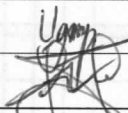
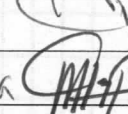
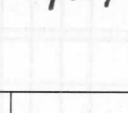
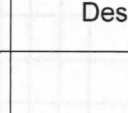


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P021 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

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-P021 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan alat pemantau jumlah partikel udara kontinu Lighthouse untuk menghasilkan data pemantauan yang valid dan mencegah kerusakan peralatan karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja berlaku untuk mengoperasikan alat pemantau jumlah partikel udara Lighthouse mulai dari mempersiapkan hingga mematikan alat setelah digunakan untuk pemantauan partikel pada proses pengisian produk injeksi ampul aseptis di Department Steril, Divisi Produksi.

Probel/corong hisap alat pemantau jumlah partikel di ruang pengisian ditempatkan di 3 lokasi, yaitu:

- 2.1 Lokasi 001 : bawah LAF mesin filling (dekat pengisian)
- 2.2 Lokasi 002 : bawah LAF mesin filling (dekat ujung tunnel / output ampul kosong)
- 2.3 Lokasi 003 : *background* ruang pengisian (samping pintu otoklaf)

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

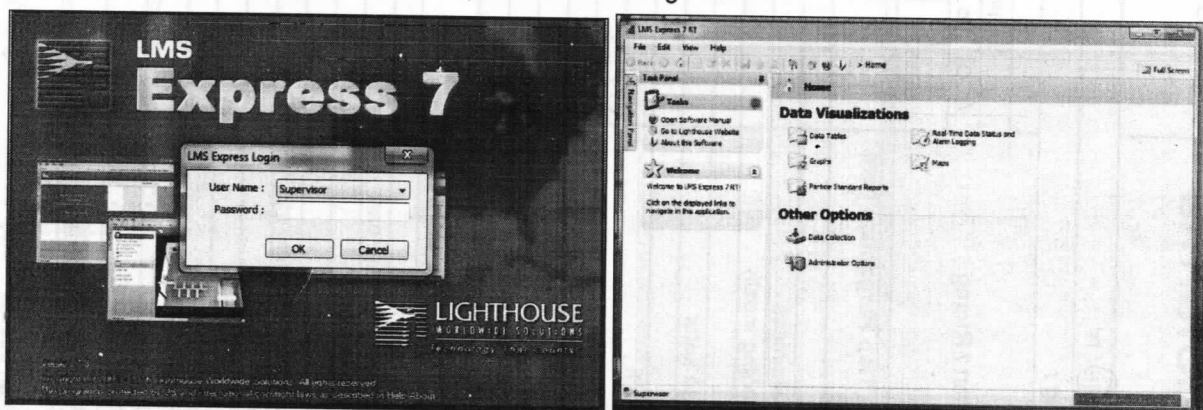
4 Prosedur

4.1 Persiapan

- 4.1.1 Pastikan sistem tata udara di ruang pengisian produk injeksi ampul aseptis telah beroperasi, termasuk LAF mesin filling
- 4.1.2 Buka penutup *probe* / corong hisap yang berada di ruang pengisian

4.2 Pengoperasian :

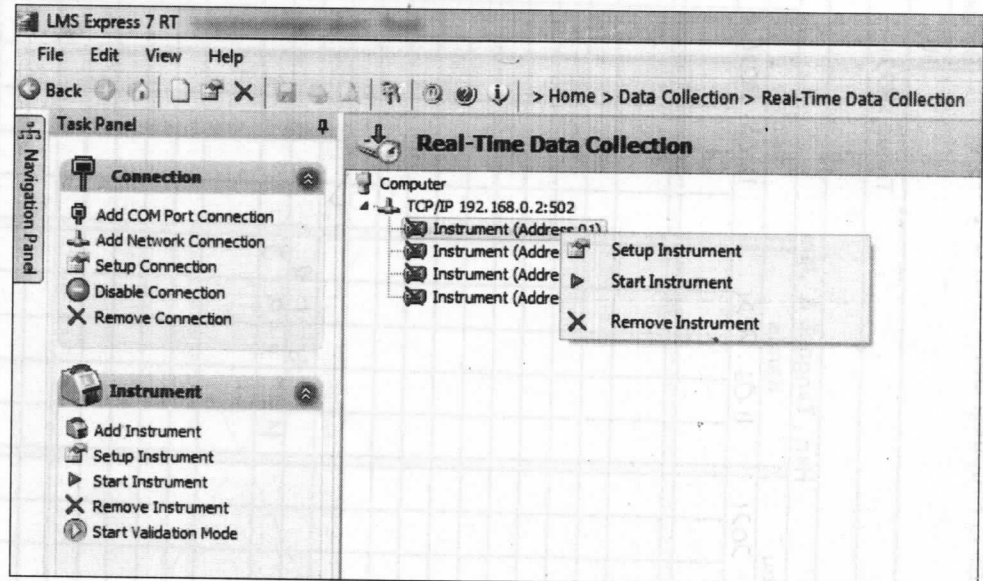
- 4.2.1 Hubungkan steker alat, PC, dan *gateway* dengan stop kontak listrik
- 4.2.2 Buka box panel alat di ruang Supervisor kelas D, naikkan semua MCB, dan putar *main switch* ke posisi ON untuk menyalakan pompa vakum
- 4.2.3 Tekan tombol power PC, tunggu beberapa saat untuk proses *loading*
- 4.2.4 Setelah proses *loading*, klik 2 kali (*double click*) pada ikon LMS Express 7 di *display* PC untuk membuka *software* alat
- 4.2.5 Lakukan proses *log in* dengan mengetik dan memasukkan *user name* yang sesuai hingga muncul tampilan *Home* sebagai berikut



