

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab	No : PST1A014
		Revisi : 01
		Berlaku : 25 MAR 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan Otoklaf Pharmalab untuk menjamin hasil sterilisasi memenuhi persyaratan dan mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Protap ini meliputi cara mengoperasikan otoklaf Pharmalab untuk proses sterilisasi dan / atau uji kebocoran produk injeksi ampul dan untuk proses sterilisasi peralatan di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin dan Asman Steril

4 Prosedur

4.1 Persiapan :

4.1.1 Periksa status kebersihan mesin :

4.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi

4.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai protap Penanganan Label Produksi

4.1.1.3 Ambil label Status Kebersihan tersebut, kemudian lampirkan dalam dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)

4.1.2 Pastikan tidak ada kebocoran pada pipa *supply* dan instalasi pipa distribusi *steam* atau udara kompresor pada otoklaf

4.1.3 Buka *supply valve* angin kompresor, DIW, dan *pure steam*

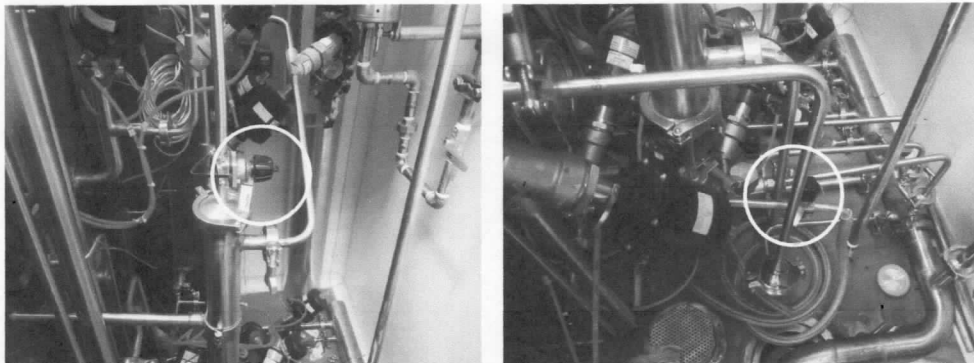


Gambar 4.1.3

4.1.4 Lakukan *flushing steam* untuk membuang kondensat *steam* di jaringan pipa *supply steam* dengan membuka *valve flushing*

4.1.5 Tutup kembali *valve flushing* setelah kondensat *steam* mengalir seluruhnya ke instalasi *return kondensat steam*

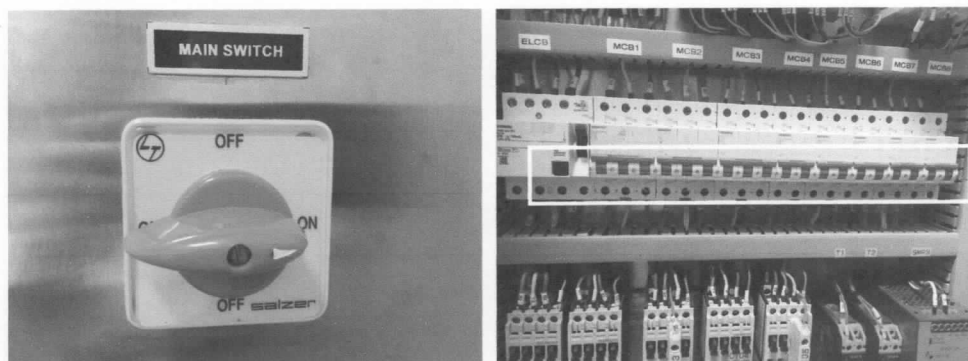
 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab	No : PST1A014
		Revisi : 01
		Berlaku : 25 MAR 2021
		Paraf : 



Gambar 4.1.4

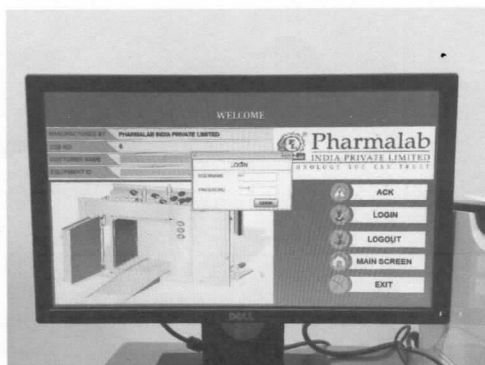
4.2 Pengoperasian Otoklaf (dilakukan di kelas D) :

- 4.2.1 Hubungkan steker otoklaf dengan stop kontak listrik, kemudian putar *main switch* power ke posisi ON
- 4.2.2 Naikkan semua MCB ke posisi ON



Gambar 4.2.1 dan 4.2.2

- 4.2.3 Nyalakan komputer dan aktifkan program SCADA dengan mengklik logo WinCC yang tertera pada layar
- 4.2.4 Login pada PLC dengan memasukkan *password* 6311
- 4.2.5 Login pada program SCADA dengan memasukkan *username* dan *password* yang sesuai. Pada pojok kiri atas layar komputer akan muncul tulisan User_1, lalu klik menu Main Screen



