

FORM PPS (PRACTICAL PROBLEM SOLVING)

Tema Improvement:

menghilangkan potensi hasil analisa di server HPLC tidak termigrasi ke sistem e Quality

Disetujui



Nama: MZA

Diperiksa



Nama: SHM

Dibuat



Nama: AAI

I. INITIAL PROBLEM PERCEPTION

Terdapat potensi hasil analisa yang telah tersimpan pada server HPLC namun tidak termigrasi ke sistem e-Quality, sehingga diperlukan proses pengecekan manual yang berisiko menyebabkan keterlambatan pelaporan dan menurunkan efisiensi proses digitalisasi laboratorium.

A. CLARIFY THE PROBLEM

WAH

Hasil analisa berpotensi tidak termigrasi ke e-Quality karena nama project pada HPLC belum sesuai dengan mapping sistem.

GAP

Belum tersedia mapping nama project HPLC yang lengkap dan terstandarisasi untuk seluruh parameter.

WSBH

Tersedia mapping nama project HPLC yang lengkap dan terstandarisasi sehingga seluruh hasil analisa dapat termigrasi otomatis ke e-Quality.

2. REAL PROBLEM

Belum adanya mapping nama project HPLC menyebabkan hasil analisa tidak dikenali oleh e-Quality sehingga berpotensi gagal termigrasi otomatis.

B. LOCATED AREA POINT OF CAUSE



3. POINT OF CAUSE

- Belum adanya mapping nama project pada HPLC dengan sistem e-Quality.

C. GRAPS SITUATION AT POINT OF CAUSE

Isi dari Ringkasan (Ringkasan)

1. Belum ada standar penamaan project HPLC.
2. Asesmen awal terhadap pertanggung mapping project masih rendah.
3. Penamaan project dilakukan secara manual dan sering terjadi error.
4. Penamaan project baru belum sesuai proses update mapping e-Quality.
5. Tidak ada verifikasi bahwa project sudah ter-mapping sebelum digunakan.
6. HPLC dan e-Quality belum memiliki cakupan mapping secara otomatis.
7. Belum ada PIC atau prosedur yang mengatur update mapping project.
8. Monitoring project yang gagal termigrasi belum dilakukan secara rutin.

Isi dari Ringkasan (Ringkasan)

1. Belum ada standar penamaan project HPLC.
2. Asesmen awal terhadap pertanggung mapping project masih rendah.
3. Penamaan project dilakukan secara manual dan sering terjadi error.
4. Penamaan project baru belum sesuai proses update mapping e-Quality.
5. Tidak ada verifikasi bahwa project sudah ter-mapping sebelum digunakan.
6. HPLC dan e-Quality belum memiliki cakupan mapping secara otomatis.
7. Belum ada PIC atau prosedur yang mengatur update mapping project.
8. Monitoring project yang gagal termigrasi belum dilakukan secara rutin.

D. BASIC CAUSE/EFFECT INVESTIGATION

Category	Basic Cause	Effect
Man (People)	Analisa belum memastikan nama project yang digunakan telah ter-mapping pada e-Quality sebelum analisa.	Data dari project tertentu tidak dikenali oleh e-Quality.
Method	Belum terdapat prosedur standar untuk pembuatan nama project dan proses update mapping.	Terjadi variasi nama project dan kegagalan migrasi data.
Machine / System	HPLC dan e-Quality belum memiliki validasi atau sinkronisasi otomatis terhadap nama project.	Sistem tidak dapat memproses project yang belum terdaftar dalam mapping.
Material (Data)	Master mapping project belum diperbarui ketika terdapat project baru.	Data analisa tersimpan di server HPLC tetapi tidak masuk ke e-Quality.
Management	Belum ada PIC dan monitoring berkala terhadap status mapping project.	Permasalahan baru diketahui setelah proses pelaporan.

4. DIRECT CAUSE

Nama project HPLC belum sesuai/terdaftar pada mapping e-Quality sehingga tidak dikenali oleh sistem.

5. WHY CAUSE INVESTIGATION

Why	Investigasi
Problem	Hasil analisa HPLC tidak masuk ke e-Quality secara otomatis.
Why 1	Karena e-Quality tidak mengenali nama project yang digunakan pada HPLC.
Why 2	Karena nama project tersebut belum terdaftar (belum ter-mapping) pada master mapping e-Quality.
Why 3	Karena setiap pembuatan project baru di HPLC belum disertai proses update mapping ke e-Quality.
Why 4	Karena belum ada prosedur atau mekanisme yang mewajibkan verifikasi dan update mapping sebelum project digunakan.
Why 5 (Root Cause)	Karena belum tersedia sistem pengelolaan (governance) mapping project yang terstandarisasi, termasuk penanggung jawab (PIC), workflow persetujuan, dan validasi otomatis antara HPLC dan e-Quality.

