

A3 REPORT & PROBLEM SOLVING

Tema/Judul :
Meningkatkan Validitas Pengujian Logam Zn Melalui Penerapan Westgard rule pada Pengendalian Mutu Internal

Dibuat	Diperiksa	Disetujui
		
RAF	MZA	AAT

VI. PENANGGULANGAN

Problem	Penanggulangan	Sebelum	Sesudah	PIC	Due date	Biaya	Status
Belum adanya standarisasi penulisan klausul perjanjian mutu yang mewajibkan adopti metode statistik Westgard Rules dalam dokumen mutu (WI dan Form) untuk pengujian berbasis instrumen di laboratorium	Melakukan standarisasi pada WI dan Form Monitoring Kontrol Sampel berdasarkan kriteria berdasarkan Westgard rules	Penulisan klausul perjanjian mutu berdasarkan westgard rules pada WI dan Form Monitoring pembuatan Kontrol Sampel sudah lebih jelas karena pada form monitoring sudah ada judgement untuk hasil analisis kontrol sampel	Penulisan klausul perjanjian mutu berdasarkan westgard rules pada WI dan Form Monitoring pembuatan Kontrol Sampel sudah lebih jelas karena pada form monitoring sudah ada judgement untuk hasil analisis kontrol sampel	RAF	Jun 2026	0	OK

Risk Analysis	Corrective Action	Preventif Action
Potensi gap knowledge untuk pengisian status judgement untuk analisis kontrol sampel Zn berdasarkan westgard rules	-	Sosialisasi terkait rules westgard dan cara penerapannya pada saat pengisian form monitoring kontrol sampel

VII. EVALUASI RESULTS

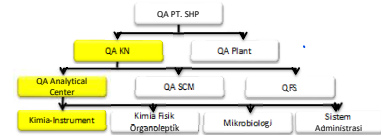
QCDSMPE	Before	After
Q	Hasil analisis Zn berpotensi tidak terjamin secara quality karena belum ada batas keberterimaan yang jelas pada jaminan mutu hasil analisa (kontrol sampel)	Hasil analisis Zn terjamin secara quality karena sudah ada ada batas keberterimaan yang jelas pada jaminan mutu hasil analisa (kontrol sampel)
C	Potensi pengulangan analisis Zn sebanyak 24 sampel (Setara +/- 1.2 juta rupiah) akibat hasil jaminan mutu kontrol sampel belum jelas	Potensi pengulangan analisis Zn sebanyak 24 sampel akibat hasil jaminan mutu kontrol sampel belum jelas dapat diminimalisir.
D	Tidak ada masalah pada aspek delivery	Tidak ada masalah pada aspek delivery
S	Tidak ada masalah pada aspek safety	Tidak ada masalah pada aspek safety
M	Analisis merasa tidak percaya diri karena tidak yakin dengan hasil analisa akibat bingung apakah hasil jaminan mutu kontrol sampel sudah sesuai persyaratan atau belum.	Analisis merasa lebih percaya diri karena tidak yakin dengan hasil analisa akibat bingung apakah hasil jaminan mutu kontrol sampel sudah sesuai persyaratan atau belum.
P	Ada potensi loss productivity sebanyak 24 sampel per hari akibat harus mengulang analisa akibat hasil jaminan mutu kontrol sampel yang belum jelas nilai keberterimaannya.	Tidak ada potensi loss productivity sebanyak 24 sampel per hari akibat harus mengulang analisa akibat hasil jaminan mutu kontrol sampel yang belum jelas nilai keberterimaannya.
E	Tidak ada masalah pada aspek environment	Tidak ada masalah pada aspek environment

Main File	Data Information
	

Sistem pengendalian mutu berdasarkan westgard rules sudah diadopsi 100% per Juni 2026

I. MENENTUKAN TEMA

1.1 Struktur Organisasi QA



1.2 Latar Belakang

Latar Belakang

Standar Mutu Pengujian (Kondisi Ideal):

Laboratorium pengujian kimia harus menjamin validitas hasil uji sesuai standar ISO/IEC 17025. Salah satu cara utamanya adalah melalui Pengendalian Mutu Internal (Internal Quality Control) menggunakan control sample secara konsisten untuk memonitor stabilitas performa alat (ICP) dan akurasi metode pengujian kadar Seng (Zn) dalam produk susu bubuk.

