

Protokol Kualifikasi Instalasi dan Operasional alat sterilisasi autoclave di PT. Forsta Kalmedic Global = Qualification Protocol for Installation and Operation of autoclave sterilization equipment at PT. Forsta Kalmedic Global

Nicky Wahyuni Hapsari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530336&lokasi=lokal>

Abstrak

Sterilisasi dapat didefinisikan sebagai proses yang secara efektif membunuh atau menghilangkan mikroorganisme yang dapat berpindah (seperti jamur, bakteri, virus) dari permukaan peralatan. Salah satu metode paling efektif untuk mematikan mikroorganisme menggunakan suhu tinggi. Salah satu alat sterilisator yang menggunakan metode panas uap bertekanan dalam autoclave. Tujuan dari praktek kerja ini untuk membuat laporan kualifikasi instalasi dan kualifikasi operasional autoclave. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi PT. Forsta Kalmedic Global dilaksanakan selama dua bulan. Penyusunan protokol kualifikasi alat sterilisasi autoclave melalui pengenalan, pengumpulan data, pengolahan data, analisis data, dan persetujuan. Hasil kualifikasi instalasi dan kualifikasi operasional autoclave dapat diketahui bahwa selama pelaksanaan tidak ada penyimpangan yang terjadi selama kualifikasi instalasi maupun operasional autoclave, sehingga hasil kualifikasi memenuhi seluruh kriteria penerimaan yang telah ditentukan didalam protokol kualifikasi instalasi maupun operasional. Diharapkan dapat melaksanakan kualifikasi kinerja untuk melanjutkan kualifikasi operasional yang telah dilakukan dan dapat melaksanakan kualifikasi autoclave terus menerus secara berkala.

..... eratures. One of the sterilizers that uses the pressurized steam heat method is an autoclave. The purpose of this work practice is to make a report on the installation qualification and operational qualification of the autoclave. Pharmacist Professional Work Practice (PKPA) in the Pharmaceutical Industry PT Forsta Kalmedic Global was carried out for two months. Preparation of autoclave sterilizer qualification protocols through introduction, data collection, data processing, data analysis, and approval. The results of the installation qualification and operational qualification of the autoclave can be seen that during the implementation there were no deviations that occurred during the installation and operational qualification of the autoclave, so that the qualification results met all the acceptance criteria specified in the installation and operational qualification protocols. It is expected to carry out performance qualification to continue the operational qualification that has been carried out and can carry out continuous autoclave qualification periodically.