BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi merupakan salah satu elemen yang berperan penting dalam mewujudkan kesehatan nasional melalui aktivitasnya dalam bidang *manufcturing* obat. Tingginya kebutuhan akan obat dalam dunia kesehatan dan vitalnya aktivitas obat mempengaruhi fungsi *fisiologis* tubuh manusia melahirkan sebuah tuntutan terhadap industri farmasi agar mampu memproduksi obat yang berkualitas. Oleh karena itu, semua industri farmasi harus benar-benar berupaya agar dapat menghasilkan produk obat yang memenuhi standard kualitas yang dipersyaratkan.

Dalam era globlalisasi sekarang ini, industri farmasi dituntut untuk dapat bersaing dengan industri farmasi baik dalam maupun luar negeri agar dapat memperebutkan pangsa pasar dan memenuhi kebutuhan obat bagi masyarakat. Salah satu caranya adalah dengan meningkatkan pemenuhan kebutuhan obat yang bermutu bagi masyarakat. Berdasarkan hal tersebut, diperlukan pedoman bagi industri farmasi untuk dapat menghasilkan produk yang bermutu yaitu dengan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Pada tahun 2006, pemerintah telah memperbarui CPOB ini, yang kemudian lebih dikenal dengan CPOB Terkini atau cGMP (*Current* GMP).

CPOB merupakan pedoman yang bertujuan untuk mamastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan yang dikehendaki. CPOB menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu serta bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Dalam era perdagangan bebas dimana industri farmasi di Indonesia akan bersaing dengan industri farmasi dari negara lain maka penerapan CPOB saja belum cukup maka dari itu dituntut untuk memenuhi persyaratan yang berlaku secara internasional, salah satunya dengan mendapatkan sertifikat *International Standard Operasional* (ISO).

Sertifikat ISO 9000 merupakan sistem pengelolaan mutu dan memberikan kerangka kerja untuk pengolahan yang efektif dan dengan seri ISO 9000 sekaligus merupakan promosi pengembangan perdagangan. Sedangkan sistem manajemen lingkungan, sistem ramah lingkungan yang menekankan pada dokumentasi dan penerapannya sebagai bukti obyektif dari jaminan mutu diatur dalam seri ISO 14000. Dengan memperoleh pengakuan ISO maka akan meningkatkan kredibilitas perusahaan dalam hal kemudahan memasuki pasar bebas dan sekaligus merupakan kemajuan perusahaan. Perkembangan dunia informasi saat ini semakin cepat memasuki berbagai bidang, sehingga banyak perusahaan yang berusaha meningkatkan usahanya tidak terkecuali bidang industri.

Salah satu perkembangan yang penting adalah semakin dibutuhkannya penggunaan alat pengolah data yang berfungsi untuk menghasilkan informasi yang dibutuhkan. Perusahaan-perusahaan yang ingin mengembangkan usaha dan

mencapai sukses harus mengikuti era informasi dengan menggunakan alat pendukung pengolah data yaitu komputer. Dengan adanya komputer sebagai alat pengolah data, maka semua bidang dalam suatu perusahaan ataupun instansi dapat dikomputerisasikan, dalam hal ini bidang-bidang yang dianggap penting dan utama karena hal ini dapat mendukung keberhasilan suatu perusahaan dalam mencapai tujuannya.

Organisasi perindustrian adalah salah satu mata rantai dari sistem perekonomian, karena ia menproduksi dan mendistribusikan produk,(barang atau jasa). Produksi merupakan fungsi pokok dalam setiap organisasi, yang mencakup aktivitas yang bertanggung jawab untuk menciptakan nilai tambah produk yang merupakan output dari setiap orgnisasi industri itu.

Produksi adalah bidang yang terus berkembang selaras dengan perkembangan teknologi, di mana produksi memiliki suatu jalinan hubungan timbal-balik (dua arah) yang sangat erat dengan teknologi. Produksi dan teknologi saling membutuhkan. Kebutuhan produksi untuk beroperasi dengan biaya yang lebih rendah, meningkatkan kualitas dan produktivitas, dan menciptakan produk baru telah menjadi kekuatan yang mendorong teknologi untuk melakukan berbagai terobosan dan penemuan baru.

Produksi dalam sebuah organisasi pabrik merupakan inti yang paling dalam, spesifik serta berbeda dengan bidang fungsional lain seperti keuangan, personalina dll.

Pada PT. Kimia Farma Plant Bandung mengalami kesulitan dalam bidang registrasi alat dan penjadwalan dalam proses kalibrasi , dalam bidang system

dokomen validasi, kualifikasi dan kalibrasi. Oleh sebab itu penulis mengambil tama tugas akhir dengan judul :

“ Sistem Informasi Registrasi Alat dan Penjadwalan dalam Pelaksanaan Kalibrasi pada PT.Kimia Farma Plant Bandung (persero)Tbk.”

Proses registrasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan kalibrasi di PT.Kimia Farma Plant Bandung (persero)Tbk, masih kurang efektif dan efisien karena masih mengunakan proses pendataan secara manual.

1.2 Idantifikasi dan Rumusan Masalah

a. Identifikasi Masalah

Masalah yang terdapat di PT. Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk, yaitu belum efektifnya sistem informasi registarasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan kalibrasi di PT. Kimia Farma Plant Bandung (persero)Tbk. Masih belum terkomputerisasi dengan baik.

b. Rumusan Masalah

Bagaimana system registrasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan kalibrasi yang berjalan pada PT. Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk, dapat berjalan dengan baik sedangkan registrasi alat masih menggunakan dokumen manual untuk mendapatkan sistem informasi bagian lain yang berhubungan dengan proses kaliabrasi sulit mendapatkan informasi tentang registrasi alat yang akan dikalibrasi, jadwal proses kalibrasi , serta catatan hasil kalibrasi.

1.3 Maksud dan Tujuan

Maksud dilaksanakanya kerja praktek adalah untuk mengimplementasikan pengetahuan yang di dapat di perkuliahan dengan kenyataan yang sesungguhnya dilapangan, sedangkan tujuan dilaksanakannya kerja praktek adalah untuk:

1. Menyusun suatu sistem informasi yang berbasis komputer secara sistematis, terstruktur, terarah dan lengkap dengan demikian sistem informasi yang dibuat benar-benar berguna dan mengefisienkan pekerjaan dalam perusahaan.
2. membantu dalam proses pengolahan data dengan lebih cepat.
3. Membantu mahasiswa untuk lebih mengerti masalah-masalah yang ada dalam sebuah perusahaan, terutama bagian kalibrasi.

1.4 Batasan Masalah

Untuk memudahkan menganalisa permasalahan yang dihadapi maka penulis membatasi masalah mengenai arus pengolahan data registarasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan kalibrasi pada PT. Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk.

Sistem pada perusahaan ini masih sering mengalami kesulitan dalam pengolahan data registarasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan

kalibrasi, dalam proses pencarian data dan pembuatan laporan. Beberapa permasalahan yang dapat diamati oleh penulis diantaranya :

- Perusahaan ini adalah perusahaan yang sedang berkembang dengan kemungkinan memperluas usaha (berarti menambah jumlah alat-alat yang dibutuhkan perusahaan) untuk ini dibutuhkan efisiensi kerja yang tinggi dalam proses registrasi alat.
- Sistem pengarsipan yang kurang efektif dan efisien. Hal tersebut disebabkan seringnya terjadi kesalahan data entry dalam mengarsipkan data-data alat serta kekurang telitian, karena proses tersebut dilakukan secara manual.

1.5 Lokasi dan Jadwal Kerja Praktek

PT.Kimia Farma Plant Bandung(persero)Tbk,

Jalan. Pajajaran No. 29-31

Bandung 40171 Indonesia

Telp (022) 4204043 , 4204044

Fax (022) 4237079

Jadwal Kegiatan Kerja Praktek

Karja praktek mulai dilaksanakan pada tanggal 14 Juli 2009 sampai dengan tanggal 14 Agustus 2009, kerja praktek dilakukan setiap hari mulai pukul 07.30 pagi sampai pukul 16.00 sore

no	aktivitas	bulan			
		april	mei	juli	agustus
	minggu ke-	4	2	2	2
		tanggal	tanggal	tanggal	tanggal
1	proses pengajuan kerja praktek	28-Apr-09			
2	penerimaan kerja praktek		08-Mei-09		
3	pelaksanaan kerja praktek			14-Jul-09	14-Agust-09

Table 1.1. jadwal kegiatan kerja praktek

BAB II

Landasan Teori

2.1. Pengertian Sistem

Definisi sistem

LUDWIG VON BARTALANFY.

Sistem merupakan seperangkat unsur yang saling terikat dalam suatu antar relasi diantara unsur-unsur tersebut dengan lingkungan.

ANATOL RAPOROT.

Sistem adalah suatu kumpulan kesatuan dan perangkat hubungan satu sama lain.

L. ACKOF.

Sistem adalah setiap kesatuan secara konseptual atau fisik yang terdiri dari bagian-bagian dalam keadaan saling tergantung satu sama lainnya.

Syarat -syarat sistem :

1. Sistem harus dibentuk untuk menyelesaikan tujuan.
2. Elemen sistem harus mempunyai rencana yang ditetapkan.
3. Adanya hubungan diantara elemen sistem.
4. Unsur dasar dari proses (arus informasi, energi dan material) lebih penting dari pada elemen sistem.
5. Tujuan organisasi lebih penting dari pada tujuan elemen.

2.1.1. Elemen Sistem

Pendekatan Elemen

1. Sistem sebagai bagian-bagian yang saling berkaitan yang beroperasi bersama untuk mencapai beberapa sasaran atau meksud, (Davis, 1985).
2. Sistem sebagai suatu komponen atau variabel yang terorganisir, saling berinteraksi, saling bergantung, satu sama lain dan terpadu. Sebuah sistem mempunyai tujuan atau sasaran. (Lucas 1989).
3. Sistem sebagai seperangkat elemen-elemen yang terintegrasi dengan maksud yang sama untuk mencapai suatu tujuan bersama, (G.Murduck, 1993).
4. Sistem adalah sekelompok elemen yang terintegritas dengan maksud yang sama untuk mancapai suatu tujuan, (McLeod,2001).

2.1.2. Karakteristik Sistem

1. Komponen Sistem

   Suatu sistem terdiri dari sejumlah komponen (subsistem) yang saling berinteraksi dan berkerjasama membentuk suatu kesatuan,. Setiap subsistem mempunyai karakteristik dari sistem yang menjalankan suatu fungsi tertentu dan mempengaruhi proses sistem secara keseluruhan.

2. Batasan Sistem

   Merupakan daerah yang membatasi antara suatu sistem dengan sistem yang lainnya atau dengan lingkungan luarnya, sehingga menunjukan ruang lingkup dari sistem tersebut.

3. Lingkungan Luar Sistem

   Adalah apapun diluar batasan dari sistem yang mempengaruhi operasi sistem.

4. Penghubung Sistem

   Merupakan media yang menghubungkan antara satu subsistem dengan yang lainya. Melalui penghubung ini kemungkinan sumber-sumber daya mengalir dari satu subsistem ke subsistem yang lainnya. Dengan penghubung satu subsistem dapat berintegrasi dengan subsistem yang lainnya membentuk satu kesatuan.

5. Masukan Sistem

   Adalah energi yang dimasukan ke dalam sistem. Sinyal input adalah energi yang diproses untuk mendapatkan keluaran dari sistem.

6. Keluaran Sistem

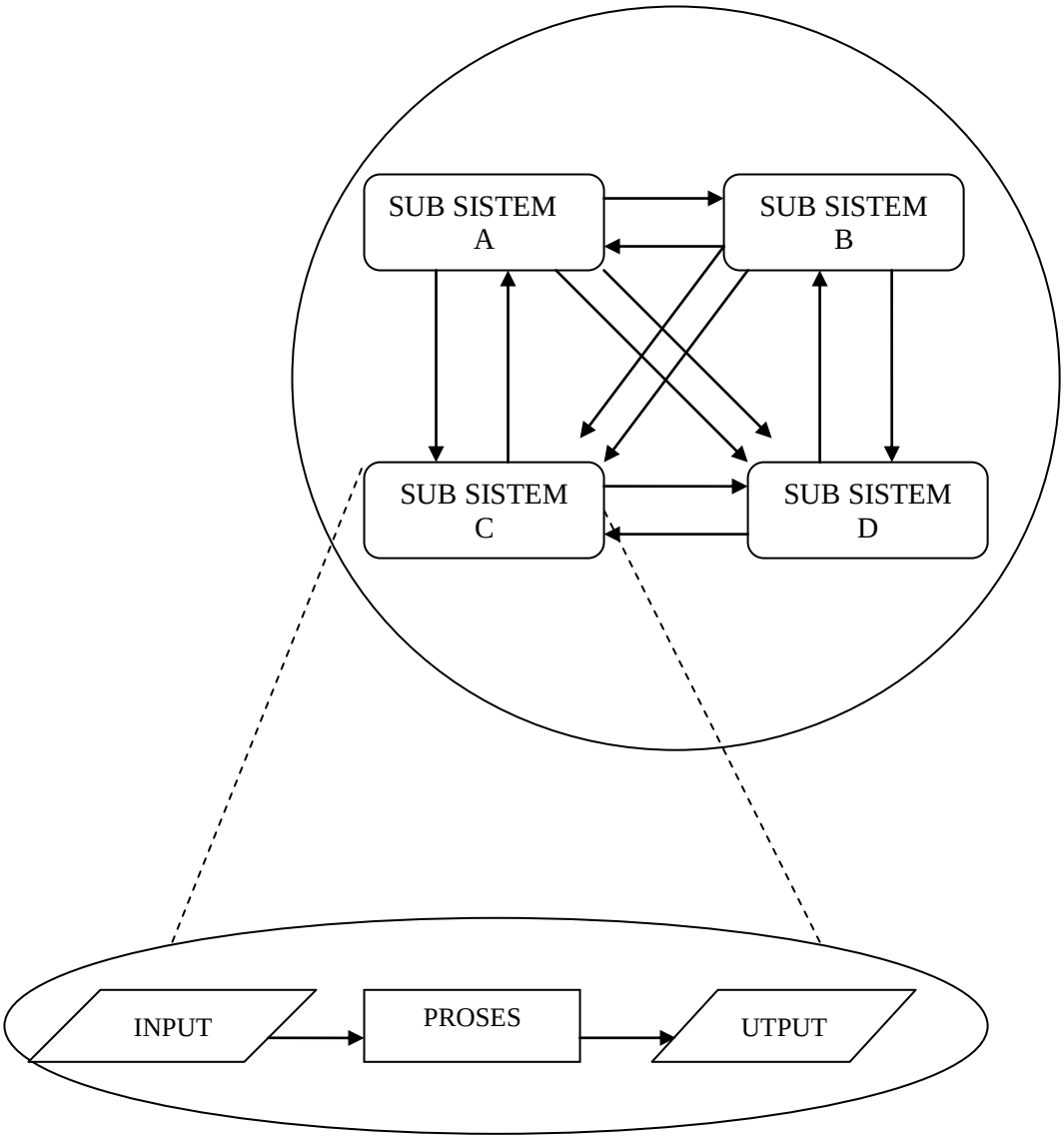
   Adalah energi yang diolah dan diklasifikasikan menjadi keluaran yang berguna. Keluaran dapat merupakan masukan untuk subsistem yang lainya.

7. Pengolahan Sistem

   Sutau sistem yang dapat mempunyai suatu bagian pengolahan atau sistem itu sendiri sebagai pengolahanya. Pengolah yang akan merubah masukan menjadi keluhan.

8. Sasaran Sistem

   Suatu sistem mempunyai tujuan atau sasaran, kalau sistem tidak mempunyai sasaran maka sistem tidak akan ada. Suatu sistem dikatakan berhasil bila mengenai sasaran atau tujuannya. Sasaran sangat berpengaruh pada masukan dan keluran yang dihasilkan.



Gambar 2.1. Karakteristik Sistem

2.1.3. Klasifikasi Sistem

Sistem abstrak dan sistem sistem fisik

Sistem abstrak adalah sistem yang berupa pemikiran atau ide-ide yang tidak tampak secara fisik. Misalnya sistem teologi, yaitu sistem yang berupa pemikiran-pemikiran hubungan antara manusia dengan Tuhan.

Sistem fisik merupakan sistem yang ada secara fisik. Misalnya sistem komputer, sistem operasi, sistem penjualan, dan lain sebagainya.

Sistem alamiah dan sistem buatan manusia

Sistem alamiah adalah sistem yang terjadi karena proses alam tidak dibuat oleh manusia (ditentukan dan tunduk kepada kehendak sang pencipta alam). Misalnya sistem perputaran bumi, sistem pergantian siang dan malam, sistem kehidupan umat manusia. Sistem buatan manusia adalah sistem yang dirancang oleh manusia.

