

PROSES VALIDASI STERILISASI CONTACT LENS

VALIDASI STERILISASI AUTOKLAF (SYSTECHX-0179 DAN HX0520)

Pendahuluan

Proses validasi autoklaf yang digunakan untuk mensterilkan produk lensa kontak sebelum dipasarkan dilakukan secara berkala sebulan sekali. Terdapat beberapa metode untuk validasi autoklaf, namun yang paling umum dan sederhana serta langsung memberikan hasil adalah metode validasi menggunakan bioindikator (ampul).

Metode

Waktu sterilisasi yang digunakan dalam satu siklus validasi autoklaf adalah 30 menit pada suhu 121°C, sesuai waktu yang digunakan dalam proses produksi. Bioindikator (ampul) diletakkan di dua titik dalam autoklaf, di bagian tengah dan di bagian bawah dalam autoklaf. Perlakuan dibedakan menjadi dua, ketika autoklaf kosong dan penuh (ada produk).

Nama produk yang disterilkan : Bioindikator (ampul)

- Lokasi sterilisasi : Area Produksi 1 (PT. Iris Internasional)
- Alat sterilisasi : Autoklaf (HX-0179 dan HX-0520)
- Metode setrilisasi : Steam air
- Dosis penstetil : suhu 121°C, waktu 30 menit
- Indikator steril :
 - Ampul disterilisasi, diinkubasi disuhu 60°C selama 2x24 jam, hasilnya tidak ada perubahan warna yang menunjukkan tidak adanya pertumbuhan bakteri yang menyatakan bahwa proses sterilisasi tercapai.
 - Kontrol Positif : ampul tidak disterilisasi, diinkubasi disuhu 60°C selama 2x24 jam, hasilnya ada perubahan warna yang menunjukkan adanya pertumbuhan bakteri.
- Loading pattern proses validasi sterilisasi : Terlampir

Prosedur

Terlampir

Hasil Validasi Sterilisasi Autoklaf

Setetelah inkubasi disuhu 60°C selama 2x24 jam, bioindikator (ampul) yang sudah disterilisasi yang diletakkan di tengah atas dan tengah bawah bagian dalam autoklaf tidak berubah warna, sedangkan kontrol positif berubah warna.

Kesimpulan

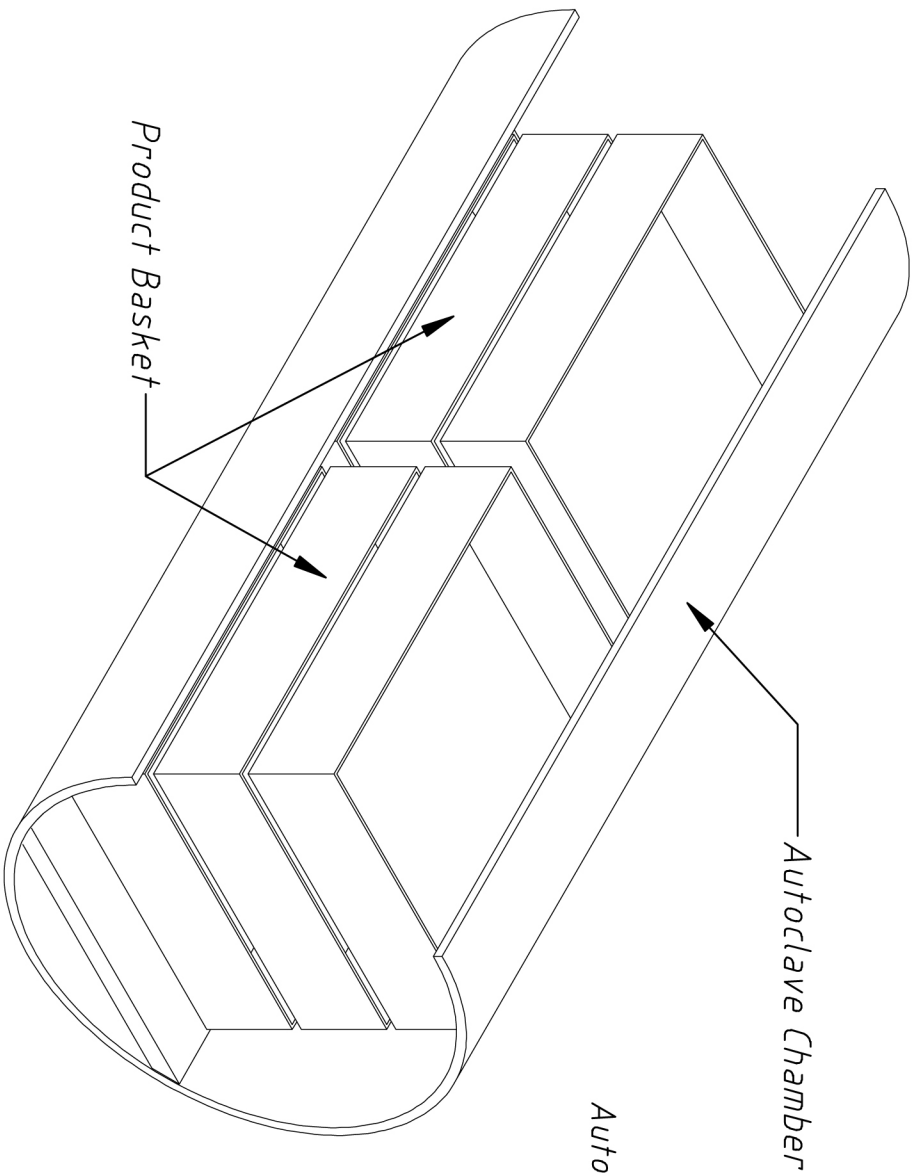
Proses sterilisasi tercapai, bioindikator (ampul) yang disterilisasi hasilnya steril.

