

## Perancangan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 Di Departemen Printing Development PT. X

Robin Jovian Wiguno<sup>1</sup>

---

**Abstract:** PT. X is a multinational company that produces consumer goods. This research is aimed to get the design of quality management system needed for ISO 9001: 2015 certification in Printing Development department, PT. X. This research was conducted by interview and direct field observation in PT. X. The scope of ISO 9001: 2015 quality management system design is the Printing Development department which includes three functions inside. There are Printing Project Management function, RND and Productivity Printing Project function, and Mock up and Prototyping. The design is done through the making and renewal of SOP, WI, support form, quality plan, and RACI matrix. Risk analysis using the Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) method is also applied to three processes in the Printing Development department. Implementation is carried out on one of the processes considered to have a high risk of failure. The preliminary compliance quality score indicates the suitability of 82.21% against the requirements of ISO 9001: 2015, and the final compliance of 93.95%.

**Keywords:** Quality Management System, ISO 9001:2015, *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA)

---

### Pendahuluan

PT. X adalah salah satu perusahaan multinasional yang bergerak dalam bidang *consumer good*. Proses dari pembuatan produk PT. X membutuhkan material-material tertentu dan diantaranya terdapat material yang memerlukan proses *printing*. Material yang perlu melalui proses *printing* ini dapat berkaitan dengan produk secara langsung maupun untuk material pendukung produk. Keadaan ini membuat PT. X memiliki bagian yang bertanggung jawab secara khusus untuk menangani proses *printing* tersebut, yaitu bagian *Printing Processing*. Bagian ini memiliki beberapa departemen pendukung untuk memenuhi tanggung jawabnya. Departemen pendukung tersebut salah satunya adalah departemen *Printing Development*. Departemen *Printing Development* memiliki tanggung jawab utama, yaitu mengembangkan dan memanajemen *input* yang masih berupa komunikasi tentang produk baru hingga menjadi hal-hal yang dibutuhkan dalam proses produksi *printing* komersial. Departemen ini juga bertanggung jawab mengembangkan *project* yang telah berlangsung supaya menghasilkan *output* yang lebih efisien, bermutu, dan

meningkatkan produktivitas. Tanggung jawab lain dari departemen ini adalah menyediakan *prototype* yang digunakan sebagai media *approval* sebelum produksi secara komersial. Tanggung jawab dari departemen ini tentu memerlukan kontrol mutu atau sistem manajemen mutu yang baik untuk dapat menjamin hasil *output* yang bermutu.

Kondisi saat ini, sistem manajemen mutu dari departemen *Printing Development* tidak dapat terkontrol secara maksimal karena sistem manajemen mutu yang dimiliki belum seluruhnya mengacu pada standar internasional. Sistem manajemen mutu yang dimiliki saat ini hanya memenuhi 82,21% dari persyaratan sistem manajemen mutu sesuai dengan standar internasional. Sistem yang belum seluruhnya terkontrol sesuai standard internasional ini tentu juga akan mempengaruhi *output* yang dihasilkan, sehingga pada akhirnya mutu produk dari proses produksi *printing* secara komersial tidak dapat terkontrol pula. Kerugian dalam hal biaya dan waktu juga akan timbul apabila proses yang belum terkontrol ini terjadi kesalahan di dalamnya.

Keadaan tersebut, kemudian menjadi dasar departemen *Printing Development* untuk melakukan standarisasi pada sistem manajemen mutunya. Standarisasi yang akan dilakukan mengacu pada standar internasional yang tertuang dalam ISO 9001:2015. Standarisasi ini juga diharapkan dapat meningkatkan kesempatan untuk melakukan perbaikan berkelanjutan

---

<sup>1</sup> Fakultas Teknologi Industri, Jurusan Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: robinjovian@yahoo.com

dan memudahkan proses kerja bagi karyawan baru.

## Metode Penelitian

ISO merupakan badan Organisasi Internasional untuk Standarisasi atau *International Organization for Standardization* yang berpusat di kota Geneva, Swiss. Kata ISO sendiri bukan diambil dari singkatan badan tersebut, melainkan diambil dari Bahasa Yunani, yaitu kata “ISOS” yang berarti *equal* atau sama. Standarisasi yang diperkenalkan ISO sendiri bermacam-macam dan salah satunya adalah ISO 9001.