Sistem buatan manusia yang melibatkan interaksi manusia dengan mesin disebut dengan *human-machine* sistem atau ada yang menyambut *man-macihine* sistem. Sistem informasi merupakan contoh *man-machine* sistem. Kerena menyangkut penggunaan komputer yang berinteraksi dengan manusia.

Sistem tertentu (*deterministic system)* dan sistem tak tentu *(probabilistic system)*.

Sistem tertentu beroperasi dengan tingkah laku yang sudah dapat diprediksi, interaksi diantara bagian-bagiannya dapat dideteksi dengan pasti, sehingga keluaran dari sistem tersebut dapat diramalkan dan relative stabil/konsisten dalam jangka waktu yang lama. Contoh ; Sistem komputer.

Sistem tak tentu adalah sistem yang kondisi masa depannya tidak dapat diperiksa karena mengandung unsur probabilitas. Contoh ; sistem sosial, sistem politik dan sistem demokrasi

Sistem tertutup (*close system*) dan sistem terbuka (*open system*).

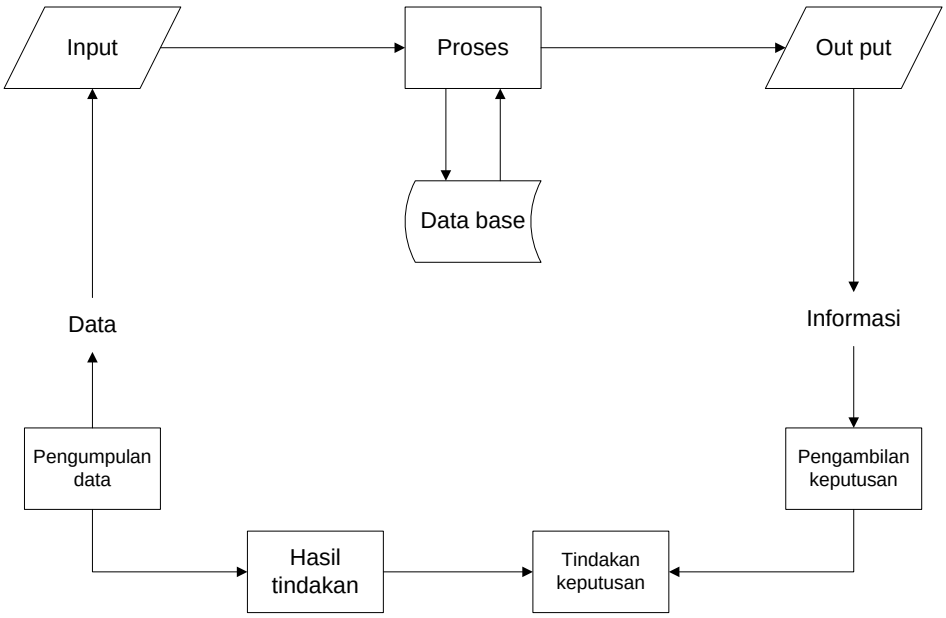
Close system merupakan sistem yang tidak berhubungan dan tidak terpengaruh dengan lingkungan luarnya. Sistem ini bekerja secara otomatis tanpa adanya turut campur tangan dari pihak luarnya walaupun sebenarnya bersifat *relativity closed system* (secara relative tertutup, tidak benar-benar tetutup).

Open system adalah sistem yang berhubungan dan terpengaruh dengan lingkungan luarnya. Sistem ini menerima masukan dan menghasilakan keluaran untuk lingkungan luar atau subsistem yang lain.

2.2. Pengertian Informasi

Informasi adalah data yang sudah diproses atau diolah sehingga mempunyai nilai bagi penerimanya dan dapat digunakan untuk dasar pengambilan keputusan yang disampaikan melalui media kertas (*hardcopy*), tampilan (*display*) atau suara (*audio*).

Siklus informasi



Gambar 2.2 Siklus Informasi

2.3. Pengertian Sistem Informasi

Sistem informasi adalah kumpulan komponen (perangkat keras, perangkat komunikasi , prosedur, basis data dan SDM) yang saling berinteraksi dalam upaya menghasilkan informasi yang dibutuhkan organisasi, untuk mendukung proses pengambilan keputusan dalam pencapaian tujuan, melalui kegiatan mengumpulan, memproses, menyimpan dan menyebarkan informasi.

2.4. Metode analisis dan perancangan terstuktur

Menurut FAT[2], Perancangan sistem adalah tahap setelah analisis sistem dan siklus pengembangan sistem. Pendefinisian kebutuhan dan fungsional, dan persiapan untuk rancangan bangun, implementasi, mengambarkan suatu sistem yang akan dibentuk untuk merancang suatu sistem diperlukan suatu alat pendukaung untuk mengambarkan sistem yang berjalan, diantaranya bagan alir dokumen (flow map), diagram konteks, diagram alir data (DFD)

Definisi Analisis Sistem

Kegiatan analisis sistem adalah kegiatan untuk melihat sistem yang sudah berjalan, melihat bagian mana yang bagus dan tidak bagus, dan kemudian mendokumentasikan kebutuhan yang akan dipenuhi dalam sistem yang baru.

Teknik Pengumpulan Data

Hal pertama yang dilakukan dalam analisis sistem adalah melakukan pengumpulan data. Ada beberapa teknik pengumpulan data yang sering dilakukan yaitu sebagai berikut.

- Teknik Wawancara
- Teknik Observasi
- Teknik Kuisioner

Teknik Wawancara

Pengumpulan data dengan menggunakan wawancara mempunyai beberapa keuntungan sebagai berikut.

- Lebih mudah dalam menggali bagian sistem mana yang dianggap baik dan bagian mana yang dianggap kurang baik
- Jika ada bagian tertentu yang menurut anda perlu untuk digali lebih dalam, anda dapat langsung menanyakan kepada narasumber
- Dapat menggali kebutuhan *user* secara lebih bebas
- *User* dapat mengungkapkan kebutuhannya secara lebih bebas.

Selain mempunyai beberapa kelebihan tersebut, teknik wawancara juga mempunyai beberapa kelemahan. Berikut ini adalah beberapa kelemahan dari teknik wawancara.

- Wawancara akan sulit dilakukan jika narasumber kurang dapat mengungkapkan kebutuhannya
- Pertanyaan dapat menjadi tidak terarah, terlalu fokus pada hal-hal tertentu dan mengabaikan bagian lainnya

Berikut ini adalah beberapa panduan dalam melakukan kegiatan wawancara agar memperoleh data yang diharapkan.

- Buatlah jadwal wawancara dengan narasumber dan beritahukan maksud dan tujuan wawancara

- Buatlah panduan wawancara yang akan anda jadikan arahan agar pertanyaan dapat fokus kepada hal-hal yang dibutuhkan
- Gunakan pertanyaan yang jelas dan mudah dipahami
- Cobalah untuk menggali mengenai kelebihan dan kekurangan sistem yang telah berjalan sebelumnya
- Anda boleh berimprovisasi dengan mencoba menggali bagian-bagian tertentu yang menurut anda penting
- Catat hasil wawancara tersebut

Teknik Observasi

Pengumpulan data dengan menggunakan observasi mempunyai keuntungan yaitu:

- Analis dapat melihat langsung bagaimana sistem lama berjalan
- Mampu menghasilkan gambaran lebih baik jika dibanding dengan teknik lainnya

Sedangkan kelemahan dengan menggunakan teknik observasi adalah:

- Membutuhkan waktu cukup lama karena jika observasi waktunya sangat terbatas maka gambaran sistem secara keseluruhan akan sulit untuk diperoleh
- Orang-orang yang sedang diamati biasanya perilakunya akan berbeda dengan perilaku sehari-hari (cenderung berusaha terlihat baik). Hal ini

akan menyebabkan gambaran yang diperoleh selama observasi akan berbeda dengan perilaku sehari-hari

- Dapat mengganggu pekerjaan orang-orang pada bagian yang sedang diamati

Berikut ini adalah beberapa petunjuk untuk melakukan observasi

- Tentukan hal-hal apa saja yang akan diobservasi agar kegiatan observasi menghasilkan sesuai dengan yang diharapkan
- Mintalah ijin kepada orang yang berwenang pada bagian yang akan diobservasi
- Berusaha sesedikit mungkin agar tidak menganggu pekerjaan orang lain
- Jika ada yang anda tidak mengerti, cobalah bertanya. Jangan membuat asumsi sendiri

Teknik Kuisioner

Pengumpulan data dengan menggunakan kuisioner mempunyai keuntungan yaitu:

- Hasilnya lebih objektif, karena kuisioner dapat dilakukan kepada banyak orang sekaligus
- Waktunya lebih singkat

Sedangkan kelemahan pengumpulan data dengan menggunakan kuisioner adalah sebagai berikut :

- Responden cenderung malas untuk mengisi kuisioner
- Sulit untuk membuat pertanyaan yang singkat, jelas, dan mudah dipahami

Berikut ini adalah beberapa cara yang dapat dilakukan untuk membuat teknik kuisioner menghasilkan data yang baik

- Hindari pertanyaan isian, lebih baik pilihan ganda, karena responden biasanya malas untuk menulis banyak, dan jika responden menuliskan sesuatu sering kali susah untuk dipahami. Dan juga dengan pertanyaan pilihan ganda, akan memudahkan anda untuk melakukan rekapitulasi data hasil kuisoner
- Buatlah pertanyaan yang tidak terlalu banyak
- Buatlah pertanyaan yang singkat, padat, dan jelas

Jenis Kebutuhan

Kebutuhan (*requirement*) yang dikumpulkan dengan menggunakan wawancara, observasi, kuisioner, atau gabungan dari ketiga hal tersebut dapat dikelompokkan menjadi beberapa kategori sebagai berikut (tidak semua kebutuhan ini harus ada).

- *Functional requirement*. Kebutuhan yang terkait dengan fungsi produk, misalnya sistem informasi harus mampu mencetak laporan, sistem informasi harus mampu menampilkan grafik, dan lain-lain.

- *Development requirement*. Kebutuhan yang terkait *tools* untuk pengembangan sistem informasi baik perangkat keras maupun perangkat lunak, misalnya sistem informasi dikembangkan dengan menggunakan alat bantu Eclipse untuk pengembangan dan StarUML untuk pemodelan.
- *Deployment requirement*. Kebutuhan terkait dengan lingkungan di mana sistem informasi akan digunakan baik perangkat lunak maupun perangkat keras. Contoh kebutuhan ini misalnya sistem informasi harus mampu berjalan pada server dengan spesifikasi perangkat keras *memory* 1 GB, *processor* Pentium 4 2 GB, dan spesifikasi sistem operasi Ubuntu 7.4.
- *Performance requirement*. Kebutuhan yang terkait dengan ukuran kualitas maupun kuantitas, khususnya terkait dengan kecepatan, skalabilitas, dan kapasitas. Misalnya sistem informasi tersebut harus mampu diakses oleh minimal 1000 orang pada waktu yang bersamaan.
- *Documentation requirement*. Kebutuhan ini terkait dengan dokumen apa saja yang akan disertakan pada produk akhir. Dokumen yang biasanya dihasilkan pada tahap akhir pengembangan sistem informasi antara lain dokumen teknis (mulai dari dokumen perencanaan proyek, analisis, desain, sampai pengujian), *user manual*, dan dokumen pelatihan.
- *Support requirement*. Kebutuhan yang terkait dukungan yang diberikan setelah sistem informasi digunakan. Dukungan teknis tersebut misalnya adanya pelatihan bagi calon pengguna.

- *Miscellaneous requirement*. Kebutuhan ini adalah kebutuhan-kebutuhan tambahan lainnya yang belum tercakup pada beberapa kategori kebutuhan yang telah terdefinisi di atas.

2.4.1. Flow Map

FAT [2], bagan alir dokumen (flow map) adalah diagram yang menunjukan aliran data berupa formulir atau pun keterangan berupa dokumentasi yang mengalir atau beredar dalam suatu sistem.

2.4.2. Diargram Konteks

Diagram konteks adalah DFD tingkat paling atas dari sebuah sistem informasi yanga mengambarkan sistem dalam satu lingkaran yang merepresentasikan keseluruahn proses dalam suatu sistem.

Menggambar diagram konteks terdiri dari :

- Gambaran sistem berupa 1 (satu) lingkaran dan diberi nama sistem .
- Gambar kotak entitas eksternal

Catatan

- Eksternal entity atau entitas eksternal atau terminator adalah kelompok pemakai, organisasi atau sistem lain merupakan sumber atau tujuan data dimana sistem yang dirancanag melakukan komunikasi.
- Data yang diterima adalah data lingkungan dan data yang dihasilkan diberikan ketujuan sistem atau lingkungan.
- Context diagram merupakan batasan sitem dan lingkungannya yang dimulai dengan penggambaran entitas eksternal, aliran data, aliran kontrol, penyimpanan, dan proses tunggal yang merepresentasikan keseluruhan sistem

2.4.3. Data Flow Diagram

Data flow diagram (DFD) adalah representasi grafik dari suatu sistaem informasi yang mengambarkan komponen-komponen sistem, aliran-aliran data yang menggambarkan asal dan tujuan data tersebut serta penyimpanan datanya.

DFD merupakan alat analisis dan perancangan sistem informasi yang berorientasi pada alur data dengan konsep dekomposisi yang terstruktur, sehingga mudah dikomunikasikan oleh perancang sistem kepada pembuat program aplikasi maupun kepada pemakai.

Terminator / entitas eksternal

- Terminataor adalah entitas atau satuan unit yang berhubungan dengan sistem dan berinterakasi melalui pengirim atau penerima data / informasi.
- Terminator dapat berupa orang, sekelompok orang, organisasi / perusahaan, departemen yang berada di luar sistem yang sedang diamati.
- Ada 2 jenis terminator :
    - Terminator sumber : yaitu terminator yang mengirimkan data / informasi ke dalam proses sistem.
    - Terminator tujuan : yaitu terminator yang menerima informasi dari proses sistem.

Catatan : hubungan antar terminator tidak digambarkan dalam DFD

Komponen proses

- Komponen proses menggambarkan transformasi data input menjadi informasi (output)
- Penamaan proses disesuaikan dengan kegiatan transformasi tersebut

Komponen data store

Data store/ penyimpanan data digunakan untuk menyimpan data hasil proses atau menyediakan data yang dibutuhkan oleh komponen proses.

Alur data menggambarkan arus data yang mengalir diantara proses, tempat penyimpanan data dan terminator.

Aturan menggambar DFD :

1. setiap lingkaran proses minimal mempunyai 1 input dan 1 output
2. antara entitas eksternal dan entitas eksternal lainya tidak berhubungan langsung tanpa adanya proses.
3. antara entitas eksternal dan penyimpanan data tidak berhubungan langsung tanpa adanya proses
4. antara 2 penyimpanan data / data store tidak berhubungan langsung tanpa adanya proses
5. satu arus data tidak dapat berarti dua nama arus data
6. setiap aliran data (data flow) harus mempunyai nama/ label yang bermakna
7. ukuran dan bentuk segi-4 untuk entitas tetap sama
8. panah yang melengkung dan lurus sama saja
9. kontinuitas aliran data harus dipelihara dari tingkat ketingkat berikutnya.

Tahapan penggambaran DFD

1. buat Context Diagram
    - tentukan nama sistem & batasan sistemnya
    - tentukan terminator yang terhubung dengan sistem
    - tentukan data informasi yang diterima / dihasilkan sistem dari/ ke terminator

2. buat DFD tingkat 0 (nol) : merupakan dekomposisi dari Context Diagram.
    - Tentukan proses-proses utama yang ada dalam sistem
    - Tentukan data/ informasi yang diterima / dihasilkan oleh masing-masing proses
    - Perhatikan konsistensi alur data atas tingkat DFD, artinya alur data yang keluar dan masuk dari/ke suatu proses, harus konsisten dengan proses yang ada di DFD tingkat sebelumnya
    - Apabila diperlukan, gambarkan data store sebagai sumber maupun tujuan alur data
    - Beri nomor setiap prosesnya dan hindari pemotongan arus data

3. buat DFD tingkat 1(satu) : merupakan dekomposisi dari suatu proses di DFD tingkat 0
    - tentukan sub-proses dari proses yang akan di “break dwon” dari tingkat 0
    - aturan yang lainnya sama dengan DFD tingkat 0

4. buat proses DFD tingkat 2(dua) dst : merupakan dekomposisi dari suatu proses di DFD tingkat sebelumnya
    - aturan yang digunakan sama dengan di DFD level sebelumnya dan setiap proses sudah melambangkan modul program aplikasi

2.5. Pengertian Istilah dalam Kalibrasi

Kalibrasi

Pengujian alat dengan cara diukur/ dibandingkan dengan standar yang sudah terkalibrasi secara nasional / internasioanal. Kalibrasi menghasilkan data pengujian.

