


| | | |
|--|--|------------------------------|
|  indofarma | PROTAP Penanganan Kondisi Darurat Pada Proses Produksi Injeksi Sterilisasi Akhir | No : PST1B037 |
| | | Revisi : 01 |
| | | Berlaku : 08 OCT 2021 |
| | | Paraf : <i>f</i> |

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menangani kondisi darurat yang mungkin terjadi ketika proses pengisian injeksi ampul sedang berlangsung untuk mencegah dan meminimalkan dampak terjadinya resiko kerusakan atau kegagalan produk

2 Cakupan

Protap ini meliputi seluruh kegiatan untuk melakukan penanganan terhadap kondisi darurat yang mungkin terjadi yang disebabkan oleh kegagalan listrik, kerusakan HVAC, atau kerusakan mesin pengisian ketika proses produksi injeksi ampul sterilisasi akhir sedang berlangsung di Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab



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

4 Definisi



Kondisi darurat : adalah suatu kondisi kritis yang timbul karena terjadinya kegagalan pada system yang digunakan dalam proses produksi yang mempengaruhi mutu / kualitas produk, seperti terjadinya mati listrik, HVAC mati / rusak sehingga persyaratan ruangan tidak tercapai (suhu, RH, ΔP), atau karena terjadinya kerusakan mesin pengisian sehingga beresiko menimbulkan kerusakan / kegagalan produk

5 Prosedur

- 5.1 Setiap kondisi darurat harus segera ditindaklanjuti dengan sistem pengamanan / penyelamatan produk agar terhindar dari penurunan kualitas dan / atau kegagalan produk.
- 5.2 Tindakan yang diambil untuk pencegahan penurunan kualitas dan / kegagalan produk :
 - 5.2.1 Kondisi darurat karena karena mati listrik atau karena kegagalan operasional HVAC (AHU mati / rusak) :
 - 5.2.1.1 Hentikan semua kegiatan / aktivitas produksi
 - 5.2.1.2 Biarkan produk / bahan berada pada posisi semula .
 - 5.2.1.3 Segera keluar dari ruang pengisian menuju ke area kelas D, pastikan kondisi ruangan tertutup rapat dan tidak ada personil yang masuk selama kondisi darurat berlangsung
 - 5.2.1.4 Setelah listrik menyala, segera lakukan sterilisasi produk ampul hasil pengisian sebelumnya
 - 5.2.1.5 Setelah system HVAC berfungsi kembali :
 - a. Lakukan *recovery* ruangan hingga suhu, kelembaban, jumlah partikel udara, dan ΔP ruangan produksi memenuhi syarat
 - b. Hitung durasi kondisi darurat mulai dari waktu terjadinya kegagalan hingga system HVAC berfungsi kembali
 - 5.2.1.6 Jika durasi kondisi darurat ≤ 60 menit :
 - a. Lakukan sanitasi dan desinfeksi ruangan dan mesin pengisian sesuai cara berikut :
 - i. Semprotkan alkohol 70% atau usapkan kain pengusap bebas serat yang dibasahi alkohol 70% ke seluruh permukaan ruangan dan mesin pengisian, kemudian biarkan hingga mengering

| | | |
|--|--|---|
|  indofarma | PROTAP Penanganan Kondisi Darurat Pada Proses Produksi Injeksi Sterilisasi Akhir | No : PST1B037 |
| | | Revisi : 01 |
| | | Berlaku : 08 OCT 2021 |
| | | Paraf :  |

