

## TAHAPAN IMPLEMENTASI AGILE SOFTWARE DEVELOPMENT AREA QUALITY DI BIO FARMA

Adeva Oktoveri<sup>1</sup>, Narti Eka Putri<sup>2</sup>

Universitas Tanri Abeng, Indonesia<sup>1,2</sup>

Email: adevaoktoveri@gmail.com<sup>1</sup>, narti.putri@tau.ac.id<sup>2</sup>

### Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengeksplorasi dan merancang tahapan implementasi metode Agile Software Development (ASD) di area kualitas Bio Farma yang memiliki tingkat regulasi tinggi dalam sektor farmasi. Dalam satu dekade terakhir, transformasi digital menjadi topik yang selalu menarik untuk dibahas dan banyak perusahaan yang mulai melakukan hal tersebut. Dalam prakteknya, untuk melakukan transformasi digital di perusahaan masing-masing, perusahaan di Indonesia mulai menggunakan konsep pengembangan sistem digital berbasis *Agile Software Development* / Pengembangan Perangkat Lunak dengan cara yang tangkas. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah kualitatif. Hasil penelitian ini adlaah kondisi Bio Farma saat ini menunjukkan bahwa tim IT secara umum cukup siap dalam budaya dan kebiasaannya saat ini untuk mengimplementasikan metode *agile*, meskipun masih banyak ruang untuk *improvement*. Tahapan yang perlu dilakukan oleh Bio Farma untuk implementasi metode agile dalam proses pengembangan perangkat lunak di area quality terdiri dari lima tahapan yang perlu dilakukan oleh Bio Farma untuk menerapkan ASD di area quality, yaitu: 1) menyusun tim change management, 2) merekrut Subject Matter Expert (SME), 3) menyelenggarakan training metode agile, 4) menganalisis metode agile yang tepat di Bio Farma, dan 5) menyesuaikan SOP pengembangan dan validasi aplikasi sesuai dengan motode agile yang sesuai.

**Kata kunci:** *Agile Software Development, Area Quality, Bio Farma*

### Abstract

*This study aims to explore and design the stages of the implementation of the Agile Software Development (ASD) method in the quality area of Bio Farma which has a high level of regulation in the pharmaceutical sector. In the last decade, digital transformation has always been an interesting topic to discuss and many companies have started to do so. In practice, to carry out digital transformation in their respective companies, companies in Indonesia have begun to use the concept of digital system development based on Agile Software Development in an agile way. The approach used in this study is qualitative. The results of this study show that the current condition of Bio Farma shows that the IT team in general is quite ready in its current culture and habits to implement agile methods, although there is still a lot of room for improvement. The stages that need to be carried out by Bio Farma for the implementation of agile methods in the software development process in the quality area consist of five stages that need to be carried out by Bio Farma to implement ASD in the quality area, namely: 1) compiling a change management team, 2) recruiting Subject Matter Experts (SME), 3) organizing agile method training, 4) analyzing the right agile method in Bio Farma, and 5) adjust the SOP for application development and validation in accordance with the appropriate agile motto.*

**Keywords:** *Agile Software Development, Quality Area, Bio Farma*

## Pendahuluan

Dalam satu dekade terakhir, transformasi digital menjadi topik yang selalu menarik untuk dibahas dan banyak perusahaan yang mulai melakukan hal tersebut. Terutama sejak pandemi Covid-19, khususnya di Indonesia tahun 2020, mengubah kebiasaan dalam menggunakan teknologi digital menjadi suatu keharusan. Masyarakat tidak lagi dapat bekerja di kantor dengan bertatap muka melainkan harus melakukan pekerjaannya di rumah, terutama bagi mereka yang mengerjakan pekerjaan administratif, bukan pekerjaan seperti operator pabrik, teknisi perbaikan alat, layanan kebersihan, dsb yang harus bersentuhan langsung dengan alat/objek fisik yang dikerjakan (Bambazek et al., 2024). Hal ini menyebabkan penggunaan teknologi digital untuk bekerja, seperti aplikasi rapat *online* (*Zoom, Google meet, Ms. Teams, dll*), *platform sharing folder* (*Google drive, One drive, on-premise sharing folder, dll*), dan aplikasi *chatting* (*WhatsApp, Telegram, Slack, Discord, dll*) yang digunakan secara resmi untuk berkomunikasi dalam pekerjaan menjadi hal yang sangat umum ditemukan dalam kehidupan sehari-hari (Perdiyanti & Faeni, 2021).

Selain itu, dewasa ini perusahaan mulai paham pentingnya data yang mereka miliki untuk mereka olah sendiri untuk membantu manajemen dalam pengambilan keputusan yang cepat. Seperti yang dikatakan Matematikawan Inggris, Humby, (2006) “*Data is the new oil*” yang berarti nilai suatu data yang kita miliki atau yang dapat kita kumpulkan sangatlah tinggi (Henriette et al., 2016). Laju transformasi digital di Indonesia saat ini dapat dilihat dari perubahan perilaku maupun budaya kerja, keterhubungan antar orang per orang, orang ke entitas, dan entitas ke entitas saat ini pun menjadi mudah. Sistem komputasi awan (*cloud computing*) mengalami peningkatan penggunaan, terlihat pula dari 2 raksasa penyedia komputasi awan GCP (*Google Cloud Platform*) pada tahun 2020 dan AWS (*Amazon Web Services*) pada tahun 2021 telah membangun *Data Center* mereka di Indonesia sebagai sinyal kuat akan kebutuhan pasar pengguna *Cloud* di Indonesia saat ini. Hal ini sejalan dengan pemerintah yang telah menyusun arah transformasi digital 2024 dimana pertumbuhan ekonomi digital harus mencapai 3,17% sampai 4,66%, berdasarkan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RJPMN) bahwa setelah gerakan *Making Indonesia 4.0* pemerintah akan memanfaatkan ekonomi digital untuk meningkatkan efisiensi hulu-hilir serta memberi kontribusi nilai tambah industri pengolahan secara agresif pada perekonomian. (Khairunnisa, 2019)

Dalam prakteknya, untuk melakukan transformasi digital di perusahaan masing-masing, perusahaan di Indonesia mulai menggunakan konsep pengembangan sistem digital berbasis *Agile Software Development* / Pengembangan Perangkat Lunak dengan cara yang tangkas (Benito-Pacheco et al., 2023). Metode ini dianggap menjadi cara yang tepat dan sesuai dengan kondisi masyarakat saat ini untuk melakukan suatu pengembangan sistem digital. Berdasarkan data yang dikutip dari beberapa artikel daring dapat dilihat dari beberapa perusahaan BUMN seperti BRI, Nindya Karya, Telkom, Peruri, Semen Indonesia, Mandiri, BNI, Pegadaian, dan termasuk Bio Farma (Berbagai sumber, artikel, berita, *website*, seminar, dll) telah mencoba menerapkan konsep *Agile Software Development* dalam proses pengembangan produk/proyek digitalnya.

