

TESIS

**KUALIFIKASI SUPPLIER BERDASARKAN QUALITY
RISK ANALYSIS UNTUK MENJAMIN PROCESS
ROBUSTNESS DENGAN METODE P-FMEA**



ASWIN SYAHBANA PULUNGAN

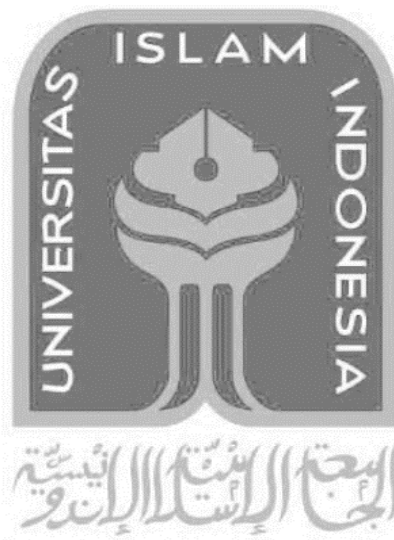
21916005

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI
PROGRAM MAGISTER
FAKULTAS TEKNOLOGI INDUSTRI
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA**

2023

TESIS

**KUALIFIKASI SUPPLIER BERDASARKAN QUALITY
RISK ANALYSIS UNTUK MENJAMIN PROCESS
ROBUSTNESS DENGAN METODE P-FMEA**



**ASWIN SYAHBANA PULUNGAN
21916005**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI
PROGRAM MAGISTER
FAKULTAS TEKNOLOGI INDUSTRI
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA
2023**

LEMBAR PENGESAHAN PEMBIMBING

**KUALIFIKASI SUPPLIER BERDASARKAN QUALITY
RISK ANALYSIS UNTUK MENJAMIN PROCESS
ROBUSTNESS DENGAN METODE P-FMEA**

Tesis telah disetujui pada tanggal

18 Oktober 2023

Pembimbing

Ir. Winda Nur Cahyo, S.T., M.T., Ph.D., IPM

NIP : 025200519

Mengetahui,

Ketua Program Studi Teknik Industri Program Magister

Fakultas Teknologi Industri

Universitas Islam Indonesia



Ir. Winda Nur Cahyo, S.T., M.T., Ph.D., IPM

LEMBAR PENGESAHAN PENGUJI

**KUALIFIKASI SUPPLIER BERDASARKAN QUALITY
RISK ANALYSIS UNTUK MENJAMIN PROCESS
ROBUSTNESS DENGAN METODE P-FMEA**

**ASWIN SYAHBANA PULUNGAN
21916005**

Tesis telah diuji dan dinilai oleh panitia penguji
Program studi Teknik Industri program Magister
Fakultas Teknologi Industri
Universitas Islam Indonesia
Yogyakarta, 18 Oktober 2023

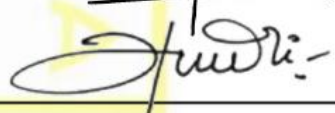
Tim Penguji

Ir. Winda Nur Cahyo, S.T., M.T., Ph.D., IPM
Ketua

Imam Djati Widodo, Dr., M.Eng.Sc
Anggota 1

Dwi Handayani, Dr. S.T, M.Sc
Anggota 2





Mengetahui,

Ketua Program Studi Teknik Industri Program Magister
Fakultas Teknologi Industri
Universitas Islam Indonesia

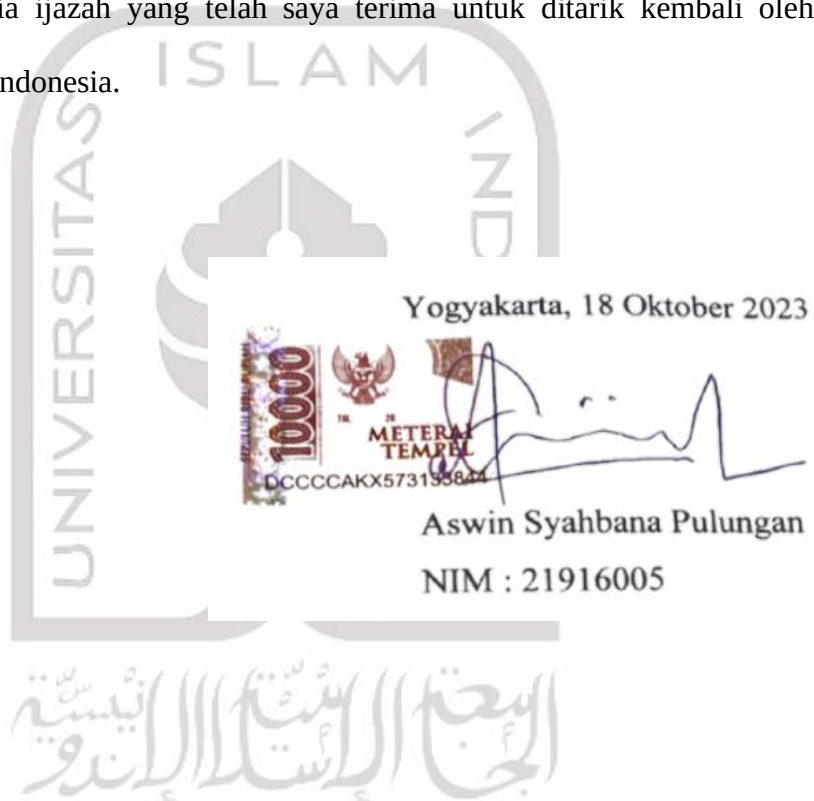




Ir. Winda Nur Cahyo, S.T., M.T., Ph.D., IPM

PERNYATAAN KEASLIAN TESIS

Demi Allah, saya mengakui bahwa karya yang saya buat ini adalah hasil kerja saya sendiri kecuali nukilan dan ringkasan yang setiap satunya telah saya jelaskan sumbernya. Jika dikemudian hari ternyata terbukti pengakuan saya ini tidak benar dan melanggar peraturan yang sah dalam karya tulis dan hak kekayaan intelektual maka saya bersedia ijazah yang telah saya terima untuk ditarik kembali oleh Universitas Islam Indonesia.



KATA PENGANTAR

Assalamu 'alaikum Warahmatullah Wabarakatuh.

Puji syukur kehadiran Allah SWT, Atas rahmat dan ridho-Nya pada akhirnya penulis dapat menyelesaikan tesis ini yang berjudul “KUALIFIKASI SUPPLIER BERDASARKAN QUALITY RISK ANALYSIS UNTUK MENJAMIN PROCESS ROBUSTNESS DENGAN METODE P-FMEA” sebagai syarat untuk mencapai derajat sarjana Strata 2 (S2) pada program Magister Teknik Industri, Fakultas Teknologi Industri, Universitas Islam Indonesia. Dalam penyusunan tesis ini dibantu oleh berbagai pihak berupa arahan serta bimbingan. Oleh karena itu, Penulis dengan penuh hormat dan kerendahan hati menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Ir. Hari Purnomo, M.T., IPU, selaku Dekan Fakultas Teknologi Industri Universitas Islam Indonesia.
2. Bapak Ir. Winda Nur Cahyo, S.T., M.T., Ph.D., IPM, selaku Ketua Program Studi Teknik Industri Program Magister Universitas Islam Indonesia dan pembimbing tesis.
3. Kedua orang tua, isteri, dan anak saya yang telah memberikan dukungan moril dan materil selama saya menempuh pendidikan di Yogyakarta.
4. Teman-teman MTI Angkatan 31 yang telah bersama-sama saling support selama perkuliahan.
5. Semua pihak yang telah membantu dalam menjalankan penelitian ini yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Akhir kata penulis berharap semoga laporan tesis ini dapat bermanfaat bagi semua pihak dalam proses penerapan ilmu yang diperoleh. Penulisan karya tulis ini masih jauh dari sempurna, untuk itu dimasa mendatang diharapkan kritik dan saran dari semua pihak dengan harapan dapat bermanfaat bagi semua yang berkepentingan. Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Yogyakarta, 18 Oktober 2023

Aswin Syahbana Pulungan

DAFTAR ISI

TESIS	i
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	x
ABSTRAK	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Tujuan Penelitian	4
1.4 Manfaat Penelitian	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Kajian Deduktif	5
2.1.1 Supplier Qualifikasi	5
2.1.2 Quality Risk Management	8
2.1.3 Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)	10
2.2 Kajian Induktif	12
BAB III METODE PENELITIAN	20
3.1 Objek dan Subjek Penelitian	20
3.2 Ruang Lingkup penelitian	20
3.3 Populasi dan Sampel	20
3.4 Variabel Penelitian	21
3.4.1 Variabel Bebas	21
3.4.2 Variabel Tidak Bebas	21
3.5 Pengumpulan Data	22
3.5.1 Data Primer	22
3.5.2 Data Sekunder	23
3.6 Prosedur Penelitian	23

3.6.1	Diagram Alir Penelitian	23
3.7	Analisis Data	25
3.7.1	Risk Analisi (Perhitungan RPN: Risk Priority Number)	27
BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA		28
4.1	Supplier Quality Performace	28
4.2	Membangun P-FMEA	30
4.3	Input P-FMEA	35
4.3.1	Proses Flow Diagram	35
4.3.2	Input Process Output (IPO)	39
4.3.3	Produk Spesifikasi	40
4.3.4	Process Capability Study (Cpk)	40
4.3.5	Attribute Gage R&R	44
4.3.6	Identifikasi Potential Failure Mode	47
4.3.7	Potential Effect	48
4.4	Severity, Occurance, dan Detection Analisis	49
4.4.1	Severity Rank	49
4.4.2	Occurance Rank	52
4.4.3	Detection Rank	53
4.5	Quality Risk Analisis	55
4.5.1	RPN Matrik	55
4.5.2	Root cause Analysis	60
4.6	Mitigasi Plan	64
4.7	Peta Quality Risk Setelah Improvement	70
BAB V PEMBAHASAN		74
5.1	Quality Risk Analysis Pada Kualifikasi Supplier	74
5.1.1	Risk Identifikasi	74
5.1.2	Quality Risk Level	76
5.1.3	Supplier Kualifikasi	77
5.2	Supplier Quality Performace Setelah Improvement	78
5.3	P-FMEA Continues Improvement	79

5.3.1	Process Flow Pada P-FMEA	79
BAB VI SIMPULAN DAN SARAN		81
6.1	Simpulan	81
6.2	Saran	82
DAFTAR PUSTAKA		84



DAFTAR TABEL

Tabel 2.1. Posisi Penelitian	16
Tabel 2.2 State of the Art	19
Table 4.1 Supplier Quality Performance	29
Tabel 4.2 Proses Flow Diagram	35
Tabel 4.3 Pengukuran Proses Capability	42
Tabel 4.4 Pengukuran Dimensi 221.25 +/- 0.3 mm	43
Tabel 4.5 Attribute gage R&R Guidelines	45
Tabel 4.6 Perhitungan Attribute gate R&R study pada proses IPQC Casting	45
Tabel 4.7 Summary Attribute gate R&R Study	47
Tabel 4.8 Contoh hubungan potential failure mode dengan Potential effect	49
Tabel 4.9 General Severity Rank Dan Optimal Severity Rank	50
Tabel 4.10 Criteria Severity Rank	51
Tabel 4.11 Occurance Rank Criteria	52
Tabel 4.12 Detection Rank criteria	54
Tabel 4.13 Risk Source (Element risk kontribusi terhadap Red RPN)	57
Table 4.14 Risk Source (Element risk kontribusi terhadap Orange RPN)	58
Tabel 4.15 Red RPN Summary Root Causes	61
Tabel 4.16 Orange RPN Summary Root Causes	62
Tabel 4.17 Mitigasi Plan pada AL Smelting/Ingot Ratio	66
Tabel 4.18 Summary Corrective action plan pada Red RPN	67
Tabel 4.19 Summary Corrective action plan pada Orange RPN	68
Tabel 4.20 Quality Risk Pada Severity 9 setelah Improvement	72
Tabel 4.21 Quality Risk Pada Severity 7 setelah Improvement	73
Tabel 4.22 Perbandingan Initial RPN dan RPN Setelah Improvement	73

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Sustained Value Chain	6
Gambar 2.2 Overview of a typical quality risk management process (ICH Q9)	9
Gambar 3.1. Diagram Alir Penelitian	24
Gambar 4.1 Chart SDPM Performance	29
Gambar 4.2 Risk Priority Number Matriks Criteria	32
Gambar 4.3 Diagram Steps P-FMEA	34
Gambar 4.4 Diagram Input Proses output (IPO)	39
Gambar 4.5 Grafik Proses Capability Dim 221.25 mm	43
Gambar 4.6 Grafik Perhitungan Gate Attribute R&R	46
Gambar 4.8 RPN Matrix/Quality Risk	55
Gambar 4.9 Peta Risiko Awal (Quality Risk P-FMEA)	56
Gambar 4.10 Fish Bone Diagram	60
Gambar 4.11 Alur Membuat Mitigasi Plan	64
Gambar 4.12 RPN Matrix Setelah Improvement	71
Gambar 5.1 Diagram Hubungan IPO dengan Failure mode dan Failure cause	75
Gambar 5.2 Chart SDPM Performance Setelah P-FMEA Mitigasi Action	78
Gambar 5.3 Chart SDPM Performance Monitoring	78
Gambar 5.4 Diagram Process Flow Pada P-FMEA	80

ABSTRACT

Supplier selection and supplier qualification one of the important activities in supply chain to maintain the continuity material supply to the company. This study is develop using P-FMEA approach for Quality risk analysis in supplier qualification stage to assure the process robustness and secure the quality to customer. By considering of quality risk and process robustness in supplier it will support sustained the quality of part supply. In some case during supplier qualification stage part that provided by supplier all are seem good, samples for qualification meet the product assembly and functional test requirement. However, in next mass production after supplier is qualified, we are found many quality defects and give disruption on supply. One of the reasons why this kind of issue is happened due to the quality risk at supplier process is not being analyze on how to secure the process robustness and secure the quality. This study is discussing how to develop the P-FMEA, quality risk analysis in cooperate with the Supplier Quality Management System during supplier qualification stage. P-FMEA study will come out with define all the potential failure mode on each sub-process, analyze the process robustness and measure the Quality risk level. All the quality risk being analyze and find the real root causes, define the improvement action to mitigate the quality risk in future mass production. As the result supplier able to analyze and mitigate the quality risk level and assure the manufacturing process robustness during qualification stage using P-FMEA approach, hence supplier quality defect is improved and meet the customer expectation.

Keywords: *P-FMEA, Quality Risk, Process Robustness, Supplier Qualification*

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Di awal tahun 2018 perang dagang antara AS-China berpotensi mempengaruhi stabilitas keuangan global. Perang tarif ini juga mempengaruhi rantai pasokan secara global termasuk perusahaan di wilayah ASEAN. Ini juga berdampak luas pada supplier pemasok dari negara china, sehingga banyak perusahaan melakukan perubahan strategi untuk menambah atau merubah supplier pemasok mereka (Setiawan, 2020).

Seleksi dan kualifikasi supplier baru adalah salah satu kegiatan penting dalam *Supply Chain* untuk menjamin keterlangsungan material suppl, dan dengan memiliki *Supplier Quality Management System* yang terintegrasi akan memudahkan perusahaan dalam manage aktivitas ini (Taherdoost & Brard, 2019). Strategi sourcing merupakan bagian dari metode bisnis bagaimana mengatur proses seleksi supplier hingga menguifikasinya. Dengan supplier globalization akan memudahkan perusahaan mencari yang lebih competitive, cost lebih rendah dan kualitas product yg bagus (Garcez et al., 2020). Perusahaan global seperti Schneider electric harus mengambil strategy untuk memastikan ketersediaan matrial dan harga yang competitive dan *Supplier localization strategy* adalah salah satu langkah yang di ambil untuk memastikan imbas dari perang tarif itu bisa diminimalkan agar tidak berdampak pada supply material.

Schneider Electric adalah sebuah perusahaan elektronik dengan tujuan memberdayakan semua orang untuk memanfaatkan energi dan sumber daya yang kita miliki dengan sebaik-baiknya, menjembatani kemajuan dan keberlanjutan untuk semua. Di Schneider ini kami menyebutnya *Life Is On*. (<https://www.se.com/id/id/>, 2022). untuk menjamin keterlangsungan process supply chain dan agar dapat mengatur dengan baik perusahaan merancang sedemikian rupa bagaimana manage Supplier Supply dan Quality sehingga dirancanglah suatu *integrated system* yang disebut “*Supplier Quality Management System*”. Terdapat Empat tahapan yang akan dilakukan untuk supplier qualification yaitu Supplier Selection Approval, Supplier Quality System Approval, Supplier Qualification Approval, dan Supplier Performance Monitoring (Guidebook: Schneider SSQM, 2018).

Imbas dari perang dagang US dan China ini salah satu supplier *Schneider electric* yang berlokasi di China masuk kedalam list supplier yang akan di localize ke Batam. Sehingga perlu di rencanakan tahapan seleksi, Quality dan Supply Chain audit, dan Qualifikasi seperti pada tahapan “*Supplier Quality Management System*” diatas. Supplier yang akan diqualifikasi ini memproduksi AL casting part dan AL Extrusion dan termasuk satu satunya supplier untuk support kebutuhan di Batam plant. Aktivitas kualifikasi tersebut telah dilakukan dan dinyatakan supplier tersebut lolos kualifikasi dan layak mensupply materialnya ke Schneider Electric untuk *mass production*. Dalam process kualifikasi tidak ditemukan adanya signifikan masalah, sampel yang di produksi dengan kualitas yang baik secara dimensional, visual dan assembly test sesuai requirement. akan tetapi setelah mass production order yang

dikirim selanjutnya ditemukan beberapa masalah Quality yang tidak sesuai requirement perusahaan. Supplier quality performance SDPM (*supplier defect per million*) yang tinggi jauh dari target dengan hasil 172 PPM vs target 50 PPM.

Dari masalah tingginya quality defect ini perlu dicari akar penyebab masalahnya dan langkah-langkah perbaikan untuk menjamin kualitas material sesuai dengan requirement (Quigley et al., 2018). Pada penelitian ini tahapan supplier kualifikasi akan mempertimbangkan langkah spesifik bagaimana Quality Risk itu dianalisis dan supplier process robustness dievaluasi pada tahap level kualifikasi. Adapun quality risk analysis dan supplier process robustness yang akan dilakukan adalah dengan P-FMEA approach.

Process FMEA adalah metode analisis penilaian risiko yang berusaha mengidentifikasi, memprioritaskan, dan menentukan penyebab suatu masalah dan efek yang terkait dengan mode kegagalan suatu process dapat dieliminasi sebelum masalah itu terjadi. (Gisslén & Gästrin, 2021). FMEA adalah salah satu tools yang dapat dipakai untuk Quality Risk Management dalam menganalisa risk untuk mencari Langkah-langkah preventive action untuk memastikan process robustness di manufacturing proses (Anggrahini et al., 2015).

1.2 Rumusan Masalah

Dengan mempertimbangkan latar belakang yang telah dijabarkan di atas, maka rumusan masalah pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

Bagaimana menganalisa supplier Quality risk dan manufacturing process robustness dalam tahapan supplier kualifikasi dengan metode P-FMEA sehingga dapat meningkatkan kualitas produk supply dari supplier.

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Mendeskripsikan semua alur process produksi termasuk micro level process steps mulai dari proses input dan proses output sebagai object yang akan diidentifikasi.
2. Mengidentifikasi potential failure dari setiap micro level process steps, mencari akar penyebab masalahnya dan langkah-langkah perbaikan.
3. Menghitung Quality risk (RPN: Risk Priority Number) matrix untuk melihat quality risk level dan menentukan langkah-langkah Mitigasi Action.
4. Dengan peningkatan pada manufacturing process robustness dapat meningkatkan Supplier Quality Performance ($SDPM \leq 50$ PPM).