Verifikasi

Penilaian data kalibrasi dibandingkan dengan syarat yang telah ditentukan.

Verifikasi menghasilkan kesimpulan : memenuhi syarat / tidak

Alat yang memenuhi syarat maka dapat dipergunakan

Alat yang tidak memenuhi syarat maka diperbaiaki / diganti

Sertifikat Kalibrasi

Surat keterangan dari lembaga kaibrasi terakreditasi yang menyatakan, bahwa alat sudah terkalibrasi.

Sertifikat kalibrasi dilengkapi dengan data hasil kalibrasi.

Alat Uji Kalibrasi

- alat yang dikalibrasi
- digunakan untuk kebutuhan proses
- mempunyai parameter kalibrasi
- apabila alat tidak terkendali dapat mempengaruhi proses dan mutu produk

Nilai Konvensional

- nilai yang diakui secara Nasional/ Internasional
- nilai sebenarnya
- diperoleh dari sertifikat kalibrasi

Penyetelan Alat

Bagian alat yang berfungsi untuk mengatur parameter tertentu

Contoh :

- pengaturan suhu
- pengaturan rpm
- pengaturan waktu

Penunjukan Alat Ukur atau Uji Kalibrasi

Nilai atau harga yang ditunjukan oleh bagian penunjuk suatu parameter alat uji kalibrasi dan dapat terbaca

Kesalahan

Selisih dari penunjukan dengan nilai konvensional atau sebenarnya dari suatu paramenter alat.

% (persen) Kesalahan

Perbandingan kesalahan alat terhadap nilai konvensional atau sebenarnya.

Factor Koreksi

Satuan nilai yang harus ditambahkan terhadap nilai alat untuk mengembalikan nilai penunjukan alat untuk mengembalikan penunjukan tersebut kepada nilai yang sebenarnya atau konvensional.

BAB III

PROFIL PERUSAHAAN

3.1. Tinjauan Umum Perusahaan

3.1.1. Sejarah PT Kimia Farma (Persero) Tbk

PT Kimia Farma (Persero) Tbk merupakan salah satu Badan Usaha Milik Negara (BUMN) yang bergerak di bidang kefarmasian, mulai dari produksi bahan baku obat, produksi obat jadi, sampai pada pemasaran yang meliputi Apotek dan Pedagang Besar Farmasi (PBF).

Pada tahun 1896, melalui akte notaris B.V. Houthuisen No. 12 tanggal 29 Juni 1896 di Bandung, didirikan sebuah pabrik kina oleh pemerintah Hindia Belanda dengan nama *Bandoengsche Kinine Fabriek N. V*, yang mula-mula hanya menghasilkan garam kina dari kulit kina. Pengolahan pabrik kina ini kemudian diserahkan pada *Indische Combinatie Voor Chemische Industrie (Inschen)* pada tanggal 14 Januari 1939 dan Inschen sendiri telah memiliki pabrik yodium di Watudakon yang didirikan pada tahun 1926.

Pada tahun 1942 dalam perang dunia II, pabrik kina Bandung dikuasai oleh angkatan darat Jepang yang diberi nama *Rikuyun Kinine Seizoshyo*. Selama Jepang berkuasa pembuatan pil dan tablet kina masih dilakukan, tetapi hasil kina tersebut diangkut ke Jepang dan sebagian lagi dikirim ke tempat-tempat lain untuk kepentingan Jepang dalam perang di Pasifik. Untuk keperluan dalam negeri, yaitu orang Indonesia, Jepang hanya menyediakan hasil pabrik yang disebut total kina, yaitu kina yang belum dipisahkan dari alkaloid-alkaloid lainnya.

Setelah Jepang dikalahkan Sekutu pada tahun 1945, pabrik kina diambil alih oleh pemiliknya, yaitu perusahaan swasta Belanda dengan nama *Bandoengsche Fabriek N. V* pada tahun 1955, pabrik kina ini diserahkan pada Combinatie Voor Chemische Industrie dengan akte Mr. R. Soewardi No. 47/1954 tanggal 3 November 1954.

Tahun 1958, sehubungan dengan adanya sengketa Irian Barat antara Indonesia dan Belanda, maka semua perusahaan Belanda yang ada di Indonesia dikuasai oleh pemerintah RI dengan membentuk Badan Pimpinan Umum (BPU) berdasarkan PP No. 23 tahun 1958. Berdasarkan UU No. 86 tahun 1958, perusahaan di bawah BPU ini menjadi milik RI yang pelaksanaannya diserahkan kepada Badan Nasionalisasi Perusahaan-perusahaan Belanda (BANAS). Pada tahun 1960, pabrik kina diberi nama Perusahaan Negara (PN) Farmasi dan Alat Kesehatan Bhinneka Kina Farma berdasarkan SP Menkes No. 57/959/BPK/Kob tanggal 18 Juli 1960. Pada tahun 1961, berdasarkan PP No. 85 tanggal 17 April 1961, namanya diubah menjadi Perusahaan Negara Farmasi (PNF) dan Alat-alat Kesehatan Bhinneka Kina Farma yang meliputi pabrik Yodium di Watudakon Mojokerto, Jawa Timur.

Sekitar tahun 1969, berdasarkan PP No. 3 tanggal 25 Januari 1969, empat PNF yaitu PN Radja Farma, PN Nakula Farma, PN Bhinneka Kina Farma dan PN Sari Husada dilebur menjadi satu PN dengan nama Perusahaan Negara Farmasi dan Alat-alat Kesehatan Bhinneka Kimia Farma. Keempat perusahaan tersebut masing-masing menjadi satu unit dengan susunan yaitu PNF Radja Farma (Jakarta) menjadi PNF Bhinneka Kimia Farma Unit I Bidang Perdagangan, PNF

Nakula Farma (Jakarta) menjadi PNF Bhinneka Kimia Farma Unit II Bidang Produksi Jakarta, PNF Bhinneka Kina Farma (Bandung) menjadi PNF Bhinneka Kimia Farma Unit III Bidang Produksi Bandung, dan PNF Sari Husada (Yogyakarta) menjadi PNF Bhinneka Kimia Farma Unit IV Bidang Produksi Yogyakarta.

Pada tahun 1971, berdasarkan PP No. 16 tahun 1971 dalam lembaran negara RI No. 18 tahun 1971, PNF dan Alat-alat Kesehatan Bhinneka Kimia Farma unit I sampai unit IV diubah menjadi PT (Persero) Kimia Farma terhitung mulai bulan Agustus 1971 melalui Akte Notaris Sulaeman Ardjasasmita tanggal 16 Agustus 1971 dan mengganti nama semua unit perusahaan yaitu Unit I menjadi Unit Perdagangan, Unit II menjadi Unit Produksi Jakarta, Unit III menjadi Unit Produksi Bandung, Unit IV menjadi Unit Produksi Yogyakarta. Pada pertengahan 1974, PNF Sari Husada (PT Kimia Farma Unit Produksi Yogyakarta) memisahkan diri dari PT (Persero) Kimia Farma.

Tahun 1990, Unit Produksi Bandung menjadi tiga unit yaitu Unit Formulasi Bandung, Unit Produksi Manufaktur Bandung, dan Unit Produksi Manufaktur Watudakon. Pemisahaan unit ini diikuti dengan penggabungan pabrik pil KB ke dalam Produksi Formulasi Bandung.

Pada bulan Juli 2002, dilakukan perubahan struktur organisasi dimana Unit Produksi Formulasi Bandung, Unit Produksi manufaktur Bandung, serta Unit Produksi Manufaktur Semarang bergabung menjadi Plant Bandung. Begitu pula dengan Unit Produksi Jakarta dan Unit Produksi Tanjung Morawa Medan bergabung menjadi Plant Jakarta. Penggabungan ini dilakukan sebagai langkah

efisiensi dan efektivitas untuk meningkatkan kompetensi guna pengembangan perusahaan.

Pada tahun 2003 Divisi Produksi Bandung tanpa Unit Produksi Manufaktur Semarang dirubah menjadi Plant Bandung

Lokasi dan alamat PT.Kimia Farama (persero)Tbk. Plant Bandung terletak di Jalan Pajajaran Bandung.

Alamat surat: Jalan Pajajaran No. 29-31 Bandung 40170

Telepon (022) 4204043, (022) 4204044

Fax : (62-22) 4237079

Email : plantbdg@bdg.certain.net.id

3.1.2 Tinjauan Umum PT kimia Farma (Persero) Tbk Plant Bandung

Plant Bandung yang merupakan salah satu pabrik farmasi PT. Kimia Farma (persero)Tbk yang terletak di Jl. Pajajaran Bandung menempati area lebih kurang 36.000 m2 dengan luas bangunan 70.685 m2 bangunan pabrik, laboratorim, perkantoran dan bangunan penunjang.

Area pabrik secara garis besar dibafi dua zone yaitu :

- Zone hitam, yang terdiri dari gudang bahan baku, gudang bahan kemas, pengemasan sekunder, prses ekstraksi produksi kina dan pemeliharaan.
- Zone abu-abu, yang terdiri dari penimbangan sentral, proses produksi I, proses produksi II, proses pemurnian produksi III.

Area Laboratorium terdiri dari :

- Pengawasan mutu, bertanggung jawab atas pemeriksaan bahan baku, bahan kemas, produk antara / ruahan, pemeriksaan selama proses dan pemeriksaan kina serta pemeriksaan produk akhir.
- Pengendalian mutu bertanggunag jawab atas kalibrasi dan instrument, pemeriksaan stabilitas dan penanganan keluhan.
- Sistem mutu bertanggung jawab atas terselengaranya validasi proses, metode analisa , validasi prosedur pembersihan, kualifikasi alat, inspeksi diri dan penangganan regulasi.
- Pengembangan produk , bertanggung jawab melakukan perbaikan proses.

Plant Bandung didukung oleh tenaga kerja sejumlah 485 orang per maret 2009 dengan kualifikasi sebagai berikut :

- Apoteker : 14 orang
- Sarjana non apoteker dan sarmud : 15 orang
- Sarjana diploma 3 : 12 orang
- Asisten apoteker : 15 orang
- Analis kimia : 29 orang
- SMU (setingkat) : 226 orang
- SMP (setingkat) : 71 orang
- SD (setingkat) : 103 orang

  Jumlah keseluruhan : 485 orang

Seluruh pegawai diatas berada diproduksi, pemastian mutu, PPPI, penyimpanan,dan perkantoran sesuai denagn bagan organisasi

Plant Bandung merupakan penggabungan dari Unit Produksi Formulasi Bandung, dan Unit Produksi Manufaktur Bandung. Semula Unit Produksi Formulasi Bandung melakukan pengelolaan tablet non hormon, serbuk, liquid (sirup, suspensi) serta tablet hormon (pil KB). Sedangkan Unit Produksi Manufaktur Bandung melakukan pengelolaan produk kina, produk AKDR (Alat Kontrasepsi Dalam Rahim), serta produk fitofarmaka. Sebelum penggabungan, kedua unit tersebut sejak tanggal 2 Desember 1999 telah berhasil mendapatkan sertifikat ISO 9002 untuk penerapan sistem manajemen mutu sehingga mempermudah pabrik bila mengadakan ekspor produk jadinya. Namun setelah penggabungan, seluruh bagian tersebut tercakup dalam satu Plant Bandung. Jadi jenis produksi yang dihasilkan oleh PT Kimia Farma (Persero) Tbk Plant Bandung berdasarkan jenis dan bentuk sediaan adalah sebagai berikut:

1. Produksi bahan baku obat yang menghasilkan:
    - Kina Sulfat
    - Kina HCl
    - Chinchonidine
    - Chinchonine
2. Produksi formulasi obat yang menghasilkan:
    - Tablet non hormon
    - ARV

- Tablet hormon (Mikrodiol)
- AKDR : Copper T Limas, Copper t Libi, Copper T BKKBN, Copper T ekspor
- Serbuk : Garam oralit
- Sirup : Paracetamol, Dekstromethorpan, Ferrous Sulfat.
- Suspensi: Kloramfenikol, Kotrimoxazol, Pyrantel.
- Fitofarmaka : Enkasari, Batugin.
- Ekstrak pekat : Daun Saga, Daun Sirih, Daun Jambu Biji, Daun Katuk, Asam usnat, Kunyit

Sebagai penunjang pelaksanaan kegiatan perusahaan, terdapat sarana-sarana yang digunakan dalam produksi di Bandung, antara lain:

1. Bangunan yang mendukung produksi yang dikondisikan sesuai dengan sediaan yang akan dibuat.
2. Sistem sarana penunjang produksi, misalnya sumber air dari PDAM, sumber listrik dari PLN, pengolahan air demineralisata, sistem uap atau *steam* untuk pemanasan, udara bertekanan untuk kompresor, sarana penunjang perbaikan alat-alat.
3. Alat-alat yang digunakan, baik itu alat- alat produksi misalnya Fluid Bed Dryer, Super Mixer, Granulator Diosna, Ultra Turax, maupun alat-alat laboratorium misalnya HPLC, TLC Scanner, Spektrofotometer, Densitometer, Polarimeter dan lain-lain.

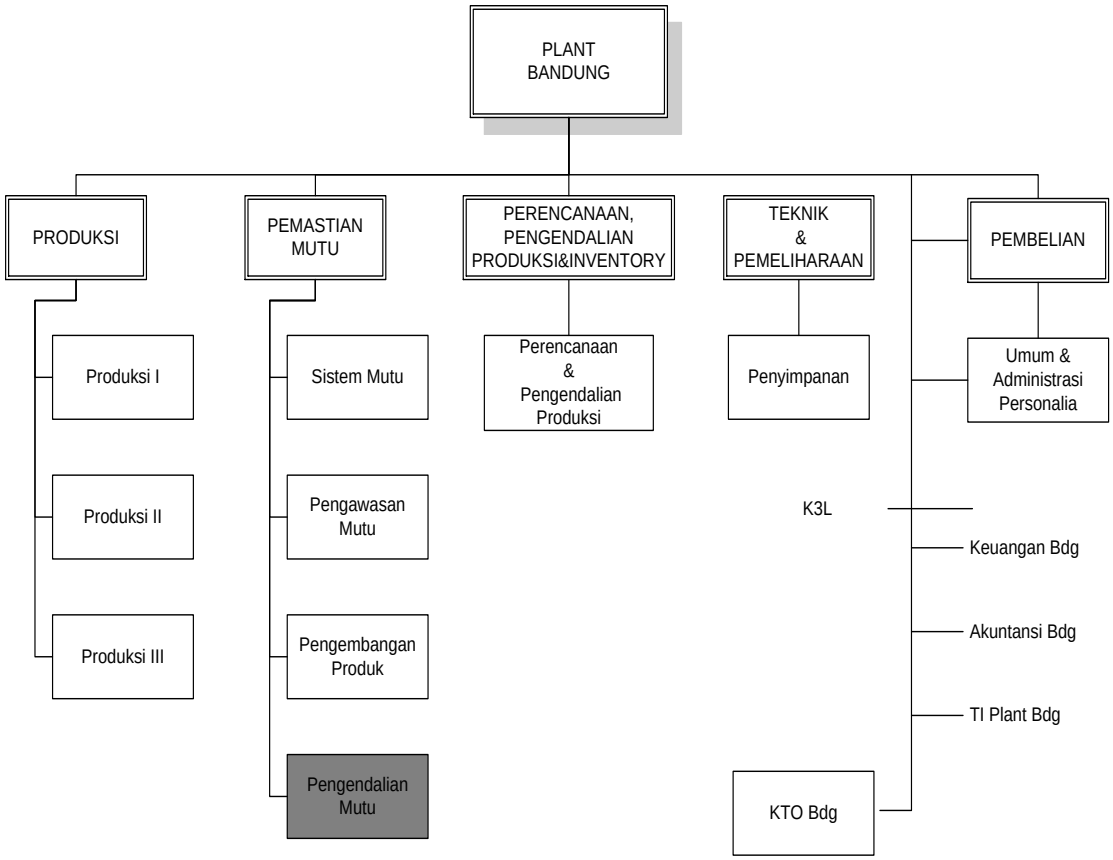
4. Bangunan penunjang kebutuhan para pekerja misalnya kantin, mushola, toilet, poliklinik

3.2. Struktur Organisasi

Berdasarkan SK Direksi PT Kimia Farma (Persero) Tbk No. KEP. 20/HUK/VII/2002, mengenai struktur organisasi Divisi Produksi Jakarta dan Divisi Produksi Bandung telah ditetapkan struktur organisasi yang baru. Unit Formulasi dan Manufaktur Bandung serta Unit Produksi Manufaktur Semarang dilebur menjadi Plant Bandung. Dengan berbagai pertimbangan antara lain, untuk efisiensi, baik SDM, birokrasi dan dana, pada tahun 2003 Unit Produksi Bandung tanpa Unit Produksi Manufaktur Semarang diubah menjadi Plant Bandung sampai sekarang.

