

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P011 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
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 <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 diarea kerja terkait:		
	Kesimpulan: Beri 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:		

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P011 Rev.00	Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare	 indofarma Member of Biofarma Group
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

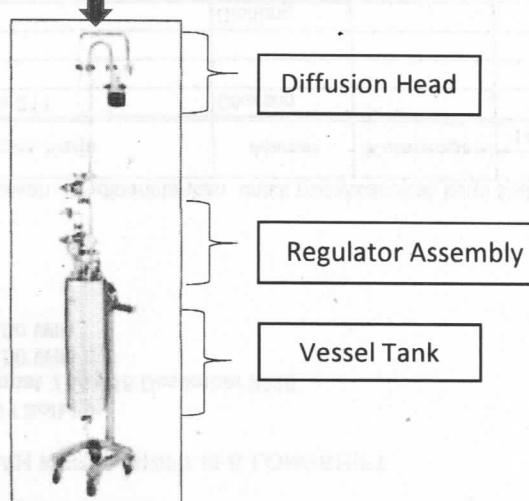
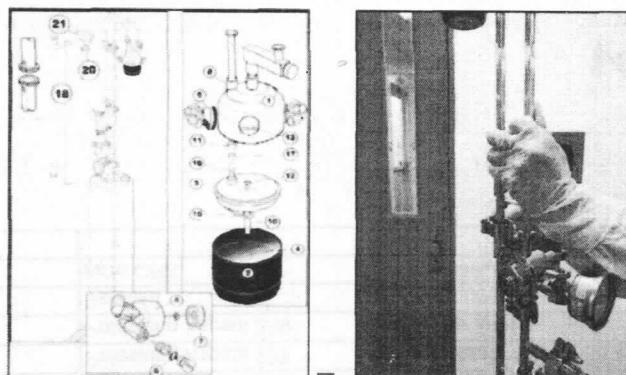
Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat :

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

5 Prosedur**5.1 Persiapan**

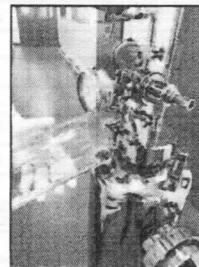
- 5.1.1 Gunakan pakaian kerja sesuai dengan kelas ruangan serta alat pelindung diri seperti masker, goggle dan sarung tangan
- 5.1.2 Lakukan instalasi *Diffusion Head* dan *Regulator Assembly*



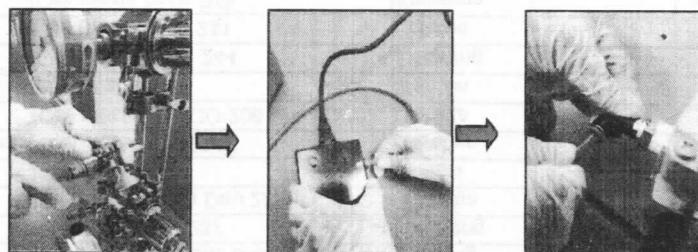
INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P011 Rev.00	Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare	 indofarma Member of Biofarma Group
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

5.2 Pengoperasian:

5.2.1 Masukan fumigan kedalam Vessel Tank

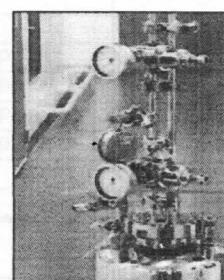
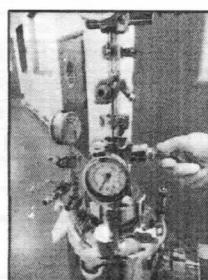


5.2.2 Hubungkan instalasi selang compress air mulai dari alat Dry Fog Minncare ke automatic solenoid valve kemudian point off use



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

No	Area Foging	Setting alat Dry Fog Minncare		
		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



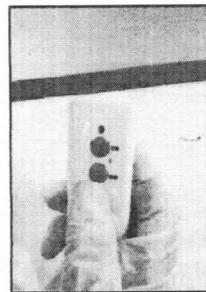
Pressure DF Head

Pressure Vessel

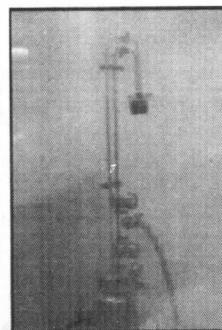
INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P011 Rev.00	
Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare		
Tgl. Berlaku: <u>26 FEB 2024</u>	Tgl. Peninjauan: <u>26 FEB 2027</u>	Paraf: <u>J.</u>