1.4 Manfaat Penelitian

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi:

1. Manfaat bagi akademik:

Hasil penelitian ini dapat dimanfaatkan sebagai tambahan informasi dan pengetahuan tentang Quality Risk Analysis dan Process Robustness dengan metode P-FMEA.

2. Manfaat bagi perusahaan:

Memberi gambaran bagi perusahaan, Supplier Quality Management atau Supply Chain Management bahwa pentingnya memastikan supplier quality risk assessment dengan metode P-FMEA pada tahapan supplier qualification untuk mempertahankan part Quality dan keterlangsungan part supply.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Kajian Deduktif

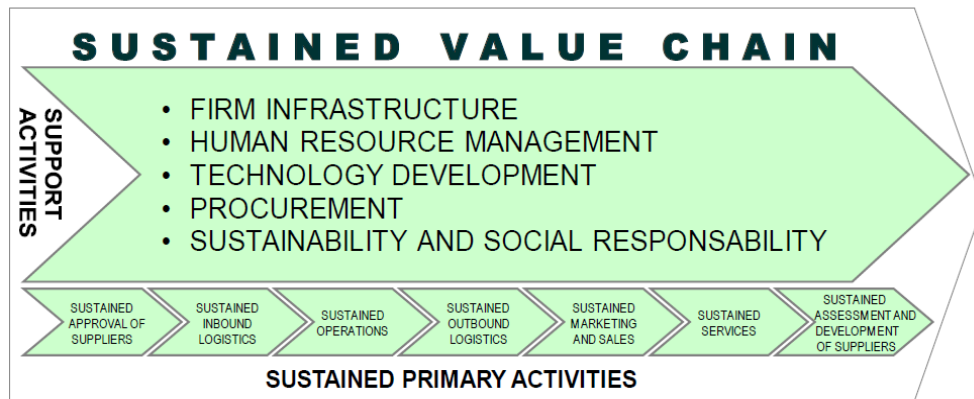
Pada kajian deduktif dilakukan pembahasan mengenai teori-teori yang dapat menjadi dasar untuk mendukung penelitian yang dilakukan. Dan kajian deduktif ini diperoleh dari artikel-artikel ilmiah maupun buku-buku yang berkaitan dengan, supplier kualifikasi, Quality risk analysis, production process robustness dengan metode P-FMEA.

2.1.1 Supplier Kualifikasi

Supplier kualifikasi adalah salah satu bagian dari process Supply Chain Management untuk mencari dan menentukan supplier pemasok barang ke suatu perusahaan dengan melakukan tahapan-tahapan kualifikasi (Garcez et al., 2020). Proses Supply chain sebagai kegiatan yang terkait dengan transaksi antar perusahaan; mencapai level mulai dari memperoleh bahan baku dan transformasinya menjadi setengah jadi dan produk jadi (Giannakis & Papadopoulos, 2016).

Setiap perusahaan memiliki strategi yang berbeda bagaimana mereka sourcing atau tahapan untuk supplier kualifikasi. Menentukan Value chain dari setiap aktivitas process supplier kualifikasi akan membantu mendeskripsikan bagaimana setiap tahapan process akan menghasilkan nilai yang lebih Sustain mulai dari supplier appraisal, supplier process operation, services continuity, dan supplier

development(De-Pablos-Heredero et al., 2017). Sustained value chain pada supplier kualifikasi dapat digambarkan seperti dibawah.



Gambar 2.1 Sustained Value Chain

Dalam supply chain sustainability risk management dipakai sebagai approach untuk menganalisis risk supply chain. FMEA methodology adalah salah satu tools yang bisa dipakai dalam menganalisa Resiko supply chain ini, seperti pada penelitian (Giannakis & Papadopoulos, 2016). Topik yang dibahas pada penelitiannya adalah financial, operation, social, environmental, relation dan strategic. Setiap topic akan di analysis tingkat risk nya dan langkah-langkah perbaikan untuk mengurangi risk yang akan muncul dikemudian hari.

Didalam *Supplier Quality Management System (Guidebook: Schneider SSQM, 2018)* terdapat 4 tahapan dalam melakukan supplier kualifikasi.

1). Supplier Selection approval.

Supplier Selection approval adalah tahapan awal dalam menseleksi supplier baru, dimana purchasing assessment dilakukan untuk melihat secara general dimana kekuatan dan kelemahan supplier terhadap requirement perusahaan. Topik assesement yang dilakukan lebih ditekankan pada sisi bisnis, seperti lokasi

perusahaan, kondisi keuangan, harga, contingency plan, dan legalitas perusahaan. Dan juga pada aspek-aspek global seperti kebijakan terhadap zero carbon emission, labour child, conflict of mineral dan aspek global lainnya.

2). Supplier Quality System Approval.

Tahapan ini dilakukan assessment dari sisi Quality system dan supply Chain system terhadap supplier. Process audit dilakukan untuk melihat apakah calon supplier baru memenuhi syarat yg ditentukan oleh perusahaan. Checklist audit disiapkan untuk memudahkan auditor dalam melakukan audit. Untuk commodity tertentu (tergantung jenis teknologinya) perlu juga dilakukan technical audit, melihat apakah secara teknologi yang dipakai oleh supplier memenuhi syarat yang ditentukan. Setelah secara Quality, Supply Chain, dan Technology audit lulus maka layaklah dinyatakan calon supplier untuk diqualifikasi partnya.

3). Supplier Qualification Approval.

Dalam tahapan ini calon supplier akan memproduksi beberapa sample yang nantinya akan diqualifikasi diperusahaan. Sample yang dikirim harus sudah melewati uji yang telah ditentukan, seperti ukurannya, aspek visualnya dan fungsinya. Qualifikasi akan melewati process assembly dan testing. Untuk produk tertentu qualifikasi hingga dikirim ke customer untuk memastikan aplikasi pada user sesuai yg disyaratkan. Apabila sampel yang diproduksi supplier ternyata belum memenuhi syarat dan atau terjadi masalah quality pada saat proses assembly, maka akan dikembalikan ke supplier untuk di analisa lebih lanjut untuk diambil langkah perbaikan. Setelah dinyatakan part qualifikasi lulus maka calon supplier dinyatakan qualify dan layak untuk mass production mensupply production order. Sehingga

purchase order bisa diberikan dan supplier baru akan mengirim partnya sesuai dengan schedule delivery yang telah ditentukan.

4. Supplier Performance Monitoring.

Tahapan ini adalah monitoring supplier performance secara berkala dari sisi Kualitasnya supplier defect part per million (SDPM) dan ontime delivery (OTD). Monthly performance dimonitor secara berkala dan dilaporkan ke supplier untuk sebagai umpan balik.

Dalam penelitian (De-Pablos-Heredero et al., 2017) dengan melakukan tahapan process supplier qualification yang sistematis dan terstruktur akan memberikan jaminan supply material dan hubungan supply chain yg lebih positif. Dan ini menjadi business guide dalam mengkualifikasi calon supplier baru. Supplier sustainability menjadi tujuan jangka panjang untuk menjamin part Quality dan Supply chain sesuai requirement.

2.1.2 Quality Risk Management

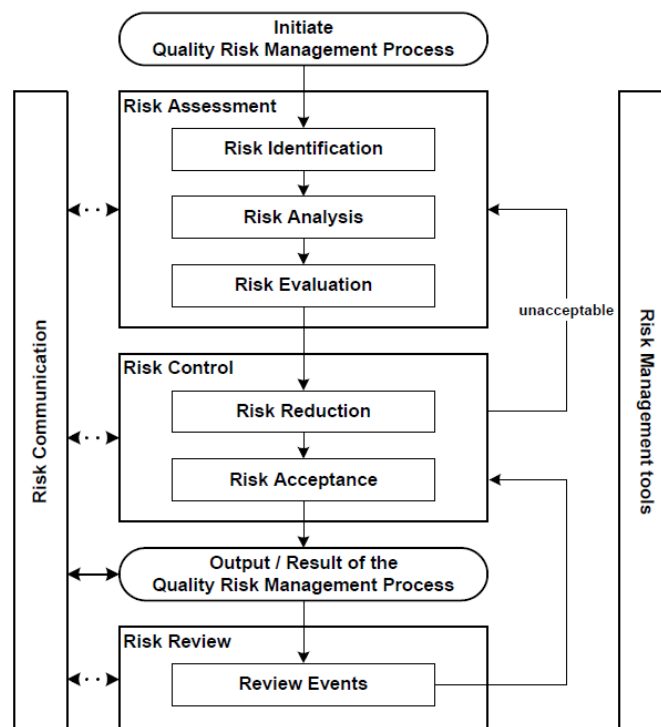
Quality Risk Management adalah systematic proses untuk melakukan penilaian, kontrol, komunikasi, dan tinjauan resiko terhadap mutu produk pada seluruh siklus hidup produk (ICH-QRM-Q9., 2005). Proses quality risk management mengatur informasi untuk mendukung keputusan risiko yang akan dibuat dalam proses manajemen risiko, ini terdiri dari identifikasi risiko dan analisis serta evaluasi risiko yang terkait dengan paparan risiko tersebut (Delivery & Mv, 2022).

Pada *International Conference on Harmonization Q9* menjelaskan ada 2 prinsipal pokok pada quality risk management seperti dibawah ini:

1. Evaluasi risiko terhadap Quality harus didasarkan pada pengetahuan scientific dan pada akhirnya evaluasi risiko tersebut terkait dengan perlindungan kepada customer.
2. Tingkat upaya, formalitas dan dokumentasi proses quality management risiko harus sesuai dengan tingkat risiko yang terjadi.

Quality risk management terdapat 4 component penting yang harus dijelaskan secara detail setiap component dalam melaksanakan management risiko (ICH-QRM-Q9., 2005).

1. Risk assessment,
2. Risk control,
3. Risk communication,
4. Risk review.



Gambar 2.2 Overview of a typical quality risk management process (ICH Q9)

Tools atau methodology yang bisa dipakai dalam melakukan Quality Risk Management menurut penelitian (Anggrahini et al., 2015).

1. Basic risk management facilitation method (flowchart, check sheets, etc).
2. Failure Mode and Effect Analysis (FMEA).
3. Failure Mode, Effect and Critical Analysis (FMECA).
4. Fault Tree Analysis (FTA).
5. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP).
6. Hazard Operability Analysis (HAZOP).
7. Preliminary Hazard Analysis (PHA).
8. Risk Ranking and Filtering.
9. Supporting statistical tool.

2.1.3 Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

Failure Mode Effect Analysis adalah suatu engineering teknik yang digunakan untuk mengidentifikasi, mengeliminasi potensi masalah atau error dari suatu system, design, process, atau service sebelum masalah itu lolos ke konsumen (Gisslén & Gästrin, 2021). Dengan kata lain melakukan langkah-langkah preventif sebelum suatu potensi masalah itu terjadi.

Sejarah FMEA pertama kali dikenalkan oleh US Militer pada tahun 1949 ketika memformulasikan proses produksi untuk standard militer (MIL-P-1629), dan ditahun 1980 an indutry manufaktur mulai mengadopsi methodology ini yang pertama kali menggunakan adalah dari industri automotive dan berkembang keberbagai jenis industri hingga sekarang (Mandekar, 2020).

Pada Schneider Electric XFMEA guideline (FTD00888 V1.3., 2019), menjelaskan ada 4 tipe FMEA beserta fungsinya seperti dibawah ini.

1. Application FMEA: adalah risk identifikasi terhadap malfunction atau non-reability suatu produk selama penggunaan oleh customer. Application FMEA berdasarkan spesifikasi product dan architecture nya.
2. Design FMEA: adalah risk indentifikasi terhadap product design dengan implementasi preventive action terhadap potensial kesalahan dari product design yg mungkin terjadi pada process assembly atau mulfunction di customer.
3. Process FMEA: adalah risk identifikasi dan upaya mengeliminasi dari suatu masalah dalam industial process yang akan memberikan dampak terhadap user atau customer. Langkah-langkah perbaikan (preventive action) dilakukan diawal sebelum suatu masalah itu terjadi pada process produksi.
4. Mean FMEA: adalah risk identifikasi yang di analisa efek terhadap keselamatan pengguna produk, performance product, dan efek terhadap lingkungan.

Pada beberapa literatur juga menambahkan tipe FMEA pada service FMEA, menjelaskan menganalisa suatu riks pada process service. Service FMEA ini lelah banyak digunakan perusahaan servis seperti Bank, Rumah sakit, dan jasa servis yang lain (Gisslén & Gästrin, 2021).

Dalam penelitian ini untuk analysis quality risk dan process robustness di supplier pada tahap qualifikasi yang akan digunakan adalah dengan metode P-FMEA. Dimana setiap process steps akan dicari potensial suatu kesalahan/error dalam process dan juga dicari akar penyebab masalahnya. Dipastikan preventif

kontrol dan deteksi control terlaksana dengan baik untuk memastikan potensi kesalahan dalam process tidak terjadi dan masalah tidak sampai ke customer (FTD00888 V1.3 2019).

Pada P-FMEA memberikan peluang ke proses owner untuk melihat secara menyeluruh step-step prosesnya dan melihat semua potensi kesalahan yang bisa terjadi dan mengukur akibat dari kesalahan itu terhadap produk/customer. Menganalisa preventive control dan deteksi control yang diterapkan pada proses produksi untuk melihat seberapa bagus (robust) proses produksi disetiap steps. Sehingga dari sini proses owner dapat mengukur tingkat dari Quality Risk pada setiap proses (Ng et al., 2017).

Tingkat Quality Risk pada P-FMEA dilihat pada hasil perhitungan RPN (Risk Priority Number) dengan perhitungan $\text{Severity} \times \text{Occurance} \times \text{Detection}$. RPN yang melebihi threshold akan dicari akar penyebab masalahnya dan langkah-langkah mitigasi untuk memastikan Quality Risk under control (FTD00888 V1.3 2019).

2.2 Kajian Induktif

Penelitian tentang supplier kualifikasi telah dilakukan oleh beberapa peneliti seperti pada penelitian (Giannakis & Papadopoulos, 2016); (Garcez et al., 2020); (Taherdoost & Brard, 2019); (De-Pablos-Heredero et al., 2017) yang meneliti focus pada pengembangan proses flow seleksi supplier, kualifikasi supplier, sustained value chain, kriteria kualifikasi, global sourcing matrix, and Multi criteria decision making method yang digunakan untuk mengkualifikasi supplier. Supplier kualifikasi model yang ditawarkan ada 7 steps (De-Pablos-

Herederro et al., 2017) dalam melakukan supplier qualifikasi approval yaitu: 1). Supplier Risk, 2). Assessment Committee, 3). Rating Parameter, 4). Weithing of Rating Parameter, 5). Partial rating of Parameter, 6). Final Score Approval, 7). Assessment result. Dalam setiap qualifikasi step dilakukan risk control dengan integrated risk management system (IRMS) dengan mengacu pada internasional ISO 31000 standard.

Pada penelitian lain tentang sourcing strategy dengan competitive proses purchasing saat ini menganalisa bagaimana supplier development dalam sourcing. Tool analysis yang tawarkan pada penelitiannya adalah sebuah global sourcing matrix (Garcez et al., 2020). Pentingnya supplier qualifikasi dalam supplier selection untuk menjamin part quality supply dari supplier sustain seperti pada penelitian (Taherdoost & Brard, 2019). Menjelaskan bagaimana supplier selection dan supplier evaluasi dilakukan dengan methods Multi criteria decision making. Proses ini memberikan gambaran secara utuh bagaimana konsep mengambil keputusan dalam perusahaan menseleksi suppliernya.

Penelitian tentang FMEA approach sudah banyak juga dipakai secara luas di berbagai sektor industri dan servis. Beberapa penelitian juga menggabungkan dengan problem solving tools yang lain seperti pada penelitian (Takahashi et al., 2021) yang menganalisa safety control software dan risk component dengan kombinasi analisis menggunakan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) dan Fault Tree Analysis (FTA). Pada penelitian (Tang et al., 2021) mengintegrasikan FMEA dengan Kano model dalam menganalisa Quality Risk pada design development proses. Dan pada penelitian (Szkoda & Kaczor, 2020) yang meneliti

Safety assessment pada assembly Rel Kereta Api dengan pendekatan FMEA metode sesuai dengan PN-EN IEC 60812:2018-12 standard.

Pada peningkatan kualitas produk dan mengoptimalkan design product yang sering terjadi komplikasi pada product parameter atau spesifikasi dan assembly process, suatu penelitian dilakukan dengan mengkombinasikan analisis dengan QFD (quality function deployment), FMEA, dan TRIZ (Vysotskaya & Ya Dmitriev, 2021) dan (Chen et al., 2022). Pada penelitian lain dengan FMEA tools juga diintegrasikan dengan 7 QC tools mulai dari identifikasi failure (pareto analisis), root causes analysis (5whys) untuk mencari akar penyebab masalah dan meningkatkan quality performance (Ng et al., 2017).

FMEA juga di aplikasikan dalam proses perbaikan suatu proses produksi yang menganalisa pada perusahaan dengan proses Automated Spot-Welding, dimana failure mode dari process ini diidentifikasi dan dianalisis risikonya. Setelah risiko teridentifikasi dengan benar maka langkah-langkah perbaikan ditetapkan untuk meminimasi risiko dan menghasilkan output yang bagus (Amrutha et al., 2021).

Dan juga untuk peningkatan Quality Control proses pada manufacturing proses penggabungan Design FMEA dengan Process FMEA seperti pada penelitian (KARACAN et al., 2021) dan (Maisano et al., 2020). Pada service company juga menggunakan FMAE tool dalam meningkatkan quality dari servis yang diberikan seperti pada penelitian (Gilmore & Rowbottom, 2021) yang menggunakan FMEA sebagai assessment metode tingkat servis di clinical service UK radiotherapy center.

Pendekatan FMEA juga telah dipakai untuk menganalisis Risk Management seperti pada penelitian (Giannakis & Papadopoulos, 2016) bagaimana Supply Chain Risk Management (SCRM) dianalisis untuk melihat risiko pada supply chain. FMEA tools digunakan untuk mengidentifikasi risiko, effect, potensi penyebab masalah dan mengukur risk level dari setiap risiko tersebut. Penelitian lain dimana FMEA tools juga dipakai untuk mengukur risiko pada supplier seleksi, dengan melakukan 2 steps dengan melakukan survey ke supplier dan melakukan assesment menggunakan FMEA tools. Hasil dari penelitian ini memberikan gambaran bagaimana FMEA tools memberikan kontribusi penting dalam risk management untuk supplier assessment dan supplier seleksi (Curkovic et al., 2015).

Pada Quality Risk Management FMEA tools juga sudah banyak dipakai dalam mengidentifikasi risiko pada quality, seperti pada literature review (Delivery & Mv, 2022) yang menjelaskan bahwa FMEA adalah tools yang dapat dipakai untuk melakukan risk assessment. Dan juga pada penelitian (Anggrahini et al., 2015) FMEA tools digunakan untuk melakukan Quality risk assessment pada frozen shrimp manufacture proses. Pada penelitian lain Quality risk management pada pharmaceutical product, sesuai QRM pada ICH: Q9 quality risk assessment ditentukan dengan RPN (Risk Priority Number) dengan perhitungan Severity x Occurrence x Detection. (Kumar & Jha, 2018), quality risk assessment ini sesuai dengan konsep P-FMEA yang dilakukan pada penelitian ini.

Dari beberapa literature review dan penelitian yang sudah dilakukan diatas bahwa FMEA tools adalah metode yang tepat digunakan dalam menganalisa Quality Risk Assessment. Dalam hal supplier kualifikasi dan untuk memastikan

manufacturing process robustness di supplier bahwa P-FMEA study dapat dipakai sebagai referensi untuk memastikan Quality Risk di Analisa pada tahap supplier kualifikasi, sehingga dapat meningkatkan produk quality performance dari supplier.

