

	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse	No : PST1A021
		Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan alat pemantau jumlah partikel udara kontinu Lighthouse untuk menghasilkan data pemantauan yang valid dan mencegah kerusakan peralatan karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Prosedur ini berlaku untuk mengoperasikan alat pemantau jumlah partikel udara Lighthouse mulai dari mempersiapkan hingga mematikan alat setelah digunakan untuk pemantauan partikel pada proses pengisian produk injeksi ampul aseptis di Seksi Steril, Bidang Produksi. *Probe* / corong hisap alat pemantau jumlah partikel di ruang pengisian ditempatkan di 3 lokasi, yaitu :

- 2.1 Lokasi 001 : bawah LAF mesin filling (dekat pengisian)
- 2.2 Lokasi 002 : bawah LAF mesin filling (dekat ujung tunnel / output ampul kosong)
- 2.3 Lokasi 003 : *background* ruang pengisian (samping pintu otoklaf)

3 Penanggung Jawab

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

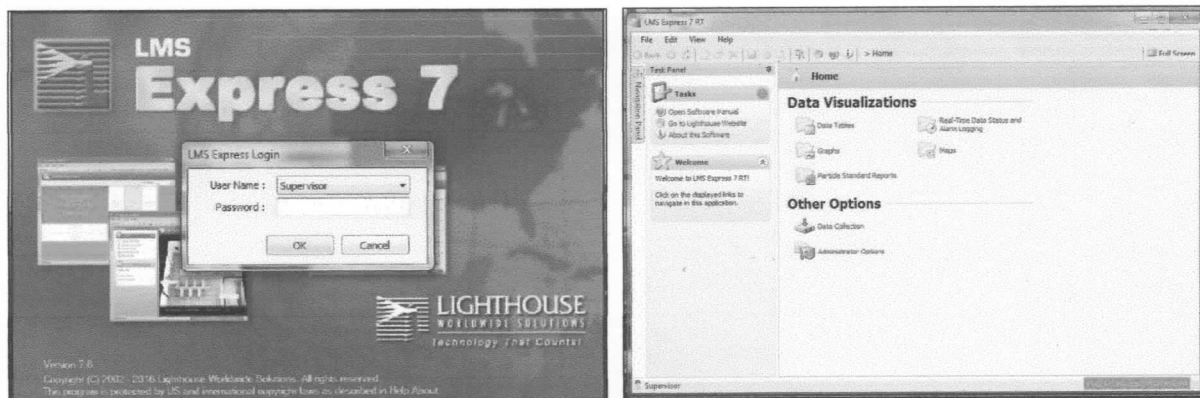
4 Prosedur

4.1 Persiapan



- 4.1.1 Pastikan sistem tata udara di ruang pengisian produk injeksi ampul aseptis telah beroperasi, termasuk LAF mesin filling
- 4.1.2 Buka penutup *probe* / corong hisap yang berada di ruang pengisian

4.2 Pengoperasian :

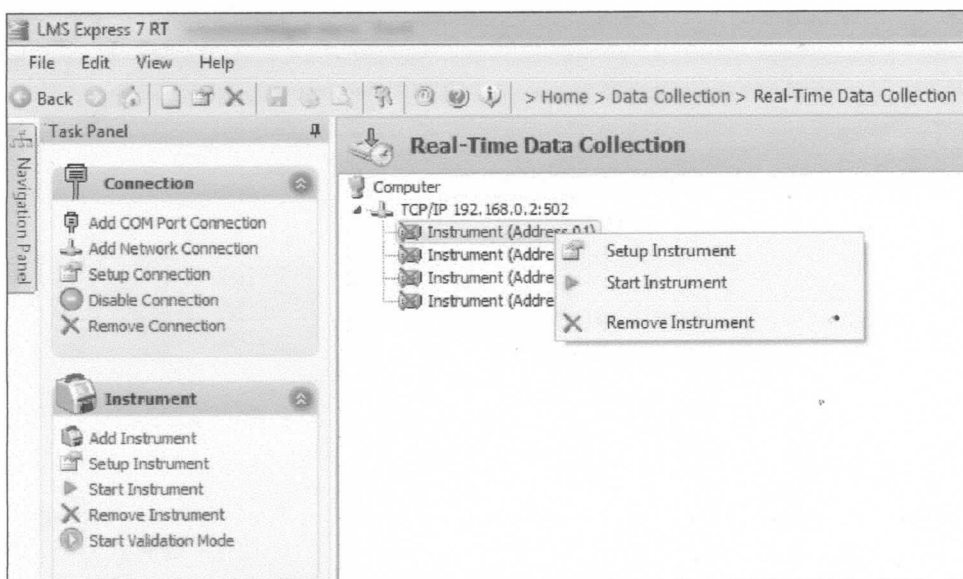
- 4.2.1 Hubungkan steker alat, PC, dan *gateway* dengan stop kontak listrik
- 4.2.2 Buka box panel alat di ruang Supervisor kelas D, naikkan semua MCB, dan putar *main switch* ke posisi ON untuk menyalakan pompa vakum
- 4.2.3 Tekan tombol power PC, tunggu beberapa saat untuk proses *loading*
- 4.2.4 Setelah proses *loading*, klik 2 kali (*double click*) pada ikon LMS Express 7 di *display* PC untuk membuka *software* alat
- 4.2.5 Lakukan proses *log in* dengan mengetik dan memasukkan *user name* yang sesuai hingga muncul tampilan *Home* sebagai berikut



