

 indofarma	PROTAP Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area <i>Clean Room</i> Ruang Produksi Injeksi Ampul	No : PST1B033
		Revisi : 01
		Berlaku : 11 MAR 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk memasukkan mesin dan peralatan ke area *clean room* ruang produksi injeksi ampul untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap ruang produksi *clean room*

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk memasukkan mesin dan peralatan setelah perbaikan teknik di workshop atau dari luar gedung produksi ke area *clean room* ruang produksi injeksi ampul meliputi area Kelas D, Kelas C, dan kelas B di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin dan Asman Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 DW
- 4.2 DIW
- 4.3 Alkohol 70%
- 4.4 Kain majong
- 4.5 *Vacuum cleaner*
- 4.6 Kain pengusap bebas serat Desinfektan

5 Prosedur

5.1 Memasukkan mesin

- 5.1.1 Di ruang workshop, bersihkan permukaan mesin dari kontaminan (kotoran, debu, sisa bahan pelumas / oli, dll) menggunakan *vaccum cleaner* atau kain lap / majong yang dibasahi DW
- 5.1.2 Setelah bersih, masukkan mesin ke ruang *airlock* mesin / peralatan
- 5.1.3 Di ruang *airlock* mesin / peralatan :
 - 5.1.3.1 Usapkan kain bebas serat yang dilembabkan dengan DIW ke permukaan mesin hingga bersih dari kontaminan
 - 5.1.3.2 Paparkan alkohol 70% ke permukaan mesin dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi dengan alkohol 70%, kemudian biarkan hingga mengering
- 5.1.4 Setelah pemaparan alkohol 70% :
 - 5.1.4.1 Jika mesin akan digunakan di ruang produksi kelas D, maka masukkan mesin ke ruang produksi kelas D setelah alkohol 70% mengering
 - 5.1.4.2 Jika mesin akan digunakan di ruang produksi kelas C :
 - a Setelah alkohol 70% mengering, masukkan mesin ke ruang transfer
 - b Paparkan desinfektan ke permukaan mesin dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi dengan desinfektan
 - c Biarkan permukaan mesin terpapar cairan desinfektan untuk proses *contact time* sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
 - d Setelah proses *contact time*, masukkan mesin ke ruang produksi kelas C

	PROTAP Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area <i>Clean Room</i> Ruang Produksi Injeksi Ampul	No : PST1B033
		Revisi : 01
		Berlaku : 11 MAR 2022
		Paraf : J.

- 5.1.4.3 Jika mesin akan digunakan di ruang produksi kelas B (ruang aseptis):
- Setelah alkohol 70% mengering, masukkan mesin ke ruang aseptis
 - Lakukan fogging ruangan aseptis sesuai protap Cara Fogging Ruangan Pengisian Aseptis Non Cephalosporin

5.2 Memasukkan peralatan (misal : tray produk, alat - alat teknik, dll)

5.2.1 Di ruang workshop, bersihkan peralatan dari kontaminan (kotoran, debu, dll) menggunakan *vaccum cleaner* atau kain lap / majong yang dibasahi air DW

5.2.2 Setelah bersih, masukkan peralatan ke ruang airlock mesin / peralatan

5.2.3 Bersihkan permukaan peralatan dari kontaminan (kotoran, debu, dll) menggunakan kain bebas serat yang dilembabkan dengan DIW, atau bila memungkinkan cuci peralatan di ruang cuci peralatan area kelas D menggunakan SLS 2% dan DIW

5.2.4 Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke permukaan peralatan dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi dengan alkohol 70%, kemudian biarkan hingga mengering

5.2.5 Setelah pemaparan alkohol 70%

5.2.5.1 Jika peralatan akan digunakan di area produksi kelas D, maka masukkan peralatan ke ruang produksi kelas D setelah alkohol 70% mengering

5.2.5.2 Jika peralatan akan digunakan di ruang produksi Kelas C

a Peralatan kontak produk (misal : selang / jarum pengisian, tanki mixing, dll) : lakukan penyiapan peralatan sesuai protap penyiapan masing - masing peralatan setelah alkohol 70% mengering

b Peralatan tidak kontak produk (misal : alat - alat teknik, dll)

c Masukkan peralatan ke ruang transfer

d Paparkan desinfektan ke permukaan peralatan dengan cara menyemprotkan atau dengan mengusapkan kain bebas serat yang dibasahi dengan desinfektan

e Biarkan permukaan mesin terpapar cairan desinfektan untuk proses *contact time* sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan

f Setelah proses *contact time*, masukkan peralatan ke ruang produksi kelas C

5.2.5.3 Jika peralatan akan digunakan di ruang aseptis, maka masukkan peralatan sesuai protap Cara Memasukkan Peralatan ke Ruang Pengisian Injeksi Ampul Aseptis

6 Tindak Lanjut

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

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	24 Jul 2018	Terbitan pertama
01	11 MAR 2022	Perubahan format dokumen dan logo

8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

	PROTAP Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area Clean Room Ruang Produksi Injeksi Ampul	No : PST1B033
		Revisi : 01
		Berlaku : 11 MAR 2022
		Paraf : J.

9 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		11 Mar 2022
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		11 Mar 2022
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		11 Mar 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		11 Mar 2022

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			