

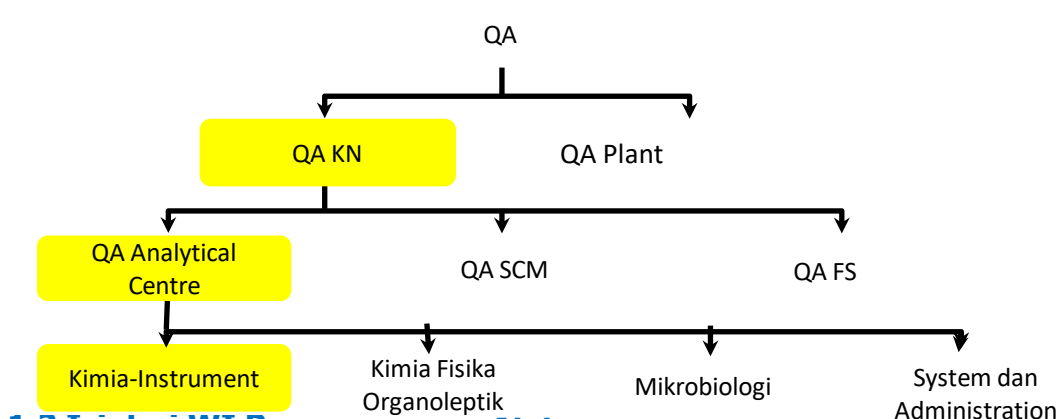
A3 REPORT & PROBLEM SOLVING

Tema/Judul :
Mempercepat Proses Pembuatan Project Baru pada Alat HPLC

Dibuat	Disetujui	Diperiksa
 NAS (31/07/26)	 MZA	 AAI

I. MENENTUKAN TEMA

1.1 Struktur Organisasi QA



1.2 Isi dari WI Pengoperasian Alat

Isi dalam WI
Pengoperasian LCMS/MS
Langkah Kerja
Pembuatan Akun User Akses Alat
Pengoperasian LC-40 D
Uji Kesesuaian Sistem
Preview atau Mencetak Hasil Analisa
Nilai Keberterimaan Uji Kesesuaian Sistem
Cara Mematikan Alat

1.3 History Perubahan pada WI Pengoperasian Alat

i. HISTORY OF CHANGE/ SEJARAH PERUBAHAN:

Revision	Date of revision	Reason
00	05/04/2023	New document
01	20/09/2024	Revisi 3.4Pengoperasian LCMS/MS Butir3.4.3dan3.4.5 Penambahan Langkah Kerja 3.9 Membuat Akun User Akses Alat Penambahan
02	14/11/2024	3.10 Pengoperasian LC-40D 3.11 Uji Kesesuaian Sistem 3.12 Preview atau Mencetak Hasil Analisa 3.13 Nilai Keberterimaan Uji Kesesuaian Sistem 3.14 Cara Mematikan Alat
03	07/04/2026	Add point 4.15 Uji Kinerja atau Verifikasi LCMSMS and Reference

II. MENENTUKAN TARGET

Target : Prosedur pembuatan project baru terdokumentasi

III. ANAKONDA

Factor	What Should Be Happen	What Actually Happen	Aktifitas Pengujian	OK/NOK
Man	Analisis dapat mengoperasikan Fitur pada software Alat HPLC Shimadzu LC-40D	Analisis dapat mengoperasikan Fitur pada software Alat HPLC Shimadzu LC-40D	Genba dan Cek kerja analisis	OK
Machine	Fitur pada software berfungsi dengan baik dan tidak ditemukan kendala pada sistem	Fitur pada software berfungsi dengan baik dan tidak ditemukan kendala pada sistem	Cek spesifikasi Alat & Form monitoring alat	OK
Methode	Metode pengoperasian alat yang digunakan sesuai persyaratan pada WI	Metode pengoperasian alat yang digunakan sesuai persyaratan pada WI	Instruksi Kerja	OK
	Metode pengoperasian alat memuat prosedur pembuatan project baru	Metode pengoperasian alat belum memuat prosedur pembuatan project baru	Instruksi Kerja	Dapat dlmprove
Material	Dokumen pendukung (WI) tersedia dan sesuai	Dokumen pendukung (WI) tersedia dan sesuai	Instruksi Kerja	OK
Lingkungan	Suhu dan RH lingkungan sesuai persyaratan	Suhu dan RH lingkungan sesuai persyaratan	Form monitoring suhu & RH	OK