Namun, berdasarkan hasil penelitian beberapa perusahaan yang telah belajar dan mendapatkan *training* mengenai *Agile Software Development* tetapi gagal pada saat implementasinya (Abrahamsson et al., 2017; Kozak-Holland & Procter, 2019). Berdasarkan VersionOne, 3 alasan utama proyek yang menggunakan metode *agile* adalah pengalaman yang tidak cukup terhadap metode *agile*, pemahaman yang kurang terhadap

kebutuhan perubahan secara organisasional agar dapat menerapkan metode *agile*, dan filosofi atau budaya perusahaan yang bertentangan dengan nilai-nilai *agile* (Miller, 2013).

Saat ini, PT Bio Farma (Persero) (selanjutnya disebut Bio Farma) sedang dalam proses bertransformasi digital seluruh proses bisnisnya, termasuk area *quality*. Area *quality* disini adalah seluruh area atau unit di Bio Farma yang bertugas untuk memproduksi, menguji, dan menjamin bahwa seluruh unsur dan proses dalam pembuatan produk farmasi berada dalam kualitas yang baik dan memenuhi standar regulasi tempat produk farmasi itu diedarkan, seperti BPOM untuk area Indonesia dan WHO untuk pembelian dan pendistribusian produk farmasi melalui UNICEF.

Pada 1 Februari 2021, berdasarkan hasil rapat direksi diputuskan bahwa Bio Farma mengadakan proyek pengembangan sistem perangkat lunak di area *quality* sebagai bagian dari proses transformasi digital di perusahaan. Bulan November 2021 menjadi langkah pertama proyek pengembangan perangkat lunak tersebut, dimulai dengan pengembangan aplikasi untuk melakukan *Environment Monitoring* untuk Mikrobiologi dan Partikel. Dalam perjalanannya, proyek ini berjalan dengan cukup lama, yang direncanakan selesai di bulan April 2022, hingga saat ini (Juli 2023) masih belum selesai, sudah memasuki tahap akhir, yaitu proses *training* ke *user*. Kemunduran *timeline* terhadap target ini disebabkan *User Requirement* yang kerap berubah di setiap tahapan pengembangan sistem yang dilakukan. Hal ini membuat komitmen penyelesaian proyek yang disepakati bersama jajaran direksi menjadi tidak tercapai.

*User Requirement* yang kerap berubah ditengah jalan mengindikasikan kebutuhan Bio Farma terhadap proses pengembangan sistem berbasis *agile*. Namun, Bio Farma dituntut juga untuk selalu *comply* terhadap regulasi termasuk dengan bagaimana cara melakukan validasi pengembangan perangkat lunaknya. Karena bukan hanya produk farmasi yang harus mengikuti ketentuan regulasi, tetapi juga perangkat lunak/sistem komputerisasi yang digunakan pada proses *quality*.

Oleh karena itu, diperlukan observasi yang tepat terhadap kondisi perusahaan, analisis terhadap hasil observasi tersebut, merancang metode *agile* yang tepat, dan membuat langkah kerja yang konkrit untuk mempersiapkan dan melakukan penerapan metode *Agile Software Development* yang tepat di perusahaan. Penelitian ini akan berfokus mengenai penerapan metode *Agile Software Development* dengan studi kasus pengembangan sistem di area *quality* Bio Farma yang memiliki tingkat regulasi yang tinggi di dalam sektor perusahaan farmasi. Kerangka kerja ini akan disesuaikan dengan kebutuhan tata kelola suatu perusahaan farmasi sekaligus bagian dari Badan Usaha Milik Negara (BUMN).

Penelitian ini bertujuan untuk mengeksplorasi dan merancang tahapan implementasi metode *Agile Software Development* (ASD) di area kualitas Bio Farma yang memiliki tingkat regulasi tinggi dalam sektor farmasi. Dengan pendekatan studi kasus, penelitian ini berusaha menganalisis kesiapan tim IT, pemilik proses, dan unit kualitas dalam mendukung penerapan metode ASD. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk mengidentifikasi tantangan dan peluang dalam mengadopsi metode *Agile*, serta menyediakan rekomendasi strategis untuk menyelaraskan kebutuhan pengembangan perangkat lunak dengan kepatuhan regulasi di sektor farmasi.

Hasil penelitian ini memiliki beberapa implikasi penting, baik secara teoretis maupun praktis. Secara teoretis, penelitian ini memperkaya literatur terkait implementasi *Agile Software Development* dalam sektor yang diatur ketat seperti farmasi, dengan mempertimbangkan integrasi regulasi dan fleksibilitas metode *Agile*. Secara praktis, penelitian ini memberikan panduan konkret bagi perusahaan farmasi dalam

mempersiapkan transformasi digital melalui penerapan metode Agile yang efektif. Rekomendasi seperti pembentukan tim Change Management, pelatihan khusus metode Agile, dan penyesuaian SOP dapat membantu organisasi lain dalam menghadapi tantangan serupa. Penelitian ini juga membuka peluang kolaborasi antara pengembang perangkat lunak dan industri farmasi untuk mengoptimalkan pengembangan sistem berbasis Agile.

**Metode Penelitian**

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah kualitatif. Hal ini dilakukan untuk menjawab bagaimana implementasi metode *Agile Software Development (ASD)* yang tepat untuk diterapkan dalam proses pengembangan perangkat lunak di Bio Farma. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi kasus. Data penelitian dikumpulkan dengan cara menyebarkan kuesioner kepada *stakeholder (IT team, process owner, dan quality unit)* pengembangan perangkat lunak dan FGD kepada ahli pengembangan perangkat lunak di Bio Farma.

Dalam penelitian ini, jenis data yang dikumpulkan merupakan data primer. Sumber data primer yang pertama dikumpulkan berupa hasil survei dengan kuesioner yang diisi oleh *stakeholder* pengembangan perangkat lunak area *quality* Bio Farma. Sumber data primer yang kedua dikumpulkan dari hasil FGD dengan narasumber ahli pengembangan perangkat lunak Bio Farma.

