

Protokol Kualifikasi Instalasi dan Operasional pada Validasi Sistem Komputer untuk Surat Pesanan Elektronik = Installation and Operational Qualification Protocol on Computer System Validation for Electronic Orders

Athalia Aghani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529610&lokasi=lokal>

Abstrak

PT Enseval Putera Megatrading Tbk mengembangkan sistem surat pesanan elektronik yang selanjutnya disebut sebagai e-SP. e-SP merupakan sistem baru yang akan digunakan pada komputer, maka perlu dilakukan validasi terlebih dahulu. Validasi sistem komputer merupakan hal yang penting dikarenakan perangkat lunak merupakan komponen kritis dari sistem komputerisasi sehingga pengguna harus memastikan bahwa perangkat tersebut disiapkan sesuai dengan sistem pemastian mutu. Metode validasi sistem komputer dilakukan dengan menyusun protokol kualifikasi instalasi dan operasional untuk digunakan sebagai instruksi kerja pada kegiatan validasi sistem komputer. Protokol kualifikasi instalasi meliputi verifikasi dokumen instalasi, spesifikasi perangkat lunak, spesifikasi perangkat keras dan infrastruktur, koneksi sistem, sistem keamanan, format tanggal, dan audit trail. Protokol kualifikasi operasional mencakup 26 pengujian untuk memastikan sistem dapat berfungsi sesuai spesifikasi yang telah ditetapkan. Validasi sistem komputer untuk surat pesanan elektronik (e-SP) bertujuan untuk memastikan bahwa sistem yang baru dikembangkan dan akan digunakan selanjutnya memenuhi persyaratan yang tertera pada CDOB dan CPOB, serta memastikan juga terkait efektivitas dari kerja sistem e-SP.

..... PT Enseval Putera Megatrading Tbk has developed an electronic order letter system, hereinafter referred to as e-SP. e-SP is a new system that will be used on a computer, it needs to be validated first. Computer system validation is important because software is a critical component of a computerized system so users must ensure that the device is prepared according to a quality assurance system. The computer system validation method is carried out by compiling an installation and operational qualification protocol to be used as work instructions for computer system validation activities. The installation qualification protocol includes verification of installation documents, software specifications, hardware and infrastructure specifications, system connections, security systems, date formats, and audit trails. The operational qualification protocol includes 26 tests to ensure the system can function according to predetermined specifications. Computer system validation for electronic order (e-SP) aims to ensure that the system that has just been developed and will be used subsequently meets the requirements stated in the CDOB and CPOB, as well as ensuring the effectiveness of the work of the e-SP system.