

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P014 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab</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 diarea kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda √ 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-P014 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab</b>				
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: 9		

### 1 Tujuan

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

### 2 Cakupan

Instruksi Kerja ini meliputi cara mengoperasikan Otoklaf Pharmalab untuk proses sterilisasi dan / atau uji kebocoran produk injeksi ampul dan untuk proses 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

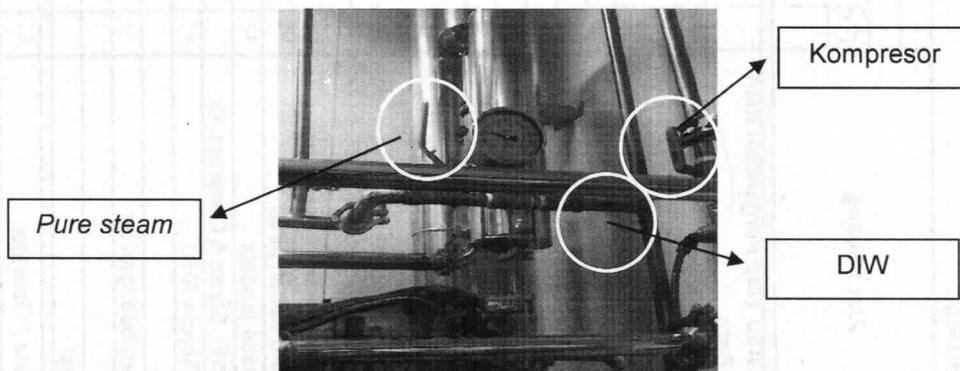
#### 5.1 Persiapan :

##### 5.1.1 Periksa status kebersihan mesin :

- 5.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi
- 5.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.1.1.3 Ambil label Status Kebersihan tersebut, kemudian lampirkan dalam dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)

##### 5.1.2 Pastikan tidak ada kebocoran pada pipa *supply* dan instalasi pipa distribusi *steam* atau udara kompresor pada otoklaf

##### 5.1.3 Buka *supply valve* angin kompresor, DIW, dan *pure steam*



Gambar 5.1.3

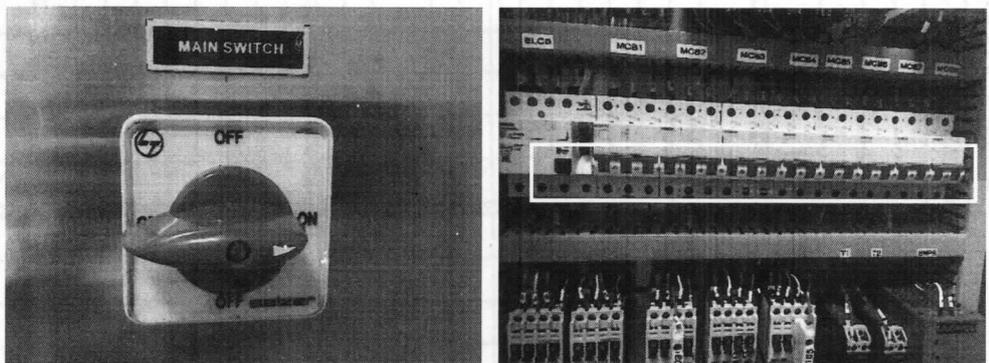
<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P014 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmed</b>				
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf:	<i>A</i>	

- 5.1.4 Lakukan *flushing steam* untuk membuang kondensat *steam* di jaringan pipa *supply steam* dengan membuka *valve flushing*
- 5.1.5 Tutup kembali *valve flushing* setelah kondensat *steam* mengalir seluruhnya ke instalasi *return kondensat steam*



Gambar 5.1.4

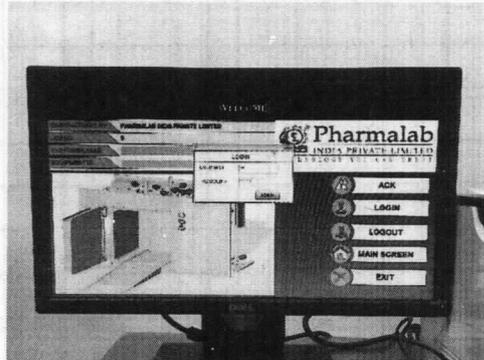
- 5.2 Pengoperasian Otoklaf (dilakukan di kelas D) :
  - 5.2.1 Hubungkan steker otoklaf dengan stop kontak listrik, kemudian putar *main switch power* ke posisi ON
  - 5.2.2 Naikkan semua MCB ke posisi ON



Gambar 5.2.1 dan 5.2.2

- 5.2.3 Nyalakan komputer dan aktifkan program SCADA dengan mengklik logo WinCC yang tertera pada layar
- 5.2.4 Login pada PLC dengan memasukkan *password* 6311
- 5.2.5 Login pada program SCADA dengan memasukkan *username* dan *password* yang sesuai. Pada pojok kiri atas layar komputer akan muncul tulisan User\_1, lalu klik menu Main Screen

