
 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pengoperasian LAF <i>Mobile</i>	No : PST1A009
		Revisi : 01
		Berlaku : <b>05 NOV 2018</b>
		Paraf : 

## 1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan LAF *mobile* untuk mencegah terjadinya kontaminasi pada bahan atau peralatan yang disimpan dan untuk menghindari kerusakan karena salah pengoperasian

## 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk mengoperasikan LAF *mobile* yang digunakan untuk :

- 2.1 Menyimpan sementara (*staging*) ampul kosong hasil proses pencucian di kelas D
- 2.2 Menyimpan sementara (*staging*) ampul hasil proses sterilisasi di kelas C
- 2.3 Transfer baju atau peralatan setelah dicuci dan akan disterilisasi di kelas D
- 2.4 Menyimpan tanki storage pada proses penyaringan larutan di kelas A
- 2.5 Proses *loading* dan *unloading* dari Otoklaf Pharmed di kelas A yang berada di ruang produksi steril Non Cephalosporin, Seksi Steril, Bidang Produksi

## 3 Penanggung Jawab


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

## 4 Prosedur

- 4.1 Periksa status kebersihan LAF *mobile* :
  - 4.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi
  - 4.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai protap Penanganan Label Produksi
  - 4.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)
- 4.2 Pengoperasian :
  - 4.2.1 Hubungkan steker LAF *mobile* dengan stop kontak ruangan
  - 4.2.2 Putar *regulator speed motor blower* LAF *mobile* hingga menunjuk pada penandaan yang telah ditetapkan
  - 4.2.3 Selanjutnya LAF *mobile* akan beroperasi secara otomatis
  - 4.2.4 Lakukan pemantauan kondisi HEPA filter sesuai protap Pemantauan HEPA Filter LAF, catat hasilnya dalam formulir terkait
  - 4.2.5 Biarkan LAF *mobile* beroperasi untuk proses *recovery* selama minimal 5 menit
  - 4.2.6 Setelah *recovery*, LAF *mobile* siap digunakan sesuai peruntukannya
  - 4.2.7 Mematikan LAF :
    - 4.2.7.1 Putar *regulator speed motor blower* LAF *mobile* ke posisi OFF
    - 4.2.7.2 Lepaskan hubungan steker LAF *mobile* dengan stop kontak
    - 4.2.7.3 Buat label Status Kebersihan alat dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi
    - 4.2.7.4 Lakukan pembersihan dan sanitasi alat sesuai protap Cara Sanitasi LAF *Mobile*

## 5 Tindak Lanjut

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

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pengoperasian LAF <i>Mobile</i>	No : PST1A009
		Revisi : 01
		Berlaku : <b>05 NOV 2018</b>
		Paraf : 

#### 6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>25 JUN 2018</b>	1. Terbitan pertama
01	<b>05 NOV 2018</b>	1. Penambahan cakupan : sebelumnya hanya untuk LAF <i>mobile</i> ampul kosong, sekarang termasuk LAF <i>mobile</i> untuk proses aseptis 2. Penambahan proses pemantauan kondisi HEPA filter sebelum LAF digunakan

#### 7 Lampiran

#### 8 Tinjauan Ulang


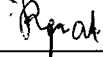
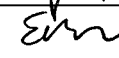
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu

#### 9 Distribusi

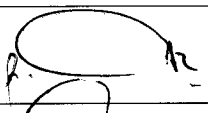
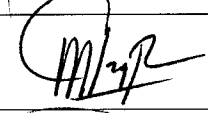

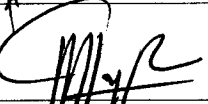
Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

9.1 Bidang Produksi

#### 10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		29 Okt 2018
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		29 Okt 2018
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		30 Okt 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		01 Nov 2018

#### 11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	2 Nov 2018		Protap masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	2 Nov 2018		protap masih sesuai
2.	Manajer Produksi	17 Okt 2018		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	19 Okt 2018		masih sesuai

