

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

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:		

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P608 Rev.00	
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

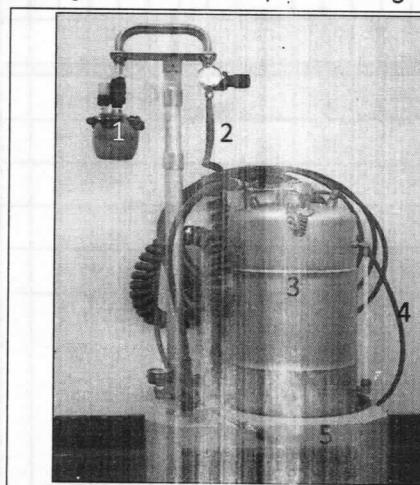
Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

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

5 Prosedur

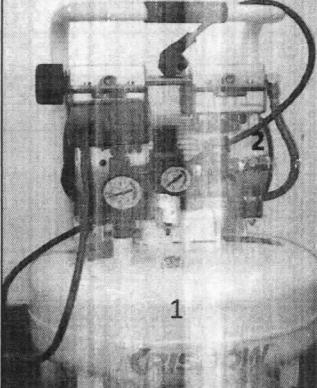
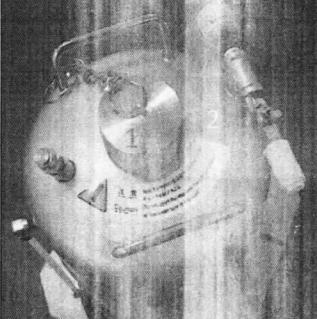
- 5.1 Gunakan pakaian kerja sesuai dengan kelas kebersihan ruangan serta alat pelindung diri, seperti masker, *goggle*, dan sarung tangan
- 5.2 Persiapan
 - 5.2.1 Masukkan cairan desinfektan ke tanki desinfektan
 - 5.2.2 Pastikan tutup tanki dan *valve venting* tanki desinfektan dalam posisi tertutup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



Unit *fogging* :

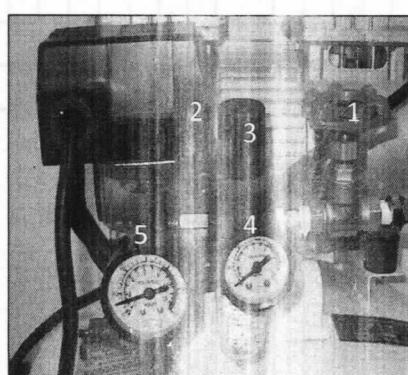
1. Unit AKIMist®
2. Selang cairan (warna merah)
3. Tanki desinfektan
4. Selang angin dari unit kompresor (warna biru)
5. Glider tanki

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: 

	<p>Unit kompresor :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tanki kompresor 2. Motor kompresor
	<p>Unit tanki desinfektan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tutup tanki 2. Valve venting

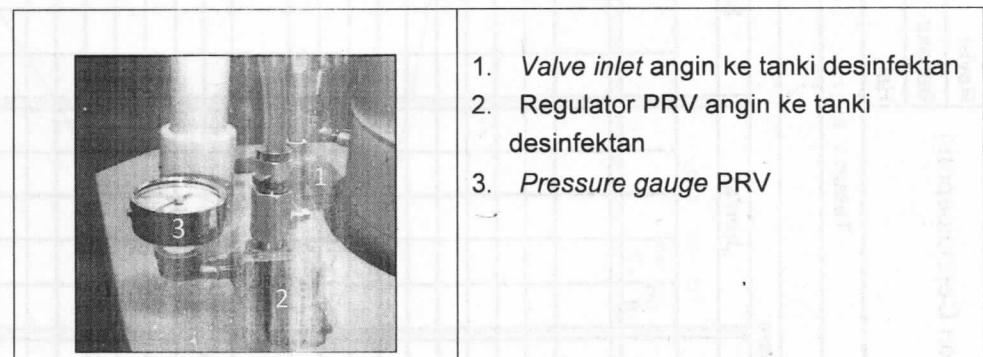
5.3 Pengoperasian :

