

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Risiko merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari kehidupan karena pada kenyataannya setiap tahap kehidupan mengandung risiko yang harus dihadapi baik oleh perorangan maupun perusahaan. Istilah risiko hingga kini memiliki berbagai definisi ilmiah. Djojosoedarso (1999) menyimpulkan bahwa risiko selalu dihubungkan dengan kemungkinan terjadinya sesuatu yang merugikan yang tidak diduga atau tidak diinginkan. Sedangkan Carbone dan Tippet (2004) menyebutkan bahwa risiko proyek adalah kondisi atau kejadian tak pasti yang apabila terjadi dapat berdampak positif atau negatif terhadap tujuan proyek.

Risk Failure Mode and Effect Analysis (RFMEA) merupakan salah satu metode analisis risiko yang dapat digunakan dalam manajemen risiko suatu proyek. Metode ini merupakan modifikasi dari format *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA). Teknik ini tidak hanya dapat digunakan untuk menganalisis risiko proyek namun juga dapat membantu memusatkan perhatian terhadap risiko yang bersifat genting atau mendesak ketika membuat perencanaan kemungkinan risiko di awal proyek. RFMEA berfokus pada evaluasi 2 jenis nilai yaitu nilai *risk score* dan RPN untuk mencari risiko yang bersifat genting atau mendesak yang memerlukan perencanaan respon secepat mungkin (Carbone dan Tippet, 2004).

PT Mega Andalan Kalasan, selanjutnya disebut PT MAK, merupakan salah satu perusahaan swasta nasional yang bergerak di bidang produksi peralatan rumah sakit dengan salah satu produknya adalah Meja Operasi. Meja Operasi merupakan salah satu peralatan kesehatan yang biasa digunakan ketika melakukan berbagai macam tindakan operasi oleh para dokter dan perawat di rumah sakit. Produk Meja Operasi Elektrik 52502E (*Electric Operating Table-52502E*) merupakan hasil dari proyek pengembangan produk PT MAK dari produk meja operasi elektrik yang sudah ada sebelumnya yaitu meja operasi elektrik 52501E (*Electric Operating Table-52501E*). Namun demikian, produk Meja Operasi Elektrik 52502E tersebut masih belum memiliki hasil analisis risiko padahal dalam penggunaannya produk tersebut berhubungan langsung dengan keamanan pasien yang menjalani operasi. Selain itu, hasil analisis risiko tersebut dapat digunakan untuk melengkapi dokumen teknis yang merupakan bukti kesesuaian produk dengan persyaratan *Medical Device Directive* (MDD). Dokumen teknis tersebut berguna untuk mendapatkan izin memperoleh CE (*Community of European*) yang merupakan standarisasi produk di Eropa sehingga produk Indonesia dapat diterima oleh pasar negara Eropa. Pendekatan analisis risiko yang akan dilakukan pada produk Meja Operasi Elektrik 52502E ini adalah dengan metode *Risk Failure Mode and Effects Analysis* (RFMEA) untuk mengidentifikasi, menganalisis dan mengendalikan risiko kegagalan produk.

1.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka permasalahan yang timbul adalah bagaimana mendapatkan hasil analisis risiko produk Meja Operasi Elektrik 52502E.

1.3. Tujuan

- a. Mendapatkan prioritas penanganan risiko yang bersifat genting atau mendasak pada sistem, desain dan proses Meja Operasi Elektrik 52502E.
- b. Mengembangkan rencana respon berupa rekomendasi tindakan pencegahan untuk tiap risiko yang diprioritaskan pada sistem, desain dan proses.

1.4. Batasan Masalah

- a. Penelitian membatasi pada risiko-risiko yang bersifat merugikan pada produk Meja Operasi Elektrik 52502E.
- b. Obyek penelitian utama berupa produk Meja Operasi Elektrik 52502E dianggap sebagai satu sistem, sehingga hal lain di luar produk tersebut disebut sebagai sistem luar.
- c. Penelitian dibatasi pada analisis risiko kegagalan untuk produk Meja Operasi Elektrik 52502E dengan metode RFMEA untuk sistem, desain dan proses perakitan tanpa memperhitungkan faktor biaya karena semua data perusahaan yang berhubungan dengan faktor biaya bersifat sangat rahasia.
- d. Risiko kegagalan antar komponen produk Meja Operasi Elektrik 52502E bersifat *independent* atau tidak saling mempengaruhi.

