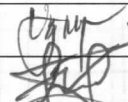
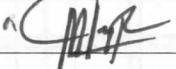


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P005 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

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	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

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

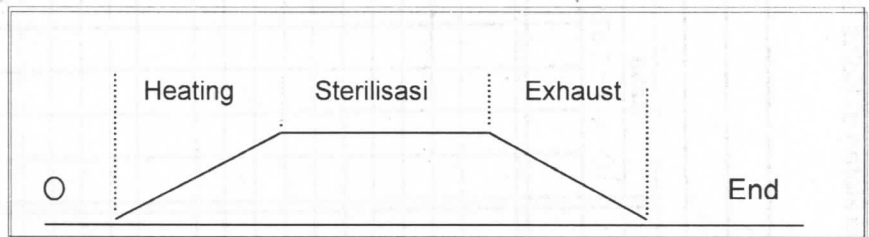
5 Prosedur**5.1 Persiapan :****5.1.1 Periksa status kebersihan mesin :**

- 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 buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.1.1.3 Lampirkan label Status Kebersihan di dokumen Catatan Produksi Bets (CPB)

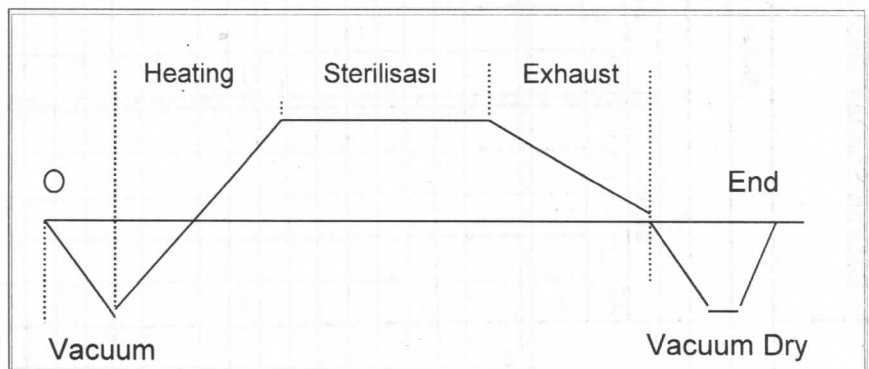
5.1.2 Pastikan *pressure indicator* pada *supply steam* menunjuk tekanan tidak kurang dari 2 bar**5.1.3 Pastikan tidak ada kebocoran pada pipa *supply* dan instalasi pipa distribusi *steam* atau *compressed air* pada otoklaf****5.1.4 Buka *supply valve compressed air*, DW, dan *steam*****5.1.5 Lakukan *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: 	

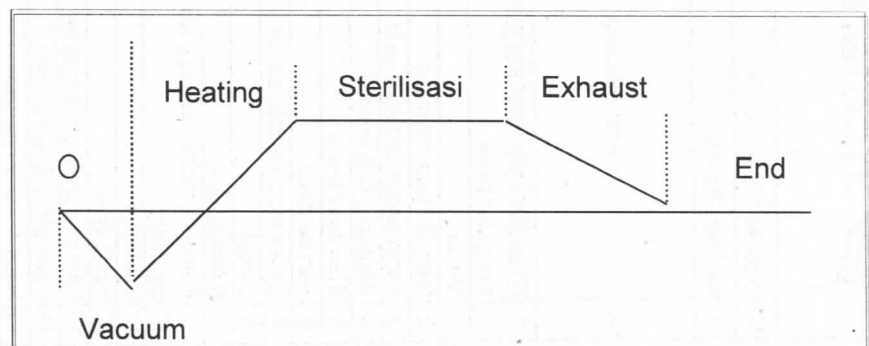
- 5.2.2.3 Putar *handle* pengunci pintu ke kanan untuk lebih memasukkan batang pengunci ke dalam kedudukan batang pengunci pintu
- 5.2.2.4 Hentikan memutar *handle* pengunci pintu setelah batang pengunci mengait ke kedudukan batang pengunci pintu dengan tepat
- 5.2.2.5 Atur kembali *handle* penggerak 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: 	

Paraf: 

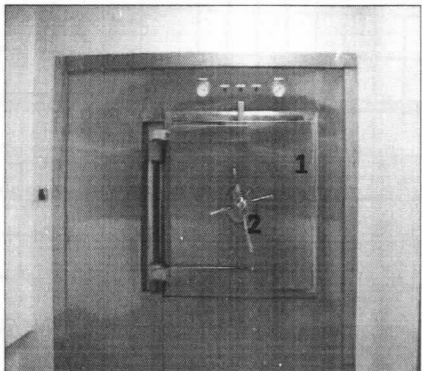
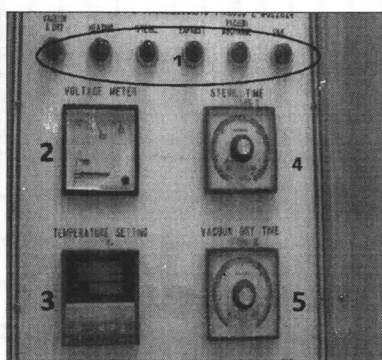
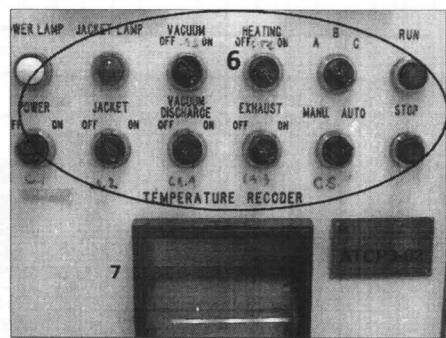
- 5.2.4.3 Buka perlahan *valve Bypass Vacuum Discharge* (C-2) hingga terbuka 1/4 - 1/3 bagian
- 5.2.4.4 Pastikan switch Cs2, Cs4, Cs3, Cs5, dan Cs6 pada posisi *OFF*, kemudian tombol Cs7 pada posisi *Auto*
- 5.2.4.5 Tekan tombol *RUN*, maka selanjutnya otoklaf akan beroperasi secara otomatis dan lampu *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 dilakukan 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 $\pm 0,7$ 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 <i>chamber</i> 2. <i>Handle</i> pengunci pintu <i>chamber</i>
2.		Panel operasional : 1. <i>Process lamp indicator</i> 2. <i>Voltage meter</i> 3. <i>Temperature control</i> 4. <i>Steril time control</i> 5. <i>Vacuum dry time control</i>
3.		6. <i>Switch siklus operasional</i> 7. <i>Thermorecorder</i>

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	 indofarma Member of Biofarma Group
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	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Otoklaf E-Chung			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

Paraf: 

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

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

Tanggal : 05.02.2025

Waktu : 09.20 - 11.00

Tempat : R. Apple Prof. Sfarl.

Agenda : Sosialisasi IK form, PEDON-PAS Rev 00, "Htg Bara Pengoperasian
 Aplikasi E-Charger"

	Tanda

[illegible]