

Perancangan Analisis Risiko Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015 di PT. X

Ricky Kurniawan¹, I Nyoman Sutapa²

Abstract: PT. X is a company engaged in the field of bodybuilding. This study aims to design risk analysis and documents related to the interests to complete the requirements of ISO 9001: 2015 quality management system at PT. X. The preliminary quality review indicates compliance of 61% before designing for the ISO 9001: 2015 quality management system. The design of risk analysis for ISO 9001: 2015 quality management system using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) method. This research is still in the design stage and implemented on all departments in PT. X except the accounting and finance department. The result of risk analysis design with FMEA method shows that the biggest risk in PT. X is in the warehouse department, QC, production, and marketing. The final quality review after the design of the quality management system shows a suitability of 91% against the requirements of ISO 9001: 2015.

Keywords: quality management system ; ISO 9001:2015; risk analysis

Pendahuluan

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 adalah standar sistem yang diakui secara internasional. ISO 9001:2015 merupakan tolak ukur global untuk sistem manajemen mutu yang memfokuskan pada membantu organisasi melakukan *monitoring*, meningkatkan, dan mengoptimalkan kinerja untuk mendorong efektifitas, efisiensi, kepuasan kepada pelanggan, dan keunggulan produk. PT. X merupakan perusahaan yang bergerak dalam bidang karoseri dengan produk utamanya adalah bak *dump truck*. Untuk bisa bersaing dengan perusahaan lain, PT. X ingin menjaga kualitas produk terbaik baik dari segi proses produksi, produk, ketepatan waktu pengerjaan, dan kecepatan dalam melakukan pengerjaan produk. PT. X ingin menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 demi menjaga kualitas yang sangat diperhatikan oleh pelanggan. Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 mengharuskan setiap perusahaan untuk memiliki pemikiran berbasis risiko. Perusahaan wajib menentukan risiko dan mencegah potensi kegagalan dari setiap proses operasi yang ada.

Metode Penelitian

Failure Mode and Effect Analysis

FMEA (*failure mode and effect analysis*) adalah suatu prosedur terstruktur untuk mengidentifikasi dan mencegah sebanyak mungkin mode kegagalan (*Failure mode*). FMEA digunakan untuk mengidentifikasi sumber-sumber dan akar penyebab dari suatu masalah baik pada proses maupun produk. Terdapat tiga komponen yang dapat membantu dalam menentukan prioritas kegagalan yang perlu untuk ditindaklanjuti terlebih dahulu. Tiga indikator dalam FMEA, yaitu (Stamatis, [1])

Occurrence (O)

Occurrence merupakan frekuensi dari suatu kegagalan. Semakin kecil nilai *occurrence*, semakin kecil peluang terjadinya kegagalan dan semakin besar nilai *occurrence*, semakin besar peluang terjadinya kegagalan.

Severity (S)

Severity merupakan efek yang dapat ditimbulkan dari suatu kegagalan itu di masa yang akan datang. Semakin kecil nilai *severity*, semakin kecil tingkat keseriusan kerusakan yang ditimbulkan dan semakin besar nilai *severity*, semakin besar tingkat keseriusan kerusakan yang ditimbulkan

Detection (D)

Detection merupakan kemampuan untuk mendeteksi suatu kegagalan sebelum kegagalan itu mempengaruhi pelanggan. Semakin kecil nilai

^{1,2,3} Fakultas Teknologi Industri, Program Studi Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: penulis1@yahoo.com, penulis2@petra.ac.id

³ Fakultas Teknik, Program Studi Teknik Mesin, Institut Teknologi Baru. Jl. Sukamaju 10, Malang 61234. Email: penulis3@baru.ac.id

detection, semakin mudah dalam mendeteksi kegagalan dan semakin besar nilai detection, semakin sulit dalam mendeteksi kegagalan.

Fishbone Diagram

Fishbone diagram merupakan sebuah metode yang digunakan untuk mencari akar permasalahan (Besterfield, [2]). Terdapat enam komponen pada *fishbone diagram* untuk mencari akar permasalahan yaitu *man, machine, method, measurement, materials, dan environment*. Cara membuat *fishbone diagram* adalah dengan menentukan akar permasalahan atau penyebab kegagalan terlebih dahulu. Selanjutnya dilakukan pencarian terhadap penyebab-penyebab potensial yang dikelompokkan sesuai dengan komponen terkait.

