



9 772686 250000

e-ISSN : 2686-2506

Majalah Farmasetika, 10 (2) 2025, 144-158
<https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v10i2.62299>

Artikel Penelitian



Kualifikasi Sistem Komputerisasi Perangkat Lunak pada UHPLC di Salah Satu Industri Farmasi

Raisya Rahmah^{1}, Fitri R.H.P^{1,2}, Nasrul Wathoni^{1,2}*

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor, 45363

²Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor, 45363

*E-mail : raisya20005@mail.unpad.ac.id

(Submit 16/03/2025, Revisi 20/03/2025, Diterima 29/03/2025, Terbit 08/04/2025)

Abstrak

Industri farmasi wajib menerapkan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan memiliki kualitas tinggi, aman, dan efektif. Sistem komputerisasi merupakan salah satu aspek penting pada CPOB karena berperan dalam pengendalian mutu dengan meminimalkan risiko kesalahan manual serta memastikan data yang dihasilkan konsisten dan akurat. Penelitian ini berfokus pada kualifikasi sistem komputerisasi yang bertujuan untuk memastikan bahwa sistem komputerisasi perangkat lunak pada UHPLC sudah sesuai dengan spesifikasi dan menghasilkan data yang akurat. Penelitian ini dilakukan dengan melakukan pengujian Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasional (KO), dan Kualifikasi Kinerja (KK) perangkat lunak Chromeleon pada UHPLC Thermo dengan dasar pedoman adalah CPOB dan protokol kualifikasi sistem komputerisasi di Industri Farmasi. Selanjutnya dilakukan analisis terhadap hasil kualifikasi dengan membandingkan hasil yang didapatkan dengan syarat keberterimaannya. Hasil analisis kualifikasi tersebut disajikan dalam bentuk deskriptif. Berdasarkan hasil analisis, pengujian kualifikasi yang dilakukan baik itu Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasional (KO), dan Kualifikasi Kinerja (KK) telah memenuhi syarat keberterimaan sehingga dapat dipastikan bahwa sistem sudah berfungsi sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan serta mampu menghasilkan data yang valid, konsisten, dan dapat diandalkan.

Kata kunci: CPOB, Kualifikasi, Sistem Komputerisasi

Pendahuluan

Industri farmasi diartikan sebagai sebuah badan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat sesuai dengan ketentuan pada peraturan perundang-undangan. Dalam seluruh kegiatan pembuatan obat dan atau bahan obat, industri farmasi harus mengacu dan sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh produk farmasi yang dihasilkan memiliki kualitas tinggi, aman, dan efektif. Dalam memenuhi standar mutu produk di industri farmasi, diperlukan pengendalian terhadap berbagai aspek termasuk bahan baku, proses produksi, peralatan, dan lingkungan. Kemudian, diperlukan pengawasan untuk memastikan bahwa semua aspek telah sesuai dengan spesifikasi yang sudah ditetapkan. Dari aspek proses produksi, untuk memastikan bahwa mutu produk yang dihasilkan tetap konsisten dan baik maka diperlukan kualifikasi terhadap sistem dan peralatan yang digunakan¹.

Kualifikasi adalah proses pembuktian dan pendokumentasian dengan tujuan untuk memastikan bahwa suatu peralatan atau sistem penunjang telah dipasang dengan tepat, berfungsi dengan baik, serta mampu menghasilkan *output* yang sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan². Proses kualifikasi ini merupakan aspek yang terdapat dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 7 Tahun 2024 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik Bab 12 yang menyatakan bahwa setiap sistem atau peralatan harus dinyatakan lulus dari proses kualifikasi sebelum digunakan untuk proses produksi¹. Kualifikasi untuk komponen peralatan, terdiri dari Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasi (KO), dan Kualifikasi Kinerja (KK). Proses kualifikasi juga dilakukan dalam pengujian sistem komputerisasi yang merupakan tahapan kritis dalam proses produksi karena dapat berpengaruh pada kualitas obat yang diproduksi⁴.

