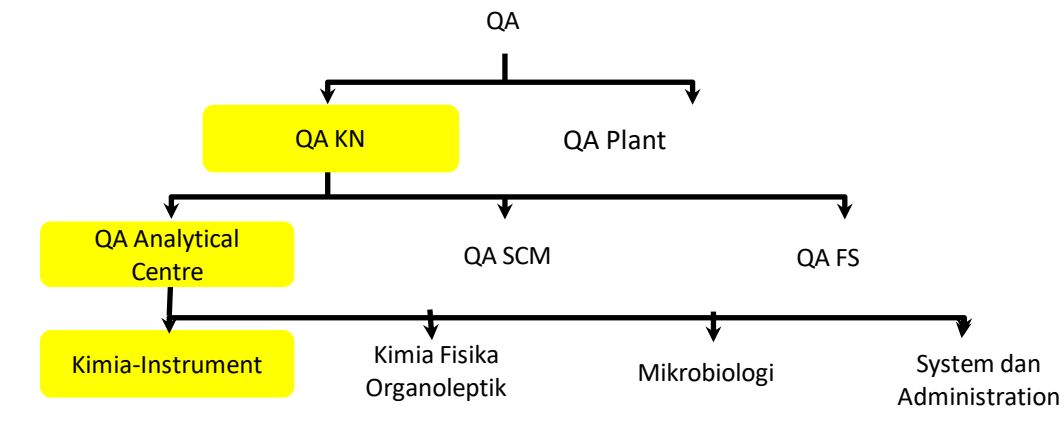


A3 REPORT & PROBLEM SOLVING

Tema/Judul :
Menghilangkan Tekanan Tinggi pada Proses Pembacaan Sampel di HPLC

I. MENENTUKAN TEMA

1.1 Struktur Organisasi QA



1.2. Permasalahan yang ada pada HPLC

Frekuensi Jan-Maret 26	Masalah pada Pembacaan Sampel di HPLC
1 kali	Peak pecah atau terbelah dua
1 kali	Peak fronting atau tailing
1 kali	Retention time mundur
3 kali	Tekanan tinggi pada saat pembacaan sampel

1.3. Rekap waktu penyelesaian masalah pada HPLC

Waktu Penyelesaian Masalah	Masalah pada Pembacaan Sampel di HPLC
15 menit	Peak pecah atau terbelah dua
15 menit	Peak fronting atau tailing
15 menit	Retention time mundur
45 menit	Tekanan tinggi pada saat pembacaan sampel

II. MENENTUKAN TARGET

Target : Menghilangkan waktu tunggu lebih dari 45 menit untuk menghilangkan tekanan tinggi pada proses pembacaan sampel

III. ANAKONDA

Factor	What Should Be Happen	What Actually Happen	Aktiftas Pengujian	OK/NOK
Man	Analisis dapat melakukan troubleshooting menghilangkan tekanan tinggi pada proses pembacaan di alat HPLC	Analisis dapat melakukan troubleshooting menghilangkan tekanan tinggi pada proses pembacaan di alat HPLC	Genba dan Cek kerja analisis	OK
Machine	Peralatan yang digunakan sesuai kebutuhan dan standar	Peralatan yang digunakan sesuai kebutuhan dan standar	Cek spesifikasi Alat & Form monitoring alat	OK
Methode	Metode yang digunakan sesuai persyaratan	Metode yang digunakan sesuai persyaratan namun masih bisa diimprove	Instruksi Kerja	NOK masih dapat diimprove
Material	Material yang digunakan sesuai dengan persyaratan	Material yang digunakan sesuai dengan persyaratan	Cek Grade pada Labelling & CoA	OK
Lingkungan	Suhu dan RH lingkungan sesuai persyaratan	Suhu dan RH lingkungan sesuai persyaratan	Form monitoring suhu & RH	OK

IV. ANALISA PENYEBAB

Proses pembacaan sampel ter-pending 30 menit

Adanya masalah pada sistem pompa HPLC

Tekanan tinggi pada saat fasa gerak membawa sampel masuk ke dalam kolom HPLC

VIII. STANDARISASI & TINDAK LANJUT



Merevisi WI Pngoperasian alat HPLC dan melakukan sosialisasi IK kepada rekan-rekan kerja yang lain



