
 indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Ruang Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C008
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAY 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses sanitasi ruang kelas D produksi steril Non Cephalosporin untuk mengurangi dan menghilangkan kontaminan sehingga dapat menjaga kondisi ruangan tetap memenuhi persyaratan

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan sanitasi ruang kelas D produksi steril Non Cephalosporin secara berkala di ruang produksi steril Non Cephalosporin Seksi Produksi 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 Cairan Desinfektan (PREempt Concentrate 1:128)
- 4.2 Alkohol 70 %
- 4.3 DIW
- 4.4 Alat pel *clean room*
- 4.5 Kain lap bebas serat
- 4.6 Wadah cairan pembilas / cairan desinfektan

5 Prosedur

- 5.1 Ketentuan cara sanitasi dan frekuensi sanitasi merujuk pada ketentuan umum "Sanitasi Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin"
- 5.2 Sanitasi ruangan dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut :
 - 5.2.1 Dalam melakukan kegiatan sanitasi, petugas sanitasi memakai pakaian kerja kelas D
 - 5.2.2 Proses sanitasi dimulai dari bagian perlengkapan ruangan kemudian bagian ruangan
 - 5.2.3 Sanitasi periodik harian atau tiap pergantian produk / bets dan pergantian shift (ruangan yang digunakan untuk proses) meliputi :
 - 5.2.3.1 Bagian perlengkapan ruangan :
 - a. *Handle* pintu
 - b. *Step over bench*
 - c. *Cover stop* kontak, saklar lampu
 - d. Meja *stainless*
 - e. Kursi *stainless*
 - f. Mesin-mesin
 - g. Pass Box
 - h. Kunci untuk setting mesin
 - 5.2.3.2 Bagian ruangan :
 - a. Lantai
 - 5.2.4 Sanitasi periodik mingguan meliputi :
 - 5.2.4.1 Bagian perlengkapan ruangan :

 indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Ruang Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C008
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAY 2023
		Paraf : 

- a. Seluruh obyek sanitasi harian
- b. *Furniture* loker (lemari, rak sepatu)
- c. Wadah baju kotor
- d. Lemari penyimpanan *spare part*
- e. Daun pintu dan kusen pintu
- f. *Humidity, Temperature, Differential Pressure display*
- g. *Return AHU*
- h. Peralatan di langit-langit (*cover Supply AHU* dan *cover lampu*)
- i. Pipa DIW, WFI, *Steam & Compressed Air*
- j. Saluran pembuangan air

5.2.4.2 Bagian ruangan :



- a. Langit-langit / plafond
- b. Dinding
- c. Lantai

5.3 Proses sanitasi :

- 5.3.1 Kumpulkan sampah / limbah yang ada di ruangan dalam wadah khusus limbah, kemudian lakukan penanganan sesuai protap Cara Penanganan Limbah Produksi Non Cephalosporin
- 5.3.2 Cara sanitasi dan desinfeksi untuk bagian peralatan / perlengkapan ruangan :
 - 5.3.2.1 Bersihkan kontaminan / debu bahan produk pada permukaan peralatan / perlengkapan dengan menggunakan *vacuum cleaner clean room*
 - 5.3.2.2 Setelah kondisi peralatan / perlengkapan bersih, desinfeksi dengan cara menyemprotkan kain lap bebas serat dengan alkohol 70% hingga basah, kemudian usapkan ke permukaan peralatan / perlengkapan dan biarkan mengering
- 5.3.3 Cara sanitasi dan desinfeksi untuk bagian langit-langit, dinding dan lantai :
 - 5.3.3.1 Bersihkan kontaminan / debu bahan produk pada permukaan lantai menggunakan *vacuum cleaner clean room*
 - 5.3.3.2 Masukkan alat pel dalam wadah biru yang berisi desinfektan PREempt Concentrate (1:128), kemudian peras di wadah merah
 - 5.3.3.3 Usapkan / gosokkan alat pel searah dan berulang-ulang ke permukaan lantai hingga bersih dari kontaminan dan diamkan sesuai *contact time* desinfektan
 - 5.3.3.4 Jika alat pel sudah kotor, bilas alat pel dengan cara memasukkan alat pel ke wadah abu-abu yang berisi DIW, kemudian peras di wadah merah
 - 5.3.3.5 Setelah *contact time*, lakukan pembilasan dengan menggunakan DIW steril dengan cara seperti poin 5.2.3.3 s/d 5.2.3.4
- 5.3.4 Buang cairan pembilas dan cairan desinfektan *eks* proses sanitasi ke saluran drainase di ruang cuci alat
- 5.3.5 Masukkan kain lap bebas serat kotor *eks* sanitasi / desinfeksi ke wadah limbah, kemudian lakukan penanganan sesuai protap Cara Penanganan Limbah Produksi
- 5.3.6 Bersihkan peralatan sanitasi, kemudian simpan di lemari janitor di ruang cuci alat
- 5.3.7 Lengkapi data pada formulir program sanitasi ruangan setelah proses sanitasi

6 Tindak Lanjut

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

 indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Ruang Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C008
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAY 2023
		Paraf : 

7 Lampiran

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	20 Aug 2018	Terbitan pertama
01	30 Aug 2022	Perubahan penggunaan Bahan Desinfektan dari Accel/Aniosteril DDN 2% sekarang menggunakan PREempt Concentrate (1:16)
02	15 MAY 2023	Perubahan untuk cairan Desinfektan PREempt Concentrate dari 1:16 menjadi 1:128

9 Tinjauan Ulang



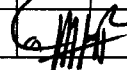

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

10 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin	PR		10 Mei 2023
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		10 Mei 2023
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		10 Mei 2023
	Manajer Pemastian Mutu	PM		10 Mei 2023

12 Tinjauan

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