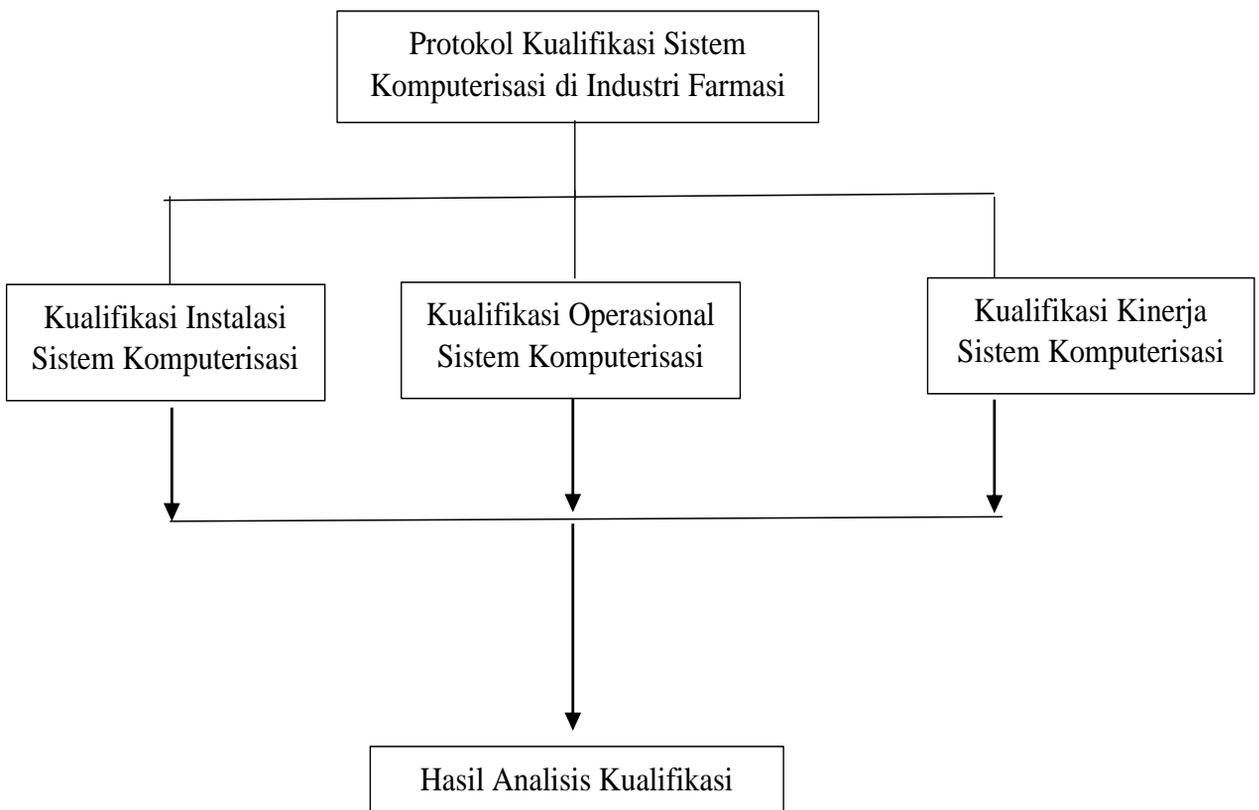
Sistem komputerisasi dalam industri farmasi diatur dalam CPOB 2024 Annex 7 yang didefinisikan sebagai seperangkat komponen perangkat lunak dan perangkat keras yang bersama-sama melakukan fungsi-fungsi tertentu¹. Pada industri farmasi, sistem komputerisasi yang tervalidasi digunakan untuk mendukung berbagai aspek produksi dan pengendalian mutu dengan cara memastikan bahwa setiap proses berjalan sesuai dengan standar yang ditetapkan sehingga menghasilkan data yang konsisten dan akurat⁵. Dengan adanya sistem ini, maka risiko kesalahan manual (*human error*) dapat diminimalisasi sehingga kualitas produk tetap konsisten dan sesuai dengan spesifikasi. Validasi sistem komputerisasi mencakup beberapa aspek yaitu perangkat lunak (*software*) yang mencakup aplikasi, sistem manajemen data, dan program yang digunakan; sedangkan perangkat keras (*hardware*) yang mencakup komputer, *server*, atau mesin yang menjalankan sistem tersebut; komponen lain yang mencakup jaringan, *database*, dan perangkat lain yang mendukung fungsionalitas sistem⁶.

