

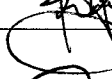
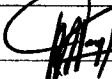




<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P006 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa</b>			
Tgl. Berlaku: <b>22 JAN 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>22 JAN 2027</b>	Paraf: <b>G</b>	

**A. PENGESAHAN**

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		22 Jan 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		22 Jan 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		22 Jan 2024
	General Manager Quality Assurance		22 Jan 2024

**B. TINJAUAN ULANG**

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda $\checkmark$ pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> 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:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P006 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa</b>			
Tgl. Berlaku: <b>22 JAN 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>22 JAN 2027</b>	Paraf: <b>9</b>	

## 1 Tujuan

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

## 2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan otoklaf Olsa untuk proses sterilisasi bahan atau peralatan dan pembersihan 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 Ambil kemudian 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, naikan 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 Olsa, 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.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> PRD02-P006 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> 22 JAN 2024	<b>Tgl. Peninjauan:</b> 22 JAN 2027	<b>Paraf:</b> 9	

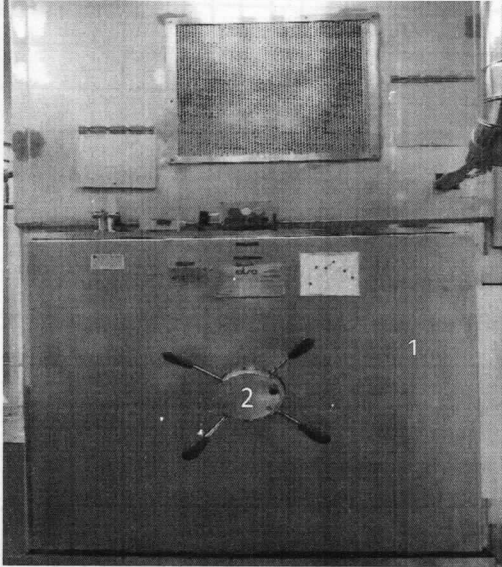
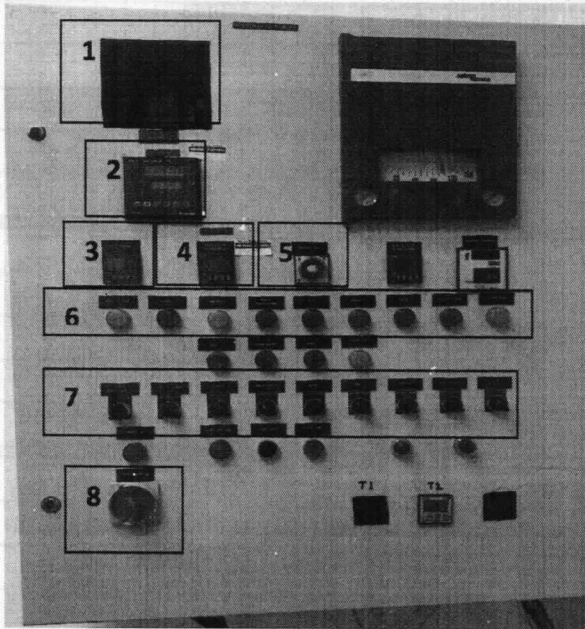
- 5.2.2.2 Tarik kembali pengait kunci, kemudian atur *handle* penggerak kunci ke posisi kiri
- 5.2.2.3 Putar *handle* pengunci pintu ke kanan untuk lebih memasukkan batang pengunci ke dalam dudukan batang pengunci pintu
- 5.2.2.4 Hentikan memutar *handle* pengunci pintu setelah batang pengunci mengait ke dudukan batang pengunci pintu dengan tepat
- 5.2.3 Lakukan *setting* alat kontrol operasional otoklaf sebagai berikut :
  - 5.2.3.1 *Setting Temperature Control* untuk suhu sterilisasi : 121 °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
  - 5.2.3.4 *Setting Drying Time* untuk lama siklus pengeringan (jika diperlukan) :
- 5.2.4 Jika operasional otoklaf dilakukan secara otomatis, maka lakukan cara pengoperasian sebagai berikut :
  - 5.2.4.1 Putar semua *switch* pada panel operasional ke posisi AUTO
  - 5.2.4.2 Tekan tombol CYCLE START, selanjutnya siklus *vacuum* akan berlangsung
  - 5.2.4.3 Tekan tombol POWER pada alat *thermorecorder* untuk mencatat dan mencetak suhu chamber otoklaf pada kertas *print out* alat *thermorecorder*
  - 5.2.4.4 Selanjutnya otoklaf akan beroperasi secara otomatis dan akan berakhir dengan ditandai lampu indikator CYCLE END yang menyala
- 5.2.5 Jika pengoperasian otoklaf dilakukan secara manual, maka lakukan cara pengoperasian sebagai berikut :
  - 5.2.5.1 Putar *switch* sistem 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 Tekan tombol POWER pada alat *thermorecorder* untuk mencetak grafik seperti poin 4.2.4.3
  - 5.2.5.6 Setelah suhu sterilisasi tercapai, selanjutnya TIMER sterilisasi akan berfungsi untuk menghitung lama waktu sterilisasi
  - 5.2.5.7 Setelah proses sterilisasi, putar *switch* HEATING ke posisi OFF
  - 5.2.5.8 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>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P006 Rev.00	 Member of Biofarma Group
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa</b>			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: G	

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

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>Voltage meter</i> 2. <i>Temperature control</i> 3. <i>Vacuum time control</i> 4. <i>Steril time control</i> 5. <i>dry time control</i> 6. <i>Process lamp indicator</i> 7. <i>Switch siklus operational</i> 8. <i>Switch Power</i>

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P006 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa</b>				
Tgl. Berlaku: <b>22 JAN 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>22 JAN 2027</b>	Paraf: <b>g</b>		

#### 5.4 Pembersihan :

5.4.1 Matikan otoklaf sesuai point 5.2.7.1

5.4.2 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :

5.4.2.1 Sanitasi harian :

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%

5.4.2.2 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

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

5.4.2.4 Catat pelaksanaan proses sanitasi pada rekaman

#### 6 Tindak lanjut

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

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P006 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa</b>				
Tgl. Berlaku: <b>22 JAN 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>22 JAN 2027</b>	Paraf:		

**7 Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>22 JAN 2024</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini</li> <li>Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A006 dan pembersihan No. PST1C004 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P006</li> </ol>

**8 Tinjauan Ulang**

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

**9 Distribusi**

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

9.1 Divisi Produksi