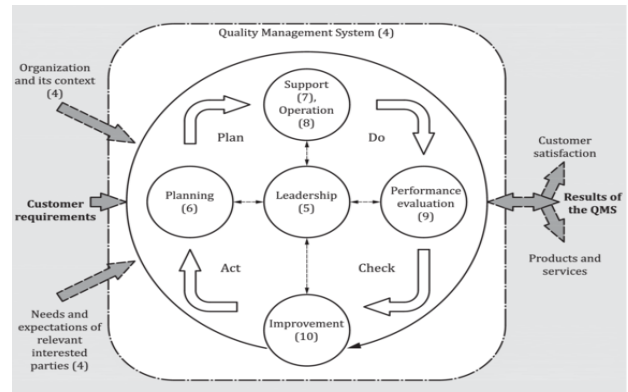
### Prinsip ISO 9001:2015

Sistem manajemen mutu adalah sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan itu ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan atau organisasi (Gaspersz : 2002)[1]. Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 sendiri memiliki tujuh prinsip yang digunakan sebagai dasar dalam penerapannya.

- *Customer Focus* (Fokus pada Pelanggan)
- *Leadership* (Kepemimpinan)
- *Engagement of People* (Keterlibatan Sumber)
- *Process Approach* (Pendekatan Proses)
- *Improvement* (Perbaikan)
- *Evidence-based Decision Making* (Keputusan Berdasarkan Fakta)
- *Relationship Management* (Manajemen Hubungan)

### Pendekatan Proses ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 mengadopsi pendekatan proses dalam mengembangkan, menerapkan, dan meningkatkan efektifitas sistem manajemen mutu. Hal ini dilakukan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan. Pengelolaan proses dan interaksinya ini dapat dicapai dengan menggunakan siklus *Plan – Do – Check – Action* (PDCA) dengan fokus pada pemikiran berbasis resiko agar dapat memaksimalkan peluang dan mencegah hal yang tidak diharapkan. Siklus PDCA ini dapat dilihat pada **Gambar 1** yang di dalamnya terdapat angka-angka yang merupakan nomor dari klausul ISO 9001:2015.



**Gambar 1.** Siklus PDCA sebagai Pendekatan Proses ISO 9001:2015

Penjelasan mengenai siklus PDCA tersebut adalah sebagai berikut (ISO 9001:2015):

- *Plan* merupakan tahapan perencanaan dan pada tahap ini sasaran dari sistem, proses, dan sumber daya yang diperlukan ditentukan.
- *Do* merupakan tahap mengimplementasikan atau menerapkan yang telah direncanakan
- *Check* merupakan tahap pemantauan dan mengukur proses produk atau layanan dihasilkan berdasarkan kebijakan, sasaran, persyaratan yang ditentukan.
- *Act* merupakan tahap mengambil tindakan yang dibutuhkan terhadap perbaikan kinerja yang diperlukan.

### Pemikiran Berbasis Risiko

Pemikiran berbasis risiko diperlukan untuk mencapai sistem manajemen mutu yang efektif. Risiko sendiri memiliki pengertian, yaitu pengaruh dari ketidakpastian dan setiap ketidakpastian dapat memiliki pengaruh positif atau negatif. Pengaruh positif yang timbul dari risiko dapat menghasilkan peluang, tapi tidak semua pengaruh positif dari risiko menghasilkan peluang (ISO, 2015)[2]. Karakteristik resiko menurut Djojosoedarso (1999)[3], adalah:

- a. Merupakan ketidakpastian atas terjadinya suatu peristiwa.
- b. Merupakan ketidakpastian yang bila terjadi akan menimbulkan kerugian.

### Failure Mode and Effect Analysis

*Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) adalah suatu alat yang secara sistematis mengidentifikasi akibat atau konsekuensi dari suatu kegagalan sistem atau proses, serta mengurangi atau mengeliminasi peluang terjadinya resiko kegagalan. FMEA secara ideal dilakukan pada tahap perancangan produk atau

pada tahap pengembangan proses, namun dapat juga dilakukan pada produk dan proses yang ada saat ini (McDermott, 1996)[4]. FMEA menurut Chrysler (1995)[5], dapat dilakukan dengan cara:

1. Mengenali dan mengevaluasi kegagalan potensi suatu produk dan efeknya
2. Mengidentifikasi tindakan yang bisa menghilangkan atau mengurangi kesempatan dari potensi kegagalan terjadi
3. Pencatatan proses

Rumus penghitungan *risk priority number* dalam FMEA ini adalah sebagai berikut:

$$RPN = Severity \times Detection \times Occurrence \quad (1)$$

## Hasil dan Pembahasan

### Profil Perusahaan

PT. X adalah salah satu perusahaan manufaktur multinasional yang memiliki fokus utama dalam bidang *consumer good*. PT. X mulai berdiri di Surabaya, Jawa Timur pada tahun 1930. Tahun 1990, PT. X menjadi perusahaan dengan status Perseroan Terbatas Terbuka dengan stuktur usaha modern dan memulai masa investasi dan ekspansi. Keberhasilan yang diperoleh oleh PT. X membuat salah satu perusahaan luar negeri dengan fokus bidang yang sama, tertarik untuk melakukan akuisisi kepemilikan mayoritas PT. X. Proses akuisisi kepemilikan mayoritas PT.X terjadi pada tahun 2005. PT. X saat ini memiliki dua *Head Office* yang terdapat di kota Jakarta dan Surabaya, serta membawahi kurang lebih 30.000 karyawan di seluruh Indonesia.

