

 indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Otoklaf Pharmalab	No : PST1C013
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk melakukan sanitasi Otoklaf Pharmalab untuk menjamin kondisi otoklaf bersih dan bebas dari kontaminan

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk melakukan sanitasi 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 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 otoklaf sesuai cara mematikan pada protap Cara Pengoperasian Otoklaf Pharmalab

5.2 Pastikan kolom status Kotor pada label Status Kebersihan Mesin telah diisi / dilengkapi

5.3 Lakukan sanitasi dengan cakupan sebagai berikut :

5.3.1 Permukaan luar Otoklaf

5.3.1.1 Cara sanitasi :

- a) Bersihkan seluruh permukaan otoklaf dan mesin operasionalnya di area kelas D (misal : *cover* otoklaf, permukaan pintu, *handle* pengunci pintu, tombol-tombol operasional, *cover* komputer, dll.) 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% ke seluruh permukaan luar otoklaf dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
- d) Untuk bagian otoklaf yang berada di area kelas B, lakukan sanitasi sesuai protap Tatacara Sanitasi Ruang Kelas A/B (Aseptis) di Produksi Steril Non Cephalosporin

5.3.2 Permukaan / bagian dalam Otoklaf (chamber)

5.3.2.1 Cara sanitasi :

- a) Bersihkan *chamber* otoklaf dari pecahan / serpihan kaca ampul, kemudian usapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW ke permukaan *chamber*
- b) Bilas kain pengusap setiap akan digunakan untuk mengusap permukaan-permukaan berikutnya

	PROTAP Cara Sanitasi Otoklaf Pharmalab	No : PST1C013
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

- c) Setelah bersih, paparkan alkohol 70% ke seluruh permukaan luar otoklaf dengan cara menyemprotkan atau mengusapkan searah kain pengusap yang dibasahi alkohol 70%
- d) Setelah alkohol 70% mengering, paparkan desinfektan dengan cara yang sama
- e) Biarkan permukaan otoklaf terpapar cairan desinfektan sesuai ketentuan lama *contact time* desinfektan yang digunakan
- f) Setelah *contact time*, hilangkan residu desinfektan dengan mengusapkan searah kain pengusap yang dilembabkan dengan DIW

5.4 Setelah sanitasi, buat kemudian tempelkan label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai protap Penanganan Label Produksi

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	27 Agustus 2018	Terbitan pertama
01	08 OCT 2021	1. Revisi pada cakupan waktu harian dan mingguan 2. 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

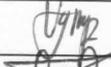
10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

10.1 Bidang Produksi

 indofarma	PROTAP Cara Sanitasi Otoklaf Pharmedlab	No : PST1C013
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2021
		Paraf : 

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		08 Okt 2021
Diperiksa oleh	Asman Produksi Steril	PR		08 Okt 2021
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		08 Okt 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 Okt 2021

12 Tinjauan

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