

	PROTAP Cara Pengoperasian LAF "staging" Produksi Aseptis	No : PST1A018
		Revisi : 01
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : ↓

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan LAF "staging" Produksi Aseptis untuk mencegah kontaminasi pada saat proses produksi injeksi aseptis berlangsung dan untuk menghindari kerusakan karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk pengoperasian LAF "staging" yang digunakan untuk menyaring dan menyimpan larutan hasil penyaringan produk larutan injeksi ampul aseptis dan LAF "staging" yang digunakan di ruang pencucian peralatan aseptis di Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

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

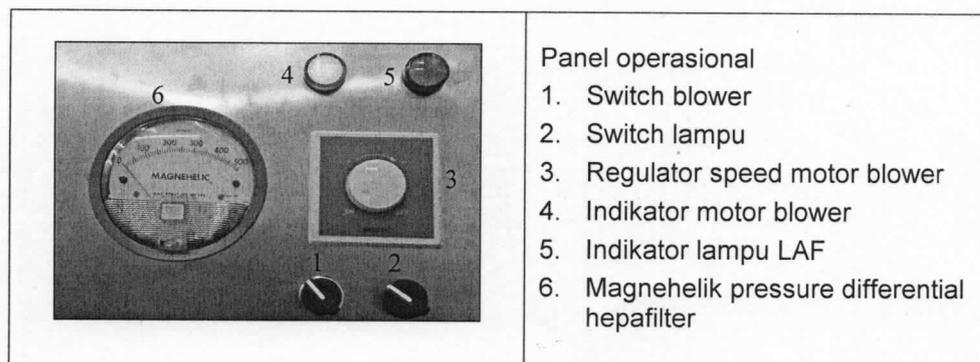
4 Prosedur

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 Putar switch blower pada panel operasional LAF ke posisi ON, maka selanjutnya motor blower akan beroperasi



Panel operasional

1. Switch blower
2. Switch lampu
3. Regulator speed motor blower
4. Indikator motor blower
5. Indikator lampu LAF
6. Magnehelik pressure differential hepafilter

- 4.2.2 Putar regulator speed motor blower ke kanan hingga menunjuk pada penandaan yang telah ditetapkan
- 4.2.3 Tunggu minimal 5 menit untuk proses recovery udara LAF
- 4.2.4 Pastikan ΔP Hepa Filter diantara 100 - 450Pa (jika tidak sesuai maka LAF tidak siap digunakan, buat WO ke Teknik)
- 4.2.5 Setelah recovery, LAF siap digunakan
- 4.2.6 Setelah penggunaan :
 - 4.2.6.1 Matikan LAF dengan memutar regulator speed motor blower ke kiri hingga menunjuk posisi OFF
 - 4.2.6.2 Putar switch power ke posisi OFF

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian LAF "staging" Produksi Aseptis	No : PST1A018
		Revisi : 01
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 

- 4.2.6.3 Buat label Status Kebersihan alat dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 4.2.6.4 Lakukan sanitasi dan desinfeksi alat sesuai protap Cara Sanitasi dan Desinfeksi LAF "staging" Produksi Aseptis
- 4.2.6.5 Catat data pengoperasian LAF di *log book* alat

5 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan pada saat pengoperasian alat agar segera dilaporkan kepada Penanggung jawab Protap

6 Lampiran

6.1 Formulir Logbook Alat

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	21 Agustus 2018	Terbitan pertama
01	30 NOV 2021	Perubahan format dokumen dan logo

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 Steril Non Cephalosporin	PR		26 NOV 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		26 NOV 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		26 NOV 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		26 NOV 2021

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian LAF "staging" Produksi Aseptis	No : PST1A018
		Revisi : 01
		Berlaku : 30 NOV 2021
		Paraf : 

11 Tinjauan

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