*Printing Processing* adalah salah satu bagian PT.X yang memiliki tanggung jawab untuk memproduksi hal-hal yang berkaitan dengan proses *printing*. Produksi bagian *Printing Processing* ini dilakukan pada dua *plant*, yaitu *plant* Jawa Barat dan *plant* Jawa Timur. Produk yang dihasilkan oleh bagian ini, seperti kertas pembungkus produk, *display carton*, *prototype* produk, *packaging* produk dan lain-lain. Bagian *Printing Processing* dalam prosesnya, memiliki beberapa departemen untuk membagi tanggung jawab dan perannya secara lebih spesifik. Departemen yang dimiliki bagian *Printing Processing* antara lain *Production*, *Planning and Production Control*, *Environment Health and Safety*, dan *Printing Development*.

### Departemen *Printing Development*

Departemen *Printing Development* memiliki tiga *function* yang memegang tugas dan tanggung jawab yang berbeda. *Function* yang pertama adalah *Printing Project Management* (PPM). *Function* ini memiliki tugas dan tanggung jawab

memanajemen dan mempersiapkan kebutuhan-kebutuhan untuk produk baru yang masih direncanakan oleh pihak *packaging developer* hingga siap untuk di produksi secara komersial. *Function* yang kedua adalah *Research and Development Productivity Printing Project* (RPP). *Function* ini memiliki tugas dan tanggung jawab melakukan *productivity development* serta kualifikasi terhadap material yang digunakan. *Function* yang ketiga adalah *Mock up and Prototyping* (MOP). *Function* ini memiliki tugas dan tanggung jawab untuk menyiapkan *file* pembuatan *plate* yang digunakan untuk produksi komersial. *Function* ini juga memiliki tugas dan tanggung jawab memproduksi hal-hal yang berikatan dengan kebutuhan *mock up* dan *prototype*. Produk yang dihasilkan pada oleh *function* berdasarkan *job category* yang ditetapkan antara lain *Major* dan *minor design adjustment*, *brand registration sample*, *unprinted mock up / prototyping*, *design Printing*, dan lainnya.

### Tinjauan Mutu Awal

Tinjauan mutu dilakukan untuk membandingkan kondisi awal kesesuaian sistem manajemen mutu departemen *Printing Development* dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Persyaratan ini ditinjau melalui klausul yang tertera dalam dokumen ISO 9001:2015. Klausul yang ditinjau adalah klausul empat tentang konteks organisasi, klausul lima tentang kepemimpinan, klausul enam tentang perencanaan, klausul tujuh tentang dukungan, klausul delapan tentang operasi, klausul sembilan tentang evaluasi kinerja, dan klausul sepuluh tentang perbaikan. Hasil tinjauan mutu awal departemen *Printing Development* secara ringkas dapat dilihat pada Tabel 1.

**Tabel 1.** Tinjauan Mutu Awal

Klausul	Status Kesesuaian		Kesesuaian Awal
	Ya	Tidak	
Klausul 4	12	6	66,67 %
Klausul 5	24	2	92,31 %
Klausul 6	17	10	62,96 %
Klausul 7	39	4	90,70 %
Klausul 8	98	19	83,76 %
Klausul 9	26	9	74,28%
Klausul 10	15	0	100 %
Total	231	50	82,21%

Tabel 1 menunjukkan hasil tinjauan mutu awal departemen *Printing Development*. Kolom status kesesuaian yang terdapat pada Tabel 1 menunjukkan jumlah kesesuaian dan ketidaksesuaian terhadap persyaratan yang terdapat pada klausul terkait. Perbandingan jumlah ke-

sesuaian dengan jumlah total persyaratan ISO 9001:2015 pada tiap klausulnya dapat dilihat pada kolom Kesesuaian Awal, yaitu dalam bentuk persentase kesesuaian. Total pencapaian persentase kesesuaian dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 berdasarkan hasil tinjauan awal mutu adalah sebesar 82,21%.