Tabel 2.1. Posisi Penelitian

No	Penulis	Judul	Teknik	Objek Penelitian
1	De-Pablos-Herederó, C., Fernández-Valero, G., & Blanco-Callejo, M. (2017)	Supplier Qualification Sub-Process from a Sustained Perspective: Generation of Dynamic Capabilities	generation of dynamic capabilities	Supplier qualification sub-process based on a sustained value chain
2	Garcez, P., Novais, M., & Kyrillos, S. L. (2020)	Supplier Development Applied To Strategic Sourcing: A Case In Cosmetic Industry	Strategic Sourcing	Sourcing Matrix and Cost Reduction
3	Giannakis, M., & Papadopoulos, T. (2016)	Supply chain sustainability: A risk management approach	FMEA	Supply chain sustainability, by considering it as a risk management process
4	Joanna Fabis-Domagala., Mariusz Domagala., & Hassan Momeni., (2021)	A Concept of Risk Prioritization in FMEA Analysis for Fluid Power Systems	FMEA	Develop the risk prioritization in FMEA for risk analysis
5	Masakazu Takahashi., Yunarso Anang., and Yoshimichi Watanabe., (2021)	A Safety Analysis Method for Control Software in Coordination with FMEA and FTA	FMEA and FTA	Improve the safety using FMEA combining with FTA

6	Hamed Taherdoosta., & Aurélie Brardc., (2019)	Analyzing the Process of Supplier Selection Criteria and Methods	Supplier selection Method	Supplier selection method with the multi criteria decision making
7	Hippalgaonkar Amrutha., Joshi Ajinkya., & More Surabhi., (2021)	Application of Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) in Automated Spot-Welding Process of an Automobile Industry: A Case Study	FMEA	Automated Spot-Welding Process in Automotive Industry
8	Seungsik Min., & Hyeonae Jang., (2021)	Case Study of Expected Loss Failure Mode and Effect Analysis Model Based on Maintenance Data	EL-FMEA	Expected loss FMEA model on Maintenance Data
9	DAVID GISSLEN., & HELENA GASTRIN., (2021)	Critical Success Factors When Implementing Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)	FMEA	Key Factors implementing FMEA tools
10	Martyn D. F. Gilmore., & Carl G. Rowbottom., (2020)	Evaluation of failure modes and effect analysis for routine risk assessment of lung radiotherapy at a UK center	FMEA	Using FMEA for risk assessment on radical radiotherapy clinic at UK Center
11	M V Vysotskaya., & A Ya Dmitriev., (2021)	Improve the integrity testing process based on QFD, FMEA and TRIZ	QFD, FMEA and TRIZ	Product testing process at aircraft industry

12	Ling-Lang Tang., Shun-Hsing Chen., & Chia-Chen Lin., (2020)	Integrating FMEA and the Kano Model to Improve the Service Quality of Logistics Centers	FMEA and kano Model	Improve on logistic service quality
13	W C Ng., S Y The., H C Low., & P C Teoh., (2017)	The integration of FMEA with other problem-solving tools: A review of enhancement opportunities	FMEA	Literature review: FMEA integration with other Problem- solving tools (RCA, TRIZ, QFD, 7 QC tools)
14	Sime Curkovic., Thomas Scannell., & Bret Wagner., (2013)	Using FMEA for Supply Chain Risk Management	FMEA	Using FMEA for Supply chain risk management
15	Wei Chen., Bai Yang., & Ying Liu., (2022)	An integrated QFD and FMEA approach to identify risky components of products	QFD, FMEA	Using QFD and FMEA in risk identification to improve product quality
16	Dewanti Anggrahinia., Putu Dana Karningsihb., & Martian Sulistiyonoc., (2015)	Managing quality risk in a frozen shrimp supply chain: a case study	SCOR, HOR	Supplier quality improvement using SCOR, HOR model
17	Aswin Syahbana Pulungan	Quality Risk Analysis in Qualification of new Supplier to Assure the Process Robustness with P-FMEA Approach	P-FMEA	Quality Risk analysis and Process Robustness in Supplier Qualification stage

Tabel 2.2 State of the Art

NO	Metode									Objek Penelitian
	Sourcing	FME A	P F M E A	F T A	Q F D	T R I Z	K A N O	Cpk study	SCOR HOR	
1	✓									Supplier Qualification
2	✓									Sourcing cost
3		✓								Risk Management
4		✓								Literature review
5		✓		✓						Data & software
6	✓									Supplier Qualification
7		✓								Spot welding
8		✓								Data & software
9		✓								Literature review
10		✓								Clinic
11		✓			✓	✓				Aircraft
12		✓					✓			Logistic
13		✓			✓	✓				Literature review
14		✓								Risk Management
15		✓			✓					Risk identification on wheel loader product
16		✓							✓	Quality of frozen shrimp
17			✓					✓		Supplier Qualification, Quality Risk, and Process Robustness

BAB III

METODE PENELITIAN

Pada bab ini akan dijelaskan langkah-langkah peneliti yang disusun secara sistematis dan logis dalam mencapai tujuan dan menentukan jawaban dari rumusan masalah. Dalam metode penelitian ini akan mencakup pembahasan mengenai objek dan subjek penelitian, ruang lingkup penelitian, populasi dan sample, variable penelitian, pengumpulan data, dan prosedur penelitian.

3.1 Objek dan Subjek Penelitian

Objek penelitian ini adalah menganalisa Quality Risk dan supplier process robustness pada tahap supplier kualifikasi dengan metode P-FMEA. Sedangkan subjek penelitian adalah salah satu supplier Schneider Electric, yaitu PT. X yang dilakukan penelitian sesuai dengan object penelitian diatas.

3.2 Ruang Lingkup penelitian

Ruang lingkup penelitian ini terbatas pada Process FMEA, dimana Quality Risk analysis fokus terhadap manufacturing robustness process pada tahapan supplier kualifikasi.

3.3 Populasi dan Sampel

Pada penelian ini P-FMEA yag akan dilakukan terhadap salah satu part yang sudah dikualifikasi yang memberikan kontribusi tingginya quality issue terhadap customer. Setelah penelian selesai akan dilakukan implementasi terhadap semua part number yang ada di supplier.

3.4 Variabel Penelitian

Variable penelitian dibagi menjadi dua yaitu variabel bebas dan variabel tidak bebas. Variabel bebas adalah variabel yang dapat mempengaruhi terjadinya perubahan nilai pada variabel lain, sedangkan variabel tidak bebas variabel yang berdiri sendiri.

3.4.1 Variabel Bebas

- Potential Failure mode:

Adalah informasi mengenai defect mode (kesalahan) dari suatu process/system.

- Effect:

Adalah effect yang akan terjadi jika terjadi failure mode (kesalahan) pada process/system. Effect terbagi 3 yaitu, local effect, next effect, end effect (customer).

- Preventive control:

Adalah langkah-langkah antisipasi yang dilakukan pada suatu process/system sebelum kesalahan itu terjadi.

- Detection control:

Adalah process control yang dilakukan untuk mendeteksi jika suatu masalah terjadi.

3.4.2 Variabel Tidak Bebas

- Severity Rank:

Adalah nilai impact dari suatu failure mode terhadap customer atau user dari product, dimana nilai severity akan diranking dari level 1 – 10.

- Occurrence Rank:

Adalah nilai probabilitas kejadian failure (kesalahan) pada suatu process, dimana nilai occurrence akan dipengaruhi dari level preventive control yang dilakukan di setiap process steps. Occurance ranking dari level 1 – 10.

- Detection Rank:

Adalah nilai ranking terhadap process inspection, seberapa bagus design inspeksi atau process inspection control yang dilakukan untuk mendeteksi bila suatu kesalahan itu terjadi. Detection ranking dari level 1 – 10.

3.5 Pengumpulan Data

Pengumpulan data pada process penelitian ini dalam menganalisa risk quality dan process robustness dengan P-FMEA method, peneliti membagi dalam dua jenis data yaitu Data Primer dan data sekunder. Data-data ini akan diperoleh di supplier (PT.ABC) yang memproduksi casting part dan extrusion part dan Schneider Electric.

3.5.1 Data Primer

- Process Flow Diagram:

Adalah alur process produksi yang menggambarkan step produksi dari awal hingga akhir.

- Process input dan process output:

Adalah data/informasi tentang input dari suatu process (4M+1E), dan process output adalah data/informasi hasil yang diharapkan dari suatu process (requirement).

- Product Specification:

Adalah spesifikasi dari product (customer requirement)

3.5.2 Data Sekunder

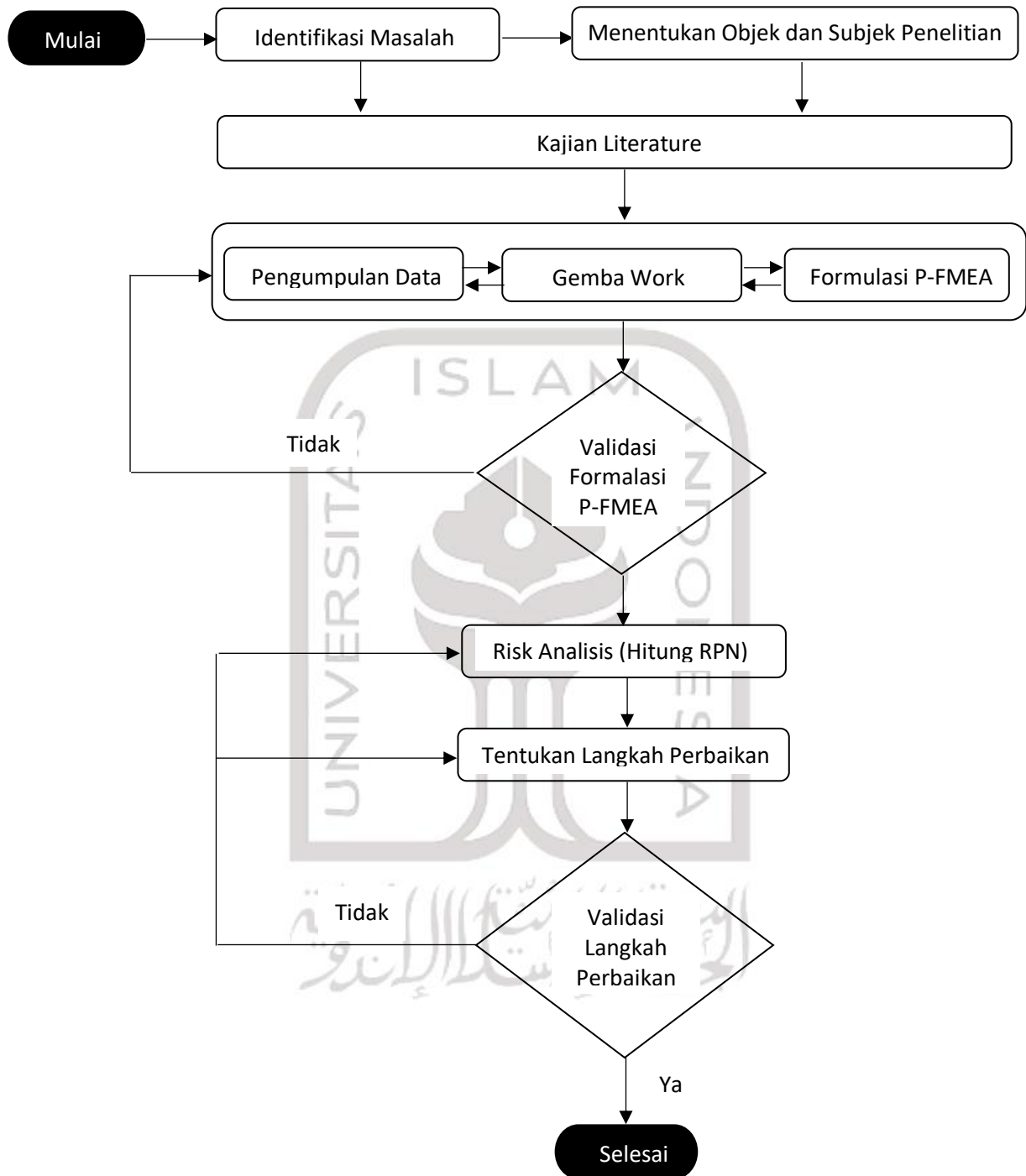
- Process capability study (Cpk) : Adalah data capability study dari suatu process atau mesin, data ini diperoleh dari process control yang dilakukan disetiap process.
- Attribute gauge R&R:
Adalah data study pada Attribute Repeatability and Reproduction untuk melihat tingkat kemampuan suatu proses inspeksi dalam melakukan pengecekan produk.

3.6 Prosedur Penelitian

3.6.1 Diagram Alir Penelitian

Alur penelitian ini dimulai dari identifikasi masalah, menentukan objek penelitian, subjek/lokasi penelitian, dilanjutkan literature review untuk mencari referensi dan membandingkan metode yang sudah pernah diteliti sebelumnya. Selanjutnya pengumpulan data untuk mencari informasi yang perlu dihimpun untuk melakukan P-FMEA studi. Gemba work atau terjun langsung ke area proses produksi untuk mengamati langsung kondisi produksi melihat potential failure pada setiap proses step produksi. dan memformulasi P-FMEA sesuai indentifikasi informasi dan potensi failure yang ada pada proses. Setelah P-FMEA study complete maka langkah selanjutnya adalah Validasi formulasi P-FMEA sesuai kriteria yang telah ditentukan. Selanjutnya Quality Risk analisis dengan perhitungan (RPN matrix), dan menentukan langkah perbaikan, validasi langkah perbaikan, dan selesai. Secara alur penelitian dapat digambarkan Diagram alir penelitiannya sebagai berikut:

Gambar 3.1. Diagram Alir Penelitian



3.7 Analisis Data

Pada Process FMEA ini analisis data yang akan dilakukan adalah terhadap variabel tidak bebas yang diketahui ada 3 variabel yaitu Severity rank, Occurance rank, dan Detection rank.

1. Analisis data pada Severity Rank

Pada tahap ini effect dari suatu failure (kesalahan) akan di rating berdasarkan.

- Undetectable by customer, artinya defect yang akan muncul tidak mengakibatkan penurunan performance pada product, dan bisa jadi defect tersebut tidak disadari oleh customer.
- Still Working, failure/kesalahan yang terjadi berdampak terhadap subsystem level tetapi secara performance system utama produk masih berfungsi secara baik.
- Working impact, failure yang terjadi impact terhadap main fungsi dari system atau product, terjadinya penurunan fungsi dari produk.
- Property Damage, Failure yang terjadi mengakibatkan produk secara keseluruhan tidak berfungsi.
- Safety issue, failure yang terjadi mengakibatkan keselamatan pada pengguna produk tersebut.

2. Analisis data pada Occurance Rank

Pada tahap ini rating kejadian dari suatu failure itu diranking berdasarkan.

- Almost uncertain (failure hampir tidak akan terjadi), pada kondisi ini jika suatu process memiliki preventive control dengan sistem POK-YOKE, artinya di design sedemikian rupa produk defect tidak akan terproduksi.

Atau process control dengan process capability $Cpk > 1.66$ dengan SPC control.

- Low occurrence (tingkat kejadian rendah), artinya failure terjadi cukup rendah diproses tersebut, dan proses capability $Cpk 1.3 \leq 1.66$. atau process dengan semi-automatic menggunakan bantuan jig/fixture.
- Medium occurrence (tingkat kejadian sedang), artinya failure yg terjadi sedang di proses tersebut, proses capability $Cpk 1 \leq 1.33$. atau process dengan manual tanpa ada bantuan jig/fixture.
- Almost certain (tingkat kejadian sering), proses tidak tercontrol, manual proses, tidak ada instruksi kerja yang jelas. Proses capability $Cpk \leq 1$.

3. Analisis data pada Detection Rank

Pada tahap ini rating kemampuan untuk mendeteksi suatu failure apabila terjadi di analisis berdasarkan.

- Detection almost certain (failure pasti terdeteksi), artinya jika suatu failure itu terjadi dapat dipastikan akan terdeteksi dan tidak akan lolos ke customer. Ini bisa dibuktikan jika proses deteksi 100% menggunakan semi atau automatic machine (Jidoka) dengan attribute gauge $R\&R \geq 90\%$.
- Medium detection (failure terdeteksi sedang), 100% inspection semi atau automatic inspection dengan attribute gauge $R\&R \geq 80\% < 90\%$. Atau 100% inspeksi oleh operator dengan instruksi kerja yang jelas dan attribute gauge $R\&R \geq 80\%$.
- Low detection (failure terdeteksi rendah) artinya deteksi terhadap failure rendah, kemungkinan failure lolos ke customer cukup tinggi. Ini terjadi jika

deteksi dilakukan oleh operator dengan instruksi kerja yang kurang jelas dan attribute gauge R&R $\geq 70\% < 80\%$.

- Detection almost uncertain (failure tidak terdeteksi), artinya failure sangat tidak terdeteksi failure dipastikan akan lolos ke customer. Tidak ada process deteksi yang jelas untuk mendeteksi suatu failure tersebut.

3.7.1 Risk Analisa (Perhitungan RPN: Risk Priority Number)

RPN dihitung dengan perkalian $S \times O \times D$ (Severity x Occurance x Detection). Perhitungan RPN dijadikan sebagai acuan terhadap Risk Quality level, dan analisis process robustnes dapat dilihat pada proses control preventive control dan detection control. Process capability study (Cpk) dan MSA (measurement system) Attribute GR&R dapat dilakukan untuk mengukur teterhadap process robustness.

BAB IV

PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

4.1 Supplier Quality Performance

Setelah melakukan tahapan SSQM dimana supplier quality system yang diterapkan dengan cara compherensip dan sistematis, maka langkah selanjutnya adalah monitoring supplier quality. Supplier quality dimonitor dengan perhitungan DPMi (Defect part per million) yang terdiri dari 3 DPMi area, yaitu :

DP1 : Defect yang terdeteksi pada saat incoming sampling check.

DP2 : Defect yang terdeteksi di produksi area, defect yang disebabkan oleh supplier.

DP3 : Defect yang terdeteksi oleh customer yang penyebab masalahnya karna supplier.

$$DPMi : \frac{\sum DP's}{Total Part Received} \times 10^6$$

Supplier Quality performance dimonitor berdasarkan bulanan dan commulative YTD (year to date) performance yang disebut dengan SDPM (Supplier Defect Part Per Million).

$$SDPM: \frac{Monthly \sum DP's}{Monthly Total Part Received} \times 10^6$$

$$DP's = DP1 + DP2 + DP3$$

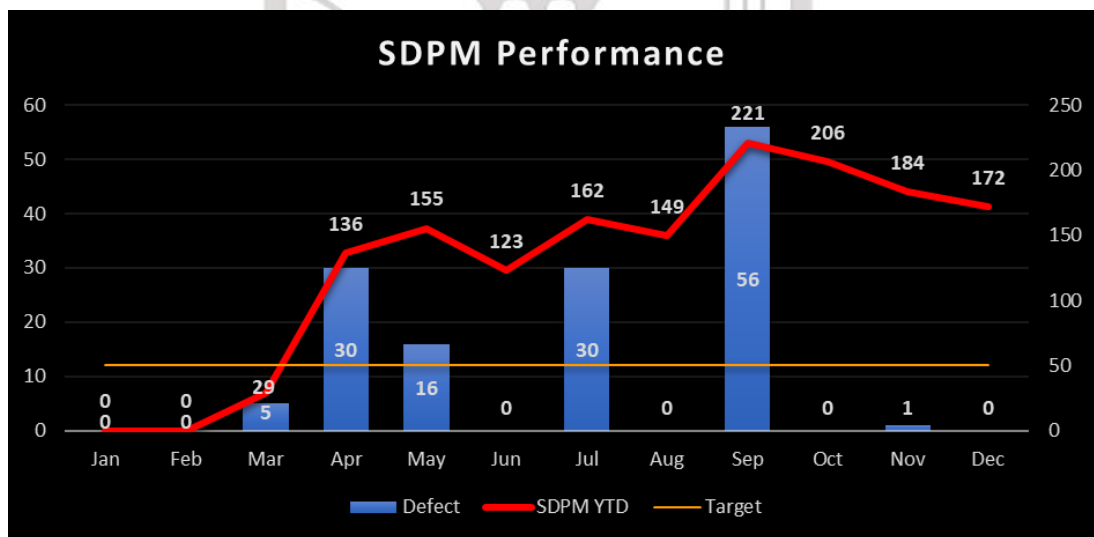
Monthly Total Part Recived = Total quantity part yang diterima selama sebulan

Supplier quality monitoring di input ke system setiap hari dan akan diakumasi dalam sebulan untuk dilihat monthly SPDM nya.

