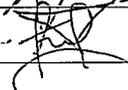
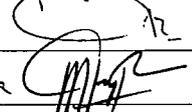
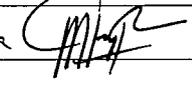


<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: PRD01-P002 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
	<b>Kualifikasi Personil yang Bekerja di Ruang Aseptis dan Pemeriksaan Visual Injeksi Cair</b>		
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		21 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		21 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		22 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 Mar 2024

**B. TINJAUAN ULANG**

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Berikan tanda ✓ pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: General Manager Produksi		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: PRD01-P002 Rev.00	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Kualifikasi Personil yang Bekerja di Ruang Aseptis dan Pemeriksaan Visual Injeksi Cair</b>		
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: <i>f</i>

**1 Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun untuk menentukan persyaratan / kualifikasi personil yang bertugas di ruang aseptis sehingga proses produksi dapat dilakukan sesuai persyaratan CPOB dan dapat menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi serta Instruksi Kerja ini sebagai panduan bagi personil pemeriksaan visual agar memenuhi kualifikasi sehingga dapat menjamin kualitas produk

**2 Cakupan**

Instruksi Kerja ini berlaku untuk tenaga operator / pelaksana produksi yang bertugas di ruang aseptis dan personil yang bertugas pada proses pemeriksaan visual injeksi cair, di Department Steril, Divisi Produksi

**3 Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

**4 Prosedur**

Kualifikasi Personil yang Bekerja di Ruang Aseptis

- 4.1 Berpendidikan minimal lulusan STM / SMA atau sederajat dan telah bekerja di bagian produksi steril minimal 3 tahun
- 4.2 Mempunyai kondisi fisik dan kesehatan yang baik
- 4.3 Mempunyai integritas dan tanggung jawab yang tinggi serta mampu bekerjasama dengan baik
- 4.4 Mempunyai pengetahuan dan pemahaman CPOB yang baik, khususnya yang berkaitan dengan proses di ruang aseptis produksi steril
- 4.5 Mempunyai pengetahuan mengenai *higiene* personil di ruang aseptis
- 4.6 Mempunyai pengetahuan mengenai cara bekerja di ruang aseptis
- 4.7 Memahami cara pembuatan / teknik produksi sediaan steril
- 4.8 Menguasai operasional dan mampu memperbaiki kerusakan mesin (*trouble shooting*) dalam skala kecil
- 4.9 Personil yang akan ditugaskan di ruang aseptis harus lulus kualifikasi personil aseptis. Kualifikasi ulang setiap personil aseptis dilakukan 2 (dua) tahun sekali. Berikut adalah pengujian yang dilakukan saat kualifikasi personel aseptis :
  - 4.9.1 Lakukan evaluasi hasil pelatihan dasar CPOB dan CPOB aspek Produksi Steril, dengan nilai minimal untuk setiap pelatihan yang diujikan adalah 7
  - 4.9.2 Lakukan evaluasi hasil pelatihan Instruksi-Instruksi Kerja yang terkait dengan proses aseptis, dengan nilai minimal untuk setiap Instruksi Kerja yang diujikan adalah 7
  - 4.9.3 Lakukan uji sensitivitas terhadap produk dengan cara *skin test*, dengan syarat negatif (khusus untuk personil aseptis Cephalosporin)
  - 4.9.4 Lakukan kualifikasi cara berpakaian kerja (*gowning*) area aseptis untuk memastikan bahwa personel telah berpakaian dengan baik dan benar
  - 4.9.5 Monitoring perilaku bekerja personil di area aseptis, selama bertugas di area aseptis perilaku personil harus sesuai Instruksi Kerja Cara Bekerja di Ruang Aseptis Produksi Steril Cephalosporin dan Non Cephalosporin
  - 4.9.6 Kualitas produk yang dihasilkan pada saat Media Fill memenuhi spesifikasi
  - 4.9.7 Kondisi lingkungan (mikrobiologi, partikel) selama proses Media Fill memenuhi spesifikasi

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD01-P002 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Kualifikasi Personil yang Bekerja di Ruang Aseptis dan Pemeriksaan Visual Injeksi Cair</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: <i>[Signature]</i>	

4.10 Kualifikasi personel bertujuan untuk membuktikan secara tertulis bahwa personil yang bekerja di area aseptis produksi steril telah mempunyai kriteria yang sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan secara konsisten