**Hasil dan Pembahasan**

***Kondisi Kesiapan Bio Farma dalam Penerapan Agile Software Development (ASD) di Area Quality***

***Kesiapan IT Team***

Kuesioner yang diambil dari (Info-Tech Research Group , 2024) ini dikonsolidasi ke dalam empat kelompok penilaian, yaitu seluruh responden, level jabatan *Assistant Vice President (AVP)*, level jabatan *Senior Officer (SO)*, dan *Officer*. Berdasarkan referensi tersebut skor total dari hasil rata-rata setiap responden dijumlahkan untuk seluruh pernyataannya, rekomendasi tindak lanjut, dan detail deskripsi yang didapatkan dari setiap kelompok di atas adalah sebagai berikut:

**Tabel 1. Rekapitulasi hasil survei IT Team**

<b>Responden</b>	<b>Skor</b>	<b>Rekomendasi Tindak Lanjut</b>	<b>Detail Deskripsi</b>
Seluruh IT	215,25	<i>Scale</i>	<i>Guide Business Units and IT on how to Partner to become Agile as practices scale across the organization.</i>
AVP IT	201,00	<i>Scale</i>	
SO IT	193,60	<i>Scale</i>	
<i>Officer</i> IT	222,80	<i>Satisfy</i>	<i>Enable Champions as they introduce Product-centric delivery practices to drive greater benefits and delivery outcomes.</i>

Berdasarkan hasil rekapitulasi tersebut, secara umum tim IT memiliki kesiapan di level 3, yaitu “*Scale*”. Berdasarkan (Brick, 2017), artinya Bio Farma perlu memberikan panduan kepada unit bisnis (dalam penelitian ini disebut *process owner dan quality unit*) dan departemen IT dalam bekerja sama untuk menjadi lebih *agile* ketika praktik-praktik *agile* semakin meluas di dalam organisasi.

Kondisi tersebut dikonfirmasi oleh beberapa narasumber pada saat FGD sebagai berikut:

1. “Waktu itu kita sudah pernah menerapkan juga, disaat Q100+ terbentuk. Melakukan *scrum* dan lain-lain dengan cukup baik menurut saya saat itu. ... Tim IT *ready* lah kalau menurut saya, namun kita harus benahi lingkungan.”, AVP1.
2. “Jadi tim itu punya *skill* mereka, *skill agile*, dan *availability* untuk melakukan *agile* terhadap *existing method*-nya.”, AVP2.
3. “Sudah tahu lah sebetulnya dengan *agile* ini, mereka dapat benefit apa saja sudah tahu. Dan yang kita jalani sekarang itu udah semi sih sebetulnya. Dengan adanya *squad*, teman-teman bisa bisa autonom gitu kan.”, AVP3.

Namun, terdapat beberapa hal yang masih menjadi catatan untuk di *improve* oleh tim IT saat ini seperti belum adanya *Subject Matter Expert* (SME) di bidang farmasi sehingga dalam proses pengambilan keputusan pada saat pengembangan aplikasi, tim IT harus selalu menunggu untuk berdiskusi dengan *user*, tidak dapat memutuskan sendiri. Sehingga tim belum bisa bergerak secara *agile*.

Opsi solusi untuk mengatasi masalah tersebut ada 3 hal. Pertama, merekrut SME, baik dari dalam atau dari luar Bio Farma. Kedua, melatih atau merekrut sistem analis yang memahami industri farmasi, khususnya Bio Farma yang notabene adalah perusahaan *life science* yang sangat jarang di Indonesia. Ketiga, melatih atau merekrut *Project Manager* (PM) yang mengetahui proses bisnis perusahaan *life science*. Tiga opsi tersebut disampaikan oleh para narasumber pada saat FGD sebagai berikut:

“Karena kita memang bisnisnya farmasi, berarti harus ada SME farmasi, yang paling penting itu. ... . Supaya pas kita ke mereka (*user*), begitu ke mereka argo kita bisa babak belur kalau tidak ada SME-nya.”, AVP1.

“Sistem analis itu yang benar-benar tahu proses bisnis kebutuhan *user* sampe tektek-bengeknya. Karena dia itu bisa paham proses bisnis dan paham juga di IT-nya.”, SO1.  
“Jadi, kalau disana (di perusahaan narasumber sebelumnya), PM iya, SA (Sistem Analis) juga iya. Jadi, bukti nyatanya, dia itu sekarang sampai bisa di-hire oleh konsumen kita, Kementerian Keuangan Singapura.”, SO2.

Selain perlunya SME dalam tim IT, masih banyak ruang *improvement* baik secara *skill* dari masing-masing tim IT ataupun juga ruang pengembangan di sisi *user* dan kesisteman di Bio Farma. Karena *agile* ini bukan hanya tentang tim IT, tetapi lebih besar daripada itu. Pendapat ini dikemukakan oleh narasumber sebagai berikut:

“Saya pernah bekerja di perusahaan multinasional dan saya punya referensi *execution agile* yang proper. Jadi saya melihat masih banyak *room for improvement*, walaupun sebenarnya *basic skill*-nya sudah bisa, tapi harus di-*execute* dan butuh waktu sebenarnya. Termasuk orang-orangnya yang dicari juga yang memang punya *mentality agile* itu, tetapi memang *problemnya* adalah di sisi *surrounding*-nya. Dari kondisi SOP, kondisi HC, kondisi apapun *surrounding* yang support IT tim ini berjalan.”, AVP2.

“Kalau yang *officer-officer* kenapa *mostly* jauh, itu bukan karena *project*-nya belum banyak, tapi mereka itu lompat ke *company* lainnya itu belum banyak. Nomor satu itu permasalahannya adalah masing-masing *squad* menurut saya sih, secara *skill* itu belum merata.”, SO2.

**Kesiapan Process Owner****Tabel 2. Rekapitulasi hasil survei semua User dan Process Owner**

Kelompok GAMP 5	Unit Kerja	Dimensi	Rata-Rata Dimensi	Rata-Rata Total
Semua	Semua	<i>Agile Manifesto</i>	3.07	3.87
		<i>User Engagement</i>	3.91	
		SDLC	4.09	
		<i>Dedicated Team</i>	4.40	
		<i>Digital Transformation</i>	3.70	
<i>Process Owner</i>	Produksi, QC, Teknik, Gudang	<i>Agile Manifesto</i>	3.18	3.95
		<i>User Engagement</i>	3.96	
		SDLC	4.16	
		<i>Dedicated Team</i>	4.53	
		<i>Digital Transformation</i>	3.77	
	Produksi	<i>Agile Manifesto</i>	3.40	3.88
		<i>User Engagement</i>	3.87	
		SDLC	4.04	
		<i>Dedicated Team</i>	4.31	
		<i>Digital Transformation</i>	3.73	
<i>Process Owner</i>	<i>Quality Control</i>	<i>Agile Manifesto</i>	3.03	3.89
		<i>User Engagement</i>	3.91	
		SDLC	4.18	
		<i>Dedicated Team</i>	4.70	
		<i>Digital Transformation</i>	3.43	
	Teknik	<i>Agile Manifesto</i>	3.08	4.25
		<i>User Engagement</i>	4.33	
		SDLC	4.42	
		<i>Dedicated Team</i>	5.00	
		<i>Digital Transformation</i>	4.33	
	Gudang	<i>Agile Manifesto</i>	2.69	4.12
		<i>User Engagement</i>	4.18	
		SDLC	4.44	
		<i>Dedicated Team</i>	4.67	
		<i>Digital Transformation</i>	4.42	

Berdasarkan hasil kuesioner di atas, yaitu *User* yang masuk ke dalam kelompok *Process Owner*, yaitu Produksi, *Quality Control*, Teknik, dan Gudang, secara umum seluruh *user* memahami dan setuju mengenai hal-hal yang menjadi indikator kesiapan penerapan *agile software development* (ASD) dengan nilai rata-rata 3,95 yang artinya netral kurang 0,05 poin menuju setuju dengan setiap pernyataan yang diberikan. Namun, ada beberapa hal yang kurang disetujui oleh rata-rata responden yang akan dibahas dalam beberapa bagian di bawah ini.

