| indofarma | PROTAP<br>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab | No : PST1A014<br>Revisi : 01<br>Berlaku : 25 MAR 2021<br>Paraf : |
|---|---|---|

1 **Tujuan**

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

2 **Cakupan**

Protap ini meliputi cara mengoperasikan otoklaf Pharmalab untuk proses sterilisasi dan / atau uji kebocoran produk injeksi ampul dan untuk proses sterilisasi peralatan di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin dan Asman 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 diisi / dilengkapi

4.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired,* maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buatkan label status kebersihan baru sesuai protap Penanganan Label Produksi

4.1.1.3 Ambil label Status Kebersihan tersebut, kemudian lampirkan dalam dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)

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

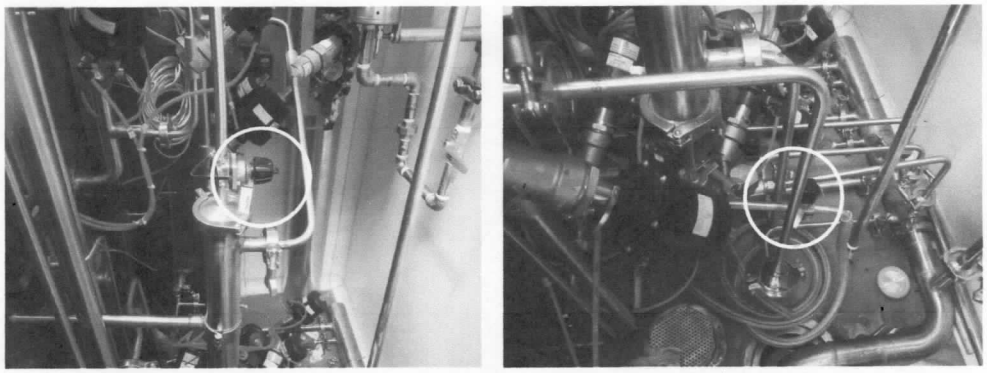
4.1.3 Buka *supply valve* angin kompresor, DIW, dan *pure steam*

Gambar 4.1.3

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

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

| | | |
|---|---|---|
| indofarma | **PROTAP**<br>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab | No : PST1A014<br>Revisi : 01<br>Berlaku : 25 MAR 2021<br>Paraf : |

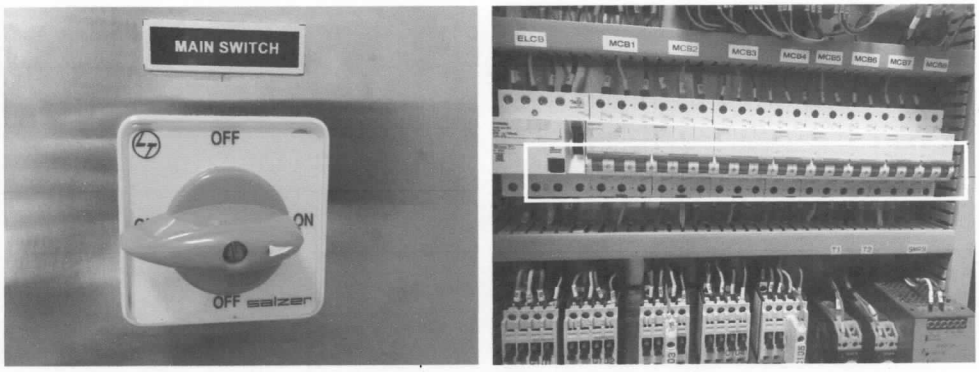


Gambar 4.1.4

4.2 Pengoperasian Otoklaf (dilakukan di kelas D) :

4.2.1 Hubungkan steker otoklaf dengan stop kontak listrik, kemudian putar *main switch power* ke posisi ON

4.2.2 Naikkan semua MCB ke posisi ON

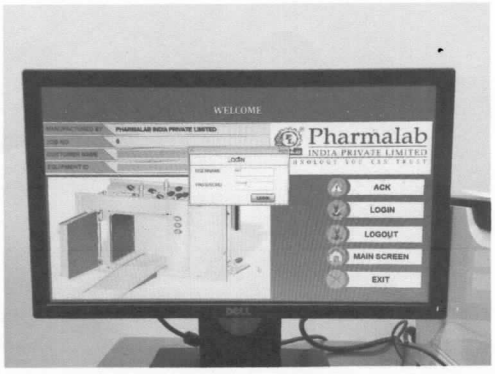



Gambar 4.2.1 dan 4.2.2

4.2.3 Nyalakan komputer dan aktifkan program SCADA dengan mengklik logo WinCC yang tertera pada layar

4.2.4 Login pada PLC dengan memasukkan *password* 6311

4.2.5 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




Gambar 4.2.5

| | | |
|---|---|---|
| indofarma | **PROTAP**<br>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab | No : PST1A014<br>Revisi : 01<br>Berlaku : 25 MAR 2021<br>Paraf : |

