

## BAB II

# LANDASAN TEORI

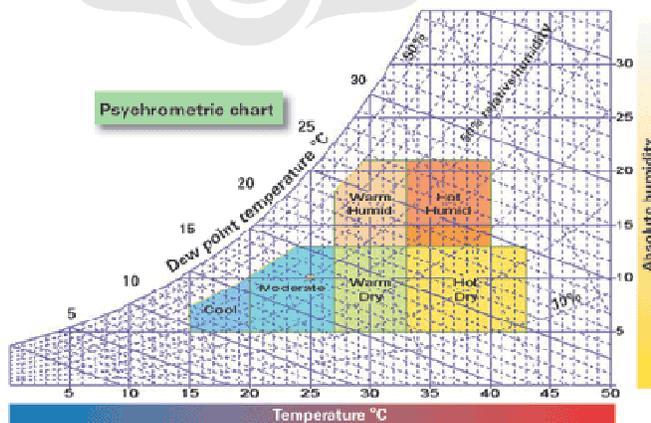
### 2.1 INDOOR AIR QUALITY

#### 2.1.1 Penjelasan Umum

Dari definisi-definisi yang penulis dapatkan didalam buku maupun web dapat disimpulkan bahwa *Indoor Air Quality* adalah kualitas udara yang ada didalam sebuah ruangan tertutup yang dapat mempengaruhi pengguna ruangan tersebut serta kenyamanan dari ruangan tersebut. Jika kualitas udara didalam ruangan tersebut tidak baik maka akibatnya akan menimbulkan penyakit bagi penghuni yang berada lama/tinggal didalamnya. Penyakit yang disebabkan oleh kualitas udara didalam ruangan yang buruk antara lain adalah asma, mata menjadi perih, kulit gatal-gatal dan sebagainya.

Menurut *World Health Organization* definisi dari sehat adalah keadaan sepenuhnya sehat dan tidak menderita sakit sedikit pun, dan hak manusia untuk sehat dilingkungan dalam ruang termasuk hak menghirup udara yang bersih dengan suhu yang nyaman serta hak sehat dan nyaman secara visual.

Menurut ASHRAE (*American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers*) mensyaratkan tingkat kenyamanan, dipengaruhi oleh: suhu udara ruangan, kelembaban ruangan, dan kecepatan angin dalam ruangan. Batasan kenyamanan suhu efektif  $23^{\circ}\text{C} - 27^{\circ}\text{C}$ , kecepatan udara  $0,1 - 1,5 \text{ m/s}$ , kelembaban relatif antara  $30 - 60\%$ .



Grafik 2.1 Psychrometric chart

Kondisi dari *Indoor Air Quality* sangat berkaitan dengan kontaminasi mikrobakteri (jamur, bakteri), bahan kimia (CO, radon), penyebab alergi dan penyebab stress yang dapat mempengaruhi kesehatan.

Saat ini dapat dibuktikan bahwa udara dalam ruangan lebih berpolusi dibandingkan dengan udara luar, namun dengan menggunakan ventilasi yang baik kontaminasi dapat dikurangi.

Sumber pencemaran udara dalam ruangan menurut penelitian *The National Institute of Occupational Safety and Health* (NIOSH) dirinci menjadi 5 meliputi :

(1) pencemaran akibat kegiatan penghuni dalam gedung seperti asap rokok, pestisida, bahan pembersih ruangan.

(2) pencemaran dari luar gedung meliputi masuknya gas buangan kendaraan bermotor, cerobong asap dapur karena penempatan lokasi lubang ventilasi yang tidak tepat.

(3) pencemaran dari bahan bangunan ruangan seperti *formaldehid*, lem, *asbestos*, *fibreglass*, dan bahan lainnya.

(4) pencemaran mikroba meliputi bakteri, jamur, virus atau protozoa yang dapat ditemukan di saluran udara dan alat pendingin ruangan beserta seluruh sistemnya.

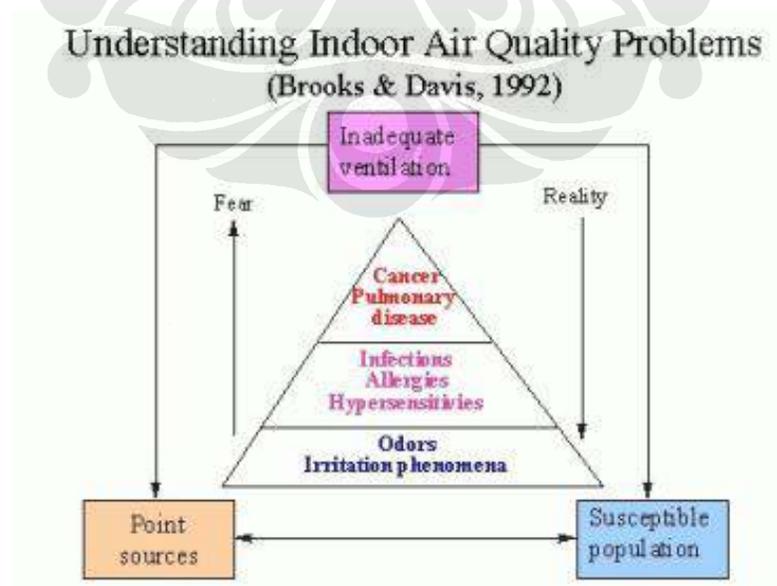
(5) kurangnya udara segar yang masuk karena gangguan ventilasi udara dan kurangnya perawatan sistem peralatan ventilasi.

Kualitas udara dalam ruangan (*indoor air quality*) sebenarnya ditentukan secara sengaja ataupun tidak sengaja oleh penghuni ruangan itu sendiri. Ada gedung yang secara khusus diatur, baik suhu maupun frekuensi pertukaran udaranya dengan memakai peralatan ventilasi khusus, ada pula yang dilakukan dengan mendayagunakan keadaan cuaca alamiah dengan mengatur bagian gedung yang dapat dibuka. Kualitas udara dalam ruangan juga dipengaruhi oleh temperatur dan kelembaban yang dapat mempengaruhi kenyamanan dan kesehatan penghuninya. Dengan demikian kualitas udara tidak bebas dalam ruangan sangat bervariasi. Apabila terdapat udara yang tidak bebas dalam ruangan, maka bahan pencemar udara dalam konsentrasi yang cukup memiliki kesempatan untuk memasuki tubuh penghuninya.

Kualitas udara dalam ruangan yang baik didefinisikan sebagai udara yang bebas bahan pencemar penyebab iritasi, ketidaknyamanan atau terganggunya kesehatan penghuni. Temperatur dan kelembaban ruangan juga mempengaruhi kenyamanan dan kesehatan penghuni. Baku mutu bahan pencemar tertinggi yang diperkenankan dari beberapa bahan pencemar udara ruangan telah dideskripsikan dalam ASHRAE (*American Society of Heating, Refrigerating, and Air Conditioning Engineers*) 62 tahun 1989. Sedangkan baku mutu tertinggi yang diperkenankan untuk kelompok bahan pencemar spesifik dan pedoman kenyamanan dalam ruangan untuk parameter fisik yang spesifik diuraikan dalam *Guideline for good indoor Air Quality* (Lily et al., 1998).