### Konteks Organisasi

Konteks organisasi merupakan faktor-faktor yang mempengaruhi tujuan, kebutuhan dengan pihak lain, serta keberlanjutan organisasi. Konteks organisasi meliputi isu-isu departemen *Printing Development* baik secara internal maupun eksternal. Konteks organisasi juga meliputi pihak terkait beserta kebutuhannya karena dapat mempengaruhi munculnya isu lain apabila kebutuhannya tidak terpenuhi. Pihak yang terkait dengan Departemen *Printing Development* sendiri telah tersedia dalam informasi terdokumentasi. Hal ini membuat pihak terkait dan kebutuhannya tidak perlu dilakukan perancangan kembali. Konteks organisasi di dalamnya juga meliputi penentuan ruang lingkup dari sistem manajemen mutu. Perancangan mengenai konteks organisasi ini juga meliputi sistem manajemen mutu dan prosesnya sesuai dengan ruang lingkup yang ditentukan.

### Isu Internal dan Eksternal

Isu internal dan eksternal departemen *Printing Development* diperoleh dengan melakukan *SWOT Analysis* Analisis yang dilakukan harus sesuai dan relevan dengan tujuan dan arah strategis yang ditetapkan. *Strength* dan *weakness* departemen *Printing Development* mewakili isu internal, sedangkan *Opportunities* dan *threat* departemen *Printing Development* mewakili isu eksternal, yang mencakup teknologi, sosial, lingkungan ekonomi / pasar, dan lainnya.

- *Strengths*
  - a. Meningkatkan Varian Bisnis dan menciptakan *Productivity*
  - b. Berpartisipasi dalam *Continuous Improvement*
  - c. Budaya *sharing Know-how*
  - d. Kerahasiaan produk
  - e. *Cost avoidance*
  - f. Kualitas Eksplorasi dan Visualisasi Produk
  - g. Waktu fleksibel dan pengerjaan cepat
- *Weakness*
  - a. Bekerja berdasarkan *project*
  - b. Dokumentasi tidak terurus dan *update*
  - c. Membutuhkan investasi lebih
  - d. Memiliki keterbatasan kemampuan peralatan atau Mesin
  - e. Kemampuan pekerja atau *technician*
- *Opportunities*
  - a. Memperkuat kolaborasi melalui kegiatan *sharing* dengan pihak eksternal
  - b. Mengadakan kegiatan evaluasi
  - c. Mempercepat proses
  - d. Eksplorasi dan penyerapan teknologi baru
  - e. *Market Expansion*
- *Threats*
  - a. Kemampuan *engineer* luar negeri
  - b. Konsistensi *supplier*
  - c. Ketidakpuasan konsumen
  - d. Kompetitor baru
  - e. Investasi kompetitor

Analisis SWOT yang telah dilakukan untuk mengetahui isu internal dan eksternal, kemudian dilanjutkan dengan perumusan strategi. Strategi ini dilakukan dengan mencari kemungkinan hubungan antara isu internal dengan isu eksternal. Strategi ini dirumuskan guna menghindari resiko dan memanfaatkan peluang yang ada. Strategi yang dirumuskan terdiri dari empat jenis, yaitu sesuai dengan matriks *SWOT analysis*. Matriks dari strategi ini dapat dilihat pada Tabel 2.

**Tabel 2.** Matriks *SWOT Analysis*

	<i>Strength</i>	<i>Weakness</i>
<i>Opportunities</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Meningkatkan peran sebagai RND dan menguatkan kolaborasi</li> <li>- Meningkatkan partisipasi dalam <i>continuous improvement</i> dengan mengadakan kegiatan <i>sharing</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Meningkatkan kemampuan dalam mengambil keputusan dengan reduksi ketidakpastian melalui berkaca evaluasi secara berkala</li> <li>- Membangun kesadaran mengenai pentingnya dokumentasi sehingga project-project baru dapat berkaca dari dokumentasi yang dimiliki</li> <li>- Menyerap teknologi baru untuk meningkatkan kemampuan peralatan atau mesin serta market expansion</li> </ul>
<i>Threat</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Membawa budaya <i>sharing know-how</i> pihak internal ke pihak eksternal (<i>supplier</i>) untuk mengatasi inkonsistensi</li> <li>- Menekankan kemampuan eksplorasi dan visualisasi produk, serta waktu pengerjaan untuk menghadapi kompetitor baru</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mengadakan training dan membangun hubungan dengan kompetitor luar negeri untuk meningkatkan pengetahuan</li> <li>- Menyerap teknologi baru untuk menekan negative <i>feedbacks</i></li> </ul>

## Ruang Lingkup Perancangan Sistem Manajemen Mutu

Ruang lingkup sistem manajemen mutu adalah departemen *Printing Development*, PT. X dan proses-proses yang terkait pada tiga *function* di dalamnya. Tiga *function* dan proses yang terkait di dalamnya, yaitu:

- PPM *function*, untuk proses *New Product launch*
- RPP *function*, untuk proses *RND and Productivity Printing Project* dan proses *Material Qualification*
- MOP *function*, untuk proses *Mock up and Prototyping* dan *Prepress File Preparation*.