Formulir Laporan Validasi

Terlampir

LAMPIRAN

Loading Pattern Proses Validasi Sterilisasi



Autoclave Chamber Contains = 6 Product's Baskets

Tolerance - Middle										A 4		Product Information				TITLE		DETAIL OF											
Nom.		0.5		>6		>30		>120		>400-1000		MATERIAL		QTY		Autoclave Chamber		DWG Nr.		ASSY		Op.							
Tol. ±		0.1		0.2		0.3		0.5		0.8		1.2		DIMENSION		WEIGHT		PROJECTION's		Dim/Dwg Nr.		Assy.							
Iris												Hardness		DRAWN		24		Sept		13		Pangestu		CHK'D		APVD		Q.A	
HRC.												Batch Nr.		Sheet 1 of 1															

LAPORAN VALIDASI AUTOCLAVE

No. Dokumen	FR/PP-SP-05/03	Halaman	1 dari 2
Tanggal Validasi	20 Februari 2025		
Nama Alat	Autoclave 1 HX, systex		
No. Alat	HX-0179		
Volume Alat	602.5 L		
Nama & No. Kalibrator	QA		

IDENTIFIKASI VALIDASI

Temperatur Inkubasi Ampul	60° C (+/- 2)
Warna Ampul Setelah Inkubasi	Identifikasi
Jernih dan merah keunguan	Proses sterilisasi cukup memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> telah mati)
Kuning	Proses sterilisasi tidak memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> masih hidup)

DATA VALIDASI

Posisi Uji	Penunjukan Warna	Hasil	Kesimpulan
Titik Depan dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	Proses Sterilisasi autoclave tercapai (proses sterilisasi memadai)
Titik Tengah dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Titik Belakang dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Kontrol positif	Kuning	Tidak ada proses sterilisasi	Bakteri tumbuh dan berkembang pada proses inkubasi ditandai dengan perubahan warna ampul/bioindikator

GAMBAR UJI

			
Titik Depan dalam Autoclave	Titik Tengah dalam Autoclave	Titik Belakang dalam Autoclave	Kontrol Positif

LAPORAN VALIDASI AUTOCLAVE

No. Dokumen	FR/PP-SP-05/03	Halaman	2 dari 2
Tanggal Validasi	20 Februari 2025		
Nama Alat	Autoclave 2 HX, systex		
No. Alat	HX-0520		
Volume Alat	602.5 L		
Nama & No. Kalibrator	QA		

IDENTIFIKASI VALIDASI

Temperatur Inkubasi Ampul	60° C (+/- 2)
Warna Ampul Setelah Inkubasi	Identifikasi
Jernih dan merah keunguan	Proses sterilisasi cukup memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> telah mati)
Kuning	Proses sterilisasi tidak memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> masih hidup)

DATA VALIDASI

Posisi Uji	Penunjukan Warna	Hasil	Kesimpulan
Titik Depan dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	Proses Sterilisasi autoclave tercapai (proses sterilisasi memadai)
Titik Tengah dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Titik Belakang dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Kontrol positif	Kuning	Tidak ada proses sterilisasi	Bakteri tumbuh dan berkembang pada proses inkubasi ditandai dengan perubahan warna ampul/bioindikator

GAMBAR UJI

			
Titik Depan dalam Autoclave	Titik Tengah dalam Autoclave	Titik Belakang dalam Autoclave	Kontrol Positif

No. Dokumen	FR/PP-SP-05/03	Halaman	1 dari 2
Tanggal Validasi	25 Maret 2025		
Nama Alat	Autoclave 1 HX, systex		
No. Alat	HX-0179		
Volume Alat	602.5 L		
Nama & No. Kalibrator	QA		