Manager Plant Bandung membawahi tiga manager yaitu Manager Produksi, Manager Pengelolaan Mutu dan Manajer PPPI, serta tujuh bagian yang dikepalai oleh Asisten Manager yaitu Bagian Teknik dan Pemeliharaan, Bagian Penyimpanan, Bagian Pembelian, Bagian Pengolahan Data dan Informasi, Bagian Administrasi dan Personalia, Bagian Akuntansi serta Bagian Keuangan. Tiga bagian lainnya dikepalai oleh supervisor yaitu Bagian KTO Bintang, Bagian Umum dan Bagian Rumah Tangga. Selain itu terdapat Bagian Management Representative yang berwenang untuk menjamin sistem mutu yang telah ditetapkan, diterapkan dan dipelihara sesuai dengan sertifikat ISO seri 9001 tahun 2000 dan K3L (Kesehatan, Keselamatan Kerja dan Lingkungan) yang menangani masalah limbah dan lingkungan yang dikepalai oleh seorang setingkat Asman.

Struktur Organisasi PT Kimia Farma (Persero) Tbk Plant Bandung dapat dilihat pada gambar

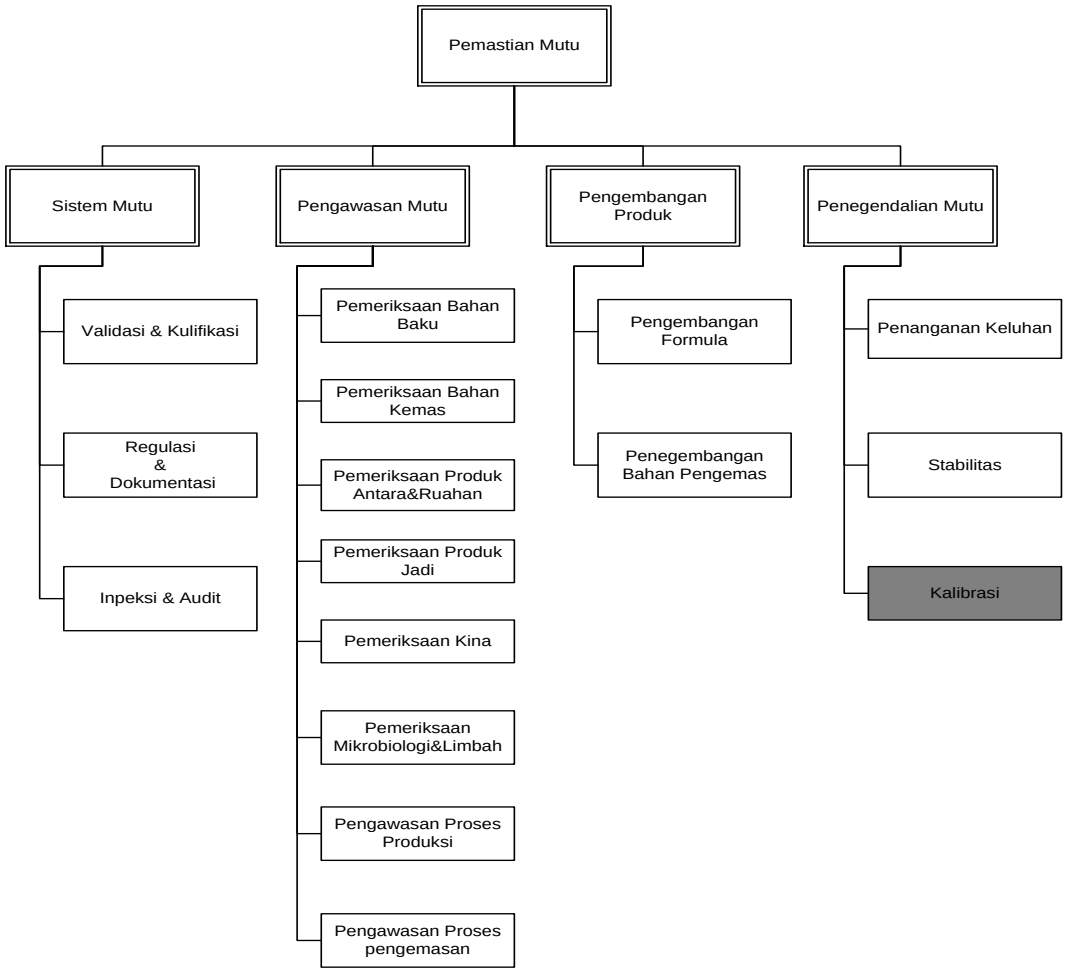


Gambar 3.1. Sruktur Organisasi Plant Bandung

Perubahan struktur organisasi ini dilakukan dengan pertimbangan bahwa sehubungan dengan adanya perubahan lingkungan yang cepat dan meningkatnya persaingan usaha, maka sebagai upaya untuk mengembangkan SDM perusahaan untuk lebih meningkatkan kompetensi dan komitmen guna pengembangan perusahaan, dipandang perlu untuk menyempurnakan dan menata ulang organisasi di PT. Kimia Farma (Persero) Tbk.

3.3 Deskripsi kerja

Stuktur organiasai bagian pemastian mutu



Gambar 3.2. Struktur Organisasi Pemastian Mutu

Bagian Sistem Mutu

Dalam struktur organisasi, Bagian Sistem Mutu dipimpin oleh seorang Asisten Manager yang membawahi 3 Supervisor yaitu :

1. Supervisor validasi dan kulifikasi
2. Supervisor inpeksi dan audit
3. Supervisor regulasi dan dokumentasi

Tugas Bagian Sistem Mutu ini adalah merencanakan, mengelola, dan mementau kegiatan Sistem Mutu, meliputi kegiatan validasi dan kualifikasi, inspeksi dan audit, kepatuhan terhadap regulasi dan dokumentasi terkait Sistem Mutu, untuk memastikan bahwa semua proses yang terkait dengan mutu dapat berjalan sesuai dengan sistem dan ketentuan serta regulasi yang berlaku.

1. Supervisor validasi dan kualifikasi

Tugasnya memastikan validasi dan kualifikasi berjalan sesuai dengan jadwal, untuk memastikan validasi dan kualifikasi berjalan sesuai dengan protokol, untuk memastikan tersedianya informasi hasil validasi dan kualifikasi yang akurat dan tepat sesuai dengan protokol, memastikan penerapan sistem mutu yang sesuai dengan standar yang berlaku, serta untuk memastikan terciptanya lingkungan dan iklim kerja yang kondusif dalam mendukung terbentuknya karyawan dengan semangat dan motivasi kerja yang baik.

2. Supervisor inpeksi dan audit

Tugasnya untuk memastikan inspeksi dan audit berjalan sesuai dengan jadwal, memastikan inspeksi dan audit berjalan sesuai dengan protokol, memastikan tersedianya informasi hasil audit yang akurat dan tepat sesuai dengan standar yang berlaku, serta untuk memastikan terciptaya lingkungan dan iklim kerja yang kondusif dalam mendukung terbentuknya karyawan dengan semangat dan motivasi kerja yang baik.

3. Supervisor regulasi dan dokumentasi

Tugasnya untuk memastikan bahwa semua dokumen sesuai dengan prosedur dan peraturan yang berlaku, memastikan bahwa kegiatan produksi sesuai dengan peraturan terbaru, memastikan bahwa penerapan sistem mutu sesuai dengan standar yang berlaku, serta untuk memastikan terciptanya lingkungan dan iklim kerja yang kondusif dalam mendukung terbentuknya karyawan dengan semangat dan motivasi kerja yang baik.

Supervisor Dokumentasi bertugas untuk :

1. Melakukan penggandaan dan mendistribusikan dokumen berdasarkan memo permintaan CPB/CKB.
2. Memastikan bahwa dokumen yang beredar adalah dokumen yang baru serta menarik dokumen lama yang sudah tidak berlaku untuk dimusnahkan.
3. Menyimpan salinan dokumen selama tidak ada revisi atas dokumen tersebut.

4. Menerima usulan perubahan dokumen.
    - Kelengkapan untuk usulan perubahan dokumen yang meliputi jenis dokumen, nomor dokumen, bagian yang direvisi, hal yang perlu direvisi, serta para pihak pengusul dilaporkan kepada manager untuk ditindaklanjuti, apakah usulan tersebut diterima atau ditolak.

SISTEM MANAJEMEN MUTU

ISO adalah kepanjangan dari The International Organization for Standarization, badan swasta internasional untuk standarisasi yang berkedudukan di Jenewa, Swiss. Tujuan dari badan tersebut adalah mengembangkan standarisasi dan kegiatan-kegiatan lain yang berhubungan untuk memudahkan pertukaran barang jasa serta mengembangkan kerja sama dalam suasana intelek, scientific, technologis dan ekonomis.

ISO 9000 adalah seri aturan-aturan dasar standar internasional untuk sistem/manajemen mutu terhadap semua produk atau jasa, jadi bukan aturan-aturan dasar yang langsung ditujukan untuk produk atau jasa. Tujuan akhir Standar ISO 9000 ini adalah untuk membantu perusahaan memastikan bahwa perusahaan mampu memproduksi barang atau jasa yang dijanjikan kepada pelanggan. ISO 9000 yang terbaru (edisi terakhir) adalah ISO 9000 versi 2000 (ISO 9000 : 2000) yang mencakup beberapa seri atau keluarga yaitu:

- ISO 9000 : 2000 : Sistem Manajemen Mutu- fundamental dan kosa kata
- ISO 9001: 2000 : Sistem Manajemen Mutu- persyaratan persyaratan

- ISO 9004 : 2000 : Sistem Manajemen Mutu- panduan untuk Perbaikan kinerja
- ISO Seri 10011 : Panduan Audit Sistem manajemen Mutu (SMM)

Manfaat dari sistem manajemen mutu ini adalah:

- Bagi karyawan:
  - Kejelasan tugas dan wewenang
  - Peningkatan prestasi kerja dan kepuasan kerja karena sistem dan prosedur kerja yang baik.
  - Keyakinan akan kebenaran cara penanganan pekerjaan
  - Peningkatan motivasi dan prestasi kerja
- Bagi pelanggan:
  - Menumbuhkan rasa yakin bahwa mereka telah berurusan dengan perusahaan yang terpercaya
  - Akan mendapatkan pelayanan sesuai dengan yang diharapkan atau yang telah dijanjikan
  - Menumbuhkan kepuasan pelanggan

ISO yang diterapkan di PT Kimia farma (Persero) Tbk Plant bandung adalah seri keluarga ISO 9001 versi 2000. Sertifikat telah didapat tahun 2003 dan dikeluarkan oleh lembaga/ badan sertifikasi SGS Indonesia (Societe Generale de Suveillance). Adapun prinsipnya adalah sebagai berikut:

1. Fokus pada pelanggan
2. Kepemimpinan
3. Keterlibatan setiap orang

4. Pendekatan proses
5. Pendekatan sistem manajemen
6. Peningkatan terus menerus
7. Pendekatan fakta untuk keputusan
8. Hubungan yang baik dengan pemasok

Model Proses dari ISO 9001:2000:

1. Sistem manajemen mutu
2. Tanggung jawab manajemen
3. Manajemen sumber daya
4. Realisasi produk
5. Analisis, pengukuran dan peningkatan

Sistem manajemen mutu membutuhkan dokumentasi, yang mencakup: pernyataan tertulis tentang Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu; Manual Mutu; Prosedur sistem mutu; Prosedur tetap dan Catatan.

Beberapa hal yang perlu diketahui mengenai Sistem Manajemen Mutu di Plant Bandung:

1. Kebijakan Mutu adalah memberikan perhatian utama pada komitmen manajemen untuk memenuhi persyaratan dan meningkatkan terus-menerus efektivitas dari Sistem Manajemen Mutu.
2. Sasaran Mutu harus dapat diukur dan konsisten dengan Kebijakan Mutu untuk peningkatan terus-menerus, spesifik dapat dicapai, berorientasi pada

pencapaian hasil, tepat waktu untuk mencapai tujuan itu (ada batas waktu yang jelas untuk pencapaian sasaran mutu itu).

3. Manual Mutu adalah penjelasan secara garis besar dari sistem Manajemen Mutu dari ruang lingkup dan penerapannya di Plant Bandung.
4. Prosedur Sistem Mutu berfungsi menjelaskan tentang langkah demi langkah masing-masing yang melintasi antar fungsi dari organisasi Plant Bandung.
5. Prosedur Tetap adalah penjelasan langkah demi langkah pelaksanaan suatu aktivitas tunggal yang mendukung pelaksanaan Prosedur Sistem Mutu (PSM) dimana Prosedur Tetap ini ada di setiap area kerja.
6. Formulir atau Catatan adalah bukti dari aktivitas yang telah dilakukan atau sebagai dokumen yang menyatakan hasil-hasil yang telah dicapai.

Bagian Pengawasan Mutu

Dalam struktur organisasi, Bagian Pemastian Mutu dipimpin oleh seorang Asisten Manager yang membawahi 6 Supervisor yaitu:

1. Supervisor pemeriksaan bahan baku
2. Supervisor pemeriksaan bahan kemas
3. Supervisor pemeriksaan produk antara dan ruahan
4. Supervisor pemeriksaan produk jadi
5. Supervisor pemeriksaan kina
6. Supervisor pemeriksaan mikrobiologi dan limbah
7. Supervisor pengawaan proses produksi

8. Supervisor pengawasan proses pengemasan

Tugas Bagian Pengawasan Mutu ini adalah menjamin bahwa produk yang dihasilkan terjamin mutu, khasiat dan keamanannya, yang dimulai dari bahan baku datang sampai sampai bahan tersebut diproses menjadi produk yang dilepas dipasaran. Bagian ini juga menjamin bahwa sistem, fasilitas, dan prosedur memadai untuk dijalankan dan diikuti dengan benar sehingga produk yang dihasilkan terjamin dan memenuhi spesifikasi. Bagian Pemastian mutu juga menjamin bahwa prosedur, sistem (*Software*); mesin dan alat penunjang produksi (*Hardware*); dan juga personel yang terlibat (*Brainware*) dapat menghasilkan mutu produk yang diinginkan dan sesuai spesifikasi.

1. Supervisor pemeriksaan bahan baku

   Tugasnya melakukan pemeriksaan terhadap bahan baku yang datang secara organoleptis dan kimia. Bahan baku datang akan diterima oleh Bagian Gudang, kemudian akan disampling untuk di uji di laboratorium pengujian. Bagian laboratorium pengujian akan mengetahui ada bahan baku datang melalui BTBS yang diberi oleh Bagian Gudang. Pedoman untuk spesifikasi pemeriksaan bahan baku ini diambil dari berbagai macam buku, misalnya farmakope Indonesia, British Pharmacope, USP, jurnal-jurnal dan sebagainya.

   Sebagai tanda bahan masih diperiksa akan diberi label kuning, label hijau berarti telah lulus pemeriksaan dan label merah berarti bahan ditolak karena *out of spesification*. Sebagai bukti kalau Bagian Laboratorium Pengujian telah memeriksa, maka diterbitkan Laporan Analisa (LA). Semua bahan baku

(bahan aktif obat dan bahan pembantunya) akan diperiksa oleh seksi ini kecuali kina dan bahan pembantu proses pembuatan kina. Jumlah yang disampling √N+1 untuk masing-masing batch dan bila yang datang hanya 3 batch atau kurang maka akan disampling semua. Jika ada bahan baku tertentu yang masih disimpan dalam gudang dalam waktu relatif lama maka akan disampling ulang. Contohnya untuk vitamin tiap 6 bulan sekali akan diperiksa ulang, bahan aktif setahun sekali dan bahan pembantu 2 tahun sekali.

2. Supervisor pemeriksaan Bahan Kemas

Dilakukan pemeriksaan pada saat barang datang. BTBS dari Bagian Gudang akan diserahkan ke seksi pemeriksaan bahan kemas. Kemudian akan dilakukan sampling √N+1 dalam kardus-kardus yang datang itu. Dan dalam kardus tersebut bila terdapat dos yang lebih kecil lagi dalam bentuk ikatan maka akan disampling sebanyak √N+1. pemeriksaan meliputi jumlah, dimensi, estetika, penampilan sesuai apa tidak dengan spesifikasi, berfungsi tidaknya bahan kemas tersebut pada peralatan produksi. Bahan kemas yang disimpan dalam waktu tertentu di gudang juga akan diperiksa ulang tiap 2 tahun sekali. Contoh bahan kemas yang juga diperiksa oleh seksi ini : aluminium foil, leaflet, botol, silica gel, poly selenium.

