BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

PT. Bio Farma adalah salah satunya Badan Usaha Milik Negara (BUMN) yang bergerak dalam bidang pembuatan vaksin dan sera untuk manusia. Hasil produksi dari PT Bio Farma berupa vaksin dan sera ditujukan untuk mendukung program imunisasi di Indonesia dan Negara-negara lainnya (ekspor ke ± 107 negara). Produk Bio Farma selalu dipantau kualitasnya baik secara internal perusahaan oleh Divisi Pengujian Mutu (*Quality Control)* maupun eksternal yaitu PPOMN (Pusat Pengawasan Obat dan Makanan Nasional) dan oleh Badan Kesehatan Dunia *WHO (World Health Organization)* dengan jadwal yang sudah rutin. Mendapatkan sertifikasi WHO suatu keharusan buat PT Bio Farma karena dengan adanya sertifikasi ini PT Bio Farma akan menjadi salah satu produsen vaksin di dunia yang masuk ke dalam daftar WHO, serta akan membuka gerbang pasar di seluruh dunia. Saat ini PT Bio Farma sudah memenuhi standar WHO, dengan demikian peluang ini harus selalu dipertahankan. Untuk mendukung hal tersebut diatas diperlukan proses manufaktur vaksin yang sesuai persyaratan dunia. Persyaratan tersebut secara dunia international dikenal dengan *GMP (Good Manufacturing Practices)* untuk menunjang dalam proses bisnis manufaktur vaksin yang sesuai dengan aturan *GMP* tersebut. Adapun pengertian GMP adalah pedoman yang mengontrol aspek – aspek produksi dan pengujian yang dapat mempengaruhi kualitas produk, salah satu aspek yang penting dalam GMP di PT Bio Farma adalah pengendalian alat ukur dan instrument yang digunakan untuk produksi dan pengujian mutu dan penunjang lainnya. Salah satu kegiatan dalam pengendalian alat ukur dan instrumen tersebut adalah kegiatan kalibrasi alat ukur dan instrumen, dalam hal ini pengertian kalibrasi adalah kegiatan atau prosedur untuk memastikan bahwa alat-alat ukur atau instrumen yang digunakan untuk produksi dan pengujian mutu dan penunjang lainnya masih dalam persyaratan yang berlaku dengan membandingkan dengan alat ukur standar yang telah

terkalibrasi pada institusi yang ter-akreditasi.Kegiatan kalibrasi selain tugas dan tanggung jawabnya yang cukup besar dalam menunjang kegiatan produksi juga pelaksana yang melakukan kegiatan kalibrasi harus terkualifikasi dan memenuhi persyaratan berdasarkan pelatihan, pendidikan, pengalaman atau kombinasi diantaranya.Kegiatan kalibrasi di PT Bio Farma merupakan tanggung jawab Divisi Teknik dan Pemeliharaan yang secara teknik dilakukan Seksi Kalibrasi dan Instrumentasi dibawah Bagian Validasi dan Kalibrasi.

Seksi kalibrasi dan instrumentasi di PT Bio Farma mempunyai tugas yaitu memastikan bahwa alat – alat ukur atau instrumen yang digunakan untuk proses produksi dan pengujian mutu dan penunjang lainnya masih dalam persyaratan yang berlaku dengan membandingkan dengan alat ukur standar yang telah terkalibrasi pada institusi yang ter-akreditasi. Proses kalibrasi di Seksi Kalibrasi dan Instrumen meliputi pengajuan permohonan kalibrasi oleh pemilik alat ukur dan alat uji, membuat jadwal pelaksanaan kalibrasi, pelaksanaan kalibrasi, pembuatan dan penyimpanan laporan kalibrasi. Pengolahan data di Seksi Kalibrasi dan Instrumen mulai dari pengolahan data permohonan kalibrasi sampai pembuatan laporan kalibrasi masih dilakukan secara manual dengan bantuan MS.Excel dan pemakaian kertas yang banyak sehingga proses kalibrasi mulai dari permohonan kalibrasi sampai pembuatan laporan kalibrasi memerlukan waktu yang banyak dan lama sehingga penyajian informasi mulai status alat yang sedang dikalibrasi dan alat uji yang penunjukkannya menyimpang ataupun rusak menjadi terlambat untuk disampaikan kepada pemilik alat.

Berdasarkan hasil observasi dan wawancara yang telah dilakukan di Bagian Validasi dan Kalibrasi terutama di Seksi Kalibrasi dan Instrumentasi yang mempunyai tanggung jawab terhadap proses kalibrasi di PT Bio Farma, memiliki rencana untuk membangun sebuah sistem informasi untuk mengelola proses pengerjaan kalibrasi serta pengolahan data kalibrasi yang bertujuan untuk membantu proses kalibrasi.