5. ROOT CAUSE

Belum terdapat sistem pengelolaan (governance) mapping project HPLC yang terstandarisasi, meliputi standar penamaan project, prosedur update mapping, penanggung jawab (PIC), serta mekanisme verifikasi sebelum

G. COUNTERMEASURE

A. Alternatif Perbaikan

Alternatif Perbaikan	Syarat/Prosedur	Uji Kelayakan - Kemudahan	Risiko	Melihat	Keterangan
Alternatif 1 - Membuat Master Mapping Project dan SOP Mapping Mapping	- Master Mapping Project - SOP penamaan project - Form registrasi project baru	- Mudah diimplementasikan - Tidak memerlukan perubahan sistem - Dapat diaplikasikan ke semua project	Rendah	- Standarisasi nama project - Mencegah kegagalan migrasi - Meningkatkan monitoring	Dapat sebagai acuan untuk project baru yang akan dibuat, implementasi cepat, dan efektif mengurangi human error.
Alternatif 2 - Menambahkan Validasi Mapping pada e-Quality/HPLC	- Pengembangan sistem oleh IT/vendor	- Memerlukan pengembangan sistem - Waktu implementasi lebih lama	Tinggi	- Sistem otomatis untuk project yang belum ter-mapping - Meningkatkan keamanan pada pengisian manual	Risiko sebagai sistem yang baru, tetapi dapat mengurangi biaya dan waktu pengembangan.
Alternatif 3 - Melakukan Verifikasi Manual Sebelum Analisa	- Checklist verifikasi project	- Sangat mudah diimplementasikan - Tidak memerlukan perubahan sistem	Sangat Rendah	- Waspada sebagai acuan untuk project baru yang akan dibuat - Dapat mengurangi risiko kegagalan migrasi	Tidak dapat sebagai acuan untuk project baru yang akan dibuat, tetapi dapat mengurangi biaya dan waktu pengembangan.

B. Rencana Perbaikan

No	Rencana Perbaikan	Tujuan	PIC	Target Waktu	Output / Indikator Keberhasilan
1	Menyusun standar penamaan (naming convention) project HPLC	Menyeragamkan nama project agar sesuai dengan e-Quality	Supervisor Lab	Minggu 1	Dokumen standar penamaan distujui
2	Membuat Master Mapping Project HPLC - e-Quality	Memastikan seluruh project memiliki mapping yang valid	Analisa / QA	Minggu 1	Master Mapping tersedia dan tervalidasi
3	Menyusun SOP pengelolaan dan update mapping project	Mengatur proses registrasi, perubahan, dan penghapusan project	QA / Document Control	Minggu 2	SOP diterbitkan dan disosialisasikan
4	Melakukan verifikasi seluruh project HPLC yang aktif dengan Master Mapping	Memastikan seluruh project aktif telah ter-mapping	Analisa HPLC	Minggu 2	100% project aktif telah terverifikasi
5	Menetapkan PIC yang bertanggung jawab terhadap update mapping	Memastikan mapping selalu diperbarui ketika ada project baru	Kepala Laboratorium	Minggu 2	Surat penunjukan PIC diterbitkan
6	Melakukan sosialisasi kepada seluruh analis mengenai prosedur baru	Meningkatkan kepatuhan terhadap SOP	Supervisor Lab	Minggu 3	Seluruh analis telah mengikuti sosialisasi
7	Melakukan monitoring hasil migrasi data selama 1 bulan	Memastikan perbaikan berjalan efektif	QA	Minggu 4-8	Tidak ditemukan project gagal migrasi akibat mapping yang tidak sesuai

Target Improvement

Sebelum Perbaikan	Sesudah Perbaikan (Target)
Project baru dapat digunakan tanpa update mapping	Seluruh project baru wajib diregistrasi dan ter-mapping sebelum digunakan
Sebagian data tidak termigrasi ke e-Quality	100% data HPLC termigrasi secara otomatis
Pengecekan dilakukan secara manual	Pengecekan manual diminimalkan
Risiko human error tinggi	Risiko human error berkurang secara signifikan

6. STANDARISASI

Dokumen sosialisasi

7. NEXT PROJECT

Project lanjutan jangka panjang
Integrasi penuh HPLC → e-Quality (tanpa export/import).