Ruang lingkup untuk perancangan terkait analisis resiko dan peluang, mengecualikan proses yang terdapat pada RPP *function*. Hal ini dikarenakan kondisi dan keputusan internal. Perancangan untuk klausul ke delapan difokuskan pada persyaratan yang sesuai dengan peranan departemen *Printing Development* pada PT. X, yaitu persyaratan poin tiga (8.3) mengenai desain dan pengembangan.

## Sistem Manajemen Mutu dan Prosesnya

Sistem Manajemen Mutu dan prosesnya merupakan salah satu persyaratan yang tercantum pada bagian konteks organisasi (klausul empat). Proses-proses yang terdapat pada ruang lingkup perancangan sistem manajemen mutu, belum seluruhnya ditetapkan dan tersedia dalam informasi terdokumentasi. Hal ini membuat peninjauan dan perancangan perlu dilakukan sesuai persyaratan yang ditetapkan. Informasi terdokumentasi untuk interaksi proses dirancang dalam bentuk *Standard Operating Procedure* (SOP) yang didukung *supporting* dokumen berupa *Work Instruction* (WI) dan *form* pendukung. Pemantauan, pengukuran, dan evaluasi proses dirancang dalam bentuk *quality plan*. Tanggung jawab dan wewenang dalam proses-proses yang terdapat pada informasi terdokumentasi, dirancang dengan mencantumkan pada *flow process* terkait dan penggunaan RACI.

Perancangan SOP, WI, *form* pendukung, *quality plan*, serta RACI, dilakukan dengan melakukan wawancara terhadap pekerja atau *supervisor* terkait. Hasil wawancara kemudian disusun menjadi sebuah dokumen sesuai dengan standar PT. X pada sistem OMSP. Dokumen yang telah disusun kemudian di-*verifikasi* dengan pihak terkait termasuk manajer departemen. Dokumen yang telah *final* kemudian dimasukkan ke dalam sistem. Total terdapat tujuh SOP, 27 WI, dan beberapa *form* pendukung.

*Quality Plan* atau rencana mutu adalah rancangan yang dijadikan sebagai acuan atau standar

oleh perusahaan dalam menjaga kualitas dari produk atau layanan yang diberikan. *Quality Plan* menjadi acuan atau standar salah satunya dalam kegiatan verifikasi dan validasi yang dilakukan perusahaan. Perancangan dan pembaharuan *Quality Plan* departemen *Printing Development* dilakukan secara khusus untuk MOP *function*. Hal ini disebabkan karena hanya MOP *function* yang berkaitan dengan proses produksi dan mutu produk yang diberikan kepada konsumen secara langsung. *Quality Plan* ini berkaitan dengan proses inspeksi atau keputusan apakah produk tersebut dapat diterima atau tidak dalam SOP atau *work instruction* pada proses yang terkait. *Quality Plan* ini juga dirancang dan diperbaharui untuk produk-produk yang dihasilkan MOP *function* berdasarkan tujuh *job category* yang ditetapkan, yaitu:

- *Major-Minor Design Adjustment*
- *Brand Registration Sample*
- *Technical Drawing Development*
- *Technical Drawing Modification*
- *Unprinted Prototyping*
- *Unprinted Mock up*
- *Prepress file making*
- *Design Printing*
- *Standard and Complex Mock up or Prototyping*

RACI adalah salah satu alat yang dapat membantu pihak manajemen dalam mengidentifikasi serta menjelaskan peran dan tanggung jawab antarbagian di dalam suatu proyek atau proses. RACI merupakan merupakan akronim dari *Responsible, Accountable, Consulted dan Informed*. RACI untuk departemen *Printing Development* dibuat dan dirancang untuk setiap proses yang di dalamnya memiliki banyak hubungan dengan bagian atau pihak-pihak lain. RACI ini juga dibuat dan dirancang untuk proses yang dinilai penting. Proses tersebut antara lain *New Product Launch Process, Material Qualification, R&D Productivity Printing Project, Mock up Production Process* (berdasarkan *job category*), dan *Prepress file Preparation*.

## Kebijakan dan Sasaran Mutu

PT.X telah memiliki kebijakan mutu yang dirancang sebagai komitmen organisasi untuk mencapai tujuan yang ditetapkan. Kebijakan mutu dirancang salah satunya agar dapat memenuhi persyaratan yang terdapat sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Persyaratan tersebut salah satunya adalah kebijakan mutu dapat menjadi kerangka untuk sasaran mutu. Poin-poin dalam kebijakan mutu yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu dan dijadikan

sebagai kerangka sasaran mutu adalah sebagai berikut:

- Memahami, memenuhi dan melebihi harapan konsumen dan pelanggan
- Mematuhi semua perundangan, peraturan dan persyaratan lainnya (*Legal compliance*).
- Berperan pada peluang perbaikan yang berkelanjutan dalam proses sistem manajemen mutu (*continuous improvement*).

