

JUSTIFIKASI UPGRADE SYSTEM EMPOWER & SERVER

PT Mersifarma Tirmaku Mercusana

Dept: IT & QC

Latar Belakang

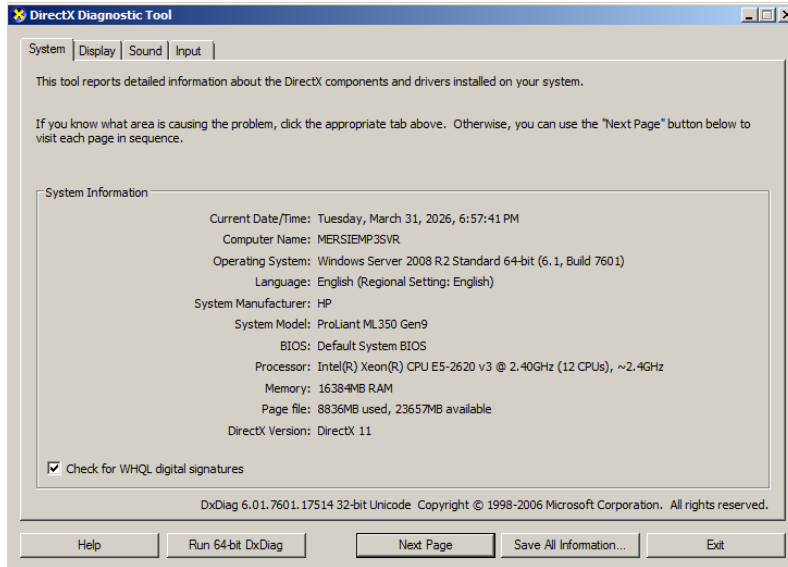
- Sistem QC menggunakan Empower FR3 untuk HPLC & UPLC (18 instrumen)
- Digunakan untuk analisa dan release bahan baku & produk jadi
- Semua data terpusat pada satu server (enterprise)
- Sistem bersifat mission critical

Kondisi Saat Ini

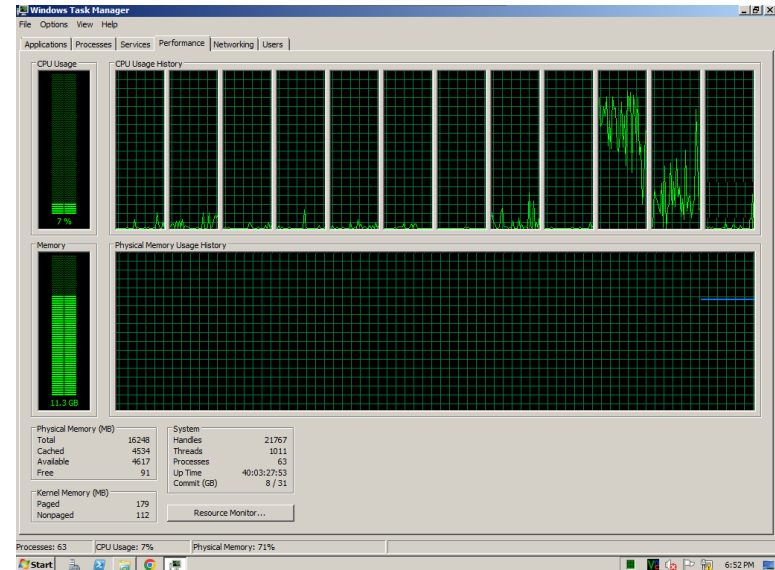
- Server berusia **±11 tahun**
- Tidak ada backup server (single point of failure)
- Windows Server 2008 sudah **end of support** (14 Januari 2020)
- Empower FR3 sudah **obsolete** sejak 30 April 2024

