

## **BAB II**

### **LANDASAN TEORI**

#### **2.1 Pengertian Produk**

Produk itu jadi inti dari semua aktivitas pemasaran, karena dia adalah hasil kerja perusahaan yang bisa dipasarkan ke konsumen dan sekaligus jadi sarana buat perusahaan capai targetnya agar bisa bersaing, produk harus punya kelebihan dibanding yang lain, entah dari segi kualitas, desain, bentuk, ukuran, kemasan, layanan, garansi, atau bahkan rasa, supaya bisa bikin konsumen tertarik buat nyoba dan beli produk itu.

Pengertian produk menurut Kotler dan Armstrong (2001: 346) mencakup setiap hal yang dapat diperkenalkan di pasar untuk menarik perhatian, dijual, dipakai, atau dikonsumsi yang bertujuan memenuhi kebutuhan atau keinginan. Dalam pandangan konseptual, produk dapat dipahami sebagai penafsiran subjektif yang dikonstruksikan oleh produsen mengenai bentuk penawaran yang dapat disampaikan guna merealisasikan tujuan organisasi, melalui pemenuhan kebutuhan serta aktivitas konsumsi masyarakat. Konseptualisasi tersebut disesuaikan dengan kapasitas internal, termasuk kompetensi dan sumber daya yang dimiliki organisasi, serta mempertimbangkan tingkat daya beli yang berkembang di pasar. Di samping itu, produk juga dapat dimaknai sebagai representasi persepsi konsumen yang diartikulasikan oleh produsen dalam wujud hasil produksi yang ditawarkan. Produk dianggap penting oleh konsumen dan menjadi acuan dalam proses pengambilan keputusan pembelian. Produk dapat didefinisikan sebagai suatu barang yang tersusun atas beragam atribut, baik yang berwujud maupun yang tidak berwujud. Unsur berwujud mencakup karakteristik fisik seperti kemasan, warna, harga, dan mutu, sedangkan unsur tidak berwujud meliputi merek, layanan yang menyertainya, serta reputasi pihak penjual. Keseluruhan komponen tersebut membentuk nilai produk secara utuh dalam persepsi konsumen.

Pengertian produk menurut Tjiptono (1999:95) secara konseptual adalah suatu cara pandang subyektif dari produsen mengenai “sesuatu” yang dapat ditawarkan sebagai bagian dari upaya mencapai sasaran organisasi melalui pemenuhan keinginan dan kebutuhan para konsumen, sesuai dengan kemampuan dan sumber daya organisasi serta kemampuan untuk membayar.

Dengan menggabungkan empat definisi produk, dapat diartikan bahwa produk mencakup semua entitas, baik barang maupun jasa, yang dirancang dengan tujuan memenuhi harapan dan kebutuhan konsumen. Setiap produk memiliki proposisi nilai yang berbeda. Dalam proses pembelian produk, konsumen tidak hanya memperoleh atribut fisik yang dapat diukur, tetapi juga utilitas tak berwujud tambahan. Oleh karena itu, konsumen bersedia membayar kompensasi finansial berdasarkan keyakinan bahwa produk tersebut mampu memenuhi keinginan dan kebutuhan mereka.

## 2.2 Kualitas

Kualitas adalah sebuah keadaan yang berubah-ubah yang berkaitan dengan melampaui ekspektasi. Definisi kualitas merujuk pada kondisi Aspek fisik, fungsi, serta karakteristik suatu produk yang dirancang untuk memenuhi kebutuhan dan preferensi konsumen secara memuaskan, sebanding dengan nilai finansial yang telah dikeluarkan (Iqbal & Wiyono, 2018).

Pengendalian kualitas adalah metodologi sistematis yang diterapkan secara holistik di seluruh fase produksi—mulai dari tahap perencanaan dan pra-produksi, melalui proses operasional, hingga fase akhir penyelesaian produk. Tujuan utama implementasi ini adalah memastikan bahwa setiap output memenuhi standar dan spesifikasi kualitas yang telah ditetapkan, sambil berusaha memperbaiki produk yang tidak memenuhi kriteria yang ditetapkan dan mempertahankan produk yang memenuhi standar. Secara prinsip, kontrol kualitas merupakan proses manajemen terintegrasi yang mencakup manajemen rantai pasok dari bahan baku hingga produk jadi, melibatkan kegiatan inspeksi dan evaluasi perbandingan terhadap standar yang diinginkan. Ketika penyimpangan terdeteksi, analisis akar penyebab dilakukan untuk mengidentifikasi lokasi dan faktor yang menyebabkan penyimpangan tersebut. Pengendalian kualitas merupakan tindakan atau metode untuk menjaga mutu barang yang diproduksi, agar selaras dengan spesifikasi produk yang telah ditentukan sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh manajemen. Beberapa sasaran dari pengendalian kualitas adalah sebagai berikut:

1. Produk yang dihasilkan memenuhi standar kualitas yang telah ditentukan oleh perusahaan.
2. Menciptakan upaya agar biaya inspeksi menjadi minim atau mengalami penurunan.
3. Mencari cara agar biaya desain produk dan proses melalui penerapan kualitas produksi dapat diminimalkan.

4. Berusaha agar pengeluaran untuk produksi dapat ditekan serendah mungkin.

### **2.3 Faktor - Faktor yang Mempengaruhi Kualitas Produk**

Faktor-faktor yang memengaruhi pengaturan kualitas di dalam suatu perusahaan adalah (Meri et al., 2017):

1. Kapasitas Proses Batasan yang ingin dicapai harus disesuaikan dengan kapasitas yang ada pada proses tersebut. Tidak ada manfaatnya untuk mengatur sebuah proses dalam batasan yang melampaui kapasitas atau kemampuan yang tersedia.
2. Spesifikasi yang ditetapkan untuk hasil produksi yang hendak dicapai harus memiliki relevansi apabila ditinjau dari sisi kemampuan proses maupun dari perspektif kebutuhan dan harapan konsumen yang ingin dipenuhi melalui produk tersebut. Dalam hal ini, perlu dipastikan terlebih dahulu bahwa spesifikasi tersebut layak dan dapat diterapkan berdasarkan kedua aspek tersebut sebelum pengendalian mutu pada proses produksi dilaksanakan.
3. Tingkat Kesesuaian yang Dapat Diterima Tujuan dari pengaturan suatu proses adalah untuk meminimalisir jumlah produk yang tidak memenuhi standar. Tingkat pengendalian yang diterapkan bergantung pada seberapa banyak produk yang tidak sesuai standar yang masih dapat diterima.
4. Pengeluaran untuk Kualitas Pengeluaran untuk kualitas memiliki dampak besar terhadap seberapa efektif pengendalian kualitas dilakukan dalam proses produksi. Investasi pada kualitas menunjukkan hubungan yang mendukung penciptaan produk yang berkualitas tinggi.

