

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 KUALITAS

Kualitas adalah karakteristik yang membedakan dan menunjukkan tingkat keunggulan suatu produk, serta merupakan totalitas dari karakteristik sebuah entitas yang memungkinkan untuk memenuhi kebutuhan yang dinyatakan maupun yang tersirat. Quality assurance didefinisikan sebagai semua aktivitas yang direncanakan dan sistematis dalam sistem kualitas, yang memberikan keyakinan bahwa produk atau layanan akan memenuhi persyaratan kualitas (Karionugroho et al., 2021).

2.2 Pengendalian Kualitas

Pengendalian kualitas adalah suatu pengendalian sistematis yang dilakukan dari tahap awal proses produksi hingga produk jadi yang berkaitan erat dengan standarisasi kualitas termasuk saat distribusi produk langsung kepada pelanggan. Kegiatan ini meliputi pemantauan keluaran, membandingkan dengan standar yang telah ditetapkan, menafsirkan perbedaan-perbedaan, dan mengambil Tindakan untuk menyesuaikan kembali proses yang ada agar sesuai dengan standar perusahaan. Pengendalian kualitas merupakan alat bagi manajemen untuk mempertahankan, memperbaiki, dan menjaga kualitas dengan mengurangi jumlah cacat produk atau rusak, sehingga memberikan manfaat dan memuaskan keinginan pelanggan (Lutfianto & Prabowo, 2022).

2.3 Root Cause Analysis (RCA)

Teknik *Root Cause Analysis* (RCA) digunakan untuk mengidentifikasi penyebab utama dari peristiwa risiko dan untuk mengeksplorasi berbagai alasan yang menyebabkan peristiwa tersebut. Dalam proses produksi manufaktur, *Root Cause Analysis* (RCA) berguna untuk menentukan asal usul masalah, melakukan pengukuran produktivitas dengan akurat, dan menentukan kuantitas produk yang dapat dihasilkan. Metode RCA, dengan langkah- langkah penyelesaiannya yang terstruktur dengan baik, dapat digunakan untuk menemukan akar penyebab kesalahan dalam sistem atau peralatan.

Tujuan utama *Root Cause Analysis* (RCA) adalah meningkatkan keandalan sistem, yang pada gilirannya akan meningkatkan kualitas penggunaannya. Setiap penyebab kegagalan yang muncul akan diselidiki dan dilaporkan untuk segera diidentifikasi langkah perbaikan yang tepat, guna mencegah kejadian serupa di masa depan serta mengoptimalkan perlindungan kesehatan, keselamatan pekerja, dan lingkungan. (Chusnah & Sidhi Cahyana, 2024).

Dalam penelitian kali ini *Root Cause Analysis* yang digunakan yaitu 5 whys. Metode 5 Whys digunakan untuk menemukan sumber permasalahan. Metode ini dilakukan dengan caramengulang kata tanya “mengapa” sampai ditemukannya akar penyebab permasalahan yang dapat diperbaiki. 5 Whys digunakan untuk menentukan akar penyebab masalah dimana masalah tersebut melibatkan faktor manusia.

2.4 Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) adalah prosedur terstruktur untuk mengidentifikasi dan mencegah sebanyak mungkin mode kegagalan. Mode kegagalan mencakup berbagai cacat atau kesalahan dalam desain, kondisi yang berada di luar batas spesifikasi yang ditetapkan, atau perubahan dalam produk yang dapat mengganggu fungsinya. Langkah-langkah penyelesaian *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA) adalah sebagai berikut: (Sistem & Teknik, 2020)

