

A3 REPORT IMPROVEMENT

Menurunkan Invalidated OOS akibat hasil analisa tertukar pada proses input hasil

I. MENENTUKAN TEMA

Pada bulan Mei terjadi dua kasus **Invalidated Out of Specification (OOS)** yang disebabkan oleh ketidaksesuaian hasil analisa yang diinput ke dalam OSIR. Setelah dilakukan investigasi diketahui bahwa hasil perhitungan sampel GVN-MN0526-00351 tertukar dengan hasil sampel GVN-MN0526-00360 pada saat proses input data, sehingga hasil yang tersimpan di sistem tidak sesuai dengan hasil perhitungan analis.

Kesalahan tersebut tidak mempengaruhi mutu produk karena dapat segera diidentifikasi ketika dilakukan klarifikasi terhadap customer. Namun kejadian tersebut tetap dikategorikan sebagai **Invalidated OOS** karena berasal dari kesalahan internal laboratorium dan berdampak terhadap pencapaian KPI kualitas laboratorium.

Sehingga judul yang dipilih adalah Menurunkan Invalidated OOS akibat hasil analisa tertukar pada proses input hasil

II. TARGET

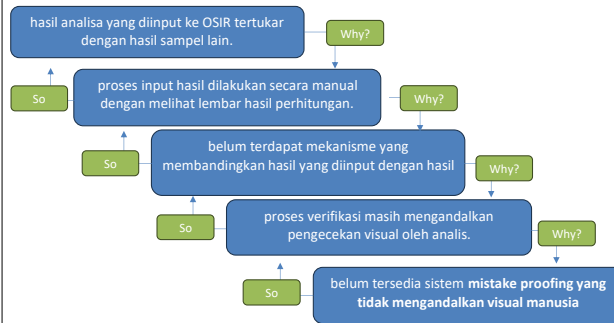


Penurunan kasus sampel tertukar dari 2 kejadian menjadi 0 kejadian

III. ANALISA KONDISI YG ADA

Aspect	What Should Be Happen	What Actually Happen	Kesimpulan
Man	Personel mengetahui flow/ prosedur input hasil analisa ke sistem	Personel mengetahui flow/ prosedur input hasil analisa ke sistem	OK
Method	Sistem mampu membantu memastikan kesesuaian antara hasil perhitungan dan hasil yang diinput.	Sistem belum memiliki fungsi untuk membandingkan hasil perhitungan dengan hasil yang diinput ke OSIR.	NOK
Machine	Peralatan yang digunakan sesuai dengan WI yang berlaku	Peralatan yang digunakan sesuai dengan WI yang berlaku	OK
Material	Lembar hasil perhitungan dan data input memiliki identitas yang konsisten.	Lembar hasil perhitungan dan data input memiliki identitas yang konsisten.	OK
Environment	Proses input berlangsung dalam kondisi yang mendukung ketelitian.	Banyaknya hasil yang harus diinput meningkatkan potensi terjadinya pertukaran hasil antar sampel.	NOK

IV. ANALISA PENYEBAB



V. RENCANA PENANGGULANGAN & VI. PENANGGULANGAN

V. Rencana Penanggulangan

Root Cause	What Should Be Happen	What Actually Happen	What Should Be Happen	What Actually Happen	What Should Be Happen	What Actually Happen	What Should Be Happen	What Actually Happen
Perubahan	Memperketat pelaksanaan double check hasil input sebelum verifikasi OSIR.	Mengurangi kemungkinan kesalahan input hasil analisa.	Proses verifikasi hasil sebelum input ke OSIR.	Sebelum setiap hasil diverifikasi ke OSIR.	Belum terdapat mekanisme yang memastikan kesesuaian identitas sampel sebelum proses penimbangan dilakukan.	Mengembangkan fitur validasi hasil pada Laboratory Integrated System (LISA).	Menyediakan mekanisme verifikasi otomatis yang terintegrasi dengan sistem laboratorium.	Mencegah kesalahan input hasil analisa melalui mistake proofing yang dapat diterapkan tanpa bergantung pada pengecekan manusia.
Belum terdapat mekanisme yang memastikan kesesuaian identitas sampel sebelum proses penimbangan dilakukan.	Mengembangkan fitur validasi hasil pada Laboratory Integrated System (LISA).	Menyediakan mekanisme verifikasi otomatis yang terintegrasi dengan sistem laboratorium.	Mencegah kesalahan input hasil analisa melalui mistake proofing yang dapat diterapkan tanpa bergantung pada pengecekan manusia.	Google Sheet Logbook Analisa Prokimat.	Sebelum proses verifikasi hasil ke OSIR.	QA Laboratory (Aisati).	Menggunakan fungsi FILTER untuk mengambil hasil analisa berdasarkan kode sampel dan kemudian menggunakan fungsi IF untuk membandingkan hasil manual dengan hasil yang akan diverifikasi ke OSIR. Apabila	Sebelum proses verifikasi hasil ke OSIR.