Pada umumnya masalah kesehatan berasal dari buruknya kualitas udara dalam ruangan, yang mengakibatkan hal-hal yang telah disebutkan diatas, juga dapat mengakibatkan iritasi kulit, *neurotoxic symptoms*, *hypersensitivity* dan *odour and taste symptoms*. Sebutan sindrom rumah sakit atau *sick building* digunakan untuk menjelaskan kondisi yang sudah sangat parah, pada awalnya mungkin iritasi kulit, mata dan tenggorokan, sakit kepala, namun jika dibiarkan akan menyebabkan kanker dan gangguan pada pernapasan.

Gambar dibawah ini adalah gambar piramida yang menunjukkan bahaya dari buruknya kualitas udara didalam ruangan dengan realitas yang ada di masyarakat (banyaknya kasus tersebut di masyarakat).



Gambar 2.1 Piramida kualitas udara dalam ruang

### 2.1.2 Penyebab Kualitas Udara Yang Buruk

Polusi didalam ruang dapat disebabkan oleh gas atau partikel yang disebarkan melalui udara. Sumber dari gas tersebut yaitu material bangunan, rokok, produk pembersih, produk kosmetik, perapian, perabotan, dan sistem HVAC. Kualitas udara yang buruk juga dapat disebabkan oleh tidak cukupnya udara luar yang masuk kedalam yang dapat menghilangkan semua partikel tersebut.

Resiko-resiko pada ventilasi yang kurang baik adalah:

1. kondisi *hygrothermal*
2. tumbuhnya jamur
3. rumah debu
4. gas hasil pembakaran seperti CO, Nox, dan SO<sub>2</sub>
5. ruangan yang penuh dengan asap rokok
6. *Volatile organic compounds* (VOCs)

Ventilasi yang baik dapat meningkatkan kualitas udara dalam lingkungan, karena dapat mengontrol kelembaban dan kontaminasi yang dibawa udara, yang semuanya itu dapat mempengaruhi kesehatan manusia.

Berikut adalah parameter kandungan kontaminan yang terdapat didalam udara dan batasan yang diperbolehkan:

Tabel 2.1 Parameter kontaminan

NO	<u>Parameter</u>	<u>Performance criteria</u>
1	Nitrogen dioxide	$\leq 288\mu\text{g m}^3$ - 1 hour average $\leq 40\mu\text{g m}^3$ - long term average
2	Carbon monoxide	$\leq 100\mu\text{g m}^3$ - 15 minute averaging time $\leq 60\mu\text{g m}^3$ -30 minute averaging time $\leq 30\mu\text{g m}^3$ - 1 hour averaging time $\leq 10\mu\text{g m}^3$ - 8 hours averaging time
3	VOCs	$\leq 300\mu\text{g m}^3$ - 8 hours averaging time

4	Ozone	$\leq 100\mu\text{g m}^3$ (not applicable to dwellings)
5	Mould growth	No visible mould on external walls in a properly heated building

Sumber: <http://www.feta.co.uk/rva/downloads/RVA%20IAQ%20statement%20July%2006.pdf>.

Kelembaban yang baik sekitar 30% sampai 60%, pada lingkungan yang dingin, ventilasi yang kurang baik dapat menyebabkan kelembaban yang terlalu tinggi akibat aktivitas seperti memasak, mandi, dan bernafas. Sedangkan pada lingkungan yang lebih hangat sistem HVAC dapat menarik panas dan melembabkan udara.

Secara umum sumber partikel pada sistem ruang bersih dibagi menjadi dua kategori, yaitu sumber internal dan sumber eksternal.

- Sumber internal. Partikel yang ada di dalam sistem ruang bersih berasal dari pekerja yang masuk kedalam ruangan tersebut, permukaan dinding sistem ruang bersih yang terkelupas, proses dari alat yang digunakan, dan proses manufaktur itu sendiri. Namun sumber partikel internal terbesar datang dari pekerja yang masuk kedalam sistem ruang bersih tersebut, pekerja yang masuk ke dalam sistem ruang bersih dapat menyebarkan ratusan bahkan jutaan partikel per menitnya. Untuk mengatasi persebaran partikel yang berasal dari pekerja maka digunakan baju khusus untuk digunakan di dalam sistem ruang bersih, secara kontinu dialirkan udara ke pekerja tersebut.
- Sumber eksternal. Sumber eksternal adalah sumber partikel yang masuk ke dalam sistem ruang bersih yang berasal dari luar, biasanya melalui pintu, jendela, dan dinding untuk pipa, saluran, dan sebagainya. Namun sumber eksternal terbesar adalah berasal dari alat penyejuk udara AC (*Air Conditioning*). Pada operasional sistem ruang bersih, sumber partikel eksternal hanya memberikan dampak yang kecil pada keseluruhan sistem ruang bersih, hal ini dikarenakan penggunaan filter HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) pada suplai udara. Pengontrolan sumber partikel eksternal dilakukan oleh penyaring udara, tekanan udara pada ruangan, serta menutupi ruang penetrasi.

### 2.1.3 Solusi Buruknya Kualitas Udara Dalam Ruang

Pencegahan permasalahan *Indoor Air Quality* dapat berupa:

1. Pengukuran *Indoor Air Quality*

Metode yang dapat dipakai antara lain: mengidentifikasi sumber dari polutan, mengevaluasi penggunaan sistem *Heating, Ventilating and Air Conditioning (HVAC)*, mengukur level kontaminasi, serta pengujian secara medis dan fisik.

2. Efisiensi Sistem Ventilasi

Ventilasi menggunakan antara 25% hingga 30% dari total energi yang dipakai pada sebuah gedung, hal ini menyebabkan isolasi panas pada bangunan yang meningkatkan temperatur ruangan.

Hal-hal yang dapat kita lakukan untuk meningkatkan kualitas udara dalam ruangan kita, berupa:

1. membersihkan rumah kita, dengan membersihkan rumah secara teratur dapat menghilangkan penyebab alergi.
2. pada saat membersihkan rumah sebaiknya menggunakan produk pembersih yang ramah lingkungan.
3. membuka kaca atau jendela agar udara segar dapat masuk setiap hari agar udara segar tersebut dapat membuang udara kotor yang ada didalam ruangan.
4. menggunakan kipas pada kamar mandi dan dapur untuk menghilangkan lembab, pastikan kipas tersebut membuang anginnya keluar.
5. Mengganti penyaring pada sistem HVAC secara rutin, atau menggunakan *HEPA (High Efficiency Particulate Air)*.
6. memakai tanaman dalam ruangan seperti lily, palm bambu, bunga krisan untuk membantu membersihkan udara
7. pastikan pintu garasi tertutup rapat agar gas buang oleh kendaraan bermotor tidak sampai masuk rumah.
8. jika ingin merenovasi rumah sebaiknya menggunakan bahan bangunan yang ramah lingkungan dan menggunakan cat dengan VOC rendah.
9. jangan merokok didalam rumah.

