

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 LATAR BELAKANG

Sistem ruang bersih atau *clean room* ditempat pembuatan obat sangat diperlukan untuk memastikan bahwa obat-obatan yang akan diproduksi berkualitas baik dan dapat digunakan untuk menjaga kesehatan masyarakat luas. Oleh karena itu untuk mewujudkan obat-obatan yang berkualitas baik tersebut, maka perlu pula diperhatikan proses pembuatan obat tersebut, apakah telah dilakukan dengan prosedur dan standar kebersihan yang tepat atau belum. Untuk memastikan bahwa standar kebersihan yang digunakan pada suatu ruangan baik atau tidak maka diperlukan suatu standardisasi ruang bersih. Definisi ruang bersih berdasarkan BS 5295 adalah sebuah ruangan dengan pengontrolan partikel kontaminan, temperatur, dan kelembaban, yang dibangun dan digunakan untuk meminimalkan datangnya, berkembangnya, dan menetapnya partikel kontaminan didalam ruangan [1]. BS 5295 adalah klasifikasi ruang bersih yang digunakan oleh Inggris, dengan aturan partikel terbesar dalam sebuah ruang tidak boleh melebihi 5 μm .

Ketika material pembuat obat sedang ditimbang ada kemungkinan material tersebut terkontaminasi oleh partikel debu dan mikroorganisme, sistem ruang bersih inilah yang digunakan untuk meminimalisir kemungkinan tersebut dengan mengatur distribusi laju aliran udara dan distribusi tekanan udara didalam ruangan. Sehingga material pembuat obat tersebut benar-benar terbebas dari kontaminasi lainnya.

Untuk memudahkan analisa distribusi laju aliran udara dan tekanan udara didalam ruangan, maka digunakan software *CFD (Computational Fluid Dynamics)* untuk mensimulasikan ruangan tersebut.

1.2 TUJUAN PENELITIAN

Mengetahui distribusi laju aliran udara, temperatur dan distribusi tekanan udara yang ada didalam ruangan penimbangan obat serta pola laju aliran kontaminan yang merupakan hasil simulasi *CFD* EFD dan perbandingannya dengan hasil simulasi FloVent.

1.3 PEMBATASAN MASALAH

Pada penulisan skripsi kali ini, penulis membatasi masalah yang akan dibahas pada aplikasi ruang bersih atau *clean room* yang terdapat pada sebuah pabrik pembuat obat-obatan, khususnya pada ruangan penimbangan bahan pembuat obat. Dengan pengambilan data pada saat kondisi operasi sehingga hasilnya nanti dapat benar-benar bermanfaat dan dapat digunakan sebagai bahan evaluasi pada ruangan tersebut.

Penelitian ini penulis lakukan bersama dengan seorang mahasiswa rekan skripsi, sehingga dengan demikian terdapat beberapa kesamaan dalam laporan skripsi yang diajukan ini.

Data-data yang dijadikan input pada software CFD mempunyai kondisi batas :

- a. Suplai udara *critical area* yang masuk melalui ventilasi yang terdapat pada bagian atas ruangan yang memanjang sepanjang ruangan yang dipasang *grill*.
- b. Udara keluar melalui ventilasi yang terdapat pada dinding dalam bagian bawah sepanjang ruangan yang juga dipasangkan *grill*.
- c. Pengganggu aliran udara didalam ruangan penimbangan adalah meja timbangan, alat timbangan, serta 2 buah lampu penerangan yang mengeluarkan fluks panas masing-masing 36 watt.

Pembahasan hasil simulasi software CFD akan dititik beratkan pada distribusi laju aliran udara, temperatur dan distribusi tekanan udara serta pola laju aliran kontaminan di dalam ruangan.

1.4 METODOLOGI PENELITIAN

Penelitian dilakukan dengan tiga cara, yaitu:

1. Penelitian kepustakaan

Dalam penelitian kepustakaan ini, penulis mempelajari segala macam informasi yang berkaitan dengan permasalahan yang akan dibahas pada penulisan skripsi dengan membaca buku-buku, diktat, jurnal, dan literatur lainnya baik yang ada dipergustakaan maupun mencarinya melalui internet.

2. Pengambilan data pada ruangan yang berbasis clean room pada ruangan penimbangan material pembuat obat pada PT. X.

Pengambilan data ini dilakukan untuk dijadikan masukkan data pada program *Computational Fluids Dynamics (CFD)* yang digunakan untuk simulasi. Data yang diambil berupa dimensi ruang dan objek yang ada pada ruangan clean room tersebut, kecepatan aliran udara, dan temperatur udara.

3. Simulasi Numerik

Simulasi dilakukan dengan menggunakan program EFD sebagai perangkat lunak *Computational Fluids Dynamics (CFD)*.

1.5 SISTEMATIKA PENULISAN

Sistematika penulisan skripsi ini adalah berdasarkan isi dari setiap bab yang terdapat pada skripsi ini, yaitu :

BAB 1 PENDAHULUAN

Bab ini memuat latar belakang permasalahan, tujuan penulisan, pembatasan masalah, metode penelitian dan sistematika penulisan yang digunakan.

BAB 2 LANDASAN TEORI

Bab ini memuat prosedur ruang bersih (*clean room*) yang meliputi pengaturan kualitas udara, pengaturan temperatur,

pengaturan kelembaban, pengaturan tekanan, pengaturan kebisingan, pengaturan pola aliran udara dan penerangan

BAB 3 METODOLOGI PENELITIAN DAN PENGAMBILAN DATA

Bab ini memuat tinjauan umum mengenai Computational Fluids Dynamic (CFD) dan prosedur-prosedur yang dilakukan untuk melakukan simulasi Computational Fluids Dynamic (CFD) serta prosedur pengambilan data.

BAB 4 DATA PENGUKURAN

Bab ini berisi tentang data – data hasil pengukuran, yaitu data kecepatan dan temperatur

BAB 5 HASIL DAN ANALISA PEMODELAN

Bab ini memuat hasil-hasil dari proses komputasi CFD dan analisa hasil simulasi dengan penekanan pada pola aliran udara, distribusi kecepatan, temperature, dan tekanannya.

BAB 6 KESIMPULAN DAN SARAN

Bab ini memuat kesimpulan yang diambil dari pembahasan sehingga pada akhirnya dapat dikemukakan saran-saran penulis.