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) adalah metode yang terorganisir untuk mengidentifikasi potensi mode kegagalan, frekuensi, dan risiko terkait penilaian konsumen (Bhuvanesh Kumar & Parameshwaran, 2018). FMEA dapat menganalisis desain produk, pembuatan, dan layanan secara terpisah, serta mengidentifikasi dan mengevaluasi potensi kegagalan di setiap tahap implementasi awal. Hal ini memungkinkan untuk segera menyarankan langkah-langkah perbaikan, mengurangi waktu dan biaya yang terbuang dalam pengembangan produk, serta memastikan kualitas produk sepanjang siklus produksinya hingga ke pasar. (Suryawan & Rochmoeljati, 2023). Langkah – Langkah FMEA sebagai berikut:

1. Mengidentifikasi proses atau produk/jasa.
2. Mendaftarkan masalah-masalah potensial yang dapat muncul, efek dari masalah-masalah potensial tersebut dan penyebabnya.
3. Menilai masalah untuk keparahan (*severity*), probabilitas kejadian (*occurrence*) dan detektabilitas (*detection*).

4. Menghitung *Risk Priority Number* (RPN) yang rumusnya adalah dengan mengalikan ketiga variabel dengan poin tiga diatas dan menentukan rencana solusi-solusi prioritas yang harus dilakukan. $RPN = S \times O \times D$

Kegagalan dan sejenisnya yang dimaksud tersebut adalah suatu bahaya atau kesalahan yang muncul ketika suatu proses atau sistem sedang berjalan (Hanif dkk., 2015). Setiap kegagalan yang terjadi dalam suatu proses atau sistem akan dinilai dengan 3 parameter penting, yaitu keparahan (*severity- S*), kemungkinan kejadian (*occurrence- O*), dan kemungkinan kegagalan pendeteksian (*detectability- D*). Ketiga parameter tersebut digabungkan untuk kemudian ditentukan signifikansi kekritisannya dari setiap modus kegagalan. Gabungan dari parameter *severity*, *occurrence*, dan *detectability* disebut dengan Angka Prioritas Risiko *Risk Priority Number* (RPN).

Rumus perhitungan RPN dapat dituliskan sebagai berikut: (Suryawan & Rochmoeljati, 2023)

$$RPN=S \times O \times D$$

.....**Rumus 2. 1** *Risk Priority Number (RPN)*.

2.4.1 Variabel FMEA

FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) melibatkan tiga variabel utama, yaitu *Severity*, *Occurrence*, dan *Detection*. Ketiga variabel ini digunakan untuk menilai tingkat keseriusan dari Potensi Mode Kegagalan. Berikut adalah ketiga variabel utama dalam FMEA (Yusuf et al., 2022):

1. *Severity* (Tingkat Keparahannya)

Severity adalah penilaian terhadap tingkat keseriusan dampak yang ditimbulkan oleh suatu kegagalan, mengukur seberapa besar pengaruh kegagalan tersebut. Tingkat keseriusan (*severity*) diberi ranking dari 1 hingga 10, di mana ranking 1 menunjukkan tingkat keseriusan terendah (risiko kecil) dan ranking 10 menunjukkan tingkat keseriusan tertinggi (risiko besar) (Putra & Dewi, 2021).

Tabel 2. 1 Penilaian *Severity*

Nilai	Kriteria Severity	Deskripsi
10	Sangat Kritis	Kegagalan menyebabkan bahaya keselamatan atau kegagalan total sistem
9	Kritis	Kegagalan memengaruhi performa utama produk, tanpa potensi bahaya
8	Sangat Serius	Kegagalan menyebabkan ketidakpatuhan terhadap regulasi
7	Serius	Kegagalan memengaruhi fungsi sekunder atau kenyamanan pelanggan
6	Sedang Serius	Produk masih berfungsi tetapi dengan performa menurun
5	Sedang	Ada pengurangan fungsi minor, tanpa mengganggu performa utama
4	Rendah	Gangguan kecil pada fungsi atau estetika
3	Sangat Rendah	Gangguan hampir tidak terlihat oleh pelanggan
2	Minor	Dampak sangat kecil, tidak memengaruhi performa
1	Tidak Signifikan	Tidak berdampak sama sekali

Sumber: (Putra & Dewi, 2021)

2. *Occurance* (Tingkat kejadian)

Occurrence adalah kemungkinan terjadinya penyebab yang dapat menghasilkan kegagalan selama masa penggunaan produk. Penilaian *occurrence* diberikan peringkat dari 1 hingga 10, dimana peringkat 1 menunjukkan kemungkinan kejadian yang rendah (jarang terjadi) dan peringkat 10 menunjukkan kemungkinan kejadian yang tinggi (sering terjadi) (Yusuf et al, 2022).