Dimensi yang paling mencolok adalah nilai untuk pemahaman terkait *agile manifesto*, yaitu 3,18. Hal ini disebabkan karena konsep *agile manifesto* yang memang berlawanan dengan konsep GMP (*Good Manufacturing Practices*). Salah satu kaidah *agile manifesto* adalah aplikasi yang berjalan dibandingkan dokumentasi (Al-Saqqa et al., 2020). Sedangkan dalam konsep GMP menurut WHO Organization, (2024) adalah

mendefinisikan langkah-langkah kualitas untuk produksi dan kontrol kualitas serta menetapkan langkah-langkah umum untuk memastikan bahwa proses yang diperlukan untuk produksi dan pengujian didefinisikan dengan jelas, divalidasi, ditinjau, dan didokumentasikan. Dokumentasi menjadi hal yang penting dalam GMP karena setiap langkah kerja yang dilakukan harus terdokumentasi dengan baik dan menjadi dasar perilsan suatu produk. Di bawah ini konfirmasi dari narasumber terkait pemahaman *agile manifesto* oleh *user*.

“Tapi sebenarnya memang kayaknya sih perlu dijelaskan maksudnya *agile manifesto* terutama terkait dalam dokumen itu kan bukan berarti dia tidak ada dokumentasi. Cuma ya, sebenarnya yang *CSA (Computer System Assurance)* itu mengarah ke sini nih, sebenarnya. Yang *CSA* itu, makanya apa transisi antara *CSV* ke *CSA* itu karena mau menerapkan *agile manifesto* yang dokumentasi itu sebenarnya.”, AVP1.

Fakta berikutnya yang didapatkan dari hasil kuesioner ini adalah ketersediaan waktu *user* dalam mengikuti/mendampingi proses pengembangan aplikasi yang dirasa kurang, karena kesibukan pekerjaan operasional mereka sehari-hari. Poin pernyataan ini mendapatkan nilai 4,06 dari responden *process owner*, khususnya di area produksi (4,00) dan *quality control* (4,50). Hal ini berpotensi menghambat proses pengembangan aplikasi secara umum, terutama dengan konsep *agile* yang mendorong pengembangan yang berkelanjutan, yang didukung penuh oleh sponsor, pengembang, dan pengguna (Wallström, 2021). Berikut pendapat tambahan dari narasumber terkait pernyataan ini.

“Jadi sangat dipengaruhi juga oleh tingkat kesibukan mereka. Sebenarnya untuk *support* digitalisasi, keinginan ada. Mereka *availability*-nya yang mungkin sebagian agak kurangnya karena mungkin fokus ke pekerjaan yang mereka kerjakan sehari-hari.”, AVP1.

“Tapi kalau dari saya sih memang kayaknya ini terpecah juga. Ada yang kayaknya siap nih, kayak teknik, makanya bisa gitu. Tapi akan terbentur lagi ke teman-teman QA. Mungkin kalau tadi hasilnya di gudang pun, kayaknya juga siap terhadap waktu, tapi akan jadi *bottle-neck* lagi di QA. Kayak gitu sih. Lihat juga dari segmentasi si *user*-nya juga sih.”, SO1.

### Kesiapan Quality Unit

Tabel 3. Rekapitulasi hasil survei semua *User* dan *Quality Unit*

Kelompok GAMP 5	Unit Kerja	Dimensi	Rata-Rata Dimensi	Rata-Rata Total
Semua	Semua	<i>Agile Manifesto</i>	3.07	3.87
		<i>User Engagement</i>	3.91	
		SDLC	4.09	
		<i>Dedicated Team</i>	4.40	
		<i>Digital Transformation</i>	3.70	
<i>Quality Unit</i>	<i>Quality Assurance</i>	<i>Agile Manifesto</i>	2.91	3.75
		<i>User Engagement</i>	3.83	
		SDLC	3.98	
		<i>Dedicated Team</i>	4.22	
		<i>Digital Transformation</i>	3.58	

Berdasarkan hasil kuesioner di atas, yaitu *User* yang masuk ke dalam kelompok *Quality Assurance* yang dalam penelitian ini disebut sebagai *Quality Unit*, secara umum seluruh *user* memahami dan setuju mengenai hal-hal yang menjadi indikator kesiapan penerapan *agile software development* (ASD) dengan nilai rata-rata 3,75 yang artinya netral kurang 0,25 poin menuju setuju dengan setiap pernyataan yang diberikan. Namun, ada beberapa hal yang kurang disetujui oleh rata-rata responden yang akan dibahas dalam beberapa bagian di bawah ini.

Tingkat persetujuan terhadap konsep *agile manifesto* oleh tim QA mendapatkan nilai 2,91. Seperti yang telah dibahas di atas, bahwa konsep GMP berlawanan dengan konsep *agile*, meskipun saat ini telah digaungkan konsep *Computer System Assurance* (CSA), validasi dan dokumentasi berbasis risiko mutu, di dalam GAMP 5 edisi kedua untuk mengurangi kompleksitas proses dokumentasi (Pedro et al., 2023).

Terdapat kendala lain yang disampaikan tim QA, yaitu ragu-ragu dan kurangnya waktu yang tersedia untuk mendukung dan mendampingi proses pengembangan aplikasi yang disampaikan oleh 12 dari 23 orang QA dengan poin rata-rata 3,30.

Hal lain yang menjadi kendala selanjutnya adalah ragu-ragu dan kurangnya pengetahuan tim QA dalam tahap proses pengembangan aplikasi dengan poin rata-rata 3,22. Hal ini diperkuat dengan konfirmasi dari narasumber bahwa perlunya pelatihan yang diberikan kepada *user* untuk memberikan pemahaman pengembangan aplikasi termasuk konsep *agile* di dalamnya.

“Menurut saya jadi *training* dulu, biar sama. Abis itu, begitu semua punya pengetahuan yang sama, kita diskusi mau pilih metode yang mana. Saran saya, bagian validasinya dikurangi sedikit.”, AVP2.

