BAB I

PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang Masalah

Laboratorium San-Clin-Eq merupakan salah satu laboratorium di Indonesia yang melakukan pengujian bioequivalensi. Pengujian bioequivalensi merupakan pengujian kualitas obat uji (obat yang dikeluarkan suatu perusahaan farmasi yang menyerupai obat paten (obat inovator)), dimana kadar zat aktif obat uji dalam tubuh sukarelawan dibandingkan secara statistik menggunakan metode ANOVA dan uji Wilcoxon terhadap kadar zat aktif yang sama pada obat inovator dalam tubuh sukarelawan yang sama. Jika kadar obat uji sebanding dengan obat inovator, maka dapat dikatakan bahwa obat uji bioequivalensi terhadap obat inovator.

Rangkaian proses bioequivalensi diawali dari proses pengembangan metode. Metode hasil pengembangan lalu divalidasi. Metode yang sudah divalidasi lalu digunakan untuk proses analisis sampel uji bioequivalensi.

Validasi metode sendiri adalah proses untuk menguji validitas suatu metode analisis pengujian sampel uji bioequivalensi, dimana metode yang diuji merupakan hasil penelitian dari tiap masing-masing laboratorium pengujian bioequivalensi. Validasi metode analisis sangat penting dilakukan karena akan menentukan proses analisis uji bioequivalensi. Kualitas validasi metode analisis bioequivalensi juga menjadi salah satu parameter kualitas sebuah laboratorium pengujian. Jika suatu laboratorium telah melakukan proses validasi metode yang baik, maka dapat dikatakan bahwa laboratorium tersebut adalah laboratorium pengujian yang baik.

Tiap tahun target pengujian bioequivalensi di Laboratorium San-Clin-Eq tidak pernah terpenuhi, hal ini sangat dipengaruhi oleh metode analisis uji bioequivalensi yang digunakan. Selama ini belum ada sistem untuk memantau kualitas metode yang digunakan, kualitas metode analisis uji bioequivalensi yang dimaksud adalah kualitas metode dari segi proses pengerjaan, *technical manager*

yang bertanggung jawab terhadap kegiatan analisis hanya melihat laporan validasi tanpa melakukan proses pemantauan proses validasi sehingga sering terjadi metode analisis yang digunakan telah tervalidasi tapi dari sisi pengerjaan sangat rumit atau alat yang digunakan memerlukan maintenance khusus atau memerlukan jumlah peralatan yang lebih banyak dari biasanya. Hal ini kurang mendapat pemantauan sehingga pada saat pengujian sampel uji bioequivalensi sering terjadi kekurangan alat ataupun waktu yang dibutuhkan untuk proses analisis tidak sesuai karena tidak mempertimbangkan proses preparasi yang rumit.

Hasil pemantauan validasi metode, baik itu pemantauan kerja ataupun parameter validasi, dapat digunakan oleh general manager sebagai pertimbangan untuk melakukan perencanaan pengujian bioequivalensi yang akan dilaksanakan.

Berdasarkan hal diatas, maka perlu adanya suatu sistem informasi validasi metode uji bioequivalensi yang dapat memantau kegiatan validasi metode. Hasil dari sistem tersebut oleh *general manager* dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan untuk merencanakan pengujian yang akan dilakukan di laboratorium San-Clin-Eq.

I.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan hal diatas maka perumusan masalah yang didapat adalah :

1. Bagaimana membuat informasi validasi metode uji bioequivalensi yang dapat mempermudah *technical manager* untuk melakukan pemantauan proses validasi.
2. Bagaimana membuat sistem informasi validasi metode uji bioequivalensi yang dapat mempermudah *general manager* untuk mengetahui kualitas metode analisis sebagai pertimbangan untuk melakukan perencanaan pengujian.

I.3 Maksud dan Tujuan

Berdasarkan permasalahan yang telah dikemukakan diatas, maka maksud dari penulisan tugas akhir ini adalah untuk membuat sistem informasi validasi metode uji bioequivalensi.

Sedangkan tujuan yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah :

1. Mempermudah *technical manager* melakukan pemantauan terhadap semua validasi metode yang dilakukan.
2. Mempermudah *general manager* untuk melakukan perancangan pengujian berdasarkan kualitas masing-masing metode analisis yang dilihat melalui nilai total KPI.