1.2 Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, Seksi Kalibrasi dan Instrumentasi dalam pelaksanaan kalibrasi masih banyak permasalahan – permasalahan yang terjadi yang berkaitan dengan pengolahan data – data yang dibutuhkan. Adapun permasalahannya adalah :

1. Pengelolaan reminding oleh Bagian Quality Assurance masih dilakukan cara manual.
2. Pengajuan permohonan masih dilakukan secara manual dengan cara membawa formulir permohonan ke Bagian Quality Assurance dan Bagian Validasi dan Kalibrasi.
3. Penomoran permohonan dan penerimaan masih dilakukan secara manual.
4. Pengolahan data masih dilakukan secara manual dengan menggunakan bantuan MS.Office sehingga waktu yang diperlukan cukup lama.
5. Proses pelaksanaannya masih menggunakan form –form data yang sifatnya manual. Contohnya :
   - Form Permohonan Kalibrasi Alat
   - Form Uji Kalibrasi
   - Form Data Entri Kalibrasi

   Sehingga proses pengolahan data kalibrasi cukup lama dan memakai banyak kertas.
6. Penyimpanan data - data kalibrasi yang tidak beraturan.
7. Penyampaian informasi tentang status alat yang dikalibrasi kepada pemilik alat sering terjadi keterlambatan.

1.3 Maksud dan Tujuan

Berdasarkan permasalahan yang diteliti, maka maksud dari penulisan tugas akhir ini adalah untuk membuat suatu sistem informasi yang dapat membantu Seksi Kalibrasi dan Instrumentasi dalam hal pengerjaan maupun pengolahan data kalibrasi.

Sedangkan tujuan yang akan dicapai dari pembangunan sistem informasi ini adalah sebagai berikut :

1. Pengelolaan reminding yang tadinya dilakukan secara manual oleh Bagian *Quality Assurance*akan dilakukan secara otomatis oleh sistem informasi ini.
2. Pengajuan permohonan yang tadinya dilakukan secara manual akan dilakukan secara otomatis di dalam sistem informasi ini.
3. Penomoran untuk no permohonan dan penerimaan permohonan akan dilakukan secara otomatis oleh sistem informasi ini.
4. Pengolahan data yang tadinya dilakukan manual akan dilakukan secara otomatis dan tidak memerlukan waktu yang lama.
5. Dengan adanya sistem informasi ini pelaksanaan kalibrasi tidak perlu lagi menggunakan form – form yang sifatnya manual serta mengurangi pemakaian kertas.
6. Penyimpanan data dapat teratur dan tersimpan dalam suatu tempat, dalam hal ini penyimpanan akan dilakukan di dalam database.
7. Penyajian informasi tentang status alat yang sedang dikalibrasi bisa cepat disampaikan kepada pemilik alat.

1.5 Batasan Masalah

Dalam penyusunan penelitian ini, penulis akan melakukan pembatasan masalah hanya dalam ruang lingkup pembahasan mengenai proses kalibrasi adalah :

1. Data yang diolah berupa data user, data alat uji, data alat standar uji, data bagian, data laporan kalibrasi, data permohonan kalibrasi.
2. Laporan yang dihasilkan adalah laporan permohonan kalibrasi, laporan kalibrasi, laporan jumlah alat yang dikalibrasi, laporan pengerjaan kalibrasi dibuat per periode.
3. Reminding hanya sebatas pembuatan data untuk dikirim ke pemilik alat.
4. Kepala Validasi dan Kalibrasi serta Bagian Quality Assurance hanya menyetujui permohonan kalibrasi yang dilakukan pemilik alat
5. Sistem ini hanya mencangkup pembuatanreminding, permohonan kalibrasi, pembuatan laporan, rekap laporan.

6. Monitoring untuk Kepala Bagian Validasi dan Kalibrasi, monitoring Divisi Quality Assurance, monitoring Kepala Seksi Kalibrasi dan Instrumentasi. Monitoring berupa rekap jumlah alat yang telah dikerjakan per bulannya.
7. *Dashboard*akan memberikan perkembangan informasi berupa tabel permohonankalibrasi.
8. Sistem informasi akan digunakan pada jaringan intranet PT. Bio Farma (Persero).
9. Sumber data berasal dari Seksi Kalibrasi dan Instrumentasi di PT Bio Farma (Persero).

1.6 Metodologi Penelitian

Dalam penyelesaian tugas akhir ini, metodologi yang digunakan melalui tahapan –tahapan sebagai berikut :

1. Tahap Pengumpulan Data
   a. Observasi yaitu mengamati secara langsung proses kerja yang dilaksanakan di dalam perusahaan untuk memperoleh gambaran yang jelas mengenai objek yang diteliti.
   b. Wawancara yaitu melakukan dialog secara langsung dengan pihak yang berwenang dalam memberikan keterangan terhadap data yang dibutuhkan. Dalam hal ini Kepala Bagian Validasi dan Kalibrasi, Divisi Quality Assurance, Kepala Seksi Kalibrasi dan Instrumentasi serta karyawan di Seksi Kalibrasi dan Instrumentasi.
   c. Studi pustaka yaitu pengumpulan data – data yang dibutuhkan dan berhubungan dengan permasalahan yang sedang dihadapi melalui buku – buku atau literature. Selain itu juga mencari penjelasan yang berhubungan untuk pemecahan masalah melalui media internet.
2. Tahap Pengembangan Perangkat Lunak

Model yang digunakan untuk proses pembangunan perangkat lunak yang akan dibangun adalah Model*Waterfall* yang terdiri dari tahap – tahap berikut :

   a. Analisa kebutuhan.