10. selalu bersihkan karpet dan perabotan-perabotan agar tidak berdebu dengan cara dilap atau di vacuum.

#### **2.1.4 Material yang mengandung racun**

Fenomena bangunan yang "sakit" saat ini meningkatkan kekhawatiran pada perancang mengenai kualitas udara dalam ruangan. Salah satu dari penyebab "penyakit" ini adalah bangunan tersebut memakai material yang mengeluarkan zat beracun secara lambat *Formaldehyde* dengan campuran lem, resin dan campuran minyak dalam cat serta kandungan bahan organik dalam udara yang dipakai sebagai campuran dalam material bangunan hanyalah sebagian dari bahan kimia yang mengakibatkan bangunan "sakit". Di negara-negara berkembang, beberapa material bangunan yang mengandung asbestos dan timah merupakan bahan yang illegal; begitupun, masih ada juga kerusakan lingkungan yang diakibatkan pemakaian bahan kimia pada saat pembangunan. Dan sebagai panduan umumnya, perancang sebaiknya menghindari pemakaian bahan yang dapat menghasilkan *formaldehyde*, larutan organik, kandungan bahan kimia dalam udara, dan *lorofluor* karbon. Kandungan bahan kimia dalam udara dapat mengakibatkan iritasi pada mata, hidung dan tenggorokan, sakit kepala dan iritasi dermatologis dan beberapa penyakit lain. Beberapa kandungan kimia dalam udara dapat mengeluarkan bau yang tidak enak yang tidak dapat dihirup pada orang-orang yang mempunyai indra penciuman sensitif.

#### **2.1.5 Effisiensi Ventilasi**

Ventilasi bertujuan:

1. Menghilangkan gas-gas yang tidak menyenangkan yang ditimbulkan oleh keringat dan sebagainya.
2. Menghilangkan gas-gas pembakaran ( $\text{CO}_2$ ) yang ditimbulkan oleh pernafasan dan proses-proses pembakaran.
3. Menghilangkan uap air yang timbul sewaktu memasak, mandi dan sebagainya.
4. Menghilangkan kalor yang berlebihan.
5. Membantu mendapatkan kenyamanan termal

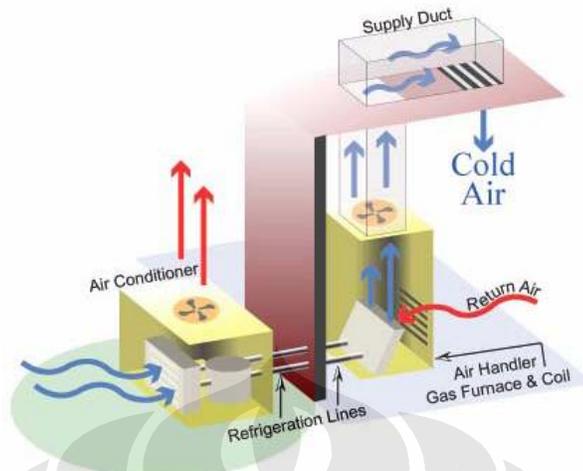
Ada dua tipe ventilasi yang dapat mengontrol bahaya kontaminasi udara dan kelembaban yaitu:

1. spot ventilasi, yang memasukkan udara ke ruangan tertentu (dapur, kamar mandi) dan membuangnya keluar.
2. *dilution ventilation*, yang membawa kontaminasi level rendah keluar dari ruangan

Perlu diingat pada saat memilih bahan bangunan yang sensitif pada lingkungan tidak menjamin menghasilkan lingkungan dalam menjadi lebih baik. Pemilihan bahan bangunan tersebut harus dapat dikoordinasikan dengan sistem ventilasi dan mekanisasi yang baik untuk menghasilkan kualitas lingkungan dalam yang baik. Ventilasi yang efektif dan cukup sangat menentukan kualitas kandungan udara yang baik dalam ruangan. Pengaruh ventilasi sangat besar bagi kenyamanan pemakai bangunan dan juga mengontrol tingkat polusi dalam bangunan. Ventilasi juga merupakan kunci penting untuk menjaga agar kualitas udara dalam ruangan termasuk mensuplai udara bersih yang masuk keseluruhan ruangan lain sehingga udara dapat berputar dengan baik dan memenuhi kebutuhan pernafasan pemakai ruangan. (di Amerika hal tersebut distandarisasi . oleh ASHRAE - *American Society for Heating, Refrigeration and Air Conditioning : Engineers, standard 62-200 1*).

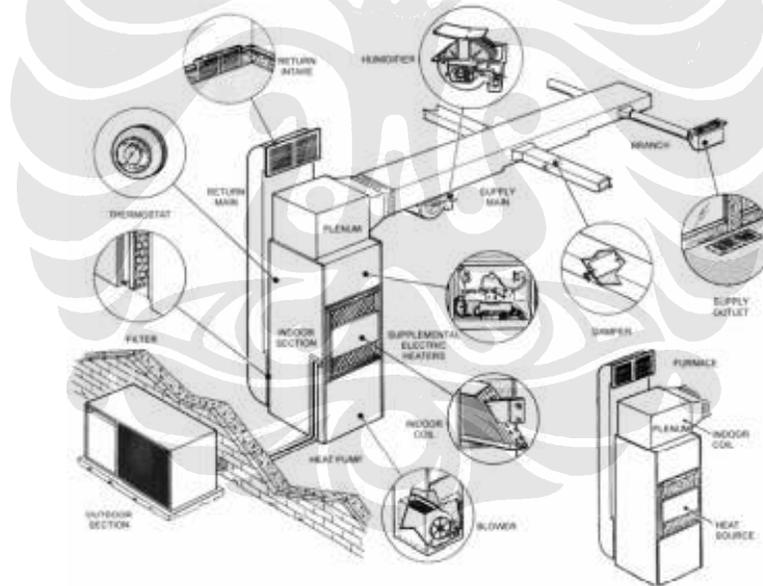
Filtrasi udara yang semakin efisien dengan kualitas filtrasi yang tinggi dapat memberikan 85% efisiensi bukaan dan juga mengurangi tingkat partikel dan *allergens* dalam udara. Selanjutnya, sistem ventilasi harus dirancang sedemikian rupa sehingga udara dari luar tidak langsung masuk kedalam ruangan yang dipakai dan udara tersebut dapat berputar dan bergerak dalam luasan tertentu. Sistem keluaran dalam ruangan dapat mengurangi pengaruh polusi udara yang terjadi akibat mesin fotokopi, peralatan-peralatan melukis, dan memasak. Sistem ventilasi juga harus mudah dicapai untuk perawatan.

## Pemasangan Sistem HVAC (Heating, Ventilation, and Air Conditioning)



Gambar 2.2. Sistem HVAC secara umum

Sumber: <http://hydrogen-fc.com/wp-content/uploads/2008/01/confort.pdf>.



Gambar 2.3. Komponen-komponen pada HVAC

Sumber: <http://hydrogen-fc.com/wp-content/uploads/2008/01/confort.pdf>.

