

Validasi Sistem Komputer pada Aplikasi QC Cikarang Apps Departemen Quality Control (QC) PT Bintang Toedjoe = Computer System Validation (CSV) for QC Cikarang Apps Quality Control (QC) Department PT Bintang Toedjoe

Lathifah Novanti Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543285&lokasi=lokal>

Abstrak

Digitalisasi merupakan salah satu bentuk perubahan yang mendukung industri 4.0, dimana digitalisasi adalah bentuk proses perubahan dari media analog ke media digital. Digitalisasi akan sangat membantu proses perpindahan data, pengawasan data, serta mendapatkan berbagai informasi hanya melalui internet dengan suatu akses yang mudah. Oleh karena itu, Departemen Quality Control (QC) PT Bintang Toedjoe Cikarang mengembangkan suatu aplikasi berbasis komputer yaitu QC Cikarang Apps. Berdasarkan peraturan CPOB Tahun 2018 Aneks 7 Tentang Sistem Komputerisasi, dimana sistem komputerisasi menjadi suatu kewajiban untuk divalidasi. Validasi sistem komputer meliputi beberapa proses pengujian atau kualifikasi sistem komputerisasi yang harus dipenuhi oleh suatu industri farmasi. Kegiatan validasi sistem komputer sangat penting untuk dilakukan karena dapat membantu memastikan bahwa suatu sistem komputer berjalan akurat, aman, serta semua informasi dan data yang tersimpan memenuhi prinsip data integrity yaitu, Attributable (dapat mewakili), Legible (terbaca), Contemporaneous (secara bersamaan), Original (asli), dan Accurate (akurat) atau disingkat menjadi ALCOA. Penelitian ini dilakukan dengan pengujian langsung dan pembuatan Spesifikasi Kebutuhan Pengguna, protokol dan laporan Kualifikasi Instalasi (KI) dan Kualifikasi Operasional (KO). Hasil dari penelitian ini adalah aplikasi QC Cikarang Apps sudah sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan berdasarkan beberapa proses pengujian atau kualifikasi sistem komputerisasi. Aplikasi QC Cikarang Apps telah menerapkan prinsip CPOB dan CPOTB Tentang Sistem Komputerisasi dan Dokumentasi serta prinsip data integrity (ALCOA requirements).

.....

Digitalization is a form of change that supports Industry 4.0, where digitalization represents the transition from analog to digital media. Digitalization greatly aids in data transfer, data monitoring, and obtaining various information easily via the internet. Therefore, the Quality Control (QC) Department of PT Bintang Toedjoe Cikarang developed a computer-based application called QC Cikarang Apps. According to the 2018 GMP regulation Annex 7 on Computerized Systems, computerized systems must be validated. Computer system validation includes several testing or qualification processes that must be met by a pharmaceutical industry. Validating computer systems is crucial as it ensures the system operates accurately and securely, and that all stored information and data meet the principles of data integrity, which are Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, and Accurate (ALCOA). This research was conducted through direct testing and the creation of User Requirement Specifications, Installation Qualification (IQ) protocol and report, and Operational Qualification (OQ) protocol and report. The results of this research show that the QC Cikarang Apps application complies with the specified requirements based on various computer system qualification processes. The QC Cikarang Apps application adheres to the GMP and GMP guidelines on Computerized Systems and Documentation and the principles of data integrity (ALCOA requirements).