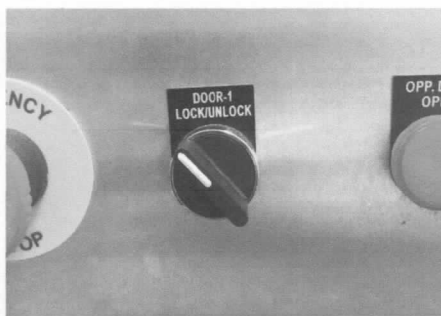
Gambar 4.2.5

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab	No : PST1A014
		Revisi : 01
		Berlaku : 25 MAR 2021
		Paraf : 

4.2.6 Pengoperasian untuk *running cycle* :

4.2.6.1 Buka pintu *chamber* otoklaf dengan cara sebagai berikut :

- Putar *switch* ke arah UNLOCK pada panel
- Tunggu sampai muncul pesan di layar yaitu Door 1 Open
- Buka pintu dengan cara menarik *handle* pintu ke bawah, lalu tarik perlahan



Gambar 4.2.6.1

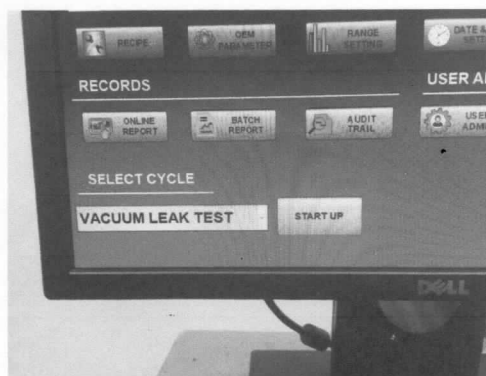
4.2.6.2 Masukkan produk / peralatan (*loading*) ke dalam *chamber* otoklaf. Susun di rak sesuai protap Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab

4.2.6.3 Tutup pintu *chamber* otoklaf dengan cara sebagai berikut :

- Putar *switch* ke arah LOCK pada panel
- Tunggu sampai muncul pesan di layar yaitu Door 1 Close

4.2.6.4 Pilih menu pengoperasian yang akan dilakukan dengan mengklik tulisan CYCLE pada layar. Menu yang tertera adalah sebagai berikut :

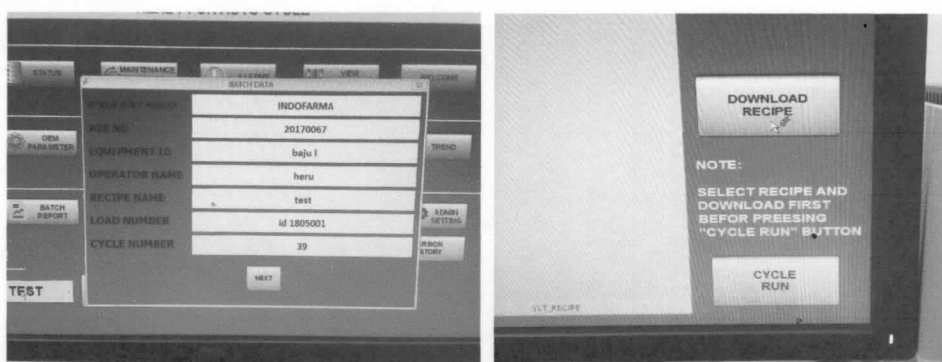
- Vacuum Leak Test : untuk uji kebocoran *chamber*
- HPHV : untuk proses sterilisasi pakaian kerja, *spare part*, dan vessel
- Gravity : untuk sterilisasi media (saat Media Fill)
- B & D : untuk pemeriksaan Bowie Dick test
- Air Over Pressure : untuk proses sterilisasi produk
- Ampoule Leak Test : untuk uji kebocoran produk injeksi ampul



Gambar 4.2.6.4

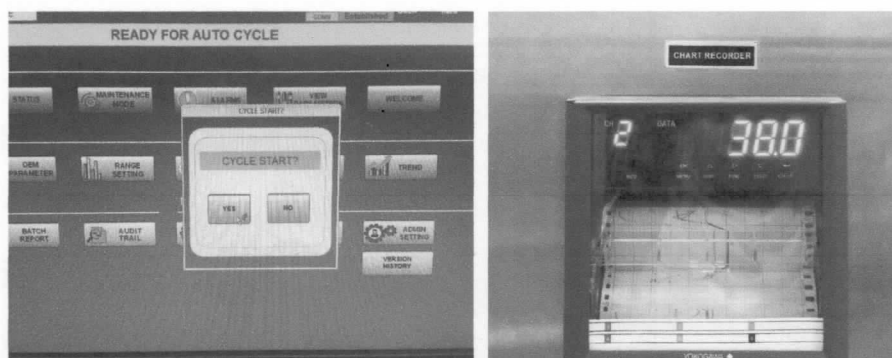
	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab	No : PST1A014
		Revisi : 01
		Berlaku : 25 MAR 2021
		Paraf : 