Tabel 2. 2 Penilaian *Occurrence* (Tingkat Kemungkinan Terjadi)

Nilai	Kriteria Occurrence	Deskripsi Frekuensi Terjadinya
10	Sangat Sering	>1 kejadian per 2 hari atau setiap 2 unit
9	Sering	1 kejadian setiap 5 unit
8	Cukup Sering	1 kejadian setiap 10 unit
7	Agak Sering	1 kejadian setiap 20 unit
6	Cukup Jarang	1 kejadian setiap 50 unit
5	Jarang	1 kejadian setiap 100 unit
4	Sangat Jarang	1 kejadian setiap 500 unit
3	Hampir Tidak Pernah	1 kejadian setiap 2.000 unit
2	Nyaris Mustahil	1 kejadian setiap 5.000 unit
1	Tidak Pernah Terjadi	Belum pernah terjadi sebelumnya

Sumber : (Yusuf et al, 2022)

3. *Detection*

Detection adalah pengukuran terhadap kemampuan untuk mengidentifikasi atau mengontrol kegagalan yang terjadi. Peringkat *detection* diberikan dari 1 hingga 10, di mana peringkat 1 menunjukkan tingkat kemampuan

pengendalian yang sangat baik dalam mendeteksi kegagalan (selalu dapat terdeteksi), sedangkan peringkat 10 menunjukkan tingkat kemampuan pengendalian yang buruk dalam mendeteksi kegagalan (tidak dapat terdeteksi) (Amaliah et al, 2023).

Tabel 2. 3 Penilaian *Detection* (Kemampuan Deteksi Kegagalan)

Nilai	Kriteria Detection	Kemungkinan Deteksi Sebelum Produk Keluar	Deskripsi
10	Tidak Dapat Dideteksi	0%	Tidak ada kontrol, kegagalan tidak terlihat
9	Sangat Rendah	~5%	Hanya bisa dideteksi dengan keberuntungan
8	Rendah	~15%	Inspeksi jarang dilakukan
7	Cukup Rendah	~25%	Pemeriksaan tidak menyeluruh
6	Sedang	~40%	Inspeksi umum dilakukan
5	Cukup Baik	~60%	Inspeksi manual dilakukan
4	Baik	~75%	Kontrol proses reguler
3	Sangat Baik	~90%	Sistem kontrol otomatis atau alat sensor
2	Hampir sempurna	~95%	Sistem otomatis dan uji menyeluruh
1	Sempurna	~100%	Kontrol ganda, uji 100%, 100% terdeteksi

Sumber : (Amaliah et al, 2023)

2.5 Penelitian Terdahulu

Penelitian oleh Sari, dkk. (2021) berjudul “Analisis Penerapan FMEA di Industri Otomotif” meneliti efektivitas metode Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) dalam mengidentifikasi dan mengurangi potensi kegagalan produksi. Studi ini dilakukan pada perusahaan otomotif yang memiliki tingkat cacat produk sebesar 15% sebelum intervensi. Melalui identifikasi mode kegagalan dominan dan analisis Risk Priority Number (RPN), perusahaan mampu menetapkan prioritas perbaikan yang tepat. Setelah penerapan FMEA secara konsisten selama tiga bulan, tingkat cacat menurun signifikan menjadi 12%, dan terus membaik hingga 9% di bulan keenam. Hal ini menunjukkan penurunan cacat produk hingga 20% dari baseline awal. Penelitian ini menekankan pentingnya pendekatan sistematis dalam mengelola risiko produksi. FMEA terbukti sebagai alat yang efektif untuk meningkatkan kualitas produk secara berkelanjutan.