VI. PENANGGULANGAN

Problem	Penanggulangan	Sebelum	Sesudah (Hasil)	PIC	Due Date	Biaya	Status
Tekanan tinggi pada saat fasa gerak membawa sampel masuk ke dalam kolom HPLC	Melakukan treatment pada sistem pompa	Tekanan tinggi pada HPLC dilakukan dengan: -Membuka sambungan kolom HPLC -Mengalirkan dari flow terkecil air millipore mulai dari 0.5 ml per menit sampai 2 ml per menit -Mengalirkan 0.5 ml per menit methanol selama 30 menit	Membuka sambungan kolom -Mengalirkan 0.5 ml per menit selama 5 menit air millipore -Mengalirkan 1 ml per menit selama 15 menit methanol Membuka sambungan kolom -Mengalirkan 0.5 ml per menit selama 15 menit air millipore -Mengalirkan 1 ml per menit selama 15 menit air millipore -Mengalirkan 1 ml per menit selama 15 menit methanol	NAS	April-Mei 26	-	OK
				NAS	April-Mei 26	-	NOK

VII. EVALUASI RESULT

Menghilangkan tekanan tinggi pada proses pembacaan sampel di HPLC

QCDSMPE	Before	After
Q	Tidak ada masalah terhadap Quality hasil analisa	Tidak ada masalah terhadap Quality hasil analisa
D	Adanya waktu tunggu treatment alat lebih dari 45 menit	Adanya waktu tunggu treatment alat 45 menit
C	Tidak ada masalah terhadap biaya analisa	Tidak ada masalah terhadap biaya analisa
M	Analisis terbebani oleh adanya waktu tunggu teknisi datang	Analisis merasa lebih tenang karena analisis dapat melakukan pergantian lampu detektor sendiri
P	Pembacaan sampel analisa dilakukan dua hari berikutnya karena menunggu proses treatment dari teknisi	Pembacaan sampel analisa dapat dilakukan di hari yang sama
S	Tidak ada masalah terhadap safety pekerjaan	Tidak ada masalah terhadap safety pekerjaan
E	Tidak ada masalah terhadap limbah analisa	Tidak ada masalah terhadap limbah analisa

Risk Analysis setelah Improvement

No	Solusi Terpilih	Risiko Yang Mungkin Muncul	Preventive Action	Corrective Action
1	-Membuka sambungan kolom -Mengalirkan 0.5 ml per menit selama 5 menit air millipore -Mengalirkan 1 ml per menit selama 15 menit air millipore -Mengalirkan 1 ml per menit selama 15 menit methanol	Tidak dapat langsung melakukan pembacaan sampel (ada penyesuaian instalasi tekanan agar retention time stabil)	Melakukan evaluasi tekanan dan waktu muncul peak kromatogram pada HPLC	-

Tema/ Judul :

Menghilangkan Tekanan Tinggi pada Proses Pembacaan Sampel di HPLC

V. RENCANA PENANGGULANGAN

What		Why	Who	When	Where	How	Risk Analysis			Status
Root cause	Solution						Biaya	Uraha	Waktu	
Tekanan tinggi pada saat fasa gerak membawa sampel masuk ke dalam kolom HPLC	Melakukan treatment pada sistem pompa	Agar tekanan tinggi hilang dan dapat melanjutkan pembacaan sampel	NAS	April-Mei 26	QAC-SHP	-Membusa sambungan kolom -Mengalirkan 0.5 ml per menit selama 5 menit air millipore -Mengalirkan 1 ml per menit selama 15 menit air millipore -Mengalirkan 1 ml per menit selama 15 menit methanol	Murah	Mudah	25 menit	OK
						-Membusa sambungan kolom -Mengalirkan 0.5 ml per menit selama 15 menit air millipore -Mengalirkan 1 ml per menit selama 15 menit air millipore -Mengalirkan 1 ml per menit selama 15 menit methanol	Murah	Mudah	45 menit	OK