

**INSTRUKSI KERJA STANDAR
PAKAIAN KERJA PRODUKSI**

Halaman : 1 dari 6
No. Dokumen : QA.1-IK/00.033.01
Tanggal Berlaku : 19 AUG 2025
Masa berlaku s/d : 19 AUG 2030
Menggantikan No. : QA.1-IK/00.033.00

**DEPARTEMEN
QUALITY ASSURANCE**

**SEKSI
SYSTEM**

Disusun oleh:

Diperiksa oleh:

Disetujui oleh:



Staff QA



Asst. Manager QA



Manager QA

CONTROLLED COPY

PT. MERSIFARMA

MR. K3L

Tanggal: 14/08²⁵

Tanggal: 15/08²⁵

Tanggal: 18/08²⁵

Tanggal: 19/08²⁵

1. TUJUAN

Instruksi Kerja ini dibuat sebagai pedoman dalam berpakaian setiap karyawan di lingkungan produksi agar sesuai dengan prinsip CPOB dan CPOTB.

2. RUANG LINGKUP

Instruksi Kerja ini mencakup instruksi kerja berpakaian bagi karyawan di lingkungan produksi.

3. TANGGUNG JAWAB

- 3.1. QA Manager bertanggung jawab untuk:
 - 3.1.1. Memastikan instruksi kerja ini sesuai dengan prinsip CPOB, CPOTB dan mempunyai wewenang merubah sesuai dengan regulasi terbaru.
 - 3.1.2. Memastikan instruksi kerja dilaksanakan dengan baik dan benar.
- 3.2. MR K3L bertanggung jawab untuk memastikan instruksi kerja ini sesuai dengan prinsip K3 dan lingkungan serta wewenang untuk merubah sesuai regulasi terbaru.
- 3.3. Plant Manager bertanggung jawab untuk pengawasan dan pelaksanaan instruksi kerja pakaian kerja produksi di PT Mersifarma TM.
- 3.4. Manager/ Assistant Manager Produksi Non Steril bertanggung jawab untuk memastikan bahwa instruksi kerja ini dilaksanakan dengan baik dan tersosialisasi kepada personil Unit Non Steril.
- 3.5. Manager/ Assistant Manager Produksi Steril bertanggung jawab untuk memastikan bahwa instruksi kerja ini dilaksanakan dengan baik dan tersosialisasi kepada personil Unit Steril.
- 3.6. QA Assistant Manager bertanggung jawab untuk memastikan instruksi kerja ini dilaksanakan dengan baik dan tersosialisasi kepada personil Unit Non Steril dan Steril.
- 3.7. QC Manager/QC Assistant Manager bertanggung jawab untuk memastikan instruksi kerja ini dilaksanakan dengan baik dan tersosialisasi kepada personil yang bekerja di Unit Non Steril dan Steril.
- 3.8. Warehouse Manager/ Warehouse Assistant Manager bertanggung jawab untuk memastikan instruksi kerja ini dilaksanakan dengan baik dan tersosialisasi kepada personil Unit Non Steril dan Steril.
- 3.9. Engineering Manager/Engineering Assistant Manager bertanggung jawab untuk Memastikan instruksi kerja ini dilaksanakan dengan baik dan tersosialisasi kepada personil yang bekerja di Unit Non Steril dan Steril.
- 3.10. Koordinator/Supervisor Produksi Non Steril dan Steril bertanggung jawab untuk:
 - 3.10.1. Memeriksa instruksi kerja ini dijalankan dengan baik dan benar.
 - 3.10.2. Melaksanakan instruksi kerja dengan baik dan benar.
- 3.11. Operator Produksi Non Steril dan Steril, Operator penimbangan, Operator IPC, Operator kalibrasi dan kualifikasi, Operator Engineering bertanggung jawab untuk melaksanakan instruksi kerja dengan baik dan benar.

