

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Industri farmasi merupakan bidang yang sangat bergantung pada ketentuan regulasi. Setiap produk yang dihasilkan harus melewati tahapan pemeriksaan dan dokumentasi sesuai standar regulator, sehingga diperlukan sistem pengelolaan data regulasi yang tertib dan transparan. Dalam praktiknya, perusahaan farmasi harus mengurus berbagai jenis dokumen penting yang berkaitan dengan proses perizinan dan pemenuhan persyaratan regulator, seperti dokumen administratif, laporan hasil pengujian, serta dokumen teknis pendukung lainnya [1]. Seluruh dokumen tersebut harus dikelola secara sistematis dan terdokumentasi dengan baik agar proses validasi dan pengawasan dari otoritas berjalan lancar serta sesuai dengan standar yang berlaku.

Seiring dengan meningkatnya kebutuhan pengelolaan informasi dan kompleksitas proses bisnis, penggunaan sistem terpisah untuk mengatur dokumen regulasi menjadi kurang efisien dan sulit dikendalikan. Kondisi ini menimbulkan tantangan dalam hal konsistensi data, keterlacakkan perubahan, serta koordinasi antar tim yang terlibat dalam proses penyusunan dan revisi dokumen. Selain itu, perbedaan format dan standar dokumen yang harus disesuaikan dengan berbagai ketentuan regulator menambah beban administratif yang signifikan. Oleh karena itu, diperlukan suatu sistem internal yang terintegrasi untuk memusatkan proses manajemen dokumen agar lebih efisien, terstruktur, dan mendukung kolaborasi lintas tim secara optimal.

Pembuatan *Regulatory Information Management System* (RIMS) dilakukan sebagai upaya untuk menghadirkan solusi terpusat dalam pengelolaan dokumen regulasi perusahaan. RIMS merupakan sistem perangkat lunak terpusat yang digunakan untuk menyederhanakan proses pengajuan dan pelacakan siklus registrasi produk dalam industri regulasi, salah satunya adalah farmasi [2]. Melalui sistem ini, proses pembuatan, penyuntingan, dan penyimpanan dokumen dapat dilakukan secara terintegrasi dalam satu sistem. Kehadiran RIMS diharapkan mampu meningkatkan efisiensi operasional, memastikan konsistensi data, serta memudahkan proses pelacakan dan validasi dokumen. Selain itu, sistem ini juga dirancang untuk mendukung kolaborasi antar tim secara *real-time*, mempercepat

proses persetujuan dokumen, serta memperkuat kepatuhan terhadap standar regulasi yang berlaku di tingkat nasional maupun internasional [3].

Dalam proses pengelolaan dokumen regulasi, perusahaan menghadapi berbagai kendala dalam penyusunan dan pengajuan berkas registrasi produk. Setiap pengajuan memerlukan kumpulan dokumen yang disusun dalam bentuk *dossier*, yang berisi informasi penting dan disesuaikan dengan *template* dokumen berbagai regulator. Tanpa adanya sistem yang terintegrasi, proses tersebut berisiko menimbulkan ketidakteraturan arsip, duplikasi dokumen, serta kesulitan dalam penentuan penanggung jawab dan pelacakan status pengajuan. Untuk menjawab tantangan tersebut, dikembangkan modul *Submission Management* pada RIMS. Modul ini berfungsi untuk membantu pengguna dalam pembuatan dan pengelolaan *dossier* secara sistematis, memastikan setiap tahapan pengajuan terdokumentasi dengan baik, serta mendukung alur persetujuan dokumen sesuai peran dan tanggung jawab masing-masing pengguna.

Selain itu, proses pengelolaan dokumen regulasi juga sering menghadapi kendala dalam kolaborasi dan revisi antar pengguna. Pengeditan dokumen yang dilakukan secara terpisah di luar sistem sering kali menimbulkan ketidakefisienan serta meningkatkan risiko kehilangan data. Untuk mengatasi permasalahan tersebut, RIMS dilengkapi dengan modul *Document Editor* yang memungkinkan pengguna melakukan kolaborasi dan penyuntingan dokumen secara langsung di dalam sistem. Kehadiran fitur ini tidak hanya mempercepat proses revisi, tetapi juga meningkatkan konsistensi dan keamanan data dalam pengelolaan dokumen regulasi.

Namun, proses kolaborasi yang melibatkan banyak pengguna juga menimbulkan tantangan baru dalam hal keterlacakkan perubahan dokumen. Revisi yang dilakukan secara bergantian dapat menyebabkan ketidakjelasan terhadap versi terbaru serta menyulitkan identifikasi riwayat perubahan. Kondisi ini berpotensi menghambat proses audit dan validasi karena tidak adanya rekam jejak yang terdokumentasi dengan baik. Untuk mengatasi hal tersebut, fitur *version history* dikembangkan pada modul Document Editor agar setiap perubahan dapat tercatat secara otomatis dan terstruktur. Fitur ini memastikan keterlacakkan revisi dokumen, menjaga integritas data, serta meningkatkan akurasi dan transparansi dalam proses pengelolaan dokumen regulasi.