Gambar 4.2.5

	PROTAP	No : PST1A021
	Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse	Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

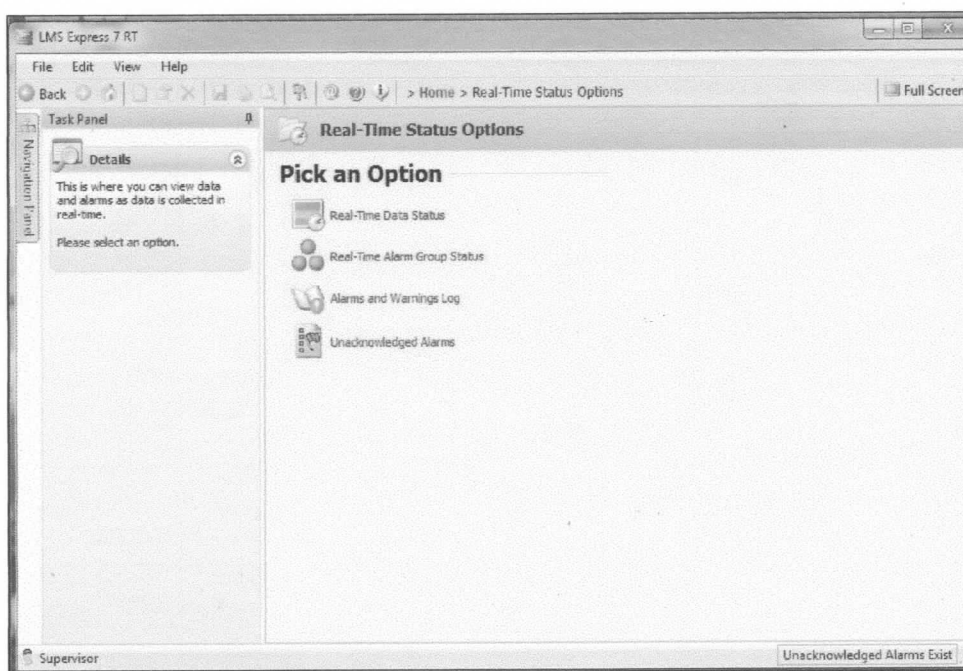
- 4.2.6 Untuk menyalakan instrumen, klik menu *Data Collection*, lalu klik *Real-Time Data Collection* hingga muncul pilihan untuk 4 (empat) instrumen
- 4.2.7 Klik kanan tiap instrumen, lalu pilih *Start Instrument*. Lakukan satu per satu secara berurutan hingga keempat instrumen menyala