Hal lain yang menjadi kendala selanjutnya adalah ragu-ragu dan kurangnya fokus dan dukungan dari *top management* terkait proses transformasi digital dengan poin rata-rata 3,35. Terdapat 5 orang yang menjawab tidak setuju terhadap pernyataan dukungan *top management* ini. Hal ini berpotensi menghambat proses *agile* dan proses pengembangan aplikasi secara umum sesuai dengan hasil penelitian Wallström (Wallström, 2021).

Terdapat pula 5 orang yang menjawab setuju dan sangat setuju pada pernyataan tentang masih adanya rekan kerja yang resisten terhadap perubahan (dalam konteks *digital transformation*) dan meyakini bahwa perubahan tidak diperlukan.

### **Menyusun tim Change Management (CM)**

Langkah pertama yang perlu dilakukan adalah berdiskusi dengan *top management* atau jajaran direktur yang membawahi direktorat yang membidangi IT dan *quality* (produksi, *quality control*, teknik, gudang, dan *quality assurance*). Diskusi ini bertujuan untuk menyampaikan pentingnya penerapan *agile software development* (ASD) di area *quality* Bio Farma untuk menjadi salah satu solusi untuk meningkatkan rasio keberhasilan proyek pengembangan aplikasi baik dari sisi waktu, biaya, dan kualitas. Seperti yang dikatakan Wallström, (2021) salah satu untuk keberhasilan *agile* adalah komitmen dari *project sponsor*. Hal ini sejalan dengan *roadmap* Bio Farma guna mendukung suksesnya *transformasi digital* di seluruh lini bisnisnya, khususnya di area manufaktur yang juga “dipaksa” untuk berubah lebih *mature* dari sisi *data integrity* karena regulasi.

Setelah mendapatkan persetujuan untuk menerapkan *agile*, selanjutnya adalah menyusun *task force* yang berfungsi untuk mengawal proses perubahan budaya yang disebut dengan tim *Change Management (CM)*. Tim ini akan berfungsi dari mulai menyesuaikan struktur organisasi, merekrut *Subject Matter Expert* (SME), pelaksanaan



*training*, memilih metode *agile* yang tepat, menyesuaikan (membuat baru, mengubah, atau menonaktifkan) SOP terkait pengembangan aplikasi, dan mengevaluasi proses perubahan ini setelah implementasi.

Berikut kutipan diskusi terkait kebutuhan tim *change management* yang disampaikan oleh narasumber.

“Bagaimana kita meyakinkan para pemegang kebijakan (*top management*) yang lebih dalam. Bisa jadi kalau itu memang berdasarkan keputusan bisnis, beberapa hal itu yang pernah dilakukan di kita, manajemen membuat *task force*, itu kan biasanya tim khusus yang mengamankan entah itu dari sisi SOP-nya, entah dari user-nya dan lain sebagainya. *change management* juga sih strateginya.”, AVP3.

“Kita butuh *change management*, butuh *transfer knowledge* ke mereka (*user*), atau memberi tahu ke mereka bahwa pengembangan sistem seperti ini, *agile*-nya seperti ini, maksud dari *agile*-nya seperti ini.”,

Hal lain yang dapat membantu proses implementasi *agile* adalah menunjuk perwakilan karyawan yang berada di masing-masing unit, yang dekat dengan *user*, untuk menyampaikan dan menularkan semangat perubahan sebagai perpanjangan tangan dari tim CM. Sesuai dengan pendapat dari narasumber dalam diskusi di bawah ini.

“Satu lagi yang paling penting, *champion*. Orang yang berada dekat dengan *user* yang bisa menyampaikan dan menularkan semangat perubahan.”, SO2.

### ***Merekrut Subject Matter Expert (SME)***

Langkah yang kedua adalah menyesuaikan struktur organisasi IT dan merekrut *Subject Matter Expert* (SME) yang memahami proses bisnis farmasi, khususnya farmasi *life science* sesuai dengan *core* produk Bio Farma. Hal ini bertujuan untuk menjembatani pengetahuan yang dimiliki *user* terkait proses bisnis agar dapat disampaikan kepada IT dan menjadi *User Requirement Specification* (URS) yang disepakati bersama.

Selain memahami seluk beluk proses bisnis *life science*, SME ini juga harus paham mengenai regulasi terbaru yang berkaitan dengan bisnis Bio Farma, seperti GxP (*Good X Practices*, seperti GMP = *Good Manufacturing Practices*, GLP = *Good Laboratory Practices*, GDP = *Good Distribution Practices*), WHO TRS (*Technical Report Series*), dan CPOB (Cara Produksi Obat yang Baik) dari BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan).

Tujuan lain dari perekrutan SME ini adalah untuk mengurangi waktu *testing* atau validasi berulang yang perlu dilakukan *user* selama proses pengembangan aplikasi secara *agile*, karena proses *agile* ini akan memiliki iterasi yang sering dan banyak.

Berikut kutipan pendapat dari para narasumber terkait perubahan struktur organisasi dan tujuan kebutuhan SME.

“Yang tadi disampaikan sebelumnya juga bahwa SME-nya dimana ini? AVP2 sedang menyusun struktur organisasi. Mestinya kita harus cari orang, karena kita akan fokus kepada pengembangan internal. Internal kita farmasi ya. Berarti kita memang harus ada orang SME. Salah satu posisi atau beberapa posisi yang cukup meyakinkan. *Trust* ke *user* dan *user* juga *trust*.”, AVP1.

“SME-nya yang *life science* (jenis produk Bio Farma seperti vaksin, serum, diagnostik kit, dll) ya.”, SO3.

“Untuk mengurangi memakan waktu yang terlalu sering dari *user*, syarat SME menjadi mutlak.”, AVP1.

Dalam diskusi dibahas pula mengenai 2 kriteria SME yang diperlukan oleh Bio Farma. Pertama, adalah SME yang bertugas untuk menjadi bisnis/sistem analis yang

menjadi jembatan komunikasi antara *user* dan IT. Peran SME jenis pertama ini diperlukan secara rutin selama proses pengembangan aplikasi dari awal hingga akhir di area *quality* Bio Farma, bahkan hingga aplikasi ini digunakan, SME perlu mengevaluasi proses penggunaannya agar selalu memiliki kualitas yang baik dan sesuai dengan perkembangan proses bisnis. Kedua, adalah SME Tata Kelola yang bertugas untuk menyusun SOP pengembangan dan validasi aplikasi baru untuk menerapkan metode *agile* dan menyesuaikan dengan regulasi terbaru.

