

Perancangan Analisa Risiko Berbasis ISO 9001:2015 dan FSSC 22000 di PT Hapete Surabaya

Descelly Cristiani¹, Jani Rahardjo²

Abstract: PT Hapete is a manufacture company which specializes in production yarn for industrial manufacture who apply ISO 9001 and FSSC 2200 to maintain the safety and quality of their product. The purpose of this reasearch is to design the risk assesment to complete the requirement of ISO 9001:2015 and FSSC 22000. Risk analysis designing uses Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) method, for ISO 9001:2015 will be implemented in all departements, and for FSSC 22000 will be implemented in departements who producing food grade product. Risk analysis was conducted in 20 departements, and found 1054 possible risk. Three of the 1054 risk found were classified into high risk categories. The three risk that are high risk is dirty yarn on the winding division, the number of customer payments that do not match the amount of billing, and mistakes in making delivery order. The overall suggested mitigation plan is to communicate with related parties to get decision together, so the problem can be solved. PT.Hapete needs to focus on the risk in the departement which is directly related to product, cash flow, dan customers sastifaction. For food grade products supervision needs to be done on the delivery process.

Keywords: ISO 9001:2015, Management System, FSSC 22000, Risk Analysis.

Pendahuluan

Masyarakat Ekonomi Asean (MEA) telah membentuk perdagangan bebas diseluruh kawasan Asia Tenggara, yang menyebabkan persaingan usaha menjadi semakin meningkat. Bersaing dengan para pesaing dari luar negeri bukanlah suatu hal yang mudah, suatu produk harus memiliki spesifikasi dan kualitas yang sesuai dengan standar yang dimiliki oleh negara tersebut. *International Organization for Standardization* (ISO) adalah sebuah lembaga yang menetapkan standar-standar industri secara internasional. ISO 9001 merupakan suatu standar dunia dalam bidang sistem manajemen mutu. ISO 9001 versi 2015 menerapkan sebuah pemikiran berbasis risiko, dimana suatu organisasi diminta memikirkan setiap risiko yang mungkin terjadi dalam setiap kegiatan. Pemikiran tersebut juga diterapkan pada standar keamanan pangan FSSC 22000. Sebagai perusahaan yang menerapkan standar tersebut, PT.Hapete menerapkan pemikiran berbasis risiko tersebut dalam bentuk analisa risiko pada setiap kegiatan di perusahaan.

Metode Penelitian

Bagian ini berisi mengenai penjelasan metode atau langkah-langkah kerja yang dilakukan mulai dari langkah awal hingga langkah akhir dalam penelitian ini.

International Organization for Standarization (ISO)

International Organization for Standarization (ISO) merupakan badan standar dunia yang dibentuk untuk meningkatkan perdagangan internasional yang berkaitan dengan perubahan barang dan jasa. Menurut Suardi [1] tujuan dari didirikannya ISO adalah untuk meningkatkan standar perdagangan barang dan jasa internasional, dan meningkatkan kerjasama di bidang intelektual, pengetahuan, teknologi dan aktivitas ekonomi serta untuk memudahkan perdagangan internasional dengan menyediakan satu kumpulan standar agar masyarakat dunia mengakui dan mematuhi.

ISO 9001:2015

ISO 9001 adalah sebuah standar internasional di bidang sistem manajemen kualitas. Standar ini berisi persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi dalam penerapan sistem manajemen mutu. Sistem manajemen kualitas adalah sebuah sistem yang mencakup seperangkat proses yang mengubah input menjadi output menurut Dale [2].

^{1,2} Fakultas Teknologi Industri, Jurusan Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: Descellycristiani@gmail.com, Jani@petra.ac.id

Menurut Gasperz [3] Sistem manajemen mutu internasional ISO 9001 disusun berlandaskan delapan prinsip manajemen mutu yaitu:

- Fokus pelanggan: Fokus utama manajemen mutu adalah untuk dapat memenuhi dan melampaui harapan pelanggan.
- Kepemimpinan: Pemimpin menetapkan dan menyatukan tujuan, arahan, dan melakukan koordinasi agar mencapai sasaran.
- Keterlibatan orang : Sumber daya manusia yang dimiliki harus memiliki kompetensi, mampu diberdayakan, dan mau melibatkan diri. Keterlibatan semua orang dari semua tingkatan, adalah hal yang penting untuk menambah kapabilitas organisasi dalam menciptakan dan memberikan nilai.
- Pendekatan proses : Hasil yang dapat diprediksi dan konsisten akan tercapai lebih efektif dan efisien jika semua aktifitas dapat dikelola sebagai suatu proses yang saling berkaitan dalam suatu sistem yang utuh.
- Pendekatan sistem terhadap manajemen: Sistem yang dibuat dalam suatu organisasi harus disesuaikan dengan keadaan suatu manajemen perusahaan tersebut.
- *Improvement* : Organisasi-organisasi yang sukses selalu fokus terhadap perbaikan
- Keputusan berdasarkan fakta : Keputusan yang diambil dalam suatu organisasi harus diambil berdasarkan fakta yang ada.
- Hubungan manajemen : Kesuksesan suatu organisasi dapat dipertahankan dengan mengelola hubungannya dengan pihak-pihak yang berkepentingan diantaranya adalah para pemasoknya.