I.4 Batasan Masalah

1. Sistem informasi validasi metode uji bioequivalensi yang dibuat akan memantau validasi metode uji bioequivalensi.
2. Ada beberapa istilah khusus dalam penulisan tugas akhir ini yang digunakan di laboratorium tetapi belum diketahui oleh masyarakat luas. Istilah-istilah tersebut adalah :
   a. HPLC adalah alat yang digunakan untuk menganalisis zat aktif obat
   b. Kolom yang dimaksud disini adalah suatu alat yang yang dipasang di HPLC yang berfungsi untuk memisahkan zat aktif dari senyawa lain yang terdapat dalam plasma.
   c. Metode ekstraksi adalah pemisahan zat aktif dari sampel.
   d. Runtime adalah lamanya proses analisa 1 sampel.
   e. Proses pengisatan adalah proses persiapan sampel yang akan dianalisa.
   f. Akurasi presisi merupakan salah satu parameter validasi yang ditetapkan BPOM yang sangat berpengaruh terhadap kualitas metode analisis.
   g. UKS merupakan singkatan dari Uji Kesesuaian sistem. UKS merupakan parameter untuk melihat kondisi sistem saat proses validasi metode analisis uji bioequivalensi
3. Sistem informasi yang dibuat menggunakan metode KPI.
4. Sistem informasi yang dibuat menggunakan paradigma pemrograman terstruktur (prosedural) dengan analisis fungsional menggunakan DFD.
5. Software yang digunakan untuk membuat aplikasi ini adalah Windows 7 untuk sistem operasinya, Delphi 7 sebagai tools dengan ODBC sebagai connector dan MySQL sebagai DBMS.

6. Aplikasi yang dibuat berbasis *desktop*.

I.5 Metodologi Penelitian

Metodologi yang digunakan dalam penulisan tugas akhir ini adalah sebagai berikut :

1. Tahap pengumpulan data

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

a. Studi Literatur

Pengumpulan data dengan cara mengumpulkan literatur, jurnal, *paper* dan bacaan-bacaan yang ada kaitannya dengan sistem informasi validasi metode analisis uji bioequivalensi.

b. Observasi

Teknik pengumpulan data dengan mengadakan penelitian dan peninjauan langsung terhadap permasalahan yang diambil.

c. Wawancara

Teknik pengumpulan data dengan mengadakan tanya jawab secara langsung yang ada kaitannya dengan topik yang diambil.

2. Tahap pembuatan perangkat lunak.

Pembuatan perangkat lunak menggunakan paradigma perangkat lunak secara *waterfall* [1], yang meliputi beberapa proses diantaranya:

a. Communication

Merupakan tahap pertama yaitu menganalisis masalah yang ada yang didapat dari hasil wawancara dengan *user* lalu menentukan rumusan masalah.

b. Planning

Merupakan tahap kedua yaitu perencanaan sistem yang akan dibangun.

c. Modelling

Merupakan tahap ketiga yaitu membuat model dari sistem yang akan dibangun agar sesuai dengan kebutuhan dan juga mudah dimengerti oleh *user*.

d. Construction

Merupakan tahap keempat yaitu pengkodean yang mengimplementasikan hasil desain kedalam kode atau bahasa yang dimengerti oleh mesin komputer dengan menggunakan bahasa pemrograman tertentu.

e. *Deployment*

Merupakan tahap selanjutnya yaitu menangani perangkat lunak yang sudah selesai agar dapat berjalan lancar.

I.6 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan tugas akhir 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 masalah, mencoba merumuskan inti permasalahan yang dihadapi, menentukan maksud dan tujuan penelitian yang kemudian diikuti dengan pembatasan masalah, metodologi penelitian serta sistematika penulisan.

BAB II. LANDASAN TEORI

Membahas mengenai tempat penelitian dilakukan, berbagai konsep dasar dan teori-teori mengenai uji bioequivalensi, sistem informasi, basis data, jaringan komputer, model proses perangkat lunak, bahasa pemrograman dan software pendukung serta hal-hal yang berguna dalam proses analisis permasalahan.

BAB III. ANALISIS MASALAH DAN PERANCANGAN

Membahas mengenai sistem yang ada, perancangan basis data dengan menggunakan permodelan *Entity Relationship Diagram* (ERD), Data Flow Diagram (DFD) untuk menggambarkan arus data pada sistem yang penggunaannya sangat membantu untuk memahami sistem secara logika, tersruktur dan jelas, juga perancangan antarmuka.

BAB IV. IMPLEMENTASI DAN PENGUJIAN

Bab ini berisi hasil implementasi dan pengujian dari hasil analisis dan perancangan yang telah dibuat sehingga diketahui apakah sistem yang dibangun sudah memenuhi syarat atau tidak.

BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN

Berisi kesimpulan yang diperoleh dari sistem yang telah dibuat apakah telah sesuai dengan tujuan atau tidak juga saran yang berisi masukkan terhadap sistem yang telah dibuat.