

Praktek Kerja di PT Sydna Farma Periode Bulan 11 Januari - 5 Maret 2021 : Penyusunan Protokol dan Laporan Validasi Excel Spreadsheet Tablet XYZ = Internship at PT Sydna Farma within the Period of 11th January - 5th March 2021 : Preparation of Validation Protocol and Report of Excel Spreadsheet XYZ Tablet

Winona Susanti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20524515&lokasi=lokal>

Abstrak

Departemen QC bertugas untuk menghasilkan, memvalidasi, dan menerapkan semua prosedur pemastian mutu. Seluruh kegiatan departemen QC hendaknya dilakukan berdasarkan prosedur tertulis dan bila perlu didokumentasikan. Pencatatan data hasil pengujian hendaknya didokumentasikan sedemikian rupa sehingga dapat dilakukan evaluasi dan investigasi apabila ditemukan hasil di luar spesifikasi. Dokumentasi proses dapat dilakukan dengan menggunakan sistem komputerisasi yang memenuhi standar keamanan tertentu. Salah satu perangkat lunak yang dapat digunakan dalam dokumentasi adalah spreadsheet pada aplikasi Microsoft Excel. Spreadsheet yang digunakan hendaknya divalidasi untuk memastikan akurasi, kepercayaan, konsistensi performa, serta kemampuannya untuk membedakan data yang valid dan invalid. Kegiatan validasi diawali dengan perencanaan dan hasilnya didokumentasikan dalam laporan. Perencanaan validasi dapat dicantumkan dalam bentuk protokol validasi yang merupakan dokumen terstruktur untuk kegiatan inspeksi. Dokumen ini dapat menjelaskan secara jelas mengenai proses validasi dan laporan bekerja sebagai ringkasan dari hasil dan status validasi spreadsheet.

.....The QC department is responsible for producing, validating and implementing all quality assurance procedures. All activities of the QC department should be carried out according to written procedures and documented when necessary. Recording of test results data should be documented in such a way in which evaluation and investigation can be carried out if results are found outside the specifications. Process documentation can be done using a computerized system that meets certain security standards. One of the software that can be used in documentation is a spreadsheet in the Microsoft Excel application. The spreadsheet used should be validated to ensure accuracy, trustworthiness, consistency of performance, and its ability to distinguish valid and invalid data. Validation activities begin with planning and the results are documented in a report. The validation plan can be included in the form of a validation protocol which is a structured document for inspection activities. This document can clearly explain the validation process and a working report as a summary of the results and validation status of the spreadsheet.