## 2.2 SISTEM RUANG BERSIH

### 2.2.1 Penjelasan Umum

Definisi dari sistem ruang bersih adalah ruangan khusus yang dibangun dengan mengontrol partikel-partikel (ukuran dan jumlah), temperatur,

kelembaban, tekanan udara, distribusi laju aliran udara, pergerakan udara, dan pencahayaan. ISO 14644-1 mendefinisikan sistem ruang bersih sebagai sebuah ruangan dengan konsentrasi partikel yang terkontrol dan dibangun serta digunakan untuk meminimalisir masuknya, berkembangnya dan menetapnya partikel di dalam ruangan dan parameter lain yang juga dikontrol adalah temperatur, kelembaban dan tekanan udara.

### 2.2.2 Aplikasi-Aplikasi Sistem Ruang Bersih

Penggunaan dari sistem ruang bersih adalah untuk manufaktur, pemaketan, dan pencarian berkelanjutan untuk menumbuhkan teknologi terkini dan dibutuhkan untuk meningkatkan kebersihan kerja.

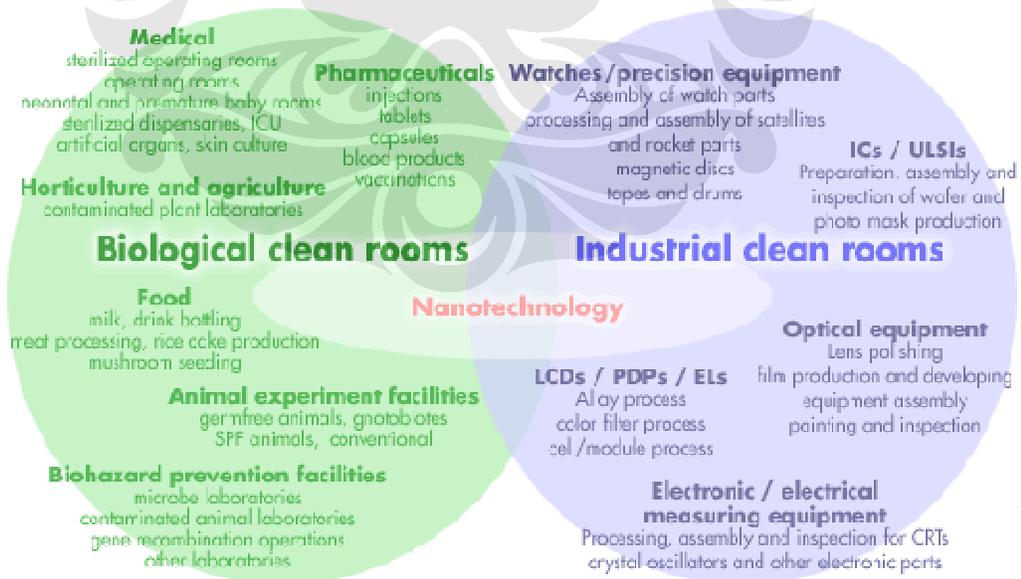
Berikut adalah industri utama yang menggunakan sistem ruang bersih:

- a. **Pharmaceutical.** Persiapan dari *pharmaceutical*, biologi, dan kesehatan yang membutuhkan sistem ruang bersih untuk mengontrol partikel mikroorganisme yang tidak diinginkan, serta bakteri lain yang mungkin tumbuh.
- b. **Elektronik.** Kecanggihan pada mikro elektronik semikonduktor, berkembang pada desain yang dilakukan pada sistem ruang bersih. Jumlah fasilitas semikonduktor yang menggunakan sistem ruang bersih sangatlah signifikan, hal ini terjadi di amerika serikat yang biasanya menggunakan sistem ruang bersih kelas ISO 8 atau lebih rendah.
- c. **Aerospace.** Sistem ruang bersih pertama kali berkembang pada *aerospace* untuk memanufaktur dan merakit satelit, misil, dan alat elektronik *aerospace* lainnya. Kebanyakan aplikasi tersebut memerlukan sistem ruang bersih berukuran besar dengan kelas sistem ruang bersih ISO 8 atau lebih rendah.
- d. **Berbagai aplikasi lainnya.** Penggunaan sistem ruang bersih juga dipakai pada pembuatan dan pengemasan makanan antiseptik, manufaktur pembuatan lengan dan sendi buatan, kamar pengecatan industri automotif, industri, industri laser/optik, dan penelitian material-material canggih. Ruang operasi yang ada di rumah sakit juga termasuk sistem ruang bersih, dengan fungsi untuk membatasi partikel kontaminan.

ELECTRONICS	Computers, TV-tubes, Magnetic Tapes
SEMICONDUCTORS	Integrated Circuits
MICROMECHANICS	Compact Disc Players, Miniature Bearings, Gyroscopes
OPTICS	Lenses, Photographic Film, Laser Equipment
BIOTECHNOLOGY	Antibiotics, Generic Engineering
PHARMACY	Sterile Pharmaceuticals, Sterile Disposable
MEDICAL DEVICES	Heart Valves, Cardiac by-pass Systems
FOOD AND DRINK	Brewery Production, Unsterilized Food and Drinks
HOSPITALS	Immunodeficiency Therapy, Isolation of Contagious Patients, Operating Rooms

Sumber : <http://www.imb.ie/pubs/drugnews/news8.pdf>

Beberapa contoh ruangan yang menggunakan sistem ruang bersih dapat dilihat dari gambar dibawah ini.



Gambar 2.4 Penggunaan sistem ruang bersih

Sumber: [http://www.takenaka.co.jp/takenaka\\_e/cleanroom\\_e/aboutcr/index.html](http://www.takenaka.co.jp/takenaka_e/cleanroom_e/aboutcr/index.html)

Beberapa syarat yang harus dimiliki oleh sistem ruang bersih adalah :

1. spesifikasi dari partikel yang ada pada sistem ruang bersih seperti debu ditentukan menurut batas diameter partikel, dan juga menurut batas maksimum partikel yang diperbolehkan per satuan unit volume (biasanya dalam meter kubik). Untuk kontaminan yang bukan merupakan partikel, ditentukan batas *density* yang diperbolehkan dalam mikroba per kubik meter atau molekul per kubik meter.
2. udara yang masuk ke dalam sistem ruang bersih yang berasal dari luar disaring oleh *exclude dust* dan udara yang ada didalam ruangan secara konstan disirkulasikan berulang ulang dengan menggunakan *HEPA (High Efficiency Particulate Air)* dan *ULPA (Ultra Low Penetration Air)*, untuk menghilangkan kontaminan yang berkembang didalam ruangan.
3. Karyawan yang masuk dan keluar dari sistem ruang bersih harus melewati *airlocks* (kadang berupa pancuran udara) dan menggunakan pakaian pelindung seperti topi, masker, sarung tangan, dan sepatu.

### 2.2.3 Konsep Dasar Ruang Bersih

Pada dasarnya sistem ruang bersih merupakan suatu hasil sistem pengaturan terhadap aliran udara dalam ruangan dan pengaturan tekanan. Oleh sebab itu pada bagian ini akan dijelaskan mengenai konsep dasar aliran udara.

