

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P011 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		26 Feb 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		26 Feb 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		26 Feb 2024
	General Manager Quality Assurance		26 Feb 2024

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: PRD02-P011 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan alat *Dry Fog Minncare*, sehingga alat tersebut dioperasikan dengan benar dan menghindari kerusakan alat akibat salah pengoperasian

2 Cakupan

Prosedur ini meliputi cara pengoperasian dan pembersihan alat *Dry Fog Minncare* untuk proses fumigasi ruangan Produksi Steril Non Cephalosporin kelas A/B (Aseptis), kelas C dan kelas D di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

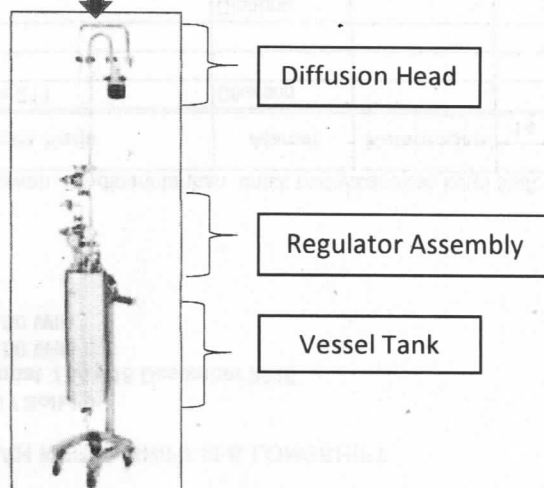
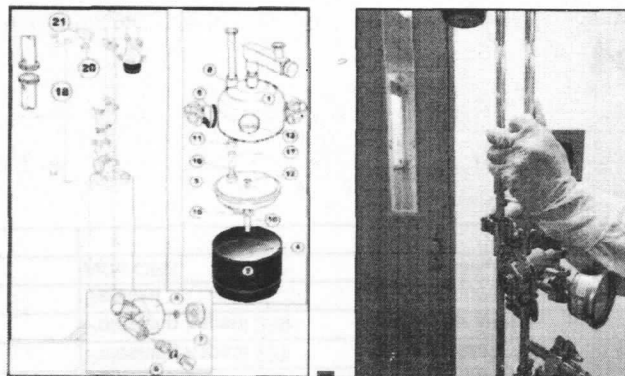
4 Bahan dan Alat :

- 4.1 DIW
- 4.2 WFI
- 4.3 Alkohol 70%
- 4.4 *Nozzle cleaning kit*

5 Prosedur

5.1 Persiapan

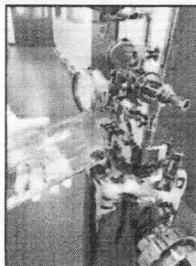
- 5.1.1 Gunakan pakaian kerja sesuai dengan kelas ruangan serta alat pelindung diri seperti masker, goggle dan sarung tangan
- 5.1.2 Lakukan instalasi *Diffusion Head* dan *Regulator Assembly*



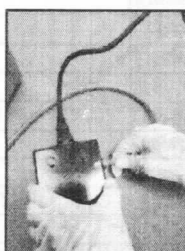
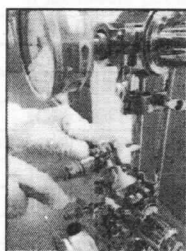
INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P011 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

5.2 Pengoperasian :

5.2.1 Masukkan fumigan kedalam *Vessel Tank*

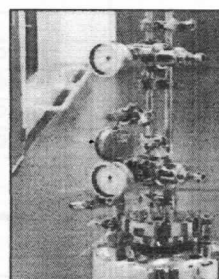
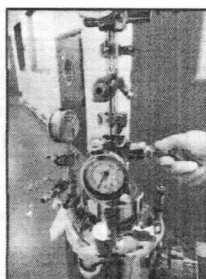


5.2.2 Hubungkan instalasi selang *compress air* mulai dari alat *Dry Fog Minncare* ke *automatic selencid valve* kemudian *point off use*



5.2.3 Setting *Pressure Vessel* dan *Pressure DF Head* pada alat *Dry Fog Minncare*

No	Area Foging	Setting alat <i>Dry Fog Minncare</i>		
		Jumlah Nozzle	Pressure Vessel (bar)	Pressure DF Head (bar)
1.	Kelas A/B	2	0.8	3
2.	Kelas C	2	0.8	4
3.	Kelas D	2	0.8	4

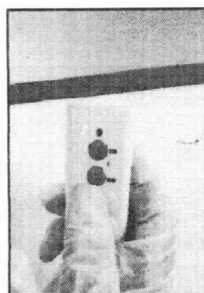


Pressure DF Head

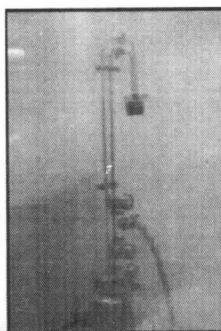
Pressure Vessel

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P011 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
	Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 5.2.4 Hidupkan alat *Dry fog* "Minncare" dengan menekan tombol "on" pada *remote automatic selenoid*