Terdapat dua pola rekrutmen SME pertama. Pertama, dengan mengembangkan struktur organisasi agar memiliki posisi SME di dalam posisi organik, kemudian mencari kandidat yang tepat baik dari internal Bio Farma ataupun dari luar. Kedua, merekrut SME dari jalur vendor yang bersifat sementara dan *project based*. Namun, opsi kedua ini memiliki tantangan yang cukup tinggi, karena saat ini di Indonesia masih sangat jarang orang yang memiliki pengetahuan *life science* yang baik sekaligus memahami cara pengembangan aplikasi GMP. Sehingga Bio Farma perlu berkolaborasi bersama vendor untuk bersama mencari kandidat yang tepat untuk direkrut oleh vendor.

Pola rekrutmen SME kedua dapat dilakukan dalam dua pola juga. Pertama, melalui proses pengadaan untuk mencari perusahaan atau perorangan yang memahami proses pengembangan dan validasi sistem regulasi terbaru untuk diterapkan sebagai SOP di Bio Farma. Kedua, melalui proses rekrutmen tenaga proyek / tenaga profesional sementara yang memiliki tugas khusus untuk menyusun SOP tersebut.

Berikut kutipan diskusi dari para narasumber terkait SME yang diperlukan Bio Farma.

“Tapi sebenarnya dua hal yang berbeda sih. Yang satu memang sistem analisis itu, yang paham SME adalah untuk apa yang kita buat itu tidak *me-digitize* proses yang ada, tapi dia akan memberikan saran, bahwa dengan digital prosesnya bisa diubah gini loh. Kalau SME yang paham soal proses bisnis ya, tidak harus benar-benar diikuti, di-digitize. Semuanya di-digitize, walaupun kita mengerjainya sama saja, cuma sekarang pakai komputer. Itu yang pertama. Yang kedua tadi, untuk menyimplifikasi mengenai dokumen validasi, dan lain-lain kan harus, untuk meyakinkan teman-teman di user, misalkan tidak perlu seperti ini loh, yang warisan dulu itu kan interpretasi orang-orang dulu, atas regulasi yang itu.”, AVP1.

“Kedua, untuk solusi sementara, mungkin kalau nanti ada kontrak induk pun mungkin salah satu posisi yang kita butuhkan adalah SME.”, AVP1.

“Sebenarnya kita yang harus bantu perusahaan-perusahaan (vendor/rekanan Bio Farma) karena kita sedang mencari orang-orang dari perusahaan, tapi tiba-tiba ada SME yang Bio Farma percaya, kita sebenarnya bisa bantu sebagai opsi yang ditawarkan ke perusahaan tersebut.”, AVP2.

### ***Menyelenggarakan training metodologi agile***

Langkah yang ketiga adalah menyelenggarakan *training* kepada IT dan *user* terkait *Software Development Life Cycle (SDLC)* yang di dalamnya terdapat berbagai metode *agile* yang dapat disesuaikan dengan kebutuhan Bio Farma. Tujuan utama *training* ini adalah untuk menyebarluaskan pengetahuan mengenai SDLC dan *agile* kepada seluruh *user* di Bio Farma supaya satu frekuensi dengan tim IT. Kebutuhan ini juga didukung dengan hasil kuesioner mengenai pengetahuan *user* terkait SDLC dan *agile* serta kebutuhan *training* terhadap hal tersebut. Setelah *user* terpapar seluruh informasi SDLC dan *agile*, baru IT dan *user* dapat berdiskusi mengenai metode *agile* yang tepat untuk diterapkan di Bio Farma.

Berikut kutipan poin-poin diskusi yang berkembang dalam FGD.

“Artinya kalau di sisi kesiapan *user*, sebenarnya siap. Tapi kita harus *ready* untuk mengedukasi *mindset*-nya mereka untuk merasa bahwa perubahan itu menyenangkan. Tidak pasti setiap pergerakannya itu enak. Dan yang kedua membuat mereka bahwa pada akhirnya kerjaan mereka dan kerjaan kita tujuannya sama.”, SO4.

“Berarti harus ada *training* dulu ke *user*. Mengapa? Setidaknya, keputusannya, karena tadi kita mau analisis, kan hasilnya dari dua pihak yang ambil keputusan, IT dan *user*. Tetapi, *user* tidak akan bisa mengambil keputusan jika tidak tahu terkait *agile*.”, AVP2.

“Perlu dikasih tahu juga soal *agile*, perlu di *training* juga.”, AVP1.

Teknis pelaksanaan *training* dilakukan dalam dua tahap, untuk IT dan untuk *user*. *Training* untuk IT bertujuan untuk membahas secara detail seluruh menyamakan standar prosedur pengembangan aplikasi hingga ke level teknis detail alur informasi antar peran di dalam tim IT, selain juga memberikan pemahaman dan *mindset agile* secara menyeluruh. *Training* untuk *user* bertujuan untuk memberikan pengetahuan dan pemahaman mengenai tahapan pengembangan aplikasi atau SDLC serta metodologi *agile* yang dapat menjadi opsi untuk digunakan di Bio Farma. Tugas berat pula untuk berlatih cara membagi proses bisnis *existing* yang sangat kompleks ke dalam bagian-bagian kecil untuk menjadi MVP (*Minimum Viable Product*), sehingga aplikasi dapat digunakan segera oleh *user* tanpa menunggu seluruh fitur lengkap sesuai kebutuhan lengkap proses bisnis.

Berikut kutipan diskusi mengenai *training* yang disampaikan oleh narasumber.

“Kalau mau bertahap, mending *agile training* dilakukan di kita dulu, supaya tidak *ter-distract* dengan *user*. Karena tingkat kedetailannya kita mungkin akan lebih detail ya. Tapi nanti ada *training* dengan *user*.”, AVP1.

“Sebenarnya yang paling pertama itu *high level* dulu untuk PM (*Project Manager*) *training*. Sampai PM dulu benar-benar disamaratakan dulu lah (pengetahuannya).”, SO3.

“Tugas berat (untuk tim IT dan *user*) untuk membagi kebutuhan *user* menjadi potongan-potongan (pekerjaan yang bisa di-*deliver* segera).”, AVP1.

Tantangan lain dalam proses *training* ini adalah bagaimana cara membuat proses belajar dan memahami metode *agile* yang tepat untuk Bio Farma berlangsung secara konsisten dan dievaluasi dari waktu ke waktu. Hal ini diperlukan untuk membuat proses ini dapat ditularkan satu sama lain di internal Bio Farma dan didapatkan metode paling baik setiap waktunya sehingga menghasilkan nilai tambah yang optimal.

“Harus *training* yang berkesinambungan, karena kalau sekali-sekali akan hilang dan lupa. Dan konsisten sih, itu yang paling susah.”, AVP1 & SO3.