### **2.4 Tujuan Pengendalian Kualitas**

Tujuan utama pengendalian kualitas adalah untuk mencegah ketidaksesuaian produk dengan spesifikasi standar yang telah ditetapkan. Secara operasional, setiap proses berusaha untuk meminimalkan berbagai bentuk kerugian, termasuk: adanya produk cacat, kebutuhan untuk perbaikan ulang, penurunan nilai produk, dan produk yang tidak diterima oleh pasar (produk reject). Oleh karena itu, perusahaan perlu melaksanakan kegiatan pengendalian mutu agar dapat mengawasi produk atau layanan yang dihasilkan.

Terdapat satu keuntungan dari penerapan mutu, yaitu Pengendalian mutu bertujuan untuk menghadirkan jaminan kualitas yang nyata dan menyeluruh.

Melalui penerapan pengendalian mutu, kualitas dapat dibangun secara sistematis pada setiap tahapan proses, sehingga memungkinkan tercapainya produk yang sepenuhnya bebas dari cacat. Oleh karena itu, upaya menjaga mutu tidak cukup dilakukan hanya dengan mengidentifikasi atau menemukan kerusakan semata, melainkan harus berorientasi pada pencegahan sejak awal proses produksi untuk kemudian memperbaikinya. Apa yang harus dilakukan adalah menentukan penyebab-penyebab yang menimbulkan cacat dan kerusakan itu. Pengendalian mutu terpadu (PMT) dan pengendalian proses dapat membantu untuk menghilangkan penyebab-penyebab tersebut (Assauri, 1999 Hal. 275).

Fungsi dan pengendalian mutu dalam produksi adalah serta merta usaha untuk mempertahankan mutu seluruh tahap produksi dalam batas-batas toleransi yang ditentukan.

Ada beberapa tujuan yang dapat dicapai dalam pengendalian mutu yaitu sebagai berikut:

1. Mengusahakan agar biaya desain produk dan proses mutu dengan mutu produksi tertentu dapat dikecilkan sekecil mungkin.
2. Agar barang hasil produksi dapat mencapai standar mutu yang telah ditetapkan perusahaan.
3. Mengusahakan agar biaya produksi serendah mungkin.

## **2.5 Langkah - Langkah Pengendalian Kualitas**

Standarisasi memiliki peran yang sangat krusial sebagai langkah preventif guna menghindari terulangnya permasalahan kualitas yang sebelumnya telah diidentifikasi dan diselesaikan. Upaya ini sejalan dengan prinsip dasar pengendalian mutu dalam kerangka sistem manajemen mutu yang menitikberatkan pada pendekatan pencegahan, bukan semata-mata pada proses pendeteksian ketidaksesuaian. Secara umum, analisis dan penanganan permasalahan kualitas dilaksanakan melalui tahapan-tahapan sistematis yang bertujuan untuk mengidentifikasi penyebab, merumuskan tindakan perbaikan, serta memastikan keberlanjutan hasil perbaikan tersebut.

1. Mengetahui kebutuhan untuk meningkatkan mutu.

Langkah pertama dalam proses perbaikan mutu adalah manajemen harus memiliki pemahaman yang jelas mengenai perlunya peningkatan mutu. Manajemen perlu dengan sadar mengetahui alasan-alasan untuk melaksanakan perbaikan kualitas, karena peningkatan mutu merupakan hal yang sangat penting. Tanpa pemahaman yang tepat tentang urgensi

peningkatan kualitas, upaya peningkatan kualitas cenderung tidak efektif atau gagal. Proses peningkatan kualitas dapat dimulai dengan mengidentifikasi masalah yang ada atau memeriksa peluang peningkatan yang tersedia. Identifikasi ini dapat dicapai melalui pertanyaan analitis dan penggunaan berbagai alat pengendalian kualitas, seperti sesi brainstorming, lembar periksa, dan bagan Pareto.

2. Mengidentifikasi masalah kualitas yang ada.

Masalah utama yang diidentifikasi pada tahap awal perlu dirumuskan secara rinci dalam pernyataan yang spesifik. Dalam konteks kualitas, rumusan tersebut harus disajikan dalam bentuk data yang jelas, objektif, dan dapat diukur, agar tidak menimbulkan pernyataan yang ambigu atau sulit dievaluasi secara kuantitatif.

3. Menganalisis penyebab yang mendasar.

Penyebab yang mendasari dapat dianalisis dengan menggunakan diagram hubungan sebab dan akibat, serta teknik pengumpulan ide. Dari sekian banyak faktor yang ada, faktor-faktor yang berkontribusi ini dapat diorganisir dan diprioritaskan menggunakan diagram Pareto berdasarkan tingkat pengaruhnya terhadap kinerja produk, proses, dan sistem manajemen kualitas secara keseluruhan.

4. Merancang solusi untuk masalah.

Rencana untuk menyelesaikan masalah harus berfokus pada tindakan yang dapat menghilangkan akar masalah. Rencana perbaikan kemudian didokumentasikan dalam bentuk rencana aksi sebagai pedoman untuk implementasi.

5. Melakukan perbaikan.

Pelaksanaan solusi terhadap permasalahan dilakukan dengan mengacu pada rencana tindakan yang telah disusun untuk peningkatan kualitas. Pada fase ini, diperlukan komitmen yang kuat dari pihak manajemen serta dukungan aktif dari seluruh karyawan, disertai keterlibatan menyeluruh dalam upaya bersama untuk mengatasi akar penyebab permasalahan mutu yang telah diidentifikasi sebelumnya.

6. Mengkaji hasil perbaikan.

Setelah upaya peningkatan mutu diterapkan, diperlukan kegiatan penelitian dan evaluasi dengan memanfaatkan data yang dihimpun selama proses pelaksanaan untuk menilai sejauh mana permasalahan tersebut telah terselesaikan atau mengalami penurunan. Analisis terhadap temuan

pada tahap ini memberikan informasi yang signifikan sebagai dasar dalam pengambilan keputusan serta penyusunan rencana peningkatan mutu pada tahap selanjutnya.

7. Menstandarkan solusi untuk masalah.

Hasil yang dinilai efektif dari tindakan pengendalian kualitas perlu ditetapkan sebagai standar operasional, sekaligus menjadi dasar untuk melanjutkan peningkatan berkelanjutan terhadap permasalahan lainnya. Proses standarisasi ini bertujuan untuk memastikan bahwa persoalan yang sama tidak kembali terjadi pada masa mendatang.