**5 Prosedur**

**Kualifikasi Personil Pemeriksaan Visual Injeksi Cair**

- 5.1 Personel yang melakukan pemeriksaan visual harus lulus pemeriksaan mata sebelum ditugaskan untuk melakukan pemeriksaan visual dengan persyaratan sebagai berikut :
  - 5.1.1 Titik konvergensi terdekat minimal 10 cm
  - 5.1.2 Untuk operator baru : berkacamata maksimal minus dua (-2) dan atau maksimal plus dua (+2)
  - 5.1.3 Untuk operator lama atau rekualifikasi : alat bantu kacamata yang sesuai dapat dipergunakan saat poses kualifikasi dan proses pemeriksaan visual
- 5.2 Pemeriksaan kesehatan mata untuk personil yang melakukan pemeriksaan visual dilakukan secara berkala, yaitu minimal 1 kali dalam kurun waktu 1 (satu) tahun, atau terdapat keluhan pada kesehatan / kondisi matanya
- 5.3 Jika hasil pemeriksaan menunjukkan adanya penurunan fungsional kemampuan mata, personil tersebut harus menggunakan alat bantu / kacamata dalam menjalankan tugasnya sesuai dengan rekomendasi dokter mata
- 5.4 Personil yang melakukan pemeriksaan visual tidak diijinkan memeriksa lebih dari satu jam tanpa istirahat, dalam kurun waktu 1 jam harus melakukan istirahat (istirahat mata) selama 10 menit
- 5.5 Personil yang melakukan pemeriksaan visual harus mampu membedakan warna-warna, mampu melihat partikel kecil dan tidak dalam kondisi sakit mata selama melakukan pekerjaannya. Jika mengalami sakit mata, maka harus melapor kepada Asman untuk ditindaklanjuti
- 5.6 Personil yang sedang mengalami keluhan pada kesehatannya sehingga dapat mengganggu / mengurangi penglihatannya untuk sementara dapat dipindahtugaskan ke bagian lain
- 5.7 Sebelum dapat melakukan pemeriksaan visual, personil harus melalui tahapan sebagai berikut :
  - 5.7.1 Pemeriksaan kesehatan mata, harus memenuhi persyaratan pada poin *4.1 s.d. f*
  - 5.7.2 Training ketentuan umum dan prosedur tetap yang berkaitan dengan proses pemeriksaan visual
  - 5.7.3 Training pengenalan kategori produk dengan menggunakan sampel standar agar personil visual yang baru dapat mengetahui kategori produk yang memenuhi persyaratan dan yang tidak memenuhi persyaratan dengan kategori sebagai berikut:

Tabel 01. Kategori Produk Injeksi Cair

No	Kategori
1	Produk Memenuhi Syarat
2	Produk Tidak Memenuhi Syarat Partikel
3	Produk Tidak Memenuhi Syarat Serat
4	Produk Tidak Memenuhi Syarat Kaca
5	Produk Tidak Memenuhi Syarat Kosmetik

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD01-P002 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Kualifikasi Personil yang Bekerja di Ruang Aseptis dan Pemeriksaan Visual Injeksi Cair</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

5.7.4 Training *on the job* dengan didampingi personil visual yang terqualifikasi agar personil visual yang baru dapat mengidentifikasi produk yang memenuhi persyaratan atau tidak memenuhi persyaratan. Training ini dilakukan sampai personil tersebut dapat mengidentifikasi 100% produk yang tidak memenuhi spesifikasi

5.7.5 Kualifikasi Personil Visual, bertujuan agar dapat membuktikan secara tertulis bahwa personil yang bertugas untuk melakukan pemeriksaan visual telah mempunyai kriteria yang sesuai dengan spesifikasi minimal yang ditetapkan dan memiliki kemampuan yang konsisten untuk melakukan pemeriksaan visual. Jika personil memenuhi persyaratan kualifikasi, maka dapat ditugaskan sebagai personil pemeriksaan visual.

Berikut ini pengujian yang dilakukan saat kualifikasi personil visual :

5.7.5.1 Lakukan evaluasi hasil pelatihan Instruksi Kerja "Cara Pemeriksaan Visual Injeksi Cair", dengan nilai minimal yang diujikan 7

5.7.5.2 Lakukan evaluasi hasil pemeriksaan kesehatan mata, dengan syarat seperti poin 4.1

5.7.5.3 Lakukan pengujian sampel uji visual sebanyak 3-(tiga) kali :

a. Pastikan intensitas cahaya untuk pengujian visual dari alat yang digunakan tidak kurang dari 600 lux

b. Jumlah sampel 1200 ampul disesuaikan dengan beban kerja masing-masing personel setiap hari (kemampuan rata-rata personel ± 200 ampul/jam, dengan asumsi waktu kerja efektif 6 jam/hari)

c. Dari 1200 sampel, 20% (240 sampel) merupakan sampel dengan kualitas Tidak Memenuhi Spesifikasi uji visual (PDA Visual Inspection Forum)

d. Kriteria penerimaan :

i. Dapat mengidentifikasi seluruh produk *reject* (100% setara 240 ampul)

ii. Kesalahan identifikasi dari yang seharusnya memenuhi syarat dinyatakan tidak memenuhi syarat maksimal 5% dari total sampel (60 ampul)

iii. Tidak diperbolehkan terjadi kesalahan identifikasi dari yang seharusnya tidak memenuhi syarat dinyatakan memenuhi syarat (0 ampul)

5.7.6 Kualifikasi personil visual dilakukan secara berkala setiap 2 (dua) tahun sekali

**6 Tindak lanjut**

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

**7 Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>19 MAR 2024</b>	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan Ketentuan Umum No. XST3013 dan No. XST1004 menjadi Instruksi Kerja No. PRD01-P002 Rev.00

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD01-P002 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Kualifikasi Personil yang Bekerja di Ruang Aseptis dan Pemeriksaan Visual Injeksi Cair</b>				
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 		

**8. Tinjauan Ulang**

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Produksi dan General Manager Quality Assurance

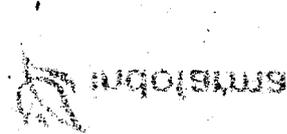
**9. Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke:

9.1 Divisi Produksi

**Daftar Distribusi Instruksi Kerja**

No	Divisi	Jumlah Salinan	Metode	Waktu	Uraian	Uraian	Uraian	Uraian
<b>Divisi B</b>								
1	Produksi	4	CB	<1	0			
2	Produksi	4	CB	<1	0			
3	Produksi	3	CB	<1	0			
4	Produksi	3	CB	<1	0			
5	Produksi	3	CB	<1	0			
6	Produksi	3	CB	<1	0			
7	Produksi	3	CB	<1	0			
8	Produksi	3	CB	<1	0			
<b>Divisi A</b>								
<b>Divisi C</b>								



Departemen Produksi  
 Divisi Produksi  
 Kepala Divisi

