

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Dalam konteks industri farmasi yang sangat teratur, keberadaan suatu *Regulatory Information Management System* (RIMS) yang terintegrasi dan efisien merupakan sebuah keharusan. Sistem semacam ini berfungsi sebagai tulang punggung untuk mengelola seluruh data teknis dan regulatori yang diperlukan dalam proses pengajuan izin edar dan pemantauan produk [1]. Namun, RIMS yang diimplementasikan sebelumnya di PT Kalbe Farma Tbk. menghadapi sejumlah tantangan signifikan, yang menyebabkan inefisiensi dalam alur kerja pengelolaan dokumen.

Permasalahan mendasar yang teridentifikasi adalah adanya proses yang berulang dan redundant. Terdapat variasi dalam perilaku pengguna dari berbagai departemen dalam mengumpulkan dan menyampaikan dokumen. Sebagian pengguna menginput dokumen langsung melalui platform RIMS yang berlaku, sementara lainnya menyampaikan secara terpisah melalui saluran seperti surat elektronik atau layanan penyimpanan digital lainnya. Praktik yang tidak terstandarisasi ini menimbulkan fragmentasi data, menyulitkan pelacakan, serta meningkatkan risiko duplikasi dan ketidakkonsistensi informasi.

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan terhadap salah satu pengguna yang dilampirkan pada Lampiran 7, PT Kalbe Farma Tbk memiliki lebih dari 200 pengguna aktif RIMS yang tersebar di berbagai departemen, dengan rata-rata setiap pengguna menghasilkan sekitar tiga binder dokumen per bulan [2]. Hal ini berarti terdapat lebih dari 600 binder yang dihasilkan setiap bulan dan dikelola secara bersamaan dalam sistem. Dengan volume dokumen sebesar ini, ketidakefisiensi dalam mekanisme unggah, validasi, dan pelacakan dokumen menyebabkan beban kerja administratif yang cukup besar serta memperpanjang waktu penyelesaian proses regulatori.

Lebih lanjut, meskipun dokumen telah berhasil diunggah ke dalam sistem, data yang dimasukkan sering kali masih berupa *raw data* yang memerlukan pemrosesan lanjutan. Tahapan seperti pembuatan format tertentu, penyusunan tabel, dan pengorganisasian dokumen ke dalam binder yang sesuai dengan persyaratan masih dilakukan secara manual di luar sistem. Hal ini tidak hanya membebani

sumber daya tetapi juga memperlambat keseluruhan alur kerja regulatori.

Salah satu fitur kunci pada sistem lama, yaitu proses PDF Rendition yang bertujuan mengompilasi dan penambahan atribut untuk keperluan persetujuan, dinilai tidak optimal. Waktu pemrosesan yang diperlukan untuk fungsi ini sangat lama, bahkan dapat mencapai hitungan hari, sehingga mengakibatkan hambatan dalam proses persetujuan internal. Akibatnya, fitur tersebut menjadi tidak digunakan, dan proses persetujuan pun dialihkan ke sistem e-Approval yang terpisah. Pergantian ini, meskipun memecahkan masalah persetujuan, justru mengakibatkan ditinggalkannya RIMS yang ada, karena ketidakmampuannya dalam menyajikan alur kerja yang terintegrasi dan responsif.

Oleh karena itu, diperlukan pengembangan suatu sistem manajemen dokumen yang baru. Sistem ini harus dirancang untuk menghilangkan redundansi, mengonsolidasikan seluruh proses ke dalam satu platform terpusat, dan menyediakan fungsionalitas yang mampu mendukung kecepatan dan kepatuhan proses regulatori secara keseluruhan.

1.2 Maksud dan Tujuan Kerja Magang

Pelaksanaan kerja magang di PT Kalbe Farma Tbk ini dimaksudkan untuk mencapai beberapa hal mendasar, yang tidak hanya bertujuan untuk memenuhi syarat kurikulum akademik, tetapi juga untuk membangun fondasi kompetensi personal dan profesional. Adapun maksud dari kerja magang ini adalah sebagai berikut.

