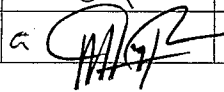


INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P317 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Bioindikator Untuk Otoklaf				
Tgl. Berlaku: 17 SEP 2024	Tgl. Peninjauan: 17 SEP 2027	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi		17 Sep 2024
Diperiksa Oleh	Manager Pengujian Produk dan Mikrobiologi		17 Sep 2024
Disetujui Oleh	General Manager Quality Control		17 Sep 2024
	General Manager Quality Assurance		17 Sep 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-P317 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Bioindikator Untuk Otoklaf				
Tgl. Berlaku: 17 SEP 2024	Tgl. Peninjauan: 17 SEP 2027	Paraf: 		

1 Tujuan

Agar setiap pelaksana menggunakan cara yang benar, sehingga didapatkan hasil pengujian yang akurat

2 Cakupan

Intruksi Kerja ini berlaku untuk penggunaan bioindikator untuk alat otoklaf di laboratorium mikrobiologi, termasuk jadwal penggunaan dan cara penanganan jika hasil tidak memenuhi syarat

3 Definisi

Bioindikator digunakan untuk pengecekan efisiensi siklus sterilisasi otoklaf pada temperatur 121°C selama 15 menit. Bioindikator mengandung nutrient broth, gula, pH indicator dan spora mikroorganisme non patogen *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Spora yang resisten terhadap panas tersebut akan mati setelah 15 menit dalam uap bertekanan pada temperatur 121°C $\pm$ 0.5°C (245 kPa). Pada temperatur yang lebih rendah atau waktu yang kurang dari 15 menit, sebagian kecil spora dapat bertahan hidup dan mampu tumbuh. Tidak adanya pertumbuhan *Geobacillus stearothermophilus* menunjukkan siklus sterilisasi yang tepat.

4 Penanggung Jawab

4.1 Penanggung jawab Intruksi Kerja ini adalah Asman Pengujian Mikrobiologi.

5 Prosedur

- 5.1 Penggunaan bioindikator dilakukan setiap 2 minggu sekali pada setiap otoklaf yang ada di laboratorium mikrobiologi
- 5.2 Letakkan beaker glass berisi bioindikator pada dasar dan tengah chamber otoklaf.
- 5.3 Operasikan otoklaf untuk dilakukan sterilisasi.
- 5.4 Setelah selesai sterilisasi beaker glass yang berisi bioindikator dipindahkan dan diinkubasi selama 48 jam pada suhu 58 – 62°C. Siapkan juga bioindikator yang tidak disterilkan sebagai kontrol.
- 5.5 Pembacaan hasil :
 - 5.5.1 Jika proses sterilisasi otoklaf yang dilakukan berjalan baik (Memenuhi Syarat), spora *Geobacillus stearothermophilus* akan mati. Hal ini ditunjukkan oleh :
 - 5.5.1.1 Ampul tetap jernih.
 - 5.5.1.2 Ampul berwarna merah – ungu.
 - 5.5.1.3 Ampul kontrol berubah menjadi kuning – orange dan sedikit keruh.
 - 5.5.2 Jika proses sterilisasi otoklaf yang dilakukan tidak berlangsung dengan baik (Tidak Memenuhi Syarat), beberapa spora *Geobacillus stearothermophilus* masih akan bertahan hidup. Hal ini ditunjukkan oleh :
 - 5.5.1.1 Ampul menjadi keruh.
 - 5.5.1.2 Ampul berwarna kuning – orange dalam 24 jam.
 - 5.5.1.3 Ampul kontrol berubah menjadi kuning – orange dan sedikit keruh.
- 5.6 Jika hasilnya Tidak Memenuhi Syarat, maka laporkan pada Asman Pengujian Mikrobiologi untuk diajukan tindakan perbaikan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P317 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Bioindikator Untuk Otoklaf				
Tgl. Berlaku: 17 SEP 2024	Tgl. Peninjauan: 17 SEP 2027	Paraf: 		

5 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	17 SEP 2024	Instruksi Kerja ini adalah pengganti dokumen Protap Penggunaan Bioindikator Untuk Otoklaf No.PPM059 dengan perubahan pada format dokumen dan penomoran dokumen.

6 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

7 Distribusi

7.1 Laboratorium Mikrobiologi Divisi Quality Control