INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00-P001 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Kondisi Lingkungan		
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	**Tgl. Peninjauan:** 24 JAN 2028	**Paraf:**

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman System Development & Document Control Specialist		24 Jan 2025
Diperiksa Oleh	Manager Quality System		24 Jan 2025
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		24 Jan 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait:		

Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai	☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: Manager Quality System	Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance	Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:		
Tanggal dokumen tidak berlaku:		

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00-P001 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Pemantauan Kondisi Lingkungan		
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	**Tgl. Peninjauan:** 24 JAN 2028	**Paraf:**

1 **Tujuan**

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan pemantauan kondisi lingkungan dalam area CPOB, CPOTB dan Laboratorium.

2 **Cakupan**

Instruksi kerja ini mencakup tatacara pengukuran suhu, kelembaban dan perbedaan tekanan pada area laboratorium, penyimpanan bahan, penyimpanan produk dan produksi

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance

4 **Bahan dan Alat**

4.1 *Termohygrometer* yang terkalibrasi

4.2 *Differential pressure gauge* yang terkalibrasi

5 **Prosedur**

5.1 Pemantauan kondisi lingkungan dilakukan untuk area yang tidak termonitor secara otomatis oleh *building automation system* (BAS)

5.2 Sebelum pemantauan pastikan bahwa :

5.2.1 Alat ukur yang dipergunakan dalam keadaan terkalibrasi

5.2.2 Seluruh pintu ruangan dalam keadaan tertutup

5.2.3 *Pigeon hole* dalam keadaan terbuka

5.2.4 *Dust collector* dalam keadaan menyala dan terbuka

5.2.5 *Return wall* tidak terhalang oleh benda apapun

5.3 Lakukan pemantauan selama ruangan digunakan untuk bekerja (*in operation*) sesuai dengan jumlah shift yang dilaksanakan

5.3.1 Pemantauan I pada jam 07.00 – 08.00 WIB

5.3.2 Pemantauan II pada jam 13.00 – 14.00 WIB

5.3.3 Pemantauan III pada jam 19.00 – 20.00 WIB

5.4 Apabila ruangan sedang tidak digunakan untuk bekerja maka berilah tanda garis panjang vertikal pada kolom yang sesuai waktu pemantauan

5.5 Ruangan stagging dan penyimpanan dianggap selalu *in operation* selama waktu kerja dan shift yang ditetapkan

5.6 Catat hasil pemantauan pada formulir pemantauan lingkungan dengan cara sebagai berikut :

5.6.1 Isi Nama Divisi, Departemen, Nomor Ruangan dan Nomor AHU yang mensuplai ruangan yang akan dipantau.

5.6.2 Isi tanggal pada kolom ‘tanggal’ dengan menuliskan tanggal, bulan dan tahun sesuai format ‘dd mmm yyyy’. Contoh 01 Des 2024.

5.6.3 Bubuhkan tanda ‘X’ pada kotak yang sesuai dengan nilai pengamatan dengan sistem pembulatan ke atas untuk nilai 0,6 – 0,9 dan bulatkan ke bawah untuk nilai 0,1 – 0,5.

5.6.4 Apabila hasil pengamatan melebihi rentang (baik di atas maupun di bawah) yang tertulis pada rekaman, maka catat hasil pengamatan pada kolom teratas/terbawah dengan sistem pembuatan seperti poin 5.6.3.

5.6.5 Beri paraf pelaksana pengamatan pada kolom prf. Opr.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00-P001 Rev.00	
Pemantauan Kondisi Lingkungan		
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf:

5.6.6 Asman melakukan pemeriksaan ketertiban dan kebenaran pengisian. Bubuhkan paraf pada kolom prf. Asman sebagain bukti pelaksanaan supervisi.

5.6.7 Setelah 1 minggu, kumpulkan data hasil pemantauan ke Asman untuk dilakukan trend analisis. Isikan hasil trend analisis ke kolom yang tersedia.

5.6.8 Kelompokkan data hasil pemantauan per AHU dan serahkan ke Manager untuk diperiksa dan ditandatangani.

5.7 Apabila hasil pengamatan di luar persyaratan (kolom berwarna abu – abu), maka buatlah Catatan Penyimpangan.

5.8 Kumpulkan data pemantauan lingkungan per triwulan dan serahkan ke Departemen KKV Divisi Quality Assurance untuk dibuat laporan trend analisis kondisi lingkungan triwulan.

5.9 Apabila Satu Fasilitas tidak digunakan, maka lakukan pemantauan kondisi lingkungan 1 bulan sekali minimal untuk 1 ruangan yang mewakili 1 unit AHU.

6 Lampiran

6.1 Rekaman Pemantauan Lingkungan Kelas A/B/C No. QUA00-P001-R001

6.2 Rekaman Pemantauan Lingkungan Kelas D No. QUA00-P001-R002

6.3 Rekaman Pemantauan Lingkungan Kelas E No. QUA00-P001-R003

6.4 Rekaman Pemantauan Lingkungan Kelas F & Laboratorium No. QUA00-P001-R004

6.5 Rekaman Pemantauan Lingkungan Gudang Non AC No. QUA00-P001-R005

6.6 Rekaman Pemantauan Lingkungan Gudang AC No. QUA00-P001-R006

6.7 Rekaman Pemantauan Lingkungan Produksi Herbal Kelas 1 No. QUA00-P001-R007

6.8 Rekaman Pemantauan Lingkungan Produksi Herbal Kelas 2 No. QUA00-P001-R008

6.9 Rekaman Pemantauan Lingkungan Produksi Herbal Kelas 2 Ekstraksi No. QUA00-P001-R009

6.10 Rekaman Pemantauan Lingkungan Produksi Herbal Kelas 2B No. QUA00-P001-R010

6.11 Rekaman Pemantauan Lingkungan Freezer No. QUA00-P001-R011

6.12 Rekaman Pemantauan Lingkungan Inkubator No. QUA00-P001-R012

6.13 Rekaman Pemantauan Lingkungan Inkubator Stress Test No. QUA00-P001-R013

6.14 Rekaman Pemantauan Lingkungan Refrigrator No. QUA00-P001-R014

6.15 Rekaman Pemantauan Lingkungan Climatic Chamber Stabilitas Dipercepat No. QUA00-P001-R015

6.16 Rekaman Pemantauan Lingkungan Climatic Chamber Stabilitas Real Time No. QUA00-P001-R016

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	24 JAN 2025	1. Pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Pada nomor dokumen dari XQS023 menjadi QUA00-P001 3. Penambahan Rekaman Pemantauan Lingkungan Produksi Herbal Kelas 2 Ekstraksi No. QUA00-P001-R009 4. Pada Rekaman Pemantauan Lingkungan Gudang AC menambahkan pengukuran kelembaban

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA00-P001 Rev.00	
Pemantauan Kondisi Lingkungan		
Tgl. Berlaku: 24 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 24 JAN 2028	Paraf:

8 **TinjauanUlang**

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh General Manarer Quality Assurance.

9 **Distribusi**

9.1 Divisi Pemastian Mutu

9.2 Divisi Pengawasan Mutu

9.3 Divisi R&D

9.4 Divisi Produksi

9.5 Divisi SCM