Berikut adalah Monthly Quality performance selama setahun setelah supplier mass production.

Table 4.1 Supplier Quality Performance

Month	Category	DP1	DP2	DP3	Total Defect	Quantity Receipt	SDPM
January	K6	0	0	0	0	47846	0
February	K6	0	0	0	0	61286	0
March	K6	0	5	0	5	62782	80
April	K6	30	0	0	30	84820	354
May	K6	0	16	0	16	71252	225
June	K6	0	0	0	0	86533	0
July	K6	0	30	0	30	85879	349
August	K6	0	0	0	0	41627	0
September	K6	0	56	0	56	77780	720
October	K6	0	0	0	0	44124	0
November	K6	1	0	0	1	88016	11
December	K6	0	0	0	0	51697	0
Total		31	107	0	138	803642	172



Gambar 4.1 Chart SDPM Performance

Supplier Quality performance untuk category material ini (K6) Die casting part SDPM target adalah ≤ 50 PPM, sementara performace supplier ini selama setahun adalah **172 PPM**. Ini menunjukkan bahwa Quality performance dari

supplier ini tidak memenuhi target. Dan perlu dievaluasi lebih lanjut apa yang menyebabkan quality performance tidak mencapai target. Beberapa pertanyaan yang muncul seperti; Apa yang salah dengan Quality system supplier? bagaimanakah kualifikasi prosesnya, apakah setiap kualifikasi steps dijalankan dengan baik?, dan bagaimana process robustness di supplier?. Pertanyaan-pertanyaan ini muncul untuk mengidentifikasi apakah akar permasalahannya dan bagaimana untuk langkah-langkah perbaikan sehingga Quality Risk itu dievaluasi dan supplier quality performance memenuhi target yang ditetapkan.

4.2 Membangun P-FMEA

Terdapat 14 langkah yang kami simpulkan yang bisa dilakukan dalam melakukan P-FMEA. Setiap perusahaan memungkinkan melakukan tahapan FMEA yang berbeda sesuai dengan objek dan tujuan yang akan dicapai. Mengacu ke (Schnider FTD00888 V1.3 standard) terdapat 14 steps proses dalam melakukan PFMEA. Berikut ini akan dijelaskan satu persatu steps bagaimana process pembuatan PFMEA.

- Step 1: Selection Team

FMEA adalah hasil kerja team, seleksi team merupakan langkah penting untuk memastikan penyelesaian FMEA bisa dilakukan secara cepat dan tepat. Seleksi team dikumpulkan dari cross function team termasuk, produksi, methods, engineering, Quality, Maintenance, Store, Supply Chain, Purchasing, dan Sales jika diperlukan.

- Step 2: Urutkan Proses Function dan sub proses

Alur process function dapat diperoleh dari Process Flow Diagram, dimana ini

adalah step-step alur proses produksi. Untuk memudahkan mengidentifikasi setiap failure mode perlu diidentifikasi juga sub process dari setiap process function. Sub process adalah step detail dari setiap process function.

- Step 3: Identify Process Input dan process Output

Identifikasi setiap process input dan process output dari setiap sub process, dengan mengetahui process input dan process output akan memudahkan peneliti dalam menentukan potential failure dan akar penyebab masalah yang terjadi. Process input adalah semua input dari proses, ini mengacu ke 4M + 1E (Man, Method, Machine, Material and Environment). Adapun process output adalah semua hasil yang diharapkan dari suatu proses.

- Step 4: List potential failure modes

Deskripsikan potensi suatu kesalahan yang akan muncul dari setiap sub proses, requirement dari process output bisa menjadi bahan pertimbangan sebagai potensi kesalahan yang memungkinkan tidak dapat tercapai pada proses tersebut. Perlu menjabarkan semua potensi kesalahan pada tahap ini sehingga semua potensi risk teridentifikasi dan dapat terkontrol pada proses produksi.

- Step 5: list potential local effect, next effect dan end effect

Deskripsikan semua potensi effect atau dampak yang akan terjadi dari setiap potensi kesalahan. Effect dikelompokkan ada 3, local effect adalah dampak yang bisa terjadi di proses tersebut, dan next effect adalah dampak yang bisa terjadi pada proses selanjutnya, sedangkan end effect adalah dampak yang bisa terjadi di customer. Yang menjadi landasan dalam menentukan Severity rank adalah Potential End effect.

- Step 6: Tentukan nilai Severy ranking untuk setiap effect

Severity adalah evaluasi effect dari suatu masalah atau kesalahan yang potensi terjadi pada setiap proses/system. Penentuan severity rank adalah terhadap end effect atau effect ke customer pengguna dari product, dimana nilai severity akan diranking sesuai levelnya. Severity rank di P-FMEA ini dari level 1 – 10.

- Step 7: Menentukan akar penyebab masalah

Tentukan akar penyebab masalah dari setiap potensi failure mode pada setiap proses, ada beberapa quality tools yang bisa digunakan untuk mencari akar penyebab masalah seperti : 5 whys analysis, Fish bond diagram, Cause and Effect Diagram, Foul Tree Diagram, dan lainnya.

- Step 8: Dokumentasikan preventive control (current control)

Preventive control adalah langkah-langkah antisipasi yang dilakukan sebelum kesalahan itu terjadi. Dalam hal ini dokumentasikan apa saja preventive control yang sekarang dilakukan pada tiap tiap process tersebut. Untuk product line yang baru tentunya kita bisa lihat dari engineering process design dan process control plan.

- Step 9: Tentukan nilai Occurance ranking

Occurance adalah probabilitas kejadian yang mungkin terjadi dari suatu failure/kesalahan pada proses/system, nilai occurrence ditentukan bukan hanya dari historical data sebelumnya, akan tetapi akan lebih ditentukan oleh level preventive control yang dilakukan di setiap process steps. Occurance ranking dari level 1 – 10.

- Step 10: Dokumentasikan Detection control (current detection control)

Detection control adalah process control atau proses inspeksi yang dilakukan untuk mendeteksi jika suatu non-conformance terjadi pada proses/system. Dalam hal ini dokumentasikan apa saja Detection control yang saat ini dilakukan terhadap failure mode pada setiap process tersebut.

- Step 11: Tentukan nilai Detection ranking

Nilai Detection ranking ditentukan seberapa bagus design atau process control yang dilakukan untuk mendeteksi terhadap suatu kesalahan atau non-conformance bila terjadi. Detection ranking dari level 1 – 10.

- Step 12: Hitung RPN (Risk Priority Number)

Perhitungan RPN adalah perkalian dari Severity x Occurance x Detection. Tujuan perhitungan ini untuk melihat proses mana yang akan diprioritaskan untuk diambil langkah-langkah perbaikan. Dan juga melihat robustness dari setiap process sehingga kita bisa mengambil kesimpulan bagaimana Quality Risk pada setiap proses produksi di perusahaan.

		Risk Priority Number			
SEVERITY		RPN ≤ 70	71 ≤ RPN ≤ 112	144 ≤ RPN ≤ 343	RPN ≥ 360
Imperceptible	1	0	0		
Performance	4	0	0	0	0
Working	7	0	0	0	0
Property Damage	9	0*	0	0	0
Human Safety	10	0*	0	0	0

Note :

If RPN **Green** ; In General no Corrective action is necessary.

If RPN **Orange** : Corrective action should be considered (at project team appreciation).

If RPN **Red** and Dark : Corrective action must be taken to reduce the risk (RPN to an acceptable level).

* Severity 9 & 10 required implement Poka Yoke/Jidoka or Robust Preventive Action

Gambar 4.2 Risk Priority Number Matriks Criteria

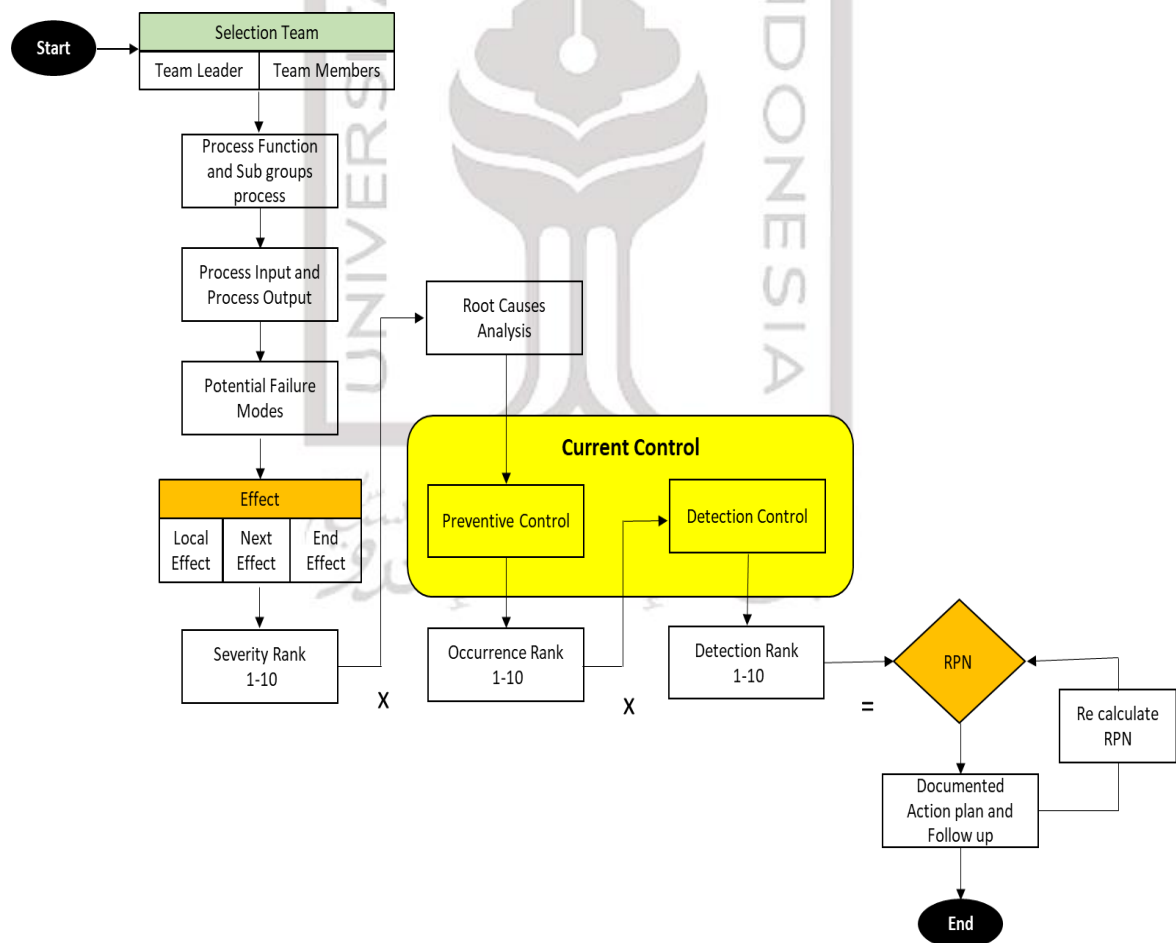
- Step 13: Langkah Mitigasi/Action plan

Setiap proses yang teridentifikasi high quality risk diwajibkan melakukan corrective action untuk mengurangi atau mengeliminasi resiko dari setiap failure mode.

- Step 14 : Menghitung ulang RPN

Setelah langkah-langkah perbaikan dilakukan dan di validasi improvement action yang dilakukan secara effective, maka hitung ulang RPN nya. Selanjutnya P-FMEA study dapat dijadikan acuan pada pembuatan Process Control Plan.

Jika digambarkan dalam bentuk diagram dapat dilihat pada diagram berikut.



Gambar 4. 3 Diagram Steps P-FMEA

4.3 Input P-FMEA

Dalam perancangan proses FMEA kita perlu mengumpulkan informasi atau yang diperlukan sebagai input dalam pembuatan FMEA dan juga variabel -variabel dalam pembuatan FMEA. Pengumpulan data pada penelitian ini dibagi kedalam dua bentuk data yaitu data Primer dan Sekunder. Yang menjadi data primer adalah proses flow diagram dari proses produksi, proses input dan proses output, dan Part spesifikasi. Sementara untuk data sekunder yang dibutuhkan adalah process capability study (Cpk), dan MSA on Attribute gauge R&R.

4.3.1 Proses Flow Diagram

Adalah alur process pembuatan product/component mulai dari awal hingga produk dikirim ke customer. Untuk memudahkan mengidentifikasi Quality risk pada setiap process dalam proses flow diagram harus menjelaskan secara detail proses steps dari setiap fungsional station/proses. Dan juga mendeskripsikan proses input dan proses output setiap proses steps. Terdapat 26 stasion/function proses dan 52 sub-group proses pada proses produksi ini. Berikut adalah process flow diagram dari salah satu Part yang kita ambil sebagai pilot untuk merancang P-FMEA.

Tabel 4.2 Proses Flow Diagram

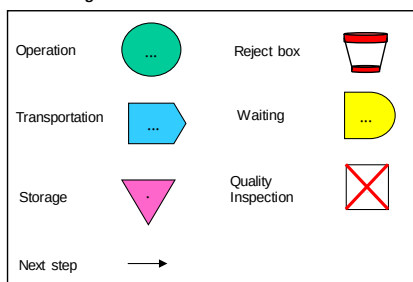
Company Name		PROCESS FLOW DIAGRAM			
Customer : Schneider Electric		Doc Number :			
Part Number : xxxxxx					
Part Name : Die Casting part 07					
Date Orig : xxxxxx					
No	Process Steps/function	Sub Function (Operation)		Process inputs	Process outputs
		Symbol	Process steps		
	Star				
1	Incoming AL Ingot		Al Ingot Receiving	CoC, PO/DO, Master Sample	Ingot Transaction correctly
			Ingot Storage	Ingot Transaction	Ingot Placement

2	IQC Inspection		Incoming Inspection	CoC, Master Sample, Material Specifications	Incoming Inspection Report
			Ingot Verification	Incoming Inspection Report	QC Passed Tag
3	Warehouse		Issue Material to Line	Order Sheet Raw Material	Material Readiness and issued correct material
4	AL Smelting		Set Ingot Ratio	WI Ingot/Scrap Ratio	Spectro Results, Weight Results
			Furnace settings	WI temperature setting	Temperature 720°C ± 20°C
			Molten sample check	Sample from furnace	Qmetrics result
			Fluxing	Powder flux 500 g, Checksheet	Material clean (no contamination) Inprocess inspection repor
5	Casting		Tooling Maintenance	Die change tooling checklist	Tooling readiness
			Machine set up	Die change tooling checklist, machine	Machine readiness
			Die set up	Die change tooling checklist, Tool Mold	Mold readiness
			Casting process parameters	Master parameter	Good parts meet specs
			Dielube set up	Master parameter Lubricant Water	Dielube ration 1:60 - 1:80
			Trimming	Trimming machine	Clean casting parts
			Transfer casting parts	QC pass, Casting parts	Lot card, transfer slip
			Dimension inspection	Sampling parts, IPQC checksheet	All dimensions meet specs
6	IPQC		Appearance inspection	Sampling parts, IPQC checksheet	All visual aspects meet specs
			Casting part transfer	Casting part request	Lot card, transfer slip
7	Logistic		Casting part transfer	Casting part request	Lot card, transfer slip

Secondary Process					
8	Material Receiving		Material Receiving	Transfer slip, Lot card, Production Plan	Correct material and quantity
			Material Storage	Lot Card, Casting Part	Material placement
9	IQC Inspection		Appearance inspection	Check visual (Sampling) WI Material specification, Master sample	Incoming Inspection Report QC passed tag
10	Filing		Deburring File	Tools	Result Part no Burr
11	Tempering & Quenching		Temperature setting	Temperature settings and time	Temperature Record No Miss Process
			Water Deeping	Clean Water, Water deeping time	No Color Defferent Quenching
12	IPQC Inspection		Appearance inspection	Sampling part, IPQC Checksheet WI	All visual aspects meet specs IPQC Report
13	Buffing		Buffing Machine Setup	Sanding Belt, Send Paper type	Clear getting /No high getting
14	Polishing		Polishing machine	Polishing tyre	Shining surface
15	IPQC Inspection		Appearance inspection	Sampling part, IPQC Checksheet WI	All visual aspects meet specs IPQC Report
16	Auto Shotblast		Machine settings	Shotblast machine (parameter) '- Media (Stainless Steel) - Fixture Using - Machine Setting (Time, Pressure)	Appearance, Average roughness Rz 25 Max
17	Manual Blast		Shotblast media	Media (glass bead)	Appearance, Average Rz 25 max
			Pressure and time	Parameter setting	Appearance, Average Rz 25 max
			Clean Air	Compressor machine	Clean air pressure
18	Leveling & Inspection 100%		Appearance inspection	90 Degree Jig, Hammer, Feeler gauge, WI	No Bending, No Poor Shotblast
			Dimension inspection	Inspection Checksheet	All visual aspects meet specs
Machining Process					
19	Incoming Material (WIP) Work In Process		Material Receiving	Transfer slip, Lot card, Production plan	Correct material and quantity
			Material Storage	Lot Card	Material placement

20	Material Preparation		Issue material to line	Production plan Quantity	Material Readiness Correct Part
21	Milling		Set machining program IPQC First Pieces Check	Drawing specifications, Master program	Parts meet specification
			Fixture preparation	Fixture	Good function of fixture
			Coolant concentration	Coolant, Water	Coolant concentration 5-9%
			Water Deeping	Hot water 40 degree	Clean and good parts
			Rework Part	Rework form	Good rework parts
22	IPQC		Dimension Inspection	Product sampling, IPQC checksheet	All dimensions meet specs
			Appearance inspection	Sampling parts, IPQC checksheet	All visual aspects meet specs
23	Filing Process		Deburring	Filing/cutter, parts	Parts no burr
			Appearance Inspection (visual 100%)	FG Part WI/SOP inspection	All visual aspects meet specifications
24	Packing &Storage		Packing	Good Parts	Parts in carton Boxes
			Storage	Parts in carton Boxes	Ready To send Customer
25	OQA (Out Going Quality Assurance)		Dimension inspection	Sampling parts, OQC checksheet, Measurement Equipment	All Dimensions Meet Specs QQA Report
			Appearance inspection	Sampling parts, OQC checksheet	All Visual Aspects Meet Specs
26	Delivery		Delivery To Customer	Boxes Ready to ship	correct part correct qty correct CoC PO/DO attached
	Finish				

Process Legend :



Created by :

Approve by :

Name :

Name :

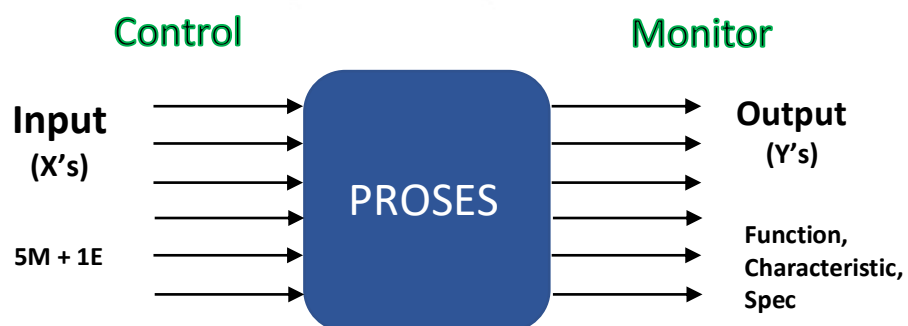
Date :

Date :

4.3.2 Input Process Output (IPO)

Pada tahapan ini setiap steps produksi perlu mengidentifikasi proses input dan proses output. Process input adalah segala sesuatu input dalam suatu proses yang kita sebut dalam system proses produksi adalah 5M + 1E (Men, Machine, Method, Material, Measurement + Environment). Dalam merancang P-FMEA mengidentifikasi proses input sangat penting dilakukan ini untuk melihat sekompleks apa input dari suatu proses dan juga bisa dilihat apakah input proses terkendali dengan benar atau tidak. Dan juga proses input ini bisa sebagai bahan pertimbangan dalam mencari potensial akar penyebab suatu masalah yang mungkin disebabkan karena input proses yang tidak terkontrol dengan baik.