8. Menyelesaikan masalah.

Setelah permasalahan pertama berhasil diselesaikan, tahap berikutnya adalah mengidentifikasi dan menangani masalah lain yang masih tersisa atau belum terselesaikan, apabila masih terdapat kendala yang perlu diperbaiki.

## **2.6 Statistical Proses Control (SPC)**

*Statistical Process Control* (SPC) adalah sebuah alat berupa teknik untuk mengendalikan proses dengan memanfaatkan data serta instrumen statistik demi menjaga konsistensi proses agar sesuai dengan standar yang diinginkan oleh pelanggan. Pengendalian proses statistik merupakan suatu metode berbasis analisis statistik yang secara luas digunakan untuk memastikan bahwa suatu proses berjalan sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan. Melalui pendekatan ini, standar proses dapat dipantau secara sistematis, dilakukan pengukuran kinerja, serta diterapkan tindakan korektif apabila ditemukan penyimpangan selama produk atau jasa masih berada dalam tahap produksi. *Statistical Process Control* (SPC) mempunyai alat-alat statistik penting yang bisa dimanfaatkan sebagai sarana untuk mengawasi kualitas, seperti lembar cek, grafik kontrol, diagram pareto, diagram hubungan sebab akibat, diagram sebar, serta diagram alur.

1. *Check Sheet* (Lembar Periksa)

*Check Sheet* merupakan suatu alat pengumpul data yang disajikan dalam bentuk tabel yang berisi data jumlah produksi dan jenis ketidaksesuaian beserta jumlahnya. Tujuan dari penggunaan lembar periksa ini adalah untuk menyederhanakan proses ini mencakup kegiatan pengumpulan dan pengolahan data guna mengidentifikasi area yang bermasalah berdasarkan tingkat frekuensi kemunculan jenis atau penyebab tertentu, serta sebagai dasar

dalam menentukan apakah diperlukan tindakan perbaikan. Pelaksanaannya dilakukan dengan mencatat seberapa sering karakteristik produk yang berkaitan dengan aspek kualitas muncul. Data yang diperoleh kemudian dimanfaatkan sebagai landasan dalam menganalisis permasalahan mutu secara sistematis dan objektif.

Adapun keuntungan penggunaan *check sheet* adalah sebagai alat untuk:

- Memudahkan pengumpulan informasi, terutama untuk memahami bagaimana suatu masalah timbul.
- Mengumpulkan informasi mengenai jenis masalah yang sedang berlangsung.
- Mengatur data secara otomatis sehingga lebih mudah untuk dikumpulkan.
- Membedakan antara pendapat dan fakta.

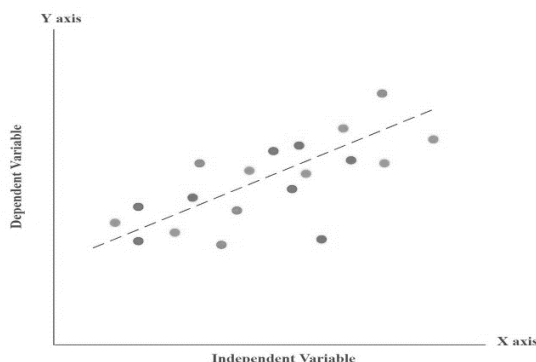
Type of Defect	Count	Score
Dirty		12
Broken stitching		42
Inconsistent margin		15
Wrinkle		30
Long thread		10
Padding shape		8
Off center		18
Stitch per inch		24
Others		22
<b>Total Defects:</b>		<b>181</b>

Gambar 2 .1 Contoh *Check Sheet*

## 2. Diagram Sebar (*Scatter Diagram*)

Diagram sebar, yang juga dikenal sebagai peta korelasi, merupakan representasi grafis yang digunakan untuk menunjukkan hubungan antara dua variabel. Melalui grafik ini dapat diamati apakah keterkaitan antara dua faktor yang memengaruhi proses dan mutu produk bersifat kuat atau lemah (*Heizer* dan *Render*). Tujuan utama penggunaan diagram tersebut adalah sebagai sarana analisis data untuk menilai tingkat kekuatan hubungan antarvariabel sekaligus menjelaskan arah hubungan yang terjadi, apakah bersifat positif, negatif, atau tidak menunjukkan korelasi. Dua variabel yang disajikan dalam diagram sebar umumnya mencakup karakteristik kualitas yang signifikan beserta faktor-faktor yang memengaruhinya.

## Scatter Diagram



Gambar 2 . 2 Contoh *Scatter Diagram*

### 3. Diagram Sebab-Akibat (*Fish Bone*)

Diagram sebab akibat ini, sering disebut juga sebagai diagram ikan, menggambarkan elemen-elemen penting yang berkontribusi terhadap kualitas serta permasalahan yang sedang ditelaah. Selain itu, kita dapat menganalisis secara lebih mendalam elemen-elemen yang berdampak pada faktor-faktor utama tersebut dapat diamati pada cabang-cabang yang menyerupai tulang ikan dalam diagram. Diagram ini pertama kali dikembangkan pada dekade 1950-an oleh Dr. Kaoru Ishikawa, seorang ahli kualitas asal Jepang, yang merancanginya untuk mengidentifikasi sumber utama berbagai penyimpangan dalam suatu proses melalui penguraian komponen-komponen yang terlibat di dalamnya.

Faktor-faktor penyebab yang paling signifikan selanjutnya dapat diklasifikasikan ke dalam beberapa kelompok utama sebagai berikut :

- a. *Material* (bahan baku)
- b. *Machine* (mesin)
- c. *Man* (tenaga kerja)
- d. *Method* (metode)
- e. *Environment* (lingkungan)

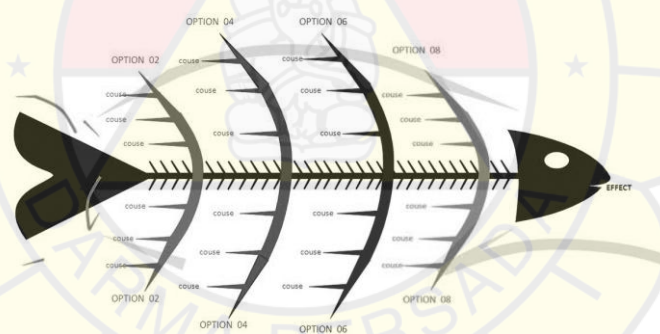
Adapun manfaat dari diagram sebab-akibat adalah:

1. Membantu menemukan sumber utama dari suatu masalah.
2. Menganalisis situasi yang aktual untuk tujuan perbaikan kualitas.