#### 2.2.3.1 Pertukaran udara melalui ventilasi

Udara memasuki ruangan secara umum dengan mengalir melalui lubang ventilasi udara. Ada beberapa macam ventilasi udara yaitu sebagai berikut:

##### a. Ventilasi natural

Ventilasi natural merupakan jalannya udara memasuki ruangan karena adanya perbedaan tekanan antara udara diluar ruangan dan udara di dalam ruangan. Perbedaan tekanan ini disebabkan adanya efek *stack*/angin. Yang termasuk ventilasi natural ini antara lain aliran udara melalui celah-celah dan lubang dinding (*infiltrasi*), jendela, pintu, dan cerobong.

b. Ventilasi aliran keluar

Ventilasi aliran keluar dibagi menjadi dua, yaitu sebagai berikut:

1. *Local exhaust ventilation*

Ventilasi dengan tujuan membatasi gerak polutan dan mencegah polutan menyebar ke daerah bersih. Hal ini dilakukan dengan cara meletakkan exhaust kipas seperti gabungan antara kipas, *duct*, *filter*, dan *hood*.

2. *Dilution exhaust ventilation*

Ventilasi dengan tujuan membuat udara berdifusi/menyebar ke seluruh ruangan. Hal ini dilakukan dengan cara kipas mengalirkan udara dari luar ke dalam melalui lubang-lubang yang dapat diatur secara manual.

Menghitung laju ventilasi pada umumnya dilakukan dengan pengukuran langsung laju aliran udara dengan menggunakan pengukur aliran pipa pitot, kemudian dihitung sebagai berikut.

$$V = k \sqrt{\frac{P_v}{\rho}} \quad \text{Pers. (2.1)}$$

Dimana :

- $v$  = kecepatan aliran rata-rata (m/s)
- $K$  = konstanta
- $P_v$  = tekanan aliran rata-rata
- $\rho$  = kerapatan udara ( $\text{kg/m}^3$ )

Selain dengan metode diatas aliran udara dapat juga diukur berdasarkan keseimbangan energy, keseimbangan konsentrasi udara dan berdasarkan konsentrasi  $\text{CO}_2$  dalam udara didalam dan diluar ruangan.

### 2.2.3.2 Kontaminasi Udara

Kontaminasi udara dalam ruangan antara lain disebabkan oleh sumber-sumber kontaminasi seperti bermacam-macam industri, sisa pembakaran, proses mineral dan karena faktor alam.

Jenis kontaminasi tersebut dapat digolongkan dan dibagi dalam beberapa kelas yaitu sebagai berikut:

- a. Gas organik
- b. Gas anorganik
- c. Aerosol

Adapun faktor-faktor yang mempengaruhi konsentrasi kontaminan tersebut antara lain adalah:

- a. Faktor Eksternal

Konsentrasi kontaminan udara dalam ruangan meningkat sejalan dengan masuknya udara bebas yang disuplai ke dalam ruangan. Hal ini dapat diatur dengan penggunaan filter dan pengaturan ventilasi.

- b. Faktor internal

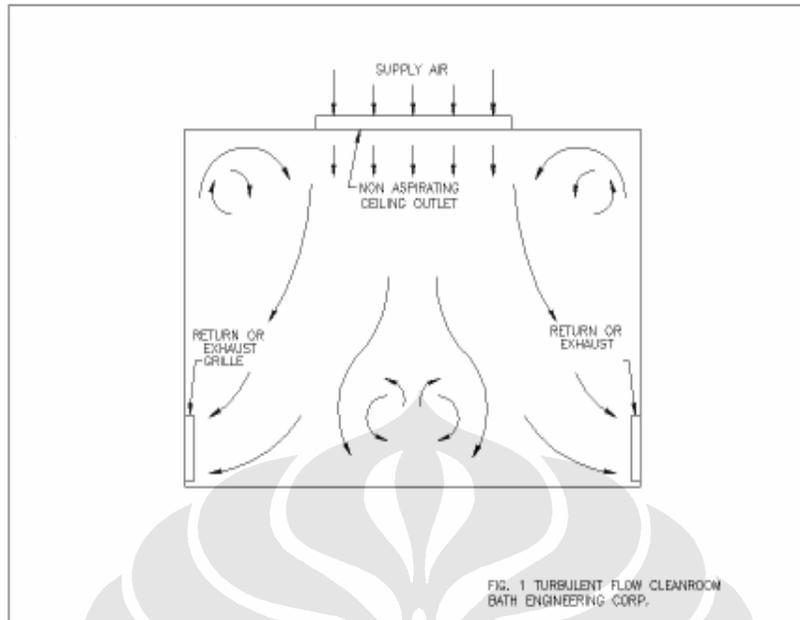
Konsentrasi kontaminan udara dalam ruangan meningkat sejalan dengan meningkatnya aktivitas penghuni ruangan. Hal ini dapat diatasi dengan cara pengontrolan aktivitas penghuni dan penggunaan peralatan kerja.

#### 2.2.3.3 Pengaturan Aliran Udara

Pengaturan aliran udara dalam ruangan untuk menciptakan suatu sistem ruang bersih pada umumnya dilakukan dengan penggunaan aliran turbulen (*non-unidirectional airflow*), aliran laminar (*unidirectional airflow*) dan pengaturan tekanan udara didalam dan diluar ruangan.

- a. Aliran turbulen (*non-unidirectional airflow*)

Aliran ini didapat dengan mengalirkan udara masuk melalui saluran udara masuk (*inlet air*) pada langit-langit ruang dan membuangnya melalui saluran keluar yang terdapat pada lantai ruangan. Pengaturan kebersihan udara melalui aliran turbulen ini menghasilkan kelas kebersihan udara kelas 100.000 dengan ukuran  $0.5 \mu\text{m}$  dan kecepatan udara suplai berkisar antara 0.46 sampai 0.1 m/s. adapun jenisnya ada aliran konvensional dan aliran campuran.

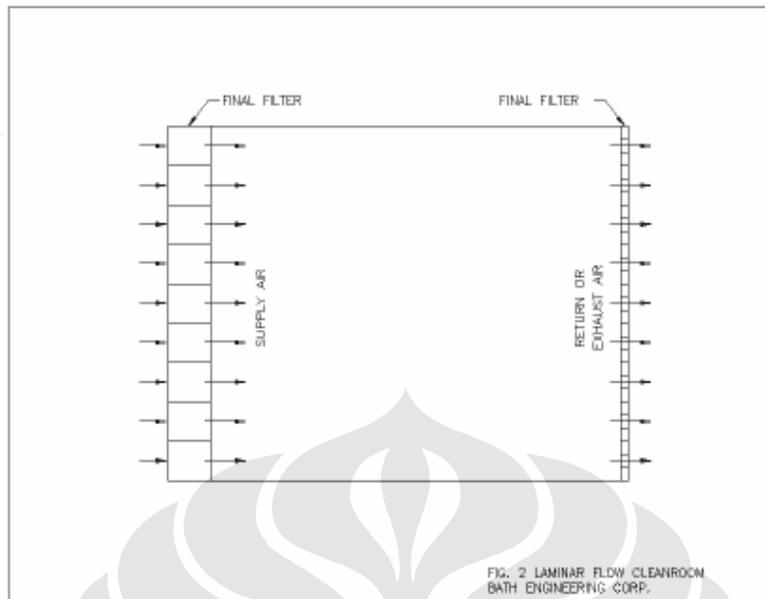


Gambar 2.5 Aliran Turblen

Sumber: *Cleanroom Design*

b. aliran laminar (*unidirectional airflow*)