1.5. Metodologi Penelitian

Penelitian dilakukan melalui tahap-tahap yang secara rinci akan dijelaskan sebagai berikut:

a. Identifikasi masalah

Masalah yang terjadi pada proyek pengembangan produk *Electric Operating Table 52502E* yaitu perusahaan membutuhkan hasil analisis risiko menggunakan metode RFMEA (*Risk Failure Mode and Effects Analysis*) untuk memenuhi standar yang diminta oleh konsumen, khususnya konsumen dari Eropa sehingga perusahaan dapat menjamin kualitas dan keamanan penggunaan produknya dan memperluas pasarnya.

b. Studi literatur

Studi literatur digunakan untuk mendapatkan pengetahuan-pengetahuan yang berhubungan dengan identifikasi dan analisis suatu permasalahan. Studi literatur ini dapat diperoleh dari buku-buku acuan (panduan), jurnal, berbagai artikel, internet dan tugas akhir yang dibuat oleh peneliti sebelumnya.

c. Tujuan penelitian

Tujuan penelitian yang hendak dicapai yaitu mendapatkan prioritas risiko-risiko yang harus ditangani sesegera mungkin serta mengembangkan rencana respon berupa rekomendasi tindakan pencegahan terhadap risiko-risiko tersebut.

d. Pengambilan data

Setelah menetapkan tujuan penelitian, dilakukan proses pengambilan data yang akan dibutuhkan untuk menganalisis permasalahan. Data diperoleh dari data tertulis milik perusahaan, pengamatan proses dan *interview* dengan operator maupun pihak perusahaan

secara langsung baik di bagian perancangan (*Engineering*) maupun di rantai produksi perusahaan.

e. Menentukan *risk events*, efek dan penyebab *risk events* pada sistem, desain dan proses

Pada tahap ini dilakukan identifikasi berbagai potensi *risk events*, efek dari tiap *risk event* dan penyebab terjadinya *risk events* tersebut khususnya pada sistem, desain dan proses perakitan produk dengan melakukan studi lapangan dan *brainstorming* dengan pihak perusahaan.

f. Menentukan nilai *likelihood*, *impact* dan *detection* untuk tiap penyebab *risk events* pada sistem, desain dan proses

Dari setiap *risk events*, efek dan penyebab *risk events* pada sistem, desain dan proses ditentukan nilai *likelihood*, nilai *impact* dan nilai *detection* dengan melakukan analisis, *interview* dengan pihak perusahaan dan melihat data atau catatan perusahaan.

g. Menghitung nilai *risk score* dan RPN (*Risk Priority Number*) untuk tiap penyebab *risk events* pada sistem, desain dan proses

Langkah selanjutnya adalah mengalikan nilai *likelihood* dan nilai *impact* untuk mendapatkan nilai *risk score* kemudian mengalikan nilai *likelihood*, nilai *impact* dan nilai *detection* untuk memperoleh nilai RPN (*Risk Priority Number*) untuk tiap penyebab *risk events* pada sistem, desain dan proses.

h. Menentukan batasan nilai kritis *risk score* dan RPN (*Risk Priority Number*) pada sistem, desain dan proses dengan meninjau diagram pareto

Batasan nilai kritis *risk score* dan RPN untuk sistem, desain dan proses perakitan tidak sama. Batasan nilai kritis *risk score* dan RPN diputuskan dengan analisis menggunakan diagram pareto dan melakukan *brainstorming* dengan pihak perusahaan.

- i. Menentukan perpotongan antara nilai kritis *risk score* dan RPN (*Risk Priority Number*) pada sistem, desain dan proses dengan meninjau *scatterplot*
Scatterplot digunakan untuk menggambarkan perpotongan antara *risk score* dan RPN (*Risk priority Number*) untuk menentukan batasan nilai kritis *risk score* dan RPN pada sistem, desain dan proses. Risiko-risiko yang berada pada area diatas garis perpotongan nilai kritis *risk score* dan RPN merupakan risiko-risiko yang memerlukan perencanaan respon sesegera mungkin.
- j. Mengembangkan rencana respon terhadap risiko untuk *risk events* yang bersifat genting atau mendesak pada sistem, desain dan proses
Mengembangkan rencana respon untuk tiap *risk event* yang memiliki nilai sama dan atau diatas nilai kritis *risk score* dan RPN (*Risk Priority Number*) untuk mencegah, menghilangkan atau mengurangi risiko pada sistem, desain dan proses tersebut.
- k. Evaluasi ulang *risk score* dan RPN tiap *risk events* yang diprioritaskan pada sistem, desain dan proses berdasarkan rencana respon
Menghitung kembali nilai *risk score* dan RPN tiap *risk event* yang diprioritaskan pada sistem, desain dan proses berdasarkan rencana respon yang telah dibuat pada langkah kesembilan. Apabila nilai RPN

yang dihitung kembali setelah pengembangan rencana respon tidak berada dibawah batasan nilai kritis maka rencana respon harus direvisi, metode deteksi harus ditingkatkan atau membuat kesepakatan penolakan untuk menerima risiko.

1. Analisis data dan pembahasan

Hasil analisis risiko kegagalan dibuat rekapannya dalam suatu lembar kerja (*worksheet*). Pembahasan dilakukan untuk tiap *risk event* yang memiliki nilai *risk score* dan RPN yang melebihi batasan nilai kritis pada langkah kedelapan, baik pada bagian fungsi sistem dan subsistem, desain serta proses perakitan bagian dan akhir produk *Electric Operating Table 52502E*.

m. Kesimpulan

Kesimpulan didapatkan sesuai dengan tujuan penelitian dan hasil analisis yang telah dilakukan pada produk *Electric Operating Table 52502E*.

