

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P079 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Penggantian dan Pembersihan Prefilter HEPA</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		19 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 mar 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-P079 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Penggantian dan Pembersihan Prefilter HEPA</b>		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	

## 1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun agar penggantian dan pembersihan *prefilter* dilakukan secara benar, sehingga didapat *prefilter* yang baik dan bersih yang dapat menghasilkan udara yang memenuhi persyaratan

## 2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk penggantian dan pembersihan *prefilter LAF* dan *prefilter air wall* yang dilakukan 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 *Lap Kanebo*
- 4.2 Desinfektan
- 4.3 Alkohol 70 %
- 4.4 *Vaccum Cleaner*
- 4.5 Prefilter

## 5 Definisi

- 5.1 WFI : *Water For Injection*
- 5.2 DIW : *De Ionized Water*
- 5.3 B3 : Bahan Beracun dan Berbahaya adalah bahan baku atau produk yang mempunyai efek racun dan berbahaya atau bahan lain yang telah terkontaminasi dengan bahan tersebut

## 6 Prosedur

### 6.1 Penggantian *prefilter*

- 6.1.1 Lepaskan *prefilter* yang akan diganti dari *LAF* atau *prefilter air wall* secara hati – hati bungkus dengan plastik dan keluarkan dari ruang pengisian ke ruang pencucian alat melalui *Pass box cephalosporin* atau ruang antara untuk area non *cephalosporin* untuk dibawa keruang pencucian
- 6.1.2 Lepaskan *prefilter* rusak dari *holdernya* dan masukkan dalam kantong plastik dan ikat dengan hati – hati lalu buang ke tempat pembuangan limbah B3, untuk *prefilter* kotor lakukan pembersihan sesuai protap pembersihan *prefilter Hepa*
- 6.1.3 Cuci *holder* dengan DIW dan Alkohol 70 %
- 6.1.4 Potong *prefilter* yang baru dengan ukuran yang sesuai dengan *holdernya* dan bersihkan dengan *vacum cleaner*
- 6.1.5 Masukkan ke ruang pencucian alat, cuci dengan DIW hingga bersih, lalu rendam dengan larutan alkohol 70 % selama minimal 30 menit, pasang *prefilter* pada *holdernya*.
- 6.1.6 Tiriskan *perfilter*, bila sudah kering pasang pada *holdernya*
- 6.1.7 Pasang *prefilter* pengganti pada *LAF* atau *airwall* dengan benar
- 6.1.8 Lakukan penggantian *prefilter LAF* setiap pergantian *item* di area cephalosporin atau bila didapati *prefilter* yang rusak

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P079 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Penggantian dan Pembersihan Prefilter HEPA</b>			
Tgl. Berlaku: <b>19 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>19 MAR 2027</b>	Paraf: 	

## 6.2 Pembersihan *prefilter*

- 6.1.6 Lepaskan *holder prefilter* dari LAF atau *air wall* secara hati - hati, bungkus dengan plastik dan keluarkan dari ruang pengisian ke ruang pencucian alat ( R. 328) melalui *pass box cephalosporin* atau ruang antara ( R.308 ) untuk area *non cephalosporin* masuk ke ruang pencucian ( R. 305 )
- 6.1.7 Di ruang pencucian lepaskan *prefilter LAF* atau *prefilter air wall* dari *holdernya* secara hati - hati, amati secara seksama, bila terjadi kerusakan lakukan penggantian *prefilter* sesuai protap Penggantian *Prefilter HEPA*
- 6.1.8 Cuci *prefilter* dengan DIW sampai bersih kemudian rendam dalam alkohol 70 % selama minimal 30 menit
- 6.1.9 Tiriskan *prefilter*, bila sudah kering pasang pada masing - masing *holdernya*
- 6.1.10 Lakukan pembersihan *prefilter LAF cephalosporin* setiap pergantian *batch* dan pembersihan *prefilter air wall* setiap 1 ( satu ) tahun sekali, pembersihan *prefilter LAF non Cephalosporin* 4 ( empat ) bulan sekali

## 7 Tindak lanjut

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

## 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>19 MAR 2024</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini</li> <li>2. Penggabungan pada Protap Penggantian <i>prefilter HEPA</i> No. PST1C022 dan Protap Pembersihan <i>prefilter HEPA</i> No.PST1C023 Menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P079 Rev 00</li> </ol>

## 9 Tinjauan Ulang

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

## 10 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

- 10.1 Divisi Produksi

079

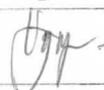
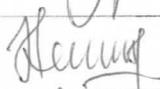
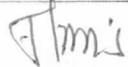
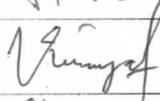
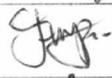
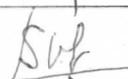
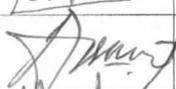
FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
	<b>Daftar Hadir</b>		

Tanggal : 05.02.2025

Waktu : 09.10

Tempat : R. Office Prod. Steril

Agenda : Sosialisasi ISO baru, No. PRD 02-P079 Rev.00, tyy "Gara Penggantian dan Pemberatan Pipetfilter HEPA"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	UNUSUL P.	P. Steril		
2.	HERU LISTARTO	P. STERIL		
3.	Widmo	P. STERIL		
4.	Nurmagadi	P. STERIL		
5.	Ferry R.	P. Steril		
6.	Muffahudin	P. Steril		
7.	Sufarman A	P. Steril		
8.	I Made D.	P. Steril		
9.	Mirfo	P. Steril		
10.	Agahroni	P. Steril		
11.	Munib	P. Steril		

\*