- 4.2.6.5 Setelah memilih menu pengoperasian, maka akan muncul tampilan BATCH DATA. Masukkan identitas kegiatan yang akan dilakukan dengan mengisi kolom EQUIPMENT ID dan LOAD NUMBER. Khusus untuk proses sterilisasi dan / atau uji kebocoran produk, isi kolom EQUIPMENT ID dengan nama produk / peralatan dan LOAD NUMBER dengan nomor bts
- 4.2.6.6 Pilih recipe yang akan digunakan dengan mengklik pilihan yang ada, kemudian klik DOWNLOAD RECIPE dan CYCLE RUN



Gambar 4.2.6.5 dan 4.2.6.6

- 4.2.6.7 Selanjutnya, akan muncul notifikasi CYCLE START?, klik YES untuk *running cycle* dan siklus akan berjalan
- 4.2.6.8 Untuk melakukan *record* grafik siklus pada PLC, tekan tombol RCD sebanyak 1 kali, FUNC sebanyak 1 kali, dan tombol CH UP sebanyak 2 kali sebelum *running cycle*

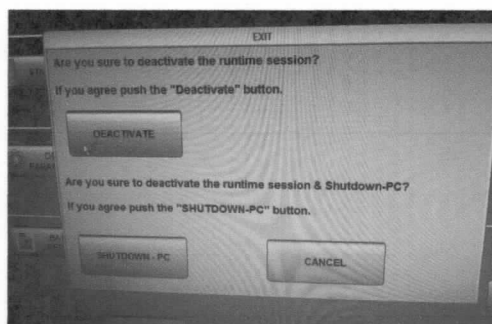


Gambar 4.2.6.7 dan 4.2.6.8

- 4.2.7 Penyelesaian setelah *running cycle* :
- 4.2.7.1 Setelah siklus selesai, akan muncul alarm dengan tulisan PROCESS END pada layar
- 4.2.7.2 Klik icon ACK pada pojok kiri atas untuk mematikan alarm
- 4.2.7.3 Buka pintu *chamber* otoklaf dengan cara seperti pada poin 4.2.7.1
- 4.2.7.4 Keluarkan peralatan / produk yang sudah disterilkan dari otoklaf
- 4.2.7.5 Tutup pintu *chamber* dengan cara seperti pada poin 4.2.7.3

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab	No : PST1A014
		Revisi : 01
		Berlaku : 25 MAR 2021
		Paraf : 

- 4.2.8 Jika otoklaf digunakan untuk proses sterilisasi, maka proses membuka dan menutup *chamber* dilakukan di kelas yang berbeda, yaitu D dan B. Namun, jika otoklaf digunakan untuk selain proses sterilisasi, maka proses membuka dan menutup *chamber* dilakukan di kelas yang sama, yaitu D
- 4.3 Selain *running cycle*, klik menu ini untuk melakukan kegiatan berikut :
- 4.3.1 ONLINE REPORT : melihat siklus yang sedang berlangsung
- 4.3.2 BATCH REPORT : melihat siklus sebelumnya dan menge-*print*
- 4.3.3 AUDIT TRAIL : melihat rekam aktivitas yang dilakukan dalam otoklaf
- 4.4 Mematikan Otoklaf :
- 4.4.1 Klik ikon OFF pada pojok kanan atas, selanjutnya akan muncul pilihan menu Exit, pilih DEACTIVATE



Gambar 4.4.1

- 4.4.2 Matikan komputer, turunkan MCB ke posisi OFF, dan putar *main switch* ke posisi OFF
- 4.4.3 Cabut steker dari sumber listrik
- 4.4.4 Tutup *supply valve* angin kompresor, DIW, dan *pure steam*
- 4.4.5 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 4.4.6 Catat data pengoperasian mesin pada *log book*
- 4.4.7 Lakukan pembersihan dan sanitasi otoklaf sesuai protap Cara Sanitasi Otoklaf Pharmalab
- 5 **Tindak Lanjut**
 Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan protap ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab protap
- 6 **Lampiran**

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab	No : PST1A014
		Revisi : 01
		Berlaku : 25 MAR 2021
		Paraf : 

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Jun 2018	Terbitan pertama
01	25 MAR 2021	Perubahan format dokumen dan logo perusahaan

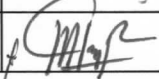
8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

9 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi Steril	PR		24 Mar 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		24 Mar 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		24 Mar 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		25 Mar 2021

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	25 Mar 2023		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	31 Mar 2023		masih sesuai
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			