ISO 9001 dalam perjalanannya telah beberapa kali mengalami perubahan, versi terbaru dari ISO 9001 adalah versi 2015 dimana pada versi ini dilakukan penerapan pemikiran berbasis risiko untuk mencapai suatu sistem manajemen mutu yang efektif.

Manajemen Risiko

Menurut Merna [4] risiko sering dihubungkan dengan kemungkinan terjadinya akibat buruk yang tidak terduga, oleh karena itu dibutuhkan metode untuk mengidentifikasi risiko yang dapat terjadi dalam prosedur-prosedur dalam suatu organisasi. Langkah-langkah untuk dapat melakukan manajemen risiko adalah:

1. Identifikasi kemungkinan risiko: Melakukan identifikasi risiko yang dapat mempengaruhi tujuan organisasi, penjadwalan, biaya, dan kualitas dari organisasi terkait
2. Menganalisa risiko: Analisa risiko dilakukan dengan melakukan pengamatan pada tiap-tiap

kemungkinan risiko dengan menggunakan metode risiko standar.

3. Memprioritaskan dan menggolongkan risiko: Risiko yang telah dianalisa kemudian digolongkan dalam beberapa aspek mulai dari risiko yang memiliki pengaruh paling besar hingga pengaruh yang tidak signifikan bagi organisasi terkait.

Food Safety System Certification 22000

Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) merupakan suatu skema sistem sertifikasi yang diprakarsai oleh GFSI (*Global Food Safety Initiative*) yang ditujukan bagi kalangan atau pelaku bisnis dalam rantai industri pangan. FSSC 22000 merupakan sebuah sertifikasi sistem manajemen keamanan pangan yang mendefinisikan persyaratan untuk proses terintegrasi yang bekerja sama untuk mengendalikan dan meminimalkan bahaya keamanan pangan. FSSC 22000 merupakan penerapan dari ISO 22000 yang dilengkapi dengan PAS 223. Sistem ini diakui secara internasional untuk memastikan keamanan produk pangan yang dihasilkan.

Threat Assessment Critical Control

Threat Assessment Critical Control Point (TACCP) merupakan bagian dari manajemen keamanan terhadap peningkatan kecurangan makanan. Manajemen risiko TACCP secara sistematis melalui evaluasi ancaman (*threats*), identifikasi vulnerability, dan penerapan pengendalian terhadap bahan dan produk. Menurut PAS 96 [5], TACCP dapat dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut :

1. Mengidentifikasi ancaman spesifik terhadap bisnis perusahaan.
2. Mengakses peluang suatu serangan dengan mempertimbangkan: motivasi, kemungkinan penyerang, kesempatan, dan kemampuan untuk melakukan serangan.
3. Memberikan prioritas pada suatu ancaman dengan melihat dampak dan keseringan.
4. Menetapkan pengendalian yang tepat untuk menghalangi (*discourage*) penyerang dan membuat *early warning*.
5. Memelihara sistem informasi dan intelijen untuk merevisi prioritas.

Menurut PAS 96, terdapat enam jenis ancaman dalam risiko TACCP yaitu:

- Pemalsuan bermotif ekonomi (*Economically motivated adulteration/EMA*)
- Kontaminasi karena unsur kejahatan (*Malicious contamination*)
- Pemerasan (*Extortion*)
- Spionase (*Espionage*)
- Pemalsuan (*Counterfeiting*)
- Kejahatan cyber (*Cyber crime*)

Dalam analisa TACCP terdapat beberapa jenis penyerang yang perlu diwaspadai dalam pelaksanaan suatu serangan. Jenis-jenis penyerang yang perlu diwaspadai adalah:

- Pemereras (*the extortionist*)
- Oportunis dan Ekstrimisi (*the opportunis and the extremist*)
- Perorangan yang tak rasional (*the irrational individual*)
- Perorangan yang tidak puas (*the disgruntled individual*)
- Hackivist dan penjahat cyber lainnya (*the hacktivist and other cyber criminals*)

Vulnearbility Assesment and Critical Contol Points

Vulnearbility Assesment and Critical Contol Points (VACCP) adalah sebuah analisa risiko yang berfokus pada penipuan makanan, dan memperluas ruang lingkup untuk pencegahan dari potensi pemalsuan makanan, dengan mengidentifikasi titik-titik rentan dalam rantai pasokan. VACCP sejatinya dipusatkan pada pengendalian dan pencegahan penipuan makanan yang disengaja dan tidak disengaja. Penipuan dapat berupa penggantian bahan tidak standar (substitusi produk), identitas keterangan yang salah dan pernyataan palsu atau menyesatkan untuk keuntungan ekonomi yang dapat mempengaruhi kesehatan masyarakat, gangguan produk, pelabelan palsu, barang curian, dan lain-lain. TACCP dan VACCP berjalan beriringan dalam usaha untuk menjaga keaslian produk. Keduanya dirancang untuk memperbaiki pengaturan dalam mencegah pemalsuan makanan yang disengaja.