Proses output adalah characteristic yang dihasilkan dari suatu process atau hasil yang diharapkan dari suatu proses. Dengan mengetahui proses output dari setiap steps produksi kita bisa dengan mudah mengidentifikasi potensial failure mode apa yang mungkin bisa terjadi pada setiap proses. Proses output kita juga bisa mengacu kepada customer spesifikasi/requirement, yang tentunya perlu diterjemahkan pada setiap steps proses. Secara singkat Input Proses Output (IPO) dapat digambarkan pada diagram berikut:



Gambar 4.4 Diagram Input Proses output (IPO)

4.3.3 Produk Spesifikasi

Selanjutnya data primer yang dibutuhkan dalam merancang P-FMEA adalah product spesifikasi dari customer. Dalam hal ini customer akan memberikan product spesifikasi yang berbentuk suatu drawing, Quality crical list yang juga bisa dipakai sebagai acuan untu CTQ (critical to quality. Product spesifikasi ini akan dipaki sebagai refensi disetiap process apakah control terhadap customer requirement sudah terkontrol dengan baik. Supplier sebagai pembuat part/component perlu menerjemahkan requirement nya dalam proses, untuk kasus tertentu supplier akan menuangkan dalam drawing atau spesifikasi untuk internal sehingga pada setiap process terkontrol dengan benar. misanya end product diminta dengan panjang 221.25 ± 0.3 mm, sementara product ini melewati 3 tahapan proses (Die casting, Blasting, dan Machining). Part control pada die cast, dan blasting perlu di buat internal control dengan menghitung spesifikasi yang dibutuhkan pada casting proses, misalnya mengontrol lebing panjang untuk memberi peluang ke process selanjutnya melakukan proses finishing sesuai spesifikasi cusrtomer.

4.3.4 Process Capability Study (Cpk)

Process capability didefinisikan sebagai pengukuran statistik terhadap suatu process dengan mengukur output characteristic pada proses apakah memenuhi spesifikasi yang sudah ditentukan. Suatu proses untuk mengukur apakah proses tersebut memiliki capability yang baik dapat dilakukan dengan pengukuran capability study atau dalam statistic disebut Cpk study. Hasil pengukuran Cpk study pada P-FMEA adalah input data yang digunakan sebagai rujukan apakah preventive

control dari suatu proses sudah baik sesuai yang diharapkan. Tentunya bila design preventive control yang dilakukan semakin baik akan menghasilkan Capability proses yang baik. Penentuan nilai occurrence atau probabilitas suatu kesalahan dapat juga dilihat bagaimana proses control pada proses tersebut dengan mengukur proses capability (Cpk). Nilai Cpk >1.66 dapat dikatakan proses control yang sangat baik, probabilitas failure mode Almost uncertain (kesalahan hampir tidak terjadi). Nilai Cpk $\geq 1.33 \leq 1.66$ dapat dikatakan proses control cukup baik, probabilitas kesalahan kecil. Nilai Cpk $>1 < 1.33$ proses control kurang baik, probabilitas kesalahan medium kemungkinan suatu kesalahan sering terjadi. Nilai Cpk <1 proses control dapat dikatakan tidak terkontrol (process tidak stabil), probabilitas kesalahan sering/selalu terjadi pada setiap proses.

Nilai Cpk diukur dari output characteristic dari proses, akan tetapi pada proses tertentu yang membutuhkan pengukuran input dari proses dapat juga dilakukan untuk mengontrol dari proses. Berikut adalah formula untuk mengukur Cpk:

$$Cp = \frac{(USL - LSL)}{6\hat{\sigma}}$$

$$CpU = \frac{(USL - \bar{X})}{3\hat{\sigma}}$$

$$CpL = \frac{(\bar{X} - LSL)}{3\hat{\sigma}}$$

$$Cpk = \text{Min}(CpU, CpL)$$

Dimana;

Cp : Capability Process	USL : Upper spec limit	LSL : Lower Spec Limit
X : Nilai rata-rat	σ : Standard deviasi	CpU : Cp upper
CpL : Cp Lower		

Dari setiap proses yang mendesign preventive control dengan proses control untuk melihat nilai probabilitas failure mode perlu dilakukan pengukuran terhadap Cpk study. Pada P-FMEA ini ada beberapa steps proses yang sudah diidentifikasi untuk melihat nilai Cpknya. Nilai Cpk harus dilakukan pengukuran secara continue secara periodik, control yang terbaik adalah dengan menerapkan SPC (statistical process control) sehingga long term process capability dapat di evaluasi untuk melihat kondisi proses dari keseluruhan distribusi output dari proses. Berikut adalah proses produksi yang perlu dilakukan pengukuran process capability untuk mengetahui tingkat preventive controlnya pada proses atau mesin.

Tabel 4.3 Pengukuran Proses Capability

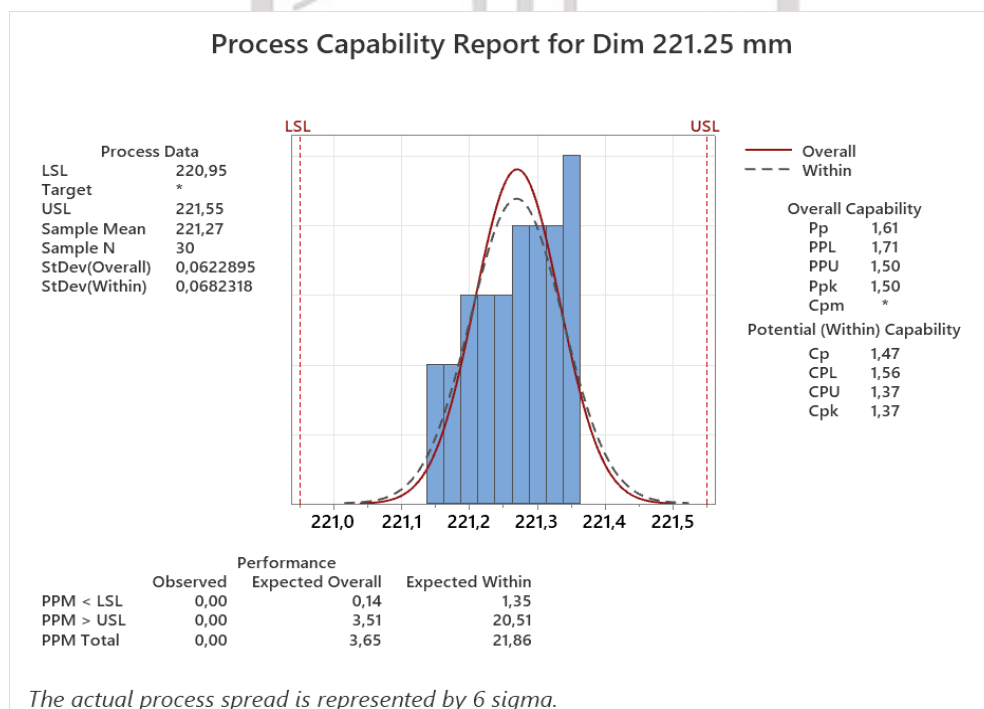
Proses	Chracteristic	Spec	LSL	USL	Cpk
AL Smelting	Furnace Temperature	700°C ± 20°C	680	720	1.61
Die cast	Dimensional	Dim 18.6 +/-0.1 mm	18.50	18.70	1.51
Tempering & Quenching	Hardness	32.5 HrB Min	32.5		1.35
Machining process	Dimensional	Dim 221.25 +/-0.3 mm	220.95	221.55	1.37
Milling process	Dimensional	Dim 79.75 +/-0.25 mm	79.50	80.00	1.38

Dari Cpk study diatas dapat dilihat bahwa Cpk value masih meet requirement, dan hasil study ini dapat dijadikan referensi untuk menentukan occurrence rank. Berikut contoh perhitungan Cpk pada proses Machining untuk dimensi 221.25 +/- 0.3mm, diambil 30 continues data untuk mengukur process capability (Cpk).

Tabel 4.4 Pengukuran Dimensi 221.25 +/- 0.3 mm

No	Dim 221.25 +/-0.3 mm	No	Dim 221.25 +/-0.3 mm
1	221.265	16	221.312
2	221.258	17	221.303
3	221.227	18	221.204
4	221.345	19	221.347
5	221.174	20	221.323
6	221.312	21	221.151
7	221.216	22	221.245
8	221.285	23	221.204
9	221.267	24	221.327
10	221.261	25	221.298
11	221.235	26	221.347
12	221.287	27	221.161
13	221.348	28	221.335
14	221.199	29	221.336
15	221.187	30	221.345

Pengukuran Process capability study dengan Minitab, bisa dilihat nilai Cpk 1.37, dapat dipastikan pada proses machining masih tercontrol dengan baik.



Gambar 4.5 Grafik Proses Capability Dim 221.25 mm

4.3.5 Attribute Gage R&R

Attribute gauge R&R adalah salah satu tools yang dipakai dalam melakukan Measurement System Analysis (MSA) yang digunakan untuk mengevaluasi measurement system pada attribute (Qualitative). Misalnya jika kita ingin menilai level inspeksi pada visual inspector pada proses. Visual inspeksi sering sekali banyak masalah dan varian pada setiap inspectors, masalah yang sering terjadi adalah perbedaan judgment terhadap non-conformity suatu produk. Dengan itu perlu melakukan Attribute gauge R&R study untuk melihat level dari setiap inspector yang kita miliki.

Hubungan Attribute gage R&R ini dengan P-FMEA adalah pada penentuan nilai Detection rank. Seberapa robust atau baiknya design detection proses dapat dilihat dari nilai Attribute gage R&R. Terdapat 5 tahapan untuk melakukan Attribute gage R&R seperti dibawah ini.

1. Menyiapkan Sampel part/product 20 ~ 30 pcs di serialize (diberi nomor urut), sebaiknya sampel harus mewakili dari semua kondisi non-conformity/conformity pada part/product, dengan ratio 50:50.
2. Master Appraisal, attribute category, true judgment terhadap sampel misalnya OK/NOK, Good/Defect, tanpa diketahui oleh inspectors.
3. Tentukan jumlah appraisers, dua inspector atau lebih. Inspectors yang telah melewati training bagaimana melakukan proses inspeksi.
4. Appraisers melakukan inspeksi terhadap sample yang telah disiapkan dan di catat hasil judgmentnya.
5. Menghitung nilai Attribute gage R&R

Tabel 4.5 Attribute gage R&R Guidelines:

Decision Measurement System	Effectiveness	Miss Rate	False Alarm Rate
Acceptable	$\geq 90\%$	$\leq 2\%$	$\leq 5\%$
Marginally Acceptable	$\geq 80\%$	$\leq 5\%$	$\leq 10\%$
Unacceptable	$< 80\%$	$> 5\%$	$> 10\%$

$$\text{Effectiveness appraiser} = \frac{(\text{Actual OK} + \text{Actual NG})}{\text{Total Count}} \times 100$$

$$\text{Miss Rate} = \frac{\text{Jumlah NG said Ok}}{\text{Total actual NG}} \times 100,$$

Miss rate; decision ok for reject part (aktual reject part dianggap ok)

$$\text{False Alarm} = \frac{\text{Jumlah Ok said NG}}{\text{Total actual OK}} \times 100,$$

False alarm rate; decision is reject for ok part (aktual ok part dianggap reject)

Tabel 4.6 Perhitungan Attribute gate R&R study pada proses IPQC Casting

Attribute Gage R & R Effectiveness

Attribute Legend⁵ (used in computations)

1 OK

2 NG

Process: IPQC Casting

Characteristic: Visual Check

All operators agree within and between each Other

All Operators agree with standard

Known Population		Operator A		Operator B		Operator C		Y/N	Y/N
Sample #	Attribute	Trial #1	Trial #2	Trial #1	Trial #2	Trial #1	Trial #2	Agree	Agree
1	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
2	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
3	OK	OK	OK	OK	NG	OK	OK	N	N
4	NG	OK	OK	NG	NG	NG	NG	N	N
5	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
6	OK	OK	OK	OK	OK	OK	NG	N	N
7	NG	NG	NG	OK	OK	NG	NG	N	N
8	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
9	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
10	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK	N	N
11	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
12	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
13	OK	OK	OK	NG	NG	OK	OK	N	N
14	OK	NG	NG	OK	OK	NG	NG	N	N
15	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
16	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
17	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
18	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
19	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
20	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
21	NG	NG	NG	OK	OK	OK	NG	N	N
22	NG	OK	OK	NG	NG	NG	NG	N	N
23	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
24	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
25	NG	NG	NG	NG	NG	OK	OK	N	N
26	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
27	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
28	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Y	Y
29	NG	NG	NG	OK	OK	NG	NG	N	N
30	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y

berikut ini hasil Perhitungan Attribute gage R&R menggunakan Minitab, dengan rata efektifenes 87% dan juga bisa dilihat hasil tiap appraiser.



Gambar 4.6 Grafik Perhitungan Gate Attribute R&R

Summary Attribute gate R&R study untuk semua proses inspeksi yang perlu dilakukan ada 8 proses dan tabel berikut adalah hasil study Attribute gate R&R.

Tabel 4.7 Summary Attribute gate R&R Study

No	Process	Characteristic	Attribute gate R&R Study		
			Operator A	Operator B	Operator C
1	IQC Inspection (Raw Material)	Visual inspection	88%	87%	88%
2	IPQC Casting	Visual inspection	87%	85%	90%
3	IQC Inspection Secondary Process	Visual inspection	88%	86%	89%
4	IPQC Inspection Secondary Process	Visual inspection	90%	87%	89%
5	Leveling Inspection	Visual inspection	88%	85%	86%
6	IPQC Machining	Visual inspection	88%	87%	89%
7	Filing Process	Visual inspection	87%	86%	87%
8	OQA (Out Going Quality Assurance)	Visual inspection	91%	92%	91%

4.3.6 Identifikasi Potential Failure Mode

Setelah mengumpulkan semua data dan informasi sebagai input untuk Merancang P-FMEA seperti yang dijelaskan pada poin 4.3, langkah selanjutnya adalah mengidentifikasi potential failure mode di setiap sub-function process. Diketahui setelah dilakukan pemetaan proses flow diagram terdapat 26 function process dan 52 sub-function proses pada proses produksi untuk membuat product casting part hingga finish. Identifikasi potential failure mode dilakukan terhadap

semua sub-function process (52 step proses) yang harus diidentifikasi potential failure mode nya.

Proses audit ke line produksi perlu dilakukan untuk melihat apa saja potensial failure pada setiap proses, owner dari proses perlu dilibatkan untuk mendapatkan informasi yang lengkap tentang proses setiap produksi sehingga semua potensial failure mode dapat dihasilkan secara lengkap. Historical data atau quality historical sebelumnya juga dapat dipakai sebagai referensi untuk melihat failure apa saja yang sudah terjadi sebelumnya. Dari hasil identifikasi potensial failure mode pada line produksi ini dihasilkan ada 77 potensial failure mode yang nantinya diteruskan dilihat effect dan Quality Risk nya.

4.3.7 Potential Effect

Setiap potential failure mode akan memiliki effect atau dampak terhadap quality. Pada tahap ini deskripsikan semua potensi effect yang mungkin akan terjadi dari setiap potensi kesalahan. Potential effect dibagi kedalam 3 category yaitu Local effect, Next effect dan End effect. Identifikasi Potential effect akan menjadi acuan dalam menentukan Severy rank, dan yang menjadi acuan adalah pada Potential End effect. Sedangkan local effect dan next effect akan dipakai sebagai bahan pertimbangan untuk mengambil langkah langkah selanjutnya pada internal proses. Potential End effect harus dilakukan validasi dengan customer untuk menjamin effect yang diidentifikasi sudah sesuai dengan aplikasi oleh customer.

Berikut contoh hubungan potential failure mode dengan Potential effect diambil dari proses ID# 1, 2, dan 3. Secara detail keseluruhan proses ID dapat dilihat pada Appendix No1.

Tabel 4.8 Contoh hubungan potential failure mode dengan Potential effect

ID#	FUNCTION (STATION)	Sub- Function	INPUTS	OUTPUTS	POTENTIAL FAILURE MODE	POTENTIAL END EFFECT
01	Incoming AL - Ingot	Al Ingot Receiving	CoC, PO/DO, master sample	Ingot Transaction	Actual incoming not matching with document (packing list)	Delay shipment
02	Incoming AL - Ingot	Ingot Storage	Ingot Transaction	Ingot Placement	Irregular storage	Delay shipment
03	IQC Inspection	Incoming inspection	Material specification, CoC, Master sample	Incoming inspection report	Incorrect chemical composition	Impact to reliability of the parts

4.4 Severity, Occurance, Detection Analisis

4.4.1 Severity Rank

Nilai Severity adalah hasil evaluasi effect dari potential failure mode atau potensi kesalahan yang mungkin terjadi pada setiap proses/system. Penentuan severity rank mengacu kepada dampak yang akan terjadi pada customer. Criteria level Severity pada P-FMEA setiap perusahaan memungkinkan akan berbeda pada level angka yang akan dipakai sesuai kebutuhan yang diinginkan. Secara general level severity rank yang biasa dipakai dari nilai 1 – 10. Namun pada P-FMEA yang dipakai pada penelitian ini adalah mengacu pada guideline (*XFMEA guideline FTD00888_V1.3, 2019*) mengoptimalkan menjadi 5 rank yaitu 1, 4, 7, 9, dan 10. Nilai ranking ini setelah melakukan beberapa review pada penerapan P-FMEA untuk mengurangi bias dalam menentukan nilai Severity. Misalnya suatu

failure/defect pada component dengan effect Working (effect on function) bisa jadi effectnya adalah low, moderate, dan High, akan tetapi pada dasarnya failure/defect tersebut berdampak terhadap fungsi dari product, sehingga dioptimalkan menjadi level working. Artinya jika effect suatu failure/defect berdampak terhadap fungsi dari product maka level severitynya adalah working terlepas itu low impact, moderate, dan high impact. Berikut penjelasan atau perbandingan bagaimana level severity rank yang general diambil dari *FMEA Handbook AIAG standard Edisi 1 2019* dan Severity rank setelah optimalisasi berdasarkan XFMEA guideline FTD00888_V1.3, 2019 dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

Tabel 4.9 General Severity Rank Dan Optimal Severity Rank

General Severity Rank, FMEA Handbook AIAG standard			Severity Rank (FTD00888_V1.3)	
Level	Effect	Impact to End User	Level	Effect
1	Very Low	No discernible effect	1	Imperceptible
2	Low	Slightly objectionable appearance, sound, vibration, harshness, or haptics		
3		Moderate objectionable appearance, sound, vibration, harshness, or haptics	4	Performance
4	Moderately Low	Very objectionable appearance, sound, vibration, harshness, or haptics		
5		Degradation of secondary vehicle function		
6		Loss of secondary vehicle function	7	Working
7	Moderately High	Degradation of primary vehicle function		
8		Loss of primary vehicle function		
9	High	Non-compliance with regulation	9	Property Damage
10		Affect safety operation	10	Safety - Human injury

Berikut adalah severity rank kriteria setelah optimalisasi pada tabel berikut.