Gambar 4.2.5

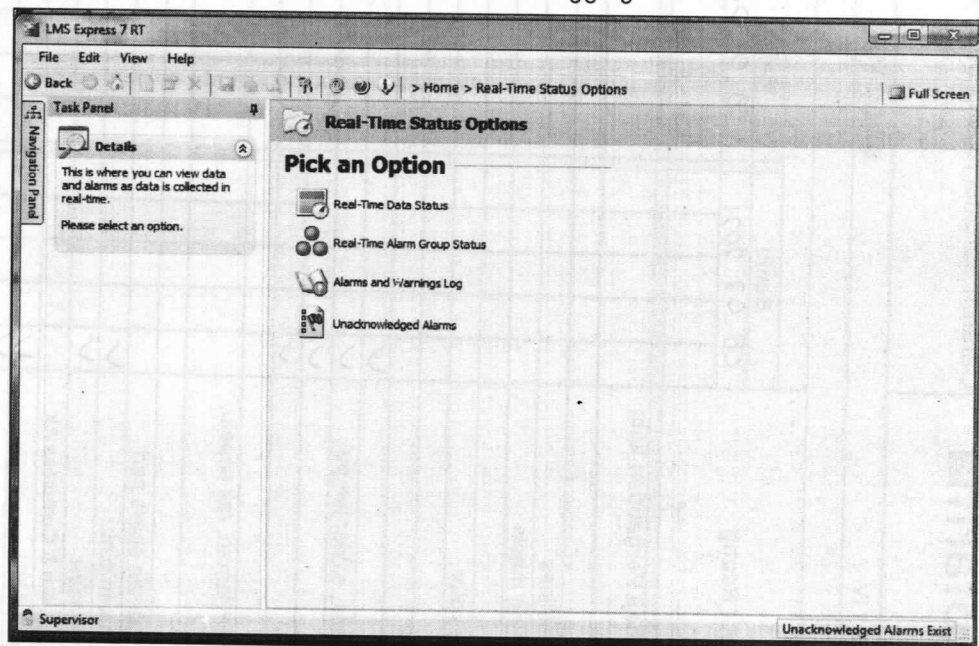
INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P021 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 4.2.6 Untuk menyalakan instrumen, klik menu *Data Collection*, lalu klik *Real-Time Data Collection* hingga muncul pilihan untuk 4 (empat) instrumen
- 4.2.7 Klik kanan tiap instrumen, lalu pilih *Start Instrument*. Lakukan satu per satu secara berurutan hingga keempat instrumen menyala



