INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P005 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf:

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		26 Feb 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		26 Feb 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		26 Feb 2024
	General Manager Quality Assurance		26 Feb 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 diarea 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 Produksi	Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance	Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:		
Tanggal dokumen tidak berlaku:		

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P005 Rev.00	
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf:

indofarma
Member of Biofarma Group

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan otoklaf E-Chung untuk menjamin hasil sterilisasi memenuhi persyaratan dan mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan otoklaf E-Chung untuk proses sterilisasi dan / atau uji kebocoran produk injeksi ampul dan sterilisasi peralatan di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

4.1 DIW
4.2 Alkohol 70%
4.3 Desinfektan
4.4 Kain pengusap bebas serat

5 Prosedur

5.1 Persiapan :

5.1.1 Periksa status kebersihan mesin :

5.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah terisi / dilengkapi

5.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, lakukan sanitasi ulang dan buatkan label status kebersihan baru sesuai Inatruksi Kerja Penanganan Label Produksi

5.1.1.3 Lampirkan label Status Kebersihan di dokumen Catatan Produksi Bets (CPB)

5.1.2 Pastikan *pressure indicator* pada *supply steam* menunjuk tekanan tidak kurang dari 2 bar

5.1.3 Pastikan tidak ada kebocoran pada pipa *supply* dan instalasi pipa distribusi *steam* atau *compressed air* pada otoklaf

5.1.4 Buka *supply valve compressed air*, DW, dan *steam*

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

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

5.2 Pengoperasian :

5.2.1 Hubungkan steker otoklaf dengan stop kontak listrik, naikkan MCB mesin, kemudian putar *switch power* (C1) ke posisi ON

5.2.2 Masukkan produk / peralatan (*loading*) ke *chamber* otoklaf sesuai Instruksi Kerja Cara Penyusunan Produk / Peralatan dalam Otoklaf E-Chung, kemudian kunci pintu *chamber* otoklaf dengan cara berikut :

5.2.2.1 Dorong regulator pengait kunci, kemudian putar *handle* pengunci pintu ke kanan hingga batang pengunci masuk ke dudukan batang pengunci pintu

5.2.2.2 Tarik kembali pengait kunci, kemudian atur *handle* penggerak kunci ke posisi kiri

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P005 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf:

5.2.2.3 Putar *handle* pengunci pintu ke kanan untuk lebih memasukkan batang pengunci ke dalam dudukan batang pengunci pintu

5.2.2.4 Hentikan memutar *handle* pengunci pintu setelah batang pengunci mengait ke dudukan batang pengunci pintu dengan tepat

5.2.2.5 Atur kembali *handle* penggerak kunci ke posisi tengah, maka selanjutnya *handle* pengunci pintu dapat berputar bebas

5.2.3 Lakukan *setting* alat kontrol operasional otoklaf sebagai berikut :

5.2.3.1 *Setting Temperature Control* untuk suhu sterilisasi : 121,5 °C

5.2.3.2 *Setting Steril Time Control* untuk lama siklus sterilisasi : 20 menit

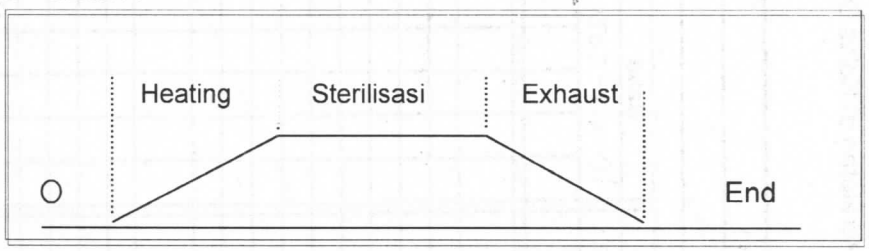
5.2.3.3 *Setting Vacuum Time* untuk lama siklus *vacuum* : 5 menit

5.2.4 Jika operasional otoklaf dilakukan secara otomatis, maka lakukan cara pengoperasian sebagai berikut :

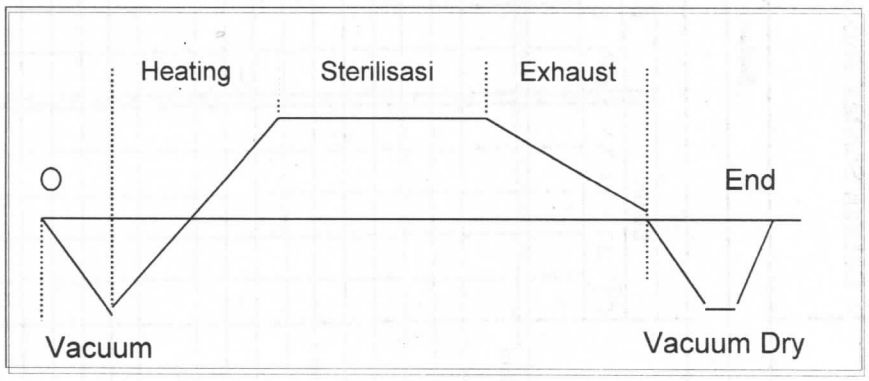
5.2.4.1 Putar *switch* sistem pengoperasian ke posisi AUTO