Hasil dan Pembahasan

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 mewajibkan setiap perusahaan untuk menerapkan pemikiran berbasis risiko. Pemikiran berbasis risiko ini memiliki tujuan untuk mengurangi atau mencegah dampak buruk yang mungkin dapat terjadi pada perusahaan. Analisa risiko dapat dilakukan dengan menggunakan metode FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*). Terdapat tiga indikator dalam metode ini yaitu *Severity, Occurence, dan Detection*. Setiap indikator memiliki skala penilaian tersendiri. Nilai dari ketiga indikator tersebut akan dikalikan yang kemudian akan mendapatkan nilai RPN. Pada penelitian ini, hanya menggunakan dua indikator yaitu *Severity* dan *Occurence* saja. Pemberian nilai pada setiap indikator dilakukan dengan mewawancarai setiap departemen. Tabel 1 merupakan tabel skala untuk indikator dampak.

Tabel 1. Skala untuk indikator dampak

Penilaian tingkat dampak	
Skor	Makna
1	Observasi, tingkat keparahan ringan, sistem masih dapat berjalan
3	Minor, tingkat keparahan sedang, sistem dapat diperbaiki
5	Major, tingkat keparahan tinggi, sistem <i>breakdown</i>

Tabel 1 menunjukkan skala untuk indikator dampak. Setiap skor memiliki penjelasan. Semakin

rendah suatu skor maka tingkat dampak pada suatu proses semakin rendah, begitu juga sebaliknya.

Tabel 2. Skala untuk indikator frekuensi

Penilaian tingkat dampak	
Skor	Makna
1	Frekuensi kecil atau jarang terjadi
3	Frekuensi sedang atau sering terjadi
5	Frekuensi tinggi atau sangat sering terjadi

Tabel 2 menunjukkan skala untuk indikator frekuensi. Semakin rendah suatu skor maka tingkat frekuensi pada suatu proses semakin rendah, begitu juga sebaliknya.

Tabel 3. Matriks kategori risiko

Matriks kategori risiko		Keparahan		
		Observasi	Minor	Major
		1	3	5
Frekuensi	Kecil	1	3	5
	Sedang	3	9	15
	Tinggi	5	15	25

Tabel 3 menunjukan matriks kategori risiko. Nilai dampak dan nilai frekuensi kemudian dikalikan untuk menghasilkan nilai RPN. Nilai RPN ini akan menentukan tingkat keparahan suatu risiko. Warna putih menunjukkan bahwa risiko itu termasuk kategori *low risk*. Risiko dengan kategori *low risk* memiliki arti tindak lanjut tidak mendesak. Warna abu-abu yang ada pada matriks kategori risiko menunjukkan bahwa risiko itu memiliki kategori *medium risk*. Risiko dengan kategori *medium risk* memiliki arti tindak lanjut mendesak atau dilakukannya perencanaan pengendalian. Warna hitam pada matriks kategori risiko menunjukkan bahwa suatu risiko memiliki kategori *high risk*. Risiko dengan kategori *high risk* memiliki arti perlunya tindak lanjut sangat mendesak atau perlu perhatian dari pimpinan.

Analisa risiko dibuat berdasarkan aktivitas yang berada pada *standar operational procedure (SOP)*. Analisa risiko digunakan untuk mencegah potensi kegagalan yang dapat terjadi sekarang maupun di masa yang akan datang. Berikut merupakan contoh analisa risiko.

Tabel 4. Contoh analisa risiko departemen marketing

No	Aktivitas	Kegagalan	Dampak	Penyebab
1	Verifikasi dan negosiasi dengan pelanggan	Tidak terjadi deal	lost sales	harga tidak sesuai atau persaingan pasar ketat