- 5.2.5 Pastikan fumigan keluar dari *spray Dry Fog Minncare* dengan semburan berbentuk kabut yang sempurna dan terdistribusi kearah yang sesuai

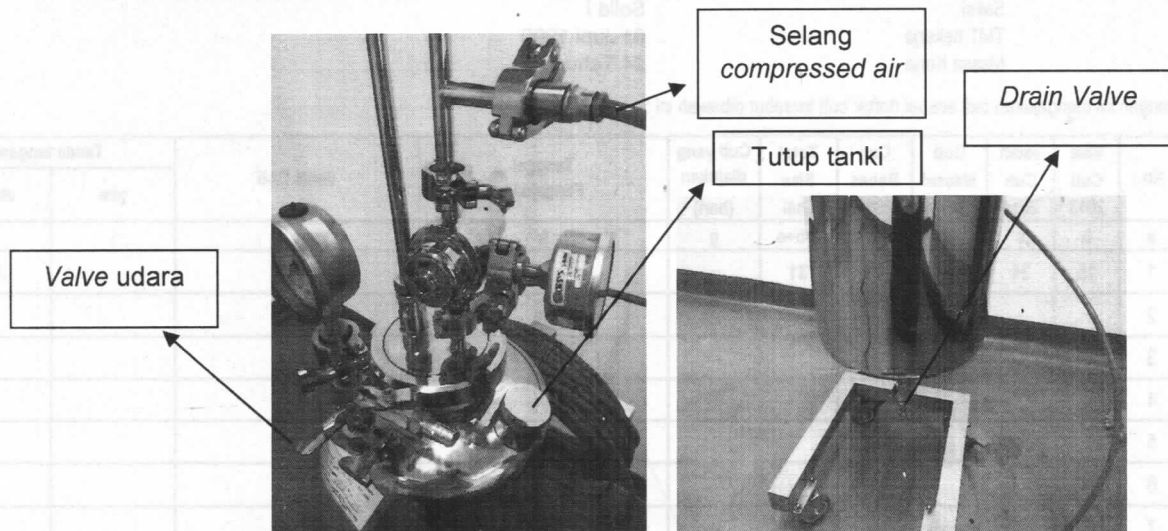


- 5.2.6 Jika larutan fumigan sudah habis, matikan alat *Dry Fog Minncare* dengan menekan tombol "Off" pada *remote automatic selenoid valve*
- 5.2.7 Lakukan pembersihan dan sanitasi alat sesuai point 5.3
- 5.2.8 Catat aktifitas pengoperasian alat *Dry Fog Minncare* pada rekaman

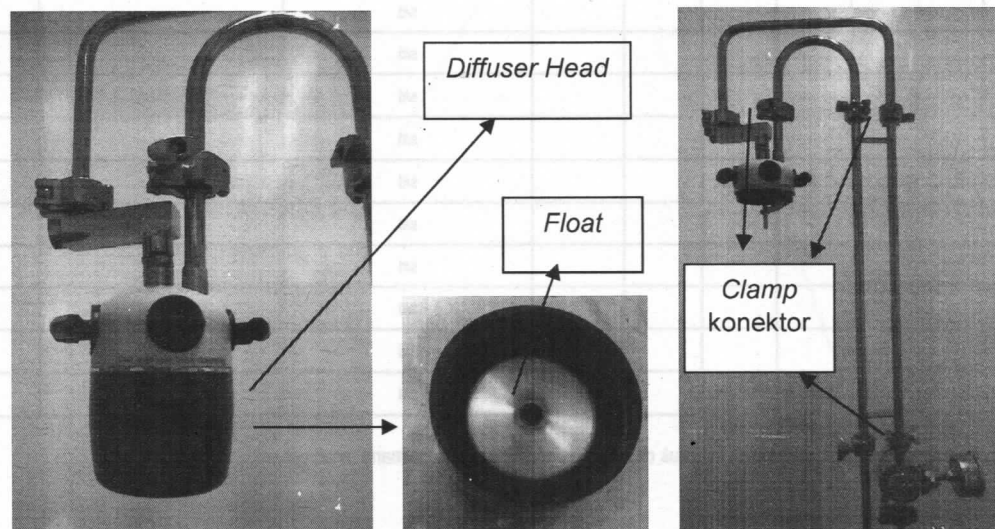
5.3 Pembersihan :

- 5.3.1 Matikan alat sesuai dengan point 5.2.6
- 5.3.2 Lakukan pembersihan setiap akhir selesai pemakaian alat untuk menghilangkan sisa desinfektan pada alat *Dry Fog Minncare* :
- 5.3.2.1 Tutup *supply compressed air* dan lepas selang *compressed air* ke alat
- 5.3.2.2 Buka perlahan *valve* udara untuk menghilangkan tekanan di dalam tanki
- 5.3.2.3 Buka tutup tanki, kemudian buka *drain valve* untuk membuang cairan desinfektan yang masih tersisa di dalam alat