### ***Analisis implementasi metode agile yang sesuai di Bio Farma***

Langkah yang ke empat adalah menganalisis metode *agile* yang sesuai dengan kondisi dan kebutuhan *user*. Setelah kita mengetahui kondisi *user* dari hasil kuesioner, kemudian *user* diberikan *training* mengenai SDLC dan *agile*, selanjutnya adalah melakukan FGD bersama *user* untuk menganalisis seluruh kondisi yang ada dan menentukan metode SDLC yang paling tepat di Bio Farma.

Terdapat beberapa kemungkinan yang dapat dilakukan dari hasil diskusi bersama narasumber. Seperti memisahkan metode yang dilakukan di IT dan *user*. IT menggunakan metodologi *agile* dalam proses pengembangan aplikasinya (setelah perencanaan dan menyepakati *requirement*) dan pada saat proses validasi dilakukan dengan metode *waterfall*. Hal ini akan sangat bergantung fleksibilitas regulasi dan pemahaman Bio

Farma terhadap regulasi tersebut untuk memasukkan *agile* ke dalam proses pengembangan aplikasinya.

Selain itu perlu dipastikan juga tahapan-tahapan yang ada dalam SOP IT saat ini disesuaikan agar sesuai dengan metodologi *agile*, seperti tahapan *automated test*, *security test*, dan proses *deployment* dari *environment development to production*.

Berikut hasil diskusi terkait analisis implementasi metode *agile* bersama *user*.

“Kayaknya kalau implementasinya untuk *agile*-nya, kayaknya lebih enak di kita yang lebih intens. Tapi memang kita harus punya orang yang benar-benar menjamin itu. Sehingga waktu di lempar ke *user*, *user* tidak terlalu sesering melakukan validasi terhadap modul-modulnya.”, AVP1.

“Kesimpulan ini saya melihat dua sih. Satu kita *training agile* atau *agile* tidak cocok buat kita (Bio Farma). Apakah *effort* kita untuk ganti mereka harus ke *agile* atau kitanya saja yang *agile*.”, AVP2.

“Begitu *well-informed*, mungkin malah bisa dicari jalan tengah, misalnya IT *agile* saja tetapi diujung (dibelakangnya) tidak *agile*.”, AVP2.

“Di kita (tim IT) juga ada yang perlu disepakati. Misalkan sebelum DTP (*Development to Production*) kan ada proses *security*, *pentest*, dll. Mau seberapa kita ikuti. Kemudian di produksi atau di *quality* itu bisa mengikuti kebutuhan atau tidak ya terkait seremonial, jadi kita akan tetap *hybrid* atau seperti apa.”, AVP3.

Hal lain yang perlu diperhatikan pada saat diskusi dan memilih metode *agile* yang paling tepat untuk Bio Farma adalah bagaimana cara menerapkan *mindset agile* dan ketangguhan dalam menghadapi perubahan dapat disampaikan dalam kesepakatan bersama. Karena setiap implementasi aplikasi baru akan diikuti dengan perubahan kebiasaan, seperti pindah kebiasaan dari pencatatan di kertas menjadi digital, alur proses bisnis yang asalnya x level menjadi y level, dsb.

*Parallel running* menjadi proses yang diperlukan sebelum sebuah aplikasi di rilis, yaitu menjalankan 2 proses secara bersamaan, seperti proses manual dan digital. Hal tersebut membutuhkan *effort* dan komitmen tinggi dari *user* dan seluruh *stakeholder*.

Selain itu, ekspektasi pengembangan sistem yang bisa langsung sempurna pun perlu disesuaikan ketika kita bicara *agile*. IT dan *user* bersama-sama perlu menetapkan kebutuhan minimal yang diperlukan, untuk bisa memulai proses digitalnya. Proses pengembangan akan dilakukan setahap demi setahap, baru kemudian mencapai satu titik di mana perubahan dan penyempurnaan tidak terlalu banyak dilakukan.

Berikut diskusi yang disampaikan para narasumber terkait proses yang perlu dijalani dan menjadi komitmen oleh setiap pihak dalam implementasi *agile software development* (ASD).

“Karena memang tadi kalau terlalu sering berubah, mereka juga akan keberatan dengan sering melakukan validasi. Mereka juga akan sering melakukan *parallel running* dua sistem yang lama yang baru. Hal tersebut akan memakan waktu mereka terlalu sering.”, AVP1.

“Tetapi harus *include* semua fitur, karena kalau setengah-setengah tidak akan digunakan.”, SO3.

“*Agile* itu tidak mempercepat proses *development* tetapi justru memperlambat. Namun, pada dasarnya arahnya benar (aplikasi yang dibuat sesuai dengan kebutuhan *user*).” , SO2.

### ***Penyesuaian/pembuatan SOP (Standar Operasional Prosedur) pengembangan dan validasi aplikasi/software***

Langkah kelima, langkah terakhir setelah seluruh tahapan dilakukan adalah penyesuaian atau pembuatan SOP pengembangan dan validasi aplikasi yang baru. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam proses pembuatan SOP ini adalah mengosongkan gelas dengan makna tidak terkurung warisan pengetahuan turun temurun dan mempelajari kebutuhan regulasi dan proses bisnis saat ini. Bio Farma perlu mempertimbangkan untuk memasukkan konsep CSA dan GAMP 5 dalam SOP barunya serta merujuk kepada regulasi terbaru yang ada pada GxP, WHO TRS, dan CPOB BPOM.

“*User* kita itu sudut pandang dan pengetahuannya adalah (warisan) turun temurun. Maksudnya, oh yang dulu kayak gini. Dan itu bertahun-tahun, dalam ketakutan audit, dan akhirnya jadi nggak terwarnai sudut pandang lain.”, AVP3.

“Mungkin kita harus sandingkan dengan CSA dan lain-lain yang memang orang di sana pun yang membuat regulasinya terkait dengan ini, farmasi, dan lain-lain, sudah menyadari itu. Bahwa *agile manifesto*-nya diambil. Tapi kan sebenarnya kenapa orang berubah dari CSV ke CSA itu sebenarnya *agile manifesto* dokumentasi itu sebetulnya.”, AVP1.

“Karena bagi saya itu sebenarnya CSA itu ya *agile manifesto* untuk dokumentasi sebenarnya. Bahwa *over* itu kan bukan berarti dihilangkan ya, tapi dibuat seperlunya gitu maksudnya. Jadi memang kita harus terapkan itu. Namanya ya tetap (seperti nama yang lama) kalau mereka namanya masih *concern* dan agak susah berubah ya. Tidak apa-apa kita pakai istilahnya CSV (*Computer System Validation*) saja tetapi di dalamnya konten yang kita perbaiki.”, AVP1.

Selain konsep umum terkait pengembangan dan validasi aplikasi, diperlukan beberapa hal detail untuk disepakati bersama hingga ke standar *ticketing* atau *task management* yang dilakukan oleh *Project Manager (PM)* dan dikomunikasikan kepada seluruh tim proyek, khususnya tim *developer* (Korten, 2018).