Gambar 4.2.7

4.3 Pemantauan partikel :

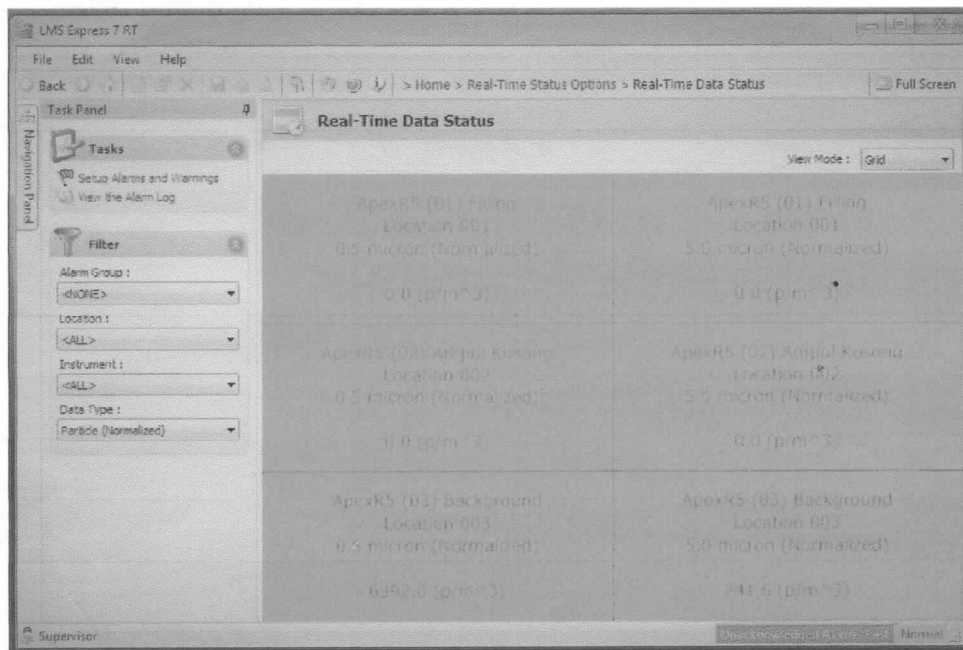
- 4.3.1 Klik menu *Real-Time Data Status and Alarm Logging*



Gambar 4.3.1

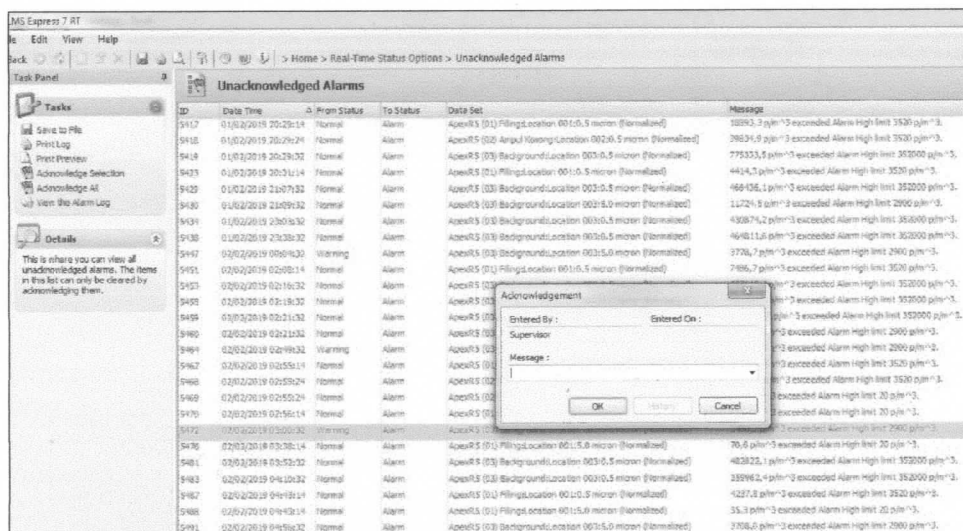
	PROTAP	No : PST1A021
	Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse	Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

- 4.3.2 Untuk pemantauan partikel selama proses, klik *Real-Time Data Status*, kemudian filter data pada kolom *Data Type : Particle (Normalized)*
- 4.3.3 Hasil pemantauan partikel berukuran 0,5 dan 5 µm akan ditampilkan dalam bentuk jumlah dan status berupa warna hijau, kuning, atau merah (memenuhi syarat, *warning limit, alarm limit*) sesuai kondisi partikel ruangan