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) adalah suatu metode yang dilakukan untuk mengetahui bagian mana dari suatu proses yang berpotensi terjadi kegagalan, serta dampaknya pada pelanggan bila risiko tersebut tidak dicegah atau dikoreksi menurut Crow [6]. Menurut Statmis [7], FMEA umumnya memiliki tiga indikator yang berpengaruh. Ketiga faktor tersebut akan menghasilkan nilai *risk priority number* (RPN) yang menunjukkan prioritas dari sebuah risiko, semakin tinggi nilai RPN yang didapatkan maka semakin diprioritaskan risiko tersebut untuk diselesaikan. Ketiga indikator tersebut adalah :

- *Severity*: Suatu tingkat keparahan atau dampak yang ditimbulkan suatu kegagalan. Semakin kecil nilai *severity*, semakin kecil tingkat kerusakan yang ditimbulkan, begitu pula sebaliknya.

- *Occurence* : Suatu tingkat probabilitas atau peluang terjadinya kegagalan. Probabilitas terjadinya kegagalan diukur berdasarkan estimasi jumlah kegagalan secara kumulatif. Semakin kecil nilai *occurence*, maka semakin kecil peluang kegagalan tersebut terjadi.
- *Detection*: Merupakan suatu peluang untuk mendeteksi kegagalan. Semakin kecil nilai *detection*, maka semakin mudah suatu kegagalan dideteksi.

Hasil dan Pembahasan

Analisa risiko dalam penelitian ini dibagi menjadi dua bagian yaitu analisa risiko berbasis ISO 9001:2015 dan analisa risiko berbasis FSSC 22000. Pembuatan analisa risiko diawali dengan pembuatan skala penilaian dan pengelompokan jenis risiko. Analisa risiko kemudian dilakukan pada tiap prosedur yang terdapat pada setiap divisi untuk analisa risiko ISO 9001:2015 dan untuk FSSC 22000 analisa risiko dilakukan pada proses-proses food. Hasil dari analisa risiko kemudian akan diurutkan sesuai prioritasnya dan diverifikasi pada pihak terkait untuk dibuatkan rencana mitigasi atau tindakan pencegahan. Analisa risiko berbasis FSSC 22000 diawali dengan melakukan analisa terhadap proses produksi produk-produk *food grade* dengan membuat *flowchart* proses produksi produk *food*.

Analisa Risiko Berbasis ISO 9001:2015

Analisa risiko berbasis ISO 9001:2015 dilakukan dengan mengidentifikasi risiko yang mungkin terjadi pada 42 prosedur dari 20 departemen yang ada di PT Hapete. Penilaian analisa risiko dilakukan dengan kriteria penilaian sebagai berikut.

Tabel 1. Skala Penilaian Indikator *Severity*

Nilai	Frekuensi	Keterangan	
		Dampak Finansial	Dampak pada Proses
1	Tidak signifikan	Tidak memiliki dampak finansial	Efek yang diberikan dapat diabaikan
2	Minor	Tidak menimbulkan kerugian finansial, namun berdampak bagi nama baik perusahaan	Mengganggu pengerjaan sistem, sistem mengalami penurunan kinerja secara bertahap
3	Mode-rate	Tidak menimbulkan kerugian, namun pelanggan kecewa	Sistem beroperasi dan namun mengalami penurunan performa
4	Mayor	Menimbulkan kerugian kecil bagi perusahaan	Sistem operasi terganggu, operasi selanjutnya tertunda
5	Fatal	Menimbulkan kerugian yang besar bagi perusahaan	Sistem tidak dapat beroperasi, operasi selanjutnya terganggu

Tabel 2. Skala Penilaian Indikator *Likelihood*

Nilai	Frekuensi	Keterangan	
		Keseringan	Kemungkinan
1	Jarang Sekali	Terjadi paling tidak 1x dalam beberapa bulan	Tidak mungkin terjadi
2	Jarang	Terjadi paling tidak 1x dalam sebulan	Kemungkinan kecil terjadi
3	Sedang	Terjadi paling tidak sekali dalam 2-3 minggu	Kemungkinan terjadi dan tidak terjadi sama
4	Sering	Terjadi paling 1x dalam satu minggu	Kemungkinan besar terjadi
5	Sangat Sering	Terjadi paling tidak 1x sehari	Sangat mungkin pasti terjadi

Penilaian skala keparahan dilihat berdasarkan dampak pada proses dan dampak finansial yang dihitung dari rasio kerugian dari jumlah transaksi yang dilakukan. Skala penilaian *likelihood* dinilai berdasarkan konsistensi kegiatan. Untuk kegiatan yang dilakukan setiap saat menggunakan penilaian keseringan, sedangkan kegiatan yang dilakukan sesekali dihitung dari frekuensi historis kegagalan.

Tabel 3. Kriteria Penilaian Risiko

Jenis Risiko	Tingkat Risiko (RPN)	Tindakan yang dibutuhkan
Low	1-5	Tidak diperlukan tindakan tambahan, namun perlu terus dipantau
Medium	6 – 14	Tindakan pengendalian resiko harus ditetapkan dan resiko akhir dinilai kembali
High	15-25	Tindakan pengendalian resiko harus diambil untuk mengurangi resiko

Kriteria penilaian risiko terbagi menjadi 3 kategori yaitu kategori low risk, medium risk dan high risk. Prioritas pembuatan rencana mitigasi dilakukan pada risiko yang tergolong high risk, namun bila suatu departemen tidak memiliki risiko yang tergolong high risk, maka rencana mitigasi dibuat untuk risiko yang tergolong medium risk. Risiko yang memiliki tingkat severity lima maka akan secara otomatis tergolong dalam kategori high risk.