Kondisi Nyata & Masalah Saat Ini:

Berdasarkan hasil audit/tinjauan internal pada bulan Februari 2026, ditemukan bahwa hasil control sample logam Zn mengalami deviasi sistematis (berada konstan di zona UWL-LWL) selama 1 bulan penuh tanpa adanya analisis tren ataupun tindakan korektif. Hal ini terjadi karena Instruksi Kerja (WI) yang berlaku saat ini belum mengadopsi Aturan Westgard (Westgard Rules), sehingga batas keberterimaan hanya dinilai secara hitam-putih (asal belum melewati batas luar, maka dianggap aman).



Tema/ Judul :

Meningkatkan Validitas Pengujian Logam Zn Melalui Penerapan Westgard rule pada Pengendalian Mutu Internal

V. RENCANA PENANGGULANGAN

Root cause	What	Solution	Why	Who	When	Where	How	Biaya	Risk Analysis	Waktu
Belum adanya standarisasi penulisan klausul perjanjian mutu yang mewajibkan adopti metode statistik Westgard Rules dalam dokumen mutu (WI dan Form) untuk pengujian berbasis instrumen di laboratorium	Melakukan standarisasi pada WI dan Form Monitoring Kontrol Sampel berdasarkan kriteria berdasarkan Westgard rules	Agar tren penyimpangan data dapat di deteksi secara dini, serta menjamin validitas hasil pengujian sesuai standar ISO/IEC 17025.	RAF	Jun 2026	QA-AC	Merevisi WI Pembuatan dan Penggunaan Kontrol Sampel dan Form Monitoring Kontrol Sampel agar nilai keberterimaan secara rules westgard dapat terlihat	0	Mengecek referensi Westgard rules yang relevan, menyusun draf revisi klausul WI & desain Form baru, melakukan review bersama tim teknis, serta melakukan sosialisasi singkat (30 menit) kepada analis terkait perubahan form tersebut.		3 hari

II. MENENTUKAN TARGET

Sistem Pengendalian Mutu (100% Mengadopsi Westgard) per Juni 2026

III. ANAKONDA

Factor	What Should Be Happen	What Actually Happen	Keterangan
Man	Analisis yang bertugas memiliki kualifikasi yang sesuai, kompeten dalam mengoperasikan instrumen, dan terbiasa melakukan plotting data ke Control Chart setiap kali selesai pengujian.	Analisis yang bertugas memiliki kualifikasi yang sesuai, kompeten dalam mengoperasikan instrumen, dan terbiasa melakukan plotting data ke Control Chart setiap kali selesai pengujian.	OK
Machine	Instrumen ICP untuk pengujian Zn dalam kondisi terkalibrasi dan pada berada pada kondisi standar operasional.	Instrumen ICP untuk pengujian Zn dalam kondisi terkalibrasi dan pada berada pada kondisi standar operasional.	OK
Method	Dokumen form monitoring kontrol sampel mencakup keberterimaan hasil analisa berdasarkan westgard rules	Dokumen form monitoring kontrol sampel belum mencakup secara keseluruhan mengenai keberterimaan hasil analisa berdasarkan westgard rules	NOK
Material	Control sample susu bubuk dalam kondisi stabil, reagen penguji (asam deoksiribosa) memiliki derajat kemurnian yang sesuai (pro analysis) dan bebas dari kontaminasi Zn.	Control sample susu bubuk dalam kondisi stabil, reagen penguji (asam deoksiribosa) memiliki derajat kemurnian yang sesuai (pro analysis) dan bebas dari kontaminasi Zn.	OK
Lingkungan	Suhu dan RH lingkungan sesuai persyaratan	Suhu dan RH lingkungan sesuai persyaratan	OK

IV. ANALISA PENYEBAB



VIII. STANDARISASI & TINDAK LANJUT

Main File	Data Information
	