

	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa	No : PST1A006
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

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

2 Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk mengoperasikan otoklaf Olsa untuk proses sterilisasi bahan atau peralatan di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin dan Asman Produksi Steril

4 Prosedur

4.1 Persiapan :

4.1.1 Periksa status kebersihan mesin :

- 4.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah terisi / dilengkapi
- 4.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, lakukan sanitasi ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 4.1.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen Catatan Produksi Bets (CPB)

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

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

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

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

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

4.2 Pengoperasian :

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

4.2.2 Masukkan bahan / peralatan (*loading*) ke *chamber* otoklaf sesuai protap Cara Penyusunan Bahan atau Peralatan dalam Otoklaf Olsa, kemudian kunci pintu *chamber* otoklaf dengan cara berikut :

4.2.2.1 Tekan regulator pengait kunci sehingga masuk ke lubang regulator

4.2.2.2 Putar *handle* pengunci pintu ke kanan, selanjutnya batang pengunci akan masuk ke dudukan batang pengunci pintu

4.2.2.3 Lepaskan regulator pengait kunci dari lubang regulator, kemudian putar kembali *handle* pengunci ke kanan untuk lebih memasukkan batang pengunci ke dalam dudukan batang pengunci pintu

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

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

4.2.3.1 *Setting Temperature Control* untuk suhu sterilisasi : 121 °C

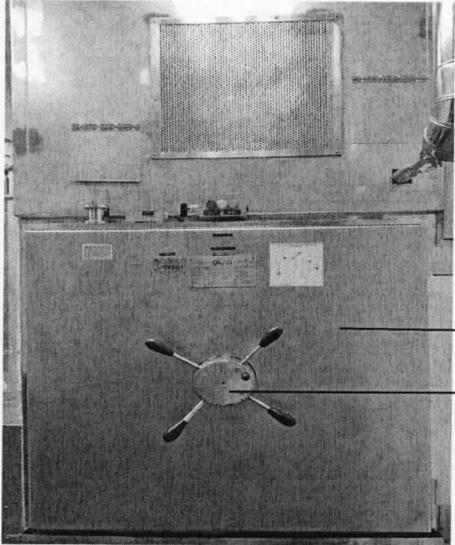
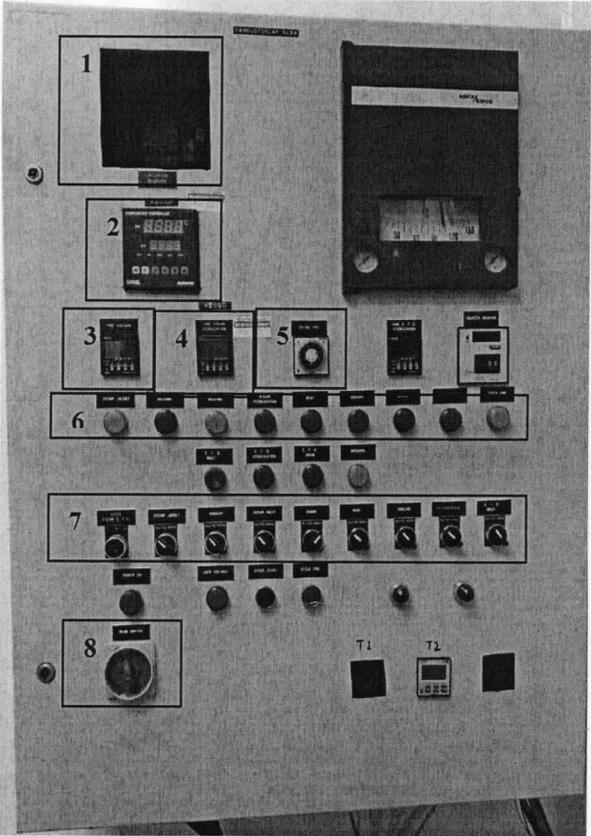
4.2.3.2 *Setting Steril Time Control* untuk lama siklus sterilisasi : 20 menit

	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa	No : PST1A006
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