Penelitian oleh Wijaya dan Santoso (2022) dengan judul “Implementasi Root Cause Analysis (RCA) dalam Produk Elektronik” menitikberatkan pada pengurangan masalah berulang di lini produksi. Perusahaan elektronik yang menjadi objek studi sebelumnya menghadapi frekuensi cacat yang berulang hingga 40 kejadian per bulan. Setelah melakukan RCA terhadap lima jenis cacat paling sering terjadi, tim produksi berhasil menemukan akar penyebab utama pada proses soldering dan pengujian akhir. Perbaikan proses dilakukan melalui pelatihan teknisi dan pembaruan standar inspeksi. Hasilnya, jumlah masalah berulang menurun menjadi rata-rata 26 kejadian per bulan, atau berkurang sekitar 35%. Studi ini menegaskan bahwa RCA membantu memperbaiki sistem kerja,

bukan hanya mengatasi gejala permukaan. Implementasi RCA terbukti meningkatkan stabilitas kualitas produk secara menyeluruh.

Dalam jurnal berjudul “Kombinasi FMEA dan RCA di Industri Maritim”, Milana, dkk. (2024) melakukan penelitian pada perusahaan manufaktur komponen kapal. Tujuan penelitian adalah menggabungkan dua metode pengendalian kualitas, yaitu FMEA dan RCA, dalam satu sistem penanganan kegagalan. Kombinasi ini digunakan untuk menganalisis penyebab cacat pada pembuatan sambungan pipa kapal (marine hose). Hasil identifikasi menunjukkan bahwa mode kegagalan tertinggi berada pada proses vulkanisasi. Setelah dilakukan analisis akar masalah dan prioritas tindakan, terjadi peningkatan efisiensi proses sebesar 17% dan peningkatan kualitas produk hingga 22% dalam kurun waktu empat bulan. Penelitian ini merekomendasikan penerapan metode gabungan dalam industri yang memiliki proses kompleks dan berisiko tinggi terhadap keselamatan. Penggunaan FMEA dan RCA secara terpadu memberikan dampak nyata terhadap kualitas akhir produk.

Penelitian oleh Kurniawan, dkk. (2022) yang berjudul “Pemantauan Produksi Berbasis Teknologi di Industri Manufaktur” memfokuskan pada penerapan teknologi monitoring berbasis IoT (Internet of Things) dalam deteksi cacat. Studi dilakukan di perusahaan komponen otomotif yang sebelumnya mengalami keterlambatan dalam identifikasi produk cacat hingga dua hari setelah produksi. Melalui penerapan sensor real-time dan dashboard pemantauan, proses deteksi kini hanya memerlukan waktu beberapa menit. Hal ini mengakibatkan percepatan penanganan cacat dari 48 jam menjadi hanya 12 jam. Dengan kata lain,

terjadi percepatan deteksi cacat sebesar 25%, yang berdampak langsung pada pengurangan produk gagal kirim. Penelitian ini menunjukkan bahwa teknologi dapat menjadi alat bantu yang sangat efektif dalam sistem pengendalian kualitas modern. Kolaborasi antara teknologi dan analisis kualitas menjadi kunci keunggulan kompetitif.