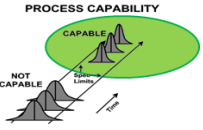
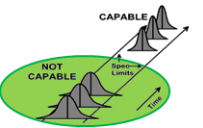
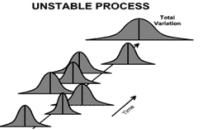
Tabel 4.10 Criteria Severity Rank

Severity			
SEV	Level	Failure Effect on end user or Customer	Affected characteristics
1	Imperceptible	Undetectable by customer. Potential failure effect: no perceptible effect on product functionality. <i>Customer is unlikely aware of it.</i>	Convenience aesthetics (except when required on specific product)
4	Performance	Still working. Potential failure effect: some product degradation at the subsystem level, but performance of main systems is not affected. <i>Customer is made uncomfortable or annoyed.</i>	Degradation of Secondary function and/or Subsystem
7	Working	On-site support needed. Potential failure effect: inoperable subsystems or degradation of main systems, and main product functionality is lower than Customer expectations (for example: all CTQ coming from persona profile which severity level could primary be ranked 1 or 4: aesthetic for example) <i>Customer dissatisfaction is experienced</i>	Degradation of main function (DPMi & or MDR-MQD highly impacted) or persona CTQ
9	Property damage	Major Customer business impact: destruction of part of installation or startup impossible, ... Potential failure effect: non-conformance to regulation (risk of prosecution or huge cost) or inoperable product at the highest system levels but is not safety related. <i>Customer is highly dissatisfied.</i>	Property integrity and/or stop of deliveries
10	Safety - Human injury	Potential safety issue only. Potential failure effect: unacceptable risk of injury or harm to the health of human beings. This includes items of non-conformance to regulation representing direct potential safety problem. <i>Customer is endangered.</i>	Human integrity

4.4.2 Occurance Rank

Occurance adalah probabilitas kejadian yang mungkin terjadi dari suatu failure/kesalahan pada proses/system. Probabilitas failure/kesalahan ditentukan oleh level Preventive control pada proses/system tersebut. Semakin baik sistem preventive control pada proses tersebut maka nilai occurance nya akan semakin kecil. Sebaliknya jika preventive control pada proses tersebut kurang baik maka nilai occurance nya semakin besar.

Tabel 4.11 Occurance Rank Criteria

Occurrence			
OCC	Level	Cause occurrence of the Failure	
1	Almost uncertain	Occurrence almost uncertain, Event rarely happens. Presence of a POKA-YOKE (Design or Process) OR Process controlled with $Cpk > 1.66$ (short term capability) then with $Ppk > 1.66$ (Long term capability)	
4	Low	Low occurrence, Event sometimes happens. Manual assembly with JIG or with operator assistance OR Automatic or semi -automatic assembly controlled with $1.33 < Cpk \leq 1.66$ (short term capability) then with $1.33 < Ppk \leq 1.66$ (Long term capability)	
7	Medium	Medium occurrence, Event often happens. Manual assembly w/o JIG or manual assembly without operator assistance OR Automatic or semi -automatic assembly, not capable with $1 < Cpk \leq 1.33$ (short term capability) or $1 < Ppk \leq 1.33$ (Long term capability)	
10	Almost certain	Occurrence almost certain, Event always happens. Process not controlled and unstable OR The capability is not known or ≤ 1	

Historical data dapat dipakai sebagai referensi tetapi bukan menjadi acuan utama terhadap level probabilitas failure/kesalahan pada suatu proses. Historical data dapat dipakai sebagai pembanding misalnya preventive control pada proses tersebut dinilai low/rendah akan tetapi historical data mengatakan failure high pada proses tersebut kemungkinan besar preventive controlnya belum tepat, atau tidak sesuai yang diharapkan proses.

4.4.3 Detection Rank

Detection ranking adalah nilai terhadap proses deteksi jika suatu failure/kesalahan terjadi pada proses/system. Nilai detection ditentukan oleh seberapa bagus design detection control yang dilakukan untuk mendeteksi terhadap suatu kesalahan atau non-conformance bila terjadi. Kemampuan detection control dianalisis dengan Attribute gage R&R seperti yang dijelaskan pada poin 4.3.5. secara general nilai Detection dari 1 – 10, dan untuk design P-FMEA ini dioptimalkan menjadi 1, 4, 7, 10. Seperti pada severity rank pengoptimalan nilai detection ini adalah untuk mengurangi bias dalam menentukan nilai detection.

Mendesign detection proses sangat penting untuk menjamin defect yang terjadi di produksi tidak lolos ke customer dan mengakibatkan menurunnya customer satisfaction. Pada proses FMEA setelah menganalisa risk quality issue salah satu langkah mitigasi untuk mengurangi quality risk adalah dengan mendesign detection control yang baik, terutama terhadap severity yang tinggi (7, 9, 10). Untuk severity 9 dan 10 wajib mendesign detection control dengan level 1, artinya jika failure/kesalahan terjadi dapat dipastikan detection control akan menangkap dan tidak lolos ke customer.

Tabel 4.12 Detection Rank criteria

Detection		
DET	Level	Detection
1	Almost Certain	<p>Detection almost certain, <i>Customer will unlikely face it.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 100% automatic or semi-automatic attribute gage R&R $\geq$ 90% OR - Jidoka.
4	Medium	<p>Medium chance of detection, <i>Customer will sometimes face it.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 100% automatic or semi-automatic attribute gage 90% > R&R $\geq$ 80% OR - 100% manual check with measure, jig or gauge OR - 100% human visual inspection, only if low quantity (<100/shift) <u>AND with these five points</u> : <ul style="list-style-type: none"> 1) Non ambiguous control specification, Attribute gage R&R $\geq$ 80 %, 2) The inspector is dedicated to the control (no self-inspection), 3) Formal validation of trained inspector training with recording, 4) Inspector ability is checked on a regular base with recording, 5) Result of control is recorded: check-list with validation, touchscreen, MES (Manufacturing Execution System). OR - Sampling inspection <u>with these two points</u> : <ul style="list-style-type: none"> 1) with measure, jig or gauge, 2) Statistical Process Control (SPC) on product / part parameter.
7	Low	<p>Low chance of detection, <i>Customer will often face it.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Human visual inspection with 80% > attribute gage R&R $\geq$ 70% OR - Self inspection OR - 100% automatic or semi-automatic with Camc < 3
10	Almost uncertain	<p>Detection almost uncertain, <i>Customer will certainly face it.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Human visual inspection without attribute gage R&R < 70% OR - Ineffective control OR - No control OR - Defect is not controllable or not apparent.

4.5 Quality Risk Analysis

4.5.1 RPN Matrik

Pada penelitian ini dalam menentukan quality risk level dengan perhitungan RPN matrix dari hasil P-FMEA study, dengan formulasi sebagai berikut:

QR = Effect of failure (Severity) x number of RPN

QR low = If severity 1, 4 (≤ 70 RPN ≤ 112), and severity 7 (RPN ≤ 70)

QR medium = If severity 7 ($71 \leq$ RPN ≤ 112), and severity 9 & 10 (≤ 70 RPN ≤ 112)

QR high = If severity 4 ($114 \leq$ RPN ≤ 360), and severity 7, 9, 10 ($114 \leq$ RPN ≤ 343)

QR very high = If severity 7, 9, 10 (RPN ≥ 360)

Dimana:

QR: Quality Risk, RPN: Severity x occurrence x detection

Jika digambarkan dalam bentuk matrix dapat dilihat seperti tabel dibawah ini:

		Risk Priority Number			
SEVERITY		RPN ≤ 70	$71 \leq$ RPN ≤ 112	$144 \leq$ RPN ≤ 343	RPN ≥ 360
Imperceptible	1	0	0		
Performance	4	0	0	0	0
Working	7	0	0	0	0
Property Damage	9	0*	0	0	0
Human Safety	10	0*	0	0	0

Gambar 4.8 RPN Matrix/Quality Risk

Terdapat empat kategori Quality Risk dari RPN matrix dan responnya yaitu:

- Warna Hijau Risiko Rendah, secara umum tidak dibutuhkan corrective action, monitor terhadap control action yang sudah diterapkan.

- Warna Orange Risiko Sedang, Corrective action perlu dipertimbangkan untuk dilakukan oleh team.
- Warna Merah Risiko Tinggi, diwajibkan untuk melakukan corrective action.
- Warna Hitam Risiko Sangat Tinggi, diwajibkan untuk melakukan corrective action dengan implementasi Poka Yoke/Jidoka untuk process robustness.

Empat kategori ini menggambarkan bagaimana kondisi resiko dan penentuan matrik ini dipengaruhi oleh Nilai Severity sebagai acuan awal penentuan tingkat risiko. Pada nilai RPN yang sama dengan nilai severity yang berbeda dapat menggambarkan nilai risiko yang berbeda pula. Berikut adalah hasil initial RPN matrix dari P-FMEA study yang dilakukan.

INITIAL RPN Matrix

		Risk Priority Number			
SEVERITY		RPN ≤ 70	71 ≤ RPN ≤ 112	144 ≤ RPN ≤ 343	RPN ≥ 360
Imperceptible	1	0	0		
Performance	4	34	4	0	0
Working	7	14	15	8	0
Property Damage	9	1	0	1	0
Human Safety	10	0	0	0	0

Gambar 4.9 Peta Risiko Awal (Quality Risk P-FMEA)

Terdapat 77 potential failure yang berhasil dilakukan analisis untuk melihat quality risk pada tiap-tiap proses. 52 failure atau 68% dengan risiko rendah (under control), 16 failure atau 21% dengan risiko sedang (Corrective action to be consider), 9 failure atau 12% dengan risiko tinggi (Mandatory Corrective action), dan 0 dengan risiko sangat tinggi. Pada Red kondisi (Risiko Tinggi) wajib melakukan langkah-langkah perbaikan untuk menurunkan Quality Risk. Sedangkan

pada orange kondisi (Risiko Sedang) harus mempertimbangkan langkah-langkah perbaikan sehingga Quality risk tidak lebih besar dikemudian hari.

Tabel 4.13 Risk Source (Element risk kontribusi terhadap Red RPN)

ID#	FUNCTION (STATION)	Sub- Function	POTENTIAL FAILURE MODE	POTENTIAL END EFFECT	S	O	D	INITIAL RPN
07	Al Smelting	Ingot Ratio	Ingot ratio not consistent with WI	Part performance degradation	7	7	4	196
08	Al Smelting	Ingot Ratio	Mixed material during charging ingot/runner to furnace	Impact to reliability of the parts	9	7	4	252
26	IPQC Inspection	Dimension inspection	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	7	4	196
36	Filling	Deburring File	Miss Process	Assembly / function issue at customer	7	7	4	196
37	Tempering & Quenching	Temperature setting	Less Tempering	Part hardness performance	7	4	7	196
38	Tempering & Quenching	Temperature setting	Miss Tempering	Part hardness performance	7	4	7	196
40	Tempering & Quenching	Water Deeping	Improper Quenching	Part hardness performance	7	4	7	196
64	IPQC Inspection	Dimension inspection	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	7	4	196
73	OQC Inspection	Dimension inspection	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	7	4	196

Tabel 4.14 Risk Source (Element risk kontribusi terhadap Orange RPN)

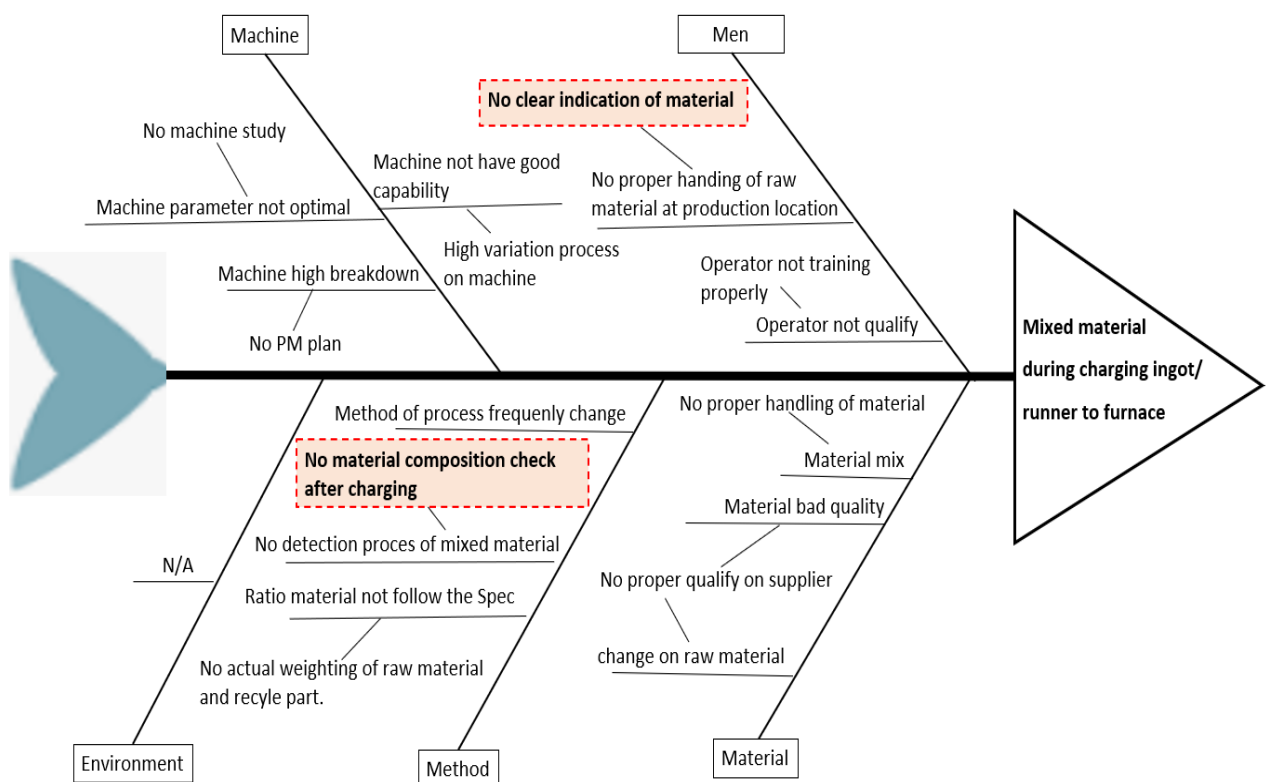
ID#	FUNCTION (STATION)	Sub-Function	POTENTIAL FAILURE MODE	POTENTIAL END EFFECT	S	O	D	INITIAL RPN
03	IQC Inspection	Incoming inspection	Incorrect chemical composition	Impact to reliability of the parts	9	4	1	36
09	AI Smelting	Furnace setting	Temperature under specs	Major Visual Defect	7	4	4	112
10	AI Smelting	Furnace setting	Temperature over specs	Major Visual Defect	7	4	4	112
13	AI Smelting	Fluxing	Material contaminated, hard spot	Major Visual Defect	7	4	4	112
25	IPQC Inspection	Dimension inspection	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112
27	IPQC Inspection	Dimension inspection	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112
34	Filling	Deburring File	Over Filling	Assembly / function issue at customer	7	4	4	112
35	Filling	Deburring File	Less Filling	Assembly / function issue at customer	7	4	4	112
41	IPQC Inspection	Appearance Inspection	Incorrect inspection method	Defect for customer	7	4	4	112
44	IPQC Inspection	Appearance Inspection	Incorrect inspection method	Defect for customer	7	4	4	112

57	Machining / Milling	Fixture preparation	Wear and tear	Assembly / function issue at customer	7	4	4	112
59	Machining / Milling	Set Coolant concentration	Coolant concentration does not correct	Major cosmetic issue (rough surface)	7	4	4	112
63	IPQC Inspection	Dimension inspection	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112
65	IPQC Inspection	Dimension inspection	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112
72	OQC Inspection	Dimension inspection	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112
74	OQC Inspection	Dimension inspection	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112

Pada proses ID#03 incoming inspection proses nilai RPN cukup rendah 36, proses ini dikategorikan risiko sedang karena nilai Severity yang tinggi yaitu 9 (property damage) yang dapat mengakibatkan menurunnya reputasi perusahaan. Sesuai dengan P-FMEA guide FTD00888 1.3 jika nilai severity 9 dan 10 diwajibkan implementasi Poka Yoke/Jidoka atau design Preventive control yang robust. Artinya nilai occurrence dan detection pada level 1 dengan ini bisa dinyatakan bahwa manufacturing control dengan process robustness. Pada level dapat memastikan jika terjadi failure/kesalahan tidak akan lolos hingga ke customer karena dapat di control pada process dan terdeteksi pada inspection process.

4.5.2 Root Causes Analysis

Setelah peta risiko dan risk source diketahui langkah selanjutnya adalah mencari akar penyebab masalah kenapa failure/kesalahan itu bisa terjadi pada suatu proses/system. Pendekatan yang dipakai pada root causes analysis ini adalah dengan Fish bone diagram analysis. Red RPN terdapat 9 failure yang harus dicari root causes analysis sebagai priority action yang harus dilakukan pada P-FMEA ini. Dan Orange RPN terdapat 16 failure yang disarankan juga untuk dicari root causes analisisnya. Berikut contoh root causes analisis pada proses AL Smelting pad sub-group Ingot ratio dengan failure mode “Mixed material during charging ingot/runner to furnace” dengan effect Impact to reliability of the parts (severity 9) dengan RPN 252.



Gambar 4.10 Fish Bone Diagram

Dari fish bone diagram diatas P-FMEA team menyimpulkan ada dua root causes yang menyebabkan Mixed material selama proses charging ingot/runner pada furnace.

- Root causes yang pertama karena tidak adanya identifikasi peletakan raw material yang jelas pada area mesin casting di produksi area. Beberapa mesin casting memungkinkan produksi dengan tipe raw material yang berbeda. Lokasi raw material yang berdekatan tanpa clear indikasi dapat menyebabkan mix material waktu loading ke furnace.
- Root causes yang kedua adalah tidak adanya pengecekan material komposisi setelah proses charging. Tidak ada detection control yang baik jika failure ini terjadi.

