INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD01-P014 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Ruangan Pencucian Peralatan Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		14 Jan 2025
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		14 Jan 2025
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		14 Jan 2025
	General Manager Quality Assurance		14 Jan 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		

Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai	☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ 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:		

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD01-P014 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Ruangan Pencucian Peralatan Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf:	

1 **Tujuan**

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan proses pembersihan atau sanitasi peralatan di ruang pencucian peralatan di kelas D agar proses pembersihan bisa berjalan dengan efektif tanpa menyebabkan kontaminasi ke area di luar ruang pencucian

2 **Cakupan**

Prosedur ini berlaku untuk melakukan proses pembersihan atau sanitasi peralatan di ruang pencucian peralatan di kelas D ruang produksi steril Non Cephalosporin, Departemen Produksi Steril, Divisi Produksi

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 **Prosedur**

4.1. Lakukan pembersihan atau sanitasi peralatan di ruang pencucian kelas D sesuai ketentuan berikut :

4.1.1 Penyiapan peralatan sanitasi sesuai instruksi kerja Cara Penyiapan Peralatan Sanitasi dan Desinfeksi Ruang *Clean Room* Non Cephalosporin, No. PRD01-P015

4.1.2 Penyiapan peralatan *mixing* sesuai instruksi kerja Cara Penyiapan Peralatan *Mixing* Larutan, No. PRD02-P044

4.1.3 Penyiapan filter sesuai instruksi kerja Cara *Flushing* Filter Larutan Produk Injeksi Ampul, No. PRD02-P042

4.1.4 Penyiapan tanki *storage* sesuai instruksi kerja Cara Penyiapan Tanki Storage Filtrat, No. PRD02-P039

4.1.5 Penyiapan peralatan pengisian mesin pengisi injeksi ampul *Shun Yi* dan *BS* sesuai instruksi kerja Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul, No. PRD02-P040

4.1.6 Penyiapan tray sesuai instruksi kerja Cara Penyiapan Tray Wadah Produk Hasil Pengisian, No. PRD02-P062

4.1.7 Penyiapan produk ruahan sesuai instruksi kerja Cara Penanganan Produk Hasil Pengisian Injeksi Ampul, No. PRD02-P028 Rev 00

4.2. Lakukan proses pembersihan atau sanitasi peralatan pada poin 4.1 pada posisi dekat dengan *user point* air

4.3. Saat melakukan proses pembersihan atau sanitasi peralatan, pastikan jumlah air yang tersisa di lantai tidak sampai menggenang. Jika sudah mulai menggenang, kurangi debit air pencucian dan biarkan sebentar agar air dapat mengalir ke saluran pembuangan air. Gunakan *slabber* untuk mendorong air ke saluran pembuangan air.

4.4. Lakukan sanitasi ruangan dan saluran pembuangan air secara berkala sesuai instruksi kerja Cara Sanitasi Ruang Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin dan Cara Sanitasi Saluran Pembuangan Air, PRD02-P073

4.5. Saat menuang cairan desinfektan ke dalam saluran pembuangan air, lakukan secara perlahan agar cairan tidak mengalir keluar dari saluran pembuangan air

4.6. Pastikan setiap aktivitas pembersihan atau sanitasi yang dilakukan di ruang pencucian kelas D dilaksanakan dengan jumlah air yang terkendali sehingga meminimalkan air yang berlebih mengalir keluar dari ruangan

4.7. Segera bersihkan / keringkan jika terdapat air yang mengalir keluar dari ruangan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD01-P014 Rev.00		indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Ruangan Pencucian Peralatan Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf:	

4.8. Setelah selesai aktivitas di ruang pencucian, pastikan semua kran air tertutup sempurna dan semua peralatan pencucian termasuk selang air telah dicopot dan disimpan rapi kembali pada tempat penyimpanan yang sudah disediakan.

5. Tindak lanjut

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

6. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 JAN 2025	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini (Perubahan Instruksi kerja No. PST1D014 menjadi Instruksi Kerja PRD01-P014 Rev.00) 2. Penambahan pada prosedur untuk memastikan semua peralatan pencucian (termasuk selang air) disimpan rapi setelah selesai digunakan

7. Tinjauan Ulang

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

8. Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1. Divisi Produksi