

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P018 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian LAF "staging" Produksi Aseptis</b>			
Tgl. Berlaku: <b>22 JAN 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>22 JAN 2027</b>	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	a 	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 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:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P018 Rev.00	 Member of Biofarma Group
<b>Cara Pengoperasian LAF "staging" Produksi Aseptis</b>			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a	

## 1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan LAF "staging" Produksi Aseptis untuk mencegah kontaminasi pada saat proses produksi injeksi aseptis berlangsung dan untuk menghindari kerusakan karena salah pengoperasian

## 2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk pengoperasian LAF "staging" yang digunakan untuk menyaring dan menyimpan larutan hasil penyaringan produk larutan injeksi ampul aseptis dan LAF "staging" yang digunakan di ruang pencucian peralatan aseptis di Department Steril, Divisi Produksi

## 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

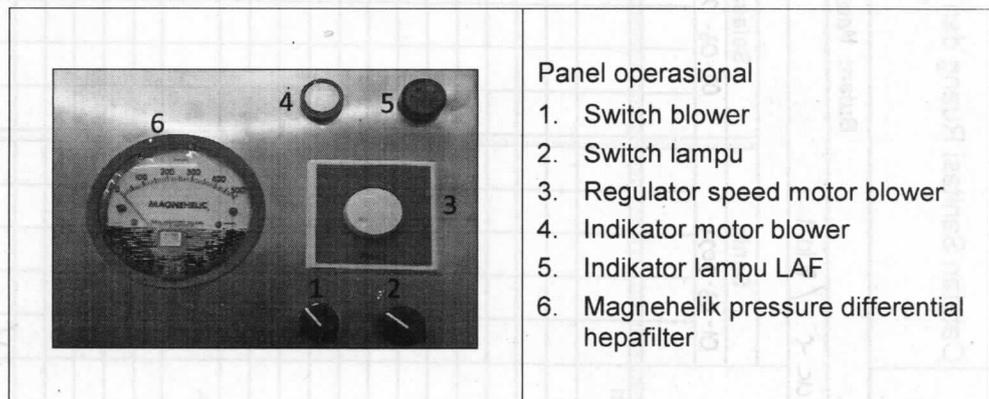
## 4 Prosedur

4.1 Periksa status kebersihan LAF *mobile* :

- 4.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi
- 4.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 4.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produksi Bets ( CPB )

4.2 Pengoperasian :

- 4.2.1 Putar switch blower pada panel operasional LAF ke posisi ON, maka selanjutnya motor blower akan beroperasi



- 4.2.2 Putar regulator speed motor blower ke kanan hingga menunjuk pada penandaan yang telah ditetapkan
- 4.2.3 Tunggu minimal 5 menit untuk proses recovery udara LAF
- 4.2.4 Pastikan  $\Delta P$  Hepa Filter diantara 100 - 450Pa ( jika tidak sesuai maka LAF tidak siap digunakan, buat WO ke Teknik )
- 4.2.5 Setelah recovery, LAF siap digunakan

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> PRD02-P018 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian LAF "staging" Produksi Aseptis</b>		
<b>Tgl. Berlaku:</b> 22 JAN 2024	<b>Tgl. Peninjauan:</b> 22 JAN 2027	

4.2.6 Setelah penggunaan :

- 4.2.6.1 Matikan LAF dengan memutar regulator speed motor blower ke kiri hingga menunjuk posisi OFF
- 4.2.6.2 Putar switch power ke posisi OFF
- 4.2.6.3 Buat label Status Kebersihan alat dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 4.2.6.4 Lakukan pembersihan dan sanitasi sesuai point 5
- 4.2.6.5 Catat data pengoperasian LAF di rekaman

5 Pembersihan :

5.1 Matikan LAF sesuai point 4.2.6

5.2 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :

5.2.1 Sanitasi harian :

5.2.1.1 Dilakukan pada :

- a. Akhir shift kerja periodik harian

5.2.1.2 Cara sanitasi :

- a. Bersihkan kontaminan pada permukaan tirai dan permukaan *bodi* LAF dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan WFI
- b. Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan – permukaan berikutnya
- c. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
- d. Setelah alkohol 70% mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama
- e. Biarkan permukaan LAF terpapar cairan desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
- f. Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan WFI

5.2.2 Sanitasi mingguan :

a. Dilakukan pada :

- i. Awal 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 WFI
- 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

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P018 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian LAF "staging" Produksi Aseptis</b>			
Tgl. Berlaku: <b>22 JAN 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>22 JAN 2027</b>	Paraf: <b>A</b>	

- vi. Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan WFI
- vii. Lakukan proses fogging berbarengan dengan fogging ruangan kelas A/B sesuai dengan Instruksi Kerja Cara Fogging Ruang Kelas A/B Non Cephalosforin

- 5.2.2.1 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
- 5.2.2.2 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

**7 Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>22 JAN 2024</b>	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A018 dan pembersihan, menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P018

**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