Gambar 4.2.7

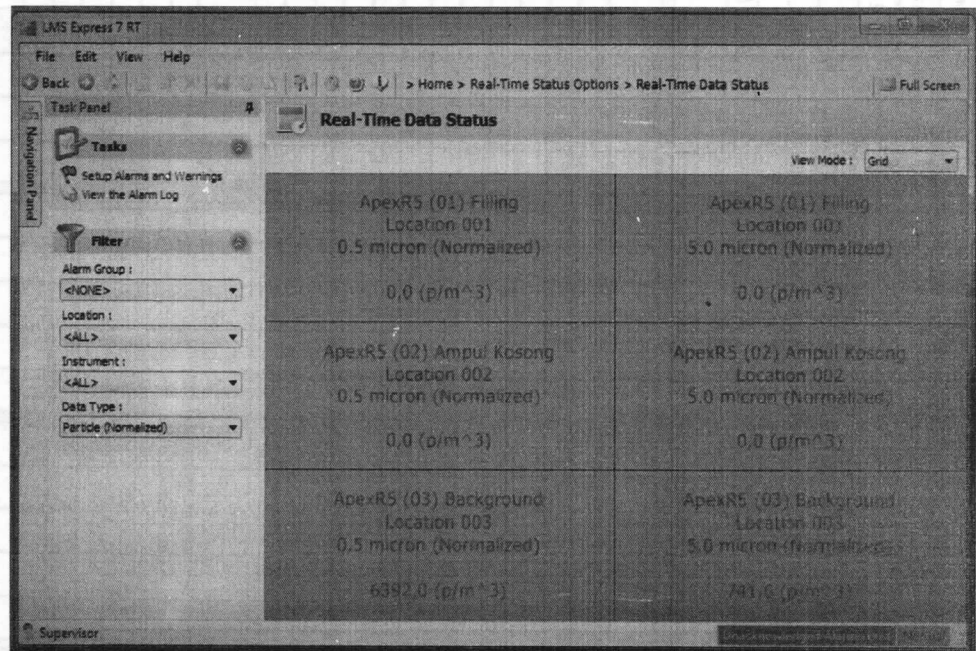
- 4.3 Pemantauan partikel :
- 4.3.1 Klik menu *Real-Time Data Status and Alarm Logging*



Gambar 4.3.1

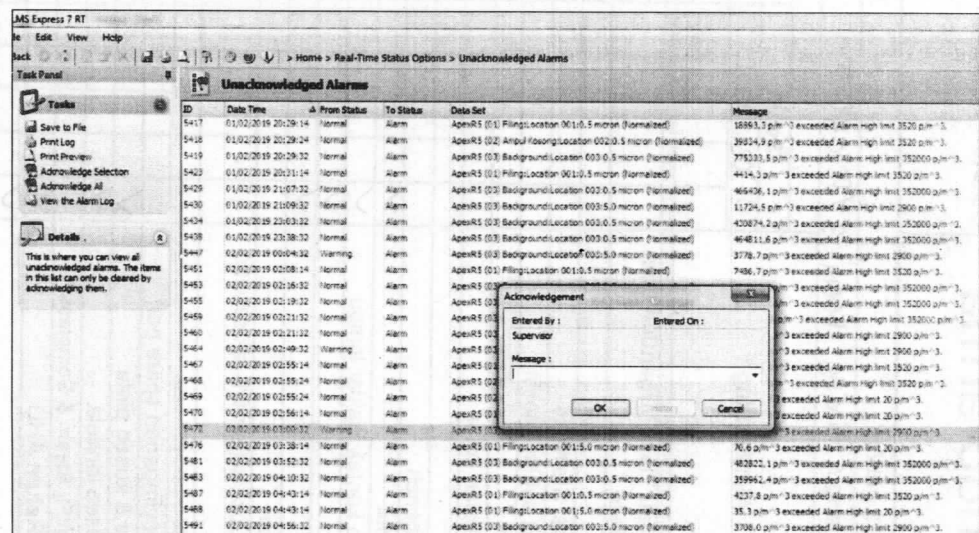
INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P021 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 4.3.2 Untuk pemantauan partikel selama proses, klik *Real-Time Data Status*, kemudian filter data pada kolom *Data Type : Particle (Normalized)*
- 4.3.3 Hasil pemantauan partikel berukuran 0,5 dan 5 µm akan ditampilkan dalam bentuk jumlah dan status berupa warna hijau, kuning, atau merah (memenuhi syarat, *warning limit*, *alarm limit*) sesuai kondisi partikel ruangan



