
 indofarma	PROTAP Tatacara Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis) di Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C011
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAY 2023
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan sanitasi ruang produksi aseptis berikut peralatan / perlengkapan yang ada di dalam ruangan untuk mencapai dan menjaga kondisi aseptis ruang produksi

2 Cakupan

Protap ini meliputi seluruh kegiatan pada proses sanitasi dan desinfeksi ruang produksi aseptis Non Cephalosporin yang digunakan untuk proses pengisian ampul yang dilakukan pergantian shift dan pada waktu pergantian bets / produk di Seksi Produksi Steril Bidang Produksi.

3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab Protap ini adalah Supervisor Produksi Steril Non Cephalosporin dan Asman ProduksiSteril

4 Bahan / alat

- 4.1 WFI steril (cairan pembilas)
- 4.2 Desinfektan steril khusus *clean room*
(Larutan PREempt Concenrate 1:16, Alkohol 70%)
- 4.3 Kain lap bebas serat steril khusus *clean room*
- 4.4 Alat pel / *mopping* steril khusus *clean room*
- 4.5 Wadah steril penampung cairan pembilas / cairan desinfektan :

5 Prosedur

- 5.1 Ketentuan cara sanitasi dan frekuensi sanitasi merujuk pada ketentuan umum no.XST1012 "Sanitasi Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin"
- 5.2 Sanitasi pada saat pergantian shift :
 - 5.2.1 Dilakukan sebelum meninggalkan ruang produksi aseptis untuk pergantian shift
 - 5.2.2 Obyek sanitasi bagian peralatan / perlengkapan ruangan meliputi :
 - 5.2.2.1 Tirai LAF
 - 5.2.2.2 Pinset
 - 5.2.2.3 *Probe particle counter* : di area pengisian dan area *background*
 - 5.2.2.4 *Handle* dan daun pintu *pass box*
 - 5.2.2.5 Kursi / meja *stainless*
 - 5.2.2.6 *Handle* pintu ruangan
 - 5.2.2.7 Mesin *Filling*.
 - 5.2.2.8 Tangga *Stainless*
 - 5.2.2.9 Meja *Stainless*
 - 5.2.2.10 Pintu *Autoclave*
 - 5.2.3 Obyek sanitasi ruangan :
 - 5.2.3.1 Lantai ruangan
 - 5.2.4 Proses sanitasi dan desinfeksi :
 - 5.2.4.1 Lakukan penanganan bahan / produk :
 - a. Pastikan seluruh produk hasil pengisian selesai proses diletakkan di *tray* produk

 indofarma	PROTAP Tatacara Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis) di Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C011
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAY 2023
		Paraf : 

5.2.4.2 Lakukan penanganan limbah produk :

- a. Kumpulkan produk *dan* ampul yang *reject* / rusak atau terjatuh di lantai dalam wadah khusus limbah
- b. Keluarkan melalui *passbox* ke area kelas D untuk dilakukan penanganan sesuai protap Tatacara Penanganan Bahan Kemasan Primer Sisa Proses Pengisian

5.2.4.3 Cara sanitasi untuk bagian peralatan / perlengkapan ruangan :

- a. Bersihkan kontaminan / debu bahan produk pada permukaan peralatan / perlengkapan dengan menggunakan *vacuum cleaner clean room*.
- b. Setelah kondisi peralatan / perlengkapan bersih, paparkan desinfektan dengan cara :
 - i. Basahkan kain lap bebas serat steril dengan larutan desinfektan PREempt Concentrate hingga basah, kemudian usapkan ke permukaan peralatan / perlengkapan, diamkan sesuai dengan contact time desinfektan.
 - ii. Semprot kain lap bebas serat steril dengan alkohol 70% hingga basah kemudian usapkan seluruh permukaan peralatan / perlengkapan, diamkan sesuai contact time desinfektan

5.2.4.4 Cara sanitasi dan desinfeksi untuk bagian ruangan (lantai) :

- a. Bersihkan kontaminan / debu bahan produk pada permukaan lantai menggunakan *vacuum cleaner clean room*
- b. Masukkan alat pel dalam wadah biru yang berisi desinfektan Larutan PREempt Concentrate, kemudian peras di wadah merah.
- c. Usapkan / gosokkan alat pel searah dan berulang – ulang ke permukaan lantai hingga bersih dari kontaminan diamkan sesuai contact time desinfektan.
- d. Jika alat pel sudah kotor bilas alat pel dengan cara memasukkan alat pel ke wadah abu-abu yang berisi WFI steril kemudian peras di wadah merah.

