



Formulir
Persyaratan dan Evaluasi Hasil
Kualifikasi Personel Yang Bekerja di
Ruang Aseptis

No : FST1044

Revisi : 00

Berlaku : 10 Maret 2022

Hal. : 1 / 5

1. Penilaian Hasil Training

No.	Materi Training	Nilai Hasil Training Personel (Syarat kelulusan : > 7)							
		P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8
A	CPOB								
1	CPOB (Dasar dan Khusus Produksi Steril)								
B	Prosedur Tetap								
1	Tata Cara Bekerja di Ruang Aseptis								
2	Higiene Perorangan di Ruang Produksi								
3	Higiene Perorangan di Ruang Aseptis								
4	Tata Cara Memasuki Gedung Produksi								
5	Tata Cara Memasuki Ruang Produksi Kelas D								
6	Tata Cara Memasuki Ruang Produksi Aseptis								
7	Tata Cara Keluar dari Ruangan Produksi Kelas B (R.Produksi Aseptis)								
8	Tata Cara Keluar dari Ruangan Produksi Kelas D								
9	Tata Cara Keluar dari Gedung Produksi								
10	Persyaratan Pakaian Kerja								
Hasil									
Kesimpulan :									

Keterangan :

P : Personel

P1 :

P2 :

P3 :

P4 :

P5 :

P6 :

P7 :

P8 :



indofarma

Formulir

Persyaratan dan Evaluasi Hasil Kualifikasi Personel
Yang Bekerja di Ruang Aseptis

No : FST1044

Revisi : 00

Berlaku : 10 Maret 2022

Hal. : 2 / 5

2. Hasil Uji Sensitifitas

No.	Nama Personel	Hasil Skin Test (Syarat : Negatif)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
Kesimpulan :		

 indofarma	Formulir Persyaratan dan Evaluasi Hasil Kualifikasi Personel Yang Bekerja di Ruang Aseptis	No : FST1044
		Revisi : 00
		Berlaku : 10 Maret 2022
		Hal. : 3 / 5

»

3. Laporan Kualifikasi Cara Berpakaian Kerja

No.	Nama Personil	No. Bets	Hasil Pemantauan Kandungan Mikroba		Rata-rata	Syarat (cfu)	Kesimpulan
			Sarung Tangan 5 Jari				
			Kanan	Kiri			
1						< 1	
2							
3							
4							
5							
6							
7							

No.	Nama Personil	No. Bets	Hasil Pemantauan Kandungan Mikroba				Rata-rata	Syarat (cfu)	Kesimpulan
			Pakaian Kerja						
			Dada	Lengan Bawah Kanan	Lengan Bawah Kiri				
1							< 5		
2									
3									
4									
5									
6									
7									

 indofarma	Formulir Persyaratan dan Evaluasi Hasil Kualifikasi Personel Yang Bekerja di Ruang Aseptis	No : FST1044
		Revisi : 00
		Berlaku : 10 Maret 2022
		Hal. : 4 / 5

4. Hasil Monitoring Perilaku Selama Proses Aseptis

No.	Perilaku	Kategori	Hasil Monitoring							
			(Syarat : Perilaku Negatif ; tidak boleh dilakukan, Perilaku Positif ; harus dilakukan)							
			Personel 1	Personel 2	Personel 3	Personel 4	Personel 5	Personel 6	Personel 7	Personel 8
1	Menggaruk kepala atau menggosokkan tangan, muka atau bagian tubuh lain	Negatif								
2	Melakukan gerakan tubuh yang tidak perlu	Negatif								
3	Melakukan gerakan cepat yang tidak perlu dan berjalan tergesa - gesa atau berlari	Negatif								
4	Berteriak, tertawa, bersiul, bernyanyi, bercanda, dan berbicara yang tidak perlu	Negatif								
5	Batuk atau bersin	Negatif								
6	Menjauhkan tangannya dari bagian terbuka wadah produk	Positif								
7	Menyemprotkan tangan dengan larutan desinfektan segera setelah memegang atau bersentuhan dengan bagian dari mesin atau alat	Positif								
8	Melepas sarung tangan di ruang aseptis	Negatif								
9	Memindahkan Posisi Goggle diruang aseptis yang menyebabkan mata terpapar udara ruangan	Negatif								
10	Personel berada di kelas B saat monitoring proses filling	Positif								
Hasil										

Keterangan : ✓ = Melakukan X = Tidak Melakukan

 indofarma	Formulir Persyaratan dan Evaluasi Hasil Kualifikasi Personel Yang Bekerja di Ruang Aseptis	No : FST1044
		Revisi : 00
		Berlaku : 10 Maret 2022
		Hal. : 5 / 5

5. Hasil Pemeriksaan Produk (Sterilitas)

No.	Nama Personil	Nama Produk	No. Bets	Hasil Pemeriksaan Produk (Syarat : Steril)	Kesimpulan
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					