aliran ini didapat dengan cara mengalirkan udara masuk melalui saluran udara masuk (*inlet air*) pada langit-langit (aliran laminar vertikal) atau pada dinding (aliran laminar horizontal), dimana pada saluran udara masuk tersebut diberikan peralatan pengubah arah aliran sehingga menjadi aliran laminar. Pengaturan kebersihan udara melalui aliran laminar ini dapat menghasilkan kelas kebersihan udara kelas 100 – 10000 dan kecepatan udara 0.46 – 0.1 m/s. arah pengeluaran udara pada system ini berkebalikan dengan arah udara masuk. Adapun jenisnya ada aliran laminar vertikal dan aliran laminar horizontal.



Gambar 2.6 Aliran Laminar

*Sumber: Cleanroom Design*

c. Pengaturan tekanan udara

Pengaturan udara dengan cara pengaturan tekanan udara ini dapat dibagi menjadi dua yaitu:

- Ruang bertekanan negatif  
Keadaan ini didapat dengan cara membuat tekanan udara dalam ruang kurang dari tekanan atmosfer yang dimaksudkan menjaga agar udara dalam ruangan tidak keluar ke lingkungan.
- Ruang bertekanan positif  
Keadaan ini didapat dengan membuat tekanan udara dalam ruangan lebih dari tekanan atmosfer yang dimaksudkan menjaga agar udara dari lingkungan tidak masuk ke dalam ruangan.

2.2.3.4 Konsep Ruang Bersih Dengan Aliran Turbulen

Pada sistem ruang bersih, udara yang berasal dari AHU (*Air Handling Unit*) disemprotkan melalui lubang-lubang pada atap kamar yang diatur secara hidrolis. Udara yang disemprotkan tersebut kemudian mengalami filterisasi yang sangat teliti terhadap partikel-partikel dan diberikan zat anti kuman tertentu.

Sebelum masuk ruangan, udara diubah tekanannya menjadi lebih tinggi daripada tekanan udara didalam ruangan.

Setelah udara dalam ruangan dikondisikan dengan tekanan yang telah diatur, tetapi masih mempunyai gerakan, gerakan ini diatur kecepatannya sedemikian rupa agar aliran udara menjadi turbulen. Kemudian aliran turbulen tersebut sebagian disedot kembali menuju AHU dan sebagian lagi diatur menuju ventilasi keluaran (*exhaust*).

Sistem ruang bersih aliran turbulen ada dua macam, yaitu:

a. Aliran konvensional (*Conventional Airflow*)

Pada sistem aliran konvensional ini, udara suplai masuk melalui saluran masuk berupa air supply ceiling (*operating theatre supply air ceiling*) disebagian langit-langit ruang. Udara keluar melalui saluran udara buang (*exhaust*) yang terletak di dinding.

b. Aliran campuran (*Mixing Airflow*)

pada sistem aliran campuran ini, udara suplai masuk melalui lubang di langit-langit, dan udara keluar melalui saluran di dinding.

#### 2.2.3.5 Konsep Ruang Bersih Dengan Aliran Laminar

Pada sistem ruang bersih, udara yang berasal dari AHU disemprotkan melalui lubang-lubang pada atap kamar yang diatur secara hidrolis. Udara yang disemprotkan tersebut kemudian mengalami filterisasi yang sangat teliti terhadap partikel-partikel dan diberikan zat anti kuman tertentu. Sebelum masuk ruangan udara diubah tekanannya oleh difuser sehingga tekanannya lebih tinggi daripada tekanan udara didalam ruangan, kemudian aliran tersebut dilewatkan ke dalam laminari agar pada saat masuk ruangan aliran udara menjadi aliran udara laminar dengan tekanan yang lebih tinggi. Kemudian aliran laminar tersebut sebagian disedot kembali menuju AHU dan sebagian lagi diatur menuju ventilasi keluaran (*exhaust*).

Sistem aliran laminar dapat dibedakan menjadi dua, yaitu :

a. Aliran laminar vertikal

Pada sistem aliran laminar vertikal ini, udara suplai masuk dari sisi langit-langit, dan keluar melalui lubang keluaran (*exhaust*) yang terletak

dilantai (*gating/perforated floor*). Pada sisi masuk di langit-langit, udara suplai diletakkan dahulu melalui HEPA filter. Dengan menggunakan HEPA *filter*, partikel berukuran  $0.3 \mu\text{m}$  dan lebih besar dapat tersaring. Sehingga udara yang masuk bisa diminimumkan konsentrasinya. Untuk partikel yang ditimbulkan dalam ruang, akan dibuang melalui saluran udara buang, dan udara dalam ruang dapat dijaga kebersihannya. Sistem aliran laminar ini bisa membuat sistem ruang bersih mencapai kelas 100, artinya jumlah maksimum partikel yang ada di udara  $100 \text{ partikel/ft}^3$ .

b. Aliran laminar horisontal

Pada sistem aliran horisontal, udara suplai dimasukkan melalui salah satu sisi dinding, mengalir secara horisontal dan keluar pada sisi dinding yang berlawanan arah. Dengan sistem ini kelas kebersihan suatu sistem ruang bersih bisa mencapai kelas 10000, artinya jumlah partikel maksimum  $10000 \text{ partikel/ft}^3$ .

Berikut adalah kekurangan-kekurangan aliran laminar horisontal:

1. Adanya partikel yang bergerak turun kebawah karena efek gaya berat.
2. Adanya kesulitan dalam pembuatan saluran udara (*duct*), karena volume yang dibutuhkan besar.

#### 2.2.4 Klasifikasi Sistem Ruang Bersih

Klasifikasi dari sistem ruang bersih didasarkan menurut jumlah dan ukuran partikel yang diperbolehkan per volume udara. Klasifikasi berupa kelas 100 atau kelas 1000 adalah contoh klasifikasi berdasarkan US FED STD 209E, yang menunjukkan jumlah dari partikel berukuran  $0.5 \mu\text{m}$  atau lebih besar yang diperbolehkan per kubik kaki dari udara.

