

FORM PPS

Tema Improvement:

Menghilangkan issue internal FTQ bias positif pada pengujian protein akibat kontaminasi

Disetujui

2011-31/3

M Zakiy

Diperiksa

Fida F

Dibuat

[Signature]

Andri A

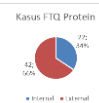
I. INITIAL PROBLEM PERCEPTION

Terdapat 64 issue FTQ Analisa Protein

A. CLARIFY THE PROBLEM

WAH : Terdapat 22 dari 64 Issue FTQ dikarenakan faktor internal Lab

WSBH : Tidak terdapat issue FTQ dikarenakan faktor internal



2. REAL PROBLEM

Terdapat 22 FTQ Protein disebabkan faktor internal adanya bias positif

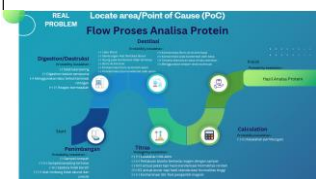
B. LOCATED AREA POINT OF CAUSE

Sample → Penerimaan sampel → Analisa → Penginputan sampel → verifikasi

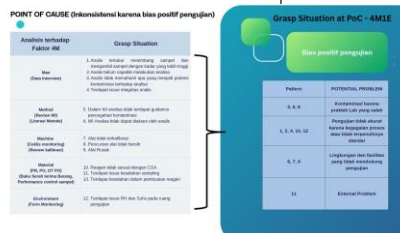


Dari penelusuran issue terjadi di proses Analisa Protein yang menyebabkan bias positif pengujian

3. POINT OF CAUSE



C. GRAPS SITUATION AT POINT OF CAUSE



D. BASIC CAUSE/EFFECT INVESTIGATION



4. DIRECT CAUSE

Bias positif pengujian analisa protein disebabkan adanya kontaminasi akibat praktek lab yang salah

5.5 WHY CAUSE INVESTIGATION



5. ROOT CAUSE

Pembagian Zona kerja penggunaan basa, asam dan netral belum diatur dalam WI

G. COUNTERMEASURE

A. Alternatif Perbaikan

1. Dilakukan mapping area steril dan area kontaminasi untuk pemisahan zona kerja.
2. Area penuangan NaOH, pembilasan destilasi, dan area destilasi dipisahkan menggunakan trolly.
3. Lap pembersih dipisahkan berdasarkan area penggunaan, sehingga risiko kontaminasi basa pada alas destilasi bisa dihilangkan
4. Melakukan modifikasi alas destilasi menggunakan bantalan agar ujung selang destilasi tidak terkena alas secara langsung

B. Rencana Perbaikan



C. Implementasi

Aspek	● Before (Kondisi Awal)	● After (Setelah Improvement)
Quality	Hasil analisa terdapat 22 issue bisa positif (kontaminasi Bpa)	Hasil analisa akurat & stabil, tidak ada besiposif dan negatif dari periode Jan-Mar 2020
Cost	Terdapat biaya tambahan Rp1.792.000 untuk pengujian protein	Tidak ada pengujian tambahan
Delivery	Delay hasil analisa selama 2 siklus shift kerja	Tidak ada delay analisa
Safety	Risiko paparan NaOH, area tidak terkontrol	Area kerja lebih aman & terkontrol
Material	Kontaminasi silang, waste mengikat terdapat 22 Liter limbah tambahan	Tidak ada cross contamination, tidak ada waste tambahan
Productivity	Kapasitas berkurang sebesar 66 % (baru)	Tidak ada kapasitas yang berkurang dikarenakan hasil positif
Environment	Area kerja kotor, tidak sesuai 5S	Area bersih, rapi, sesuai 5S dan GLP

6. STANDARISASI



Revisi WI SHP-QACC-81 Pengujian Protein

7. NEXT PROJECT

Meningkatkan akurasi analisa protein dengan cara menurunkan nilai uncertainty protein