3. Membantu menghasilkan gagasan-gagasan untuk menyelesaikan masalah.
4. Membantu dalam menemukan informasi tambahan.
5. Mengurangi kondisi yang mengakibatkan produk tidak sesuai dengan keluhan dari konsumen.
6. Menentukan standar untuk kegiatan yang sedang berlangsung atau yang akan dilakukan.
7. Merencanakan langkah-langkah perbaikan.

Berikut adalah tahapan dalam menyusun diagram sebab-akibat:

1. Menentukan masalah yang utama.
2. Menyusun masalah ini di sisi kanan diagram.
3. Menentukan penyebab kecil dan memasukkannya ke dalam diagram utama.
4. Menentukan penyebab kecil dan menghubungkannya dengan penyebab besar.
5. Setelah diagram selesai, lakukan penilaian untuk mencari penyebab yang sebenarnya.

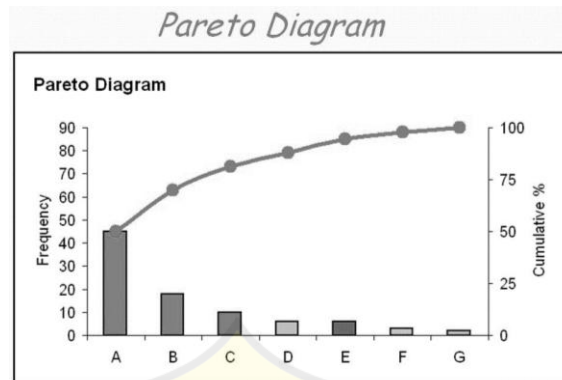


Gambar 2 .3 Contoh *FishBone Diagram*

#### 4. Diagram Pareto (*Pareto Analysis*)

Diagram ini awalnya diperkenalkan oleh Joseph Juran dan kemudian oleh Alfredo Pareto. Bagan Pareto merupakan suatu teknik untuk menangani isu, kesalahan, atau catatan guna memusatkan perhatian pada langkah-langkah penyelesaian masalah. Dengan pemanfaatan diagram ini, kita dapat mengidentifikasi isu yang paling signifikan, mengetahui akar penyebabnya, dan menetapkan prioritas dalam upaya penyelesaian masalah yang akan dilakukan (Pitoyo & Akbar, 2019). Fitur Diagram Pareto membantu dalam menentukan atau mengenali masalah peningkatan kualitas yang paling signifikan, dimulai

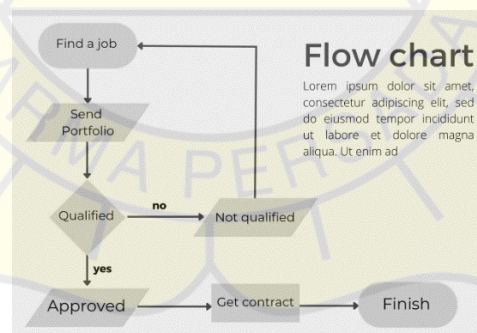
dari yang terbesar hingga yang terkecil. Fungsi dari Diagram Pareto adalah untuk menemukan atau memilih masalah utama yang perlu ditangani untuk perbaikan kualitas, dari yang paling berdampak hingga yang paling rendah.



Gambar 2 . 4 Contoh Diagram Pareto

#### 5. Diagram Alir (*Proces Flow Chart*)

Diagram alir secara visual menggambarkan satu atau lebih sistem dengan memanfaatkan bentuk kotak dan garis yang terhubung satu sama lain. Meskipun diagram ini tampak sederhana, ia adalah alat yang luar biasa untuk berusaha memahami suatu proses atau untuk menerangkan tahapan-tahapan dalam suatu proses. (Pitoyo & Akbar, 2019).

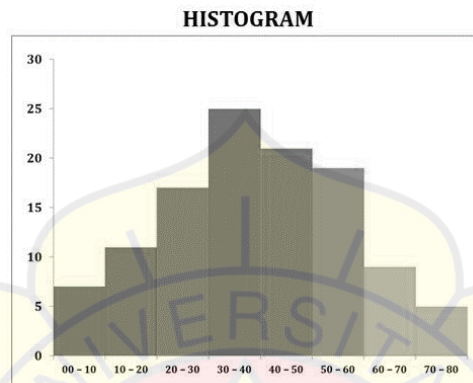


Gambar 2 .5 Flow Chart

#### 6. Histogram

Histogram merupakan alat yang digunakan untuk menganalisis variasi yang ada dalam suatu proses. Jenis grafik ini menggambarkan tata letak data yang diorganisir menurut ukuran. Tabel yang memaparkan data tersebut umumnya dikenal sebagai distribusi frekuensi. Histogram digunakan untuk menampilkan karakteristik data yang telah dikelompokkan ke dalam sejumlah interval atau kategori tertentu.

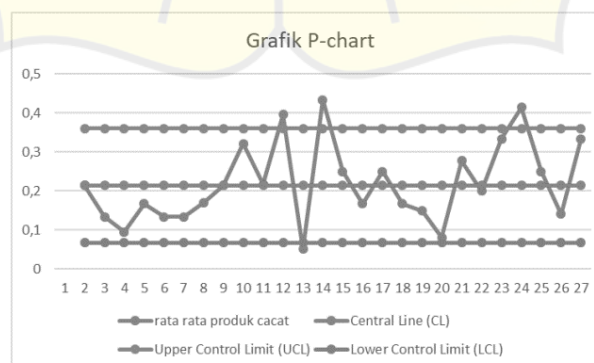
Bentuk histogram dapat menyerupai distribusi normal atau kurva lonceng, yang menunjukkan bahwa sebagian besar nilai data terkonsentrasi di sekitar rata-rata. Sebaliknya, apabila histogram memperlihatkan bentuk yang tidak simetris atau mengalami penyimpangan, hal ini mengindikasikan bahwa distribusi data tidak merata, melainkan mayoritas nilai terkumpul pada salah satu sisi, baik di bagian atas maupun di bagian bawah rentang data.



Gambar 2 . 6 Histogram

#### 7. Peta Kendali (*Control Chart*)

Grafik kendali adalah alat visual yang digunakan untuk memantau dan mengevaluasi apakah suatu aktivitas atau proses masih berada dalam batas kualitas yang secara statistik dapat diterima. Oleh karena itu, alat ini berperan dalam membantu mengidentifikasi masalah dan mendukung upaya perbaikan kualitas berkelanjutan. Peta kontrol memperlihatkan adanya variasi data dari waktu ke waktu, walaupun tidak mengungkapkan alasan di balik penyimpangan yang mungkin akan terlihat pada peta kontrol tersebut.