Gambar 4.3.3

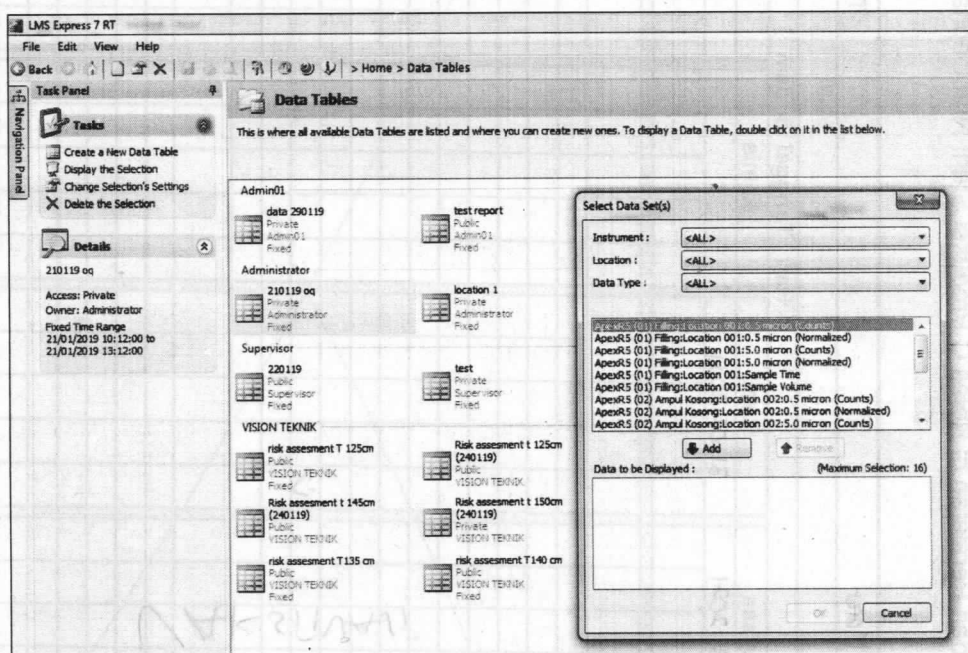
- 4.3.4 Jika hasil pemantauan partikel melebihi *warning* atau *alarm limit*, klik tombol *Unacknowledged Alarms*, lalu klik 2 kali (*double click*) untuk mengisi keterangannya pada kolom *Message*, misal : proses setting mesin



Gambar 4.3.4

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P021 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 4.4 Hasil pemantauan partikel dapat ditampilkan dalam bentuk grafik maupun tabel :
- 4.4.1 Untuk menampilkan hasil dalam bentuk tabel, klik menu *Data Tables*
 - 4.4.2 Klik *Create a New Data Table*
 - 4.4.3 Isi nama tabel, jenis data, dan rentang waktu pemantauan partikel yang akan ditampilkan pada kolom *General*, *Data*, dan *Time Range*
 - 4.4.4 Untuk menyimpan tabel yang telah di-generate, klik *Save to File*
 - 4.4.5 Untuk menampilkan hasil dalam bentuk grafik, klik menu *Graphs*, lanjutkan dengan cara yang sama seperti poin 4.4.2 s.d 4.4.4



Gambar 4.4.3

- 4.5 Mematikan alat :
- 4.5.1 Klik menu *Data Collection*, lalu klik *Real-Time Data Collection*
 - 4.5.2 Klik kanan tiap instrumen, lalu pilih *Stop Instrument*
 - 4.5.3 Lakukan proses *shutdown* untuk mematikan PC
 - 4.5.4 Putar *main switch* pompa vakum ke posisi OFF, turunkan MCB di dalam box panel
 - 4.5.5 Cabut steker dari stop kontak listrik
 - 4.5.6 Pasang kembali penutup *probe* / corong hisap
- 4.6 Pembersihan :
- 4.6.1 Matikan alat / instrumen di ruangan aseptis melalui komputer kontrol sesuai dengan point 4.5
 - 4.6.2 Bersihkan permukaan luar alat / instrumen beserta *probe* / corong hisapnya dengan mengusap tipis menggunakan kain bebas serat yang telah dibasahi WFI
 - 4.6.3 Setelah bersih lanjutkan sanitasi dengan mengusap tipis permukaan luar alat / instrumen beserta *probe* menggunakan kain bebas serat yang telah dibasahi Alkohol 70%

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P021 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 4.6.4 Setelah kering lanjutkan sanitasi dengan mengusap tipis permukaan luar instrumen beserta *probe* menggunakan kain bebas serat yang telah dibasahi cairan desinfektan
- 4.6.5 Biarkan permukaan instrumen beserta *probe* terpapar cairan desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
- 4.6.6 Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan WFI
- 4.6.7 Setelah sanitasi, buat dan tempelkan label Status Kebersihan dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

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	26 FEB 2024	- Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini - Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A021 dan pembersihan, menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P021

7 Tinjauan Ulang

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

8 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi

Daftar Hadir

Tanggal : 16-01-2025

Waktu : 07.30 - 09.00

Tempat : R. Rapar Div. Produksi
(Industri Baja)

Agenda : Training dan Sosialisasi IF, DO, PRDOR-PDZR dan 100, 110 " dan Pengoperasian Partikel Counter Continuous Light House "

[illegible]