Kondisi Existing Empower

Windows Server 2008



RAM Performa



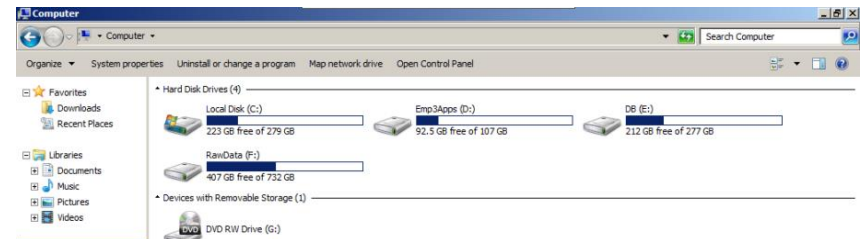
Error Log

The screenshot shows the Windows Event Viewer window with the 'Overview and Summary' tab selected. It displays a summary of administrative events, including a table of error events.

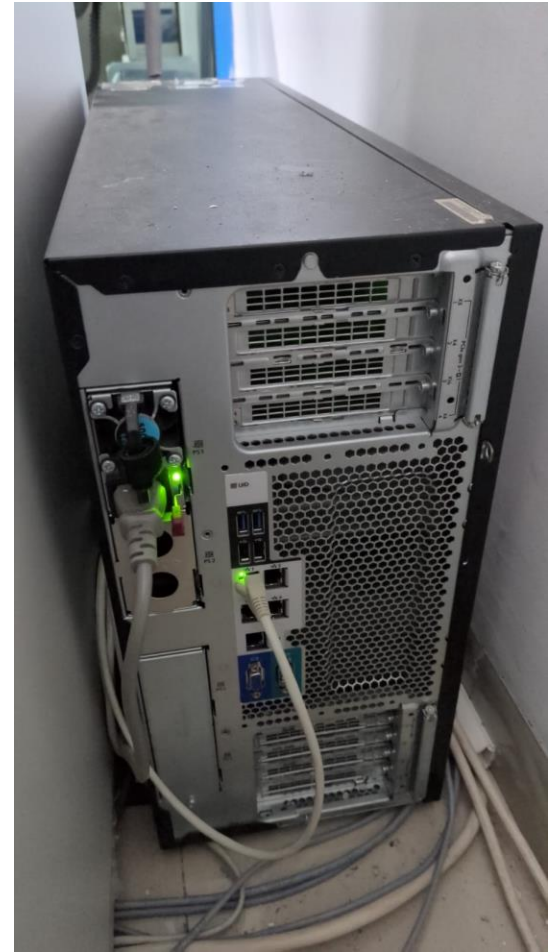
Event Type	Event ID	Source	Log	Last hour	24 hours	7 days
Critical	-	-	-	0	0	0
Error	-	-	-	6	10	200
	1	WinVNC4	Application	2	2	2
	1000	Application Error	Application	1	1	1
	4004	DNS-Server-Service	DNS Server	0	0	22
	4016	DNS-Server-Service	DNS Server	0	0	168
	4107	CAPI2	Application	2	2	2
	7031	Service Control Manager	System	1	1	1
	7050	DNS-Server-Service	DNS Server	0	4	4
Warning	-	-	-	0	8	62

At the bottom, there is a 'Recently Viewed Nodes' section.

Storage status



Empower Existing



Bukti Resmi Vendor

- Waters menyatakan Empower FR3 status: **Obsolete**
- Tidak ada support vendor setelah tanggal tersebut
- Direkomendasikan upgrade ke Empower 3.8.1
- Ini adalah kebijakan resmi vendor