Hasil analisa risiko 42 prosedur dari 20 departemen didapatkan 1054 risiko yang mungkin terjadi di PT.Hapete yang terdiri dari 886 risiko yang tergolong *low risk*, 143 risiko yang tergolong *medium risk*, dan 3 risiko yang tergolong *high risk*. Rangkuman hasil analisa risiko dari setiap departemen dapat dilihat di Tabel 4.

Tabel 4. Daftar Hasil Penilaian Risiko

Dept	Jenis	Total	Dept	Jenis	Total
Doubling	Low Risk	46	PPIC	Low Risk	16
	Medium Risk	2		Medium Risk	6
	High risk	0		High risk	0
Twisting	Low Risk	53	IFG	Low Risk	30
	Medium Risk	6		Medium Risk	6
	High risk	0		High risk	1
Winding	Low Risk	32	IMS	Low Risk	37
	Medium Risk	25		Medium Risk	7
	High risk	1		High risk	0
Packing	Low Risk	13	RnD and QC	Low Risk	86
	Medium Risk	1		Medium Risk	6
	High risk	0		High risk	0
PPMF	Low Risk	37	Human Resource	Low Risk	69
	Medium Risk	5		Medium Risk	4
	High risk	0		High risk	0
Vihicle	Low Risk	32	Purchasing	Low Risk	48
	Medium Risk	2		Medium Risk	8
	High risk	0		High risk	0
Maintenance	Low Risk	90	Marketing	Low Risk	28
	Medium Risk	6		Medium Risk	2
	High risk	0		High risk	0
IT	Low Risk	32	Hygiene	Low Risk	110
	Medium Risk	3		Medium Risk	12
	High risk	0		High risk	0
Electrical & Mechanical	Low Risk	86	Documen Control	Low Risk	21
	Medium Risk	6		Medium Risk	5
	High risk	0		High risk	0
Finnance & Accounting	Low Risk	6	MR	Low Risk	31
	Medium Risk	27		Medium Risk	8
	High risk	1		High risk	0

No	Departemen	Kegiatan	Sumber Risiko	Potensi Resiko	Akibat	Penyebab	Pengendalian saat ini	Penilaian risiko			Tingkat risiko	Rencana Mitigasi
								L	S	RPN	Action Needed	
1	RnD	Modifikasi dan Pengembangan Produk	Permintaan Sample Benang	Permintaan dr customer tdk jelas (80% customer tdk paham produk yg di butuhkan)	Identifikasi item tidak sesuai permintaan & trial eror	Spesifikasi kebutuhan customer tidak tertera pada form permintaan sample	Membuat form spesifikasi yang diisi oleh customer atau marketing	3	2	6	Medium	Membuat form spesifikasi yang akan diisi oleh customer
				Tidak ada produk baru	Biaya tinggi dan butuh waktu lama	Pihak customer improve mesin baru dan type baru	Membuat produk yg unik dan tdk mudah dibuat org lain	1	2	2	low	
				Analisa design tidak tepat	Desain produk tidak tepat dan pemborosan biaya	Kurangnya informasi spesifikasi yang diberikan dan customer tdk memberi sample utk di analisa	Form Surat Permintaan Quality control Produk	2	3	6	Medium	Membuat contoh produk sesuai sample dan memberikan pilihan produk yang lebih bagus dari spesifikasi sampel
				Alokasi mesin tidak sesuai	Perhitungan biaya produksi tidak akurat	Kesalahan perencanaan mesin	Dimaksimalkan operasional mesin lab	1	2	2	low	
				Pengumpulan input desain & Pembuatan draft formula	Salah pembuatan draft formula	Hasil Produk sample tidak sesuai harapan pelanggan	Salah melakukan analisa	Melakukan Analisa ulang Sample	2	2	4	low

Gambar 1. Contoh analisa risiko ISO 9001:2015

Contoh perancangan analisa risiko dapat dilihat pada Gambar 1. Hasil perancangan analisa risiko pada departemen HRD adalah karyawan tidak dapat promosi jabatan karena kepala bagian tidak ingin melepaskan staffnya. Komunikasi bersama-sama dengan karyawan dan kepala divisi agar penempatan personil maksimal disarankan bagi pihak HRD. Risiko kedua adalah jadwal pelatihan karyawan terbentur dengan jadwal kerja. Rencana mitigasi yang disarankan pelatihan dilakukan diluar jam kerja atau pelatihan dilakukan bergantian. Risiko lainnya adalah hasil penilaian karyawan yang dilakukan disetiap periode sama.