Spesifikasi bahan kemas secara garis besar dibuat oleh Risbang (R&D) berdasarkan persetujuan dari POM. Dari Risbang akan diserahkan ke bagian Teknologi Formulasi dari masing-masing plant untuk disesuaikan terutama dengan alat yang dipunyai.

3. Supervisor pemeriksaan Produk Antara dan Ruahan

Pemeriksaan yang dilakukan oleh seksi ini adalah pemeriksaan produk jadi dan produk ruahan dari sediaan yang diproduksi. Tiap produk mempunyai spesifikasi tersendiri dengan mengacu pada pustaka resmi. Bila ternyata hasilnya memenuhi spesifikasi maka akan direalese untuk mengikuti proses selanjutnya, jika tidak lulus uji maka akan diinvestigasi kesalahannya dari apa dan menentukan tindak lanjut usaha yang akan dilakukan.

4. Supervisor pemeriksaan produk jadi

Tugas dari Supervisor Produk Akhir adalah

1. Pemeriksaan obat jadi pada pengemasan akhir juga jumlah sample $\sqrt{N+1}$ dan membuat laporan pemeriksaan pengemasan akhir.

2. Pengambilan contoh pertinggal (Retained Sample)

   Jumlah sample yang diambil adalah 100 butir untuk tablet, 15 blister untuk tablet hormon, 3 sachet untuk serbuk,3 botol untuk produk cairan generik, dan 5 botol untuk yang lain, 4 botol untuk Batugin dan Enkasari. Sampel diambil dan dicatat dalam buku penerimaan secara alfabetis. Pemeriksaan sampel dalam box terpisah dalam kondisi tertentu yaitu kede A untuk tablet inti, B untuk tablet salut, C untuk cairan, D untuk serbuk oralit, E untuk AKDR dan M untuk maklooner. Box disimpan dalam rak dengan identitas tahun dan lama penyimpanan. Retained sample disimpan kurang lebih selama 4-5 tahun.

3. Penyimpanan CPB dan CKB.
4. Pemeriksaan produk kembalian (Returned Goods)

   Returned Goods adalah semua produk jadi yang telah keluar dari pabrik dan diterima kembali dari pengiriman domestik maupun eksport. Produk kembalian diterima oleh Bagian Gudang dan oleh Bagian Laboratorium Pengujian (QC) akan diperiksa jenis kerusakannya. Kemudian dianalisa apakah kondisi produk tersebut masih baik, sudah expired atau tidak memenuhi syarat.
5. Melakukan pemusnahan terhadap produk yang sudah kadaluarsa.

   Dibuat Berita Acara ke Tim Pemusnahan yang ditunjuk oleh tim management untuk obat ke tim CPOB dan untuk kemasan ke tim waste.
6. Pengembalian CPB

5. Supervisor pemeriksaan Kina

Pada pemeriksaan kina, pemeriksaan kadar zat aktif dimulai pada saat bahan baku kulit kina datang, lalu dilakukan pemeriksaan kadar air, jika lulus dari pemeriksaan kadar air serta memenuhi persyaratan yang lainnya maka akan masuk gudang dan jika tidak masuk persyaratan akan dikembalikan ke supplier. Tugas dari supervisor ini adalah melakukan pemeriksaan bahan baku (kulit kina), produk antara dan produk akhir termasuk bahan pembantu dalam proses pembuatan, contohnya pelarut HCl.

6. Supervisor pemeriksaan Mikrobiologi dan Limbah

Tugas dari seksi ini adalah melakukan :

1. Pemeriksaan bahan baku yang memerlukan pemeriksaan mikrobiologi
2. Pemeriksaan produk jadi yang memerlukan pemeriksaan mikrobiologi, contoh AKDR, Fitofarmaka.
3. Pemeriksaan air yang dipergunakan untuk proses produksi
4. Pemantauan ruang proses produksi (pada saat bekerja) apakah memenuhi syarat mikrobiologi meliputi angka kuman dan angka jamur serta bakteri patogen
5. Pemantauan terhadap air limbah. Limbah yang diperiksa hanya cair saja apakah sesuai dengan Standar Kementerian Lingkungan Hidup. Pemeriksaan meliputi bakteri pencemar dan bakteri patogen serta pemeriksaan fisik meliputi keasaman, amoniak, BOD, COD. Untuk limbah padat (ampas kulit kina yang sudah dihilangkan SGOnya) dibuang ke Tempat Pembuangan Akhir (dijakarta) dan tidak dilakukan pemeriksaan. Sedangkan limbah padat sisa produksi obat dimusnahkan di Prasarana Pemusnah Limbah Industri.

7. Supervisor IPCP (Pengawasan Dalam Proses Produksi)

   Supervisor IPC Produksi melakukan pengawasan selama proses produksi, yaitu:

   - Pengecekan bahan sebelum proses menjadi produk ruahan yang siap kemas

- Hasil proses pencampuran menjadi massa cetak atau cairan (produk ruahan atau produk antara) diperiksa di Laboratorium Pengujian.
- Pada proses produksi tablet, pemeriksaan yang dilakukan IPC produksi meliputi pemeriksaan kebenaran bahan dan jumlahnya sesuai apa tidak dengan CPB, pemeriksaan fisik granul, setiap 1 jam dilakukan pemeriksaan uji kekerasan dan bobot tablet.
- Pada proses produksi cairan dan serbuk, pemeriksaannya meliputi kebenaran bahan dan jumlah sesuai CPB, tes kebocoran, volume pengisisan untuk sediaan cair, pemeriksaan berat unbtuk serbuk dan penandaannya (ED dan no. Batch).

8. Supervisor IPCK (Pengawasan Proses Pengemasan)

Supervisor IPC Pengemasan pengawasan dalam proses pengemasan dan bertugas untuk melakukan pengawasan pada proses pengemasan primer dan sekunder sampai dengan barang/ produk obat jadi masuk ke dalam box berdasarkan CKB. Adapun pemeriksaan/ pengawasan yang dilakukan oleh supervisor ini adalah:

1. Pengemasan Primer

Supervisor IPC Pengemasan melakukan pemeriksaan kebersihan alat dan ruang, kebenaran produk yang akan dikemas, kebenaran jumlah/ isi, kebocoran (stip, blister, sachet), kerapian etiket dan tutup botol dan estetika stip dan blister.

2. Pengemasan Sekunder

Supervisor IPC Pengemasan melakukan pemeriksaan pengemasan sekunder secara manual dan diperiksa selama proses pengemasan meliputi pemeriksaan penandaan (No. Batch, Expired Date, Nama Obat), kebenaran jumlah/ isi dus, leaflet atau brosur dan estetika.

Pengembangan produk

Dalam struktur organisasi, Bagian Pemastian Mutu dipimpin oleh seorang Asisten Manager yang membawahi 2 Supervisor yaitu:

1. Supervisor pengembangan formula
2. Supervisor pengembangan bahan kemas

Bagian Pengembangan Produk bertanggung jawab terhadap pengembangan produk baru yang berasal dari Riset dan Pengembangan (Risbang) pusat untuk dibuat dalam skala pilot, serta pengembangan produk lama dilingkungan Plant Bandung. Pengembangan produk lama yang dilakukan Bagian Pengembangan Produk adalah mengatasi permasalahan yang terjadi di produksi, melakukan renovasi atau perbaikan formula dan melakukan percobaan bahan baku alternatif, serta melakukan uji stabilitas produk yang berjalan (*on going*).

Bagian Pengendalian Mutu

Dalam struktur organisasi, Bagian Pemastian Mutu dipimpin oleh seorang Asisten Manager yang membawahi 3 Supervisor yaitu:

1. Supervisor penanganan keluhan
2. Supervisor stabilitas
3. Supervisor kalibrasi

Tugas Asisten Manager Pengendalian Mutu yaitu, untik memastiakn pencapaian standar mutu dan standar pelayanan yang optimal sesuai denag arahan dna kebijakan perusahaan.

1. Supervisor penanganan keluhan

   Supervisor bertugas untuk memastikan semua keluhan pelannggan dapat ditangani dengan baik

2. Supervisor stabilitas

Supervisor stabilitas bertugas untuk memastikan semua kegiatan pemeriksaan dan penyimpanan produk pertinggal brjalan secara efektif sesuai dengan target dan standar yang telah ditentukan.

3. Supervisor kalibrasi

Supervisor kalibrasi bertugas untuk menjamin nilai satuan yang ditunjukan oleh alat laboraturium maupun produksi sesuai dengan standar mnasional maupun internasional. Supervisor Kalibrasi mempunyai tugas dan wewenang melakukan kalibrasi seluruh peralatan yang harus terkalibrasi. Kalibrasi merupakan pengujian suatu alat ukur dengan cara membandingkan alat ukur dengan alat pembanding (standar).

Berdasarkan metode kalibrasi, peralatan terkalibrasi dibedakan sebagai berikut:

1. Kalibrasi Eksternal, yaitu peralatan dikalibrasi oleh pihak luar (bukan oleh PT. Kimia Farma Plant Bandung), seperti Balai Besar Logam dan Mesin (BBLM), LIPI atau pihak lain yang nantinya akan diperoleh sertifikat kalibrasi dari pihak eksternal tersebut. Kalibrasi eksternal dilakukan dengan alasan proses kalibrasi tidak dapat dilakukan sendiri karena mahal atau biasanya dilakukan yang nantinya dipakai sebagai induk kalibrasi internal.Contohnya : penggaris, jangka sorong.
2. Kalibrasi internal yaitu kalibrasi yang dilakukan oleh PT. Kimia Farma Plant Bandung sendiri (seksi kalibrasi) dengan menggunakan standar yang sudah dikalibrasi oleh pihak luar. Contohnya : HPLC.

3.4 Analisis Sistem yang berjalan

Deskripsi sistem ini memberikan gambaran tentang sistem yang diamati yang sedang berjalan saat ini, kelebihan dan kekurangan sistem yang sedang berjalan dapat diketahui sehingga dapat memudahkan dalam perancangaan sistem yang baru yang akan dirancang.

Setalah melihat uraian tentang prosedur pengolahan data yang ada pada PT. Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk, maka dapat dianalisis bahwa prosedur yang ada hanya melibatkan bagian dalam yaitu bagian kalibrasi.

Evaluasi sistem yang berjalan

PT. Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk. masih menggunakan system manual dalam system registrasi alat, penjadwalan pelaksanaan proses kalibrasi, dan laporan proses kalibrasi alat semua proses ini dilakukan dengan cara pencatatan manual, sehingga pencarian barang dan penentuan jadwal kalibrasi menjadi lama dan tidak efektif yang menyebabkan terhambatnya pembuatan laporan dan pelaksanaan proses kalibrasi. Oleh karena itu perlu adanya suatu perubahan agar dapat membantu dan mempermudah proses pengolahan data yang tadinya menggunkan system manual menjadi system komputerisasi.

Dari anlisis sistem yang berjalan di PT. Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk, memiliki kriteria masing-masing dengan keunggulan dan kekurangan

Kelemahan dari sistem yang lama atau yang sedang berjalan antara lain :

1. sistem manual tidak efisien dalam pengoprasinnya.
2. sering terjadi kesalahan dalam memproses atau hasil proses.
3. manfaat yang diperoleh dari sistem yang sednag berjalan kurang memuaskan.
4. sistem lama disesuaikan lagi dengan kebutuhan informasi yang lebih baik dan lebih luas, jumlah data yang diolah meningkatan terjadi prubahan prosedur sistem.

BAB IV

ANALISIS KERJA PRAKTEK

4.1 Analisis Sistem

Pada bab ini akan dijelaskan rancangan sistem dimaksudkan untuk menggambarkan perbedaan dari sistem yang berjalan dengan sistem yang diusulkan, garis besar sitem yang lama merupakan sistem yang digambarkan secara manual sedangkan sistem yang diusulkan akan labih ditekankan pada saat penggolahan data secara terkomputerisasi

4.1.1. Analisis Dokumen

Penanganan dokumen dan alat

A. Dokumen Alat / Ruangan

kelengkapan dokumen alat dibagi menjadi :

1. Dokumen alat tidak terkalibrasi,

Terdiri dari :

1. Protap (prosedur tetap/prosedur kerja) pemakaian alat
2. Protap (prosedur tetap/prosedur kerja) pembersihan / pemeliharaan alat
3. Catatan pemakaian alat
4. Catatan pembersihan / pemeliharaan alat
5. Kartu riwayat mesin / kartu riwayat alat

2. Dokumen alat terkalibrasi

terdiri dari :

1. Protap (prosedur tetap/prosedur kerja) pemakaian alat
2. Protap (prosedur tetap/prosedur kerja) pembersihan alat / pemeliharaan alat
3. Catatan pemakaian alat
4. Catatan pembersihan alat / pemeliharaan alat
5. Kartu riwayat mesin / kartu riwayat alat
6. Protap (prosedur tetap/prosedur kerja) kalibrasi alat
7. Catatan kalibrasi alat
8. Label kalibrasi alat

B. Catatan Kalibrasi dan Faktor Koreksi

Pengertian istilah

1. Kalibrasi

Pengujian alat dengan cara diukur/ dibandingkan dengan standar yang sudah terkalibrasi secara nasional / internasioanal. Kalibrasi menghasilkan data pengujian.

2. Verifikasi

Penilaian data kalibrasi dibandingkan dengan syarat yang telah ditentukan.

Verifikasi menghasilkan kesimpulan : memenuhi syarat / tidak

Alat yang memenuhi syarat maka dapat dipergunakan

Alat yang tidak memenuhi syarat maka diperbaiki / diganti

3. Sertifikat Kalibarsi

Surat keterangan dari lembaga kalibrasi terakreditasi yang menyatakan, bahwa alat sudah terkalibrasi.

Sertifikat kalibrasi dilengkapi dengan data hasil kalibrasi.

4.. Alat Uji Kalibrasi

- alat yang dikalibrasi
- digunakan untuk kebutuhan proses
- mempunyai parameter kalibrasi
- apabila alat tidak terkendali dapat mempengaruhi proses dan mutu produk

5. Nilai Konvensonal

- nilai yang diakui secara Nasional/ Internasional
- nilai sebenarnya
- diperoleh dari sertifikat kalibrasi

6. Penyetelan Alat

Bagian alat yang berfungsi untuk mengatur parameter tertentu

Contoh :

- pengaturan suhu

- pengaturan rpm
- pengaturan waktu

7. .Penunjukan Alat Ukur atau Uji Kalibrasi

Nilai atau harga yang ditunjukan oleh bagian penunjuk suatu parameter alat uji kalibrasi dan dapat terbaca

8. Kesalahan

Selisih dari penunjukan dengan nilai konvensional atau sebenarnya dari suatu paramenter alat.

9. % Kesalahan

Perbandingan kesalahan alat terhadap nilai konvensional atau sebenarnya.

10. Faktor Koreksi

Satuan nilai yang harus ditambahkan terhadap nilai alat untuk mengembalikan nilai penunjukan alat untuk mengembalikan penunjukan tersebut kepada nilai yang sebenarnya atau konvensional.

11. pengecekan timbangan

- pengujian timbangan yang dilakukan setiap hari apabila timbangan diperlukan.