Gambar 2 .7 Grafik *P-Chart*

Manfaat dari peta kendali adalah untuk :

1. Menyediakan informasi apakah suatu proses produksi masih dalam batas kendali kualitas atau di luar kendali.
2. Mengawasi proses produksi secara terus-menerus agar tetap dalam keadaan stabil.
3. Menilai kemampuan dari proses tersebut (kemampuan proses).
4. Mengukur kinerja pelaksanaan dan kebijakan yang diterapkan dalam proses produksi.
5. Membantu dalam menetapkan kriteria batas penerimaan kualitas produk sebelum dipasarkan.

Peta kontrol digunakan sebagai alat untuk mengidentifikasi penyimpangan dengan cara menetapkan batas kontrol:

1. Batas Kontrol Atas (UCL), yaitu garis yang menunjukkan batas maksimum untuk penyimpangan yang masih dapat diterima.
2. Garis Tengah (CL), yang merupakan garis yang mewakili nilai rata-rata proses dan menunjukkan kondisi ketika tidak ada penyimpangan pada karakteristik sampel.
3. Batas Kontrol Bawah (LCL), yang merupakan garis yang menunjukkan variasi minimum yang dapat diterima pada karakteristik sampel dalam kondisi proses yang terkendali secara statistik.

## **2.8 Failure Mode Dan Effect Analysis (FMEA)**

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) adalah dapat diartikan sebagai serangkaian aktivitas yang ditujukan untuk mengenali dan mengevaluasi kemungkinan kegagalan pada produk atau proses serta konsekuensinya. Selain itu, FMEA berfungsi untuk menemukan langkah-langkah yang dapat menghilangkan atau mengurangi kemungkinan kegagalan. Dokumen proses juga termasuk dalam analisis ini. Prosedur ini penting untuk menentukan desain atau langkah yang diperlukan untuk memenuhi harapan pelanggan. Mengingat kecenderungan umum dalam industri untuk selalu mengoptimalkan produk dan proses, penerapan FMEA sebagai metode disiplin untuk mengidentifikasi dan membantu mengurangi masalah yang mungkin timbul sangatlah krusial (Achmad Sultoni, 2019). FMEA dapat dijelaskan dalam grup aktifitas untuk :

1. Mengetahui dan mengevaluasi kegagalan yang potensial dari sebuah produk dan proses

2. Meneliti tindakan perbaikan atau mengurangi peluang kegagalan potensial terjadi

Definisi lain dari FMEA adalah suatu cara untuk menilai tingkat keandalan dan keamanan dari suatu desain, produk, proses, atau sistem dengan memperhatikan kemungkinan kegagalan, dampak yang ditimbulkan terhadap produk, proses, sistem, serta para pekerja, dan dampak kritisnya. FMEA merupakan langkah pencegahan yang diambil sebelum terjadinya masalah, yang memerlukan kerjasama tim agar dapat mengurangi perubahan dan biaya tinggi dalam desain dan produksi.

### 2.8.1 Manfaat Penerapan FMEA

Menghilangkan cara-cara kegagalan yang mungkin terjadi memiliki dua keuntungan, yaitu keuntungan untuk jangka pendek dan jangka panjang. Keuntungan jangka pendek biasanya lebih mudah dikenali karena mencakup penghematan biaya untuk perbaikan, pengujian ulang, dan waktu tidak beroperasi. Sementara itu, keuntungan jangka panjang lebih sulit diidentifikasi karena berkaitan dengan seberapa puas konsumen terhadap kualitas produk dari sudut pandang mereka. Pandangan ini berdampak pada keputusan mereka atau konsumen dalam membeli produk, dan sangat berpengaruh terhadap citra produk kita. Teori yang di kemukakan oleh Mc Dermott, Mikulak, & Beauregard (2009, p. 19-21) ada dua jenis *FMEA* yaitu *Product/Design FMEA* dan *Process FMEA*.

1. Desain *FMEA*

Setelah sistem dirancang, metode FMEA diterapkan untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi potensi kesalahan atau kegagalan pada tingkat komponen, serta untuk mengevaluasi produk sebelum proses produksi dimulai. Fokus pada tahap desain ini adalah pada jumlah kesalahan atau kegagalan yang timbul akibat kesalahan dalam perencanaan desain.

2. FMEA Process

Jenis FMEA akan menguji banyaknya kesalahan atau kegagalan di tiap tahapan manufaktur dan proses merakit sebuah produk. Mereka tidak selalu memeriksa peralatan dan banyaknya kesalahan atau kegagalan secara menyeluruh, tetapi mereka harus mempertimbangkan bagaimana modus kesalahan atau kegagalan berdampak pada *quality*, *strength*, dan produk akhir yang diberikan.

Ada beberapa alasan mengapa kita perlu menerapkan FMEA, antara lain lebih baik untuk mencegah kegagalan daripada memperbaikinya, meningkatkan kemungkinan kita untuk mendeteksi kegagalan, menemukan penyebab terbesar dari kegagalan dan menghilangkannya, mengurangi kemungkinan terjadinya kegagalan, serta meningkatkan kualitas produk dan proses. FMEA sangat bermanfaat sebagai suatu langkah pencegahan. Manfaat yang bisa diperoleh dari penerapan FMEA meliputi peningkatan keamanan, kualitas, dan keandalan, reputasi perusahaan yang lebih baik, kepuasan pelanggan, biaya pengembangan yang lebih rendah, serta adanya catatan historis mengenai insiden kegagalan.

### **2.8.2 Dokumentasi FMEA Proses**

FMEA Proses merupakan metode analisis yang dimanfaatkan oleh tim produksi untuk mencatat kemungkinan-kemungkinan kegagalan dalam desain produk dan faktor-faktor penyebabnya. Mirip dengan FMEA desain, prinsip FMEA proses memiliki format yang serupa. Namun, dalam FMEA desain, penyusunan dan pemeliharaan dokumen biasanya hanya dilakukan oleh para profesional. Sementara itu, dalam FMEA proses, tanggung jawab untuk mendokumentasikan lembar FMEA diemban oleh seluruh tim dan karyawan yang terlibat. Saat menyusun atau mengedit dokumen FMEA proses, diasumsikan bahwa desain produk tersebut sudah diperhitungkan. FMEA proses tidak hanya berkaitan dengan perubahan desain produk yang menyebabkan kelemahan dalam proses, namun juga berkaitan dengan aspek desain produk yang relevan dengan proses manufaktur atau perakitan. Struktur dokumen FMEA proses serupa dengan FMEA Desain, dianggap hampir identik kecuali untuk tujuan yang spesifik. Di bagian atas kedua dokumen FMEA ini memiliki kesamaan. Untuk penjelasan yang lebih jelas, akan diuraikan tentang masing-masing bagian dari dokumen FMEA Proses.