“Standar *ticket* (kedetailan konten *task management*) di kita beda-beda (antara satu PM dengan PM yang lain). Belum *mature* dan tidak seragam antara satu *squad* dengan *squad* yang lain.”, SO1 & SO3.

### ***Diskusi lain pada FGD untuk mendukung implementasi ASD***

Untuk mendukung percepatan proses pengembangan aplikasi, Bio Farma dapat membuat atau membeli aplikasi digitalisasi proses validasi. Aplikasi ini dapat membantu menghilangkan penggunaan kertas selama proses dokumentasi pengembangan aplikasi, mulai dari *Validation Plan*, *User Requirement Specification*, *Performance Qualitification*, hingga *Validation Report*. Diharapkan dengan adanya aplikasi ini, proses validasi dan dokumentasi bisa lebih cepat, persetujuan dapat dilakukan secara *online*, serta setiap fitur dapat diuji coba dan dipertanggung jawabkan ketertelusuran prosesnya dari mulai diminta oleh *user* hingga diselesaikan oleh tim IT.

“Sekarang yang justru sudah mulai ada digitalisasi proses validasinya justru. Mengikuti CSA-nya. Jadi, semuanya dicatat tidak dalam bentuk dokumen lagi, dokumen dulu ya. Tidak harus sedikit-sedikit protokol. Itu kayak protokol dari lain-lain sudah buat digital. Dia menyediakan fitur *generate report*.”, AVP1.

Hal lain yang dapat dilakukan untuk percepatan pengembangan aplikasi, tim IT dapat mengimplementasikan *automated testing*. Implementasi teknik tersebut memerlukan kesepakatan dan komitmen seluruh pihak untuk disiplin dalam membuat skrip otomatis di setiap iterasi proses bisnis. *Automated testing* ini diharapkan dapat

menjaga konsistensi aplikasi dari awal pengembangan hingga akhir dikala perubahan rutin dilakukan di tengah *resource tester* Bio Farma yang tidak terlalu banyak .

“Kalau kita mau agile kayaknya *automated testing* yang penting. Sebenarnya itu akan mempercepat *testing*. Karena tesnya juga sering dilakukan, kalau dengan *resource* yang terbatas sebenarnya agak sedikit kalau kita tidak melakukan *automated testing*. *Automated testing* itu jadi salah satu yang harus kita lakukan.”, AVPI.

### Kesimpulan

Dari hasil penelitian dan pembahasan yang telah dipaparkan di bab 4, maka dapat disimpulkan bahwa Kondisi Bio Farma saat ini menunjukkan bahwa tim IT secara umum cukup siap dalam budaya dan kebiasaannya saat ini untuk mengimplementasikan metode *agile*, meskipun masih banyak ruang untuk *improvement*. Di sisi lain, secara umum *user* belum memahami konsep *agile* karena memang berlawanan jika dilihat secara tekstual dengan konsep GMP. Namun, keinginan dalam bertransformasi digital dan pemahaman secara umum mengenai pengembangan aplikasi telah dimiliki oleh *user*. Tahapan yang perlu dilakukan oleh Bio Farma untuk implementasi metode *agile* dalam proses pengembangan perangkat lunak di area *quality* terdiri dari lima tahapan yang perlu dilakukan oleh Bio Farma untuk menerapkan ASD di area *quality*, yaitu (1) menyusun tim *change management*, (2) merekrut *Subject Matter Expert* (SME), (3) menyelenggarakan *training* metode *agile*, (4) menganalisis metode *agile* yang tepat di Bio Farma, dan (5) menyesuaikan SOP pengembangan dan validasi aplikasi sesuai dengan metode *agile* yang sesuai. Dalam menjalankan kelima tahapan tersebut di atas diperlukan komitmen dari seluruh *stakeholder* terutama *top management* agar menghasilkan *added value* yang optimal untuk Bio Farma.

### BIBLIOGRAFI

- Abrahamsson, P., Salo, O., Ronkainen, J., & Warsta, J. (2017). Agile software development methods: Review and analysis. *ArXiv Preprint ArXiv:1709.08439*.
- Al-Saqqa, S., Sawalha, S., & AbdelNabi, H. (2020). Agile software development: Methodologies and trends. *International Journal of Interactive Mobile Technologies*, 14(11).
- Bambazek, P., Hofer, T., & Groher, I. (2024). Scrum Sustainability Poker: Assessing the Sustainability Effects of User Stories in Agile Software Development. *REFSQ Workshops*.
- Benito-Pacheco, O., Vega-Huerta, H., De-La-Cruz-VdV, P., Cancho-Rodriguez, E., Melgarejo-Solis, R., Pantoja-Collantes, J., & Cabrera-Díaz, J. (2023). *Challenges of Requirements Engineering in Agile Projects: A Systematic Review*.
- Brick, H. (2017). Info-Tech Is Not the New Utopia. *New Labor Forum*, 26(3), 11–15.
- Henriette, E., Feki, M., & Boughzala, I. (2016). *Digital transformation challenges*.
- Humby, C. (2006). Data is the new oil. *Proc. ANA Sr. Marketer's Summit. Evanston, IL, USA, 1*.
- Khairunnisa, E. W. (2019). *Evaluasi Pembelajaran Pendidikan Anak Usia Dini di Taman Kanak-Kanak Harapan Ibu Sukarame Bandar Lampung*. UIN Raden Intan Lampung.
- Korten, D. C. (2018). The management of social transformation. In *Democracy, bureaucracy, and the study of administration* (pp. 476–497). Routledge.

- Kozak-Holland, M., & Procter, C. (2019). *Managing transformation projects: tracing lessons from the industrial to the digital revolution*. Springer.
- Miller, G. J. (2013). *Agile problems, challenges, & failures*.
- Organization, W. H. (2024). *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection*. World Health Organization.
- Pedro, F., Veiga, F., & Mascarenhas-Melo, F. (2023). Impact of GAMP 5, data integrity and QbD on quality assurance in the pharmaceutical industry: How obvious is it? *Drug Discovery Today*, 103759.
- Perdiyanti, D. H., & Faeni, D. P. (2021). Analisis Pengaruh Work from Home, Digital Platform dan Aplikasi Rapat Online terhadap Produktivitas Kerja pada PT. Telkom Akses di Jakarta Barat. *Studi Akuntansi, Keuangan, Dan Manajemen*, 1(1), 9–16.
- Wallström, A. (2021). *Guidance on Implementing Agile Software Development Methods within a Traditional Environment*.

---

**Copyright holder:**

Adeva Oktoveri, Narti Eka Putri (2024)

**First publication right:**

Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia

**This article is licensed under:**