5.2.4.2 Pilih mode pengoperasian otoklaf dengan memutar regulator mode pengoperasian hingga menunjuk ke salah satu pilihan mode berikut :

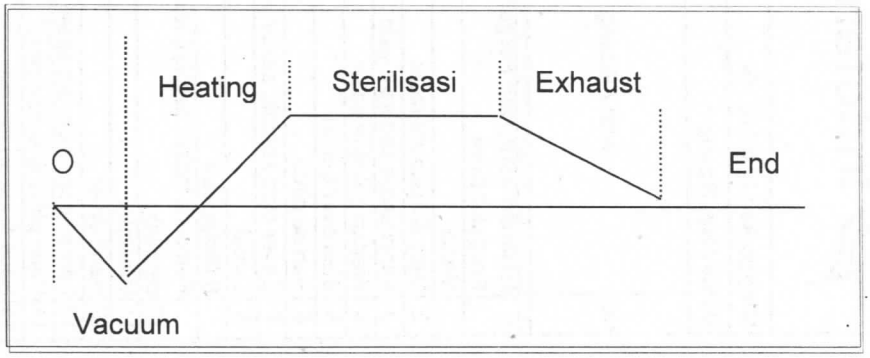
a. Mode A



b. Mode B (sterilisasi produk dan peralatan) :



c. Mode C



INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P005 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf:

5.2.4.3 Buka perlahan *valve Bypass Vacuum Discharge* (C-2) hingga terbuka 1/4 - 1/3 bagian

5.2.4.4 Pastikan switch Cs2, Cs4, Cs3, Cs5, dan Cs6 pada posisi *OFF*, kemudian tombol Cs7 pada posisi *Auto*

5.2.4.5 Tekan tombol RUN, maka selanjutnya otoklaf akan beroperasi secara otomatis dan lampu *Process Lamp Indicator* akan menyala mengikuti urutan siklus operasional otoklaf

5.2.4.6 Tekan tombol POWER pada alat *thermorecorder*, lalu tekan tombol RCD untuk mulai mencetak grafik. Saat suhu sterilisasi tercapai, tekan tombol FUNC sebanyak 1 kali dan tombol CH UP sebanyak 2 kali sehingga suhu masing-masing *thermocouple* dan waktu sterilisasi dapat tercetak pada kertas *print out thermorecorder*

5.2.4.7 Proses sterilisasi dinyatakan selesai setelah lampu END pada *Indicator Process Lamp* menyala

5.2.4.8 Tekan tombol RCD pada *thermorecorder* sehingga proses pencetakan grafik berhenti

5.2.5 Jika pengoperasian otoklaf diiakukan secara manual, maka lakukan cara pengoperasian sebagai berikut :

5.2.5.1 Putar *switch* system pengoperasian otoklaf ke posisi MAN

5.2.5.2 Putar *switch* VACUUM ke posisi ON, selanjutnya motor *vacuum* akan berfungsi untuk proses vakum *chamber* hingga tekanan negatif ± 0,7 cmHg atau setara 0,9 bar

5.2.5.3 Setelah proses vakum, putar *switch* VACUUM ke posisi OFF

5.2.5.4 Putar *switch* HEATING ke posisi ON, maka selanjutnya proses *heating* akan berlangsung hingga suhu *chamber* mencapai suhu sterilisasi

5.2.5.5 Buka perlahan valve *Bypass Vacuum Discharge* (C-2) hingga terbuka 1/4 - 1/3 bagian

5.2.5.6 Tekan tombol POWER pada alat *thermorecorder* untuk mencetak grafik seperti poin 4.2.4.6

5.2.5.7 Setelah suhu sterilisasi tercapai, selanjutnya TIMER sterilisasi akan berfungsi untuk menghitung lama waktu sterilisasi

5.2.5.8 Setelah proses sterilisasi, putar *switch* HEATING ke posisi OFF

5.2.5.9 Putar *switch* VACUUM ke posisi ON, maka selanjutnya motor *vacuum* akan berfungsi untuk membuang sisa tekanan pada *chamber* otoklaf

5.2.6 Setelah proses sterilisasi / uji kebocoran, keluarkan (*unloading*) produk / peralatan sesuai ketentuan berikut :

5.2.6.1 Pastikan *pressure indicator* tekanan dalam jaket dan *chamber* otoklaf menunjuk angka 0

5.2.6.2 Produk selesai sterilisasi dikeluarkan melalui pintu otoklaf di area kelas D

5.2.6.3 Peralatan yang telah selesai disterilisasi dikeluarkan melalui pintu otoklaf di area kelas C

5.2.7 Setelah proses *unloading* :

5.2.7.1 Matikan otoklaf sesuai cara berikut :

a. Tutup semua *valve supply utilities* (*steam*, udara kompresor, dan DW)

b. Putar saklar *switch* POWER ke posisi OFF, turunkan MCB mesin, kemudian lepaskan hubungan steker otoklaf dengan stop kontak