1. Nomor FMEA  
Terletak di sudut kiri atas dokumen
2. Bagian Proses/item  
Bagian ini berfungsi untuk mendeskripsikan proses yang sedang dianalisis
3. Penanggung Jawab Proses  
Tim yang memiliki tanggung jawab atas proses harus dicantumkan dalam bagian ini. Nama serta perusahaan (atau divisi) dari individu atau kelompok yang bertanggung jawab atas penyusunan dokumen juga harus disebutkan.
4. Dipersiapkan Oleh

Di bagian ini harus mencantumkan nama, nomor telepon, dan alamat dari orang yang menyusun dokumen agar memudahkan jika perlu penjelasan mengenai dokumen tersebut.

5. Jenis atau Produk

Menyebutkan jenis atau produk bersama dengan langkah-langkahnya (produksi atau desain bangunan).

6. Tanggal Pembuatan

Tanggal pembuatan dokumen analisis FMEA proses dicantumkan di sini.

7. Tim Inti

Nama-nama anggota tim yang berkontribusi dalam penyusunan dokumen analisis FMEA proses dicatat pada bagian ini.

8. Proses/Fungsi

Menguraikan fungsi dari proses yang akan dilaksanakan, jika terdapat lebih dari satu operasi dalam analisis, setiap operasi harus dijelaskan secara terpisah beserta penjelasannya

9. Modus Kegagalan Potensial

Dalam analisis FMEA, salah satu atau lebih dari kemungkinan kegagalan yang terjadi dalam proses yang sedang diteliti dicatat di sini. Potensi kegagalan berkaitan dengan kehilangan fungsi proses atau kegagalan untuk memenuhi spesifikasi. Kegagalan dalam proses akan terjadi jika produk tidak cukup terlindungi dari risiko kerugian, tidak dapat melaksanakan fungsi dengan aman, atau gagal mengurangi dampak yang tidak dapat dihindari. Setiap cara kegagalan potensial yang teridentifikasi harus diuraikan dalam bentuk komponen, sub-sistem, sistem, atau karakteristik proses.

10. Dampak atau Efek Potensial Kegagalan

Dampak dari sebuah kegagalan merupakan konsekuensi yang ditimbulkan pada proses, operasi, produk, atau konsumen. Efek dari suatu kegagalan mengacu pada dampak yang dirasakan oleh konsumen, baik yang berada di dalam organisasi maupun di luar. Dampak kegagalan harus dijelaskan berdasarkan apa yang diketahuinya atau pengalaman mereka terhadap produk. Selain itu, penting untuk menjelaskan apakah kegagalan tersebut dapat membahayakan keselamatan individu atau mengubah produk secara keseluruhan.

11. Tingkat Keparahan Efek Kegagalan

Keparahan merujuk pada tingkat yang menunjukkan pentingnya dampak dari potensi kegagalan proses. Keparahan diterapkan pada dampak dari potensi

kegagalan. Tahap ini dimulai dengan menetapkan kriteria untuk menentukan tingkat keparahan, yang merupakan perkiraan seberapa signifikan dampak tersebut akan terjadi jika sebuah kegagalan terjadi. Nilai kriteria keparahan atau Severity ini diberikan dalam skala 1 sampai 10, dan untuk penjelasan lebih lanjut dapat dilihat di Tabel 2. 1 Kriteria *Severity* sebagai berikut:

Tabel 2.1 Kriteria *Severity*

Rank	Kriteria : Keseriusan Efek
1	<p><i>Negligible Severity</i></p> <p>Kita tidak perlu khawatir bahwa efek ini akan mempengaruhi performa produk. Pengguna pada akhirnya mungkin tidak akan menyadari adanya kelemahan ini.</p>
2 - 3	<p><i>Mild Severity</i></p> <p>Akibat yang muncul hanya bersifat ringan. Pengguna tidak akan merasakan perbedaan dalam kinerja. Perbaikan bisa dilakukan saat pemeliharaan yang rutin.</p>
4 – 6	<p><i>Moderate Severity</i></p> <p>Pengguna terakhir akan mengalami penurunan efisiensi, meskipun masih berada dalam batas yang dapat diterima. Proses perbaikan yang dilakukan tidak memerlukan biaya besar dan dapat diselesaikan dalam waktu cepat.</p>
7 – 8	<p><i>High Severity</i></p> <p>Menunjukkan bahwa kegagalan menimbulkan dampak serius bagi pengguna akhir, melampaui batas toleransi yang ditetapkan, serta membutuhkan biaya perbaikan yang tinggi.</p>
9 - 10	<p><i>Potential Safety Problems</i></p> <p>Menunjukkan bahwa dampak kegagalan bersifat sangat berbahaya, dapat mengancam keselamatan pengguna, dan tidak sesuai dengan regulasi atau peraturan yang berlaku.</p>

## 12. Penyebab-penyebab potensial kegagalan

Faktor yang mungkin mengakibatkan kegagalan didefinisikan sebagai cara kegagalan bisa terjadi, namun tetap dapat diperbaiki atau diatur. Setiap faktor perlu dicatat secara lengkap dan singkat. Beberapa metode yang bisa diterapkan termasuk diagram CFME dan diagram sebab dan akibat.

## 13. Frekuensi kegagalan (*Occurence*)

Cara terbaik untuk mengukur frekuensi atau tingkat perulangan kejadian (*occurence*) adalah dengan memanfaatkan data nyata, dan pada tabel 2.2 dapat dilihat nilai kriteria *occurrence*.

Tabel 2.2 Kriteria *Occurance*

Rank	Kriteria : Frekuensi kejadian
1	Kegagalan tidak sering terjadi
2 - 3	Kegagalan mungkin terjadi rendah
4 – 6	Kegagalan biasa terjadi
7 – 8	Kegagalan sering dan berulang-ulang
9 – 10	Kegagalan sangat sering terjadi

## 14. Pengendalian proses saat ini

Pengendalian saat ini adalah langkah yang diambil untuk mengidentifikasi dan menangani masalah yang muncul. Proses pengendalian saat ini perlu diperiksa dengan seksama.

## 15. Mendeteksi kegagalan (*Detection*)

Penilaian deteksi terlihat dari seberapa sering suatu kegagalan atau dampaknya dapat diidentifikasi. Setelah kriteria ditetapkan, langkah berikutnya adalah mengenali kontrol yang ada saat ini yang berfungsi untuk mendeteksi kegagalan atau dampaknya. Jika kontrol yang ada belum diterapkan, maka tingkat deteksinya akan rendah, dan item tersebut akan memiliki nilai yang tinggi. Semua kontrol yang ada untuk berbagai kecenderungan atau dampaknya perlu dicatat terlebih dahulu, kemudian uji tingkat deteksinya dilakukan. Untuk informasi lebih lanjut tentang nilai kriteria Deteksi, dapat dilihat pada tabel 2. 3 Kriteria Deteksi.