5.2.5 Lakukan penanganan limbah dan alat ex sanitasi / desinfeksi :

5.2.5.1 Kumpulkan kain lap bebas serat, cairan pembilas, dan cairan desinfektan ex proses sanitasi / desinfeksi dalam masing – masing wadah khusus limbah

5.2.5.2 Keluarkan limbah sanitasi / desinfeksi melalui *pass box* ke area kelas D untuk dilakukan penanganan sesuai protap Cara Penanganan Limbah Produksi Non Cephalosporin

5.2.5.3 Keluarkan peralatan sanitasi kotor ke area kelas D untuk dilakukan penanganan sesuai protap Tatacara Penyiapan Peralatan Sanitasi Ruang Clean Room

5.2.6 Catat data proses sanitasi dan desinfeksi ruangan di *log book*

5.3 Sanitasi dan desinfeksi ruangan untuk pergantian *bets* / produk :



5.3.1 Obyek sanitasi dan desinfeksi bagian peralatan / perlengkapan ruangan meliputi :

5.3.1.1 LAF: tirai, body, cover *HEPA filter*, instalasi lampu



5.3.1.2 Alat *particle counter* : *probe*, instalasi alat, lampu indikator

5.3.1.3 Rak ampul steril



5.3.1.4 *Humidity, Temperature, Differential Pressure display*

 indofarma	PROTAP Tatacara Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis) di Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C011
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAY 2023
		Paraf : 

- 5.3.1.5 Instalasi intercom
- 5.3.1.6 *Pass box* : *handle* pintu, daun pintu, *cover body*
- 5.3.1.7 Kursi / meja *stainless*
- 5.3.1.8 *Ducting return AHU*
- 5.3.1.9 *Cover grill filter return AHU*
- 5.3.1.10 Pintu *Autoclave*
- 5.3.1.11 Tangga *Stainless*
- 5.3.1.12 Meja *Stainless*
- 5.3.1.13 Mesin Filling
- 5.3.1.14 Kusen dan kaca jendela
- 5.3.1.15 Pintu utama ruang pengisian : *handle*, kusen, daun pintu, *door closer*
- 5.3.1.16 Peralatan yang menempel di dinding : *cover stop* kontak, saklar lampu, *cover panel utilities*
- 5.3.1.17 Peralatan yang ada di langit-langit : *cover HEPA ceiling*, *cover lampu*
- 5.3.1.18 Pipa-pipa ; Nitrogen, Gas LPG dan O₂.
- 5.3.2 Obyek sanitasi dan desinfeksi bagian ruangan meliputi :
 - 5.3.2.1 Langit – langit / plafond
 - 5.3.2.2 Dinding
 - 5.3.2.3 Lantai
- 5.3.3 Proses sanitasi dan desinfeksi :
 - 5.3.3.1 Lakukan penanganan bahan / produk :
 - a. Pastikan seluruh produk hasil pengisian selesai diletakkan di *tray* produk
 - b. Keluarkan produk ruah dengan merujuk protap Tatacara Penanganan Produk Ruah Hasil Pengisian,
 - c. Keluarkan bahan kemasan primer sisa pengisian (*ampul*) ke area kelas D melalui *pass box* untuk dilakukan penanganan sesuai protap Tatacara Penanganan Bahan Kemasan Primer Sisa Proses Pengisian
 - 5.3.3.2 Lakukan penanganan limbah produk :
 - a. Kumpulkan produk, ampul yang *reject* / rusak atau terjatuh di lantai dalam wadah khusus limbah
 - b. Keluarkan melalui *passbox* ke area kelas D untuk dilakukan penanganan sesuai protap Tatacara Penanganan Bahan Kemasan Primer Sisa Proses Pengisian
 - 5.3.3.3 Keluarkan rak sterilisasi ampul ke area kelas D melalui autoclave untuk digunakan dalam proses sterilisasi selanjutnya
 - a. Pastikan *chamber* autoclave dalam kondisi steril sebelum membuka pintu *chamber*.
 - 5.3.3.4 Cara sanitasi dan desinfeksi untuk bagian peralatan / perlengkapan ruangan :
 - a. Bersihkan kontaminan / debu bahan produk pada permukaan peralatan / perlengkapan dengan menggunakan *vacuum cleaner clean room*.
 - b. Setelah kondisi peralatan / perlengkapan bersih, paparkan desinfektan dengan cara :

 indofarma	PROTAP Tatacara Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis) di Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C011
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAY 2023
		Paraf : 