- 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

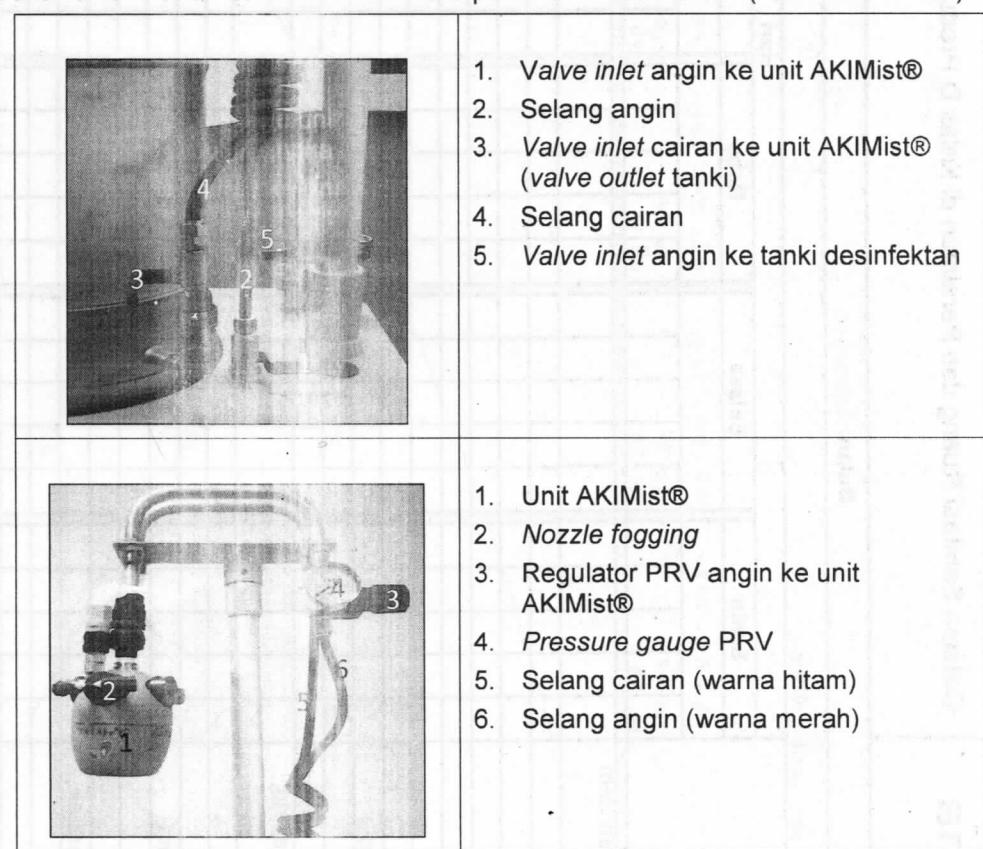
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valve <i>outlet</i> kompresor 2. Saklar kompresor 3. Regulator PRV <i>outlet</i> 4. <i>Pressure gauge</i> PRV <i>outlet</i> 5. <i>Pressure gauge</i> kompresor
---	---

- 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	
Cara Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog AKIMist		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 



- 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*)