IDENTIFIKASI VALIDASI

Temperatur Inkubasi Ampul	60° C (+/- 2)
Warna Ampul Setelah Inkubasi	Identifikasi
Jernih dan merah keunguan	Proses sterilisasi cukup memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> telah mati)
Kuning	Proses sterilisasi tidak memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> masih hidup)

DATA VALIDASI

Posisi Uji	Penunjukan Warna	Hasil	Kesimpulan
Titik Depan dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	Proses Sterilisasi autoclave tercapai (proses sterilisasi memadai)
Titik Tengah dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Titik Belakang dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Kontrol positif	Kuning	Tidak ada proses sterilisasi	Bakteri tumbuh dan berkembang pada proses inkubasi ditandai dengan perubahan warna ampul/bioindikator

GAMBAR UJI

			
Titik Depan dalam Autoclave	Titik Tengah dalam Autoclave	Titik Belakang dalam Autoclave	Kontrol Positif

LAPORAN VALIDASI AUTOCLAVE

No. Dokumen	FR/PP-SP-05/03	Halaman	2 dari 2
Tanggal Validasi	25 Maret 2025		
Nama Alat	Autoclave 2 HX, systex		
No. Alat	HX-0520		
Volume Alat	602.5 L		
Nama & No. Kalibrator	QA		

IDENTIFIKASI VALIDASI

Temperatur Inkubasi Ampul	60° C (+/- 2)
Warna Ampul Setelah Inkubasi	Identifikasi
Jernih dan merah keunguan	Proses sterilisasi cukup memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> telah mati)
Kuning	Proses sterilisasi tidak memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> masih hidup)

DATA VALIDASI

Posisi Uji	Penunjukan Warna	Hasil	Kesimpulan
Titik Depan dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	Proses Sterilisasi autoclave tercapai (proses sterilisasi memadai)
Titik Tengah dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Titik Belakang dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Kontrol positif	Kuning	Tidak ada proses sterilisasi	Bakteri tumbuh dan berkembang pada proses inkubasi ditandai dengan perubahan warna ampul/bioindikator

GAMBAR UJI

			
Titik Depan dalam Autoclave	Titik Tengah dalam Autoclave	Titik Belakang dalam Autoclave	Kontrol Positif

LAPORAN VALIDASI AUTOCLAVE

No. Dokumen	FR/PP-SP-05/03	Halaman	1 dari 1
Tanggal Validasi	22 April 2025		
Nama Alat	Autoclave 1 HX, systex		
No. Alat	HX-0179		
Volume Alat	602.5 L		
Nama & No. Kalibrator	QA		

IDENTIFIKASI VALIDASI

Temperatur Inkubasi Ampul	60° C (+/- 2)
Warna Ampul Setelah Inkubasi	Identifikasi
Jernih dan merah keunguan	Proses sterilisasi cukup memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> telah mati)
Kuning	Proses sterilisasi tidak memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> masih hidup)

DATA VALIDASI

Posisi Uji	Penunjukan Warna	Hasil	Kesimpulan
Titik Depan dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	Proses Sterilisasi autoclave tercapai (proses sterilisasi memadai)
Titik Tengah dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Titik Belakang dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Kontrol positif	Kuning	Tidak ada proses sterilisasi	Bakteri tumbuh dan berkembang pada proses inkubasi ditandai dengan perubahan warna ampul/bioindikator

GAMBAR UJI

			
Titik Depan dalam Autoclave	Titik Tengah dalam Autoclave	Titik Belakang dalam Autoclave	Kontrol Positif

LAPORAN VALIDASI AUTOCLAVE

No. Dokumen	FR/PP-SP-05/03	Halaman	1 dari 1
Tanggal Validasi	22 April 2025		
Nama Alat	Autoclave 2 HX, systex		
No. Alat	HX-0520		
Volume Alat	602.5 L		
Nama & No. Kalibrator	QA		

IDENTIFIKASI VALIDASI

Temperatur Inkubasi Ampul	60° C (+/- 2)
Warna Ampul Setelah Inkubasi	Identifikasi
Jernih dan merah keunguan	Proses sterilisasi cukup memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> telah mati)
Kuning	Proses sterilisasi tidak memadai (spora-spora <i>G. Stearothermophilus</i> masih hidup)

DATA VALIDASI

Posisi Uji	Penunjukan Warna	Hasil	Kesimpulan
Titik Depan dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	Proses Sterilisasi autoclave tercapai (proses sterilisasi memadai)
Titik Tengah dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Titik Belakang dalam Autoclave	Merah keunguan	Proses sterilisasi tercapai	
Kontrol positif	Kuning	Tidak ada proses sterilisasi	Bakteri tumbuh dan berkembang pada proses inkubasi ditandai dengan perubahan warna ampul/bioindikator

GAMBAR UJI

			
Titik Depan dalam Autoclave	Titik Tengah dalam Autoclave	Titik Belakang dalam Autoclave	Kontrol Positif