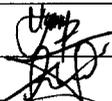


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P009 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian LAF Mobile			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		22 Jan 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		22 Jan 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		22 Jan 2024
	General Manager Quality Assurance		22 Jan 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: Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> 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:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P009 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian LAF <i>Mobile</i>			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan LAF *mobile* untuk mencegah terjadinya kontaminasi pada bahan atau peralatan yang disimpan dan untuk menghindari kerusakan karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan dan pembersihan LAF *mobile* yang digunakan untuk :

- 2.1 Menyimpan sementara (*staging*) ampul kosong hasil proses pencucian di kelas D
 - 2.2 Menyimpan sementara (*staging*) ampul hasil proses sterilisasi di kelas C
 - 2.3 Transfer baju atau peralatan setelah dicuci dan akan disterilisasi di kelas D
 - 2.4 Menyimpan tanki storage pada proses penyaringan larutan di kelas A
 - 2.5 Proses *loading* dan *unloading* dari Otoklaf Pharmed di kelas A
- Yang berada di ruang Non Cephalosporin, Department Steril Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 DIW
- 4.2 Alkohol 70 %
- 4.3 Desinfektan
- 4.4 Kain pengusap bebas serat

5 Prosedur

- 5.1 Periksa status kebersihan LAF *mobile* :
 - 5.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi
 - 5.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
 - 5.1.3 Lampirkan label Status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)
- 5.2 Pengoperasian :
 - 5.2.1 Hubungkan steker LAF *mobile* dengan stop kontak ruangan
 - 5.2.2 Putar *regulator speed motor blower* LAF *mobile* hingga menunjuk pada penandaan yang telah ditetapkan
 - 5.2.3 Selanjutnya LAF *mobile* akan beroperasi secara otomatis
 - 5.2.4 Lakukan pemantauan kondisi HEPA filter sesuai Instruksi Kerja Pemantauan HEPA Filter LAF, catat hasilnya dalam rekaman terkait
 - 5.2.5 Biarkan LAF *mobile* beroperasi untuk proses *recovery* selama minimal 5 menit
 - 5.2.6 Setelah *recovery*, LAF *mobile* siap digunakan sesuai peruntukannya
 - 5.2.7 Mematikan LAF :
 - 5.2.7.1 Putar *regulator speed motor blower* LAF *mobile* ke posisi OFF
 - 5.2.7.2 Lepaskan hubungan steker LAF *mobile* dengan stop kontak

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P009 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian LAF Mobile			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

- 5.2.7.3 Buat label Status Kebersihan alat dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.2.7.4 Lakukan pembersihan dan sanitasi LAF sesuai point 5.3

5.3 Pembersihan :

5.3.1 Matikan LAF sesuai cara mematikan pada Instruksi Kerja Cara Pengoperasian LAF *Mobile* Ampul Kosong

5.3.2 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :

5.3.2.1 Sanitasi harian :

- a. Dilakukan pada :
 - i. Pergantian shift kerja
 - ii. Akhir shift kerja periodik harian

b. Cara sanitasi :

- i. Bersihkan kontaminan pada permukaan tirai dan meja *loading* LAF dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW
- ii. Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan – permukaan berikutnya
- iii. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%

5.3.2.2 Sanitasi mingguan :

- a. Dilakukan pada :
 - i. Akhir shift kerja periodik mingguan
 - ii. Akhir produksi karena cuti masal atau belum ada rencana produksi selanjutnya

b. Cara sanitasi :

- i. Bersihkan kontaminan pada seluruh permukaan LAF (tirai, meja *loading*, body plenum, dll) dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW
- ii. Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan – permukaan berikutnya
- iii. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan LAF dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
- iv. Setelah alkohol 70% mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama
- v. Biarkan permukaan mesin terpapar cairan desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
- vi. Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW

5.3.2.3 Setelah sanitasi, buat dan tempelkan label Status Kebersihan pada LAF dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

5.3.2.4 Catat pelaksanaan proses sanitasi pada rekaman

6 **Tindak lanjut**

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

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P009 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian LAF Mobile			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

7 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 JAN 2024	<ol style="list-style-type: none"> Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A009 dan pembersihan No. PST1C005 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P009

8 **Tinjauan Ulang**

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

9 **Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

