

 indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Ruang Kelas F Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C009
		Revisi : 01
		Berlaku : 31 AUG 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses sanitasi ruang kelas F 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 F secara berkala di ruang produksi steril Non Cephalosporin, Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

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

4 Bahan dan Alat

4.1	PREempt Concentrate	4.5	Kain lap
4.2	Alkohol 70%	4.6	Wadah cairan pembilas / cairan desinfektan
4.3	DW	4.7	Vaccum Cleaner
4.4	Alat pel		

5 Prosedur

5.1 Sanitasi ruangan dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut :

- 5.1.1 Dalam melakukan kegiatan sanitasi, petugas sanitasi memakai pakaian kerja kelas F
- 5.1.2 Proses sanitasi dimulai dari bagian perlengkapan ruangan, kemudian bagian ruangan
- 5.1.3 Sanitasi periodik harian atau tiap pergantian produk / bets dan pergantian shift pada ruangan yang digunakan untuk proses meliputi :
 - 5.1.3.1 Bagian perlengkapan ruangan :
 - a. *Handle* pintu
 - b. *Cover stop* kontak, saklar lampu
 - c. Meja
 - d. Kursi
 - e. Mesin-mesin
 - f. Kunci untuk setting mesin
 - g. Meja visual + lampu
 - h. Meja pengemasan + conveyor
 - 5.1.3.2 Bagian ruangan :
 - a. Lantai
- 5.1.4 Sanitasi periodik mingguan meliputi :
 - 5.1.4.1 Bagian perlengkapan ruangan :
 - 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

	PROTAP Cara Sanitasi Ruang Kelas F Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C009
		Revisi : 01
		Berlaku : 31 AUG 2022
		Paraf : 

- f. Peralatan yang ada di langit-langit (cover supply AHU dan cover lampu)
- g. Pipa DW & *compressed air*
- h. Saluran pembuangan air
- i. Pallet

5.1.4.2 Bagian ruangan :

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

5.2 Proses sanitasi :

- 5.2.1 Kumpulkan sampah / limbah yang ada di ruangan dalam wadah khusus limbah, kemudian lakukan penanganan sesuai protap Cara Penanganan Limbah Produksi Non Cephalosporin
- 5.2.2 Cara sanitasi dan desinfeksi untuk bagian peralatan / perlengkapan ruangan :
 - 5.2.2.1 Bersihkan kontaminan / debu bahan produk pada permukaan peralatan / perlengkapan dengan menggunakan *vacuum cleaner clean room*
 - 5.2.2.2 Setelah kondisi peralatan / perlengkapan bersih, desinfeksi dengan cara semprot kain lap dengan alkohol 70% hingga basah, kemudian usapkan ke permukaan peralatan / perlengkapan
- 5.2.3 Cara sanitasi dan desinfeksi untuk bagian langit-langit, dinding dan lantai :
 - 5.2.3.1 Bersihkan kontaminan / debu bahan produk pada permukaan lantai menggunakan *vacuum cleaner clean room*
 - 5.2.3.2 Masukkan alat pel ke dalam wadah yang berisi desinfektan PREempt Concentrate, kemudian peras
 - 5.2.3.3 Usapkan / gosokkan alat pel searah dan berulang-ulang ke permukaan lantai hingga bersih dari kontaminan, diamkan sesuai *contact time* desinfektan
 - 5.2.3.4 Jika alat pel sudah kotor, bilas alat pel dengan cara memasukkan alat pel ke wadah berisi DW, kemudian peras
 - 5.2.3.5 Setelah *contact time*, lakukan pembilasan dengan menggunakan DW dengan cara seperti poin 5.2.3.3 s/d 5.2.3.4
- 5.2.4 Buang cairan pembilas dan cairan desinfektan *eks* proses sanitasi ke saluran drainase di ruang cuci alat
- 5.2.5 Masukkan kain lap kotor *eks* sanitasi / desinfeksi ke wadah limbah, kemudian lakukan penanganan sesuai protap Cara Penanganan Limbah Produksi
- 5.2.6 Bersihkan peralatan sanitasi, kemudian simpan di lemari janitor di ruang cuci alat
- 5.2.7 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

7 **Lampiran**

	PROTAP Cara Sanitasi Ruang Kelas F Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C009
		Revisi : 01
		Berlaku : 31 AUG 2022
		Paraf : 

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00		Terbitan pertama
01	31 AUG 2022	Perubahan No. 4 yaitu Bahan dan Alat pada point 4.1 sekarang memakai PREempt Concetrate dan Penambahan point 4.7 yaitu Vaccum Cleaner

9 Tinjauan Ulang

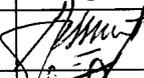
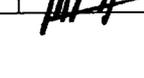
Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

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 Pengemasan Steril Non Cephalosporin	PR		30 AGU 2022
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		30 AGU 2022
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		30 AGU 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		30 AGU 2022

12 Tinjauan

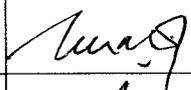
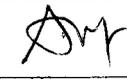
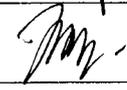
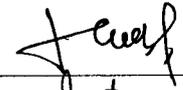
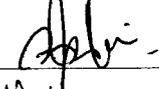
No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			

Tanggal : 31 Agustus 2022

Waktu : 08.00

Tempat : Produksi Steril

 Agenda : Sosialisasi Protap No. PS.TIC 009 "Cara Sanitasi Ruang Kelas F
Produksi Steril Non Cephalosporin"

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Siti Masitoh	Produksi Steril		-
2.	Siti Khobsah	"		-
3.	Heru Sutata	"		-
4.	Suryanto	"		-
5.	Suryati	"		-
6.	Khafid Hudaaya	"		-
7.	Miftakhul Jannah	"		-
8.	Erma Susetyana	"		-
9.	Elsa Risti Pratiwi	"		-
10.	Rahayu Purnomasari	"		-
11.	Siska Antonang	"		-
12.	Siti Anah	"		-
13.	Ratih Arianti	"		-
14.	Yulfa Atika N.	"		-
15.	Anissa Mutani	"		-
16.	Adinda Khaikesah	"		-
17.	Ayu Nurhaemi	"		-
18.	Rina Aprilia	"		-