- 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

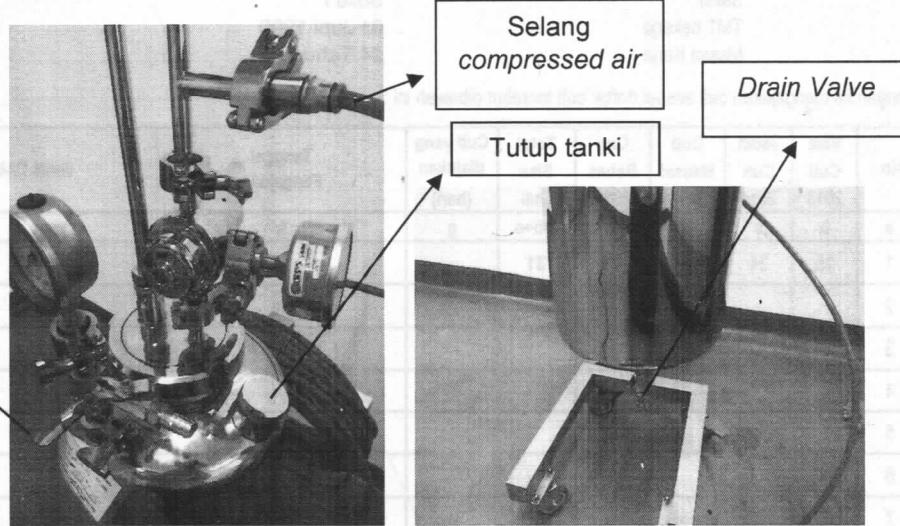


- 5.2.6 Jika larutan fumigan sudah habis, matikan alat *Dry Fog Minncare* dengan menekan tombol "Off" pada *remote automatic selenoid valve*
- 5.2.7 Lakukan pembersihan dan sanitasi alat sesuai point 5.3
- 5.2.8 Catat aktifitas pengoperasian alat *Dry Fog Minncare* pada rekaman

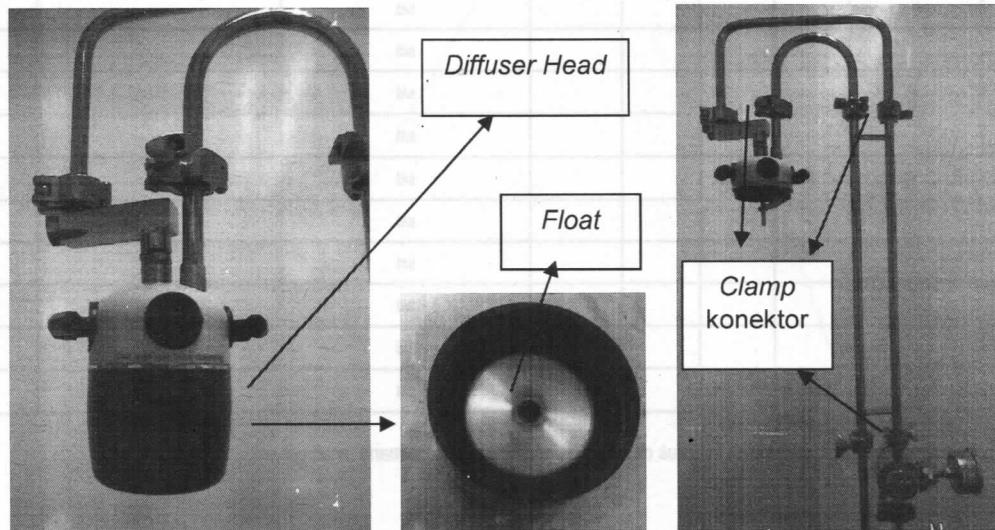
5.3 Pembersihan :

- 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	
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

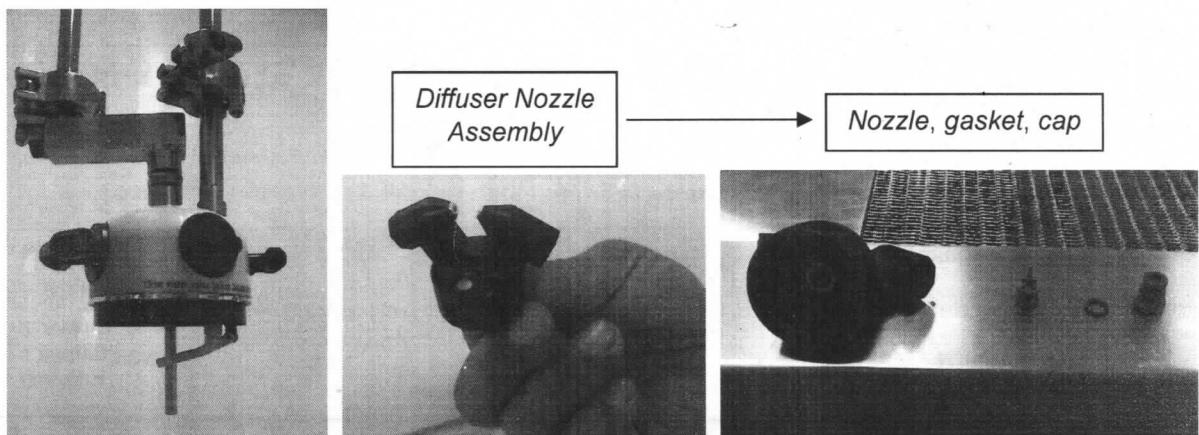


- 5.4 Membersihkan khusus *nozzle* dan *gasket*
 - 5.4.1 Lakukan pembersihan khusus *nozzle* dan *gasket* setelah 3 bulan pemakaian atau 15 kali penggunaan alat
 - 5.4.2 Lepas rangkaian *Diffuser Head* dengan membuka 3 clamp konektor yang ada
 - 5.4.3 Lepas rangkaian *nozzle*, *cap*, dan *gasket* yang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

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P011 Rev.00
Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare	
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027



- 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	<ul style="list-style-type: none"> 1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. 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 <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian Alat Dry Fog Minncare			
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:	Paraf:	
26 FEB 2024	26 FEB 2027		

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi.

POLL

Halaman: 1 dari 1

FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	 indofarma Member of Biofarma Group
Daftar Hadir			

Tanggal : 22 Januari 2025

Waktu : 09.00 - 11.00

Tempat : R-Office Prod-Senl.