1.6. Sistematika Penulisan Laporan

Bentuk sistematika penulisan laporan pada tugas akhir ini adalah sebagai berikut:

BAB 1 PENDAHULUAN

Bab ini berisi tentang latar belakang masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, batasan masalah, metodologi penelitian dan sistematika penulisan laporan.

BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini berisi tentang beberapa penelitian terdahulu beserta metode yang pernah dilakukan, serta

perbedaan antara penelitian terdahulu dengan penelitian yang saat ini dilakukan.

BAB 3 LANDASAN TEORI

Bab ini berisi tentang uraian singkat mengenai manajemen risiko, FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*), RFMEA (*Risk Failure Mode and Effects Analysis*) serta perbandingan antara FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) dan RFMEA (*Risk Failure Mode and Effects Analysis*).

BAB 4 PROFIL PERUSAHAAN DAN DATA

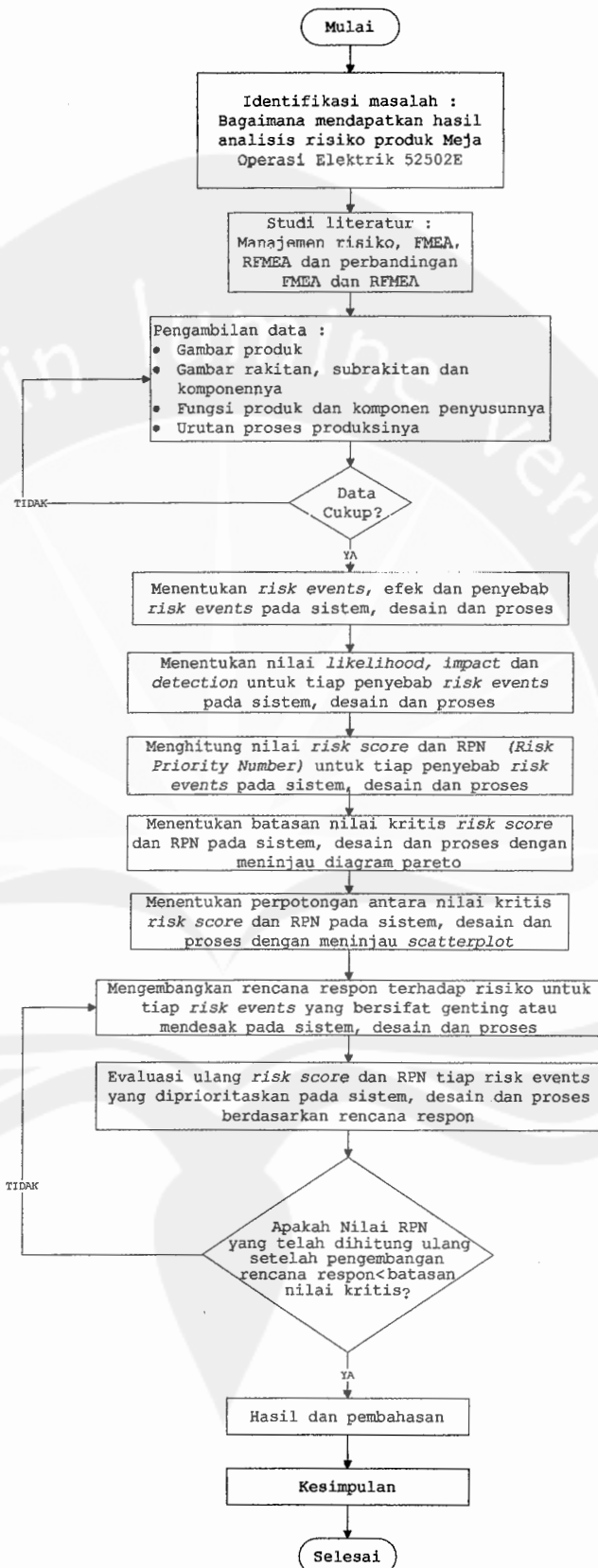
Bab ini berisi tentang sejarah singkat perusahaan, proses produksi dan bahan baku yang digunakan di perusahaan serta profil data produk *Electric Operating Table-52502E*.

BAB 5 ANALISIS DATA DAN PEMBAHASAN

Bab ini berisi tentang identifikasi *risk events*, efek dan penyebab *risk events* pada sistem, desain dan proses perakitan, prioritas risiko-risiko yang bersifat genting atau mendesak pada sistem, desain dan proses serta mengembangkan rencana respon terhadap risiko-risiko yang telah diprioritaskan tersebut dalam usaha meminimasi risiko kegagalan.

BAB 6 KESIMPULAN DAN SARAN

Bab ini berisi kesimpulan yang dapat diperoleh dari penelitian yang telah dilakukan di perusahaan serta saran bagi penelitian selanjutnya berdasarkan hasil penelitian.



Gambar 1.1. Diagram alir metodologi penelitian