1. Memperoleh Pengalaman Profesional di Dunia Industri. Pengalaman ini diharapkan dapat membentuk perspektif dan kedewasaan profesional yang menjadi aset berharga untuk memasuki dunia kerja pascakuliah.
2. Mengimplementasikan Ilmu Pengetahuan dan Keterampilan dari Perguruan Tinggi. Proses ini memungkinkan adanya umpan balik langsung dari praktisi yang berpengalaman, sehingga dapat mengidentifikasi kesenjangan antara teori dan praktik, serta memperkuat pemahaman konseptual.
3. Berkontribusi dan Membantu Pihak Perusahaan melalui Hasil Karya. Dengan demikian, karya yang dihasilkan selama masa magang, seperti pengembangan aplikasi atau sistem, diharapkan dapat membantu rekan kerja dan *stakeholders* lainnya dalam menyelesaikan tugas operasional mereka secara lebih efektif.

Berdasarkan maksud di atas, tujuan spesifik kerja magang ini difokuskan pada pencapaian sejumlah target teknis yang terukur. Tujuan ini dijabarkan dari proyek atau tugas utama yang diberikan oleh pembimbing di PT Kalbe Farma Tbk. Adapun tujuan kerja magang ini adalah merancang dan membuat antarmuka penugasan pengguna, integrasi alur kerja, pengelolaan sesi, memperbaiki manajemen sesi, pembuatan label item, pembuatan pusat notifikasi, eksplorasi tool C, refaktorisasi kode, dan penyelesaian konflik kode pada *Regulatory Information Management System* di PT Kalbe Farma Tbk.

1.3 Waktu dan Prosedur Pelaksanaan Kerja Magang

Kegiatan magang dilaksanakan pada hari kerja Senin hingga Jumat dengan jam kerja resmi pukul 08.00–17.00 WIB. Rentang waktu tersebut mencakup durasi efektif untuk penyelesaian tugas harian, koordinasi dengan pembimbing, serta partisipasi dalam kegiatan internal perusahaan. Periode magang diselenggarakan berdasarkan perjanjian kerja selama satu tahun dan dibagi menjadi dua tahap pelaksanaan. Tahap yang saat ini sedang berlangsung merupakan periode kedua, yaitu dari 25 Mei 2025 hingga 24 November 2025. Pada periode ini, peserta magang diharapkan mampu menunjukkan peningkatan kompetensi, kemandirian kerja, serta penerapan hasil pembelajaran dari tahap sebelumnya.

Sistem kerja yang diterapkan oleh perusahaan bersifat *work from home* (WFH) sebagai model kerja utama. Kebijakan ini memberikan fleksibilitas bagi peserta magang dalam mengatur lingkungan kerja yang kondusif selama tanggung jawab dan tugas dapat diselesaikan sesuai jadwal yang ditetapkan. Mekanisme WFH juga mendorong peserta untuk mengembangkan kemampuan manajemen waktu, disiplin diri, serta komunikasi jarak jauh secara efektif. Meskipun demikian, perusahaan tetap membuka kemungkinan penerapan *work from office* (WFO) apabila dibutuhkan untuk keperluan tertentu, seperti koordinasi teknis proyek, penyelesaian tugas yang memerlukan akses langsung ke sistem internal, atau adanya permintaan khusus dari atasan. Kehadiran fisik ini biasanya dijadwalkan lebih awal untuk memastikan kesiapan seluruh pihak terkait.

Sebagai bagian dari proses dokumentasi dan pengawasan kegiatan, setiap peserta magang diwajibkan mengisi daftar kehadiran harian. Daftar tersebut tidak hanya mencatat status kehadiran (WFH atau WFO), tetapi juga mencakup rangkuman pekerjaan atau tugas yang diselesaikan pada hari tersebut. Pencatatan ini dilakukan melalui platform atau formulir digital yang telah ditentukan

perusahaan. Selanjutnya, rekapitulasi kehadiran dihimpun secara sistematis setiap akhir bulan dan disusun berdasarkan kategori waktu (bulan dan tahun) serta status kehadiran. Data tersebut menjadi bahan evaluasi bagi pembimbing dalam menilai kedisiplinan, konsistensi produktivitas, serta keterlibatan peserta dalam kegiatan perusahaan.

Di samping pencatatan aktivitas harian, proses komunikasi dan koordinasi kerja dilakukan secara terstruktur melalui pertemuan mingguan dengan pembimbing (supervisor) dan seluruh anggota tim. Pertemuan ini biasanya dilaksanakan secara daring melalui platform konferensi video, namun dapat pula dilakukan secara luring jika dibutuhkan.

