INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD01-P013 Rev.00	
Cara Sanitasi Ruang Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin		
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	**Tgl. Peninjauan:** 14 JAN 2028	**Paraf:**

indofarma
Member of Biofarma Group

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		14 Jan 2025
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		14 Jan 2025
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		14 Jan 2025
	General Manager Quality Assurance		14 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 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-P013 Rev.00	
Cara Sanitasi Ruang Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin		
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf:

indofarma
Member of Biofarma Group

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses sanitasi ruang kelas D produksi steril Non Cephaloposin untuk mengurangi dan menghilangkan kontaminan sehingga dapat menjaga kondisi ruangan tetap memenuhi persyaratan.

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan sanitasi ruang kelas D produksi steril Non Cephaloposin secara berkala di ruang produksi steril Non Cephalosporin, Departeman Produksi Steril, Divisi Produksi.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

4.1 Cairan Desinfektan (*Preempt® atau Vesta-Syde®*)
4.2 Alkohol 70 %
4.3 DIW
4.4 Alat pel *clean room*
4.5 Kain lap bebas serat
4.6 Wadah cairan pembilas / cairan desinfektan

5 Prosedur

5.1 Sanitasi ruangan dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut :

5.1.1 Dalam melakukan kegiatan sanitasi, petugas sanitasi memakai pakaian kerja kelas D

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 (ruangan yang digunakan untuk proses) meliputi :

5.1.3.1 Bagian perlengkapan ruangan :

a. *Handle* pintu
b. *Step over bench*
c. *Cover* stop kontak, saklar lampu
d. Meja *stainless*
e. Kursi *stainless*
f. Mesin-mesin
g. *Pass Box*
h. Kunci untuk setting mesin

5.1.3.2 Bagian ruangan :

a. Lantai

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD01-P013 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Sanitasi Ruang Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin		
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf:

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
f. *Humidity, Temperature, Differential Pressure display*
g. *Return AHU*
h. Peralatan yang ada di langit-langit (*cover Supply AHU dan cover* lampu)
i. Pipa *DIW,WFI, Steam & Compress Air.*
j. Saluran pembuangan air

5.1.4.2 Bagian ruangan :

a. Langit – langit / plafon
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 instruksi kerja Cara Penanganan Limbah Produksi Injeksi Ampul, No.PRD02-P051

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 bebas serat dengan Alkohol 70 % hingga basah, kemudian usapkan ke permukaan peralatan / perlengkapan dan biakan mengering.

5.2.3 Cara sanitasi dan desinfeksi untuk bagian ruangan 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 Masukan alat pel dalam wadah biru yang berisi desinfektan, kemudian peras di wadah merah.

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 memasukan alat pel ke wadah abu-abu yang berisi DIW kemudian peras diwadah merah.

5.2.3.5 Setelah contact time lakukan pembilasan dengan menggunakan DIW Steril dengan cara seperti point 5.2.3.3 s/d 5.2.3.4.

5.2.4 Buang cairan pembilas dan cairan desinfektan bekas proses sanitasi ke saluran pembuangan air (drainase) yang tersedia di kelas D. Pastikan setelah selesai digunakan untuk menutup kembali cover (tutup) saluran pembuangan air (drainase).

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD01-P013 Rev.00	
Cara Sanitasi Ruang Kelas D Produksi Steril Non Cephalosporin		
Tgl. Berlaku: 14 JAN 2025	Tgl. Peninjauan: 14 JAN 2028	Paraf:

indofarma
Member of Biofarma Group

5.2.5 Masukkan kain lap bebas serat kotor bekas sanitasi / desinfeksi ke wadah limbah, kemudian lakukan penanganan sesuai instruksi kerja Cara Penanganan Limbah Produksi Injeksi Ampul, No.PRD02-P051

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 Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

7. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 JAN 2025	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini (Perubahan Protap No. PST1C008 menjadi Instruksi Kerja PRD01-P013 Rev.00) 2. Perubahan pada prosedur untuk pemastian penutupan cover (tutup) saluran pembuangan air (drainase) setelah digunakan

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 :

a. Divisi Produksi

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

Tanggal : 16-01-2024

Waktu : 07.30 - 09.00

Tempat : R. Rapat · Dv. Produksi

Agenda : Training & Sosialisasi Instruksi kerja (IK) No. PRD01-P013 Rev.00.
" Cara Sanitasi Ruang Produksi kelas D Produksi Steril "

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Ir. NUGROHO	Prod Steril		
2	I Made Dertha	Prod. steril		
3.	Syaluroni	prod steril		
4	M. munib	Prod. Steril		
5	Warno	PROD Steril		
6	HERU LISTANTO	PROD. STERIL		
7	MARTO. S	Prod - Steril		
8	Nurmayadi	prod. steril		
9	Sulaiman. A	Prod. Steril		
10	FERY. R	PROD. STERIL		
11.	MIFTAHUDIN	PROD. STERIL		
12.	Unggul	P. steril		

9.6.1

Dipindai dengan CamScanner