- i. Basahkan kain lap bebas serat steril dengan larutan desinfektan PREempt Concentrate hingga basah, kemudian usapkan ke permukaan peralatan / perlengkapan, diamkan sesuai dengan contact time desinfektan
 - ii. Semprot kain lap bebas serat steril dengan alkohol 70% hingga basah kemudian usapkan seluruh permukaan peralatan / perlengkapan, diamkan sesuai contact time desinfektan
- 5.3.3.5 Cara sanitasi dan desinfeksi untuk bagian ruangan Langit-langit, dinding dan lantai :
 - a. Bersihkan kontaminan / debu bahan produk pada permukaan lantai menggunakan *vacuum cleaner clean room*
 - b. Masukkan alat pel dalam wadah biru yang berisi desinfektan larutan PREempt Concentrate , kemudian peras di wadah merah.
 - c. Usapkan / gosokkan alat pel searah dan berulang – ulang ke permukaan lantai hingga bersih dari kontaminan diamkan sesuai contact time desinfektan.
 - d. Jika alat pel sudah kotor bilas alat pel dengan cara memasukkan alat pel ke wadah abu-abu yang berisi WFI steril kemudian peras di wadah merah.
- 5.3.4 Lakukan penanganan limbah dan alat ex sanitasi / desinfeksi :
 - 5.3.4.1 Kumpulkan kain lap bebas serat, cairan pembilas, dan cairan desinfektan ex proses sanitasi / desinfeksi dalam masing – masing wadah khusus limbah
 - 5.3.4.2 Keluarkan limbah sanitasi / desinfeksi melalui *pass box* ruang *crimping* ke area kelas D untuk dilakukan penanganan sesuai protap Cara Penanganan Limbah Produksi Non Cephalosporin
 - 5.3.4.3 Keluarkan peralatan sanitasi kotor ke area kelas D untuk dilakukan penanganan sesuai protap Cara Penyiapan Alat Sanitasi Ruang Produksi Aseptis
- 5.3.5 Lengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label Status Kebersihan sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 5.3.6 Catat data proses sanitasi dan desinfeksi ruangan di *log book*
- 5.3.7 Proses desinfeksi ruangan dilakukan dengan cara *foging* sesuai protap Tatacara *Foging* Ruang Produksi Cephalosporin dengan ketentuan sebagai berikut :
 - 5.3.7.1 Apabila proses produksi dilakukan secara *campaign* :
 - a. Lakukan *foging* ruangan pada persiapan bets awal produksi setelah proses sanitasi dan desinfeksi ruangan untuk pergantian bets / produk
 - b. Proses *foging* selanjutnya dilakukan dengan mengacu ketentuan sebagai berikut :
 - i. Jika hasil pemantauan mikro ruangan memenuhi syarat, maka lakukan *foging* secara periodik setiap 5 (lima) hari sekali setelah dilakukan proses sanitasi dan desinfeksi ruangan untuk pergantian bets / produk
 - ii. Jika hasil pemantauan mikro ruangan menunjukkan sudah sampai batas *alert limit* atau tidak memenuhi persyaratan, maka lakukan *foging* ulang ruangan
 - 5.3.7.2 Apabila proses produksi dilakukan secara *non campaign* dan system HVAC dalam kondisi mati selama ruangan tidak digunakan, maka proses *foging* dilakukan pada setiap persiapan proses produksi.

	PROTAP Tatacara Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis) di Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C011
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAY 2023
		Paraf : 

5.3.7.3 Apabila ruangan produksi aseptis direncanakan untuk tidak digunakan dalam waktu yang lama (misal : cuti masal, belum ada rencana produksi, dll), maka *foging* ruangan harus dilakukan setelah proses produksi berakhir dan pada saat persiapan ruangan untuk proses produksi selanjutnya

6 Tindak Lanjut

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

7 Lampiran

7.1 Program sanitasi ruang kelas A/B (aseptis)

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	11 Jul 2018	Terbitan pertama
01	24 Mar 2021	1. Perubahan pada logo perusahaan 2. Perubahan pada format dokumen
02	15 MAY 2023	1. Perubahan pemakaian desinfektan steril khusus clean room yaitu memakai Larutan PREempt. Concentrate dan Alkohol 70% 2. Penyempurnaan cara sanitasi dan desinfeksi peralatan / perlengkapan ruangan

9 Tinjauan Ulang

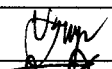
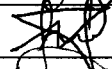
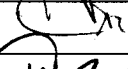

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu



10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi Steril	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

 indofarma	PROTAP Tatacara Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis) di Produksi Steril Non Cephalosporin	No : PST1C011
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAY 2023
		Paraf : 