1.2 Maksud dan Tujuan Kerja Magang

Kegiatan kerja magang berperan sebagai sarana pembelajaran yang menghubungkan dunia akademik dengan praktik profesional di industri. Berdasarkan peran tersebut, pelaksanaan magang di PT Kalbe Farma Tbk memiliki maksud sebagai berikut.

1. Memperluas wawasan serta mendukung pengembangan kemampuan dalam aspek akademik dan profesional melalui pengalaman kerja secara langsung.
2. Mengaplikasikan pengetahuan teoritis yang diperoleh selama perkuliahan ke dalam praktik nyata di lingkungan industri.
3. Meningkatkan kemampuan berkomunikasi, kerja sama tim, disiplin, dan manajemen waktu, guna menunjang kesiapan menghadapi tantangan dunia kerja.

Kemudian, tujuan dari kegiatan kerja magang adalah sebagai berikut.

1. Membuat modul *Submission Management* pada RIMS.
2. Mengimplementasikan fitur *version history* pada modul Document Editor melalui *Proof of Concept* (PoC).
3. Mengintegrasikan modul *Document Editor* yang memungkinkan proses edit dokumen secara langsung di dalam sistem.

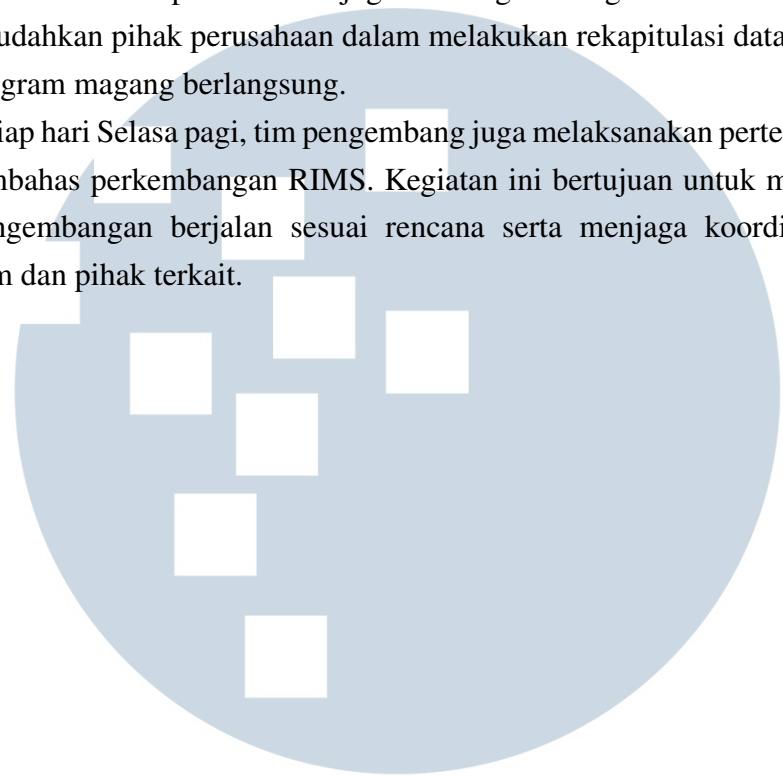
1.3 Waktu dan Prosedur Pelaksanaan Kerja Magang

Pelaksanaan kerja magang dimulai pada hari Senin, 3 Februari 2025 hingga Senin, 2 Februari 2026 dan terbagi menjadi dua periode. Periode pertama dilaksanakan pada tanggal 3 Februari 2025 hingga 12 Juni 2025, sedangkan periode kedua berlangsung dari tanggal 13 Juni 2025 hingga 2 Februari 2026. Kegiatan magang dilaksanakan secara daring setiap hari kerja mulai pukul 07.30 hingga 16.00 WIB, dengan waktu istirahat selama satu jam pada pukul 12.00 hingga 13.00, sehingga total durasi kerja setiap harinya adalah 7,5 jam. Meskipun sebagian besar kegiatan dilakukan secara daring, pada waktu tertentu terdapat kewajiban untuk hadir langsung di kantor sesuai arahan dan kebutuhan supervisor.

Selain itu, kehadiran selama periode magang dicatat melalui aplikasi One Kalbe Intern Hub. Pengisian presensi dilakukan setiap hari pada saat memulai

kegiatan magang sebagai bentuk dokumentasi kehadiran serta aktivitas yang dilaksanakan. Sistem presensi ini juga berfungsi sebagai sarana administratif yang memudahkan pihak perusahaan dalam melakukan rekapitulasi data kehadiran selama program magang berlangsung.

Setiap hari Selasa pagi, tim pengembang juga melaksanakan pertemuan rutin untuk membahas perkembangan RIMS. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan proses pengembangan berjalan sesuai rencana serta menjaga koordinasi antar anggota tim dan pihak terkait.



UMN
UNIVERSITAS
MULTIMEDIA
NUSANTARA