Pada penelitian ini, yang menjadi fokus adalah melakukan proses kualifikasi sistem komputerisasi *software* Chromeleon pada UHPLC Thermo. Chromeleon adalah perangkat lunak yang digunakan untuk mengontrol dan menghasilkan data instrumen hasil analisis. *Software* Chromelon digunakan pada UHPLC Thermo Scientific. Sehingga dibutuhkan kualifikasi untuk membuktikan bahwa data yang dihasilkan oleh *software* Chromeleon sudah akurat, konsisten, dan dapat diandalkan. Kualifikasi system

komputerisasi pada penelitian ini meliputi kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, dan kualifikasi kinerja. Sesuai dengan yang tercantum pada CPOB 2024 bahwa suatu sistem atau peralatan harus lulus kualifikasi terlebih dahulu sebelum proses produksi. Dengan demikian dilakukannya proses kualifikasi yang terdiri dari kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, dan kualifikasi kinerja dapat menunjukkan bahwa sistem berfungsi sesuai dengan spesifikasi sehingga menghasilkan data atau informasi yang konsisten dan akurat.

Metode

Penelitian ini dilakukan pada bulan Februari 2025 di salah satu industri farmasi dengan metode observasi langsung ke lapangan dengan dasar pedoman yang digunakan adalah Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan protokol kualifikasi sistem komputerisasi pada industri farmasi. Parameter utama yang diamati dalam penelitian ini adalah kesesuaian hasil yang didapatkan dengan kriteria penerimaan pada pengujian Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasional (KO), dan Kualifikasi Kinerja *software* Chromeleon pada UHPLC Thermo. Data yang dikumpulkan kemudian dianalisis dan hasilnya dituangkan secara deskriptif.. Adapun alur metode kualifikasi sistem komputerisasi dapat dilihat pada Gambar 1.



Gambar 1. Alur Metode Penelitian Kualifikasi Sistem Komputerisasi

Hasil

Hasil dari kualifikasi sistem komputerisasi *software* Chromeleon pada UHPLC dapat dilihat pada Tabel 1; Tabel 2; dan Tabel 3

Tabel 1. Tabel hasil kualifikasi instalasi sistem komputerisasi pada UHPLC dengan *software* Chromeleon

Sistem Operasi			
Aspek	Persyaratan Minimum Spesifikasi	Hasil	Evaluasi (Lulus/Gagal)
Manufaktur	Microsoft Corporation	Sesuai	Lulus
Model	Windows 11 Pro	Sesuai	Lulus
Processors	11th Gen Intel(R) Core(TM) i5-11500 @ 2.70GHz	Sesuai	Lulus
Software Aplikasi			
Aspek	Persyaratan Minimum Spesifikasi	Hasil	Evaluasi (Lulus/Gagal)
Manufaktur	Thermo Fisher Scientific	Sesuai	Lulus
Model	Chromeleon 7 7.3	Sesuai	Lulus
Versi	7.3.0.60919	Sesuai	Lulus
Database			
Aspek	Persyaratan Minimum Spesifikasi	Hasil	Evaluasi (Lulus/Gagal)
Manufaktur	Microsoft	Sesuai	Lulus
Model	SQL Server	Sesuai	Lulus
Versi	2017	Sesuai	Lulus
Sistem Operasi Third-Party			
Aspek	Persyaratan Minimum Spesifikasi	Hasil	Evaluasi (Lulus/Gagal)
Manufaktur	Microsoft Corporation	Sesuai	Lulus
Model	Microsoft .NET Framework	Sesuai	Lulus
Versi	- Net v2.0.50727 Service Pack 2 - Version 2.0.50727.4927 .	Sesuai	Lulus
	- Net v3.0 Service Pack 2 - Version 3.0.30729.4926		
	- Net v3.5 Service Pack 1 - Version 3.5.30729.4926		
	- Net v4 Client - Version 4.8.09032 Release 533320		
	- Net v4 Full - Version 4.8.09032 Release 533320		

Tabel 2. Tabel hasil kualifikasi operasional sistem komputerisasi pada UHPLC dengan *software* Chromeleon