- Untuk mengetahui kondisi timbangan setiap hari apabila dipakai
- Menggunakan anak timbangan sesuai protap pengecekan timbangan

Analisa Penangganan Dokumen

a. Nama Dokumen : Registrasi Alat

Sumber : Bagian aktiva alat

Deskripsi : Dokumen yang berisi registrasi atau daftar alat yang harus kalibrasi

b. Nama Dokumen : Jadwal Kalibrasi Eksternal dan Internal

Sumber : Bagian Kalibrasi

Deskripsi : Dokumen yang berisi jadwal kalibrasi

c. Nama Dokumen : Jadwal Realisasi Kalibrasi Eksternal dan Internal

Sumber : Bagian Kalibrasi

Deskripsi : Dokumen yang berisi jadwal realisasi pelaksanaan kalibrasi berlangsung

d. Nama Dokumen : Protap (prosedur tetap) Kalibrasi

Sumber : Asisten Manager Pengendalian Mutu

Deskripsi : Dokumen yang berisi prosedur tetap atau tata cara pelaksanan kalibrasi sesuai standar perusahaan

e. Nama Dokumen : Parameter Kalibrasi

Sumber : Asisten Manager Pengendalian Mutu

Deskripsi : Dokumen yang berisi parameter sesuai alat yang akan dikalibrasi

f. Nama Dokumen : Faktor Koreksi Kalibrasi Internal dan Eksternal

Sumber : Bagian Kalibrasi

Deskripsi : Dokumen yang berisi factor koreksi dari hasil pelaksanaan kalibrasi

g. Nama Dokumen : Catatan Kalibrasi

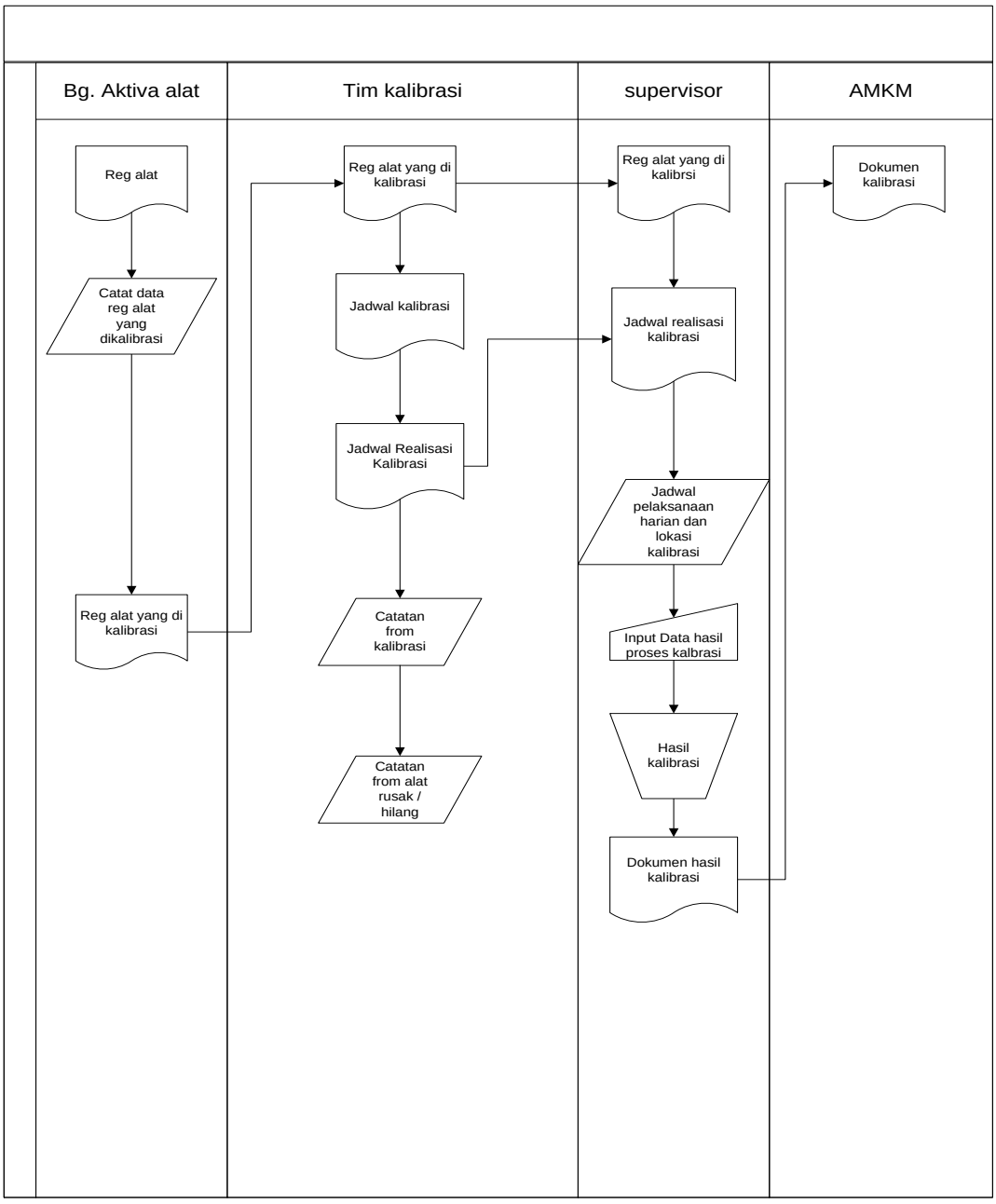
Sumber : Bagian Kalibrasi

Deskripsi : Dokumen yang berisi catatan hasil proses kalibrasi

4.1.2. Analisis prosedur yang sedang berjalan

PT. Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk masih menggunakan sistem manual dalam proses kalibrasi maka untuk lebih jelas penulis membuat analisis sistem perancangan yang sedang berjalan berupa flow map dan DFD.

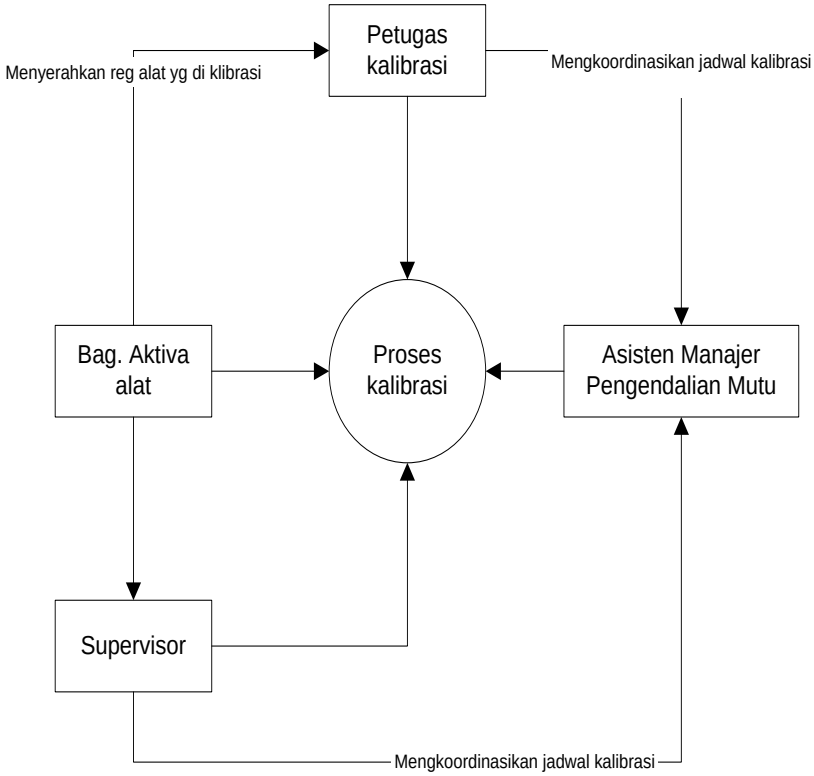
4.1.2.1. Flow map sistem yang sedang berjalan



Gambar 4.1 flow map sistem yang sedang berjalan

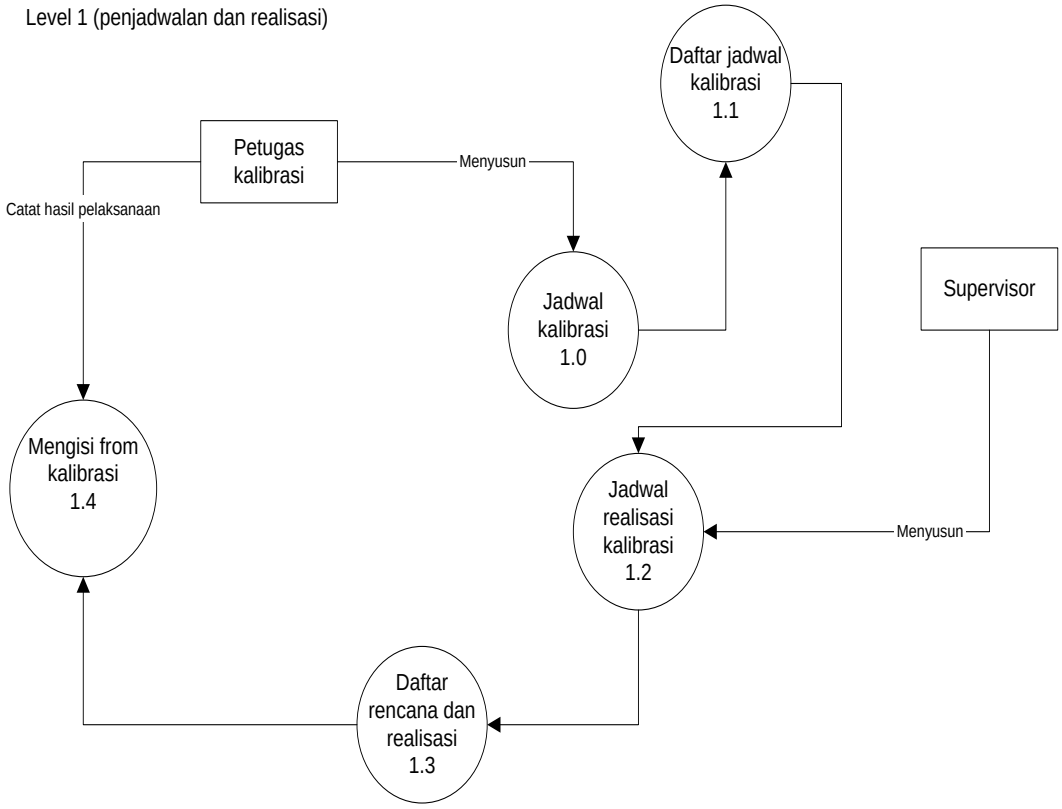
4.1.2.2. Diagram Konteks yang sedang berjalan

Diagram konteks

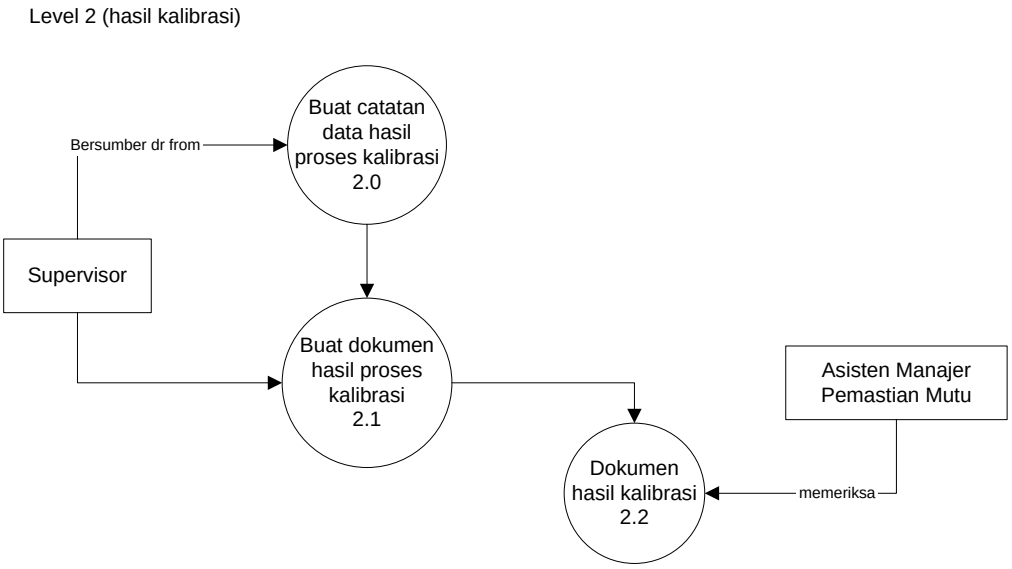


Gambar 4.2. Diagram Konteks sistem yang sedang berjalan

4.1.2.3 Data Flow Diagram yang sedang berjalan



Gambar 4.3. DFD Level 1 pada sistem yang sedang berjalan



Gambar 4.4. DFD Level 2 pada sistem yang sedang berjalan

4.1.3. Evaluasi sistem yang sedang berjalan

PT. Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk masih menggunakan sistem manual dalam sistem informasi Proses registrasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan kalibrasi sehingga pencarian barang dan penentuan jadwal kalibrasi menjadi lama dan tidak efektif yang menyebabkan terhambatnya pembuatan laporan dan pelaksanaan kalibrasi. Oleh karena itu perlu adanya suatu perubahan agar dapat membantu dan mempermudah proses pengolahan data yang tadinya menggunakan sistem manual menjadi sistem komputerisasi

Kelemahan dari sistem yang ada sbb:

1. sistem komputerisasi belum sepenuhnya diterapkan, penggunaan komputer hanya pada saat pembuatan laporan saja
2. sering terjadi kesalahan dalam menuliskan kode alat pada jadwal kalibrasi. Hal ini menghambat proses kalibrasi dan proses pembutan laporan.

3. sering ada ketidaksesuaian pada jumlah barang maupun jadwal kalibrasi
4. kesulitan memperoleh informasi tentang laporan hasil proses kalibrasi apabila sistem manager atau bagian produksi yang berhubungan dengan proses kalibrasi memerlukan laporan tersebut secara mendadak, karena bagian kalibrasi harus mencari terlebih dahulu mencari arsip laporan.

Usulan pemecahan masalah yang ada yaitu,

1. membuat system informasi kalibrasi berbasis komputerisasi
2. system informasi yang akan dibangun akan memudahkan bagian aktiva mencari alat yang harus dikalibrasi
3. tim kalibrasi dan supervisor akan lebih mudah mencari lokasi alat yang dikalibrasi
4. tim kalibrasi dan supervisor akan lebih mudah menyusun jadwal sesuai urutan bulan
5. jadwal realisasi akan dapat dilaksanakan tepat waktu
6. tim kalibrasi dan supervisor lebih mudah menyusun laporan hasil kalibrasi
7. asisten managaer pengendalian mutu akan lebih mudah memperoleh informasi laporan kalibrasi

4.2.Usulan Perancangan Sistem

Perancangan system secara umum merupakan tahap persiapan dari perancangan system secara terperinci komponen-komponen system informasi dirancang dengan tujuan untuk dikomunikasikan kepada user.

Tujuan dari perancangan system informasi secara global adalah membentuk kerangka system pengolahan data dengan bantuan komputer untuk mewujudkannya dilakukan beberapa tahap diantaranya :

1. menentukan persyaratan dari batasan system yang akan dirancang
2. menentukan pola rancangan aliran informasi
3. menentukan pola pengolahan data
4. menentukan pola basis data

Dalam perancangan system dapat berarti menyusun system yang baru untuk mengantikan system yang lama secara keseluruhan atau mengantikan system yang lama secara keseluruhan atau memperbaiki system yang telah ada.

Proses pengenbangan system melewati beberapa tahap dari mulai system itu direncanakan sampai system tersebut diterapkan, dioperasikan dan dipelihara.

Bila operasi system yang sudah dikembangkan masih menimbulkan permasalhan-permasalahan yang kritis serta perlu dikembangkan suatu system untuk mengatasinya dan proses ini kembali ketahap pertama, yaitu perencanaan system, siklus ini disebut dengan *system development life circle* (SDLC). SDLC adalah istilah umum yang digunakan untuk mrnguraikan metoda dan proses pengembangan suatu system informasi baru.

Dengan menganailisa dan mengevaluasi sistem yang sedang berjalan maka sebagai tindak lanjut bagi penyelesaian masalah tersebut dapat dibuat sebuah

perancangan system informasi kalibrasi dengan menggunakan system yang lebih baik secara komputerisasi sehingga dapat membantu bagian aktiva alat, tim kalibrasi, supervisor, asisten manger pegendalian mutu untuk menggolah datanya secara cepat dan akurat.