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: PRD02-P014 Rev.00	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab</b>		
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: ↗



Gambar 5.2.5

#### 5.2.6 Pengoperasian untuk *running cycle* :

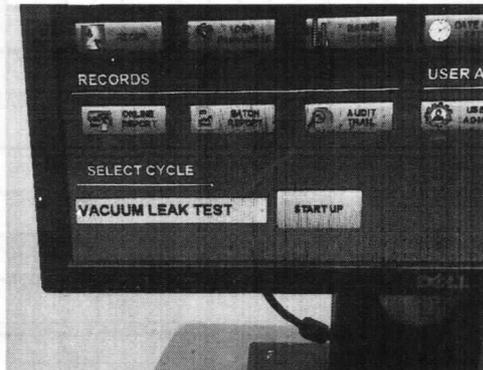
- 5.2.6.1 Buka pintu *chamber* otoklaf dengan cara sebagai berikut :
- Putar *switch* ke arah UNLOCK pada panel
  - Tunggu sampai muncul pesan di layar yaitu Door 1 Open
  - Buka pintu dengan cara menarik *handle* pintu ke bawah, lalu tarik perlahan



Gambar 5.2.6.1

- 5.2.6.2 Masukkan produk / peralatan (*loading*) ke dalam *chamber* otoklaf. Susun di rak sesuai Instruksi Kerja Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab
- 5.2.6.3 Tutup pintu *chamber* otoklaf dengan cara sebagai berikut :
- Putar *switch* ke arah LOCK pada panel
  - Tunggu sampai muncul pesan di layar yaitu Door 1 Close
- 5.2.6.4 Pilih menu pengoperasian yang akan dilakukan dengan mengklik tulisan CYCLE pada layar. Menu yang tertera adalah sebagai berikut :
- Vacuum Leak Test : untuk uji kebocoran *chamber*
  - HPHV : untuk proses sterilisasi pakaian kerja, *spare part*, dan vessel
  - Gravity : untuk sterilisasi media (saat Media Fill)
  - B & D : untuk pemeriksaan Bowie Dick test
  - Air Over Pressure : untuk proses sterilisasi produk
  - Ampoule Leak Test : untuk uji kebocoran produk injeksi ampul

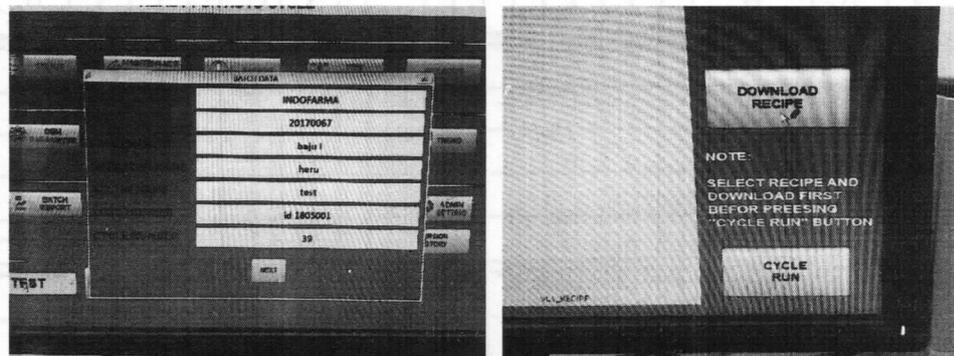
<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P014 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab</b>				
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: a		



Gambar 5.2.6.4

5.2.6.5 Setelah memilih menu pengoperasian, maka akan muncul tampilan BATCH DATA. Masukkan identitas kegiatan yang akan dilakukan dengan mengisi kolom EQUIPMENT ID dan LOAD NUMBER. Khusus untuk proses sterilisasi dan / atau uji kebocoran produk, isi kolom EQUIPMENT ID dengan nama produk / peralatan dan LOAD NUMBER dengan nomor bets

5.2.6.6 Pilih recipe yang akan digunakan dengan mengklik pilihan yang ada, kemudian klik DOWNLOAD RECIPE dan CYCLE RUN

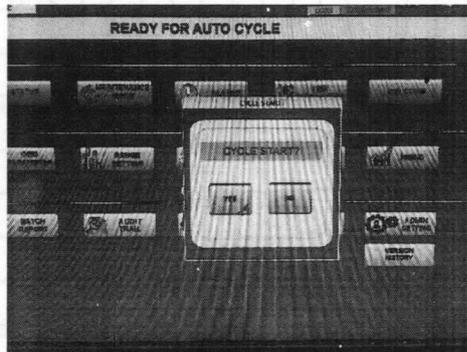


Gambar 5.2.6.5 dan 5.2.6.6

5.2.6.7 Selanjutnya, akan muncul notifikasi CYCLE START?, klik YES untuk *running cycle* dan siklus akan berjalan

5.2.6.8 Untuk melakukan *record* grafik siklus pada PLC, tekan tombol RCD sebanyak 1 kali, FUNC sebanyak 1 kali, dan tombol CH UP sebanyak 2 kali sebelum *running cycle*