Unit Data Pemrosesan				
No	Deskripsi	Hasil	Evaluasi (Gagal/Lulus)	
1.	Pastikan bahwa Kualifikasi Operasional tidak dapat dilakukan apabila terdapat proses yang aktif dan proses Kualifikasi Operasional akan dibatalkan dengan adanya pesan peringatan kesalahan	Sesuai	Lulus	
Pengujian Keamanan				
No	Deskripsi	Syarat Keberterimaan	Hasil	Evaluasi (Gagal/Lulus)
1.	Kata sandi operator salah	Tidak dapat Masuk	Sesuai	Lulus
	Kata sandi operator benar	Dapat Masuk	Sesuai	Lulus
2.	Kata sandi admin salah	Tidak dapat Masuk	Sesuai	Lulus
	Kata sandi admin benar	Dapat Masuk	Sesuai	Lulus
Pengujian Verifikasi DATA				
No.	Deskripsi	Hasil	Evaluasi (Gagal / Lulus)	
1.	Intercept	Sesuai	Lulus	
2.	Slope	Sesuai	Lulus	
3.	Koefisien Korelasi	Sesuai	Lulus	
4.	Variasi	Sesuai	Lulus	
5.	Simpangan Baku	Sesuai	Lulus	
6.	Simpangan Baku Relatif	Sesuai	Lulus	
7.	Koefisien Variasi	Sesuai	Lulus	
8.	Kalibrasi Sumbu X	Sesuai	Lulus	
9.	Kalibrasi Sumbu Y	Sesuai	Lulus	
10.	Jumlah [ng]	Sesuai	Lulus	
11.	Resolusi (EP dan USP)	Sesuai	Lulus	
12.	Puncak Asimetri (EP/USP dan AIA)	Sesuai	Lulus	
13.	Pelat Teoritis (EP, USP. Dan JP)	Sesuai	Lulus	
14.	Suntikan	Sesuai	Lulus	
15.	Kromatogram	Sesuai	Lulus	
16.	Hasil Puncak	Sesuai	Lulus	

17.	Kalibrasi Puncak	Sesuai	Lulus
18.	Komponen	Sesuai	Lulus
19.	Kemurnian Puncak	Sesuai	Lulus
20.	Uji Kesesuaian Sistem	Sesuai	Lulus
21.	Hasil Uji Kesesuaian Sistem	Sesuai	Lulus

Verifikasi Catatan Pelatihan			
No.	Deskripsi	Hasil	Evaluasi (Gagal / Lulus)
1.	Verifikasi bahwa terdapat catatan pelatihan untuk personil PT. Solas Langgeng Sejahtera pengoaperasian Software Chromeleon	Sesuai	Lulus

Tabel 3. Tabel hasil kualifikasi kinerja sistem komputerisasi pada UHPLC dengan *software* Chromeleon

Tahapan Pengujian Keamanan dan Kontrol Akses				
No	Tahapan Uji	Kriteria Penerimaan	Hasil	Evaluasi (Gagal/Lulus)
1.1	Masuk dengan memasukkan nama pengguna yang terdaftar dan kata sandi yang salah Nama pengguna:	Sebuah peringatan muncul bahwa kata sandi salah dan pengguna tidak masuk ke halaman operasi	Sesuai	Lulus
	Masuk dengan memasukkan nama pengguna terdaftar dan kata sandi yang salah 6 kali Nama pengguna:	Akun diblockir ketika diperiksa oleh Admin	Sesuai	Lulus

1.2	Masuk dengan memasukkan nama pengguna dan kata sandi yang terdaftar	<ul style="list-style-type: none"> - Sistem harus mensyaratkan bahwa panjang kata sandi minimal 6 karakter - Waktu aplikasi habis setelah 10 menit - Sistem harus mengunci jendela perangkat lunak saat aplikasi tidak aktif selama 10 menit. - Pengguna harus memasukkan kembali kata sandi mereka Setelah 20 menit tidak aktif. - Tantangan tidak dapat mendaftarkan nama pengguna yang sama 	Sesuai	Lulus
	Daftar pengguna	Nama pengguna personel yang mengundurkan diri/pensiun harus dinonaktifkan tetapi tidak dapat dihapus	Sesuai	Lulus
1.3	Masuk dengan memasukkan data untuk pengguna	Analisis dapat masuk ke halaman analisis	Sesuai	Lulus
	Analisis Nama pengguna:			
1.4	Lakukan hak akses Analisis	<p>Analisis dapat melakukan fungsi:</p> <p>Metode Instrumen</p> <p>A. Buat Metode Instrumen</p> <p>B. Modifikasi Metode Instrumen</p> <p>C. Metode Salin Instrumen</p>	Sesuai	Lulus