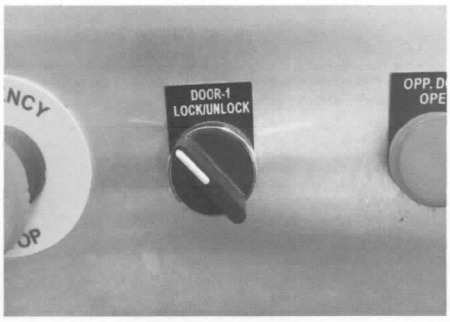
4.2.6 Pengoperasian untuk *running cycle* :

4.2.6.1 Buka pintu *chamber* otoklaf dengan cara sebagai berikut :

a) Putar *switch* ke arah UNLOCK pada panel

b) Tunggu sampai muncul pesan di layar yaitu Door 1 Open

c) Buka pintu dengan cara menarik *handle* pintu ke bawah, lalu tarik perlahan




Gambar 4.2.6.1

4.2.6.2 Masukkan produk / peralatan (*loading*) ke dalam *chamber* otoklaf. Susun di rak sesuai protap Cara Penyusunan Bahan / Peralatan dalam Otoklaf Pharmalab

4.2.6.3 Tutup pintu *chamber* otoklaf dengan cara sebagai berikut :

a) Putar *switch* ke arah LOCK pada panel

b) Tunggu sampai muncul pesan di layar yaitu Door 1 Close

4.2.6.4 Pilih menu pengoperasian yang akan dilakukan dengan mengklik tulisan CYCLE pada layar. Menu yang tertera adalah sebagai berikut :

a) Vacuum Leak Test : untuk uji kebocoran *chamber*

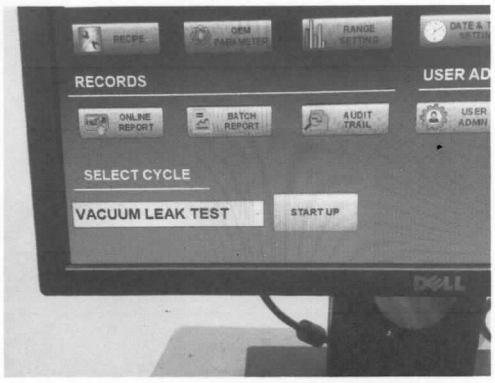
b) HPHV : untuk proses sterilisasi pakaian kerja, *spare part*, dan vessel

c) Gravity : untuk sterilisasi media (saat Media Fill)

d) B & D : untuk pemeriksaan Bowie Dick *test*

e) Air Over Pressure : untuk proses sterilisasi produk

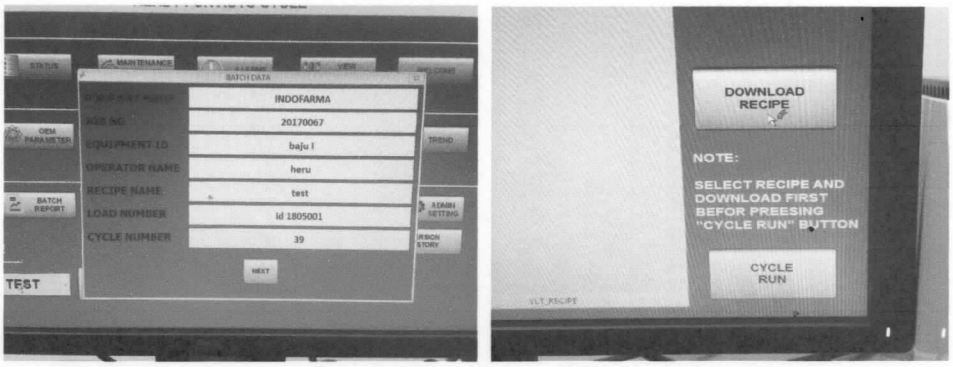
f) Ampoule Leak Test : untuk uji kebocoran produk injeksi ampul




