

A3 REPORT IMPROVEMENT

Penurunan Invalidated OOS akibat sampel tertukar pada proses penimbangan.

I. MENENTUKAN TEMA

Pada bulan mei terjadi kasus salah identifikasi sampel saat proses penimbangan sehingga hasil analisa dinyatakan tidak valid (Invalidated OOS). Selain mempengaruhi KPI laboratorium, kejadian ini menyebabkan analisa ulang, keterlambatan rilis produk, peningkatan biaya operasional, dan menurunkan kepercayaan analis terhadap pekerjaannya.

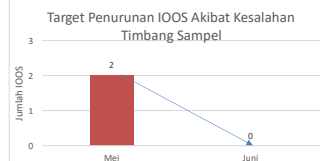
Proses penimbangan sampel masih menggunakan worklist manual yang ditulis oleh analis. Akibatnya, apabila analis salah mengambil sampel, kesalahan tersebut baru diketahui setelah hasil analisa menunjukkan deviasi yang signifikan yang informasinya diperoleh dari customer sehingga investigasi harus dilakukan.

Contoh kasus:

Sampel GVN menghasilkan kadar sekitar 10%, sedangkan hasil analisa berikutnya yang merupakan sampel complain dari customer menunjukkan perbedaan yang sangat besar. Setelah dilakukan investigasi diketahui bahwa penyebabnya bukan karena kualitas produk melainkan karena sampel yang ditimbang tertukar.

Sehingga judul yang dipilih adalah Penurunan Invalidated OOS akibat kesalahan identifikasi sampel pada proses penimbangan.

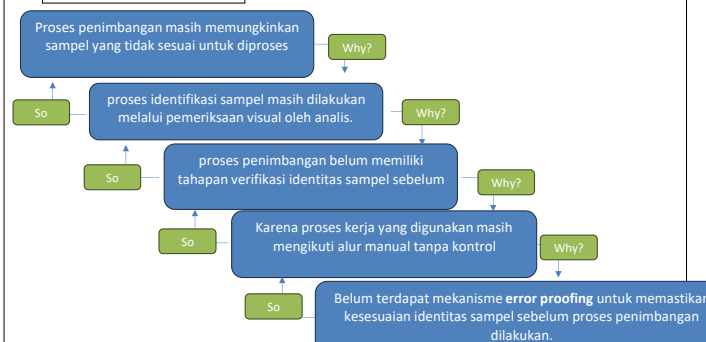
II. TARGET



III. ANALISA KONDISI YG ADA

Aspect	What Should Be Happen	What Actually Happen	Kesimpulan
Man	Personil menggunakan peralatan yang sesuai dengan prosedur	Terjadi kasus sampel yang ditimbang tidak sesuai dengan identitas sampel yang seharusnya dianalisis.	NOK, namun hanya symptom
Method	Proses penimbangan mampu memastikan kesesuaian identitas sampel sebelum analisis dilanjutkan.	Proses penimbangan masih memungkinkan sampel yang tidak sesuai untuk diproses hingga tahap analisis.	NOK
Machine	Personil menggunakan peralatan yang sesuai dengan prosedur	Personil menggunakan peralatan yang sesuai dengan prosedur	OK
Material	Setiap sampel dapat dibedakan dengan jelas selama proses penimbangan.	Setiap sampel dapat dibedakan dengan jelas selama proses penimbangan karena terdapat identifikasi berupa label pada setiap sampel	OK
Environment	Area penimbangan mendukung proses identifikasi sampel secara akurat.	Area penimbangan mendukung proses identifikasi sampel secara akurat, sampel sudah dinasihati berbarak dari hari	OK

IV. ANALISA PENYEBAB



V. RENCANA PENANGGULANGAN &
VI. PENANGGULANGAN

V. Rencana Penanggulangan

Root Cause	What Perbaikan	Why Alasan & Target	Who PIC	When Waktu	Where Lokasi	How Detail Aktivitas	How About The Result Bukti	Uraian	Who Verifikasi
Belum terdapat mekanisme yang memastikan keabsahan identitas sampel sebelum proses penimbangan dilakukan.	Mendesain mekanisme verifikasi identitas sampel sebelum proses penimbangan dan mengimplementasikannya dalam project ULSA dan CEBA	Mencegah kesalahan identifikasi sampel sebelum analisa dimulai sehingga tidak terjadi falsifikasi OCS akibat salah sambung.	Aliafi	Oktober	Laboratorium CPO	Menambahkan kontrol dalam FSD, meeting manajemen dengan IT, put katagori dalam timeline	Rendah	Tinggi	5 bulan
	Mengembangkan sistem barcode verification berbasis Google Sheet.	Menyediakan mekanisme error proofing yang dapat diimplementasikan dengan cepat sebelum ULSA tersedia.	Aliafi	W/ MEI	Google Workspace	Mengembangkan Apps Script untuk memconcoak barcode hasil scan dengan kode sampel, memberikan status 'Valid', 'Warning', 'Verify', atau 'Wrong Sample', serta menghentikan proses apabila barcode tidak sesuai.	Tidak ada investasi	Tinggi	14 hari
	Mengintegrasikan barcode verification dengan proses penimbangan.	Memastikan proses analisa hanya dapat dilanjutkan apabila identitas sampel telah tervalidasi.	Aliafi	W/ JUNI	Logbook Analisa	Menambahkan kontrol sehingga kolom proses analisa tidak dapat diinput sebelum status berubah menjadi 'WARNING VERIFIED'.	Tidak ada investasi	Sedang	2 hari

