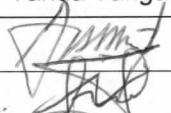
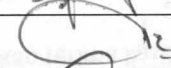
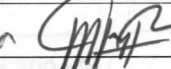
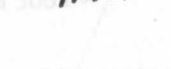


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P094 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Bekerja di Ruang Aseptis Produksi Steril Non Cephalosporin dan Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		12 Mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		12 mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		12 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 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: General Manager Produksi		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P094 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Bekerja di Ruang Aseptis Produksi Steril Non Cephalosporin dan Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk menjelaskan mengenai prosedur cara bekerja di ruang aseptis yang bertujuan untuk mencegah / mengurangi cemaran pada saat proses aseptis yang disebabkan oleh perilaku personel

2 Cakupan

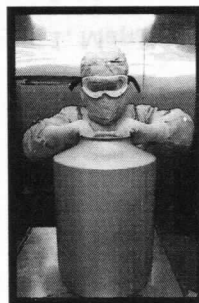
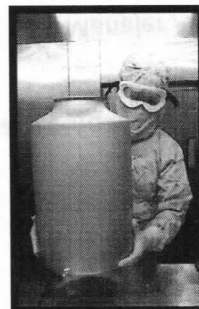
Instruksi Kerja ini digunakan sebagai pedoman cara bekerja saat proses aseptis di ruang aseptis di Ruang Produksi Steril Non Cephalosporin dan Cephalosporin di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Prosedur

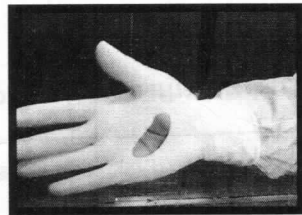
- 4.1 Pastikan setiap personel yang bekerja di ruang aseptis sudah memenuhi persyaratan ketentuan higiene perorangan di ruang aseptis
- 4.2 Hanya personel yang telah ditetapkan yang diperbolehkan masuk atau bekerja di ruang aseptis
- 4.3 Gunakanlah peralatan tulis atau alat penunjang kerja lainnya yang telah disediakan di ruang aseptis. Tidak diperbolehkan membawa peralatan tulis atau alat penunjang kerja sendiri dari luar
- 4.4 Tutup kepala harus disisipkan sepenuhnya di dalam baju dan baju diretsleting secara sempurna sampai ke leher
- 4.5 Hindarkan menggaruk kepala atau menggosok tangan, muka atau bagian tubuh lain
- 4.6 Gerakan tubuh yang tidak perlu harus dihindari di dalam ruang aseptis karena hal tersebut akan meningkatkan penyebaran partikel dan mikroba secara signifikan
- 4.7 Hindarkan gerakan cepat yang tidak perlu dan berjalan tergesa-gesa atau berlari
- 4.8 Dilarang berteriak, tertawa, bersiul, bernyanyi, bercanda dan berbicara yang tidak perlu karena akan menambah jumlah bakteri yang keluar dari mulut
- 4.9 Personel yang bekerja di ruang aseptis sedapat mungkin menghindari batuk atau bersin
- 4.10 Personel harus menjauhkan tangannya dari bagian terbuka wadah. Wadah harus dipegang pada bagian bawahnya

**X****✓**

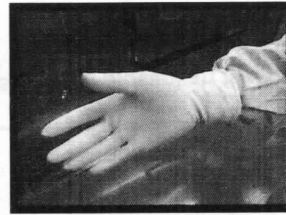
- 4.11 Semprot tangan dengan larutan disinfektan segera setelah memegang atau bersentuhan dengan bagian dari mesin atau alat

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P094 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Bekerja di Ruang Aseptis Produksi Steril Non Cephalosporin dan Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