Summary root causes dari semua high RPN (Red RPN and Orange RPN) dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 4.15 Red RPN Summary Root Causes

ID#	POTENTIAL FAILURE MODE	POTENTIAL END EFFECT	S	O	D	INITIAL RPN	Root Causes
07	Ingot ratio not consistent with WI	Part performance degradation	7	7	4	196	No weighting of Ingot and Scrap material
08	Mixed material during charging ingot/runner to furnace	Impact to reliability of the parts	9	7	4	252	<ul style="list-style-type: none"> - No material composition check after charging. - No proper handling of Raw material at production location

26	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	7	4	196	Equipment out of calibration
36	Miss Process	Assembly / function issue at customer	7	7	4	196	Improper Segregation during filling process
37	Less Tempering	Part hardness performance	7	4	7	196	Wrong input temperature setting
38	Miss Tempering	Part hardness performance	7	4	7	196	Improper Handling during tempering process
40	Improper Quenching	Part hardness performance	7	4	7	196	Delay time for Quenching too long
64	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	7	4	196	Equipment out of calibration
73	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	7	4	196	Equipment out of calibration

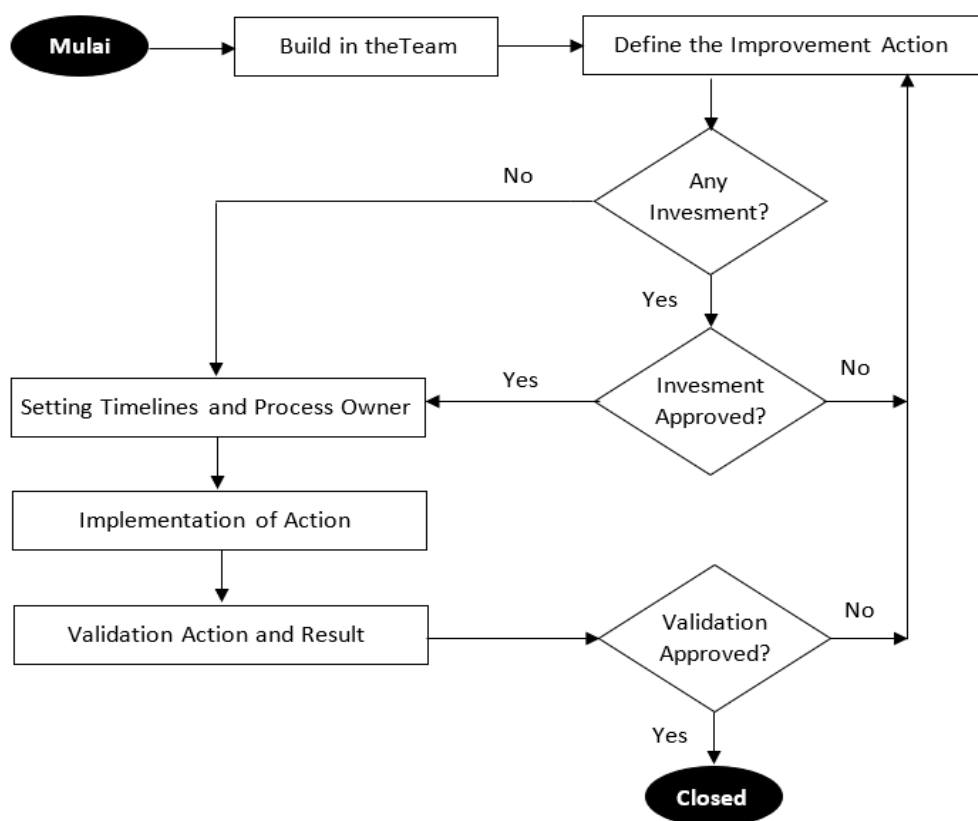
Tabel 4.16 Orange RPN Summary Root Causes

ID#	POTENTIAL FAILURE MODE	POTENTIAL END EFFECT	S	O	D	INITIAL RPN	Root Causes
03	Incorrect chemical composition	Impact to reliability of the parts	9	4	1	36	Supplier Issued, supplier wrong sending CoC, supplier send wrong ingot type
09	Temperature under specs	Major Visual Defect	7	4	4	112	- No master setting of furnace temperature - Furnace temperature error (setting vs actual)
10	Temperature over specs	Major Visual Defect	7	4	4	112	- No master setting of furnace temperature

						- Furnace temperature error (setting vs actual)
13	Material contaminated, hard spot	Major Visual Defect	7	4	4	112 Fluxing schedule is not followed
25	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112 Measurement Equipment error
27	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112 IPQC check sheet incorrect spec
34	Over Filling	Assembly / function issue at customer	7	4	4	112 Improper use Filing tools
35	Less Filling	Assembly / function issue at customer	7	4	4	112 Improper use Filing tools
41	Incorrect inspection method	Defect for customer	7	4	4	112 IPQC check sheet incorrect spec
44	Incorrect inspection method	Defect for customer	7	4	4	112 IPQC check sheet incorrect spec
57	Wear and tear	Assembly / function issue at customer	7	4	4	112 Long usage of Fixture, no lifetime control
59	Coolant concentration does not correct	Major cosmetic issue (rough surface)	7	4	4	112 over usage of coolant, evaporate (low ratio)
63	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112 Measurement Equipment error

65	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112	IPQC check sheet incorrect spec
72	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112	Measurement Equipment error
74	Incorrect inspection method	Assembly/function issue at customer	7	4	4	112	IPQC check sheet incorrect spec

4.6 Mitigasi Plan



Gambar 4.11 Alur Membuat Mitigasi Plan

Setelah peta Quality Risk awal diketahui dan akar permasalahan sudah ditemukan, langkah selanjutnya adalah melakukan mitigasi plan. Untuk

menghasilkan mitigasi plan yang terstruktur dan sistematis perlu menerapkan procedure dalam membuat mitigasi plan. Pertama susun team member mewakili dari semua unsur department, tentukan corrective action yang akan dilakukan. Setelah itu perlu mempertimbangkan apakah ada biaya yang diperlukan, jika perlu ada investment pastikan telah mendapat persetujuan dari top management untuk memastikan corrective action bisa diterapkan. Setelah corrective action dilaksanakan berikutnya melakukan validasi terhadap action tersebut apakah efektif atau tidak. Validasi yang dimaksud adalah meninjau kembali apakah corrective action tersebut benar-benar sesuai harapan dengan melihat perbaikan Quality pada proses produksi yang dilakukan perbaikan.

Pembahasan mitigasi plan dan pelaksanaannya dilakukan secara bersama-sama dengan proses owner untuk menghasilkan langkah-langkah perbaikan yang kongkrit dan benar-benar dapat menyelesaikan masalah pada quality risk. Untuk menghasilkan mitigasi action yang baik dan secara sistematis team perlu menentukan alur bagaimana langkah-langkah melakukan mitigasi plan. Berikut adalah alur dalam melakukan Mitigation plan.

Sebagai contoh mitigasi plan pada proses AL Smelting pad sub-group Ingot ratio dengan failure mode Mixed material during charging ingot/runner to furnace dengan effect Impact to reliability of the parts dengan RPN 252. Diketahui root causes kenapa mix material terjadi pada saat proses charging adalah karena handling raw material di lokasi production area tidak teratur dan juga karena tidak adanya proses pengecekan material komposisi setelah charging. Dari sini team P-FMEA sepakat melakukan langkah-langkah mitigasi seperti pada tabel berikut:

Tabel 4.17 Mitigasi Plan pada AL Smelting/Ingot Ratio

Process/Sub-function	Before	After
AL Smelting/ Ingot Ratio	<u>Preventive Control:</u> Charging every 2 hours and WI of charging	<u>Preventive Control:</u> Proper raw material location on casting area by clear indication, update WI and training.
	<u>Detection Control:</u> Record on check sheet 2hrs charging/top up	<u>Detection Control:</u> Spectrometer check every charging.
	<u>Failure Mode:</u> Mixed material during charging ingot/runner to furnace Initial: $S(9) \times O(7) \times D(4) = \text{RPN } 252$	<u>Failure Mode:</u> Mixed material during charging ingot/runner to furnace After: $S(9) \times O(4) \times D(1) = \text{RPN } 36$

- Mengatur peletakan raw material di area casting dengan clear identifikasi, update WI dan training kesemua production team. Improvement action ini adalah bagian dari preventive action untuk mengantisipasi raw material mixed pada saat proses charging.
- Setup proses inspection untuk pengecekan Material komposisi setelah charging dengan alat Spectrometer. Improvement action ini adalah bagian dari detection control untuk mendeteksi jika mixed material terjadi.

Dari langkah corrective action diatas kita bisa melihat terjadi perbaikan pada preventive control sehingga probabilitas failure mode tersebut bisa diminimalkan dengan nilai occurrence dari rank 7 (medium) menjadi 4 (low). Begitu juga perbaikan pada Detection Control dengan melakukan material komposisi check setiap charging dengan Spectrometer memungkinkan 100% akan terdeteksi jika terjadi failure mode “Mixed material during charging ingot/runner to

furnace”, detection rank dari 4 (medium) menjadi rank 1 (Almost certain). Nilai RPN dari initial RPN 252 setelah perbaikan nilai RPN menjadi 36 (under control) Quality risk Rendah. Berikut adalah summary corrective action plan pada Red RPN dan orange RPN.

Tabel 4.18 Summary Corrective action plan pada Red RPN

ID#	POTENTIAL FAILURE MODE	S	O	D	1 st RPN	Root Causes	Mitigasi Action	S	O	D	2 nd RPN
07	Ingot ratio not consistent with WI	7	7	4	196	No weighting of Ingot and Scrap material	- Perform Weighting fresh material and recycle part 70:30. - Spectrometer check every charging	7	4	1	28
08	Mixed material during charging ingot/runner to furnace	9	7	4	252	- No material composition check after charging. - No proper handling of Raw material at production location	- Proper raw material location on casting area by clear indication, update WI and training. - Spectrometer check every charging.	9	4	1	36
26	Incorrect inspection method	7	7	4	196	Equipment out of calibration	Setup Homan system with automatic alert by computer system alert email to all users	7	1	4	28
36	Miss Process	7	7	4	196	Improper Segregation during filling process	Improves process layout by using zig zag line	7	4	4	112

37	Less Tempering	7	4	7	196	Wrong input temperature setting	Hardness checking post tempering and Quenching process	7	4	1	28
38	Miss Tempering	7	4	7	196	Improper Handling during tempering process	Hardness checking post tempering and Quenching process	7	4	1	28
40	Improper Quenching	7	4	7	196	Delay time for Quenching too long	Hardness checking post tempering and Quenching process	7	4	1	28
64	Incorrect inspection method	7	7	4	196	Equipment out of calibration	Setup Homan system with automatic alert by computer system alert email to all users	7	1	4	28
73	Incorrect inspection method	7	7	4	196	Equipment out of calibration	Setup Homan system with automatic alert by computer system alert email to all users	7	1	4	28

Tabel 4.19 Summary Corrective action plan pada Orange RPN

ID#	POTENTIAL FAILURE MODE	S	O	D	1 st RPN	Root Causes	Mitigasi Action	S	O	D	2 nd RPN
03	Incorrect chemical composition	9	4	1	36	Supplier Issued, supplier wrong sending CoC, supplier send wrong ingot type	Spectrometer check every incoming raw material to check the material composition	9	1	1	9
09	Temperature under specs	7	4	4	112	- No master setting of furnace temperature	Use master thermocouple to confirm actual molten and	7	1	4	28

						- Furnace temperature error (setting vs actual)	setup for Alarm system if temperature out of control				
10	Temperature over specs	7	4	4	112	- No master setting of furnace temperature - Furnace temperature error (setting vs actual)	Use master thermocouple to confirm actual molten and setup for Alarm system if temperature out of control	7	1	4	28
13	Material contaminated, hard spot	7	4	4	112	Fluxing schedule is not followed	Set Alarm on Furnace machine fluxing every 2 hrs.	7	1	4	28
25	Incorrect inspection method	7	4	4	112	Measurement Equipment error	Set-up block gauge checking verification for each equipment daily	7	1	4	28
27	Incorrect inspection method	7	4	4	112	IPQC check sheet incorrect spec	Every IPQC check the check sheet refer to Drawing, change WI.	7	1	4	28
34	Over Filling	7	4	4	112	Improper use Filing tools	Improves process filling sequences to make sure one station using one tool	7	1	4	28
35	Less Filling	7	4	4	112	Improper use Filing tools	Improves process filling sequences to make sure one station using one tool	7	1	4	28

41	Incorrect inspection method	7	4	4	112	IPQC check sheet incorrect spec	Every IPQC check the check sheet refer to Drawing, change WI.	7	1	4	28
44	Incorrect inspection method	7	4	4	112	IPQC check sheet incorrect spec	Every IPQC check the check sheet refer to Drawing, change WI.	7	1	4	28
57	Wear and tear	7	4	4	112	Long usage of Fixture, no lifetime control	Study and setup fixture lifetime	7	1	4	28
59	Coolant concentration not correct	7	4	4	112	over usage of coolant, evaporate (low ratio)	Daily verification of refractometer before coolant top-up	7	1	4	28
63	Incorrect inspection method	7	4	4	112	Measurement Equipment error	Set-up block gauge checking verification for each equipment daily	7	1	4	28
65	Incorrect inspection method	7	4	4	112	IPQC check sheet incorrect spec	Every IPQC check the check sheet refer to Drawing, change WI.	7	1	4	28
72	Incorrect inspection method	7	4	4	112	Measurement Equipment error	Set-up block gauge checking for each equipment.	7	1	4	28
74	Incorrect inspection method	7	4	4	112	IPQC check sheet incorrect spec	Every IPQC check the check sheet refer to Drawing, change WI.	7	1	4	28

4.7 Peta Quality Risk Setelah Improvement

Setelah mitigasi plan dilakukan dan improvement action divalidasi bahwa perbaikan yang dilakukan sudah effective dan dapat menyelesaikan masalah quality

risk maka langkah selajutnya adalah memetakan quality risk setelah Mitigasi. Berikut Peta quality risk setelah improvement.

RPN Matrix After Improvement

		Risk Priority Number			
SEVERITY		RPN ≤ 70	71 ≤ RPN ≤ 112	144 ≤ RPN ≤ 343	RPN ≥ 360
Imperceptible	1	0	0		
Performance	4	34	4	0	0
Working	7	36	1	0	0
Property Damage	9	2	0	0	0
Human Safety	10	0	0	0	0

Gambar 4.12 RPN Matrix Setelah Improvement

Dari Peta Quality diatas dapat disimpulkan beberapa hal seperti berikut:

- Tidak ada lagi Red RPN, artinya tidak ada high Quality risk setelah improvement action dilakukan.
- 96% failure mode dengan Green RPN artinya Quality Risk Rendah (under control).
- 4% failure mode dengan orange RPN artinya Quality Risk Sedang.
- Severity 9 terdapat 2 failure mode, 1 failure mode sudah dengan Robust Preventive dan Detection control pada incoming inspection proses. Dan 1 failure mode lagi Preventive control pada proses Al Smelting nilai occurance masih di level 4 (low), probabilitas terjadinya failure mode ini masih memungkinkan terjadi walau kecil. Dan team P-FMEA harus mencari langkah preventive action yang lebih baik untuk meminimalkan failure itu akan terjadi.

Tabel 4.20 Quality Risk Pada Severity 9 setelah Improvement

Process	Before	After
Incoming Inspection	<p><u>Preventive Control:</u> IQC SOP/WI, check CoA from Raw material Supplier.</p> <p><u>Detection Control:</u> Color code check on IQC check Color code 100% check during top up.</p>	<p><u>Preventive Control:</u> Spectrometer check every incoming raw material to check the material composition.</p> <p><u>Detection Control:</u> Color code check on IQC check Color code 100% check during top up.</p>
	<p><u>Failure Mode:</u> Incorrect chemical composition</p> <p>Initial: S(9) x O(4) x D(1) = RPN 36</p>	<p><u>Failure Mode:</u> Incorrect chemical composition</p> <p>After: S(9) x O(1) x D(1) = RPN 9</p>
AL Smelting/ Ingot Ratio	<p><u>Preventive Control:</u> Charging every 2 hours and WI of charging</p> <p><u>Detection Control:</u> Record on check sheet 2hrs charging/top up</p>	<p><u>Preventive Control:</u> Proper raw material location on casting area by clear indication, update WI and training.</p> <p><u>Detection Control:</u> Spectrometer check every charging.</p>
	<p><u>Failure Mode:</u> Mixed material during charging ingot/runner to furnace</p> <p>Initial: S(9) x O(7) x D(4) = RPN 252</p>	<p><u>Failure Mode:</u> Mixed material during charging ingot/runner to furnace</p> <p>After: S(9) x O(4) x D(1) = RPN 36</p>

- Orange RPN pada Severity 7 terdapat 1 failure mode yang sebelumnya adalah dengan Red RPN, improvement yang telah dilakukan baru bisa menurunkan dari high risk menjadi risk sedang. Continues improvement dan P-FMEA review perlu dilakukan kedepannya pada failure mode ini untuk menurunkan quality risk levelnya. Proses owner perlu mencari

Langkah-langkah perbaikan baik dari sisi preventive control dan detection controlnya.

Tabel 4.21 Quality Risk Pada Severity 7 setelah Improvement

Process	Before	After
Deburring File	<u>Preventive Control:</u> Segregation one man one process.	<u>Preventive Control:</u> Improves process layout by using zig zag line.
	<u>Detection Control:</u> Sampling checked 5pcs/30pcs result.	<u>Detection Control:</u> Sampling checked 5pcs/30pcs result.
	<u>Failure Mode:</u> Miss Process Initial: $S(7) \times O(7) \times D(4) = \text{RPN } 196$	<u>Failure Mode:</u> Miss Process After: $S(7) \times O(4) \times D(4) = \text{RPN } 112$

Jika dibuat kedalam tabel berikut adalah perbandingan Initial RPN dan RPN setelah Improvement.

Tabel 4.22 Perbandingan Initial RPN dan RPN Setelah Improvement

Risk	Initial RPN		RPN Improvement	
Green	52	68%	74	96%
Orange	16	21%	3	4%
Red	9	12%	0	0%
Black	0	0%	0	0%

BAB V

PEMBAHASAN

5.1 Quality Risk Analysis Pada Kualifikasi Supplier

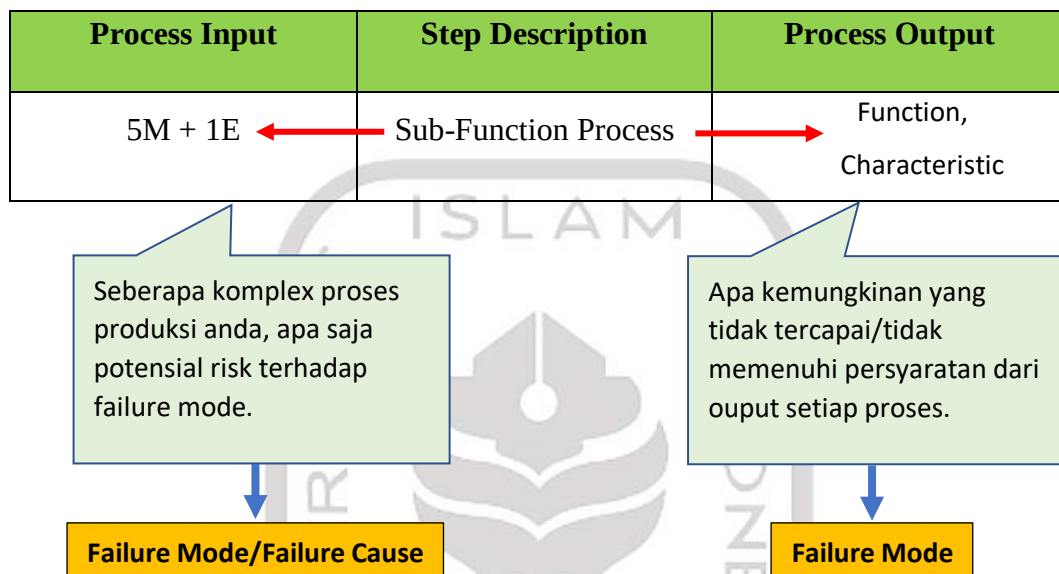
5.1.1 Risk Identifikasi

Dalam melakukan quality risk analysis kemampuan mengidentifikasi risiko adalah hal terpenting pada metode P-FMEA. Diketahui bahwa penelitian pada supplier ini untuk line produksi yang diteliti tersebut terdapat 26 function proses dan 52 sub-group proses dan terdapat 77 potensial quality risk yang telah teridentifikasi. Kunci keberhasilan dari P-FMEA adalah apabila berhasil mengidentifikasi semua potensial masalah yang akan muncul dari setiap proses produksi, dan berhasil merancang langkah preventive control ataupun detection control di proses tersebut.

Langkah penting untuk memastikan semua risiko teridentifikasi adalah dengan mengembangkan bagaimana tahapan P-FMEA dilakukan seperti pada BAB sebelumnya peneliti mengembangkan dengan 14 tahapan dalam melakukan PFMEA. Dimulai dari penentuan team yang harus mewaliki dari semua unsur proses produksi, mendeskripsikan proses flow diagram beserta sub-prosesnya, dan identifikasi proses input dan proses output dari setiap sub-proses produksi. Selanjutnya dengan mengetahui proses input dan proses output akan dengan mudah untuk menentukan potensial failure mode dari setiap sub-group proses.

Potensi kesalahan (failure mode) pada proses/system dapat di identifikasi dengan cara melihat input dan output dari setiap proses. Untuk memudahkan kita

dalam mengidentifikasi Potential failure mode berikut penjelasan dengan diagram hubungan antara proses input/proses output dengan failure mode dan failure causes. Cantumkan semua potensi kesalahan yang mungkin terjadi dari setiap proses untuk dilihat effect terhadap quality dan nantinya di analisis Quality resikoanya.