Penelitian Lestari (2020) dalam jurnal “Analisis Risiko dalam Kualitas Produk Manufaktur” membahas tentang identifikasi dan mitigasi risiko pada proses produksi pipa industri. Studi ini dilakukan di sebuah perusahaan kimia yang mengalami tingkat kerusakan produk mencapai 11%. Setelah dilakukan identifikasi risiko pada seluruh proses produksi, ditemukan bahwa 70% risiko berasal dari proses pencampuran bahan dan pengaturan suhu. Mitigasi dilakukan melalui pengendalian proses otomatis dan pelatihan operator. Dampaknya, kerusakan produk menurun hingga 7%, atau terjadi penurunan risiko sebesar 36%, sekaligus disertai peningkatan kualitas produk sebesar 15%. Penelitian ini menyimpulkan bahwa analisis risiko merupakan tahapan penting dalam sistem manajemen mutu. Pendekatan preventif lebih efektif dibandingkan tindakan korektif di akhir.

Dalam jurnal “Root Cause Analysis dalam Produksi Industri”, Hakim (2019) mengevaluasi peran RCA dalam menyusun standar operasional prosedur (SOP) baru pada industri manufaktur komponen logam. Studi ini dimulai dari tingginya keluhan terhadap kualitas lasan yang tidak seragam, mencapai 22% dari total produksi bulanan. Melalui metode RCA, ditemukan bahwa masalah berasal dari tidak konsistennya tekanan gas dan variasi suhu ruang kerja. Tim kemudian

menyusun SOP baru yang mengatur parameter proses lebih ketat dan konsisten. Setelah implementasi SOP, tingkat keluhan menurun drastis menjadi 9% dalam dua bulan. Artinya, terjadi perbaikan kualitas sebesar 59% dari kondisi awal. Penelitian ini menegaskan bahwa RCA tidak hanya menyelesaikan masalah teknis, tetapi juga menjadi dasar pembentukan prosedur yang lebih baik.

Penelitian oleh Prasetya (2023) berjudul “Penerapan FMEA di Industri Tekstil” memfokuskan pada pengendalian kegagalan dalam proses pewarnaan kain. FMEA digunakan untuk mengidentifikasi mode kegagalan dominan, seperti ketidaksesuaian warna dan tidak meratanya distribusi pewarna. Penelitian mengungkap bahwa nilai RPN tertinggi terdapat pada tahap pencampuran bahan pewarna. Intervensi dilakukan dengan menerapkan sistem pencampuran otomatis dan validasi ganda pada formula warna. Hasilnya, jumlah cacat menurun dari 18% menjadi 11%, yang menunjukkan penurunan mode kegagalan utama sebesar 39%. Penelitian ini menunjukkan efektivitas FMEA sebagai alat deteksi dini terhadap penyebab cacat di sektor tekstil. Pemanfaatan data RPN secara strategis memberikan dampak signifikan terhadap mutu akhir produk.

Penelitian Fitriani (2021) berjudul “Root Cause Analysis (RCA) untuk Penanganan Keluhan Pelanggan” difokuskan pada proses evaluasi keluhan pelanggan terhadap produk peralatan rumah tangga. Keluhan paling sering muncul terkait kerusakan pada tombol kontrol dan body retak. RCA dilakukan terhadap data keluhan selama enam bulan terakhir, dan hasilnya menunjukkan bahwa bahan baku serta proses pengemasan menjadi penyebab utama. Setelah dilakukan perbaikan bahan dan metode pengemasan, waktu penanganan keluhan menurun

dari 5 hari menjadi hanya 2 hari. Ini berarti peningkatan kecepatan penanganan sebesar 60%, serta pengurangan jumlah keluhan sebesar 28%. Penelitian ini menekankan bahwa RCA dapat digunakan tidak hanya untuk produksi, tetapi juga untuk meningkatkan pelayanan pasca-penjualan.

