indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Otoklaf	No : PKVK026 Revisi : 03 Berlaku : 25 SEP 2019 Paraf :

1 **Tujuan**

Untuk memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat.

2 **Cakupan**

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi Otoklaf Hirayama HA-3D, otoklaf Hirayama HA300MD dan otoklaf Hirayama HVE50 di Bidang Pengawasan Mutu:

2.1 Pengecekan efisiensi siklus sterilisasi otoklaf dengan *bioindikator*

2.2 Kalibrasi Termokopel otoklaf.

2.3 Kalibrasi *Timer.*

3 **Penanggung Jawab**

3.1 Pelaksana Kalibrasi

3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi.

4 **Alat dan Bahan**

4.1 Bioindikator

4.2 Gelas piala 25 ml

4.3 Thermorecorder + Termokopel terkalibrasi

4.4 *Stopwatch terkalibrasi*

5 **Prosedur**

5.1 Pastikan kalibrator terkalibrasi dan Bioindikator masih berlaku,

5.2 **Pengecekan efisiensi siklus sterilisasi otoklaf menggunakan bioindikator**

5.2.1 Ukur suhu dan kelembapan ruangan, catat dalam Catatan Hasil Kalibrasi Internal Otoklaf

5.2.2 Letakkan 2 ampul bioindikator dengan pada 2 buah gelas piala 25 ml (masing-masing satu buah ampul) lalu tempatkan gelas piala pada bagian dasar dan tengah otoklaf.

5.2.3 Set suhu 121°C dan timer selama 15 - 30 menit, lalu nyalakan otoklaf.

5.2.4 Setelah selesai sterilisasi, ambil semua ampul tersebut dan inkubasikan ke dalam inkubator suhu 60 °C ± 2 °C selama 48 jam.

5.2.5 Setelah 48 jam, pantau perubahan warna yang terjadi pada ampul bioindikator.

5.3 **Kalibrasi Termometer Otoklaf**

5.3.1 Ukur suhu dan kelembapan ruangan, catat dalam Catatan Hasil Kalibrasi Internal Indikator Suhu.

5.3.2 Buka lubang khusus untuk kalibrasi/validasi.

5.3.3 Masukkan termokopel ke dalam chamber otoklaf (di tengah-tengah *chamber*) melalui lubang khusus untuk kalibrasi/validasi.

5.3.4 Atur suhu 121°C selama 15 - 30 menit, lalu nyalakan otoklaf tunggu hingga proses sterilisasi dimulai.

5.3.5 Pada saat suhu sterilisasi hampir tercapai, nyalakan thermorecorder.

5.3.6 Catat suhu yang diperoleh dan temperature display ketika suhu sterilisasi tercapai dengan interval 3 – 5 menit (minimal pengambilan data yaitu 5 buah).

5.3.7 Pada saat waktu sterilisasi tercapai matikan juga thermorecorder.

indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Otoklaf	No : PKVK026 Revisi : 03 Berlaku : 25 SEP 2019 Paraf :

5.3.8 Setelah selesai matikan otoklaf dan keluarkan termokopel.

5.3.9 Tutup kembali lubang khusus untuk kalibrasi/validasi dengan rapat dan rapikan kembali alat

5.3.10 Hitung ketidakpastian pengukuran suhu dengan model matematika sesuai dengan Protap Perhitungan Ketidakpastian Kalibrasi Alat No. PKVK088

5.4 **Cara Kalibrasi *Timer* Otoklaf**

5.4.1 Hubungkan alat dengan arus listrik dan nyalakan alat.

5.4.2 Set *timer* untuk *sterilization time* pada 15 – 30 menit (sesuai waktu sterilisasi yang dipakai).

5.4.3 Pada saat *timer* tersebut bekerja nyalakan *stopwatch* secara bersamaan.

5.4.4 Pada saat *timer* berhenti matikan *stopwatch* secara bersamaan.

5.4.5 Catat waktu yang ditunjukan oleh stopwatch dan timer

5.5 Catat kegiatan kalibrasi pada Log Book Pemakaian Alat.

5.6 **Persyaratan:**

5.6.1 Pengecekan efisiensi siklus sterilisasi otoklaf menggunakan bioindikator

5.6.1.1 Dinyatakan negatif (otoklaf bekerja dengan baik) jika:

a Isi ampul tetap jernih

b Isi ampul berwarna merah ungu

5.6.1.2 Dinyatakan positif (otoklaf bekerja tidak sempurna) jika

a Isi ampul menjadi keruh

b Isi ampul berubah warna kuning oranye dalam 48 jam

5.6.2 Kalibrasi termometer Otoklaf

5.6.2.1 Penyimpangan maksimal $\pm 1\ ^{\circ}C$.

5.6.3 Kalibrasi *Timer*

5.6.3.1 Penyimpangan maksimal 15 detik

6 Tindak Lanjut

6.1 Jika ada penyimpangan hasil pengukuran di luar spesifikasi :

6.1.1 Lakukan *adjustment* pada alat jika memungkinkan, atau

6.1.2 Tentukan faktor koreksi, atau

6.1.3 Tempelkan label rusak/TMS pada alat dan ajukan WO perbaikan ke Bidang Teknik dan Pemeliharaan melalui Bidang Pemastian Mutu.

7 Lampiran

7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *otoklaf*

7.2 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal, *Termokopel Otoklaf*

7.3 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Penunjuk Waktu*

8 Pustaka

8.1 Manual book Otoklaf

8.2 Pelatihan Kalibrasi Suhu oleh Spectra Metrologi

indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Otoklaf	No : PKVK026 Revisi : 03 Berlaku : 25 SEP 2019 Paraf :

9 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	21 Jul 2017	Menghilangkan format penulisan dua bahasa dan cakupan pekerjaan
03	25 SEP 2019	1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan pemastian status kalibrator pada butir 5.1 3. Penambahan pencatatan kegiatan kalibrasi pada butir 5.5 4. Menghilangan perhitungan ketidakpastian dan memasukkannya ke dalam Protap Perhitungan Ketidakpastian butir 5.3.10

10 **Tinjauan Ulang**

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

11 **Distribusi**

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu

12 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		25 SEP 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		25 SEP 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		25 SEP 2019

13 **Tinjauan**

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	13 Agu 2019		Protap masih sesuai CA
2	Manajer Pemastian Mutu			