

 indofarma	PROTAP Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril	No : PPM004
		Revisi : 12
		Berlaku : 04 JAN 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar pemantauan ruangan produksi steril dapat dilakukan dengan benar sehingga mencegah ketidaksesuaian produk yang dihasilkan.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pemantauan mikrobiologi ruangan produksi steril aseptis dan non aseptis serta cara penanganan jika terjadi penyimpangan di ruangan tersebut.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor dan Asman Pengujian Mikrobiologi.

4 Definisi

- 4.1 MS : Memenuhi Syarat
 4.2 TMS : Tidak Memenuhi Syarat
 4.3 Titik Sampling : Lokasi/ tempat dilakukannya sampling mikrobiologi berdasarkan analisis resiko yaitu resiko terjadinya pencemaran yang telah diidentifikasi misalnya lokasi aktivitas personil, jalur lewat personil, aliran udara, dan sebagainya.

5 Prosedur

- 5.1 Lakukan sampling ruangan sesuai dengan protap Cara Sampling Pemantauan Mikrobiologi Lingkungan (No. PPM 005) terhadap udara, lantai, dinding mesin dan operator
- 5.2 Sampling ruangan Produksi Steril dilakukan sesuai dengan Daftar Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril (No.DPM009)
- 5.3 Lakukan sampling pada titik-titik yang telah ditentukan berdasarkan kemungkinan resiko tercemar mikroba sesuai Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi:
- 5.3.1 Produksi Steril Aseptis Cephalosporin : FPM028,FPM029
 5.3.2 Produksi Steril Aseptis Non Cephalosporin :FPM050,FPM051
 5.3.3 Produksi Steril Non Aseptis Non Cephalosporin : FPM047,FPM048,FPM049
- 5.4 Lakukan inkubasi sampel hasil sampling ruangan dan amati pertumbuhan koloni bakteri / jamur setiap hari sampai selesai masa inkubasi/pengujian (4 hari dalam inkubator 20-25 °C dan dilanjutkan 48 jam berikutnya dalam inkubator 30-35 °C).
- 5.5 Catat hasil pemantauan ruangan pada Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi (No. FPM028, FPM029, FPM047, FPM048, FPM049, FPM050, dan FPM051)
- 5.6 Lakukan identifikasi mikroba bila terdapat pertumbuhan mikroba pada hasil pemantauan ruangan di kelas A dan apabila pemantauan ruangan di kelas B Tidak Memenuhi Syarat(TMS)
- 5.7 Laporkan hasil pemantauan ruangan pada seluruh bidang terkait.
- 5.8 Jika hasil pemantauan ruangan TMS maka :
- 5.8.1 Tuliskan pada formulir laporan Catatan Mikrobiologi Ruangan agar dilakukan sanitasi ulang pada ruangan yang TMS.
- 5.8.2 Laporkan ke Bidang Pemastian Mutu melalui formulir Catatan Penyimpangan Spesifikasi.
- 5.9 Buat tren analisis pemantauan mikrobiologi ruangan produksi steril setiap 6 bulan sekali, kemudian laporkan hasilnya ke Bidang Pemastian Mutu

	PROTAP Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril	No : PPM004
		Revisi : 12
		Berlaku : 04 JAN 2023
		Paraf : 

6 Pustaka

- 6.1 Petunjuk Operasional Penerapan CPOB 2012 Jilid I Hal. 328-336 (2014). Jakarta : Badan POM RI

7 Lampiran

- 7.1 Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruang Filling dan Creamping Ruangan Produksi Steril Aseptis Cephalosporin (FPM 028)
- 7.2 Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Airlock, Corridor, Washing Room, dan Locker Ruangan Produksi Steril Aseptis Cephalosporin (FPM 029)
- 7.3 Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril Non Aseptis Non Cephalosporine Kelas D Periode Mingguan (FPM 047)
- 7.4 Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steri Non Aseptis Non Cephalosporine Kelas D Periode Bulanan (FPM 048)
- 7.5 Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril Non Cephalosporine Kelas C (FPM 049)
- 7.6 Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril Aseptis Non Cephalosporine Kelas B,Cdan D (FPM 050)
- 7.7 Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril.Aseptis Non Cephalosporine Kelas A & B (FPM 051)

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
09	20 MEI 2021	1. Perubahan pada jadwal pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril (No. JPM005) menjadi Daftar Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril (No. DPM009) 2. FPM001 dihapus 3. Penambahan Formulir Catatan Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi (No. FPM047, FPM048, FPM049, FPM050, dan FPM051)
10	02 JUN 2022	1. Penambahan lampiran
11	21 JUNI 2022	1. Perubahan pada poin 5.2 dan penambahan ketentuan pada poin 5.3
12	04 JAN 2023	1. Penghilangan definisi <i>In operation</i> 2. Perubahan pada poin 5.6

9 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

10 Distribusi

- 10.1 Bidang Pengawasan Mutu
 10.2 Laboratorium Pengujian Mikrobiologi.

 indofarma	PROTAP Pemantauan Mikrobiologi Ruangan Produksi Steril	No : PPM004
		Revisi : 12
		Berlaku : 04 JAN 2023
		Paraf : 

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Mikrobiologi	AM		19 Des 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		19 Des 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		19 Des 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		4 Jan 2023

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			