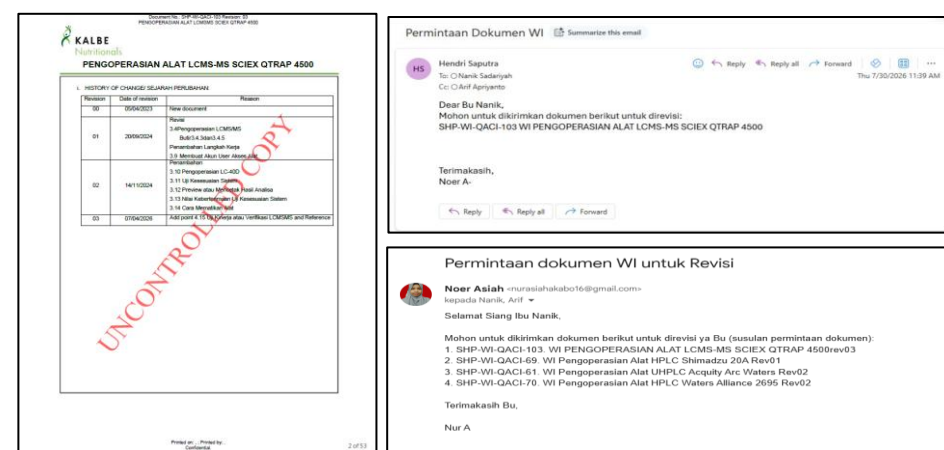
IV. ANALISA PENYEBAB

Analisis membutuhkan waktu yang lama untuk membuat project pada alat HPLC

Analisis membuat project sesuai arahan vendor alat HPLC

WI belum memuat prosedur pembuatan project baru

VIII. STANDARISASI & TINDAK LANJUT



On Progress Revisi WI



Merevisi WI Pengoperasian alat HPLC (on Progress Pengiriman WI oleh Ibu Nanik) dan melakukan sosialisasi improvement kepada rekan-rekan kerja yang lain

VI. PENANGGULANGAN

Problem	Penanggulangan	Sebelum	Sesudah (Hasil)	PIC	Due Date	Biaya	Status
Belum ada dokumentasi mengenai prosedur pembuatan project baru	Melakukan revisi WI Pengoperasian Alat HPLC dengan menambahkan langkah Pembuatan Project Baru	Membuat project masih berdasarkan arahan vendor	Membuat catatan di setiap alat bagaimana membuat project	NAS	Mei 2026	-	NOK
			Melakukan revisi WI Pengoperasian Alat HPLC dengan menambahkan langkah Pembuatan Project Baru	NAS	Juni-Juli 2026	-	OK

VII. EVALUASI RESULT

Mempercepat Proses Pembuatan Project Baru pada Alat HPLC		
QCDSMPE	Before	After
Q	Tidak ada masalah terhadap Quality analisa	Tidak ada masalah terhadap Quality analisa
D	Adanya waktu untuk membuat project baru selama 60 menit	Adanya waktu untuk membuat project baru selama 15 menit
C	Tidak ada masalah terhadap biaya analisa	Tidak ada masalah terhadap biaya analisa
M	Analisis terbebani oleh adanya waktu untuk menghubungi vendor untuk konfirmasi apakah langkah pembuatan project baru pada alat HPLC sudah sesuai	Analisis merasa lebih tenang karena prosedur pembuatan project baru sudah terdokumentasi
P	Waktu analisa terpakai 60 menit untuk membuat project baru pada alat HPLC jika dibutuhkan	Waktu analisis hanya terpakai 15 menit untuk membuat project baru
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 Terealisasi	Risiko Yang Mungkin Muncul	Preventive Action	Corrective Action
1	Melakukan revisi WI Pengoperasian Alat HPLC dengan menambahkan langkah Pembuatan Project Baru	Jika terdapat update software, fitur pada software mengenai pembuatan prosedur baru dapat berubah	Melakukan kajian ulang dokument (WI) Pengoperasian Alat HPLC	-

Tema/ Judul :

Mempercepat Proses Pembuatan Project Baru pada Alat HPLC

V. RENCANA PENANGGULANGAN

Root cause	What	Solution	Why	Who	When	Where	How	Risk Analysis			Status
								Riaya	Usaha	Waktu	
Belum ada dokumentasi mengenai prosedur pembuatan project baru	Membuat dokumentasi dan prosedur pembuatan project baru	Membuat project masih berdasarkan arahan vendor	NAS	Mei-Juni 2024	QCAC-SHP	Membuat catatan di setiap alat bagaimana membuat project	Mudah	Mudah	-	-	OK
						Melakukan revisi WI Pengoperasian Alat HPLC	Mudah	Mudah	-	-	OK

