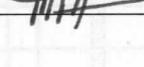


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P610 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian LAF Pencucian Vial			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 <input checked="" type="checkbox"/> 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-P610 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian LAF Pencucian Vial			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan LAF *mobile* yang digunakan untuk *handling* vial hasil pencucian sehingga dapat menjaga kondisi vial tetap bersih dan mencegah kerusakan alat karena salah pengoperasian dan sebagai panduan untuk melakukan proses sanitasi terhadap LAF pencucian vial untuk menjaga kondisi mesin bersih dan siap untuk digunakan

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan LAF *mobile* yang digunakan untuk *handling* vial hasil proses pencucian vial kosong dan untuk melakukan sanitasi terhadap LAF pencucian vial yang terdiri dari sanitasi harian dan mingguan di ruang produksi Cephalosporin 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 alat :

- 4.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi
- 4.1.2 Jika sudah *expired*, 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 CPB

4.2 Pengoperasian :

- 4.2.1 Hubungkan steker LAF dengan stop kontak
- 4.2.2 Tekan saklar motor blower LAF ke posisi ON, selanjutnya LAF akan beroperasi
- 4.2.3 Putar *regulator speed* motor blower ke kanan hingga menyentuh tanda "Max"
- 4.2.4 Lakukan pemantauan kondisi HEPA filter sesuai protap Pemantauan HEPA Filter LAF, catat hasilnya dalam formulir terkait
- 4.2.5 Biarkan proses *recovery* LAF berlangsung selama minimal 5 menit sebelum digunakan untuk *handling* vial hasil pencucian

4.3 Mematikan :

- 4.3.1 Putar *regulator speed* motor blower ke kiri hingga menyentuh posisi tanda "Min"
- 4.3.2 Tekan saklar motor blower LAF ke posisi OFF
- 4.3.3 Lepaskan steker LAF dari stop kontak
- 4.3.4 Rapikan kemudian letakkan kabel steker LAF di *handle* kabel steker pada LAF
- 4.3.5 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 4.3.6 Catat data pengoperasian LAF pada rekaman
- 4.3.7 Lakukan sanitasi LAF sesuai butir 4.5

4.4 Matikan LAF sesuai prosedur butir 4.3

4.5 Pembersihan/sanitasi LAF Pencucian Vial :

- 4.5.1 Pastikan kolom status Kotor pada label Status Kebersihan Mesin telah diisi / dilengkapi
- 4.5.2 Sanitasi harian :
 - 4.5.2.1 Dilakukan pada pergantian bets / produk

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P610 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Cara Pengoperasian LAF Pencucian Vial				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 		

4.5.2.2 Meliputi bagian-bagian LAF sebagai berikut :

- a. Tirai
- b. *Casing* HEPA
- c. Tiang penyangga

4.5.2.3 Cara sanitasi :

- a. Usapkan kain pengusap yang dilembabkan DIW ke permukaan bagian- bagian LAF hingga bersih dari kontaminan
- b. Paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau menggunakan kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%, biarkan hingga mengering

4.5.3 Sanitasi mingguan :

4.5.3.1 Sanitasi dilakukan terhadap bagian-bagian LAF sebagai berikut :

- a. Tirai
- b. *Casing* HEPA
- c. Tiang penyangga
- d. *Cover plenum*
- e. *Prefilter*
- f. *Casing prefilter*
- g. Roda penggerak
- h. Kabel steker

4.5.3.2 Cara sanitasi :

- a. Lakukan penanganan *prefilter* sesuai Instruksi Kerja Cara Pembersihan Prefilter LAF dan HVAC
- b. Lakukan prosedur sanitasi seperti butir 4.5.2.3

4.6 Catat pelaksanaan sanitasi di rekaman mesin

4.7 Lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan 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	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan Protap pengoperasian mesin No. PST3A010, dan pembersihan No. PST3C009 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P610 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