VI. Penanggulangan

```
//
// BUKINGING MAIL V
//
// Kuisir F W hanya boleh diidat setelah barcode verified.
// Jadi saat status mail WAITING atau WONG SAMPLE,
// email haruslah input data analisis
//
for (let r = 0; r < mailData.length; r++) {
    const row = starData[r];
    const status = getstatus(row);

    for (let c = 0; c < mailData[c].length; c++) {
        mailData[c][r] = status;
    }
}

if (col - 0.66 col - 20.66 status !== "WONGING VERDPT")
    reject(err);
sh.getKupon(row, col);

// Untuk analisis hanya boleh dilakukan setelah barcode
// terlahis dibuka.
};
return;
};
}
```

[illegible]

Ditetapkan	Diberitahu	Dibuat
 (Andri Awaludin)	 Niza	 Alief M S

VII. EVALUASI HASIL (DAMPAK QCDSMPE & RISK)

Aspek	Before	After	Impact
Quality	Terdapat risiko Invalidated OOS akibat kesalahan identifikasi sampel pada proses penimbangan sehingga diperlukan investigasi dan analisa ulang.	Proses penimbangan hanya dapat dilanjutkan setelah identitas sampel tervalidasi melalui barcode verification.	Risiko Invalidated OOS akibat salah timbang menurun hingga 0 kasus.
Cost	Terjadi analisa ulang sebanyak 48 analisa dengan biaya Rp1.282.992, ditambah penggunaan ulang reagen, storage cost, dan limbah analisa.	Tidak terdapat analisa ulang akibat kesalahan identifikasi sampel.	Penghematan biaya analisa ulang minimal Rp1.282.992 per kejadian, belum termasuk storage cost dan reagen.
Delivery	Waktu release product terlabat +2 minggu dalam proses investigasi	Product release sesuai timeline	Lead time release lebih terjaga dan tidak terjadi keterlambatan akibat salah timbang.
Safety	Analisa ulang meningkatkan frekuensi penanganan bahan kimia dan aktivitas laboratorium.	Tidak terdapat pekerjaan tambahan akibat salah timbang.	Paparan bahan kimia dan aktivitas berulang berkurang.
Morale	Kesalahan identifikasi sampel menyebabkan confidence analis menurun dan menambah beban investigasi.	Analisis memperoleh kepastian bahwa identitas sampel telah tervalidasi sebelum penimbangan.	Kepercayaan diri analis meningkat dan beban investigasi berkurang.
Productivity	Waktu analisis, kapasitas alat, serta reagen digunakan untuk 48 analisa ulang yang tidak memberikan nilai tambah.	Seluruh kapasitas laboratorium digunakan untuk analisa sesuai rencana.	Produktivitas meningkat karena tidak ada rework akibat salah timbang.
Environment	Analisa ulang menghasilkan tambahan limbah analisa vitamin C sekitar 50 mL per sampel (2,4 L untuk 48 analisa).	Tidak terdapat limbah tambahan akibat analisa ulang.	Pengurangan limbah kimia sekitar 2,4 L per kejadian salah timbang.

Analisa Risiko

Potensi Risiko	Dampak	Mitigasi
Gangguan koneksi internet atau Google Workspace sehingga proses barcode verification tidak dapat dilakukan.	Proses peningkatan terunda karena verifikasi tidak dapat dijalankan.	Menyediakan jaringan cadangan (hotspot) serta prosedur verifikasi manual apabila terjadi gangguan sistem.
Perubahan format logbook atau database menyebabkan script tidak berjalan dengan baik.	Barcode verification gagal membaca data sehingga validasi tidak dapat dilakukan.	Setiap perubahan format logbook harus melalui change management dan pengujian script sebelum digunakan.
Pengguna belum terbiasa dengan proses barcode verification pada awal implementasi.	Proses peningkatan menjadi sedikit lebih lama dan berpotensi terjadi kesalahan penggunaan sistem.	Melakukan sosialisasi, pelatihan, dan pendampingan kepada seluruh analis sebelum implementasi penuh.

VIII. STANDARISASI & TINDAK LANJUT

a. Standarisasi dan tindak lanjut

Melakukan revisi SHP-FRM-QACC-07 FORM LEMBAR KERJA
PENGUJIAN NON - PROKSIMAT di Laboratorium CPO