**INSTRUKSI KERJA STANDAR
PAKAIAN KERJA PRODUKSI**
**DEPARTEMEN
QUALITY ASSURANCE**
**SEKSI
SYSTEM**

Halaman : 2 dari 6

No. Dokumen : QA.1-IK/00.033.01

Tanggal Berlaku : 19 AUG 2025

Masa berlaku s/d : 19 AUG 2030

Menggantikan No. : QA.1-IK/00.033.00

CONTROLLED COPY

PT. MERSIFARMA

INDUK

4. DEFINISI

- 4.1. *Coverall* merupakan pakaian untuk memasuki ruang proses produksi.
- 4.2. *Polyester* merupakan bahan pakaian yang digunakan untuk membuat pakaian produksi.
- 4.3. Tutup Kepala merupakan bagian dari baju yang digunakan untuk menutup kepala.
- 4.4. Kelas C dan B merupakan ruangan dengan kelas kebersihan *white area* yang meliputi ruangan untuk penimbangan bahan baku produk steril, pembuatan produk steril, ruang *filling* produk steril, dan lorong.
- 4.5. Kelas E dan D merupakan ruangan untuk produksi produk non steril, pengemasan primer non steril, ruang timbang bahan baku non steril, koridor yang menghubungkan antara ruang ganti dan ruang produksi, area *staging* bahan kemas, loker Unit Steril dan *laundry* Unit Steril.
- 4.6. Kelas F merupakan ruang pengemasan sekunder.
- 4.7. Kelas G merupakan ruangan yang tidak ditentukan kebersihannya seperti area gudang, kantin, ruang ganti, teknik dan kantor.

5. PROSEDUR

- 5.1. Prosedur penggunaan pakaian kerja untuk karyawan yang bekerja di Kelas G
 - 5.1.1. Gunakan atasan berbahan katun lengan pendek berwarna biru.
 - 5.1.2. Gunakan bawahan celana panjang berbahan katun dan berwarna biru.
 - 5.1.3. Gunakan sepatu tertutup.



Gambar 1. Instruksi Kerja Pakaian untuk Kelas G.

INSTRUKSI KERJA STANDAR PAKAIAN KERJA PRODUKSI

DEPARTEMEN
QUALITY ASSURANCE

SEKSI
SYSTEM

Halaman : 3 dari 6

No. Dokumen : QA.1-IK/00.033.00

Tanggal Berlaku : 19 AUG 2025

Masa berlaku s/d : 19 AUG 2030

Menggantikan No. : QA.1-IK/00.033.01

5.2 Prosedur penggunaan pakaian kerja untuk karyawan yang bekerja di Kelas F (Kemas sekunder)

- 5.2.1. Gunakan atasan berlengan pendek berbahan katun dan bawahan celana panjang berbahan katun dilengkapi penutup kepala berwarna biru untuk non betalaktam dan berwarna kuning untuk betalaktam yang terpisah dengan pakaian.
- 5.2.2. Gunakan sandal berbahan karet berwarna biru untuk Non Betalaktam dan coklat untuk Betalaktam.

CONTROLLED COPY

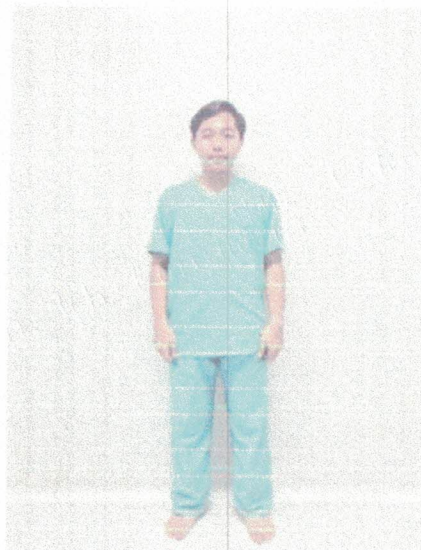
PT. MERSIFARMA



Gambar 2. Instruksi Kerja Pakaian untuk Kelas F

5.3 Prosedur penggunaan pakaian kerja untuk karyawan yang bekerja di Kelas E dan D

- 5.3.1 Gunakan pakaian 2 pcs (baju lengan pendek dan celana panjang) berwarna hijau berbahan katun setelah mandi untuk personil yang bekerja di area steril.



Gambar 3. Instruksi kerja Pakaian untuk Kelas E dan D Setelah Mandi.

**INSTRUKSI KERJA STANDAR
PAKAIAN KERJA PRODUKSI**

**DEPARTEMEN
QUALITY ASSURANCE**

**SEKSI
SYSTEM**

Halaman : 4 dari 6

No. Dokumen : QA.1-IK/00.033.00

Tanggal Berlaku : **19 AUG 2025**

Masa berlaku s/d : **19 AUG 2030**

Menggantikan No. : QA.1-IK/00.033.01

- 5.3.2. Gunakan pakaian *coverall* berbahan *polyester* antistatik tanpa masker dengan karet pada pergelangan tangan dan pergelangan kaki. Berwarna biru untuk non betalaktam serta untuk steril dan berwarna kuning untuk betalaktam.
- 5.3.3. Gunakan masker kain terpisah yang bersih.
- 5.3.4. Gunakan sepatu tertutup berbahan karet warna putih.