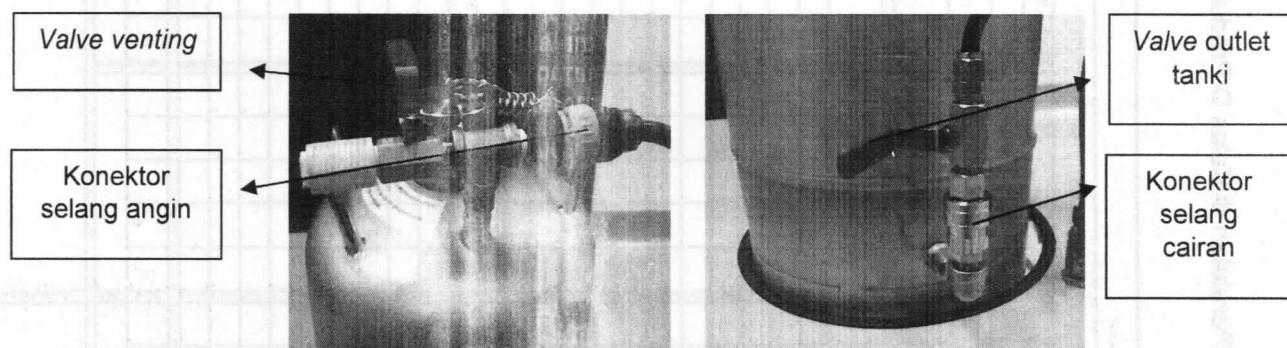


- 5.3.8 Selanjutnya proses *fogging* akan mulai berlangsung
- 5.3.9 Setelah proses *fogging*, tutup semua valve angin dan valve cairan di unit *fogging* dan unit kompresor
- 5.3.10 Catat data pengoperasian alat pada rekaman
- 5.3.11 Lakukan proses pembersihan sesuai butir 5.5

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

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 :

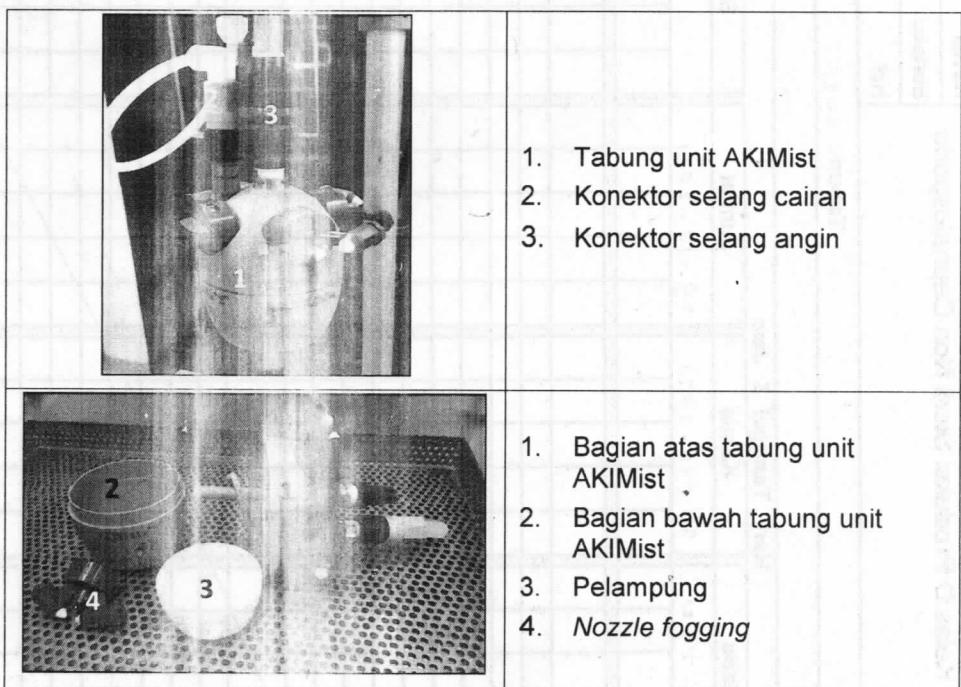
- a. Lepaskan unit AKIMist dari konektor selang angin dan selang cairan
- b. Lepaskan *nozzle fogging* dari tabung AKIMist dengan memutar *nozzle* ke kiri hingga terlepas dari konektor *nozzle*
- c. Pegang masing-masing bagian atas dan bagian bawah tabung AKIMist
- d. Putar bagian atas tabung ke kiri 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	Cara Pengoperasian Alat Fogging Dry Fog AKIMist	 indofarma Member of Biofarma Group
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	



- 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	
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	<ul style="list-style-type: none"> 1 Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2 Penggabungan Protap pengoperasian alat fogging No. PST3A008, dan pembersihan No. PST3C017 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P608 Rev.00

7 Tinjauan Ulang

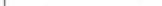
Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manajer Produksi dan General Manager Quality Assurance

8 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi

1608-

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

Tanggal : 05 April 2015
Waktu : 07.00 - 08.00 WIB

Waktu : 09.00 - 10.00 (B)

Tempat : R. Office Prod Skrif

Agenda : Sosialisasi Rancangan Bantuan dan Pengoperasian Haf Fogging Dry fog ATMISAT