4.2.1. Tujuan Perancangan Sistem

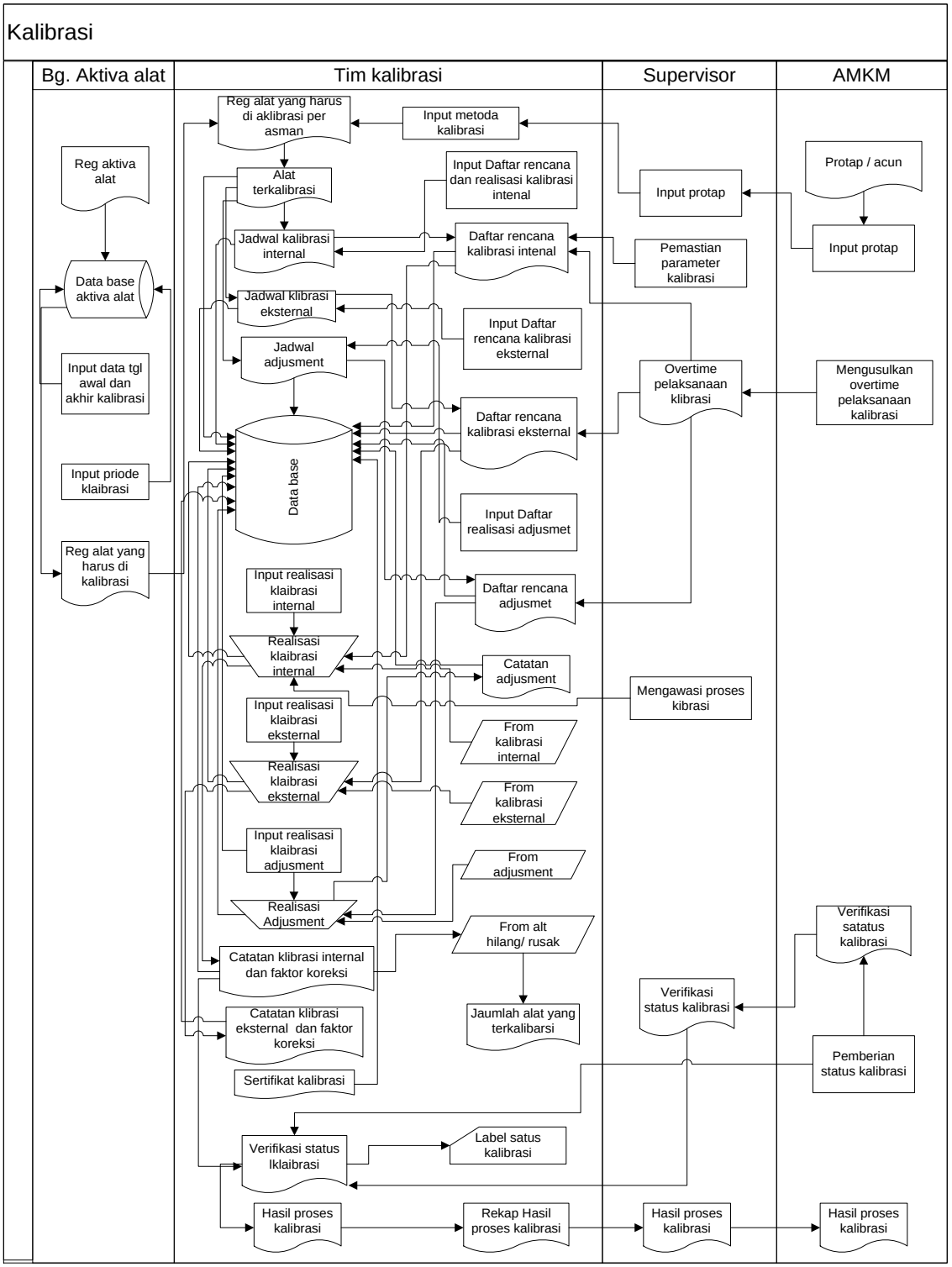
Perancangan merupakan bagian dari metodologi pengembangan-pengembangan suatu perangkat lunak yang dilakukan setelah melalui tahapan analisis, perancangan dimaksudkan untuk memberikan Gambaran secara terperinci. Pada tahapan perancangan sistem ini juga akan dibuat suatu flowmap, diagram konteks, diagram alir data dan turunanya, tahapan perancangan ini akan memberikan Gambaran mengenai aliran informasi dan proses yang berjalan dalam sistem.

4.2.2. Perancangan Prosedur yang Diusulkan

Perancangan merupakan hasil dari perubahan dan pengoreksian dari sistem yang berjalan, dimana sistem yang diusulkan dapat menutupi kekurangan-kekurangannya, sehingga dapat memberikan kemudahan bagi pamakai. Berdasarkan pada hasil evaluasi sistem yang telah ada perlu dikembangkan. Pengembangan sistem dilakukan dengan cara mengubah atau memperbaiki sistem yang manual atau tertulis kedalam sitem yang terkomputerisasi, dengan menambah aplikasi untuk pengolahan data. Gambaran mengenai prosedur/Flow

Map sistem informasi Proses registrasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan kalibrasi ini adalah sebagai berikut :

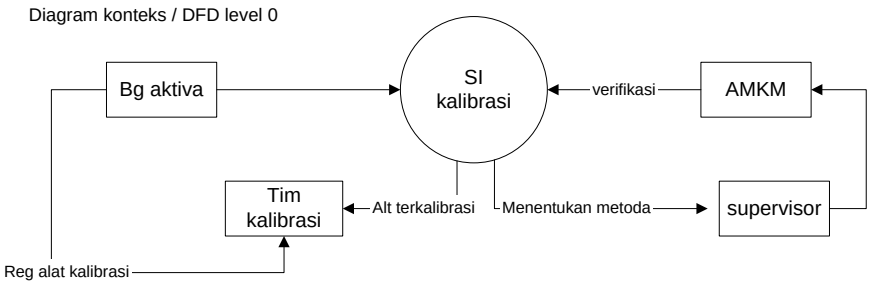
4.2.2.1. Flow Map yang di Usulkan



Gambar 4.5. Flow map yang di usulkan

4.2.2.2. Diagram Konteks yang di Usulkan

Diagram kontek yaitu diagram yang mengambarkan hubungan antara sistem dengan entitas luarnya. Diagram konteks mengambarkan sistem secara garis besar. Diagram konteks dalam sistem informasi Proses registrasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan kalibrasi yang di usulkan dapat dilihat pada Gambar dibawah ini.

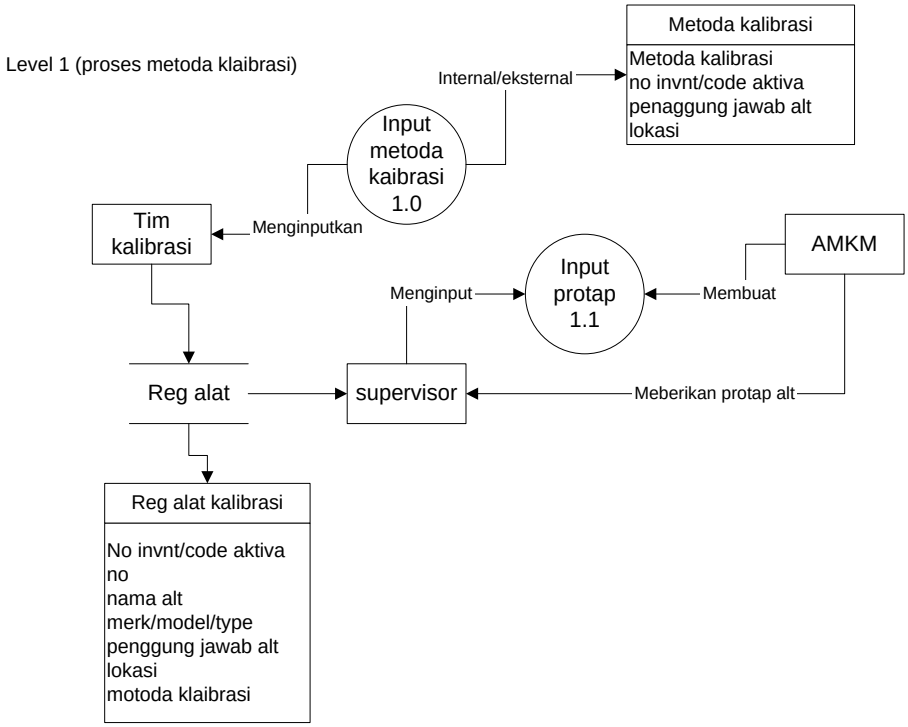


Gambar 4.6 Diagam Konteks yang Diusulkan

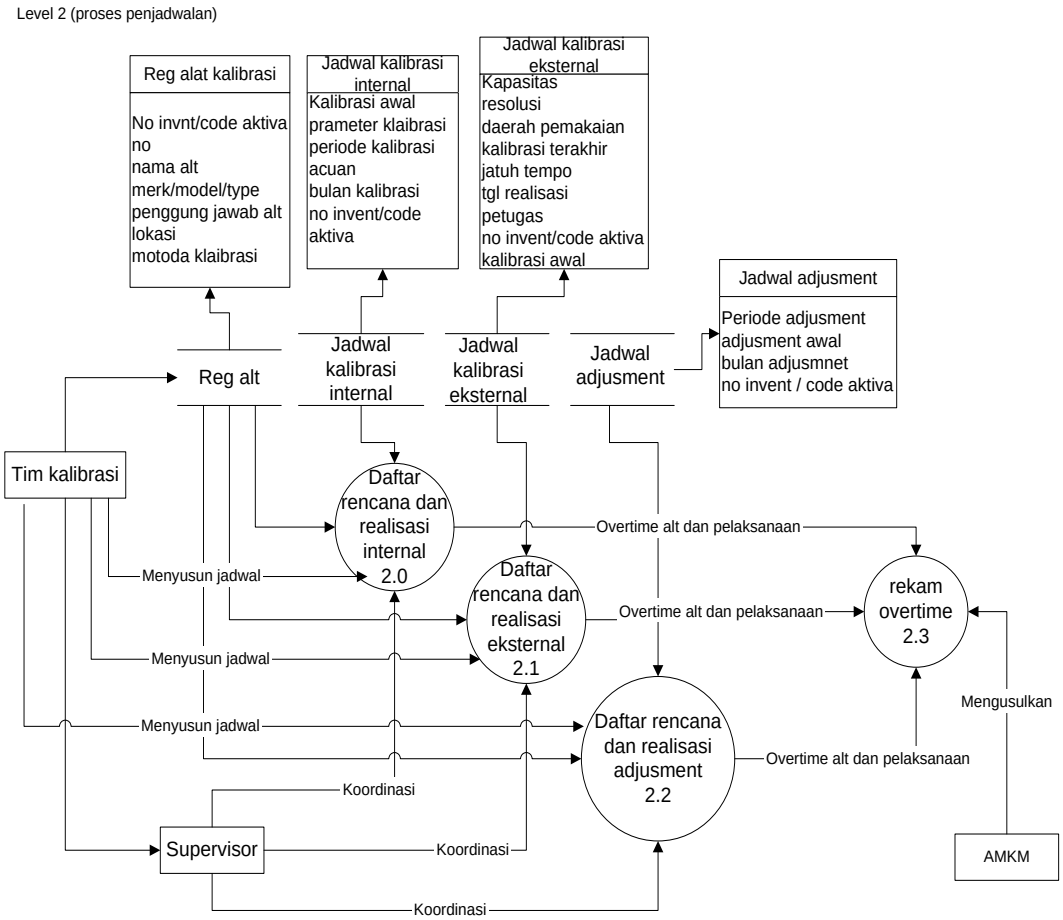
4.2.2.3. Data Flow Diagram yang di Usulkan

Pada data Flow diagram dapat diketahui penjabaran dari diagram konteks dimana pada level ini terdapat proses-proses yang terdapat pada sistem. Aliran informasi dari entitas luar semakin jelas dapat diketahui, dimana volume arus informasi yang masuk dan keluar dalam sistem dapat dideskripsikan sebagai arus informasi yang harus dikendalikan. Interaksinya berupa kerjasama antara sistem dengan pemakai itu sendiri. Data Flow

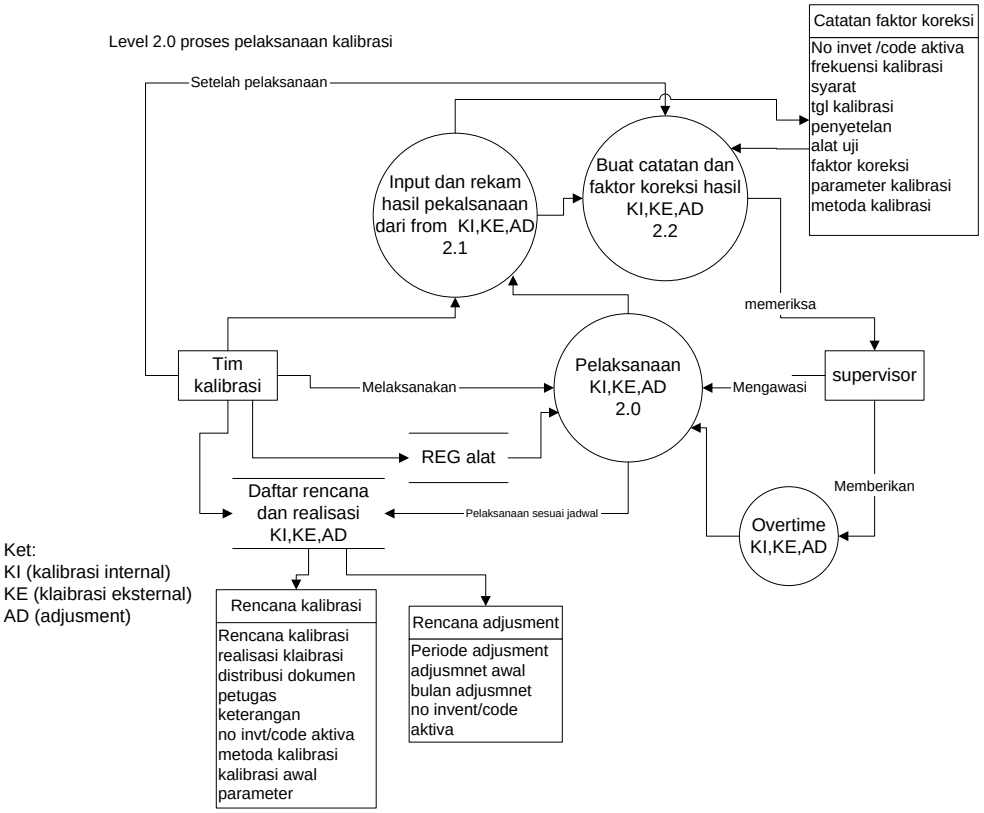
Diagram dalam sistem informasi Proses registrasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan kalibrasi yang di usulkan dapat dilihat pada Gambar dibawah ini.



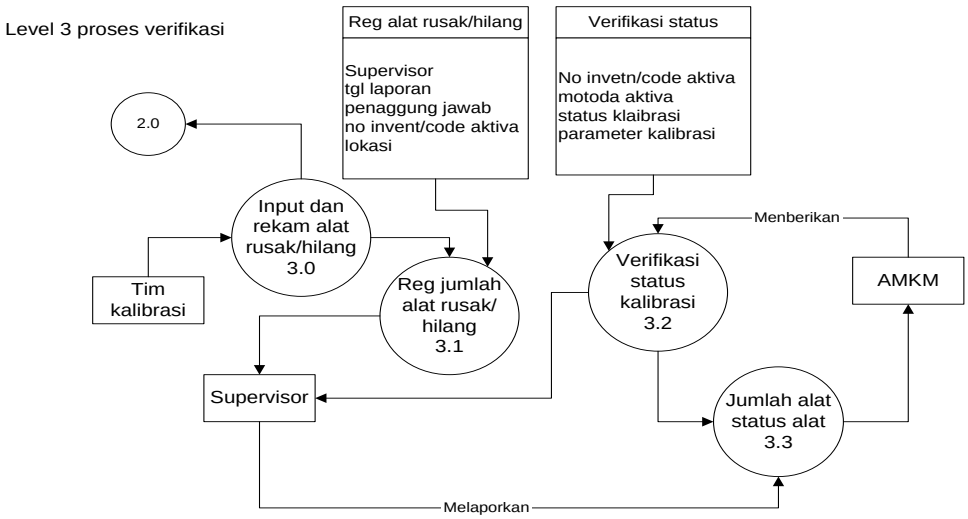
Gambar 4.7 DFD Level 1 pada sistem yang diusulkan



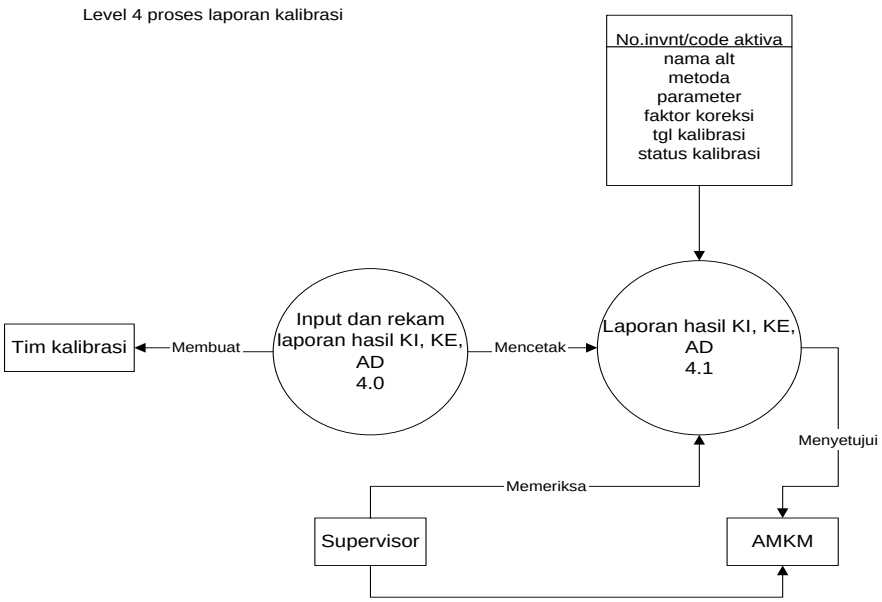
Gambar 4.8. DFD Level 2 pada sistem yang diusulkan



Gambar 4.9. DFD Level 2.0 pada sistem yang diusulkan



Gambar 4.10. DFD Level 3 pada sistem yang di usulkan



Gambar 4.11. DFD Level 4 pada sistem yang diusukan

4.2.2.4. Kamus Data

Kamus data atau data dictionary adalah catalog fakta tentang data dan kebutuhan-kebutuhan informasi. Adapun kamus data yang dijabarkan adalah data yang mengalir pada Data Flow Diagram (DFD) Level 1.