Tabel 2 . 3 Kriteria Detection

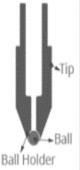
Rank	Kriteria : Tingkat Pendekatan
1	Kegagalan cacat dapat terdeteksi sangat tinggi
2	Kegagalan dapat terdeteksi tinggi
3	Kegagalan dapat terdeteksi tinggi
4	Kegagalan dapat terdeteksi rendah
5	Kegagalan dapat terdeteksi rendah
6	Kegagalan dapat terdeteksi rendah
7	Kegagalan dapat terdeteksi sangat rendah
8	Kegagalan dapat terdeteksi sangat rendah
9	Kegagalan tidak dapat terdeteksi
10	Kegagalan tidak dapat terdeteksi

#### 16. Risk Priority Number (RPN)

*Risk Priority Number* (RPN) merupakan perhitungan sederhana yang mengalikan tingkat keseriusan (*Severity*) dengan frekuensi kejadian (*Occurence*). Dan pendeteksian (*Detection*).

$$RPN = Severity (S) \times Occurence (O) \times Detection (D)$$

Nilai untuk RPN antara 1 sampai 1000, dengan 1 adalah kemungkinan resiko terkecil. Nilai ini kemudian diurutkan dari yang terbesar sampai terkecil, agar untuk mengetahui resiko kegagalan tertinggi dan menentukan tindakan perbaikan agar kegagalan dapat diperbaiki. Jadi RPN berguna untuk mengetahui modus kegagalan tertinggi dan diperbaiki berdasarkan nilainya. Tujuan kegiatan adalah penurunan nilai RPN dengan tindakan yang dilakukan.

Product Number: PT34325-4053		Market: Japan		Team: Alex Drinal, Peter Loombard, Katie Samdras, Lin Woodlord														
Product Name/Description: Ball Point Pen				Design Engineer Leader: Lin Woodlord		Document Number: DF325-12		Original Date: Feb 10, 2019										
Model: HandFree-P6		Year: 2019		Approved by: Mike Handson		Revision No.: 002		Revision Date: May 14, 2019										
Item / Function	Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Design Controls Prevention	Occurrence	Current Design Controls Detection	Detection	RPN	Recommended Action(s)	Responsibility & Target Completion Date	Action Results					
													Actions Taken & Effective Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN	
	Delivery proper ink amount onto paper	Not enough ink	Pen skip or Required heavy pressure while writing	7	A	Ball diameter is too big	Study tolerance of ball diameter and line weight and color	6	Writing test to detect if problem occurs	3	128	Writing Test with varying pen angles of the pen	Katie Nov, 24	7	3	2	42	
						Narrow pen angle when writing	Study common range of writing angle	4		10								
						Not enough pressure on the pen	Study the minimum pressure of users and make sure ink can be dispersed with minimum pressure	4	Writing test with minimum pressure on the paper	2								56
		Too much ink	Globs or drip left behind the letters	7	A	Ball diameter is too small	Study tolerance of ball diameter and its effects to line width and color	3	Writing test to detect if problem occurs	3								63
						Pressure of user on the pen too much	Study user's pressure range	3	Writing test with high pressure	3								63
						The ball runs smoothly	Smoothly	Inconsistent line Skip or Glob left behind	8	Improper selection of dimension of the ball and ball socket								Study the tolerance of ball and ball socket and select the correct range
Improper selection of the ball roughness tolerance	Select surface roughness base on the standard	2	Check the prototype capability of ball surface	3	48													

Gambar 2 . 8 Contoh Dokumen FMEA

## 2.9 Standard Operating Procedures (SOP)

Istilah *Standard Operating Procedures* (SOP) secara umum merujuk pada berbagai dokumen yang mengatur pelaksanaan kegiatan operasional dalam suatu organisasi, seperti protokol, prosedur standar, instruksi kerja, atau diagram alir. Meskipun istilahnya bervariasi, dokumen-dokumen ini memiliki tujuan yang serupa, yaitu berfungsi sebagai pedoman untuk melaksanakan kegiatan operasional secara konsisten. Menurut Istyadi Insani dalam bukunya *Standard Operating Procedures* (SOP), SOP berfungsi sebagai pedoman untuk administrasi kantor dengan tujuan meningkatkan kualitas layanan. Sementara itu, Gareth R. Jones dalam *Organizational Theory* menyatakan bahwa SOP merupakan bagian dari peraturan tertulis yang bertujuan untuk mengatur dan mengontrol perilaku anggota organisasi.

Secara umum, *Standard Operating Procedures* (SOP) dapat diartikan sebagai serangkaian instruksi kerja tertulis yang terdokumentasi dan dibakukan mengenai tata cara penyelenggaraan administrasi perusahaan, meliputi bagaimana, kapan, di mana, dan oleh siapa suatu pekerjaan harus dilaksanakan. SOP mengatur alur pelaksanaan pekerjaan, pihak yang bertanggung jawab, pihak yang memberikan persetujuan, waktu pelaksanaan, serta dokumen pendukung yang diperlukan. Dengan demikian, SOP berfungsi sebagai alat manajemen untuk

menciptakan keseragaman dalam pola kerja, proses bisnis, serta kualitas produk atau layanan yang dihasilkan. Keberadaan SOP dalam perusahaan sangat penting sebagai pedoman dalam menjalankan proses kerja. Tanpa adanya SOP yang baku, berpotensi timbul kebingungan di antara karyawan, yang pada akhirnya dapat menyebabkan permasalahan berulang dalam operasional perusahaan. Permasalahan yang terus terjadi sering kali disebabkan oleh ketidaktepatan atau ketidaksesuaian prosedur kerja yang berlaku. Oleh karena itu, evaluasi dan perancangan ulang SOP secara berkala menjadi langkah yang diperlukan untuk memperbaiki sistem kerja. Perencanaan dan penyusunan SOP yang baik akan membantu perusahaan dalam meningkatkan efektivitas dan efisiensi kerja serta mendorong pencapaian tujuan organisasi secara optimal.