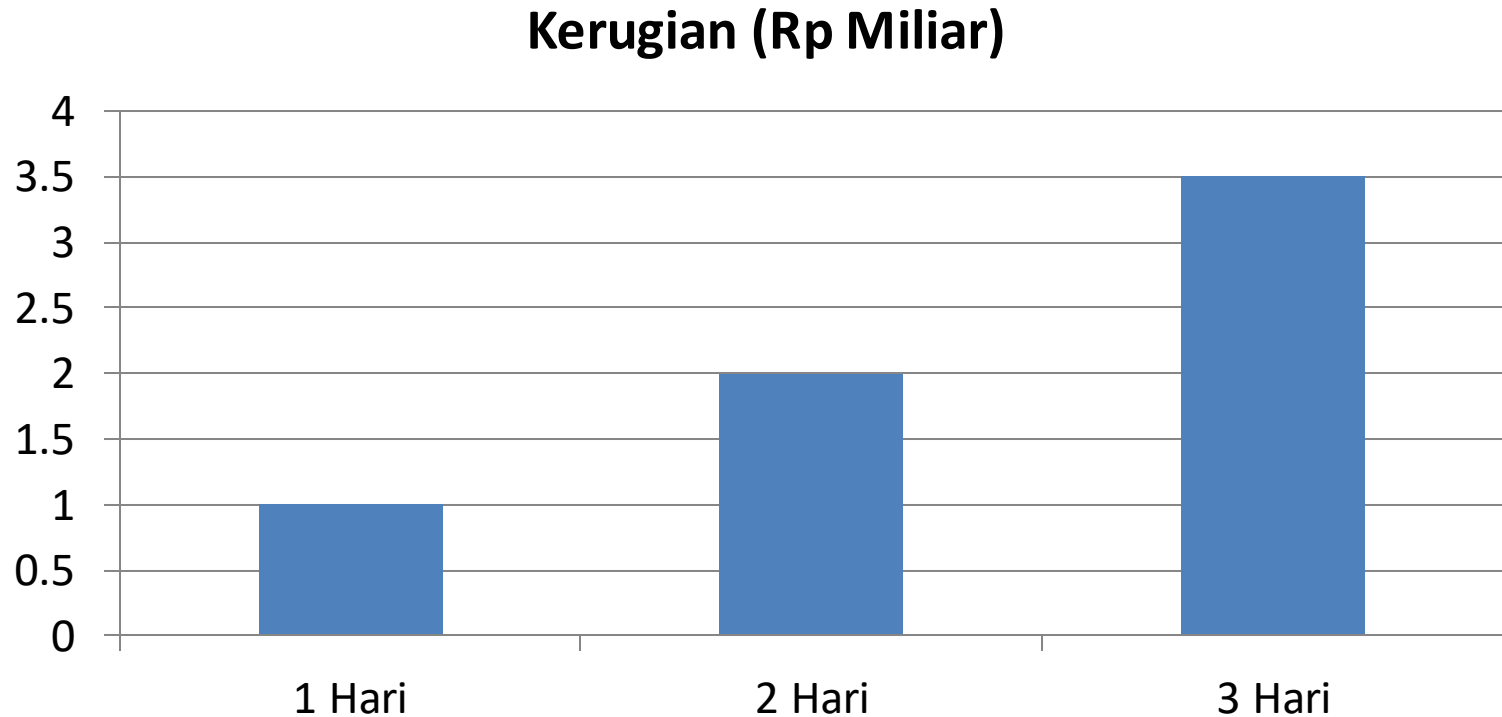
Risiko Saat Ini

- Tidak compliant dengan regulasi (21 CFR Part 11)
- Risiko audit: major / critical finding
- Risiko data integrity (data tidak valid)
- Risiko operasional jika server gagal

Dampak Jika Terjadi Failure

- QC tidak bisa melakukan analisa
- Produk tidak bisa release
- Produksi terganggu / tertunda
- Potensi kerugian finansial dan reputasi

Simulasi Kerugian Downtime QC



Analogi Sistem

- Empower adalah 'jantung' di area QC
- Semua data analisa mengalir ke sistem ini
- Semua keputusan release bergantung pada sistem ini
- Jika berhenti → produk tidak bisa dijual