Gambar 4.2.6.4

4.2.6.5 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

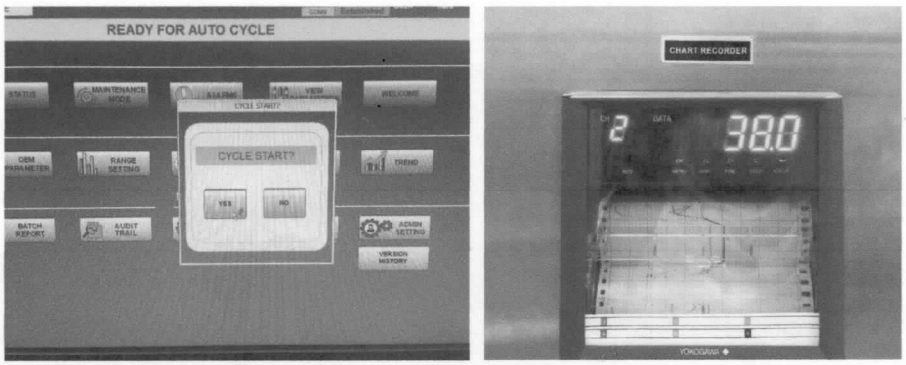
4.2.6.6 Pilih recipe yang akan digunakan dengan mengklik pilihan yang ada, kemudian klik DOWNLOAD RECIPE dan CYCLE RUN




Gambar 4.2.6.5 dan 4.2.6.6

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

4.2.6.8 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*




Gambar 4.2.6.7 dan 4.2.6.8

4.2.7 Penyelesaian setelah *running cycle* :

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

4.2.7.2 Klik icon ACK pada pojok kiri atas untuk mematikan alarm

4.2.7.3 Buka pintu *chamber* otoklaf dengan cara seperti pada poin 4.2.7.1

4.2.7.4 Keluarkan peralatan / produk yang sudah disterilkan dari otoklaf

4.2.7.5 Tutup pintu *chamber* dengan cara seperti pada poin 4.2.7.3

| | | |
|---|---|---|
| indofarma | **PROTAP**<br>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab | No : PST1A014<br>Revisi : 01<br>Berlaku : 25 MAR 2021<br>Paraf : |

4.2.8 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

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

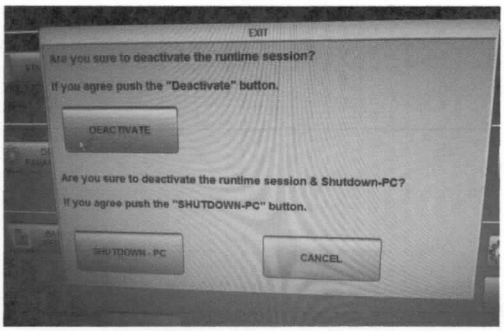
4.3.1 ONLINE REPORT : melihat siklus yang sedang berlangsung

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

4.3.3 AUDIT TRAIL : melihat rekam aktivitas yang dilakukan dalam otoklaf

4.4 Mematikan Otoklaf :

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




Gambar 4.4.1

4.4.2 Matikan komputer, turunkan MCB ke posisi OFF, dan putar *main switch* ke posisi OFF

4.4.3 Cabut steker dari sumber listrik

4.4.4 Tutup *supply valve* angin kompresor, DIW, dan *pure steam*

4.4.5 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi

4.4.6 Catat data pengoperasian mesin pada *log book*

4.4.7 Lakukan pembersihan dan sanitasi otoklaf sesuai protap Cara Sanitasi Otoklaf Pharmalab

## 5 Tindak Lanjut

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

## 6 Lampiran

-

| indofarma | PROTAP<br>Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab | No : PST1A014<br>Revisi : 01<br>Berlaku : 25 MAR 2021<br>Paraf : |
|---|---|---|

7 **Catatan Perubahan**

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|---|---|---|
| 00 | 25 Jun 2018 | Terbitan pertama |
| 01 | 25 MAR 2021 | Perubahan format dokumen dan logo perusahaan |

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 Bidang Produksi

10 **Pengesahan**

| Keterangan | Jabatan | Kode Bidang | Tanda Tangan | Tanggal |
|---|---|---|---|---|
| Disusun oleh | Supervisor Produksi Steril | PR | | 24 Mar 2021 |
| Diperiksa oleh | Asman Produksi Steril | PR | | 24 Mar 2021 |
| Disetujui oleh | Manajer Produksi | PR | | 24 Mar 2021 |
| | Manajer Pemastian Mutu | PM | | 25 mar 2021 |

11 **Tinjauan**

| No. | Peninjau | Tgl. Tinjauan | Tanda Tangan | Rekomendasi |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Manajer Produksi | 25 Mar 2023 | | Protap masih sesuai |
| | Manajer Pemastian Mutu | 31 mar 2023 | | Masih sesuai |
| 2. | Manajer Produksi | | | |
| | Manajer Pemastian Mutu | | | |