

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Sampling Pemantauan Mikrobiologi Ruangan	No : PPM005
		Revisi : 07
		Berlaku : <b>15 MAR 2021</b>
		Paraf : ↓

- 1 **Tujuan**  
Agar petugas sampling menggunakan cara yang benar sehingga kesalahan akibat salah sampling dapat dihindari.
- 2 **Cakupan**  
Protap ini berlaku untuk melakukan sampling pemantauan mikrobiologi di lingkungan produksi steril, produksi non steril, laboratorium mikrobiologi, dan ruang sampling bahan baku.
- 3 **Penanggung Jawab**  
Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Mikrobiologi.
- 4 **Bahan dan Alat**
  - 4.1 Sprayer berisi alkohol 70 % steril yang telah disaring dengan membran filter 0.22 µm.
  - 4.2 Kain lap steril yang dibungkus dalam kertas perkamen steril.
  - 4.3 Cawan Petri berisi media TSA plus lesitin dan polysorbat 80.
  - 4.4 *Rodac plate / contact plate* berisi media TSA dengan lesitin dan polysorbat 80.
  - 4.5 Sarung tangan steril.
  - 4.6 Inkubator jamur suhu 20-25 °C, inkubator bakteri suhu 30-35 °C.
  - 4.7 *Air sampler*.
- 5 **Prosedur**
  - 5.1 *Cara slit to agar* (untuk udara ruangan di area produksi steril, produksi non steril, laboratorium mikrobiologi, dan ruang sampling bahan baku)
    - 5.1.1 Gunakan pelindung tubuh sesuai dengan kelas ruangnya. Untuk sampling di ruang produksi steril dan laboratorium mikrobiologi semua pelindung tubuh harus steril (pakaian, tutup kepala, masker, sarung tangan dll.).
    - 5.1.2 Sarung tangan steril dipakai pada kedua tangan dan semprotkan alkohol 70% steril pada bagian tersebut. Semprotkan berulang - ulang setiap kali kerja untuk menjaga agar kedua telapak tangan bersih dan steril.
    - 5.1.3 Bersihkan permukaan air sampler dengan kain lap steril yang telah dibasahi alkohol 70%.
    - 5.1.4 Letakkan / tempatkan air sampler pada posisi yang telah ditentukan.
    - 5.1.5 Buka tutup air sampler, pasang media lempeng agar yang telah diberi label pada station air sampler.
    - 5.1.6 Buka tutup media lempeng agar, segera pasang kembali tutup air sampler.
    - 5.1.7 Periksa kesiapan program air sampler dengan kecepatan 100 liter/menit selama 10 menit atau lakukan penyamplingan terhadap 1000 liter atau 1 M3 udara ruangan.
    - 5.1.8 Tekan tombol "Start" untuk memulai pemantauan.
    - 5.1.9 Bila telah selesai sampling, buka tutup air sampler dan segera tutup kembali media lempeng agar, ambil dan simpan dalam kotak media. Lakukan beberapa penyamplingan sesuai dengan kebutuhan.
    - 5.1.10 Inkubasi media lempeng agar tersebut pada suhu 20-25 oC selama 4 hari untuk jamur dan pada suhu 30-35 oC selama 48 jam berikutnya untuk bakteri.
    - 5.1.11 Hitung jumlah koloni bakteri/jamur yang tumbuh dari setiap lempeng agar dan catat dalam formulir pemantauan mikrobiologi ruangan produksi/ruangan laboratorium mikrobiologi.
  - 5.2 *Cara lempeng agar/ settling plate* (untuk udara ruangan di area produksi steril dan laboratorium mikrobiologi)
    - 5.2.1 Gunakan pelindung tubuh sesuai dengan kelas ruangnya. Untuk sampling di ruang produksi steril dan laboratorium mikrobiologi semua pelindung tubuh harus steril (pakaian, tutup kepala, masker, sarung tangan dll.).

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Sampling Pemantauan Mikrobiologi Ruang	No : PPM005
		Revisi : 07
		Berlaku : <b>15 MAR 2021</b>
		Paraf : 