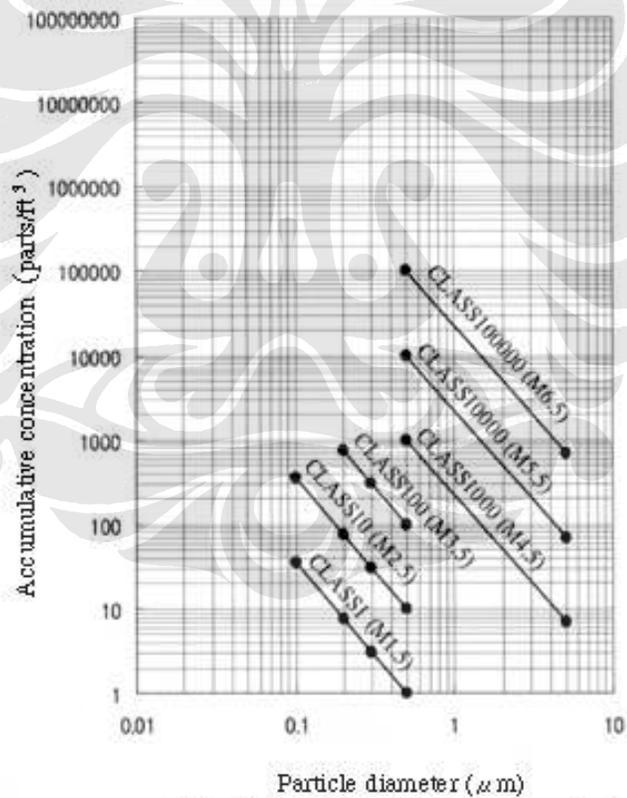
Klasifikasi berdasarkan standar ISO 14644-1, dengan logaritma desimal jumlah partikel udara yang diperbolehkan dengan ukuran  $0.1 \mu\text{m}$  atau lebih besar per meter kubik dari udara, contohnya ruangan sistem ruang bersih dengan kelas ISO 5 memiliki paling banyak  $10^5 = 100.000$  partikel per meter kubik.

Tabel 2.2 Standar sistem ruang bersih berdasarkan US FED 209E

Class	maximum particles/ft <sup>3</sup>					ISO equivalent
	≥0.1 μm	≥0.2 μm	≥0.3 μm	≥0.5 μm	≥5 μm	
<b>1</b>	35	7	3	1		ISO 3
<b>10</b>	350	75	30	10		ISO 4
<b>100</b>		750	300	100		ISO 5
<b>1,000</b>				1,000	7	ISO 6
<b>10,000</b>				10,000	70	ISO 7
<b>100,000</b>				100,000	700	ISO 8

Sumber: [http://en.wikipedia.org/wiki/Clean\\_room](http://en.wikipedia.org/wiki/Clean_room)

Tabel 2.3 Diameter partikel standar FED 209E



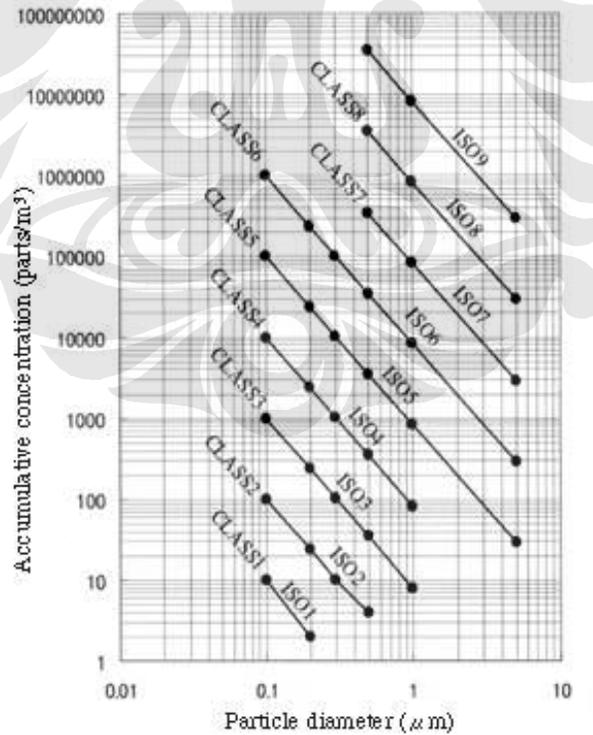
Sumber: [http://en.wikipedia.org/wiki/Clean\\_room](http://en.wikipedia.org/wiki/Clean_room)

Tabel 2.4 Standar sistem ruang bersih ISO 14644-1

Class	particle/m <sup>3</sup>					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1.0 μm	5.0 μm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1,000	237	102	35	8	
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7				352,000	83,200	2,930
ISO 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000

Sumber: [http://en.wikipedia.org/wiki/Particle\\_counter](http://en.wikipedia.org/wiki/Particle_counter)

Tabel 2.5 Diameter partikel berdasarkan ISO 14644-1



JIS B9920 ISO 14644-1 cleanliness level standard

Sumber: [http://en.wikipedia.org/wiki/Particle\\_counter](http://en.wikipedia.org/wiki/Particle_counter)

Tabel 2.6 Perbandingan antara ISO 14644-1 dengan FED 209E

ISO 14644-1	FED STD 209E
ISO 3	1
ISO 4	10
ISO 5	100
ISO 6	1,000
ISO 7	10,000
ISO 8	100,000

Sumber: [http://en.wikipedia.org/wiki/Particle\\_counter](http://en.wikipedia.org/wiki/Particle_counter)

Klasifikasi BS 5295 juga mengharuskan ukuran partikel terbesar tidak boleh melewati 5  $\mu\text{m}$ .

Tabel 2.7 Standar sistem ruang bersih berdasarkan BS 5295

Class	maximum particles/m <sup>3</sup>				
	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 1 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 25 \mu\text{m}$
Class 1	3,000		0		
Class 2	300,000		2,000	30	
Class 3		1,000,000	20,000	4,000	300
Class 4			200,000	40,000	4,000

Sumber: <http://www.answers.com/topic/clean-room?cat=technology>

Definisi sistem 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. BS 5295 digunakan sejak tahun 1976 yang dibagi menjadi 3 bagian utama, yaitu:

1. spesifikasi untuk pengontrolan lingkungan sistem ruang bersih, tempat kerja dan peralatan pembersih udara.
2. petunjuk untuk pembangunan dan pemasangan instalasi sistem ruang bersih, tempat kerja, dan peralatan pembersih udara.
3. petunjuk untuk prosedur pengoperasian dan cara penggunaan sistem ruang bersih, tempat kerja, dan peralatan pembersih udara.

Sistem ruang bersih juga dapat diklasifikasikan berdasarkan bentuk strukturnya dengan tujuan untuk mempermudah proses evaluasi, klasifikasi ini dapat dibedakan menjadi tiga tipe, yaitu:

Tabel 2.8 Klasifikasi sistem ruang bersih tipe 1

Feature	Details
Structure	Probably quite large and in a purpose-built building but without the structural specialisation of wafer-fab facilities. Alternative use of the shell building a possibility. Clean room typically with a peripheral viewing corridor, dust free wall, ceiling and floor linings with welded/sealed joints. Laminar flow rooms will be normal.
Services	AC will be by vertical or horizontal laminar flow. Clean rooms likely to operate under positive air pressure with sprinkler systems and high intensity lighting systems. There may be special water and gas services.
Discipline	Strictest of regimes with operatives fully gowned and gloved and an air showering access procedure.
Typical air conditioning specification	Clean room classifications 100 and 1,000. BS5295 (1989) equivalent classes E-H ISO 14644-1 equivalent classes 5-6.