CONTROLLED COPY

PT. MERSIFARMA



Gambar 4. Instruksi kerja Pakaian untuk Kelas E dan D.

INSTRUKSI KERJA STANDAR PAKAIAN KERJA PRODUKSI

DEPARTEMEN
QUALITY ASSURANCE

SEKSI
SYSTEM

Halaman : 5 dari 6

No. Dokumen : QA.1-IK/00.033.00

Tanggal Berlaku : 19 AUG 2025

Masa berlaku s/d : 19 AUG 2030

Menggantikan No. : QA.1-IK/00.033.01

5.4. Prosedur penggunaan pakaian kerja untuk karyawan yang bekerja di Kelas C dan B.

5.4.1. Gunakan pakaian *coverall* berbahan *polyester* antistatik dengan *full mask* berwarna biru untuk non betalaktam dan kuning untuk betalaktam, serta dilengkapi karet pada bagian pergelangan tangan dan pergelangan kaki.

5.4.2. Gunakan *booties*.

5.4.3. Gunakan sarung tangan steril dan kacamata *goggle*.

CONTROLLED COPY

PT. MERSIFARMA



Gambar 5. Instruksi Kerja Pakaian untuk Kelas C dan B.

5.5. Sistem penomoran pakaian.

5.5.1. Sistem penomoran pakaian kelas F

5.5.1.1. Sistem penomoran untuk Non Beta Laktam yaitu tahun-no.urut pembelian (contoh : 2024-019).

5.5.1.2. Sistem penomoran untuk Beta Laktam yaitu tahun-no.urut pembelian (contoh : 2024-019).

5.5.2. Sistem penomoran pakaian kelas E dan D

5.5.2.1. Sistem penomoran untuk Non Beta Laktam yaitu tahun-no.urut pembelian (contoh : 2024-019).

5.5.2.2. Sistem penomoran untuk Beta Laktam yaitu tahun-no.urut pembelian (contoh : 2024-019).

5.5.3. Sistem penomoran pakaian kelas C dan B yaitu tahun-no.urut pembelian (contoh : 2024-019).

5.5.4. Nomor akan diberikan pada saat penerbitan Surat Permintaan Barang, dan nomor akan ditempelkan di dalam bagian pakaian.

6. REFERENSI

6.1. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik tahun (CPOB) 2024

6.2. Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) 2021

7. LAMPIRAN

N/A

**INSTRUKSI KERJA STANDAR
PAKAIAN KERJA PRODUKSI**

**DEPARTEMEN
QUALITY ASSURANCE**

**SEKSI
SYSTEM**

Halaman : 6 dari 6

No. Dokumen : QA.1-IK/00.033.00

Tanggal Berlaku : **19 AUG 2025**

Masa berlaku s/d : **19 AUG 2030**

Menggantikan No. : QA.1-IK/00.033.01

8. RIWAYAT PERUBAHAN

No.	No. Dokumen	Tanggal Berlaku	Deskripsi Perubahan
1.	2HR00/PAKAB/009.00	N/A	- Protap pertama diberlakukan
2.	2HR00/PAKAB/009.01	25 Februari 2019	- Protap kedua diberlakukan - Perubahan nama pada pemberi persetujuan protap. - Perubahan isi prosedur
3.	QA.1-IK/00.033.00	19 November 2024	- Menggantikan Protap sebelumnya dan berlaku instruksi kerja yang baru. - Perubahan format protap menjadi IK. - Perubahan pada ruang lingkup, tanggung jawab, dan prosedur.
4.	QA.1-IK/00.033.01	19 AUG 2025	- Perubahan dilakukan berdasarkan Usulan Perubahan No. 469/MFG/PR/PP/V/25 - Perubahan yang diubah pada poin 5.2.1 dan Gambar 2

9. DISTRIBUSI

9.1. Asli : Document control departemen QA

9.2. Salinan :

1. Departemen GA Pabrik
2. Departemen Warehouse
3. Departemen Quality Control
4. Departemen Produksi Unit 1 non steril
5. Departemen Produksi Unit 2
6. Departemen Produksi Unit 3
7. Departemen Produksi Unit 4
8. Departemen Produksi Unit 5
9. Departemen Produksi Unit 6
10. Departemen Accounting
11. Departemen Purchasing Pharma
12. Departemen Puchasing Non Pharma
13. Departemen Engineering
14. Departemen Human Resource Development
15. Departemen Supply Chain
16. Departemen Engineering seksi HSE

[Handwritten signatures]