Tiga poin dalam kebijakan mutu yang menjadi kerangka sasaran mutu ini kemudian menjadi dasar untuk perancangan dan pembaharuan sasaran mutu. Pembaharuan dilakukan untuk sasaran mutu yang telah dimiliki departemen *Printing Development* dalam bentuk *key performance indicator* (KPI). Perancangan dilakukan untuk sasaran-sasaran mutu yang perlu ditambahkan sesuai dengan poin-poin kebijakan mutu.

Poin kebijakan mutu *customer satisfaction* atau kepuasan pelanggan diwujudkan melalui akurasi dan ketepatan waktu dari proses atau layanan yang diberikan. Akurasi diwujudkan dengan jumlah dan kualitas produk yang diberikan, sedangkan ketepatan waktu diwujudkan dengan kesesuaian layanan atau proses yang diberikan dengan *timeline* yang ditetapkan. Poin kebijakan mutu yang kedua, yaitu *legal compliance* atau kesesuaian proses dengan peraturan dan perundangan diwujudkan dengan pemrosesan atau pemberian layanan yang sesuai dengan peraturan dan perundangan yang berlaku. Poin kebijakan mutu yang ketiga, yaitu *continuous improvement* atau perbaikan berkelanjutan, diwujudkan dengan pemberian target jumlah ide dari setiap pekerja.

### Analisis Resiko Proses

Analisa resiko proses dilakukan sebagai dasar untuk tindakan penanganan resiko. Analisa resiko proses dilakukan dengan menggunakan

penilaian resiko metode FMEA (*Failure Mode Effect Analysis*). Penilaian resiko dengan metode ini, terbagi menjadi beberapa tahapan.

Tahapan pertama adalah menentukan proses yang dinilai. Proses yang ditentukan adalah proses *New Product launch* (*PPM function*), serta *Mock up and Prototyping Production* dan *Prepress File Preparation* (*MOP Function*). Proses *Mock up and Prototyping* (*Administrative*) dan proses *rework*, tidak dilakukan penilaian resiko. Hal ini dikarenakan proses-proses dalam lingkup tersebut dinilai tidak mengandung banyak potensi resiko dan tidak berhubungan dengan produk yang diberikan ke konsumen secara langsung. Proses pada *RPP function* juga tidak dilakukan penilaian potensi resiko. Hal ini terjadi karena keputusan dan kondisi internal yang tidak memungkinkan. Proses yang telah ditentukan kemudian dianalisa potensi resiko atau kegagalan yang dapat terjadi. Analisa ini dilakukan dengan wawancara dan *brainstorming* dengan pekerja dan *supervisor* terkait.

Tahapan kedua adalah memberikan nilai dari potensi resiko kegagalan terhadap proses yang telah ditentukan. Aspek yang dinilai untuk setiap potensi resiko atau kegagalan meliputi aspek dampak (*severity*), tingkat banyaknya kejadian kegagalan (*occurrence*), dan alat yang digunakan untuk mendeteksi kegagalan (*detection*). Nilai pada setiap aspek tersebut diberikan berdasarkan *ranking* yang mengacu pada standar yang telah ditentukan oleh PT. X. *Ranking* tersebut ditentukan berdasarkan hasil analisa dan wawancara pada operator atau bagian pada proses terkait.

**Tabel 3.** Contoh Penghitungan RPN

Proses	Potential Failure Mode	Potential Effect of Failure	Sev	Potential Cause of Failure	Occ	Current Control	Det	RPN
Cutting	Mesin cutting rusak	Proses cutting ulang, biaya penggunaan material dan waktu produksi bertambah	5	Infrastuktur	5	Notifikasi dari desktop host dan plan maintenance	4	100

Hasil penghitungan RPN untuk setiap potensi kegagalan kemudian digunakan untuk penghitungan TRE (*Total Risk Estimate*) pada setiap area. Area yang ditentukan terbagi sebanyak delapan area, yaitu *New Product Launch Process*, *Prepress File Preparation*, dan *Mock up and Pro-*

*totyping Production Process* (enam *job category*). Contoh penghitungan TRE untuk proses *Mock up and Prototyping Production Process* pada *job category Unprinted Mock up and Prototyping* yang memiliki sepuluh potensi kegagalan adalah sebagai berikut:

$$TRE = \frac{(4 + 3 + 5 + 140 + 48 + 42 + 56 + 56)}{8 \times 1000} \times 100 \%$$

$$TRE = 4,425 \%$$

Target yang ditetapkan PT.X untuk hasil penghitungan TRE pada tiap area adalah lebih kecil dari 17%. Rangkuman dari hasil penghitungan TRE dapat dilihat pada Tabel 4.