- 4.12 Tidak diperbolehkan memegang mulut ampul kosong secara langsung di area kelas A (di bawah LAF mesin filling), tetapi harus menggunakan pinset
- 4.13 Tidak diperbolehkan melepas sarung tangan di ruang filling aseptis (kelas A), segera ganti bila sarung tangan tersebut robek atau kotor. Tidak boleh melakukan penggantian sarung tangan di ruang filling aseptis

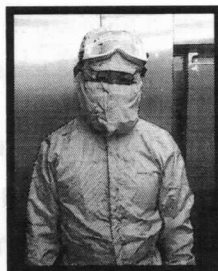


X



✓

- 4.14 Mata harus selalu tertutupi oleh *goggle*, tidak boleh memindahkan posisi *goggle* atau melepas *goggle* di ruang aseptis

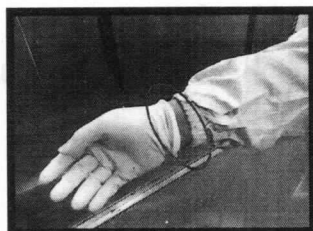


X

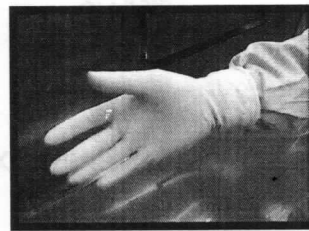


✓

- 4.15 Bila bagian manapun dari pakaian kerja aseptis rusak, robek atau kotor selama melakukan kegiatan operasional, personel yang bersangkutan harus segera mengganti baju di ruang ganti pakaian
- 4.16 Semua rambut harus tertutup secara menyeluruh setiap saat
- 4.17 Resleting pakaian tidak boleh dibuka di ruang aseptis
- 4.18 Tidak boleh ada bagian kulit di antara sarung tangan dan pakaian yang terpapar



X



✓

- 4.19 Sekali sudah berada di dalam ruang aseptis, personel yang bersangkutan harus sedapat mungkin mencegah dirinya kembali ke ruang penyangga udara. Bila personel tersebut harus pergi ke toilet, prosedur cara memasuki area kerja kelas B harus dilakukan sebelum masuk kembali ke ruang aseptis

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P094 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Bekerja di Ruang Aseptis Produksi Steril Non Cephalosporin dan Cephalosporin			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf:	

- 4.20 Jika personil hanya melakukan pemantauan proses filling / tidak ada aktivitas yang mengharuskan berada di kelas A, untuk memperkecil resiko kontaminasi posisi personel saat melakukan pemantauan proses filling berada di kelas B
- 4.21 Personil dari bagian perawatan mesin atau mereka yang melakukan tugas lain di ruang aseptis harus mematuhi peraturan tentang higiene perorangan yang berlaku bagi Personel Bagian Produk Aseptis
- 4.22 Pakaian beserta perlengkapan yang digunakan di ruang aseptis harus sudah disterilisasi dan dalam kondisi steril
- 4.23 Berikut ini pakaian kerja dan perlengkapannya yang harus digunakan di ruang aseptis
- 4.23.1 Baju *overall*
 - 4.23.2 Penutup kepala
 - 4.23.3 Sarung tangan karet
 - 4.23.4 *Goggle*
 - 4.23.5 *Bootish*



Pakaian kerja aseptis dan perlengkapannya

- 4.24 Jika personel meninggalkan ruang aseptis, maka pakaian kerja dan perlengkapan yang sudah dipakai tidak boleh digunakan lagi, jika ingin kembali ke ruang aseptis harus menggunakan pakaian dan perlengkapan yang baru

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P094 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Bekerja di Ruang Aseptis Produksi Steril Non Cephalosporin dan 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 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Ketentuan Umum No. XST3004 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P094 Rev 00

7 **Tinjauan Ulang**

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

8 **Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

8.1 Divisi Produksi

Agenda : Sosialisasi IK Baru, No. 17/2002 - page Rev.00, ttg "Cara Beres di Ruang Aspek Proleksi Steril Non Cephalosporin dan Cephalosporin"

[illegible]