
	PROTAP Pemantauan HEPA Filter	No : PKVQ003
		Revisi : 01
		Berlaku : 20 FEB 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam pemantauan harian HEPA Filter.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan pemantauan harian terhadap perbedaan tekanan udara antara sebelum dan sesudah HEPA Filter pada Oven Sterilisator atau Dipirogenisator, *LAF Cabinet*, dan *LAF Mobile* di Bidang Pengawasan Mutu dan Produksi (Produksi Steril)

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Analis Mikrobiologi, Operator Produksi Steril Cephalosporin, dan Operator Produksi Non Cephalosporin
- 3.2 Supervisor Mikrobiologi, Supervisor Produksi Steril Non Cephalosporin, dan Supervisor Produksi Steril Non Cephalospori

4 Definisi

- 4.1 CPS = Catatan Penyimpangan Spesifikasi
- 4.2 WO = *Work Order*

5 Prosedur

- 5.1 Pemantauan dilakukan pada setiap awal penggunaan alat dan sebelum selesai penggunaan alat.
- 5.2 Nyalakan LAF Cabinet/LAF Mobile sesuai dengan protapnya masing-masing.
- 5.3 Diamkan selama 5 menit.
- 5.4 Catat perbedaan tekanan HEPA filter yang ditunjukkan oleh *display* angka atau *magnehelic* pada Formulir Pemantauan Harian HEPA Filter *Laminar Air Flow*
- 5.5 Catat kembali perbedaan tekanan HEPA filter yang ditunjukkan oleh *display* angka atau *magnehelic* pada Formulir Pemantauan Harian HEPA Filter *Laminar Air Flow*.
- 5.6 Rentang perbedaan tekanan yang dapat diterima 100 – 500 Pa.

6 Tindak Lanjut



- 6.1 Jika hasil sudah masuk ke batas *Alert Limit* (≤ 110 Pa hingga ≥ 100 Pa) atau (≥ 450 Pa hingga ≤ 500 Pa), laporkan kepada Supervisor untuk dibuatkan memo persiapan penggantian HEPA Filter ke Bidang Teknik & Pemeliharaan
- 6.2 Jika hasil sudah masuk ke batas *Action Limit* < 100 Pa atau > 500 Pa, laporkan kepada Supervisor untuk dibuatkan CPS dan WO penggantian HEPA Filter ke Bidang Teknik & Pemeliharaan

7 Lampiran

- 7.1 Formulir Pemantauan HEPA Filter *Laminar Air Flow*

8 Pustaka

- 8.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Badan POM RI, Ed 2018.

	PROTAP Pemantauan HEPA Filter	No : PKVQ003
		Revisi : 01
		Berlaku : 20 FEB 2020
		Paraf : 

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	15 Okt 2018	Terbitan pertama
01	20 FEB 2020	1. Penambahan oven sterilisator dan depirogenisator pada Cakupan butir 2. 2. Penambahan definisi WO pada butir 4.2 3. Perbaiki tindak lanjut dengan menambahkan <i>alert limit</i> dan <i>action limit</i> pada butir 6.1 dan 6.2

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:

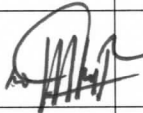
11.1 Pengawasan Mutu (Pengujian Mikrobiologi)

11.2 Produksi (Produksi Steril Cephalosporin dan Produksi Steril Non Cephalosporin)

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		5 Feb 2020
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi	PM		6 Feb 2020
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		10 Feb 2020

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	24 Jan 2021		Protap masih berlaku
2.	Manajer Pemastian Mutu			