- 4.2.3.3 *Setting Vacuum Time* untuk lama siklus *vacuum* : 5 menit
- 4.2.3.4 *Setting Drying Time* untuk lama siklus pengeringan (jika diperlukan) :
- 4.2.4 Jika operasional otoklaf dilakukan secara otomatis, maka lakukan cara pengoperasian sebagai berikut :
- 4.2.4.1 Putar semua *switch* pada panel operasional ke posisi AUTO
- 4.2.4.2 Tekan tombol CYCLE START, selanjutnya siklus *vacuum* akan berlangsung
- 4.2.4.3 Tekan tombol POWER pada alat *thermorecorder* untuk mencatat dan mencetak suhu chamber otoklaf pada kertas *print out* alat *thermorecorder*
- 4.2.4.4 Selanjutnya otoklaf akan beroperasi secara otomatis dan akan berakhir dengan ditandai lampu indikator CYCLE END yang menyala
- 4.2.5 Jika pengoperasian otoklaf dilakukan secara manual, maka lakukan cara pengoperasian sebagai berikut :
- 4.2.5.1 Putar *switch* sistem pengoperasian otoklaf ke posisi MAN
- 4.2.5.2 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
- 4.2.5.3 Setelah proses vakum, putar *switch* VACUUM ke posisi OFF
- 4.2.5.4 Putar *switch* HEATING ke posisi ON, maka selanjutnya proses *heating* akan berlangsung hingga suhu *chamber* mencapai suhu sterilisasi
- 4.2.5.5 Tekan tombol POWER pada alat *thermorecorder* untuk mencetak grafik seperti poin 4.2.4.3
- 4.2.5.6 Setelah suhu sterilisasi tercapai, selanjutnya TIMER sterilisasi akan berfungsi untuk menghitung lama waktu sterilisasi
- 4.2.5.7 Setelah proses sterilisasi, putar *switch* HEATING ke posisi OFF
- 4.2.5.8 Putar *switch* VACUUM ke posisi ON, maka selanjutnya motor *vacuum* akan berfungsi untuk membuang sisa tekanan pada *chamber* otoklaf
- 4.2.6 Setelah proses sterilisasi / uji kebocoran, keluarkan (*unloading*) produk / peralatan sesuai ketentuan berikut :
- 4.2.6.1 Pastikan *pressure indicator* tekanan dalam jaket dan *chamber* otoklaf menunjuk angka 0
- 4.2.6.2 Produk selesai sterilisasi dikeluarkan melalui pintu otoklaf di area kelas D
- 4.2.6.3 Peralatan yang telah selesai disterilisasi dikeluarkan melalui pintu otoklaf di area kelas C
- 4.2.7 Setelah proses *unloading* :
- 4.2.7.1 Matikan otoklaf sesuai cara berikut :
- Tutup semua *valve supply utilities* (*steam*, udara kompresor, dan DW)
 - Putar saklar *switch* POWER ke posisi OFF, turunkan MCB mesin, kemudian lepaskan hubungan steker otoklaf dengan stop kontak
- 4.2.7.2 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi

	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa	No : PST1A006
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

4.3 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>

	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa	No : PST1A006
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

5 Tindak Lanjut

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

6 Lampiran

6.1 Formulir Log Book Otoklaf Olsa

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Juni 2018	Terbitan pertama
01	08 NOV 2021	1. Proses <i>loading</i> produk / peralatan ke <i>chamber</i> otoklaf dilakukan sesuai protap Cara Penyusunan Produk / Peralatan dalam Otoklaf Olsa 2. Perubahan <i>setting</i> alat kontrol operasional otoklaf sesuai hasil kualifikasi 3. Penambahan detail penggunaan <i>thermorecorder</i> 4. Perubahan format dokumen dan logo

8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

9 Distribusi

Secara umum salinan protap akan didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		08 NOV 2021
Diperiksa oleh	Asman Steril	PR		08 NOV 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 NOV 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 NOV 2021

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Otoklaf Olsa	No : PST1A006
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 NOV 2021
		Paraf : 

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			