12 Tinjauan

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

Program Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis)

No	Obyek Sanitasi	Jadwal	Cara	Alat	Bahan
1	Langit-langit ruangan (termasuk semua yang ada di langit-langit : plafond, cover HEPA filter, cover lampu, lampu <i>indicator partikel counter</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Tiap pergantian item produk / bets 	<ul style="list-style-type: none"> • Dipel • Dilap 	<ul style="list-style-type: none"> • Alat pel khusus <i>clean room</i> (steril) • Kain lap bebas serat khusus <i>clean room</i> (steril) 	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan PREempt 1:16 • WFI Steril
2	<i>Laminar Air Flow (LAF)</i> : cover <i>body</i> , cover HEPA, lampu, tirai LAF	<ul style="list-style-type: none"> • Tiap pergantian item produk / bets 	<ul style="list-style-type: none"> • Dilap 	<ul style="list-style-type: none"> • Kain lap bebas serat khusus <i>clean room</i> (steril) 	<ul style="list-style-type: none"> • Alkohol 70% Steril • Larutan PREempt 1:16 • WFI Steril
3	Dinding ruangan (termasuk semua yang ada di dinding : stop kontak, saklar lampu, kusen + kaca jendela, <i>ducting return AHU</i> , cover <i>grill filter return AHU</i> , interkom + instalasi, <i>display suhu</i> , RH, <i>pressure</i> , cover <i>body</i> + pintu otoklaf, cover <i>body panel utilities</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Tiap pergantian item produk / bets • Pergantian shift 	<ul style="list-style-type: none"> • Dipel • Dilap 	<ul style="list-style-type: none"> • Alat pel khusus <i>clean room</i> (steril) • Kain lap bebas serat khusus <i>clean room</i> (steril) 	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan PREempt 1:16 • WFI Steril • Alkohol 70% Steril
4	Mesin pengisian	<ul style="list-style-type: none"> • Tiap pergantian item produk / bets • Pergantian shift 	<ul style="list-style-type: none"> • Dilap • Sterilisasi 	<ul style="list-style-type: none"> • Kain lap bebas serat khusus <i>clean room</i> (steril) 	<ul style="list-style-type: none"> • Alkohol 70% Steril • Larutan PREempt 1:16 • WFI Steril
5	Kunci operasional mesin	<ul style="list-style-type: none"> • Tiap pergantian item produk / bets 	<ul style="list-style-type: none"> • Dilap 	<ul style="list-style-type: none"> • Kain lap bebas serat khusus <i>clean room</i> (steril) 	<ul style="list-style-type: none"> • Alkohol 70% Steril • Larutan PREempt 1:16 • WFI Steril
6	Meja <i>stainless</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tiap pergantian item produk / bets • Pergantian shift 	<ul style="list-style-type: none"> • Dilap 	<ul style="list-style-type: none"> • Kain lap bebas serat khusus <i>clean room</i> (steril) 	<ul style="list-style-type: none"> • Alkohol 70% Steril • Larutan PREempt 1:16 • WFI Steril
7	Kursi <i>stainless</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tiap pergantian item produk / bets • Pergantian shift 	<ul style="list-style-type: none"> • Dilap 	<ul style="list-style-type: none"> • Kain lap bebas serat khusus <i>clean room</i> (steril) 	<ul style="list-style-type: none"> • Alkohol 70% Steril • Larutan PREempt 1:16 • WFI Steril
8	Lantai ruangan	<ul style="list-style-type: none"> • Tiap pergantian item produk / bets • Pergantian shift 	<ul style="list-style-type: none"> • Dipel • Divakum 	<ul style="list-style-type: none"> • Alat pel khusus <i>clean room</i> (steril) 	<ul style="list-style-type: none"> • Larutan PREempt 1:16 • WFI Steril
9	Pintu ruang filling (kusen & daun pintu, <i>door closer</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Tiap pergantian item produk / bets 	<ul style="list-style-type: none"> • Dilap 	<ul style="list-style-type: none"> • Kain lap bebas serat khusus <i>clean room</i> (steril) 	<ul style="list-style-type: none"> • Alkohol 70% Steril • Larutan PREempt 1:16 • WFI Steril
10	Ruangan (udara)	<ul style="list-style-type: none"> • Hasil monitoring mikroba sampai pada <i>alert limit</i> • Setelah libur panjang 	<ul style="list-style-type: none"> • Fogging 	<ul style="list-style-type: none"> • Alat Foging 	<ul style="list-style-type: none"> • Minncare

