indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Oven Pharmateknik	No : PST1C003 Revisi : 01 Berlaku : 25 MAR 2021 Paraf :

1 **Tujuan**

Sebagai panduan untuk melakukan sanitasi oven Pharmatehnik untuk menjamin kondisi oven bersih dan bebas dari kontaminan

2 **Cakupan**

Prosedur ini berlaku untuk melakukan proses sanitasi oven Pharmatehnik I, II, III, dan IV yang meliputi sanitasi harian dan sanitasi mingguan di Seksi Produksi Steril, Bidang Produksi

3 **Penanggung Jawab**

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

4 **Bahan dan Alat**

4.1 DIW
4.2 Alkohol 70 %
4.3 Desinfektan
4.4 Kain pengusap bebas serat

5 **Prosedur**

5.1 Matikan mesin sesuai prosedur pada protap Cara Pengoperasian Oven Pharmatehnik
5.2 Lakukan sanitasi sesuai cakupan berikut :
5.2.1 Sanitasi harian :
5.2.1.1 Dilakukan pada :
a. Pergantian shift kerja
b. Akhir shift kerja periodik harian
5.2.1.2 Cara sanitasi :
a. Bersihkan kontaminan pada permukaan pintu, pengunci pintu, dan tombol – tombol operasional oven di area kelas D dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW
b. Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan – permukaan berikutnya
c. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
5.2.2 Sanitasi mingguan
5.2.2.1 Dilakukan pada :
a. Akhir shift kerja periodik mingguan
b. Akhir produksi karena cuti masal atau belum ada rencana produksi selanjutnya
5.2.2.2 Cara sanitasi :
a. Bersihkan kontaminan pada seluruh permukaan oven di area kelas D (misal : *cover* oven, pintu, tombol – tombol operasional, dll) dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW

indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Oven Pharmateknik	No : PST1C003 Revisi : 01 Berlaku : 25 MAR 2021 Paraf :

b. Bersihkan *chamber* oven dari pecahan / serpihan kaca ampul, kemudian usapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW ke permukaan *chamber*

c. Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan – permukaan berikutnya

d. Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke permukaan luar oven dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%

e. Setelah alkohol 70% mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama

f. Biarkan permukaan oven terpapar cairan desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan

g. Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW

5.2.3 Setelah sanitasi, buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan di setiap oven Pharmatehnik dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai protap Penanganan Label Produksi

5.2.4 Catat pelaksanaan proses sanitasi pada *logbook* oven

6 Tindak Lanjut

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

7 Lampiran

-

8 Catatan Perubahan

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

9 Tinjauan Ulang

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

10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Oven Pharmateknik	No : PST1C003 Revisi : 01 Berlaku : 25 MAR 2021 Paraf :

11 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Produksi Steril	PR		24 Mar 2021
Dicek 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 2021		Prosedur sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	31 mar 2021		Masih sesuai
2.	Manajer Produksi			
	Manajer Pemastian Mutu			