		<u>Kontrol Instrumen</u>	Sesuai	Lulus
		A. Instrumen Kontrol		
		B. Antrian Kontrol		
		<u>Buat Folder</u>	Sesuai	Lulus
		Buat urutan		
		<u>Metode Pemrosesan</u>	Sesuai	Lulus
		A. Buat Metode Pemrosesan		
		B. Metode Pemrosesan Moditas		
		C. Metode Pemrosesan Salinan		
		<u>Template Laporan</u>	Sesuai	Lulus
		A. Buat Template Laporan		
		B. Ubah Template Laporan		
		C. Salin Template Laporan		
		<u>Pelaporan</u>	Sesuai	Lulus
		Cetak Laporan		
1.5	Lakukan hak akses dari Admin			
		Analisis tidak dapat melakukan fungsi hak akses dari Admin		
		<u>Folder</u>		
		A. Ganti Nama Folder	Sesuai	Lulus
		B. Salin Folder		
		C. Hapus Folder		
		D. Jadikan Folder Hanya Dibaca		
		<u>Suntikan</u>	Sesuai	Lulus
		A. Mengubah Status Suntikan dengan Data Mentah Kembali Ke Idle		
		B. Menghapus Injeksi yang Sudah Selesai atau Terputus		

<u>Metode Pemrosesan</u>	Sesuai	Lulus
A. Menghapus Metode Pemrosesan		
<u>Administrasi</u>	Sesuai	Lulus
A. Kelola Tindakan Istimewa		
B. Tutup Klien yang Terkunci		
<u>Audit Trail</u> <u>Administrasi</u>	Sesuai	Lulus
A. Lihat Audit Trail Administrasi		
B. Tampilkan Acara Login Semua pengguna		
<u>e- Workflow</u>	Sesuai	Lulus
A. Lihat e-Workflow		
<u>e-Panel</u>	Sesuai	Lulus
A. Buat e-Panel		
B. Hapus e-Panel		
<u>Instrumen Harian</u> <u>Audit Trial</u>	Sesuai	Lulus
A. Salin Instrumen <i>Audit Trial</i>		
B. Hapus Instrumen <i>Audit Trial</i>		
C. Mengubah Nama Instrumen <i>Audit Trial</i>		
<u>Laporan Elektronik</u>	Sesuai	Lulus
A. Buat Laporan Elektronik		
B. Hapus Laporan Elektronik		
C. Salin Laporan Elektronik		
D. Cetak Laporan Elektronik		

<u>Tanda Tangan Elektronik</u>	Sesuai	Lulus
A. Masuk sebagai <i>Submitter</i>		
B. Hapus Tanda Tangan Elektronik sebagai <i>Submitter</i>		
Modifikasi Persyaratan Tanda Tangan		

Kalkulasi Data, *Audit Trial*, Laporan, dan Rencana Kontigensi

No	Tahapan Uji	Kriterina Penerimaan	Hasil	Evaluasi (Gagal/Lulus)
2.1	Masuk dengan memasukkan data untuk pengguna Admin	Admin dapat masuk ke halaman operasi	Sesuai	Lulus
2.2	Buka Jejak Audit	Jejak audit tidak dapat dinonaktifkan	Sesuai	Lulus
2.3	Cetak Data Jejak Audit a.	Jejak audit dapat mencatat identitas termasuk tanggal dan waktu - Personel yang masuk - Berubah (data sebelum dan sesudah) - Menyesuaikan atau menghapus - Data Waktu masuk/keluar - Upaya masuk gagal - Buat pengguna baru	Sesuai	Lulus
		a. <i>Audit Trail</i> terdiri atas: <i>audit trail global;</i> <i>audit trail instrument method;</i> <i>audit trail metode pemrosesan;</i> <i>audit trail urutan;</i> <i>audit trail template laporan.</i>	Sesuai	Lulus

Pembahasan

Industri farmasi adalah industri yang memiliki persyaratan khusus yaitu harus memenuhi aturan yang tercantum pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Kualitas merupakan persyaratan yang paling krusial dalam industri farmasi, oleh karena itu penerapan sistem manajemen mutu ini bertujuan untuk menghasilkan obat yang berkualitas dan aman digunakan dalam jangka waktu tertentu⁵. Dalam industri farmasi, proses validasi dan kualifikasi merupakan tahapan yang penting dan dilakukan terhadap semua instrumen dan peralatan dengan tujuan untuk memastikan bahwa semua komponen berfungsi dengan benar dan konsisten sehingga dapat menjaga integritas produk⁷. Sistem komputerisasi bertujuan untuk menjamin bahwa sistem memberikan informasi yang akurat dan sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan serta merupakan hal yang sangat penting karena sistem komputerisasi berfungsi untuk mengontrol, mendukung, dan mendokumentasikan proses⁸. Validasi sistem komputerisasi membuktikan bahwa komputer dapat mengendalikan proses dan mengumpulkan data yang benar dan akurat. Validasi sistem komputerisasi dilakukan pada perangkat lunak (*software*) dan perangkat keras (*hardware*) yang terdapat pada komputer. Pengujian validasi sistem komputerisasi bergantung pada serangkaian pengujian yang terdokumentasi diantaranya adalah Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasional (KO), dan Kualifikasi Kinerja (KK) untuk memastikan bahwa sistem berfungsi sesuai dengan desain manufakturnya⁹.