Departemen QC dan RnD memiliki 92 risiko yang mungkin terjadi. Risiko yang terjadi pada departemen RnD adalah permasalahan terkait kelengkapan spesifikasi permintaan sample. Spesifikasi permintaan sample didapatkan dari pihak Marketing dinilai kurang lengkap sehingga RnD kesulitan membuat sampel. Pihak RnD disarankan untuk membuat form spesifikasi yang berisi data yang dibutuhkan departemen RnD untuk diisi langsung oleh pihak customer sehingga tepat sasaran.

Risiko pada departemen QC adalah risiko mengenai ukuran *twist per inch* (TPI) dan kekuatan benang yang tidak stabil, yang akan mengurangi kualitas produk yang dihasilkan. TPI dan *strength* yang tidak stabil disebabkan oleh bahan baku atau settingan mesin, pihak QC disarankan untuk berkoordinasi dengan maintenance untuk melakukan setting ulang atau mengecek bahan baku. Bila risiko terus berlanjut, disarankan menghentikan proses produksi dan melakukan *setting* ulang agar *waste* produksi tidak bertambah.

Departemen produksi memiliki tiga risiko pokok yang berhubungan dengan orang, mesin, dan produk. Risiko pertama terkait dengan jumlah pekerja pada bagian produksi. Jumlah pekerja pada tiap shift tidak seimbang sehingga bila terdapat pekerja yang tidak masuk dapat mempengaruhi proses produksi. Mitigasi yang disarankan adalah menggunakan tenaga kerja yang multiguna.

Risiko departemen produksi yang lain adalah order sisipan yang menyebabkan mesin harus *dicut* untuk memproduksi produk lain. Hal ini membuat *down time* mesin meningkat. PPIC disarankan untuk memastikan kembali jadwal pekerjaan yang diberikan kepada produksi di hari sebelumnya. Risiko terkait kualitas produk terjadi karena kotoran dan menyebabkan *waste*. Pembersihan disarankan agar dilakukan secara konsisten. Divisi packing, berisiko menerima jumlah barang yang tidak sesuai karena proses pelaporan yang terlambat. Departemen packing dapat meminta laporan di hari yang sama sebagai *crosscheck*. Risiko departemen PPMF terjadi karena kelancaran mesin terhambat. Perawatan dan perbaikan mesin disarankan untuk dilakukan lebih *intensif*. Departemen PPMF memiliki tumpukan produk *reject* yang membutuhkan banyak tempat, penataan dapat diperbaiki dan benang *slow moving* dapat segera ditindaklanjuti.

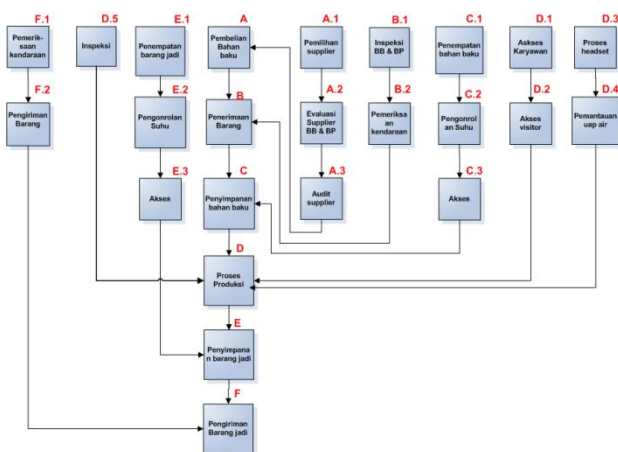
Departemen Pergudangan memiliki risiko yang terkait proses penataan produk yang kurang baik sehingga menghambat proses pengambilan barang. Penempatan produk dibuatkan rak yang sistematis dan diberikan identitas lengkap sehingga mempermudah pencarian produk. Risiko yang rawan terjadi pada departemen F&A adalah mengenai proses terkait hutang-piutang dan pembayaran. Risiko yang tergolong *high risk* pada departemen F&A adalah nominal jumlah pembayaran customer tidak sesuai, karena konsinyasi pihak customer. Pembayaran yang tidak sesuai akan mengganggu *cash flow* perusahaan, sehingga disarankan pengiriman dilakukan sesuai kebutuhan customer.

Jadwal perbaikan dan perawatan departemen maintenance tidak berjalan dengan baik karena dirasa kekurangan anggota, jadwal perawatan disarankan untuk didistribusikan agar dapat berjalan dengan maksimal. Departemen MR berisiko terjadi ketidaksesuaian prosedur yang menyebabkan permasalahan terulang, sehingga solusinya adalah melakukan koordinasi dengan pihak produksi mengenai ketidaksesuaian

produk yang terjadi. Risiko pada dokumen DC terjadi pada proses penarikan dokumen yang sudah tidak terpakai yang harus ditingkatkan pengendaliannya.

Analisa Risiko Berbasis FSSC 2200

Penilaian Analisa risiko berbasis FSSC 22000 dilakukan dalam dua analisa yaitu TACCP dan VACCP. Analisa risiko diawali dengan melakukan identifikasi terhadap proses-proses yang rawan pada proses pembuatan produk food. Proses tersebut dijabarkan pada Gambar 2.