Gambar 4.3.3

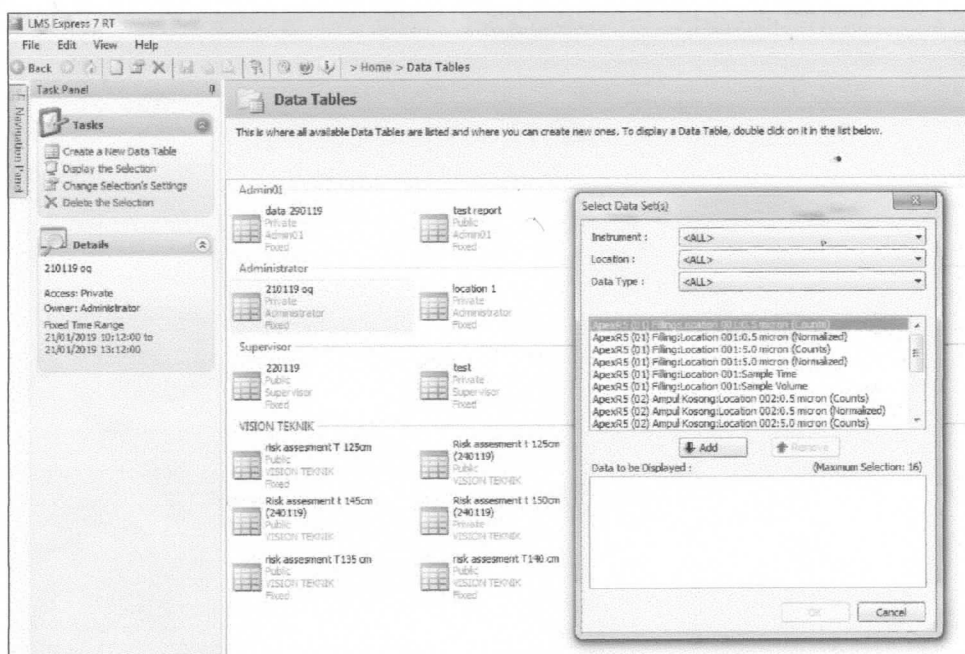
- 4.3.4 Jika hasil pemantauan partikel melebihi *warning* atau *alarm limit*, klik tombol *Unacknowledged Alarms*, lalu klik 2 kali (*double click*) untuk mengisi keterangannya pada kolom *Message*, misal : proses setting mesin



Gambar 4.3.4

	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse	No : PST1A021
		Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

- 4.4 Hasil pemantauan partikel dapat ditampilkan dalam bentuk grafik maupun tabel :
- 4.4.1 Untuk menampilkan hasil dalam bentuk tabel, klik menu *Data Tables*
 - 4.4.2 Klik *Create a New Data Table*
 - 4.4.3 Isi nama tabel, jenis data, dan rentang waktu pemantauan partikel yang akan ditampilkan pada kolom *General*, *Data*, dan *Time Range*
 - 4.4.4 Untuk menyimpan tabel yang telah di-generate, klik *Save to File*
 - 4.4.5 Untuk menampilkan hasil dalam bentuk grafik, klik menu *Graphs*, lanjutkan dengan cara yang sama seperti poin 4.4.2 s.d 4.4.4





Gambar 4.4.3

- 4.5 Mematikan alat :
- 4.5.1 Klik menu *Data Collection*, lalu klik *Real-Time Data Collection*
 - 4.5.2 Klik kanan tiap instrumen, lalu pilih *Stop Instrument*
 - 4.5.3 Lakukan proses *shutdown* untuk mematikan PC
 - 4.5.4 Putar *main switch* pompa vakum ke posisi OFF, turunkan MCB di dalam box panel
 - 4.5.5 Cabut steker dari stop kontak listrik
 - 4.5.6 Pasang kembali penutup *probe* / corong hisap
- 4.6 Lakukan sanitasi *probe* dengan merujuk prosedur sanitasi pada protap Tatacara Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis) di Produksi Steril Non Cephalosporin

5 Tindak Lanjut

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

	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Particle Counter Continuous Lighthouse	No : PST1A021
		Revisi : 00
		Berlaku : 14 NOV 2019
		Paraf : 

6 Lampiran

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	14 NOV 2019	1. Terbitan pertama

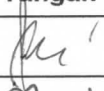
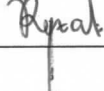
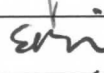
8 Tinjauan Ulang

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 Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		30 Okt 2019
Diperiksa oleh	Asman Steril	PR		30 Okt 2019
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		30 Okt 2019
	Manajer Pemastian Mutu	PM		30 Okt 2019

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	20 Okt 2021		Protap ini masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	25 Okt 2021		
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			