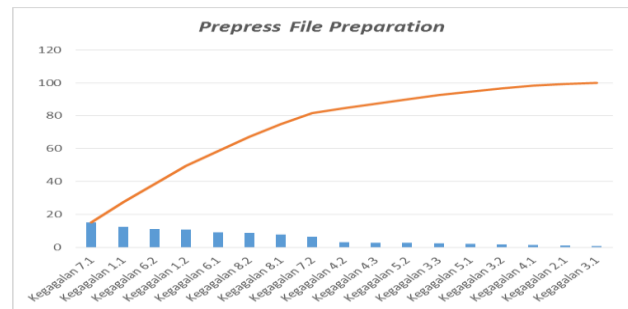
**Tabel 4.** Rangkuman Hasil Penghitungan TRE

Area	TRE
<i>New Product Launch Process</i>	5,30 %
<i>Prepress File Preparation</i>	13,32 %
<i>Major-Minor Design Adjustment</i>	6,26 %
<i>Brand Registration Sample</i>	4,58 %
<i>Unprinted Mock Up - Prototyping</i>	4,43 %
<i>Design Printing</i>	5,37 %
<i>TD Development - Modification</i>	5,89 %
<i>Standard /Complex MOP</i>	6,36 %

Hasil penghitungan TRE yang dapat dilihat pada Tabel 4, menunjukkan bahwa TRE tertinggi terdapat pada proses *Prepress File Preparation* dan tidak ada area yang memiliki TRE melebihi target 17%. Hal ini berarti area-area tersebut dapat dikatakan memiliki *control* yang baik, namun bukan berarti area-area tersebut aman dan tidak berpeluang terjadinya resiko kegagalan. Analisa lebih lanjut perlu dilakukan untuk menganalisa resiko kegagalan tersebut.

Analisa lebih lanjut dilakukan dengan memilih area yang memiliki TRE yang paling tinggi atau area yang paling mendekati batas target 17%. Area tersebut adalah area *Prepress File Preparation* dengan TRE sebesar 13,32%. Pemilihan area ini juga didukung dengan membandingkan nilai RPN pada setiap potensi kegagalan yang ditentukan dengan nilai target TRE. Rumus penghitungan TRE menunjukkan bahwa, nilai TRE didapatkan dari persentase dari rata-rata nilai RPN setiap potensi kegagalan pada area TRE tersebut. Target TRE yang ditetapkan di bawah 17%, dengan kata lain target rata-rata RPN yang harus diperoleh adalah lebih kecil dari 17% atau 170 dari total RPN setiap potensi kegagalan 1000.

Perumusan *action plan* dilakukan untuk potensi-potensi kegagalan yang dinilai menjadi penyebab untuk terjadinya kegagalan dalam proses *prepress file preparation*. Penilaian penyebab resiko kegagalan dilakukan dengan menggunakan *Pareto chart*. Hasil *Pareto chart* dari proses *prepress file preparation* dapat dilihat pada Gambar 2.



**Gambar 2.** Pareto Chart Prepress File Preparation

Perumusan *action plan* dilakukan untuk delapan potensi kegagalan yang masuk dalam persentase 80%. Perumusan yang dilakukan tidak seluruhnya dapat terimplementasi, yaitu sebanyak empat *action plan* yang terimplementasi dari delapan *action plan* yang diusulkan. Implementasi hasil analisis resiko proses dilakukan terhadap usulan *action plan* berkaitan dengan pembaharuan prosedur kerja dan pembuatan atau pembaharuan *form* untuk meningkatkan kontrol.

### Tinjauan Mutu Akhir

Tinjauan mutu dilakukan kembali setelah perancangan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 diimplementasikan. Tinjauan mutu akhir ini dilakukan untuk melihat peningkatan kesesuaian sistem manajemen mutu departemen *Printing Development* setelah dilakukan perancangan.

**Tabel 5.** Tinjauan Mutu Akhir

Klausul	Awal	Status Kesesuaian Akhir		Akhir
		Ya	Tidak	
Klausul 4	66,67 %	18	0	100 %
Klausul 5	92,31 %	24	2	92,31 %
Klausul 6	62,96 %	26	1	96,30 %
Klausul 7	90,70 %	39	4	90,70 %
Klausul 8	83,76 %	116	1	99,14 %
Klausul 9	74,28 %	26	9	74,28 %
Klausul 10	100 %	15	0	100 %
Total	82,21 %	264	17	93,95 %

Hasil tinjauan mutu akhir yang dapat dilihat pada Tabel 4.18 menunjukkan bahwa terjadi peningkatan kesesuaian sistem manajemen mutu departemen Printing Development dengan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Peningkatan tertinggi terjadi pada klausul empat dan enam, yaitu sebesar 33,33 %. Peningkatan klausul empat ini terjadi karena isu, ruang lingkup, dan sistem manajemen mutu beserta prosesnya telah tersedia dalam informasi terdokumentasi.