Gambar 2. Flowchart produk food

Terdapat enam proses khusus yang dilakukan untuk produk food grade di PT.Hapete. Proses Pembelian bahan baku diawali dengan memilih supplier yang memenuhi spesifikasi produk dan sertifikasi yang dibutuhkan. Supplier tersebut akan dievaluasi dan diaudit secara berkala. Proses kedua adalah penerimaan dan penyimpanan bahan. Barang yang datang diinspeksi kualitas barang dan kendaraan pengangkut. Penyimpanan bahan diletakkan di tempat yang bersih dan akses masuknya dibatasi. Penempatan bahan diletakkan jauh dari tempat benda berbahaya seperti produk kimia, dan racun. Suhu ruangan penyimpanan bahan baku juga harus dikontrol agar bahan baku bebas dari jamur dan bakteri.

Proses produksi produk food grade dilakukan secara terpisah di ruangan yang bersih dan terkontrol serta dilakukan pembatasan akses masuk untuk karyawan-karyawan tertentu. Penggunaan alat-alat dan bahan untuk proses produksi juga merupakan alat dan bahan yang aman untuk produk food. Inspeksi dilakukan pada produk selama proses produksi dan produk jadi. Penyimpanan produk jadi harus dijaga kebersihannya. Tempat penyimpanan produk dikendalikan suhunya agar produk-produk food grade tidak berjamur, dan akses masuk dibatasi dan dipantau.

Perancangan TACCP

Threat Assesment Critical Control Point (TACCP) adalah analisa risiko untuk pengendalian dan pencegahan penipuan produk-produk makanan. Penilaian TACCP dilakukan menggunakan dua indikator penilaian yaitu likelihood dan severity. Kriteria penilaian indikator TACCP dan kategorinya dapat dilihat pada Tabel dibawah.

Tabel 4. Penilaian Indikator Likelihood TACCP

Nilai	Frekuensi	Keterangan	
		Tingkat Kejadian	Kemungkinan Terjadi
1	Sangat jarang terjadi	Tidak terjadi dalam 5 tahun terakhir	Cenderung tidak mungkin terjadi
2	Mungkin terjadi	Pernah terjadi dalam 3 tahun terakhir	Kemungkinan kecil terjadi
3	Kadang terjadi	Terjadi dalam 1 tahun terakhir	Kemungkinan terjadi dan tidak terjadi sama
4	Sering terjadi	Terjadi dalam 6 bulan terakhir	Kemungkinan besar terjadi
5	Sangat jarang terjadi	Terjadi hampir setiap bulan atau setiap hari	Sangat mungkin pasti terjadi

Tabel 5. Penilaian Indikator Likelihood TACCP

Nilai	Keparahan	Keterangan	
		Dampak Pada Perusahaan	Dampak Pada Produk
1	Minor	Tidak berdampak pada perusahaan	Tidak berdampak pada kesehatan
2	Some	Tidak menimbulkan kerugian, namun memiliki dampak terhadap reputasi perusahaan	Menyebabkan gangguan kesehatan ringan (sakit perut, pusing, mual)
3	Significant	Menimbulkan kerugian kecil dan mempengaruhi reputasi perusahaan	Menyebabkan gangguan kesehatan berkelanjutan (harus dirawat dirumah sakit)
4	Major	Menimbulkan kerugian kecil & merusak reputasi perusahaan	Menyebabkan gangguan kesehatan fatal (membahayakan & mengancam jiwa)
5	Catastrophic	Menimbulkan kerugian & merusak reputasi perusahaan	Menyebabkan kematian bagi pengguna

Tabel 6. Kriteria Penilaian Risiko TACCP

L \ S	1	2	3	4	5
5	Moderate risk	High risk	Very high risk	Very high risk	Very high risk
4	Low risk	Moderate risk	High risk	High risk	Very high risk
3	Negligible risk	Low risk	Moderate risk	Moderate risk	High risk
2	Negligible risk	Low risk	Low risk	Moderate risk	High risk
1	Negligible risk	Negligible risk	Low risk	Moderate risk	Moderate risk

Step	From	Ancaman	Kerentanan	Akses	Penyebab	Akibat	Keseringan	Keparahan	Pengendalian
Pembelian Barang									
Pemilihan Supplier	Divisi pembelian	Penipuan	Supplier terpilih tidak memenuhi kebutuhan standar pangan tetapi termasuk dalam kualifikasi supplier	Staff pembelian	Tidak dilakukan pengecekan supplier sebelum melakukan pembelian	Tidak dapat menghasilkan produk food grade	1	2	Supplier harus memiliki standar keamanan pangan sebelum masuk dalam kualifikasi supplier
Proses Pembelian	Supplier, Divisi pembelian	Penipuan berbasis ekonomi	Pembelian bahan baku food grade disubstitusi dengan non food grade	Staff pembelian, supplier	Tidak melakukan pengecekan sertifikasi pangan	Hasil produksi tidak sesuai standar keamanan pangan	1	3	Nilai evaluasi supplier disesuaikan standar yang ditentukan dan berfokus pada keamanan pangan, gmp, dan kebersihan
Evaluasi supplier	Tim Evaluasi	Penipuan	Manipulasi hasil evaluasi supplier	Staff IMS	Adanya kerjasama dengan pihak purchasing dengan supplier	Supplier yang digunakan tidak sesuai standar	1	2	Ketidaksihinggaan produk dimasukkan kedalam complain supplier
Audit Supplier	Tim audit	Penipuan	Manipulasi data hasil / nilai audit supplier	Team auditor, supplier	Tidak dilakukan audit secara berkala	Kualitas bahan tidak sesuai standar	1	2	
		Penipuan berbasis ekonomi	Supplier sebagai perantara, mengemas, menampur dari supplier lain	Team auditor, supplier	Tidak dilakukan audit supplier secara berkala	Supplier tidak dapat menjamin keamanan produk	1	2	Melakukan audit supplier untuk memastikan sistem pada supplier