Nama Arus Data : Metode Kalibrasi

Alias : Kalibrasi Internal-Eksternal

Aliran Data : Tim kelibrasi-P1, P1- F.metoda kalibrasi

Struktur Data : metoda_kalibrasi, no invet/code aktiva, penanggung_jwb

Nama Arus Data : Reg Alat

Alias : -

Aliran Data : F. Reg Alt-supervisor, supervisor-P2

Struktur Data : no_invent/code_aktiva, no, nama_alt, mrk/model/type, penanggung_jwb_alt, lokasi, metoda_kalibrasi

Nama Arus Data : Protap

Alias : Prosedur-Kerja

Aliran Data : supervisor-P2, AMKM-P2

Struktur Data : metoda_kalibrasi, no invet/code aktiva, penanggung_jwb

4.2.2.5. Perancangan Basis Data

Basis data terdiri dari dua kata, yaitu Basis dan Data. Basis dapat diartikan sebagai markas atau gudang , tempat bersarang atau berkumpul. Sedangkan Data adalah respresentasi fakta dunia nyata mewakili suatu objek setiap manusia, barang, hewan, peristiwa dan sebagainya.

Basis data merupakan kumpulan dari data-data yang saling terkait dan saling berhubungan satu dengan yang lainya. Basis data adalah kumpulan-kumpulan *file* yang saling berkaitan.

4.2.2.6. Normalisasi

Adalah Proses untuk mengorganisasikan *file* untuk menghilangkan group elemen yang berulang-ulang dan merubah bentuk data base stuktur pohon atau struktur jaringan menjadi struktur hubungan yang dijabarkan di bawah ini.

- **UNNORMAL**

no,nama alat, merk, type, no.seri/rangka, lokasi, no aktiva/ code invetaris, tahun perolehan, penanggung jawab alat, no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva, metoda kalibrasi, penanggung jawab alat, lokasi, no, nama alat, mrk/model/type, no.invent/code akltiva, lokasi, parameter kalibrasi, periode kalibarsi, kalibrasi awal, acuan, bulan kalibrasi, no, nama alat, merk/model/type, no.invent/code aktiva, lokasi, parameter kalibarsi, kapasitas, resolusi daerah pemakaian, acuan, kalibrasi awal, kalibrasi terakhir, periode kalibarsi, jatuh tempo kalibarsi, tgl realisasi, petugas realisasi, no, nama alat, merk/model/type, no.invet/code aktiva, lokasi, periode adjusment, adjusment awal, acuan, bulan adjusment, no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva, lokasi, parameter kalibrasi, rencana kalibrasi, realisasi kalibrasi, distribusi dokumen, petugas, keterangan, no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva, lokasi, parameter kalibrasi, rencana klaibrasi, realiasasi kalibrasi, petugas, keterangan, no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva, lokasi, periode adjusment, rencana adjusment, realisasi adjusment, petugas, keterangan, nama alat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva,

frekuensi kalibrasi, syarat, standar,lokasi alat, no, tgl kalibrasi, standar kalibrasi konvensional, standar kalibrasi penunjukan, penyetel skala, penyetel kesalahan, faktor koreksi penyetel, alat ukur penunjukan, alat ukur kesalahan , alat ukur faktor koreksi, no, supervisor, nama alat, periode kalibrasi, tanggal laporan, penanggulangan, no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva, penanggung jawab alat, lokasi, status kalibrasi

- **NORMAL I**

no,nama alat, merk, type, no.seri/rangka, lokasi, no aktiva/ code invetaris*, tahun perolehan, penanggung jawab alat, ~~no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva,~~ metoda kalibrasi, ~~penaggung jawab alat~~, lokasi, ~~no, nama alat, mrk/model/type, no.invent/code akltiva, lokasi,~~ parameter klaibrasi, periode kalibarsi, kalibrasi awal, acuan, bulan kalibrasi, ~~no, nama alat, merk/model/type, no.invent/code aktiva, lokasi, parameter klaibarsi,~~ kapasitas, resolusi daerah pemakaian, ~~acuan~~, ~~kalibrasi awal~~, kalibrasi terakhir, ~~periode kalibarsi~~, jatuh tempo kalibarsi, tgl realisasi, petugas realisasi, ~~no, nama alat, merk/model/type, no.invet/code aktiva, lokas~~i, periode adjusment, adjusment awal, ~~acuan,~~ bulan adjusment, ~~no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva, lokasi, parameter kalibrasi~~, rencana kalibrasi, realisasi kalibrasi, disteribusi dokumen, petugas, keterangan, ~~no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/cede aktiva, lokasi, parameter kalibrasi, rencana klaibrasi, realiasasi kalibrasi~~, ~~petugas, keterangan, no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/cede~~

~~aktiva, lokasi~~, ~~periode adjusment~~, rencana adjusment, realiasasi adjusment, ~~petugas, keterangan, namalat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva~~, frekuensi kalibrasi, syarat, standar,lokasi alat, ~~no,~~ tgl kalibrasi, standar kalibrasi konvensional, standar kalibrasi penunjukan, penyetel skala, penyetel kesalahan, faktor koreksi penyetel, alat ukur penunjukan, alat ukur kesalahan , alat ukur faktor koreksi, ~~no~~, supervisor, ~~nama alat, periode kalibrasi~~, tanggal laporan, penanggulangan, ~~no, nama alat, merk/model/type, no. Invent/code aktiva, penaggung jwab alat, lokasi~~, status kalibrasi

- **NORMAL I I**

1. Reg alat perasman (no, nama alat, merk,type, no seri/rangka, lokasi, no invent/ code aktiva*,tahun perolehan, penaggung jawab alat)
2. Reg alat kalibrasi (no, nama alat, merk/model/type, no invent/code aktiva*, metoda kalibrasi*, penggung jawab alat, lokasi)
3. Jadwal kalibrasi internal (parameter kalibrasi*, periode kalibrasi, kalibrasi awal**acuan, bulan kalibrasi)
4. Jadwal kalibrasi eksternal (kapasitas, resolusi, daerah pemakaian, kalibrasi terakhir, jatuh tempo kalibrasi, tgl realisasi, petugas)
5. Jadwal adjusment (periode adjusment, adjusment awal, bulan adjustment)
6. daftar rencana dan realisasi kalibrasi (rencana kalibrasi, realisasi kalibrasi, distribusi dokumen, petugas, keterangan)
7. daftar rencana adjustment (rencana adjustment, realisasi adjustment)

8. catatan kalibrasi dan factor koreksi (frekuensi kalibrasi, syarat, standar, tgl kalibrasi, penyetel, alta uji , faktor koreksi)
9. reg alat rusak atau hilang (supervisor,tgl laporan, penaggulangan)
10. verifikasi status (status kalibrasi)

- **NORMAL III**

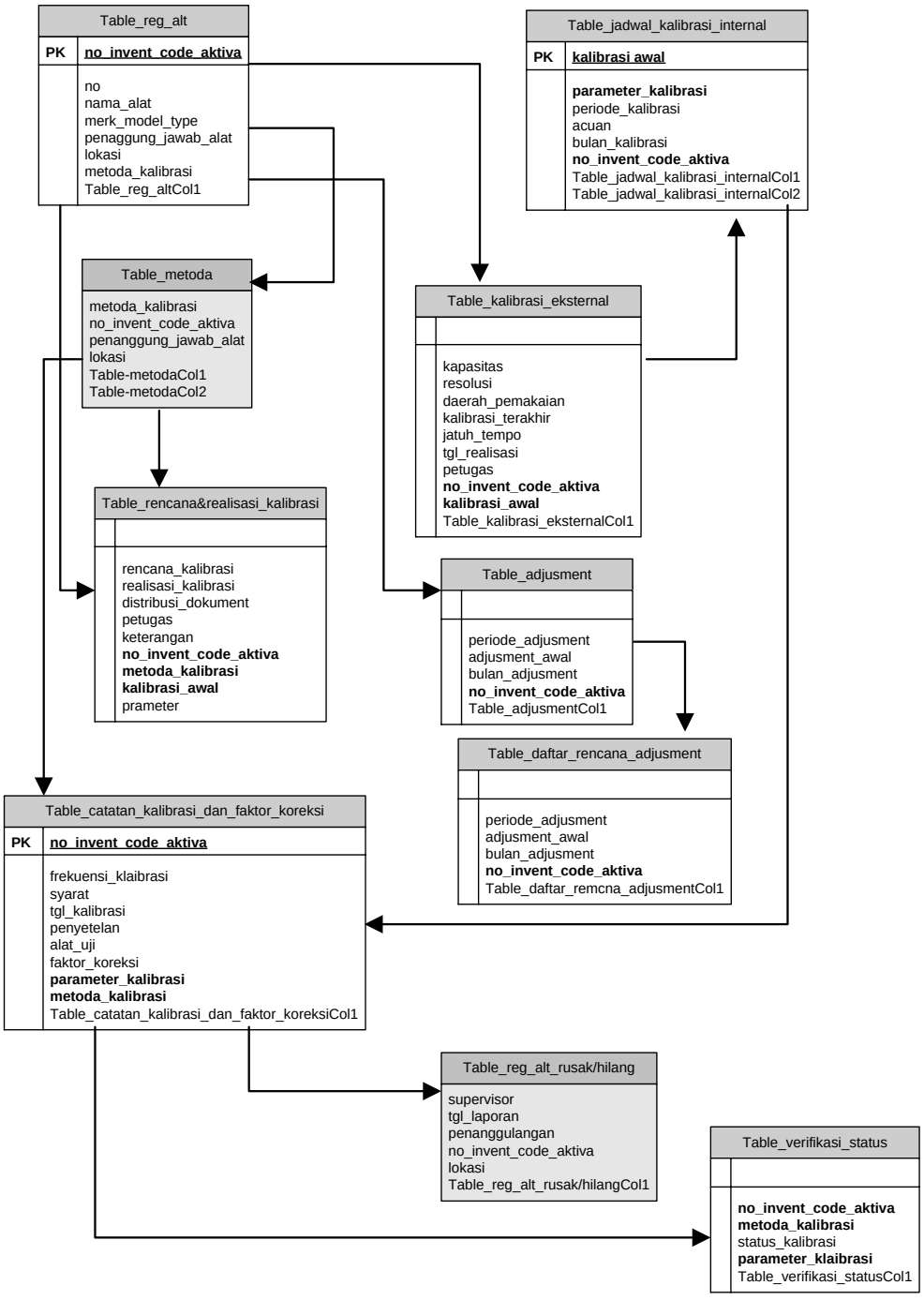
1. Reg alat kalibrasi (no, nama alat, merk/model/type, no. Invent / code aktiva, penaggung jawab alat, lokasi, metoda kalibrasi)
    - Motoda (metoda kalibrasi , no, invent/ code aktiva, nama alat, merk/type/model, penaggung jawab alat, lokasi)
2. Jadwal kalibrasi internal (prameter kalibrasi, periode kalibrasi, kalibrasi awal, acuan, bulan kalibrasi, no. Invernt / code aktiva*)
    - Parameter (parameter klaibrasi, no. Invent/code aktiva, metoda kalibrasi)
3. Jadwal klaibrasi eksternal (kapsitas , resolusi, daerah pemakaian, kalibrasi terakhir, jatuh tempo klaibrasi, tgl realisasi, petugas, no invent / code aktiva*, klabrasi awal**)
4. jadwal adjusment (periode adjusment, adjusment awal, bulan adjustment, no invent/code aktiva*)
5. daftar rencana dan realisasi klaibrasi (rencana kalibrasi, realisasi kalibrasi, distribusi dokumen, petugas, keterangan, no invent/ code aktiva*, metoda kalibrasi**, kalibrasi awal ***)
6. daftar rencana dan realisasi adjusment (periode adjusment, adjusment awal, bulan adjustment, no invent/code aktiva*)

7. catatan kalibrasi dan factor koreksi (frekuensi kalibrasi, syarat, standar, tgl kalibrasi, penyetel, alat uji , faktor koreksi, no invet/ code aktiva*, metoda kalibrasi**, parameter kalibrasi***, metoda kalibrasi****)
8. reg alat rusak atau hilang (supervisor,tgl laporan, penaggulangan, no invent/code aktiva*)

verifikasi status (no invent / code aktiva*, metoda kalibrasi**, status kalibrasi)

4.2.2.7. Relasi Tabel

Merupakan table yang menyusun program aplikasi berelasi (berhubungan), antara satu tabel dengan tabel yang lainya. Hubungan antara tabel dapat ditentukan dengan membuat field penghubung (key field). Suatu file (tabel) yang terdiri dari beberapa group yang berulang-ulang perlu diorganisasikan kembali. Proses mengorganisasikan file untuk menghilangkan group elemen yang berulang-ulang ini disebut relasi table sehingga tabel-tabel dapat berelasi dengan baik dan terorganisasi. Tabel relasi untuk proses sistem informasi Proses registrasi alat dan penjadwalan dalam pelaksanaan kalibrasi, dapat dilihat seperti berikut :



Gambar 4.12. relasi tabel

4.2.3. Evaluasi Terhadap Sistam yang di Usulkan/dirancang

Sistem yang baru memiliki beberapa kelebihan dalam pengolahan data, terutama dalam penyediaan informasi yang mampu bekerja secara otomatis dan terprogram.

1. Pencatatan Data

   Rekayasa Perangkat Lunak dirancang sesuai dengan kebutuhan Instansi sehingga proses pencatatan data lebih cepat.

2. Pencarian Data

   Pencarian Data Lebih Mudah dan Cepat, yaitu dapat dilakukan dengan menginput kode alat atau nama alat.

3. Kecepatan waktu proses

   Media penyimpanan dalam bentuk disk serta program yang direkayasa sedemikan rupa menjadikan waktu pemrosesan data dengan sistem baru dapat dilakukan dengan lebih cepat.

4. Media Penyimpanan

   Sistem baru dengan menggunakan media penyimpana dalam bentuk disk sehingga dapat menampung dalam kapasitas lebih besar.

5. Tingkat Kesalahan

   Tingkat kesalahan pada proses data lebih kecil dari proses sebelumnya. Karena program baru dirancang dengan sub-sub program yang lebih

spesifik dan disesuaikan dengan kebutuhan. Kalaupun ada, kesalahan akan terjadi pada waktu pengisian data pada setiap sub-sub program.

6. Keamanan Data

Tingkat keamanan data lebih terjamin dengan adanya proteksi program (menggunakan password) yang diletakan diawal program.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1. KESIMPULAN

Berdasarkan uraian maupun pembahasan dari penjelasan yang telah dikemukan bab ini penulis akan mencoba menarik kesimpulan tentang penerapan sistem yang ada di PT.Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk. Adapun kesimpulanya adalah,

Setelah diterapkan sistem yang baru dengan terkomputerisasi, maka bagian kalibrasi dapat mengontrol alat-alat yang akan di kalibrasi dengan baik dan cepat sehingga pembutan laporan jadwal dan hasil kalibrasi dapat dikerjakan dengan efisien dan dengan waktu yang relatif singkat, juga dapat menghindari dari kesalahan dalam memasukan data untuk pembuatan laporan.

5.2. SARAN

Beberapa saran yang diberikan kepada PT.Kimia Farma Plant Bandung (persero) Tbk, khususnya pada bagian kalibrasi adalah:

1. Diharapkan perlu adanya program aplikasi computer yang dapat mengelola dan mengembangkan data dengan cepat dan akurat dan dapat menghindari kesalahan maupun keterlambatan dalam proses pengolahan data.
2. Untuk mengimbangi pengolahan data secara terkomputerisasi yang ada, maka diperlukan sumber daya manusia yang dapat mengoprasikan aplikasi program yang ada.

3. Perlu adanya tahap pengembangan dan pemeliharaan terhadap sistem yang ada sehingga dapat dipergunakan sesuai kebutuhan.

Daftar Pustaka

[1.] Jogianto HM, Akt,MBA,. Ph.D ,1989 Analisis Dan Sistem Informasi , Andi, Yogyakarta

[2] Fatansyah , Basis Data , penarbit Andi

Online :

1) www.google.com
2) www.google.com Konsep Sistem Informasi 27 juli 2009