Peningkatan pada klausul enam terjadi karena sasaran mutu telah disesuaikan dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Tindakan untuk mengatasi resiko dan peluang juga telah dilakukan, akan tetapi hasil tindakan yang dilakukan belum di-evaluasi. Hal ini membuat persentase kesesuaian klausul keenam tidak mencapai 100 %. Peningkatan kesesuaian juga terjadi pada klausul delapan, yaitu sebesar 16,23 %. Peningkatan kesesuaian ini terjadi karena persyaratan-persyaratan di dalamnya telah terpenuhi dengan perancangan SOP, WI, *form*, *quality plan*, dan RACI yang dilakukan. Peningkatan kesesuaian pada klausul delapan ini tidak mencapai 100% dikarenakan departemen *Printing Development*, khususnya *MOP function* belum memelihara bukti kesesuaian produk yang diberikan ke konsumen dalam bentuk informasi terdokumentasi. Peranan manajemen puncak untuk memastikan integrasi dan mengkomunikasikan sistem manajemen mutu yang efektif sesuai dengan persyaratan yang terdapat pada klausul lima telah dilakukan, namun hanya sebatas dengan pekerja yang terkait pada perancangan sistem manajemen mutu saja dan tidak menyeluruh. Hal ini membuat status dan persentasenya tidak berubah, yaitu 92,31 %. Persyaratan klausul tujuh mengenai *awareness* dalam hal ini tidak dilakukan perancangan. Hal dikarenakan persyaratan mengenai *awareness* ini akan dilakukan oleh pihak PT.X, sehingga membuat persentase kesesuaian tidak berubah, yaitu sebesar 90,70%. Klausul sembilan selain tidak mengalami peningkatan, juga merupakan klausul yang memiliki persentase kesesuaian yang paling rendah, yaitu 74,28%. Hal ini terjadi karena belum dilakukannya audit internal dan tinjauan manajemen terutama untuk efektifitas dari tindakan yang diambil untuk mengatasi resiko dan peluang. Total persentase kesesuaian secara keseluruhan hasil tinjauan mutu akhir meningkat sebesar 12,10%, yaitu sebesar 93,95%.

### Simpulan

*Analysis gap* yang dilakukan berupa tinjauan mutu awal departemen *Printing Development* terhadap kesesuaian sistem manajemen mutu ISO 9001:2015, menunjukkan bahwa terdapat kesesuaian sebesar 82.21 %. Perancangan dilakukan untuk meningkatkan persentase

kesesuaian sistem manajemen mutu departemen *Printing Development* dengan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Ruang lingkup dari perancangan ini adalah departemen *Printing Development* beserta tiga *function* di dalamnya, yaitu *PPM function* untuk proses *New Product launch*, *RPP function* untuk proses *RND and Productivity Printing Project* dan proses *Material Qualification*, *MOP function* untuk proses *Mock up and Prototyping* dan *Prepress File Preparation*. Perancangan yang dilakukan meliputi peninjauan, pembaharuan, dan pembuatan *standard operational procedure*, *work instruction*, *form* pendukung, *quality plan*, dan RACI matriks untuk penentuan tanggung jawab dan wewenang. Analisis SWOT untuk memperhatikan isu internal maupun eksternal serta pembaharuan sasaran mutu yang sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 juga dilakukan. Perancangan mengenai tindakan mengatasi resiko dan peluang juga telah dilakukan dengan metode *FMEA* dan hasilnya menunjukkan terdapat satu proses, yaitu *prepress file preparation* yang dinilai memiliki potensi resiko kegagalan tinggi. Perumusan *action plan* untuk proses ini telah dilakukan dan telah terimplementasi, khususnya untuk pembaharuan SOP dan *form* pendukung. Hasil akhir tingkat kesesuaian sistem manajemen mutu departemen *Printing Development* dengan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 setelah perancangan adalah sebesar 93.95 %.

### Daftar Pustaka

1. Gaspersz, Vincent. *Total Quality Management*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2005.
2. ISO 9000:2015. *Quality Management System - Fundamentals and Vocabulary*. Geneva: International Organization for Standardization. 2015.
3. Djojosoedarso, Soeiso. *Prinsip-prinsip Manajemen Risiko dan Asuransi*. Jakarta: Salemba Empat. 1999.
4. McDermott, R., Mikulak, R., & Beauregard, M. *The Basic of FMEA*. New York: Productivity Press. 1996.
5. Chrysler. *Potential Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*. Chrysler LCC, Ford Motor Company, General Motor Corporation. 1995.