Gambar 3. Contoh analisa TACCP

Terdapat lima tingkat keparahan pada analisa risiko TACCP. Tingkat risiko *negligible* dan *low risk* tidak memiliki dampak yang terlalu besar bagi perusahaan, sehingga rencana mitigasi hanya perlu dilakukan pada risiko yang tergolong *moderate risk*, *high risk*, dan *very high risk*. Tingkat keparahan suatu risiko dilihat berdasarkan tingkat keseringan dan keparahan suatu risiko. Gambar 3 merupakan contoh analisa TACCP. Pada proses pemilihan supplier risiko yang mungkin terjadi adalah bahan baku yang dibeli tidak memenuhi standar keamanan pangan. Nilai keseringannya adalah satu dan keparahannya adalah 2 karena hal tersebut dapat tersaring di bagian pembelian. Kedua nilai ini mengacu pada kategori *negligible risk*. Risiko tersebut tidak memerlukan rencana mitigasi karena tidak berdampak terlalu fatal.

Perancangan VACCP

Analisa risiko VACCP dilakukan menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dengan menggunakan dua indikator yaitu *contributing factor* atau faktor yang mempengaruhi suatu ancaman dan *potential impact* atau dampak dari ancaman tersebut terhadap perusahaan. Penilaian dampak dinilai berdasarkan dampak finansial perusahaan dan dampak dalam keamanan pangan. Kedua nilai tersebut kemudian akan digunakan sebagai acuan dalam penentuan kriteria risiko yang dapat dilihat pada Tabel 7, Tabel 8, dan Tabel 9.

Tabel 7. Penilaian Indikator Dampak VACCP

Nilai	Food Safety	Economy Impact
High (5)	Non food grade, risiko tidak diketahui	Kerugian besar bagi perusahaan
Medium high (4)	Non food grade, risiko diketahui	Kerugian kecil bagi perusahaan
Medium (3)	Food grade, diketahui beberapa risiko	Operasional terganggu
Medium low (2)	Food grade, risiko diketahui	Operasional terganggu sebagian
low (1)	Food grade, dipastikan aman	Ballance sheet tidak terpengaruh

Tabel 8. Skala Penilaian Indikator *Contributing Factor* VACCP

	Strategi Audit	Hubungan Supplier	History supplier	Pengecekan Spesifikasi	Frekuensi pengetesan
High (5)	Tidak dilakukan audit secara langsung	Supplier tidak stabil, tidak ada hubungan sebelumnya	Terbukti menyalaui kualitas keamanan	Pengecekan terbatas & tidak bisa mendeteksi kegagalan	Tidak dilakukan pengetesan, dan ODA tidak jelas
Medium high (4)	Audit secara langsung, tidak ada pencegahan penipuan	Supplier stabil dan tidak ada hubungan sebelumnya	Terdapat beberapa masalah sebelumnya	Pengecekan terbatas	Tidak dilakukan pengetesan, percaya pada sertifikat untuk analisa
Medium (3)	Audit secara langsung, sedikit pencegahan penipuan	Supplier stabil dan pernah berhubungan	Issue berulang	Pengecekan cukup, namun terdapat beberapa kegagalan yang dapat terlewat	Tes dilakukan berkala sesuai standar
Medium low (2)	Audit secara langsung, ada pencegahan penipuan	Supplier terpercaya, namun belum memiliki record	Beberapa issue minor, cepit diselesaikan	Pengecekan cukup, dan dapat mendeteksi kejanggalan	Random lot test
low (1)	Audit secara langsung, dengan banyak pencegahan penipuan	Supplier terpercaya, dan sudah memiliki record	Tidak terdapat issue sebelumnya	Karakter penilaian banyak, dan dapat mendeteksi kejanggalan	Pengetesan interif setiap lot dicek

Tabel 9. Kriteria Penilaian Risiko VACCP

S L	1	2	3	4	5
1	Low	Low	Low	Low	Medium
2	Low	Medium	Medium	Medium	High
3	Low	Medium	Medium	High	High
4	Low	Medium	High	High	High
5	Low	High	High	High	High

Terdapat lima penilaian indikator dampak dan indikator *potential impact*. Penilaian faktor *potential impact* dinilai berdasarkan dampak yang dihasilkan terhadap keamanan pangan, dan dampak ekonomi. Penilaian *contributing factor* dilakukan berdasarkan lima faktor yaitu strategi audit, hubungan *supplier*, histori *supplier*, pengecekan spesifikasi, dan frekuensi pengetesan. Kedua indikator tersebut digunakan dalam pengelompokan risiko yang dibagi menjadi tiga golongan yaitu *low risk*, *medium risk*, dan *high risk*. Rencana mitigasi dilakukan untuk risiko dengan kategori *medium risk* dan *high risk*, sedangkan kategori *low risk* tidak perlu dilakukan rencana mitigasi karena tidak berdampak secara signifikan.