Mengumpulkan kebutuhan secara lengkap kemudian dianalisis dan didefinisikan kebutuhan yang harus dipenuhi oleh aplikasi yang akan dibangun. Tahap ini harus dikerjakan secara lengkap agar dapat menghasilkan desain yang lengkap.

b. Perancangan sistem dan perangkat lunak.

   Tahap penerjemahan dari keperluan atau data yang dianalisis kedalam bentuk yang mudah dimengerti oleh *user* atau pemakai. Perancangan perangkat lunak sebenarnya merupakan kumpulan proses yang difokuskan pada 4 (empat) atribut yang berbeda-beda pada program, yaitu struktur data, arsitektur perangkat lunak, rincian prosedur, dan karakteristik antarmuka. Proses perancangan, mentranslasikan kebutuhan-kebutuhan ke dalam sebuah representasi perangkat lunak yang dapat dinilai kualitasnya sebelum pengkodean dimulai.

c. Implementasi dan pengujian unit.

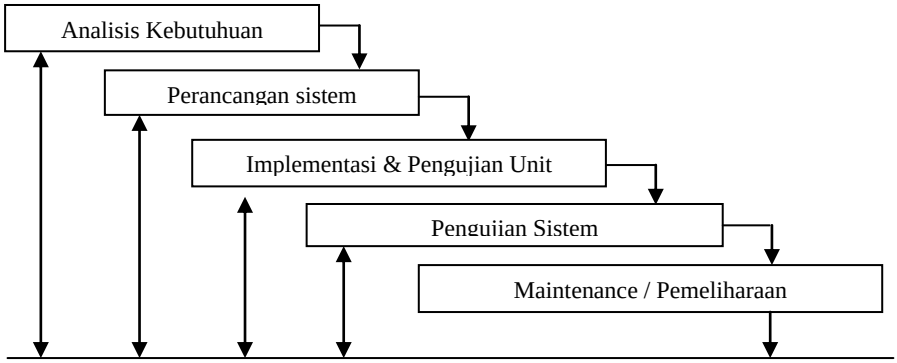
   Pada tahap ini, perancangan perangkat lunak direalisasikan sebagai serangkaian program atau unit program.Pengujian unit melibatkan verifikasi bahwa setiap unit telah memenuhi spesifikasinya.Metode yang digunakan untuk pengujian menggunakan metode black box dan kuisioner.

d. Integrasi dan pengujian sistem.

   Unit program atau program individual diintegrasikan dan di uji sebagai sistem yang lengkap untuk menjamin bahwa persyaratan sistem telah dipenuhi.

e. Pemeliharaan.

   Pemeliharaan mencakup koreksi dari berbagai error yang tidak ditemukan pada tahap – tahap terdahulu, perbaikan atas implementasi unit sistem dan pengembangan pelayanan sistem, sementara persyaratan – persyaratan baru ditambahkan.



Gambar 1.1 Diagram *Waterfall* [1]

1.7 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan penelitian ini disusun untuk memberikan gambaran umum tentang penelitian yang dijalankan. Sistematika penulisan tugas akhir ini adalah sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN

Menguraikan tentang latar belakang permasalahan, merumuskan permasalahan yang dihadapi, menentukan maksud dan tujuan penelitian, yang kemudian diikuti dengan pembatasan masalah, metodologi penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini terbagi menjadi dua bagian, yaitu tinjauan umum perusahaan dan landasan teori. Tinjauan umum perusahaan meliputi sejarah singkat perusahaan, visi dan misi, nilai – nilai perusahaan, moto perusahaan, arti logo perusahaan dan struktur organisasi teknikal, sedangkan landasan teori membahas berbagai konsep dasar dan teori-teori yang berkaitan dengan topik penelitian yang dilakukan dan hal-hal yang berguna dalam proses analisis permasalahan serta tinjauan terhadap penelitian-penelitian serupa yang telah dilakukan sebelumnya.

BAB III ANALISIS DAN PERANCANGAN SISTEM

Menganalisis permasalahan sistem seperti analisis data,analisis pengguna, kebutuhan perangkat keras, kebutuhan perangkat lunak, analisis kebutuhan fungsional, analisis permodelan *Data Flow Diagram (DFD)* untuk persyaratan sistem. Perancangan sistem antara lain perancangan basis data, perancangan menu, perancangan antarmuka dan perancangan pesan.

BAB IV IMPLEMENTASIDAN PENGUJIAN SISTEM

Merupakan tahapan implementasi dari sistem yang dibuat yaitu implementasi program, implementasi antarmuka dan pengujian sistem yang dilakukan baik menggunakan metode *Black Box* maupun diuji langsung pada *user*.

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

Menjelaskan tentang hasil penelitian yang berkaitan dengan sistem informasi yang dibuat untuk PT. Bio Farma (Persero) dan berisi saran yang diharapkan dapat memberikan masukan untuk pengembangan aplikasi di masa yang akan datang.