Dalam jurnal “Pengaruh FMEA terhadap Produktivitas di Industri Otomotif”, Nugroho (2022) menyajikan data mengenai peningkatan produktivitas melalui deteksi mode kegagalan dini. Fokus penelitian adalah pada lini perakitan dashboard kendaraan yang sering mengalami keterlambatan akibat rework. Dengan penerapan FMEA, ditemukan bahwa masalah berasal dari kesalahan pada pemasangan kabel dan kelonggaran baut. Perusahaan kemudian menerapkan checklist baru dan memberikan pelatihan teknis. Hasilnya, rework menurun dari 14 unit/hari menjadi 6 unit/hari, dan produktivitas meningkat sebesar 18% dalam waktu dua bulan. Penelitian ini menunjukkan bahwa FMEA memberikan dampak positif tidak hanya terhadap kualitas, tetapi juga terhadap efisiensi produksi.

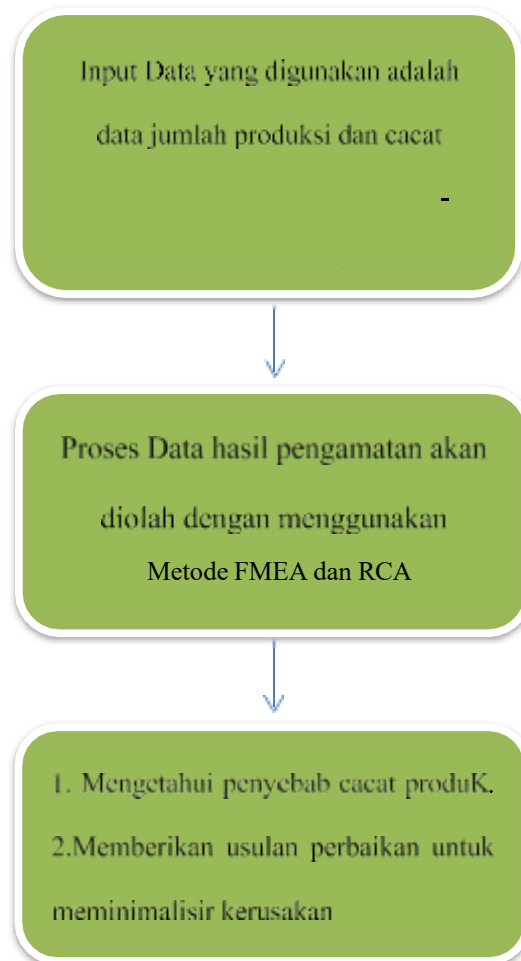
Penelitian terakhir oleh Dewi dan Ramadhan (2024) dalam jurnal “Audit Mutu Berbasis RCA dan FMEA pada Industri Manufaktur” meneliti pendekatan gabungan antara audit mutu dan teknik analisis kegagalan. Audit dilakukan pada perusahaan pengolahan karet yang sering mengalami kecacatan produk akhir. RCA digunakan untuk mengidentifikasi akar masalah, sedangkan FMEA digunakan untuk menentukan prioritas perbaikan. Hasil audit menunjukkan adanya inkonsistensi dalam suhu mesin dan ketidakteraturan dalam inspeksi akhir. Dengan koreksi terhadap dua aspek tersebut, sistem audit menjadi lebih sistematis dan efisien. Hal ini dibuktikan dari pengurangan waktu audit sebesar 40% dan

peningkatan ketepatan deteksi cacat hingga 30%. Penelitian ini menyarankan integrasi metode analitik ke dalam sistem audit rutin untuk hasil yang lebih optimal.

2.6 Kerangka Pemikiran

Penelitian ini menggunakan pendekatan FMEA dan RCA untuk menurunkan tingkat reject pada produk marine hose. Dengan FMEA, potensi kegagalan dapat diidentifikasi sebelum terjadi dan diberikan tindakan pencegahan. Sementara itu, RCA membantu menganalisis akar penyebab cacat yang terjadi dan mengusulkan solusi perbaikan jangka panjang. Kedua metode ini diharapkan mampu meningkatkan efektivitas dan efisiensi proses produksi di PT Yokohama Industrial Products Manufacturing Indonesia.

Gambar 2. 1 Kerangka Pemikiran



Gambar 2. 11 Kerangka Pemikiran