

Protokol validasi pembersihan mesin Petri/Rodac Dishes Filler di PT. Forsta Kalmedic Global = Cleaning validation protocol for Petri/Rodac Dishes Filler Machines at PT. Forsta Kalmedic Global

M. Hibban Arasy, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529416&lokasi=lokal>

Abstrak

Mesin untuk produksi alat kesehatan di industri alat kesehatan dapat diperuntukan untuk memproduksi satu jenis atau beberapa jenis produk. Dengan beraneka ragam variasi produk yang harus diproduksi oleh satu alat tersebut maka dibutuhkannya suatu proses pembersihan mesin dan peralatan produksi saat setelah produksi maupun saat pergantian produk. Hal ini bertujuan untuk mencegah carry over produk dari batch sebelumnya, mencegah terjadi kontaminasi silang antar produk yang dihasilkan yang dapat berakibat tidak terpenuhinya persyaratan mutu dari produk yang dihasilkan serta dapat membahayakan keselamatan pasien. Prosedur pembersihan mesin dan alat di suatu industri perlu divalidasi terlebih dahulu supaya metode pembersihan yang digunakan dapat secara reproduibel membersihkan mesin atau alat (BPOM RI, 2018). PT Forsta Kalmedic Global pada tahun 2022 sedang mempersiapkan line produksi untuk memproduksi berbagai jenis media agar dalam petri maupun dari rodac. Laporan ini akan berfokus terhadap pembuatan dan pelaksanaan validasi pembersihan mesin Petri Filler di PT Forsta Kalmedic Global.

.....Machines of the production for medical devices in the medical device industry can be intended to produce one type or several types of products. With a wide variety of product variations that must be produced by one tool, a process for cleaning production machines and equipment is needed after production or when changing products. This aims to prevent carry over of products from previous batches, prevent cross-contamination between products produced which can result in non-fulfillment of the quality requirements of the products produced and can endanger patient safety. Procedures for cleaning machines and tools in an industry need to be validated in advance so that the cleaning methods used can reproducibly clean machines or tools (BPOM RI, 2018). PT Forsta Kalmedic Global in 2022 is preparing a production line to produce various types of agar media in petri and from wheels. This report will focus on the manufacture and implementation of cleaning validation of the Petri Filler machine at PT Forsta Kalmedic Global.