- 5.2.2 Sarung tangan steril dipakai pada kedua tangan dan semprotkan alkohol 70% steril pada bagian tersebut. Semprotkan berulang - ulang setiap kali kerja untuk menjaga agar kedua telapak tangan bersih dan steril.
- 5.2.3 Siapkan beberapa lempeng agar yang telah diberi label pada daerah yang akan disampling. Buka tutup cawan media serta simpan tutup tersebut disampingnya. Jarak sampling satu sama lain  $\pm 1$  meter atau sesuai dengan kebutuhan.
- 5.2.4 Biarkan terbuka selama 4 jam dan tutup kembali.
- 5.2.5 Inkubasikan pada suhu 20 - 25 °C selama 4 hari untuk pertumbuhan jamur dan pada 30 -35 °C selama 48 jam berikutnya untuk pertumbuhan bakteri.
- 5.2.6 Hitung jumlah koloni bakteri/jamur yang tumbuh dari setiap lempeng agar dan catat dalam formulir pemantauan mikrobiologi ruangan produksi/ruangan laboratorium mikrobiologi.
- 5.3 Cara *contact plate / rodact plate* (untuk lantai , dinding, dan peralatan ruangan, pakaian operator, dan sarung tangan lima jari)
- 5.3.1 Gunakan pelindung tubuh sesuai dengan kelas ruangnya. Untuk sampling di ruang produksi steril dan laboratorium mikrobiologi semua pelindung tubuh harus steril (pakaian, tutup kepala, masker, sarung tangan dll.).
- 5.3.2 Sarung tangan steril dipakai pada kedua tangan dan semprotkan alkohol 70% steril pada bagian tersebut. Semprotkan berulang - ulang setiap kali kerja untuk menjaga agar kedua telapak tangan bersih dan steril.
- 5.3.3 Siapkan beberapa *contact plate* agar yang telah diberi label.
- 5.3.4 Buka tutup *contact plate* agar, tempelkan permukaan agarnya ke permukaan daerah yang akan disampling, tekan perlahan dan merata hingga seluruh permukaan agar mengenai permukaan yang akan disampling. Usahakan daerah yang disampling adalah daerah yang kemungkinan paling kotor.
- 5.3.5 Angkat *contact plate* agar dan tutup kembali.
- 5.3.6 Semprotkan alkohol 70 % steril pada tempat-tempat yang telah disampling, kemudian lap dengan kain lap steril.
- 5.3.7 Inkubasikan pada suhu 20-25 °C selama 4 hari untuk pertumbuhan jamur dan pada suhu 30-35 °C selama 48 jam berikutnya untuk pertumbuhan bakteri.
- 5.3.8 Hitung jumlah koloni bakteri/jamur yang tumbuh dari setiap *contact plate* dan catat dalam formulir pemantauan mikrobiologi ruangan produksi/ruangan laboratorium mikrobiologi.

#### 5.4 Perhitungan

##### 5.4.1 Cara *Slit to agar*

$$K = \frac{A1 + A2 + A3 + A \text{ dst}}{n}$$

Keterangan :

- K = Koloni rata-rata Bakteri/Jamur per M<sup>3</sup> udara
- A1, A2, A3 = Koloni Bakteri/Jamur yang tumbuh pada agar lempeng pertama, kedua ketiga
- A dst = koloni bakteri/jamur yang tumbuh pada agar lempeng berikutnya
- n = Jumlah lempeng agar

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Sampling Pemantauan Mikrobiologi Ruang	No : PPM005
		Revisi : 07
		Berlaku : <b>15 MAR 2021</b>
		Paraf : 

#### 5.4.2 Cara *Settling Plate*

$$K = \frac{A1 + A2 + A3 + A \text{ dst}}{n}$$

Keterangan :

- K = Koloni rata-rata Bakteri/Jamur  
 A1, s/d A3 = Koloni Bakteri/Jamur yang tumbuh pada agar lempeng pertama, kedua, ketiga  
 A dst = koloni bakteri/jamur yang tumbuh pada agar lempeng berikutnya  
 n = Jumlah lempeng agar

#### 5.4.3 Cara *Contact Plate*

$$K = \frac{A1 + A2 + A3 + A \text{ dst}}{n}$$

Keterangan :

- K = Koloni rata-rata Bakteri/Jamur  
 A1, s/d A3 = Koloni Bakteri/Jamur yang tumbuh pada *contact plate* pertama, kedua, ketiga  
 A dst = koloni bakteri / jamur yang tumbuh pada agar lempeng berikutnya  
 n = jumlah *contact plate*

### 6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
06	15 FEB 2019	1. Perubahan pada logo perusahaan 2. Perubahan pada format <i>header</i> 3. Perubahan pada penanggung jawab yaitu dengan menambahkan pelaksana dan hanya supervisor yang bertanggung jawab terhadap protap ini 4. Perubahan pada prosedur yaitu penambahan cara lempeng agar/ <i>settling plate</i> untuk udara ruangan di area produksi steril dan laboratorium mikrobiologi dan cara <i>contact plate</i> agar/ <i>rodac plate</i> untuk lantai, dinding, pralatan ruangan, pakaian operator, dan sarung tangan lima jari, serta penambahan cara <i>slit to agar</i> untuk laboratorium mikrobiologi, dan ruangan sampling bahan baku. 5. Perubahan pada urutan di prosedur yaitu <i>slit to agar</i> , cara lempeng agar/ <i>settling plate</i> , dan yang terakhir cara <i>contact plate</i> agar/ <i>rodact plate</i>
07	<b>15 MAR 2021</b>	1. Perubahan penanggung jawab 2. Perubahan pada perhitungan dengan menggabungkan menjadi satu dengan prosedur 3. Perubahan Jabatan Asman Pengujian Mikrobiologi menjadi Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC

### 7 Tinjauan Ulang

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

### 8 Distribusi

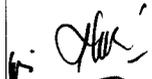
Bidang Pengawasan Mutu

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Sampling Pemantauan Mikrobiologi Ruang	No : PPM005
		Revisi : 07
		Berlaku : <b>15 MAR 2021</b>
		Paraf : 

## 9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Mikrobiologi	AM		09 Mar 2021
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		09 Mar 2021
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		09 Mar 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		09 Mar 2021

## 10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	08 Mar 2023		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	8 mar 2023		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			

