

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P608 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog AKIMist				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		13 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		13 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		13 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 ☐ 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-P608 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog AKIMist			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan alat Dry Fog AKIMist® sehingga dapat menghasilkan kualitas hasil *fogging* yang optimal dan mencegah kerusakan alat karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini meliputi cara untuk mengoperasikan alat Dry Fog AKIMist® untuk proses *fogging* di ruang produksi Cephalosporin Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

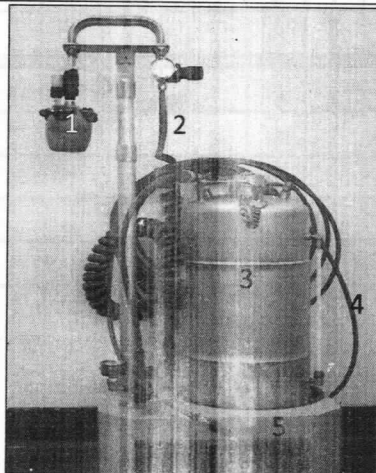
Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 DIW
- 4.2 WFI
- 4.3 *Compressed Air*
- 4.4 Kain pengusap bebas serat

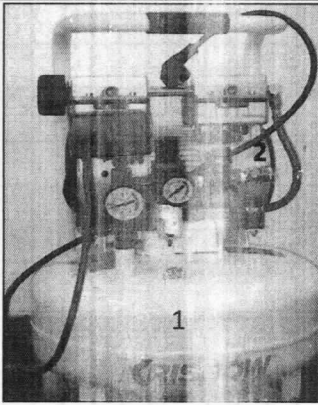
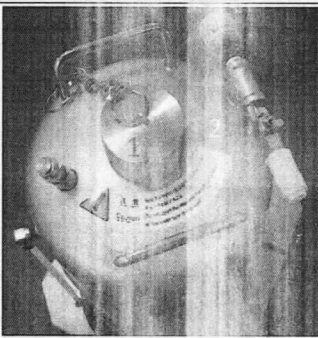
5 Prosedur

- 5.1 Gunakan pakaian kerja sesuai dengan kelas kebersihan ruangan serta alat pelindung diri, seperti masker, *goggle*, dan sarung tangan
- 5.2 Persiapan
 - 5.2.1 Masukkan cairan desinfektan ke tanki desinfektan
 - 5.2.2 Pastikan tutup tanki dan *valve venting* tanki desinfektan dalam posisi tertutup rapat
 - 5.2.3 Hubungkan selang angin unit *fogging* dengan unit kompresor
 - 5.2.4 Hubungkan steker kompresor dengan stop kontak

**Unit fogging :**

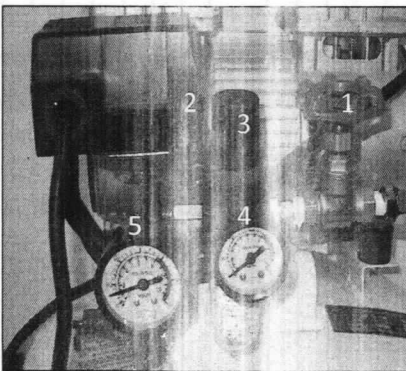
- 1. Unit AKIMist®
- 2. Selang cairan (warna merah)
- 3. Tanki desinfektan
- 4. Selang angin dari unit kompresor (warna biru)
- 5. *Glider* tanki

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P608 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog AKIMist			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

	Unit kompresor : 1. Tanki kompresor 2. Motor kompresor
	Unit tanki desinfektan : 1. Tutup tanki 2. Valve venting

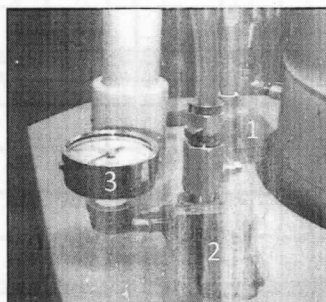
5.3 Pengoperasian :

- 5.3.1 Atur posisi unit *fogging* sehingga kabut yang dihasilkan dapat menyebar dengan merata ke seluruh ruangan
- 5.3.2 Hidupkan unit kompresor, dengan memutar saklar kompresor ke posisi AUTO
- 5.3.3 Selanjutnya unit kompresor akan beroperasi dan berhenti secara otomatis setelah *pressure gauge* kompresor mencapai 8 bar
- 5.3.4 Buka *valve outlet* kompresor, atur regulator PRV (*Pressure Reducer Valve*) outlet hingga jarum *pressure gauge outlet* menunjuk angka 6 bar

	1. Valve outlet kompresor 2. Saklar kompresor 3. Regulator PRV outlet 4. Pressure gauge PRV outlet 5. Pressure gauge kompresor
---	--

- 5.3.5 Buka *valve inlet* angin ke tanki desinfektan, atur regulator PRV hingga jarum *pressure gauge PRV* menunjuk angka 0,2 Mpa

