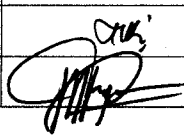


INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P308 Rev 00		 Member of Biofarma Group
Cara Penanganan Alat dan Media yang Akan Digunakan pada Saat Sampling Ruangan Produksi				
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: J.		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi		29 NOV 2024
Diperiksa Oleh	Manager Pengujian Produk dan Mikrobiologi		29 NOV 2024
Disetujui Oleh	General Manager Quality Control		29 NOV 2024
	General Manager Quality Assurance		29 NOV 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 Quality Control		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P308 Rev 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penanganan Alat dan Media yang Akan Digunakan pada Saat Sampling Ruangan Produksi			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan dalam penanganan alat dan media yang akan digunakan pada saat sampling ruangan produksi sehingga penyimpangan hasil karena kesalahan penanganan dapat dihindari.

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk penanganan alat dan media yang digunakan untuk sampling ruangan produksi dan dispensing.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman Pengujian Mikrobiologi

4 Peralatan

- 4.1 Plastik steril
- 4.2 Kontainer plastik
- 4.3 Box *air sampler*
- 4.4 Semua peralatan yang akan digunakan untuk sampling ruangan (sesuai Instruksi Kerja QUC03-P302).

5 Prosedur

- 5.1 Tempatkan *contact plate* siap pakai ke dalam boxnya dan telah diberi label, selanjutnya masukkan ke dalam wadah plastik steril sebanyak 2 lapis dan masukkan dalam kontainer plastik.
- 5.2 Tempatkan cawan petri siap pakai yang telah diberi label kedalam wadah plastik steril sebanyak 3 lapis dan masukkan dalam container plastik.
- 5.3 Bersihkan *air sampler* dengan di lap dengan menggunakan lap yang telah dibasahi alkohol 70% selanjutnya masukkan ke dalam boxnya.
- 5.4 Bawa semua peralatan dan media ke ruangan yang akan disampling.
- 5.5 Gunakan pelindung tubuh sesuai dengan kelas ruangnya. Gunakan sarung tangan karet steril dan semprot dengan alkohol 70% steril.
- 5.6 Buka wadah terluar (lapis pertama untuk media adalah kontainer plastik) dan tinggalkan di ruang tersebut.
- 5.7 Lepaskan satu lapis pembungkus plastik tiap kali masuk ke ruangan yang lebih bersih dan semprotkan alkohol 70%.
- 5.8 Masukkan media melalui *pas box* ke dalam ruangan yang akan disampling dan lakukan penyinaran dengan lampu UV selama 30 menit selanjutnya lakukan sampling.
- 5.9 Untuk *air sampler* sebelum digunakan, dibersihkan dengan lap yang telah dibasahi alkohol 70% untuk kemudian dilakukan sampling.
- 5.10 Untuk sampling di ruangan produksi selain produksi steril, pembungkus media cukup 1 lapis dan media dibawa menggunakan kontainer plastik.
- 5.11 Setelah selesai sampling media dimasukkan kembali ke dalam wadah box untuk *contact plate* dan wadah plastik untuk cawan petri yang selanjutnya dibawa kembali menggunakan kontainer plastik ke laboratorium untuk dilakukan pengujian.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P308 Rev 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Penanganan Alat dan Media yang Akan Digunakan pada Saat Sampling Ruangan Produksi			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 	

Paraf: 

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	29 NOV 2024	Instruksi Kerja ini adalah pengganti dokumen Protap Cara Penanganan Alat dan Media yang Akan Digunakan pada Saat Sampling Ruangan produksi No. PPM 031 dengan perubahan pada format dokumen dan penomoran dokumen.

7 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Control dan General Manager Quality Assurance.

8 Distribusi

8.1 Laboratorium Mikrobiologi Divisi Quality Control