### **Unsur-unsur dalam Penyusunan *Standard Operating Procedures* (SOP)**

Setelah memahami pengertian *Standard Operating Procedures* (SOP), pembahasan selanjutnya berkaitan dengan unsur-unsur yang harus diperhatikan dalam penyusunannya. Unsur-unsur tersebut berfungsi sebagai dasar atau acuan dalam merancang SOP, sekaligus sebagai alat pengendalian untuk memastikan bahwa SOP yang disusun telah lengkap, sistematis, dan sesuai dengan kebutuhan organisasi. Menurut Tambunan (2013:142–165), terdapat beberapa unsur yang dapat dijadikan pedoman dalam penyusunan SOP, yaitu sebagai berikut:

#### **1. Tujuan**

Tujuan penyusunan SOP menjadi landasan utama dalam setiap prosedur dan langkah kegiatan yang tercantum di dalamnya. Tujuan ini menjelaskan arah serta hasil yang ingin dicapai melalui penerapan prosedur tersebut.

#### **2. Kebijakan**

Pernyataan kebijakan ini dirancang untuk membantu pelaksanaan prosedur agar dapat berlangsung dengan baik dan efisien. Kebijakan ini memiliki karakteristik yang konkret dan diadaptasi sesuai dengan setiap prosedur yang ada.

#### **3. Petunjuk Operasional**

Petunjuk penggunaan bertujuan untuk memberi panduan kepada pengguna tentang bagaimana cara menelaah dan mengerti dokumen SOP. Panduan ini biasanya disajikan di bagian awal dokumen dan harus ditulis dengan bahasa yang lugas serta mudah dimengerti.

#### **4. Pihak yang Terlibat**

SOP sebaiknya disusun oleh suatu tim agar memudahkan koordinasi serta komunikasi apabila terjadi perubahan atau pembaruan prosedur. Pihak-pihak yang terlibat dalam pelaksanaan prosedur juga harus dicantumkan secara jelas.

#### **5. Formulir**

Formulir merupakan dokumen standar atau blanko yang digunakan sebagai media validasi dan pengendalian dalam pelaksanaan prosedur. Keberadaan formulir juga berfungsi sebagai alat kontrol serta pendukung kegiatan audit. Oleh karena itu, tata cara pengisian formulir perlu dijelaskan secara rinci dalam SOP.

#### **6. Masukan (Input)**

Masukan merupakan data atau informasi yang diperlukan agar suatu kegiatan dalam sistem dapat dijalankan. Kualitas data yang digunakan harus memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan dalam kebijakan maupun prosedur.

#### **7. Proses**

Proses bertujuan untuk mengolah masukan menjadi keluaran (output). Proses dapat terdiri atas satu atau beberapa subproses. Dalam tahap ini, data dan informasi diolah menjadi informasi atau pengetahuan yang dibutuhkan organisasi untuk mendukung pengambilan keputusan serta pencapaian tujuan, baik jangka pendek maupun jangka panjang.

#### **8. Laporan**

Laporan dalam SOP berbeda dengan formulir atau blanko. Laporan bersifat spesifik sesuai dengan prosedur tertentu dan umumnya tidak sama dengan laporan pada prosedur lainnya.

#### **9. Validasi**

Validasi merupakan elemen krusial dalam proses pengambilan keputusan serta pelaksanaan aktivitas organisasi. Proses ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap keputusan dan kegiatan yang dijalankan telah sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta dapat dinyatakan sah dan dapat dipertanggungjawabkan.

#### **10. Kontrol**

Kontrol dapat dilakukan berdasarkan spesifikasi, prosedur, kepatuhan, maupun aspek lainnya. Untuk menjamin efektivitas penerapan SOP, sistem pengendalian yang diterapkan harus mencakup seluruh bentuk kontrol tersebut.

## 2.10 Penelitian Terdahulu

No.	Penulis	Judul	Masalah	Penyelesaian Masalah
1.	Basori dan Supriyadi (2017)	Analisis Pengendalian Kualitas Cetak Kemasan Dengan Metode Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)	Banyak produk yang cacat disebabkan oleh warna pencetakan yang tidak sesuai, gambar yang tidak tepat, serta faktor lainnya seperti kertas yang robek, kertas yang berkerut, pencetakan yang tidak tempatnya, kesalahan registrasi, dan berbagai masalah lainnya.	Pendekatan FMEA digunakan untuk menentukan jenis kegagalan yang paling signifikan dan dampaknya yang berkontribusi terhadap cacat pada kemasan cetak. Untuk menemukan jenis kegagalan yang paling berpengaruh, dilakukan penilaian terhadap tingkat Keparahan, Frekuensi Terjadinya, dan Deteksi. Dari hasil penelitian, terungkap bahwa komponen dengan nilai RPN tertinggi adalah cacat pada warna, dengan nilai RPN sebesar 288.
2.	Alif Maulana (2021)	Analisis Pengendalian Kualitas Produk Kemasan Kaleng Drawn Can Dengan Metode Spc (Statistical Proccesing Control) Dan Fmea (Failure Mode And Effect Analysis) (Studi Di Pt. United Can)	Pengendalian kualitas pada produksi kaleng <i>drawn can</i> masih belum mampu memenuhi target yang ditetapkan Perusahaan tingkat kecacatan produk kaleng <i>drawn can</i> dari bulan Januari 2019 – Oktober 2021 rata-rata antara 13,13%. Sedangkan target yang ditetapkan oleh perusahaan yang ditetapkan oleh pihak manajemen perusahaan adalah maksimal sebesar 2% dari total produksi setiap bulannya.	Metode Statistical Processing Control (SPC) dan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) untuk Analisis peta kendali ditemukan bahwa pengendalian kualitas kaleng <i>drawn can</i> tidak terkendali. Cacat produk yang dominan adalah warna variasi yang mana kondisinya diluar dari kesepakatan dengan pihak customer. Angka cacat produk dengan kategori warna variasi mencapai 82,34%.
3.	(Surya Harum Chandras And Yudi Syahrullah, 2022)	Upaya Pengendalian Mutu Produk Menggunakan Metode Statistical Process Control Dan 5W+1H Di PT. Mitra Rekatama Mandiri	Kualitas dari produk yang memiliki cacat menyebabkan perusahaan mengalami kerugian, yang mengakibatkan harga jual produk menjadi menurun. Dalam periode Februari-Maret 2023, tingkat kecacatan mencapai 5,6% dari total produksi. Angka ini masih melebihi batas toleransi untuk produk cacat yang telah ditetapkan oleh perusahaan, yakni 3%.	Studi ini menunjukkan bahwa cacat utama yang perlu diperbaiki adalah Shortcore Kurang Lebar (Shortcore Tidak Cukup Lebar) dengan persentase cacat sebesar 25,95%. Selain itu, diagram kendali mengidentifikasi data proporsi yang berada di luar kendali. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa proses pengendalian kualitas papan lapis belum berjalan secara efektif dan diperlukan perbaikan.