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: PRD02-P014 Rev.00	 Member of Biofarma Group
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab</b>			
Tgl. Berlaku: 22 JAN 2024	Tgl. Peninjauan: 22 JAN 2027	Paraf: G	



Gambar 5.2.6.7 dan 5.2.6.8

### 5.2.7 Penyelesaian setelah *running cycle* :

5.2.7.1 Setelah siklus selesai, akan muncul alarm dengan tulisan PROCESS END pada layar

5.2.7.2 Klik icon ACK pada pojok kiri atas untuk mematikan alarm

5.2.7.3 Lakukan print record grafik dengan cara, pada PC klik BATCH REPORT, kemudian klik TREND VIEW. Setelah keluar tampilan grafik pada PC, klik PRINT

5.2.7.4 Buka pintu *chamber* otoklaf dengan cara seperti pada poin 5.2.7.1

5.2.7.5 Keluarkan peralatan / produk yang sudah disterilkan dari otoklaf

5.2.7.6 Tutup pintu *chamber* dengan cara seperti pada poin 5.2.7.3

5.2.8 Jika otoklaf digunakan untuk proses sterilisasi, maka proses membuka dan menutup *chamber* dilakukan di kelas yang berbeda, yaitu D dan B. Namun, jika otoklaf digunakan untuk selain proses sterilisasi, maka proses membuka dan menutup *chamber* dilakukan di kelas yang sama, yaitu D

5.3 Selain *running cycle*, klik menu ini untuk melakukan kegiatan berikut :

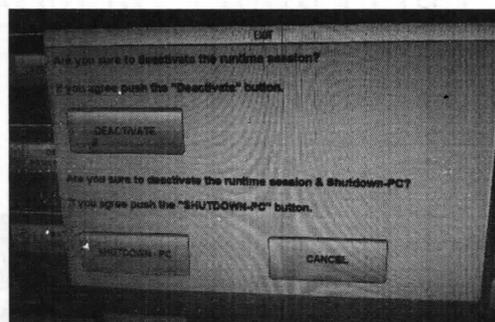
5.3.1 ONLINE REPORT : melihat siklus yang sedang berlangsung

5.3.2 BATCH REPORT : melihat siklus sebelumnya dan menge-*print*

5.3.3 AUDIT TRAIL : melihat rekam aktivitas yang dilakukan dalam otoklaf

5.4 Mematikan Otoklaf :

5.4.1 Klik ikon OFF pada pojok kanan atas, selanjutnya akan muncul pilihan menu Exit, pilih DEACTIVATE



Gambar 5.4.1

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> PRD02-P014 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmed</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> 22 JAN 2024	<b>Tgl. Peninjauan:</b> 22 JAN 2027	<b>Paraf:</b> G	

- 5.4.2 Matikan komputer, turunkan MCB ke posisi OFF, dan putar *main switch* ke posisi OFF
- 5.4.3 Cabut steker dari sumber listrik
- 5.4.4 Tutup *supply valve* angin kompresor, DIW, dan *pure steam*
- 5.4.5 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.4.6 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman
- 5.4.7 Lakukan pembersihan dan sanitasi otoklaf sesuai point 5.5
- 5.5 Pembersihan :
- 5.5.1 Matikan otoklaf sesuai point 5.4
- 5.6.2 Pastikan kolom status Kotor pada label Status Kebersihan Mesin telah diisi / dilengkapi
- 5.6.3 Lakukan sanitasi dengan cakupan sebagai berikut :
- 5.6.3.1 Permukaan luar Otoklaf
- a. Cara sanitasi :
- Bersihkan seluruh permukaan otoklaf dan mesin operasionalnya di area kelas D (misal : *cover* otoklaf, permukaan pintu, *handle* pengunci pintu, tombol-tombol operasional, *cover* komputer, dll.) dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW
  - Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan-permukaan berikutnya
  - Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar otoklaf dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
  - Untuk bagian otoklaf yang berada di area kelas B, lakukan sanitasi sesuai Instruksi Kerja Cara Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis) di Produksi Steril Non Cephalosporin
- 5.6.3.2 Permukaan / bagian dalam Otoklaf ( *chamber* )
- a. Cara sanitasi :
- Bersihkan *chamber* otoklaf dari pecahan / serpihan kaca ampul, kemudian usapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW ke permukaan *chamber*
  - Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan-permukaan berikutnya
  - Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar otoklaf dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
  - Setelah alkohol 70% mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama
  - Biarkan permukaan otoklaf terpapar cairan desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
  - Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW
- 5.6.4 Setelah sanitasi, buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	<b>Nomor:</b> PRD02-P014 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab</b>			
<b>Tgl. Berlaku:</b> 22 JAN 2024	<b>Tgl. Peninjauan:</b> 22 JAN 2027	<b>Paraf:</b> a	

**6 Tindak lanjut**

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

**7 Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	22 JAN 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A014 dan pembersihan No. PST1C013 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P014

**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