Solusi yang Diusulkan

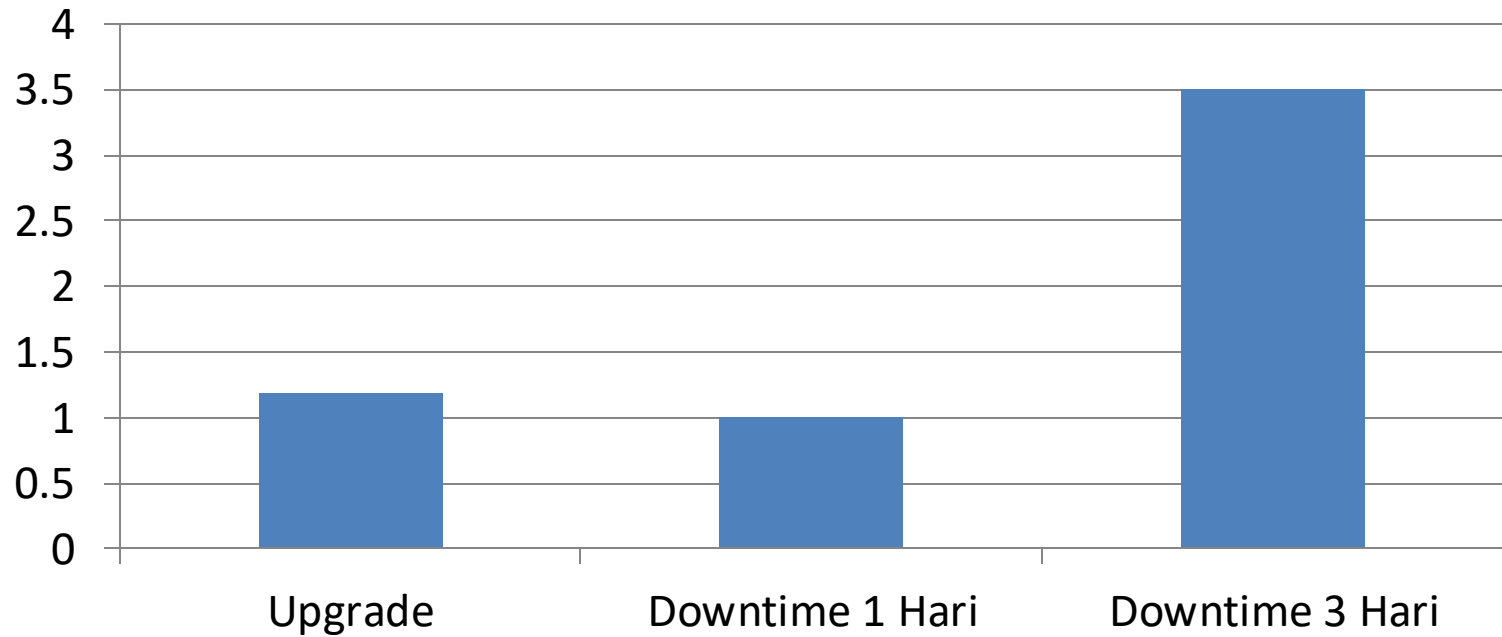
- Upgrade ke Empower 3.8.1 Enterprise
- Penggantian server baru
- Implementasi backup & restore
- Dukungan vendor penuh

Investasi

- Total investasi: Rp 1.192.140.000
- Termasuk software, server, dan storage
- Investasi bersifat CAPEX

Cost vs Risk

Nilai (Rp Miliar)



Manfaat Upgrade

- Compliance terjaga
- Data integrity terjamin
- Menghilangkan single point of failure
- Dukungan vendor tersedia
- Mendukung operasional jangka panjang

Kesimpulan

- Sistem saat ini obsolete dan berisiko tinggi
- Tidak lagi didukung vendor
- Upgrade bersifat mandatory
- Untuk menjaga operasional dan compliance

Request Approval

- Persetujuan upgrade sistem Empower & server
- Sebagai mitigasi risiko
- Untuk menjaga keberlangsungan bisnis