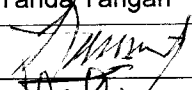
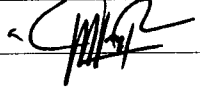


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD01-P003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pelatihan Personil yang Bekerja di Fasilitas Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 Mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		15 Mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 mar 2024

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 di area 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: General Manager Produksi		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD01-P003 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pelatihan Personil yang Bekerja di Fasilitas Produksi Steril Non Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan pelatihan terhadap seluruh personil yang bekerja di fasilitas produksi steril Non Cephalosporin, mulai dari level pelaksana sampai dengan Asman, pada semua aspek yang dapat mempengaruhi mutu produk dalam rangka mewujudkan kepatuhan terhadap regulasi

2 Cakupan

2.1 Peserta

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan pelatihan bagi seluruh personil yang bekerja di fasilitas produksi steril Non Cephalosporin, Department Steril, Divisi Produksi

2.2 Materi

Materi pelatihan meliputi CPOB dan prosedur-prosedur yang berlaku dan digunakan dalam bekerja di fasilitas produksi steril Non Cephalosporin, Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Instruksi Kerja

4.1 Setiap personil yang bekerja di fasilitas produksi steril Non Cephalosporin harus mendapatkan pelatihan

4.2 Materi pelatihan disesuaikan dengan jabatan dan fungsi dari tiap-tiap personil

4.3 Personil yang belum mendapatkan pelatihan yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya, tidak diperbolehkan untuk bekerja di fasilitas produksi steril Non Cephalosporin

4.4 Materi pelatihan :

4.4.1 CPOB Dasar : Materi CPOB yang harus dilatihkan ke semua personil baru yang bekerja di lingkup produksi, seperti sanitasi dan higiene, bangunan dan fasilitas, peralatan, personalia, dan dokumentasi

4.4.2 CPOB Khusus : Materi CPOB yang harus dilatihkan ke personil tertentu yang bertugas di fasilitas khusus, seperti di kelas aseptis Non Cephalosporin

4.4.3 Pelatihan Khusus : Materi teknis yang harus dilatihkan kepada semua personil sesuai tugas dan tanggung jawabnya, seperti Instruksi Kerja cara pengoperasian alat / mesin, cara sanitasi ruangan / mesin, cara memasuki ruangan produksi, dll.

4.5 Metode Pelatihan :

4.5.1 *Class* : Jenis pelatihan yang dilakukan dengan cara pemaparan materi oleh pelatih dan tanya jawab untuk meningkatkan pengetahuan

4.5.2 *On The Job* : Jenis pelatihan dengan cara pendampingan oleh pelatih dengan peragaan dan minimal 3 kali pendampingan untuk meningkatkan keterampilan

4.6 Materi pelatihan yang harus dilatihkan terlampir (Lampiran 01)

4.7 Lakukan pendokumentasian pada rekaman Catatan Pelatihan Personil (Lampiran 02)

4.8 Periode pelatihan :

4.8.1 CPOB Dasar dilakukan pada saat awal penerimaan personil

4.8.2 CPOB Khusus dilakukan pada saat akan ditugaskan di fasilitas kelas aseptis Produksi Steril Non Cephalosporin

4.8.3 Pelatihan khusus dilakukan pada saat akan ditugaskan di area yang menjadi tanggung jawabnya dan jika ada perubahan pada Instruksi Kerja yang berkaitan dengan tugasnya

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD01-P003 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pelatihan Personil yang Bekerja di Fasilitas Produksi Steril Non Cephalosporin				
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 		

5 Tindak lanjut

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

6 Lampiran

- 6.1 Materi pelatihan yang harus dilatihkan
- 6.2 rekaman Catatan Pelatihan Personil

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Ketentuan Umum No. XST1003 menjadi Instruksi Kerja No. PRD01-P003 Rev.00

8 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manajer Produksi dan General Manager Quality Assurance

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

- 9.1 Divisi Produksi

P003.

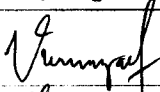
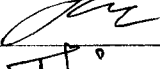
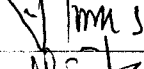
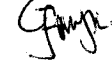
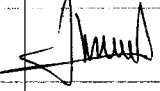
FORMULIR	Nomor:	Tgl. Berlaku:	 indofarma Member of Indofarma Group
	QUA01-P001-F0002 Rev.00	27 Okt 2023	
Daftar Hadir			

Tanggal : 21 Januari 2025

Waktu : 09.00 - 11.00

Tempat : R. Office R.d. Nail

Agenda : Sosialisasi R.d. baru, No. P001-P003 Rev 00 ttg "Pelatihan Personil yang Berbagi di Fasilitas Produksi Steril dan Cephalosporin"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	MURMAYADI	P. Steril		
2.	HERU LISTANTO	P. STERIL		
3.	Unggul Prasetyo	P. Steril		
4.	1 Hade Jarku	P. Steril		
5.	SYAHRONI	P. Steril		
6.	WASNO	P. Steril		
7.	MIRTO	P. Steril		
8.	PERKY R	P. Steril		
9.	HASAN	P. Steril		
10.	MURIB	P. Steril		
11.	SULAEMAN	P. Steril		
12.	SITI KHORSON	P. Steril		
13.	MIFTAHUDDIN	P. Steril		
14.	FERO SAFATA	P. Steril		