

Penyusunan Protokol Validasi Proses Aseptis Pengisian Media Kultur Menggunakan Mesin Petri/Rodac Dishes Filler = Preparation of the Aseptic Process Validation Protocol for Filling Culture Media using a Petri/Rodac Dishes Filler Machine

Salikha Rizky Dirgantara, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527252&lokasi=lokal>

Abstrak

Media kultur adalah nutrisi untuk menumbuhkan bakteri dalam skala laboratorium. PT. Forsta Kalmedic Global, sebagai manufaktur alat kesehatan, sedang mengembangkan media kultur sebagai produk baru. Tahap produksi steril dilakukan untuk mencapai tingkat sterilitas yang optimal, mencegah kontaminasi yang dapat mempengaruhi integritas media kultur. Teknik aseptis digunakan untuk mencegah kontaminasi produk biologis pada alat kesehatan yang tidak dapat disterilisasi akhir. Industri harus menetapkan prosedur wajib untuk validasi proses steril pada sistem manajemen mutu. Proses sterilisasi harus divalidasi sebelum digunakan dan didokumentasikan melalui protokol. Mesin Petri/Rodac Dishes Filler digunakan untuk pengisian media ke cawan petri kosong secara aseptis. Mesin ini belum mengalami kualifikasi dan validasi, sehingga penyusunan protokol validasi perlu dilakukan. Penyusunan protokol dimulai dengan studi literatur untuk mengumpulkan informasi dari berbagai sumber, termasuk manual book mesin Petri/Rodac Dishes Filler, ISO, CPAKB, CPOB, GMP, dan jurnal. Langkah berikutnya adalah menyusun protokol validasi, yang didiskusikan bersama dengan supervisor dan teknisi vendor mesin untuk menyesuaikan dengan kondisi mesin dan lingkungan pabrik. Setelah pemeriksaan dan persetujuan atasan, protokol dianggap sah sebagai panduan bagi operator dalam menjalankan validasi. Protokol validasi mencakup objektif, tujuan, ruang lingkup, tanggung jawab, alat dan bahan, prosedur, penanganan penyimpanan, dan revalidasi. Dokumen ini juga dilengkapi dengan formulir pencatatan selama proses validasi. Dengan berhasilnya penyusunan protokol validasi proses aseptis mesin Petri/Rodac Dishes Filler, PT. Forsta Kalmedic Global dapat memastikan keamanan dan integritas media kultur yang dihasilkan.

.....Media culture, a nutrient used to grow bacteria in laboratories, is being developed as a new product by PT. Forsta Kalmedic Global, a healthcare equipment manufacturer. To ensure optimal sterility and prevent contamination that could compromise the media culture's integrity, a sterilization production phase is carried out. Aseptic techniques are employed to prevent biological product contamination in healthcare equipment that cannot undergo final sterilization. In the context of quality management systems, industries must establish mandatory procedures to validate sterilization processes. These processes need to be validated before implementation and documented through protocols. The Petri/Rodac Dishes Filler machine is utilized to aseptically fill media into empty Petri dishes. As this machine lacks qualification and validation, the preparation of validation protocols becomes necessary. It begins with a comprehensive literature study, gathering information from various sources such as the Petri/Rodac Dishes Filler machine manual book, ISO, CPAKB, CPOB, GMP, journals, and other relevant documents. The compiled validation protocol is then discussed with supervisors and machine vendor technicians to ensure alignment with machine conditions and the factory environment. Once reviewed and approved, the protocol serves as a guide for operators during the validation process. The validation protocol covers objectives, goals, scope, responsibilities, equipment and materials, procedures, handling, storage, and revalidation. Additionally, it

includes recording forms for use throughout the validation process. The successful preparation of the validation protocol for the aseptic process of the Petri/Rodac Dishes Filler machine enables PT. Forsta Kalmedic Global to guarantee the safety and integrity of the resulting media culture.