Kualifikasi Instalasi

Kualifikasi instalasi adalah proses verifikasi terdokumentasi untuk menyatakan bahwa peralatan atau sistem yang diinstal sesuai dengan spesifikasi yang terdapat pada dokumen pemasangan dan pemasangan dilakukan sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan³. Kualifikasi Instalasi pada sistem komputerisasi adalah proses verifikasi terdokumentasi bahwa sistem komputer termasuk semua perangkat lunak yang diperlukan, diinstal dengan baik dan memenuhi standar teknik pada manufaktur serta spesifikasi yang telah disetujui¹⁰. Pada kualifikasi instalasi sistem komputerisasi, dilakukan verifikasi prosedur instalasi yang tercantum dalam dokumen *installation guide* serta dilakukan verifikasi perangkat lunak atau *software* yang diinstal pada komputer yang telah ditentukan dengan konfigurasi yang sesuai. Kendala yang mungkin terjadi pada proses ini adalah munculnya ketidaksesuaian dokumen yang terdapat pada *installation guide* dengan yang terjadi sebenarnya⁸.

Berdasarkan data pada Tabel 1. dapat dilihat bahwa seluruh komponen instalasi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan. Proses kualifikasi ini dilakukan dengan memverifikasi beberapa poin yaitu sistem operasi komputer yang dibutuhkan, aplikasi yang dibutuhkan, pengolahan *database*, dan aplikasi ketiga yang dibutuhkan. Poin penting dalam instalasi ini adalah *software* utama yang diinstal, pada penelitian ini digunakan *software* Chromeleon 7 sebagai *software* utama pada UHPLC Thermo Fisher Scientific. Kemudian untuk *software* penunjang lainnya juga dilakukan verifikasi. Kemudian tahapan kualifikasi sistem komputerisasi ini dapat dilanjutkan ke tahap Kualifikasi Operasional (KO) setelah hasil dari Kualifikasi Instalasi (KI) diterima dan disetujui.

Kualifikasi Operasional

Kualifikasi operasional adalah proses pengujian kualifikasi yang dilakukan setelah Kualifikasi Instalasi (KI) yang bertujuan untuk menjamin dan mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang telah diinstal dapat beroperasi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan⁷. Pengoperasian sistem yang akan diverifikasi dilakukan berdasarkan dari protokol yang telah dibuat sebelumnya. Kemudian dari proses verifikasi tersebut, diambil kesimpulan mengenai hasil pengoperasian sistem setelah dilakukan seluruh pengujian dan data dianalisis³. Dalam proses Kualifikasi Operasional (KO) segala hal yang penting yang terdapat pada sistem harus diuji dan dipastikan telah beroperasi dengan benar dan sesuai dengan spesifikasi sistem. Proses kualifikasi operasional pada sistem komputerisasi dilakukan terlebih dahulu verifikasi baik itu fungsional sistem maupun keabsahan hasil Kualifikasi Instalasi (KI)^{4,11}. Pada pengujian ini, memastikan bahwa *software* Chromeleon beroperasi sesuai dengan spesifikasi dalam lingkungan kerja tertentu. Proses Kualifikasi Operasional, Chromeleon tidak dapat dilakukan pada saat terdapat proses yang aktif atau dan akan otomatis dibatalkan dengan adanya pesan peringatan.

