

## A3 REPORT & PROBLEM SOLVING

Tema/Judul :

Menghilangkan potensi *false positive* pada penggunaan *inoculation loop sterilizer*

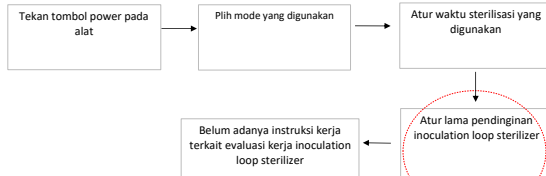
| Dibuat | Disetujui | Diperiksa |
|--------|-----------|-----------|
|        |           |           |
| NAF    | SHM       | MZA       |

### I. MENENTUKAN TEMA

#### 1.1 Struktur Organisasi QA



#### 1.2 Flow Analisis Menggunakan Inoculation Loop Sterilizer (SHP-WI-QACM-121)



### TEMA

Menghilangkan potensi *false positive* pada penggunaan *inoculation loop sterilizer*

### II. TARGET

- S** Menghilangkan potensi *false positive* pada penggunaan *inoculation loop sterilizer*
- M** Dari 1 potensi menjadi 0 potensi
- A** Dengan melakukan evaluasi kinerja *inoculation loop sterilizer*
- R** Agar tidak ada risiko *cross contamination*
- T** Implementasi bulan Maret 2026

### III. ANALISA KONDISI YG ADA

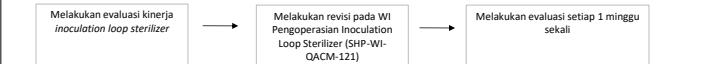
| Factor      | What Should be Happen                                                    | What actually happen                                                     | Genba              | Keterangan |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Man         | PIC dapat menggunakan alat inoculation loop sterilizer                   | PIC dapat menggunakan alat inoculation loop sterilizer                   | Genba saat bekerja | OK         |
| Machine     | Alat inoculation loop sterilizer berfungsi dengan baik                   | Alat inoculation loop sterilizer berfungsi dengan baik                   | Form monitoring    | OK         |
| Method      | Metode evaluasi kinerja alat inoculation loop sterilizer telah dilakukan | Metode evaluasi kinerja alat inoculation loop sterilizer belum dilakukan | Cek WI             | NO OK      |
| Material    | Material penyusun alat sesuai spesifikasinya                             | Material penyusun alat sesuai spesifikasinya                             | Spesifikasi alat   | OK         |
| Environment | Tidak berpengaruh                                                        | Tidak berpengaruh                                                        | -                  | -          |

### V. RENCANA PENANGGULANGAN & VI. PENANGGULANGAN

#### V. Rencana Penanggulangan

| Faktor | Akar permasalahan                                                        | Penyebab                                                                                     | What                                                   | Why                                                 | How                                                                                                                | Where        | When       | Who |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|-----|
| Method | Terdapat potensi cross kontaminasi dari alat inoculation loop sterilizer | Belum ada prosedur / instruksi kerja cara untuk evaluasi kinerja inoculation loop sterilizer | Melakukan evaluasi kinerja inoculation loop sterilizer | Agar tidak ada potensi hasil analisa false positive | 1. Melakukan evaluasi kinerja inoculation loop sterilizer<br>2. Merevisi WI penggunaan inoculation loop sterilizer | Di lab mikro | Maret 2026 | NAF |

#### V. Penanggulangan



5.5. Pengujian Efektifitas Sterilisasi Loop-Sterilizer

5.5.1. Nyatakan Loop-Sterilizer.

5.5.2. Buktikan alat melakukan pre-heating selama 10-15 menit.

5.5.3. Siapkan kontrol positif dengan embul spora *Bacillus subtilis* atau *Geobacillus stearothermophilus* menggunakan ose (pasikan ose terciput ke dalam kultur yang digunakan).

5.5.4. Masukkan ose yang telah terciput dengan kultur ke dalam Loop-Sterilizer.

5.5.5. Tahan selama 5-10 detik.

5.5.6. Keluarkan ose dari Loop-Sterilizer. Tunggu 3-5 detik sebelum menyentuh media.

5.5.7. Masukkan ose ke dalam media TSB steril.

5.5.8. Siapkan kontrol negatif dengan menggunakan media TSB steril tanpa penambahan inoculum.

**PENGOPERASIAN INOCULATION LOOP-STERILIZER**

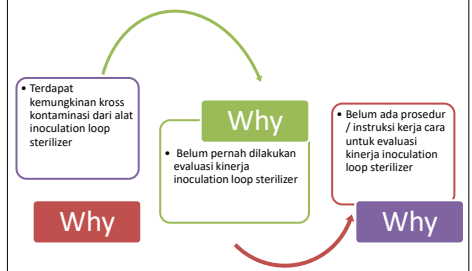
Uji coba Hasil Inoculation Loop Sterilizer

| Uji coba   | Hasil Inoculation Loop Sterilizer | Hasil Bunsen |
|------------|-----------------------------------|--------------|
| 1          | Negative                          | Negative     |
| 2          | Negative                          | Negative     |
| 3          | Negative                          | Negative     |
| 4          | Negative                          | Negative     |
| 5          | Negative                          | Negative     |
| 6          | Negative                          | Negative     |
| Kesimpulan | OK                                | OK           |

Inoculation Loop Sterilizer

Bunsen

### IV. ANALISA PENYEBAB



### VII. EVALUASI HASIL dan DAMPAK QCDMPES

| Faktor        | Before                                                                                                              | After                                                                          |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Quality       | Adanya potensi cross kontaminasi saat penggunaan inoculation loop sterilizer.                                       | Potensi hilang dikarenakan adanya evaluasi kinerja inoculation loop sterilizer |
| Cost          | Tidak berpengaruh pada cost                                                                                         | Tidak berpengaruh pada cost                                                    |
| Delivery      | Adanya kemungkinan analisa ulang sekitar 1-3 hari untuk hasil analisa blanko positive karena loop yang tidak steril | Potensi analisa ulang 1-3 hari hilang                                          |
| Moral         | Karyawan merasa khawatir adanya potensi cross kontaminasi karena tidak sterilnya loop yang digunakan                | Karyawan tidak khawatir karena potensi <i>false positive</i> sudah hilang      |
| Environment   | Tidak berpengaruh pada environment                                                                                  | Tidak berpengaruh pada environment                                             |
| Produktivitas | Tidak berpengaruh pada productivity                                                                                 | Tidak berpengaruh pada productivity                                            |

### VIII. STANDARISASI & TINDAK LANJUT

Mensosialisasikan kepada analis dan assistant analis di laboratorium Mikrobiologi tanggal 30 Maret 2026

Melakukan revisi WI Pengoperasian Inoculation Loop Sterilizer (SHP-WI-QACM-121)