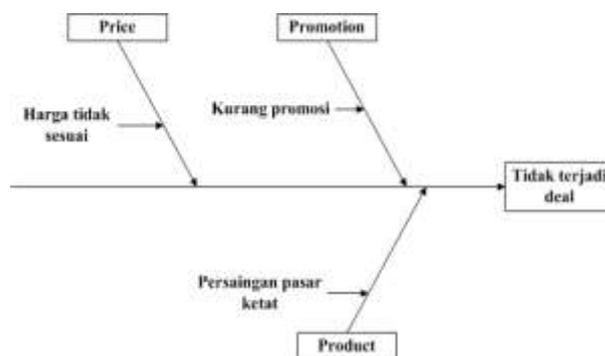
Tabel 4 merupakan contoh analisa risiko yang ada di PT.X . Aktivitas verifikasi dan negosiasi dengan pelanggan merupakan contoh aktivitas yang ada di prosedur departemen marketing. Cara pengisian untuk analisa risiko ini adalah dengan mengetahui risiko kegagalan dari tiap aktivitas proses yang terdapat pada setiap standar operasional prosedur. Tidak semua aktivitas terdapat kegagalan. Setelah mengetahui kegagalan, dampak kegagalan dan penyebab kegagalan kemudian diisi. Untuk memberi nilai pada dampak (D) dan frekuensi (P) dilakukan berdasarkan pengamatan langsung di lapangan dan melakukan wawancara terhadap departemen terkait. Nilai RPN didapatkan dari hasil perkalian dampak (D) dengan frekuensi (P). Apabila nilai RPN termasuk dalam kategori risk tinggi, maka akan dilakukan pengendalian pada saat yang akan datang untuk mengurangi nilai risiko yang akan terjadi di masa yang akan datang. Rancangan analisis risiko kemudian akan dipilih dengan tingkat RPN tertinggi yang kemudian akan dilakukan pembahasan..

Tabel 5. Nilai RPN dari kegagalan tidak terjadi deal

Saat yang lalu			Kategori	Pengendalian saat ini
D	P	RPN		
5	3	15	Tinggi	Melakukan negosiasi dengan pelanggan

Tabel 5 merupakan tabel nilai RPN dari kegagalan tidak terjadi deal. Tabel ini merupakan kelanjutan dari tabel 4 dalam pemberian nilai dampak dan nilai frekuensi. Nilai dampak untuk risiko kegagalan ini adalah 5 yang dapat mempengaruhi perusahaan langsung, seperti menurunnya profit hingga menyebabkan kebangkrutan. Frekuensi untuk risiko kegagalan ini termasuk kategori sedang dengan nilai 3. Nilai RPN untuk risiko kegagalan ini adalah 15 yang termasuk dalam kategori high risk. Pengendalian yang dilakukan pada saat ini adalah dengan melakukan negosiasi dengan pelanggan untuk mendapatkan deal. Penyebab kegagalan juga

bisa dianalisa dengan menggunakan fishbone diagram.



Gambar 1. Contoh diagram fishbone departemen marketing

Gambar 1 merupakan contoh diagram fishbone untuk analisa penyebab risiko kegagalan departemen marketing. Penyebab kegagalan ini dari sisi harga adalah harga produk tidak sesuai dengan pelanggan dan dari sisi produk adalah persaingan harga pasar yang ketat. Penyebab lain dari sisi promosi adalah kurangnya perusahaan dalam melakukan promosi.

Tabel 6. Pengendalian yang akan datang dari risiko kegagalan tidak terjadi deal

Pengendalian yang akan datang / Miigasi	Saat Akan Datang		
	D	P	RPN
Memberikan penawaran baru seperti memberi potongan harga sedikit atau memberi garansi produk untuk pelanggan	5	1	5

Tabel 6 merupakan tabel pengendalian yang akan datang dari risiko kegagalan tidak terjadi deal. Pada pengendalian yang akan datang, perusahaan akan berusaha untuk memberikan penawaran baru seperti memberi potongan harga sedikit atau memberi garansi produk untuk pelanggan. Nilai RPN pada pengendalian di saat yang akan datang turun menjadi sebesar 5 dari nilai RPN sebesar 15.

Simpulan

Pada perancangan analisa risiko ini digunakan metode failure mode and effect analysis (FMEA) untuk pemberian nilai pada setiap risiko dan menggunakan diagram fishbone untuk menjabarkan penyebab kegagalan dari suatu aktivitas. Solusi hanya diberikan pada analisa risiko

kegagalan yang memiliki kategori *high risk*. Pengendalian yang akan dilakukan kedepannya pada aktivitas verifikasi dan negosiasi dengan pelanggan adalah dengan memberikan penawaran baru seperti memberi potongan harga atau memberi garansi produk untuk pelanggan.

Daftar Pustaka

1. Stamatis, D.H (2015). *The ASQ Pocket Guide to Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*. Milwaukee: ASQ Quality Press.
2. Besterfield, Dale. H (2003). *Total Quality Management*. Upper Saddle River, NJ.