D. Basic Cause / Effect Investigation

Faktor	Kondisi Saat Ini	Dampak
Man	Operator manual handling	Risiko cedera
Method	Cutting manual	Tidak konsisten & tidak aman
Machine	Tidak ada alat bantu	Unsafe process
Material	Variasi ketebalan	Butuh tekanan lebih
Environment	Meja kerja standar	Tidak mendukung safety

Potential Problem	Investigasi	WSBH (Seharusnya)
Operator memegang material dengan tangan	Observasi proses pemotongan dilakukan manual	Proses menggunakan alat bantu (jig/guide) agar tangan tidak kontak langsung
Tangan berada dekat jalur pisau	Posisi kerja tidak memiliki pembatas area bahaya	Tangan berada di luar area bahaya (safe distance)
Tekanan potong tidak stabil	Tidak ada sistem penjepit material	Material dijepit stabil dengan alat (clamp/jig)
Tidak ada alat pelindung (guard/guiding system)	Cek kondisi mesin & desain	Mesin dilengkapi guard & guiding system
Tidak ada standar keselamatan proses	Review SOP & risk assessment	Terdapat SOP + HIRAODC untuk proses cutting

WAH (Aktual)	Status
Operator memegang langsung tanpa alat bantu	NOK
Tangan masuk area potong (zona bahaya)	NOK
Material dipegang manual → berpotensi slip	NOK
Tidak tersedia guard/pengaman	NOK
Standar keselamatan masih kurang	NOK

A. Alternatif Perbaikan

No	Alternatif Perbaikan
1	Mengingatkan analis agar lebih hati-hati
2	Menggunakan APD (sarung tangan)
3	Membuat WI kerja aman
4	Menambahkan alat bantu jig / clamp
5	Memasang guard + guiding system (engineering control)

Keputusan: Pilih No. 5 (paling efektif – eliminasi risiko langsung)

C. IMPLEMENTASI

1. Tahap Eksekusi

Melakukan **pengadaan (pembelian) mesin cutter paper** yang sudah

Melakukan proses **approval pembelian**

Penerimaan dan pengecekan spesifikasi alat (memastikan fitur safety)

Instalasi alat

Melakukan uji fungsi awal (commissioning)

2. Tahap Uji Coba

Simulasi penggunaan oleh operator

Verifikasi:

Tangan tidak dapat masuk area pisau

Safety guider berfungsi optimal

Hasil potong tetap sesuai kualitas

3. Standarisasi

Update SOP penggunaan mesin baru

Instruksi kerja visual ditempel di area mesin

Wajib penggunaan sesuai prosedur safety

4. Follow Up & Monitoring

Monitoring penggunaan harian
Audit safety berkala
Evaluasi efektivitas (target: 0 incident)

Keterangan
Hanya berbasis perilaku (tidak efektif jangka panjang)
Mengurangi dampak, bukan mencegah sumber bahaya
Kontrol administratif
Mengurangi kontak langsung tangan
Menghilangkan akses tangan ke area pisau

lah dilengkapi **safety guider / guard system**
 aty sesuai kebutuhan)

B. Rencana Perbaikan

What (Apa)	Why (Kenapa)
Pengadaan cutter machine paper ($\pm$ Rp350.000)	Menghilangkan kontak tangan dengan pisau
Pembuatan WI safety cutting	Standarisasi kerja aman
Training analis	Meningkatkan awareness & skill
Preventive check alat	Menjaga efektivitas alat

1. Tahap Eksekusi

- Pengadaan mesin cutter paper (safety guider)
- Proses approval pembelian
- Penerimaan dan pengecekan spesifikasi alat

2. Tahap Uji Coba

- Simulasi penggunaan oleh analis
- Verifikasi : Tangan tidak masuk area pisau
- Safety guider berfungsi

3. Standarisasi

- Update WI penggunaan alat cutter paper
- Penambahan sign bahaya tangan terjepit
- Wajib penggunaan sesuai prosedur

4. Follow up & Monitoring

- Monitoring penggunaan harian
- Audit safety berkala
- Evaluasi efektivitas (target: 0 incident)

Where	Who	When	How
Area mesin cutting	Engineering + Maintenance	2 minggu	Desain pelindung + jig penahan material
Lab Kemas	Wadept QAAC	1 minggu	Dokumen SOP + visual instruksi
Lab Kemas	Kepala Unit	Setelah alat terpasang	Sosialisasi & simulasi
Area mesin	Maintenance	Berkala	Checklist inspeksi