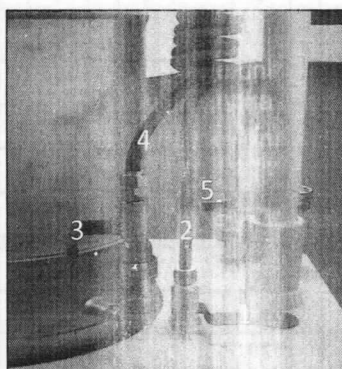
INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P608 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog AKIMist			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	



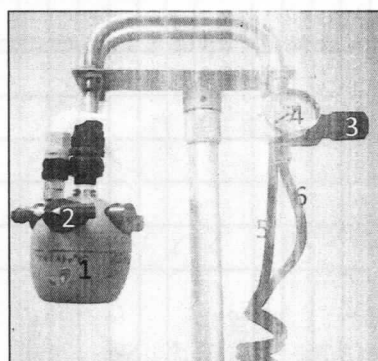
1. *Valve inlet* angin ke tanki desinfektan
2. Regulator PRV angin ke tanki desinfektan
3. *Pressure gauge* PRV

5.3.6 Buka *valve inlet* angin ke unit AKIMist®, atur regulator PRV hingga jarum *pressure gauge* PRV menunjuk angka 0,3 Mpa

5.3.7 Buka *valve inlet* cairan ke unit AKIMist® pada tanki desinfektan (*valve outlet* tanki)



1. *Valve inlet* angin ke unit AKIMist®
2. Selang angin
3. *Valve inlet* cairan ke unit AKIMist® (*valve outlet* tanki)
4. Selang cairan
5. *Valve inlet* angin ke tanki desinfektan



1. Unit AKIMist®
2. *Nozzle fogging*
3. Regulator PRV angin ke unit AKIMist®
4. *Pressure gauge* PRV
5. Selang cairan (warna hitam)
6. Selang angin (warna merah)

5.3.8 Selanjutnya proses *fogging* akan mulai berlangsung

5.3.9 Setelah proses *fogging*, tutup semua *valve* angin dan *valve* cairan di unit *fogging* dan unit kompresor

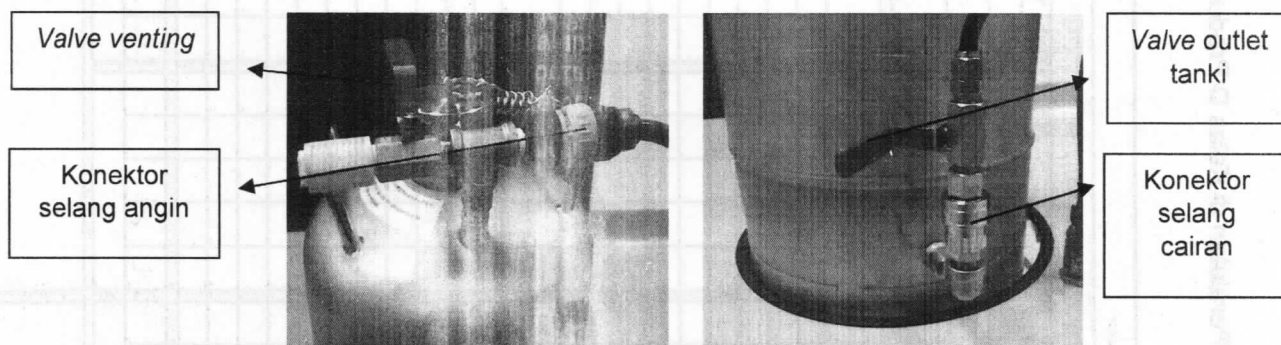
5.3.10 Catat data pengoperasian alat pada rekaman

5.3.11 Lakukan proses pembersihan sesuai butir 5.5

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P608 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog AKIMist			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

5.4 Pembersihan Alat Fogging Dry Fog AKIMist :

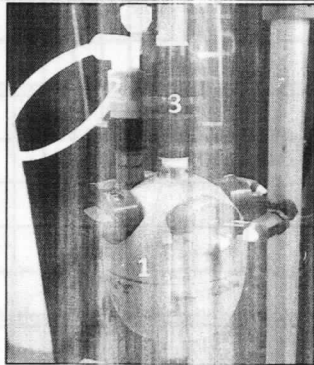
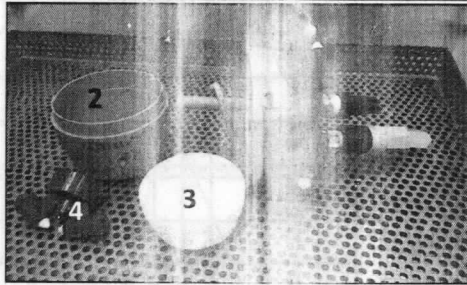
- 5.4.1 Matikan Alat Fogging Dry Fog AKIMist
- 5.4.2 Lakukan sanitasi pada bagian unit tanki desinfektan :
 - 5.4.2.1 Buka perlahan *valve venting* untuk menghilangkan sisa tekanan di dalam tanki
 - 5.4.2.2 Lepaskan hubungan konektor tanki dengan selang angin dan selang cairan
 - 5.4.2.3 Buang sisa cairan desinfektan dalam tanki ke saluran drainase di ruang cuci alat
 - 5.4.2.4 Cuci menggunakan DIW hingga bersih dari sisa desinfektan, kemudian bilas bagian dalam tanki dengan WFI
 - 5.4.2.5 Setelah tanki bersih, letakkan di *glider* tanki
 - 5.4.2.6 Hubungkan kembali tanki dengan konektor selang angin dan selang cairan