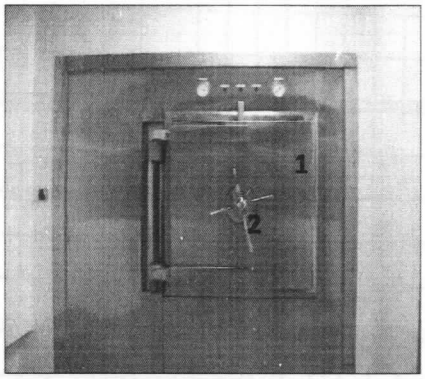
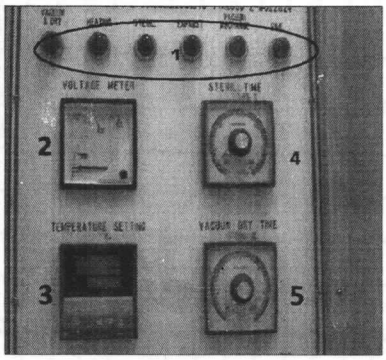
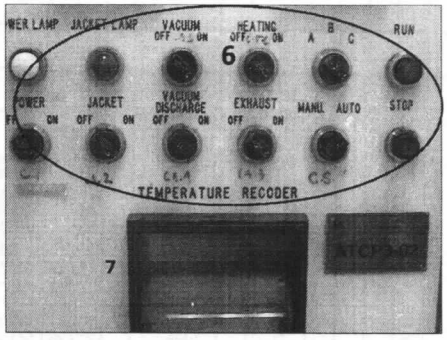
5.2.7.2 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P005 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	**Tgl. Peninjauan:** 26 FEB 2027	**Paraf:**

5.2.7.3 Lakukan sanitasi otoklaf sesuai point 5.4

5.2.7.4 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman

5.3 Gambar bagian mesin

No.	Bagian Mesin	Keterangan
1.		Pintu otoklaf : 1. Pintu *chamber* 2. *Handle* pengunci pintu *chamber*
2.		Panel operasional : 1. *Process lamp indicator* 2. *Voltage meter* 3. *Temperature control* 4. *Steril time control* 5. *Vacuum dry time control*
3.		6. *Switch* siklus operasional 7. *Thermorecorder*

5.4 Sanitasi :

5.4.1 Matikan otoklaf sesuai point 5.2.7

5.4.1.1 Sanitasi harian :

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P005 Rev.00	
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf:

a. Dilakukan pada :
   i. Pergantian shift kerja
   ii. Akhir shift kerja periodik harian
b. Cara sanitasi :
   i. Bersihkan kontaminan di permukaan pintu, *handle* pengunci pintu, dan tombol - tombol operasional otoklaf di area kelas D dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW
   ii. Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan - permukaan berikutnya
   iii. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%

5.4.1.2 Sanitasi mingguan :
a. Dilakukan pada :
   i. Akhir shift kerja periodik mingguan
   ii. Akhir produksi karena cuti masal atau belum ada rencana produksi selanjutnya
b. Cara sanitasi :
   i. Bersihkan kontaminan pada seluruh permukaan otoklaf di area kelas D (misal : cover otoklaf, pintu, handle pengunci pintu, tombol – tombol operasional, dll) dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW
   ii. Bersihkan *chamber* otoklaf dari pecahan / serpihan kaca ampul, kemudian usapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW ke permukaan *chamber*
   iii. Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan – permukaan berikutnya
   iv. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar otoklaf dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
   v. Setelah alkohol 70% mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama
   vi. Biarkan permukaan otoklaf terpapar cairan desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
   vii. Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW

5.4.1.3 Setelah sanitasi, buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan di masing - masing otoklaf dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

5.4.1.4 Catat pelaksanaan proses sanitasi pada rekaman

6 Lampiran

6.1 Rekaman Mesin/Peralatan/Instrument

7 Tindak lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P005 Rev.00	
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf:

indofarma
Member of Biofarma Group

8 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	26 FEB 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A005 dan pembersihan No. PST1C004 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P005

9 **Tinjauan Ulang**

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manajer Produksi dan General Manager Quality Assurance

10 **Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

10.1 Divisi Produksi

P005

FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	indofarma Member of Biofarma Group
Daftar Hadir			

Tanggal : 05.02.2025

Waktu : 09.20 - 11.00

Tempat : R. office Prod. Steril.

Agenda : Sosialisasi IK form., PROD-P005 Rev 00, "Tata Cara Pengoperasian Autoclave E-Chamber"

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	UMBGUL PRASETIO	P. STERIL		
2	HERU LISTANTO	P. STERIL		
3.	Ferry R	P. Steril		
4	Miftahudin	P. Steril		
5.	Oberto	P. Steril		
6.	I Made. D.	P. Steril		