Step	From	Ancaman	Kerentanan	Akses	Penyebab	Akibat	Contributing Factor	Impact	Mitigasi
Pembelian barang									
Pemilihan Supplier	Supplier	Penipuan	Pemalsuan sertifikasi standar keamanan pangan	Supplier	Supplier merupakan supplier baru sehingga tidak dapat melakukan crosscheck	Bahan baku yang dibeli bukan bahan baku <i>food grade</i>	4	2	Melakukan pengecekan keaslian standar keamanan pangan sebelum masuk dalam kualifikasi supplier
		Penipuan berbasis ekonomi, mislabeling	Supplier sebagai perantara, mengemas, menampur dari supplier lain	Supplier	Tidak dilakukan pengecekan atau audit supplier sehingga tidak mengetahui kondisi lapangan yang sesungguhnya	Supplier tidak dapat menjamin keamanan produk	1	2	Melakukan audit supplier untuk memastikan sistem pada supplier

Gambar 4. Contoh Analisa Risiko VACCP.

Analisa VACCP merupakan analisa risiko yang dilakukan pada rantai pasok produk *food grade* yang berfokus pada risiko-risiko dari pihak luar yang berhubungan dengan keamanan pangan. Gambar 4 merupakan contoh analisa VACCP pada proses pembelian bahan baku. Pembelian bahan baku, diawali dengan pemilihan *supplier*. *Supplier* yang dipilih adalah *supplier* yang memenuhi syarat keamanan pangan. Risiko yang mungkin muncul dalam pemilihan *supplier* adalah penipuan dari pihak *supplier* mengenai keaslian dari sertifikasi keamanan pangan yang dimiliki.

Nilai *contributing factor* yang diberikan adalah empat karena pemilihan *supplier* dilakukan pada *supplier* baru sehingga keaslian sertifikasi belum dapat dipastikan. Nilai *impact* yang diberikan adalah dua karena pemilihan *supplier* belum berdampak terhadap kualitas produk. Pembelian bahan baku biasanya bersifat *repeat order* sehingga kecil kemungkinan risiko tersebut terjadi. Nilai tersebut tergolong dalam kategori medium risk sehingga memerlukan rencana mitigasi. Mitigasi yang dilakukan adalah dengan mengecek keaslian sertifikasi dari *supplier-supplier* baru sehingga mengurangi kemungkinan pemalsuan.

Simpulan

Berdasarkan hasil analisa dan pembahasan pemenuhan persyaratan analisa risiko ISO 9001:2015, ditemukan terdapat 1054 risiko yang mungkin terjadi di PT.Hapete. Terdapat tiga risiko yang tergolong dalam kategori *high risk* yaitu risiko penggulungan benang kotor pada divisi *winding*, jumlah pembayaran customer yang tidak sesuai, dan pembuatan surat jalan manual yang salah. Secara keseluruhan adalah dengan melakukan komunikasi dengan pihak-pihak terkait untuk mendapatkan keputusan bersama-sama sehingga permasalahan dapat diselesaikan. Analisa risiko yang telah dibuat, disarankan untuk diperbaharui secara berkala.

Rencana mitigasi diharapkan dapat segera dijalankan, dan ditinjau setiap satu tahun sekali. Rencana mitigasi yang dinilai berhasil dapat dilanjutkan dan dikembangkan, namun bila dinilai tidak berhasil disarankan untuk mencari rencana mitigasi lain. Analisa risiko pada TACCP dan VACCP dilakukan pada produk-produk yang digunakan untuk produk *food*. Risiko yang rentan terjadi pada produk *food* adalah risiko kontaminasi yang dapat berbahaya bila dikonsumsi. Untuk menghindari kontaminasi, disarankan proses pengepakan dan pengiriman untuk produk *food* dilakukan secara khusus agar menghindari sabotase. Pengiriman untuk produk *food* yang digabung dengan produk non *food* disarankan untuk dilakukan *checklist* keadaan barang di setiap pemberhentian.

Daftar Pustaka

- Suardi, R. (2001). *Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000: Penerapannya untuk mencapai TQM*. Jakarta : PPM.
- Besterfield, Dale H. et al. 2003. *Total Quality Management*. Pearson Education, Inc. New Jersey.
- Gasperz, V.(2012). *Three-in-one (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001)*. Bogor : Vinchristo Publication.
- Merna,T., & Al-Thani,F. (2008). *Corporate Risk Management*. Chichester : John Wiley & Sons Ltd.
- The British Standards Institution. (2017). *PAS 96 2014 Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack*.United Kingdom : British Standar Institution.
- Crow, K. (2002). *Introduction to Value Analysis*. Retrieved April 10, 2018, from <http://www.npd-solutions.com/va.html/failuremode>.
- Statmis, D.H. (2014). *The ASQ Pocket Guide to Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*. Milwaukee : ASQ Quality Press.