Gambar 5.1 Diagram Hubungan IPO dengan Failure mode dan Failure cause

Pada analisis Rubustness Process kita dapat melihat pada level Preventive Control dan Detection Control seperti yang jelaskan pad Tabel 4.10 dan Table 4.11 dengan criteria dan tujuan yang jelas sehingga kita dapat memformulasikan apa yang dikatakan bahwa proses produksi kita telah Robust (kokoh) yang artinya proses control telah didesign dan diterapkan untuk dapat mengantisipasi potensial masalah yang mungkin akan muncul dikemudian hari pada setiap proses produksi sehingga quality defect ke customer dapat diminimalkan dan dapat meningkatkan kepuasan customer. Gabungan kedua Risk identifikasi dan Robustness Process analysis ini dapat diukur dalam satuan RPN pada P-FMEA sehingga Quality Risk level dapat ditentukan untuk selanjutnya dicari langkah-langkah mitigasi.

5.1.2 Quality Risk Level

Pada P-FMEA quality risk level dapat diukur dari perhitungan RPN (Risk Priority Number) dengan perkalian Severity x Occurance x Detection. RPN matrix dibuat untuk memetakan dimana quality risk level berada. Pada penelitian ini Quality risk level dikelompokkan pada 4 kategori yaitu Risiko Rendah (Hijau), Risiko Sedang (Orange), Risiko Tinggi (Merah), dan Risiko Sangat Tinggi (Hitam), Secara RPN matrix dapat dilihat pada (Gambar 4.2 Risk Priority Number Matriks Criteria). Yang juga menjadi acuan Quality risk level bukan hanya jumlah RPN nya tapi juga ditentukan dari level Severitinya. Artinya dengan Severity level yang berbeda dengan jumlah RPN yg sama akan menghasilkan Risk level yg beda.

Misalnya pada Severity 4 dan 7 dengan nilai RPN yg sama 112, pada severity 4 masuk kekategori Risiko Rendah sedangkan Severity 7 akan masuk pada kategori Risiko Sedang dan dianjurkan untuk mencari langkah-langkah mitigasi untuk dapat menurunkan tingkat risiko. Level risiko juga dipertimbangkan dari dampak severity tersebut. Misalnya pada severity 7 yang berdampak pada fungsi (working) dari produk dapat memberikan signifikan terhadap customer satisfaction. Sedangkan dampak pada severity 4 (performance) tidak mengakibatkan failure pada fungsi dari produk (produk masih berfungsi sesuai spesifikasi).

Pada severity 9 (property damage) dan severity 10 (human safety) diwajibkan memiliki preventive control yang sangat baik dengan Occurance level 1 (proses dengan Poka-Yoke atau process capability >1.66). Jika proses hanya bergantung pada detection control dan occurrence tinggi maka potensial failure akan lolos mungkin terjadi dan 1 failure untuk severity 9 dan 10 akan memberikan dampak yang sangat besar buat perusahaan dan dapat menurunkan reputasi perusahaan.

Formulasi Quality Risk Level ini yang memberikan gambaran secara utuh bagaimana level quality risk diukur mengacu kepada dampak ke customer (voice of customer).

5.1.3 Supplier Kualifikasi

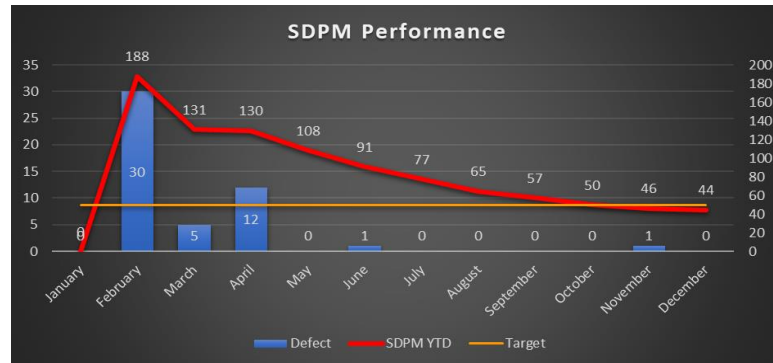
Supplier kualifikasi adalah salah satu proses penting pada supply chain untuk menyeleksi supplier yang akan memasok material ke suatu perusahaan (Garcez et al., 2020). Setiap perusahaan memungkinkan memiliki strategi yang berbeda bagaimana mereka menyeleksi dan mengkualifikasi supplier. Untuk mencapai supply chain sustainability, SCRM (supply chain risk management) sering dipakai dalam menganalisa risk pada supply chain dan FMEA tool dipakai sebagai risk assessment tools (Giannakis & Papadopoulos, 2016).

Dari hasil penelitian ini memberikan gambaran bahwa pentingnya melakukan Supplier Quality Risk analysis pada tahap supplier kualifikasi untuk memastikan Quality sustainability setelah supplier qualify. Melakukan P-FMEA study adalah Langkah yang effective untuk menganalisa quality risk pada manufacturing process di supplier. Supplier proses Audit yang Komprehensif perlu dilakukan dalam mereview P-FMEA yang telah supplier lakukan.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa terdapat banyak quality risk yang proses control nya belum memadai sehingga failure/defect dapat terjadi dan lolos ke customer. Pada (guidebook Schneider SSQM, 2018) stage 4 (supplier qualification) perlu menambahkan Quality Risk analysis dengan metode P-FMEA, supplier kualifikasi dinyatakan lolos jika sample part dari supplier memenuhi part spesifikasi, assembly test, functional test, dan passed P-FMEA study.

5.2 Supplier Quality Performance Setelah Improvement

Seperti pada tujuan penelitian akhir dari quality risk analysis dalam mengqualifikasi supplier untuk menjamin process robustness pada supplier dengan metode P-FMEA dapat dilihat perbaikan Quality defect SDPM.



Gambar 5.2 Chart SDPM Performance Setelah P-FMEA Mitigasi Action

Improvement action mulai dimonitor sejak Q2 April pada tahun pertama melakukan perbaikan dengan hasil SDPM 44 dimana target adalah 50 PPM. Dengan hasil ini supplier performance cukup baik telah memenuhi target yang diberikan. Pada monitoring tahun berikutnya yang mendapatkan hasil supplier performance 27 PPM. Hasil ini sangat baik dan dapat menggambarkan bahwa langkah perbaikan untuk process Robustness berjalan dengan effective. Berikut chart SPDM performance dari awal hingga tahun kedua setelah improvement.



Gambar 5.3 Chart SDPM Performance Monitoring

5.3 P-FMEA Continues Improvement

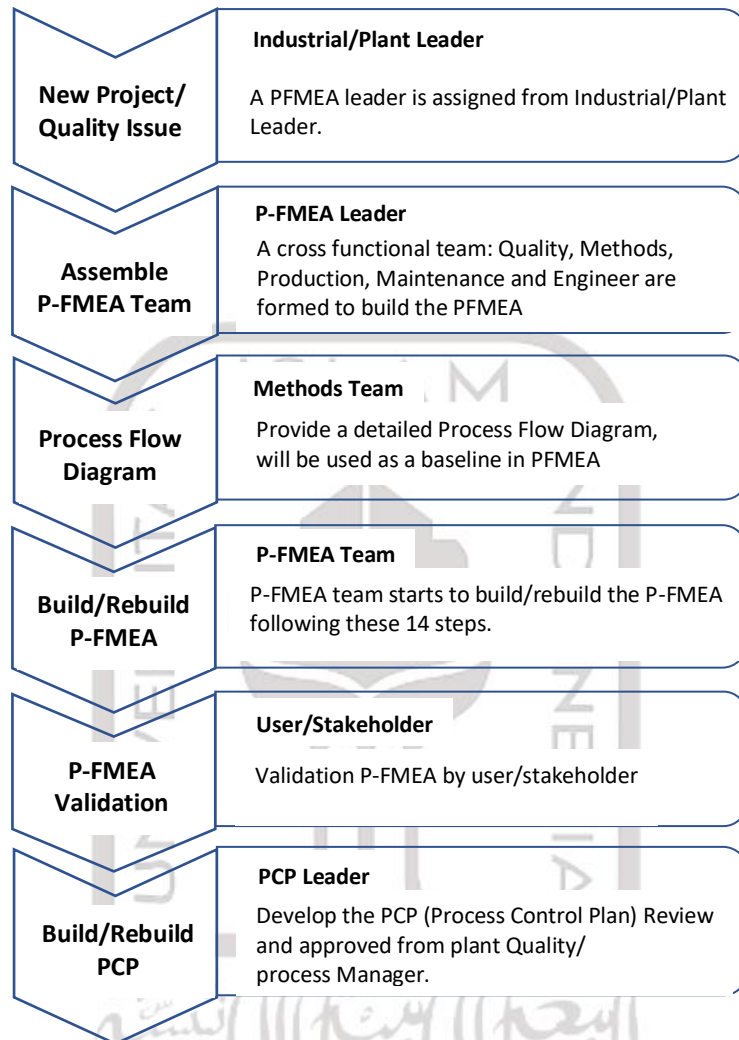
P-FMEA adalah bagian continues improvement yang harus dilakukan secara terus menerus. P-FMEA tidak hanya dilakukan dalam sekali saja akan tetapi perlu dilakukan review secara berkala untuk memastikan semua Quality Risk yang terdapat dalam proses produksi di define dengan benar dan risk terkontrol dengan baik. Perusahaan perlu membuat aturan (SOP) bagaimana melakukan P-FMEA, berikut kondisi kapan P-FMEA itu harus dilakukan.

1. Project baru, adanya line produksi baru atau model baru.
2. Terjadi perubahan yang significant pada proses produksi, misalnya, mesin baru, alat baru, perubahan proses assembly, perubahan material, dan lainnya.
3. Terjadi Quality issue lolos ke customer dengan severity 7, 9, atau 10.
4. High Quality defect dalam proses produksi, untuk proses produksi yang telah dilakukan P-FMEA sebelumnya perlu dilakukan Re-build P-FMEA ulang untuk memastikan semua potential risk telah di assessment dengan baik.
5. Review P-FMEA secara berkala, bisa dilakukan setiap setahun sekali atau 3 tahun sekali sesuai kebutuhan. Performance Quality dapat dipakai sebagai acuan kapan review berkala dilakukan.

5.3.1 Process Flow Pada P-FMEA

Untuk melaksanakan P-FMEA dalam suatu perusahaan perlu membuat prosedur yang baik untuk dipakai sebagai standard yang sama sehingga P-FMEA

yang dibuat memiliki kualitas yang seragam. Berikut process flow pada P-FMEA yang peneliti sarankan yang bisa dipakai sebagai standard.



Gambar 5.4 Diagram Process Flow Pada P-FMEA

P-FMEA yang telah dibuat ditransfer ke process control (Process Control Plan) untuk menjadi acuan bagi proses produksi bagaimana mengontrol proses dan Quality produk. PCP dan P-FMEA harus terdokumenkan dengan baik sebagai official dokumen yang dipakai untuk perusahaan.

BAB VI

SIMPULAN DAN SARAN

6.1 Simpulan

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan pada PT. X dalam menganalisa quality risk untuk menjamin proses robustness dengan metode P-FMEA maka dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Dari hasil identifikasi alur proses produksi terdapat 26 stasion/function proses dan 52 sub-group proses sebagai objek yang akan dicari potential failure mode (potensi kesalahan) pada setiap stesp proses beserta proses input dan proses output nya.
2. Terdapat 77 potential risk yang berhasil diidentifikasi setelah melakukan PFMEA study, dan juga melakukan root causes analysis secara mendalam pada Quality risk tinggi (Red RPN) dan Quality risk sedang (Orange RPN) untuk menemukan akar permasalahan dan selanjutnya dicari Mitigasi action plannya.
3. Quality Risk Analysis (perhitungan RPN) menghasilkan bahwa 52 potential failure atau 68% dengan risiko rendah (under control), 16 potential failure atau 21% dengan risiko sedang (Corrective action to be consider), 9 potential failure atau 12% dengan Risiko Tinggi (Mandatory Corrective action), dan 0 dengan Risiko Sangat Tinggi.

4. Setelah melakukan Mitigasi Action/corrective action disimpulkan bahwa tidak ada lagi Quality risk pada risiko tinggi (Red RPN), dan 96% failure mode dengan Green RPN, Quality Risk rendah (under control).
5. 3 failure mode atau 4% dengan orange RPN (Quality Risk Sedang), 2 failure mode diantaranya telah dilakukan preventive control dan detection control yang robust dengan occurrence dan detection rank 1. Masih terdapat 1 failure mode yang belum berhasil dilakukan process control yang robust yaitu pada Deburing File proses.
6. Setelah Mitigasi action plan dilakukan, supplier Quality performance monitoring pada tahun pertama telah mencapai target yang diharapkan dengan hasil 44 PPM vs target 50 PPM, hasil tahun kedua mencapai 27 PPM. Ini menggambarkan Analisis Quality Risk yang dilakukan dengan Metode P-FMEA berhasil dengan effective.
7. Melakukan Quality Risk analysis dengan metode P-FMEA pada tahapan Supplier kualifikasi dapat menjadi pertimbangan untuk di aplikasikan mengurangi risiko Quality yang akan muncul dikemudian hari setelah supplier Mass production.

6.2 Saran

Saran yang dapat diberikan kepada perusahaan dari hasil penelitian ini adalah:

1. Mengajukan kepada Supplier PT. X untuk melanjutkan analisis pada step proses “Deburing File” untuk mencari improvement pada proses control sehingga bisa menurunkan Quality risk Sedang ke Quality risk Rendah.

2. Perusahaan dapat mempertimbangkan pada Supplier Quality Management System pada tahapan Part Qualification untuk menambahkan bahwa supplier wajib melakukan Quality Risk analisis dan Process Robustness dengan P-FMEA approach. Perusahaan mereview dan melakukan proses audit secara komprehensif meninjau efektifitas P-FMEA study dari supplier sebelum Mass Production.



DAFTAR PUSTAKA

- Amrutha, H., Ajinkya, J., & Surabhi, M. (2021). Application of failure modes and effects analysis (FMEA) in automated spot welding process of an automobile industry: A case study. *Journal of Engineering Education Transformations*, 34(Special Issue), 281–289. <https://doi.org/10.16920/jeet/2021/v34i0/157156>
- Anggrahini, D., Karningsih, P. D., & Sulistiyono, M. (2015). Managing Quality Risk in a Frozen Shrimp Supply Chain: A Case Study. *Procedia Manufacturing*, 4(Iess), 252–260. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2015.11.039>
- Chen, W., Yang, B., & Liu, Y. (2022). An integrated QFD and FMEA approach to identify risky components of products. *Advanced Engineering Informatics*, 54(October). <https://doi.org/10.1016/j.aei.2022.101808>
- Curkovic, S., Scannell, T., & Wagner, B. (2015). Using FMEA for Supply Chain Risk Management. *Managing Supply Chain Risk*, March 2016, 40–57. <https://doi.org/10.1201/b18610-5>
- De-Pablos-Heredero, C., Fernández-Valero, G., & Blanco-Callejo, M. (2017). Supplier qualification sub-process from a sustained perspective: Generation of dynamic capabilities. *Sustainability (Switzerland)*, 9(5). <https://doi.org/10.3390/su9050730>
- Delivery, D., & Mv, L. (2022). Quality Risk Management (Qrm): a Review. *International Journal of Biology, Pharmacy and Allied Sciences*, 11(10), 149–154. <https://doi.org/10.31032/ijbpas/2022/11.10.6484>

- Garcez, P., Novais, M., & Kyrillos, S. L. (2020). *Supplier development applied to strategic sourcing: a case in cosmetic industry*. 5, 317–330.
- Giannakis, M., & Papadopoulos, T. (2016). Supply chain sustainability: A risk management approach. *International Journal of Production Economics*, 171, 455–470. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2015.06.032>
- Gilmore, M. D. F., & Rowbottom, C. G. (2021). Evaluation of failure modes and effect analysis for routine risk assessment of lung radiotherapy at a UK center. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*, 22(5), 36–47. <https://doi.org/10.1002/acm2.13238>
- Gisslén, D., & Gästrin, H. (2021). *Critical Success Factors When Implementing Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) A Case Study of Process-FMEA at a Global Automotive Manufacturing Company Master's thesis in the Master Degree Program Quality and Operations Management*. www.chalmers.se
- KARACAN, İ., ERDOĞAN, İ., İĞDİL, M., & CEBECİ, U. (2021). Machine Vision Supported Quality Control Applications in Rotary Switch Production by Using Both Process FMEA and Design FMEA. *Natural and Applied Sciences Journal*. <https://doi.org/10.38061/idunas.850545>
- Kumar, N., & Jha, A. (2018). Quality risk management during pharmaceutical ‘good distribution practices’ – A plausible solution. *Bulletin of Faculty of Pharmacy, Cairo University*, 56(1), 18–25. <https://doi.org/10.1016/j.bfopcu.2017.12.002>
- Maisano, D. A., Franceschini, F., & Antonelli, D. (2020). dP-FMEA: An innovative Failure Mode and Effects Analysis for distributed manufacturing processes.

Quality Engineering, 32(3), 267–285.

<https://doi.org/10.1080/08982112.2020.1729991>

Mandekar, U. (2020). Design Failure Modes and Effects Analysis (DFMEA) of Self Propelled Onion Harvester (TIFAN Vehicle). *International Journal for Research in Applied Science and Engineering Technology*, 8(10), 421–431. <https://doi.org/10.22214/ijraset.2020.31914>

Ng, W. C., Teh, S. Y., Low, H. C., & Teoh, P. C. (2017). The integration of FMEA with other problem solving tools: A review of enhancement opportunities. *Journal of Physics: Conference Series*, 890(1). <https://doi.org/10.1088/1742-6596/890/1/012139>

Quigley, J., Walls, L., Demirel, G., MacCarthy, B. L., & Parsa, M. (2018). Supplier quality improvement: The value of information under uncertainty. *European Journal of Operational Research*, 264(3), 932–947. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2017.05.044>

Setiawan, B. (2020). Does US-China Trade War Matter on ASEAN Stock Market: Event-study Approach. *Sriwijaya International Journal of Dynamic Economics and Business*, 4(3), 161. <https://doi.org/10.29259/sijdeb.v4i3.161-74>

Szkoda, M., & Kaczor, G. (2020). Application of the FMEA Method for the Risk Assessment in Raliway Transport According to the Requirements of PN-EN IEC 60812:2018-12 Standard. *Journal of KONBiN*, 50(2), 1–17. <https://doi.org/10.2478/jok-2020-0024>

- Taherdoost, H., & Brard, A. (2019). Analyzing the Process of Supplier Selection Criteria and Methods. *Procedia Manufacturing*, 32, 1024–1034. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2019.02.317>
- Takahashi, M., Anang, Y., & Watanabe, Y. (2021). A safety analysis method for control software in coordination with FMEA and FTA. *Information (Switzerland)*, 12(2), 1–31. <https://doi.org/10.3390/info12020079>
- Tang, L. L., Chen, S. H., & Lin, C. C. (2021). Integrating fmea and the Kano model to improve the service quality of logistics centers. *Processes*, 9(1), 1–16. <https://doi.org/10.3390/pr9010051>
- Vysotskaya, M. V., & Ya Dmitriev, A. (2021). Improve the integrity testing process based on QFD, FMEA and TRIZ. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 1027(1). <https://doi.org/10.1088/1757-899X/1027/1/012029>
- Schneider Electric, (2019). XFMEA: Application (A) Design (D) Process (P) Test (T) Software (So) Means (M). FTD00888 1.3 EN XFMEA
- Schneider SSQM, (2018). A reference to Schneider Electric Supplier Quality Management (SSQM)
- AIAG & VDA FMEA 1st Edition, (2019). FMEA Handbook Design FMEA, Process FMEA Supplemental FMEA for monitoring & System