Berdasarkan pada Tabel 2. dapat dilihat bahwa seluruh komponen pengujian beroperasi dengan baik dan sesuai dengan spesifikasi yang ditentukan. Adapun pengujian yang dilakukan pada tahap Kualifikasi Operasional (KO) ini diantaranya adalah pengujian unit data pemrosesan yang bertujuan untuk melakukan monitoring pada *PC Workstation* setelah operasional dapat berjalan dengan baik. Pada pengujian pemrosesan ini dilakukan dengan menjalankan *software* aplikasi Chromeleon sebagai program utama dengan syarat keberterimaan adalah Kualifikasi Operasional tidak dapat dilakukan apabila terdapat proses yang aktif dan proses Kualifikasi Operasional akan dibatalkan dengan adanya pesan peringatan kesalahan. Kemudian dilakukan juga pengujian keamanan yang bertujuan untuk memverifikasi bahwa sistem yang diinstal dan dioperasikan hanya dapat diakses dengan nama pengguna dan kata sandi yang terdaftar pada database. Pengujian ini dilakukan dengan memasukkan kata sandi yang benar dan salah untuk masuk ke *software* Chromeleon. Syarat keberterimaan pada pengujian keamanan adalah penggunaan dengan kata sandi yang benar memungkinkan masuk ke *software* Chromeleon. Sedangkan penggunaan kata sandi yang salah tidak dapat masuk ke *software* Chromeleon. Kemudian dilakukan pengujian verifikasi data dengan tujuan untuk memverifikasi bahwa *software* Chromeleon dapat menghasilkan data yang sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan dengan cara mengoperasikan *PC Workstation* untuk menjalankan *software* Chromeleon pada UHPLC Thermo. Pengujian terakhir pada Kualifikasi Operasional adalah verifikasi catatan pelatihan yang bertujuan untuk memverifikasi bahwa personil telah mendapatkan pelatihan terkait pengoperasian *Software* Chromeleon pada UHPLC Thermo. Poin-poin hasil analisis tersebut dapat dilihat pada Tabel 2 dan seluruh pengujian Kualifikasi Operasional sesuai dengan spesifikasi yang ditentukan. Setelah proses Kualifikasi Operasional ini berhasil, dapat dilanjutkan ke tahap Kualifikasi Kinerja (KK).

Kualifikasi Kinerja

Kualifikasi Kinerja dilakukan setelah Kualifikasi Instalasi (KI) dan Kualifikasi Operasional (KO) selesai. Kualifikasi Kinerja dilakukan untuk mendokumentasikan dan memverifikasi bahwa sistem atau peralatan memenuhi aspek kinerja yang telah ditentukan sehingga secara konsisten menghasilkan hasil yang sesuai dengan spesifikasi di bawah penggunaan rutin¹². Proses Kualifikasi Kinerja dilakukan berdasarkan protokol yang sudah dibuat sebelumnya serta terdapat beberapa parameter kritis yang harus diuji yaitu pengujian akses level dan *audit trails*. Pengujian akses level dilakukan dengan tujuan untuk memverifikasi bahwa sistem yang dipasang dan dioperasikan dapat mencakup kebijakan dan prosedur yang terkait dengan otoritas setiap level (peran atau *roles* yang terdapat pada sistem). Pada *software* Chromeleon terdapat dua peran yaitu sebagai analis dan admin, di mana pada pengujiannya dilakukan beberapa tantangan yang telah dibuat berdasarkan wewenang yang dimiliki setiap peran dalam sistem. Sehingga dapat diartikan bahwa pada pengujian akses level ini bertujuan untuk memverifikasi bahwa setiap peran bekerja sesuai dengan wewenangnya masing – masing. Hasil pengujian akses level dapat dilihat pada Tabel 3. Pada tabel tersebut, terdapat beberapa peran admin yang tidak dapat dilakukan oleh peran analis contohnya analis tidak dapat menyalin folder, menghapus folder, menjadikan folder hanya dibaca serta tidak dapat mengakses laporan elektronik dan tanda tangan elektronik pada sistem Chromeleon. Laporan elektronik dan tanda tangan elektronik adalah sekumpulan data elektronik yang dienkrpsi atau terkait dengan dokumen elektronik dengan tujuan untuk menjamin integritas informasi dan data yang terdapat dalam dokumen yang telah ditandatangani. Keterbatasan tersebut bertujuan untuk menjaga sistem mutu industri farmasi¹³.

Selain itu, dilakukan juga pengujian *audit trail* yaitu catatan elektronik yang aman, dibuat dengan sistem komputer, memungkinkan rekonstruksi rangkaian peristiwa yang berkaitan dengan pembuatan, modifikasi, atau penghapusan catatan elektronik¹⁴. *Audit trail* dilakukan dengan tujuan untuk memverifikasi bahwa setiap langkah yang dilakukan oleh pengguna dan sistem dicatat sebagai bagian dari jejak audit sistem. *Audit trail* akan mencatat informasi kronologis yang berkaitan dengan perubahan yang terjadi, termasuk detail mengenai siapa yang masuk ke sistem, apa yang diubah, siapa yang melakukan perubahan, waktu perubahan, upaya masuk gagal, pembuatan pengguna baru serta alasan atau tindakan yang diambil¹⁵. Data *audit trail* dapat dilihat pada Tabel 3, berdasarkan data tersebut sistem Chromeleon dapat mencatat dan menyajikan data mengenai setiap langkah yang dilakukan oleh pengguna. *Audit trail* pada sistem Chromeleon ini terdiri atas jejak *audit trail global*; *audit trail instrument method*; *audit trail* metode pemrosesan; *audit trail* urutan; *audit trail* template laporan.