5.5.3 Lakukan sanitasi pada bagian unit AKIMist :

- 5.5.3.1 Urai bagian-bagian unit AKIMist dengan cara :
 - a. Lepaskan unit AKIMist dari konektor selang angin dan selang cairan
 - b. Lepaskan *nozzle fogging* dari tabung AKIMist dengan memutar *nozzle* ke kiri hingga terlepas dari konektor *nozzle*
 - c. Pegang masing-masing bagian atas dan bagian bawah tabung AKIMist
 - d. Putar bagian atas tabung ke kiri hingga terpisah dari bagian bawah, selanjutnya tabung AKIMist akan terurai menjadi 2 bagian
 - e. Unit AKIMist akan terurai menjadi beberapa bagian berikut : *nozzle fogging*, bagian atas dan bawah tabung, dan pelampung
- 5.5.3.2 Cuci tiap bagian unit AKIMist dengan DIW hingga bersih dari cairan desinfektan
- 5.5.3.3 Tiupkan *compressed air* ke tiap bagian unit AKIMist hingga bersih dan kering
- 5.5.3.4 Setelah bersih, rangkai kembali bagian-bagian unit AKIMist

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P608 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog AKIMist			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

	1. Tabung unit AKIMist 2. Konektor selang cairan 3. Konektor selang angin
	1. Bagian atas tabung unit AKIMist 2. Bagian bawah tabung unit AKIMist 3. Pelampung 4. Nozzle fogging

5.5.4 Setelah sanitasi tanki desinfektan dan unit AKIMist, lakukan proses *flushing* :

5.5.4.1 Isikan ± 500 mL WFI ke dalam tanki desinfektan

5.5.4.2 Rapatkan tutup tanki, kemudian tutup *valve venting*

5.5.4.3 Buka semua *valve* angin dan *valve* cairan di unit *fogging* dan unit kompresor

5.5.4.4 Selanjutnya angin kompresor akan menekan WFI hingga keluar dari tanki desinfektan melalui konektor unit AKIMist

5.5.4.5 Tampung WFI *ex. flushing* dalam wadah plastik, kemudian buang ke saluran drainase di ruang cuci alat

5.5.4.6 Setelah WFI dalam tanki desinfektan habis, tutup semua *valve* angin dan *valve* cairan di unit *fogging* dan unit kompresor

5.5.4.7 Buka *valve venting* untuk menghilangkan sisa tekanan di dalam tanki

5.5.5 Setelah proses *flushing* :

5.5.5.1 Bersihkan unit *fogging* dengan mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi DIW ke permukaan unit hingga bersih dari kontaminan / residu desinfektan

5.5.5.2 Pasang kembali unit AKIMist dengan menghubungkan unit AKIMist dengan konektor selang angin dan selang cairan di unit *fogging*

5.5.5.3 Lakukan sanitasi unit kompresor :

a. Matikan unit kompresor dengan memindahkan posisi saklar unit ke posisi **OFF**, lalu lepaskan hubungan steker dengan stop kontak

b. Lepaskan hubungan selang angin unit kompresor dengan unit *fogging*

c. Buang sisa tekanan angin dan air kondensat yang ada di dalam tanki kompresor dengan membuka *valve venting* tanki

d. Tutup kembali *valve venting* tanki kompresor setelah tidak ada lagi tekanan angin dan air kondensat

e. Bersihkan kontaminan / residu desinfektan yang menempel pada permukaan unit menggunakan kain bebas serat yg dibasahi DIW

a. Catat pelaksanaan proses sanitasi pada rekaman

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P608 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog AKIMist			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

- 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	19 MAR 2024	- Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini - Penggabungan Protap pengoperasian alat fogging No. PST3A008, dan pembersihan No. PST3C017 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P608 Rev.00

7 **Tinjauan Ulang**

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

8 **Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :
8.1 Divisi Produksi

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

Tanggal : 01 April 2025
Waktu : 09.00 - 08.00 WIB
Tempat : R. Office Prod Steril
Agenda : Sosialisasi K. Faruq, No. PRD 02 - p608 Rev. 00, "Ag" Cara -
Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog Atomiser

[illegible]