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P011 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	



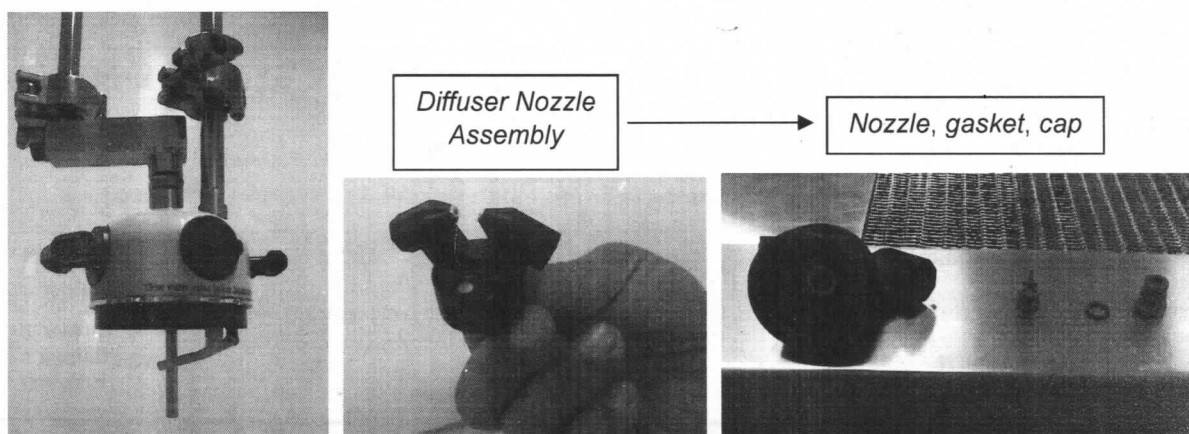
- 5.3.3 Lepas bagian bawah *Diffuser Head* dengan memutar bagian yang berwarna hitam (termasuk *float*) berlawanan jarum jam. Buang desinfektan yang masih tersisa
- 5.3.4 Pasang kembali bagian bawah *Diffuser Head*
- 5.3.5 Bersihkan seluruh bagian yang kontak dengan desinfektan dengan mengalirkan DIW selama ± 10 menit hingga seluruh bagian bersih dari sisa desinfektan
- 5.3.6 Setelah bersih, semprotkan alkohol 70%, biarkan hingga mengering
- 5.3.7 Bersihkan permukaan luar alat dengan mengusap tipis menggunakan kain bebas serat yang telah di basahi WFI



- 5.4 Membersihkan khusus *nozzle* dan *gasket*
 - 5.4.1 Lakukan pembersihan khusus *nozzle* dan *gasket* setelah 3 bulan pemakaian atau 15 kali penggunaan alat
 - 5.4.2 Lepas rangkaian *Diffuser Head* dengan membuka 3 clamp konektor yang ada
 - 5.4.3 Lepas rangkaian *nozzle*, *cap*, dan *gasket* yang ada

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P011 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 5.4.4 Buka bagian berwarna kuning dari *Diffuser Head*, lepas seluruh rangkaian yang ada hingga terpisah menjadi bagian-bagian kecil
- 5.4.5 Khusus untuk *nozzle*, bersihkan dengan jarum / alat pembersih yang tersedia (*nozzle cleaning kit*) untuk menghilangkan kotoran yang ada di dalamnya



- 5.4.6 Bersihkan seluruh bagian yang kontak dengan desinfektan dengan mengalirkan DIW selama ± 5 menit hingga seluruh bagian bersih dari sisa desinfektan
- 5.4.7 Setelah bersih, semprotkan alkohol 70% ke seluruh permukaan mesin, biarkan hingga mengering
- 5.5 Rangkai kembali seluruh bagian alat, isi tangki dengan WFI sebanyak ± 1 L
- 5.6 Operasikan alat sesuai cara uji fungsi pada Instruksi Kerja Cara Pengoperasian Dry Fog Minncare untuk memastikan seluruh bagian tersanitasi dengan menggunakan WFI
- 5.7 Biarkan mengering dengan membuka bagian tutup tanki dan *drain valve*
- 5.8 Catat aktifitas pembersihan alat *Dry Fog Minncare* pada rekaman

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	26 FEB 2024	- Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini - Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A011 dan pembersihan No. PST1C014 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P011

8 Tinjauan Ulang

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

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P011 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare				
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 		

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

Tanggal	: 22 Januari 2025
Waktu	: 09.00 - 11.00
Tempat	: R. Office Prod. Stand
Agenda	: Sosialisasi R form, No PRD 02 - P01 Rev. 00, Hg" "Cara Pengoperasian Alat Day Tag Machine"

[illegible]