Kesimpulan

Pengujian kualifikasi pada sistem komputerisasi baik itu kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, dan kualifikasi kinerja menunjukkan bahwa pengujian telah memenuhi syarat keberterimanya. Sehingga dapat dipastikan bahwa data yang diperoleh dari *software* Chromeleon pada UHPLC Thermo dapat menghasilkan data yang konsisten, akurat, dan dapat diandalkan. Dengan demikian, adanya sistem komputerisasi yang sudah terqualifikasi dapat meminimalkan risiko kesalahan manual (*human error*) serta dapat mendukung dalam proses pengontrolan dan pengolahan data hasil analisis.

Daftar Pustaka

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik. Jakarta: BPOM RI; 2024
2. Priyandari, Y., Masud, A., Prasetyo, Y. Implementasi Validasi dan Kualifikasi sebagai Salah Satu Metode Penjaminan Mutu di PT. XYZ. In Seminar Internasional dan Konferensi Nasional IDEC. 2016; ISBN: 978-602-70259-4-3
3. Krisanti, K. V. Kualifikasi Peralatan Dan Mesin Di Industri Farmasi. *Farmaka*. 2022;20(3): 27-35.
4. Singh, A., Singour, P., Singh, P. Computer System Validation In The Perspective Of The Pharmaceutical Industry. *Journal of Drug Delivery & Therapeutics*. 2018; 8(6-s):359-365.
5. Raja, J. R., Kella, A., Narayanasamy, D. The Essential Guide to Computer System Validation in the Pharmaceutical Industry. *Cureus*. 2024; 16 (8).
6. Meenal, K., Diksha, G., Saurabh, R., Kamala, C., Millind, U. Benefits Of Computer System Validation In Pharmaceutical Industry. *International Journal Of Pharceutical Sciences*. 2024; 2 (7): 1012-1019
7. Dewi, N.P., Pratiwi, P.D., Deniyati., Sibadu, M.S., Hadiq, S., Kusumawati. D.E., dkk. 2020. *Farmasi Industri*. Bandung: Media Sains Indonesia.
8. Katre, S., Jain, N. Qualification and computer system validation of pharmaceutical instrument: critical quality attributes in pharmaceutical industry. *Int J Pharm Sci Res*. 2020; 11 (10): 5182 – 5191.
9. Yogesh, P., Kamlesh, M., Mohini, B., Phad, R., Ismail, S., Shivan, L. Computer System Validation: A Review. *World Journal Of Pharmaceutical Research*. 2015; 4 (9): 444 – 454.
10. Patel, H.V., Yogi, R.R., Narang, E. A Review on Computer Aided Instrument Validation. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*. 2011; 3 (2): 132 - 143
11. Savitha, S., Kathiresan, K. Computerized System Validation : A Review. *International Journal of Biology, Pharmacy and Aliied Science*. 2022; 11 (11) : 5256 – 5266
12. Singh, A., Malviya, S., Kharia, A. Review Article: Demand of pharmaceutical facility functionality: Validation and qualification of HVAC system. *Asian Journal of Pharmaceutics*. 2014; 8 (2): 125- 129.
13. QBD Group. A Complete Guide to Computer System Validation (CSV). [diunduh 25 Februari 2025]. Tersedia dari <https://www.qbdgroup.com/en/a-complete-guide-to-computer-system-validation/>
14. eClinical Forum (eCF) and the Society for Clinical Data Management (SCDM). Audit Trail Review: A Key Tool To Ensure Data Integrity. An Industry Position Paper. Version PR1: 6. [diunduh 25 Februari 2025]. Tersedia dari https://scdm.org/wp-content/uploads/2024/07/2021-eCF_SCDM-ATR-Industry-Position-Paper-Version-PR1-2.pdf

15. Saxena, Amit. 2022. Audit trail in Pharma: A Review. *Asian Journal of Pharmaceutical Research*. 2022;12(4):359-363.