- ii. Setelah alkohol 70 % mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama ke seluruh permukaan ruangan dan mesin pengisian
 - iii. Biarkan untuk proses *contact time* sesuai lama *contact time* dsinfektan dalam Ketentuan Umum Penggunaan Desinfektan dan Fumigan
 - b. Setelah *contact time*, lanjutkan proses pengisian sesuai ketentuan berikut :
 - i. Ampul kosong steril yang telah berada di mesin pengisian selama kondisi darurat berlangsung tidak boleh digunakan, ampul harus dicuci-sterilkan ulang sebelum digunakan
 - ii. Ampul kosong steril yang masih berada di bawah LAF *mobile* selama kondisi darurat berlangsung dapat langsung digunakan
 - iii. Buang produk hasil pengisian dari 3 siklus *filling* pertama (± 9 ampul)
 - iv. Pisahkan produk hasil pengisian sebelum dan setelah kondisi darurat berlangsung
- 5.2.1.7 Jika kondisi darurat > 60 menit, maka lakukan penyiapan ulang terhadap mesin pengisian, ruangan pengisian, ampul kosong, dan larutan sesuai protap penyiapan masing – masing
- 5.2.2 Kondisi darurat karena kegagalan pencapaian salah satu persyaratan kondisi lingkungan ruangan (Suhu, RH, jumlah partikel udara, perbedaan tekanan udara ruangan)
 - 5.2.2.1 Hentikan proses pengisian
 - 5.2.2.2 Setelah kondisi lingkungan ruangan memenuhi syarat, lanjutkan proses pengisian dengan melakukan pemisahan antara produk ruah yang dihasilkan sebelum dan sesudah terjadi kondisi darurat,
- 5.2.3 Kondisi darurat karena adanya kerusakan pada mesin pengisian
 - 5.2.3.1 Selama perbaikan :
 - a. Pastikan petugas yang melakukan perbaikan tidak lebih dari 2 orang pada waktu yang bersamaan di ruang pengisian
 - b. Pastikan peralatan untuk perbaikan mesin ditangani sesuai protap Cara Memasukkan Mesin dan Peralatan ke Area *Clean Room* Ruang Produksi Injeksi Ampul
 - c. Hindari menyentuh permukaan mesin / ruangan / peralatan yang tidak berhubungan dengan proses perbaikan
 - 5.2.3.2 Setelah perbaikan, ikuti prosedur berikut sebelum melanjutkan proses pengisian :
 - a. Jika kerusakan terjadi pada bagian mesin yang berhubungan / kontak produk, maka lakukan penyiapan ulang bagian mesin dengan merujuk prosedur penyiapan setiap peralatan
 - b. Lakukan sanitasi dan desinfeksi mesin dengan cakupan sanitasi kecil sesuai protap sanitasi mesin pengisi
- 5.3 Buatlah pelaporan atas kejadian kondisi darurat dengan melengkapi formulir dokumen CPP (Catatan Penyimpangan Proses), yang dibuat secara paralel dengan tindakan penyelamatan yang dilakukan ketika kondisi darurat terjadi (point 5.2)

| | | |
|---|--|---|
|  | PROTAP Penanganan Kondisi Darurat Pada Proses Produksi Injeksi Sterilisasi Akhir | No : PST1B037 |
| | | Revisi : 01 |
| | | Berlaku : 08 OCT 2021 |
| | | Paraf :  |

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 Juli 2018 | Terbitan pertama |
| 01 | 08 OCT 2021 | 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

9 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

10 Pengesahan

| Keterangan | Jabatan | Kode Bidang | Tanda tangan | Tanggal |
|----------------|--|-------------|---|-------------|
| Disusun oleh | Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin | PR |  | 08 okt 2021 |
| Diperiksa oleh | Asman Produksi Steril | PR |  | 08 okt 2021 |
| Disetujui oleh | Manajer Produksi | PR |  | 08 okt 2021 |
| | Manajer Pemastian Mutu | PM |  | 08 okt 2021 |

11 Tinjauan

| No. | Peninjau | Tgl. Tinjauan | Tanda tangan | Rekomendasi |
|-----|------------------------|---------------|--------------|-------------|
| 1. | Manajer Produksi | | | |
| | Manajer Pemastian Mutu | | | |
| 2. | Manajer Produksi | | | |
| | Manajer Pemastian Mutu | | | |