

INTISARI

Audit merupakan salah satu cara pengawasan mutu industri farmasi dalam mengevaluasi pedoman yang digunakan. Pengadaan aplikasi e-Audit merupakan inovasi sistem yang dapat mendukung pendokumentasian audit sehingga memberikan peningkatan terhadap sistem manajemen di dalam perusahaan terutama terhadap efektivitas manajemen risiko mutu. Dalam pengembangan sistem baru tersebut diperlukan perancangan konsep aplikasi dengan penyusunan *User Requirement Specification* (URS) untuk menggambarkan kebutuhan *user*.

Penelitian ini disajikan dalam bentuk deskriptif. Data yang digunakan adalah catatan alur pelaksanaan audit dan dokumen acuan perusahaan yang berkaitan dengan audit dan pengembangan sistem di PT Farmasi X melalui penelitian lapangan (wawancara dan observasi) dan dokumentasi data acuan. Kemudian data diolah dengan penyusunan alur prosedur audit, identifikasi *first level risk assessment*, dan penyusunan URS sehingga menghasilkan *output* berupa konsep sistem aplikasi e-Audit internal.

Dari hasil penelitian diperoleh bahwa dalam pengembangan konsep sistem aplikasi e-Audit dengan perancangan URS terdapat beberapa kebutuhan, yaitu *functional requirements*, *technical requirements*, *interface*, *non-functional attributes*, dan *software tools* dengan pertimbangan *user persona*, *user scenario*, *sitemap*, dan *user flow*. Terdapat menu utama dalam konsep aplikasi tersebut, yaitu rencana audit, pelaksanaan audit, dan laporan audit.

Kata Kunci: URS, audit internal, inspeksi diri, mutu

ABSTRACT

Audits are one way of quality control for the pharmaceutical industry in evaluating the guidelines used. Procurement of the e-Audit application is a system innovation that can support audit documentation thereby providing improvements to the management system within the company, especially the effectiveness of quality risk management. In developing the new system, it is necessary to design an application concept by preparing a User Requirement Specification (URS) to describe user needs.

This research is presented in descriptive form. The data used are audit flow records and company reference documents relating to audits and system development at PT Farmasi X through field research (interviews and observations) and reference data documentation. Then the data is processed by preparing the audit procedure flow, identifying the first level risk assessment, and preparing the URS to produce an output of an internal e-Audit application system concept.

From the research results, it was found that in developing the e-Audit application system concept with URS design there are several needs, namely functional requirements, technical requirements, interfaces, non-functional attributes, and software tools with consideration of user persona, user scenario, sitemap, and user flow. The application concept has a main menu: rencana audit, pelaksanaan audit, and laporan audit.

Keywords: URS, internal audit, self-inspection, quality