VI. Penanggulangan

Penyusunan Logika Pada Spreadsheet

Testing dengan User

Direvisi	Diperiksa	Ditutup
(Andri Awaludin)	Mera	Aliefi M S

VII. EVALUASI HASIL (DAMPAK QCDSP & RISK)

Aspek	Before	After	Impact
Quality	Terdapat 2 kasus invalidated OOS akibat hasil analisa sampel A dan B tertukar saat proses input ke OSIR.	Hasil yang akan diverifikasi dibandingkan secara otomatis dengan hasil perhitungan manual sebelum masuk ke OSIR.	Risiko invalidated OOS akibat salah input hasil analisa menurun hingga 0 kasus.
Cost	Diperlukan investigasi untuk setiap kejadian invalidated OOS serta penggunaan waktu analis untuk penelusuran data. Dengan estimasi biaya lembur Rp 400000 perhari	Tidak diperlukan investigasi akibat salah input hasil karena ketidaksesuaian terdeteksi sebelum verifikasi.	Mengurangi waktu investigasi dan aktivitas non-value added.
Delivery	Proses Release hasil tertunda 1 hari karena ada kesalahan input	Ketidaksesuaian hasil diketahui sebelum proses verifikasi sehingga tidak menghambat proses selanjutnya.	Lead time release hasil lebih terjaga.
Safety	Tidak terdapat dampak signifikan terhadap aspek keselamatan kerja.	Tidak terdapat perubahan terhadap aspek keselamatan kerja.	Tidak ada dampak.
Morale	Analisis harus melakukan investigasi ketika terjadi salah input sehingga menurunkan confidence terhadap hasil analisa.	Analisis memperoleh notifikasi sebelum hasil diverifikasi sehingga meningkatkan keyakinan terhadap keakuratan data.	Meningkatkan confidence analis dan mengurangi beban investigasi.
Productivity	Waktu analis digunakan untuk melakukan pengecekan dan investigasi apabila terjadi salah input.	Kesalahan input terdeteksi secara otomatis sehingga investigasi dapat dihindari.	Efisiensi waktu analis meningkat.
Environment	Tidak terdapat dampak lingkungan yang signifikan.	Tidak terdapat perubahan terhadap aspek lingkungan.	Tidak ada dampak.

Analisa Risiko

Potensi Risiko	Dampak	Mitigasi
Formula FILTER atau IF berubah akibat revisi struktur database ARF.	Hasil pembandingan tidak sesuai sehingga verifikasi gagal dilakukan.	Melakukan change management dan pengujian formula setiap kali terdapat perubahan format database.
Data hasil analisa pada database ARF belum diperbarui.	Sistem membandingkan dengan data yang belum lengkap sehingga menghasilkan notifikasi yang tidak sesuai.	Memastikan database ARF telah diperbarui sebelum proses verifikasi hasil dilakukan.
Pengguna mengabaikan notifikasi SALAH INPUT dan tetap melakukan koreksi secara manual tanpa investigasi.	Potensi kesalahan input masih dapat terjadi.	Menetapkan notifikasi sebagai mandatory check sebelum proses verifikasi ke OSIR serta melakukan sosialisasi kepada seluruh analis.

VIII. STANDARISASI & TINDAK LANJUT

a. Standarisasi dan tindak lanjut

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