Sumber: [http://www.saa.gov.uk/practice\\_notes/a\\_to\\_d/ipc05.html](http://www.saa.gov.uk/practice_notes/a_to_d/ipc05.html)

Tabel 2.9 Klasifikasi sistem ruang bersih tipe 2

Feature	Details
Structure	Typically installed in a standard industrial style building but with specialised partitions having dust free finishes, sealed suspended ceilings and welded vinyl floor coverings with upstands.
Services	Positive pressure with entry through a simple air lock. Conventional air flow or basic horizontal laminar flow system. Flush fitting lighting system.
Discipline	Probably less strictly controlled than Type 1 but may still require full body cover.
Typical air conditioning specification	Clean room classifications 1,000 and 10,000. BS5295 (1989) equivalent classes G-J ISO 14644-1 equivalent classes 6-7.

Sumber: [http://www.saa.gov.uk/practice\\_notes/a\\_to\\_d/ipc05.html](http://www.saa.gov.uk/practice_notes/a_to_d/ipc05.html)

Tabel 2.10 Klasifikasi sistem ruang bersih tipe 3

Feature	Details
Structure	Almost certainly erected within existing space but may well apply to corridor areas of superior establishments. More typically formed by an area partitioned off from normal production space or created from offices. Clean rooms will have dust free linings, suspended

	ceilings with sealed joints and surface mounted light fittings, welded vinyl floors.
Services	Simple ducted AC systems or banks of free-standing AC units.
Discipline	Direct access from non-specified production or office space. Lab coat requirement only.
Typical air conditioning specification	Clean room classifications 10,000 and 100,000. BS5295 (1989) equivalent classes J-K ISO 14644-1 equivalent classes 7-8.

Sumber: [http://www.saa.gov.uk/practice\\_notes/a\\_to\\_d/ipc05.html](http://www.saa.gov.uk/practice_notes/a_to_d/ipc05.html)

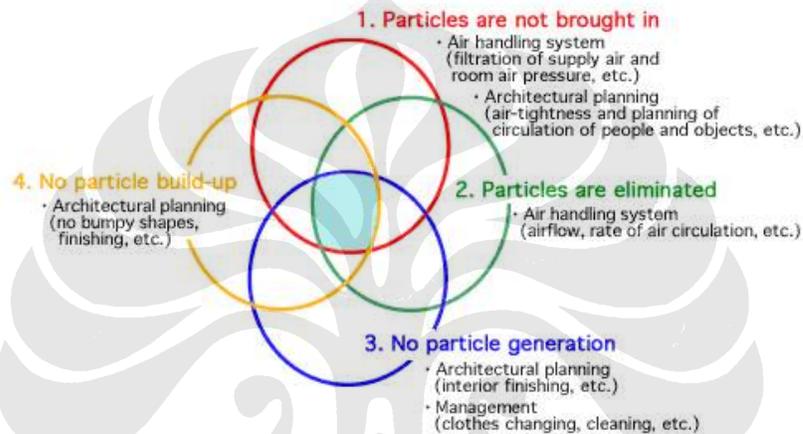
### 2.2.5 Partikel-Partikel Kontaminan

Hal lainnya yang harus diperhatikan adalah masuknya partikel kontaminan ke dalam ruangan sistem ruang bersih. Partikel-partikel kontaminan yang masuk kedalam ruangan sistem ruang bersih berasal dari:

1. Udara yang ada didalam ruangan sistem ruang bersih.  
Sumber dari mikro-organisme berasal dari manusia, dan sumber dari partikel kontaminan berasal dari manusia dan proses kerja.
2. Mikroba  
Mikroba disebarkan oleh sel kulit yang terkelupas dari bagian tubuh manusia setiap 24 jam. Jumlah sel kulit yang terkelupas itu mencapai 1 miliar setiap harinya. Sel kulit berukuran 33 mikron sampai 44 mikron, dan dapat mengecil hingga 20 mikron yang dapat membawa bakteri yang ukurannya 12 mikron hingga 14 mikron.
3. *Inert Particles*  
Partikel berasal dari manusia yang disebarkan melalui kulit, pakaian, dan pakaian khusus saat di dalam sistem ruang bersih.

Untuk merawat dan menjaga tingkat kebersihan pada sistem ruang bersih, perhatian harus difokuskan ke empat aturan berikut ketika mendesain, membangun, dan menjalankan fasilitas sistem ruang bersih, yaitu:

1. Partikel kontaminan jangan terbawa masuk kedalam ruangan
2. partikel kontaminan harus dihilangkan
3. tidak ada pertumbuhan partikel kontaminan di dalam ruangan
4. tidak ada partikel kontaminan yang bertambah



### 2.2.6 Kinerja Dari Ruangan Sistem Ruang Bersih

Sistem ruang bersih dibagi menjadi 2 yaitu *general cleanroom* dan *critical criteria cleanroom*. *Critical criteria* sistem ruang bersih adalah ruangan disekitar titik utama produksi dimana kontaminasi partikel tidak boleh ada, karena partikel kontaminan tersebut akan terkena langsung dengan proses produksi, biasanya didaerah tersebut dialirkan aliran udara laminar lokal agar tidak terjadi penyebaran partikel kontaminan, sedangkan *general* sistem ruang bersih adalah daerah disekitar *critical* sistem ruang bersih yang partikel kontaminannya tidak terkena langsung dengan proses produksi, namun harus selalu dijaga bersih agar tidak menyebar ke area *critical* sistem ruang bersih.

Sangat dianjurkan pada area *critical* untuk dibersihkan sesering mungkin dengan sangat bersih, sedangkan pada area *General* juga harus sering dibersihkan meskipun tidak seperti pada area *critical*.

## 2.3 PHARMACEUTICAL ROOM

### 2.3.1 Klasifikasi Ruang Bersih Pharmaceutical

E.C atau E.E.C atau EU adalah peraturan *European Economic Community* untuk manufaktur pharmaceutical GMP (*Good Manufacturing Practice*)

Standar paling baru yang digunakan di eropa disepakati pada 1 januari 1997 pada '*Revision of the Annexe to the EU Guide to Good Manufacturing Practice-Manufacture of Sterile Medicinal Products*'. Untuk manufaktur peralatan kedokteran yang steril, produknya di bagi menjadi empat kelas seperti dibawah ini.

Tabel 2.11 klasifikasi partikel yang ada di udara

Grade	Maximum permitted number of particles/m <sup>3</sup> equal to or above			
	at rest (b)		in operation	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3 500	0	3 500	0
B(a)	3 500	0	350 000	2 000
C(a)	350 000	2 000	3 500 000	20000
D(a)	3 500 000	20 000	<i>not defined (c)</i>	<i>not defined (c)</i>

Sumber: [www.cleanrooms-ireland.ie](http://www.cleanrooms-ireland.ie)

Sebagai tambahan, pemantauan mikrobiologi juga diperlukan diluar operasional produksi sebagai contoh setelah validasi sistem, pembersihan dan sanitasi.

Tabel 2.12 Batas kontaminan mikroba

Recommended limits for microbial contamination (a)				
GRADE	air sample cfu/m <sup>3</sup>	settle plates (diam. 90 mm), cfu/4 hours(b)	contact plates (diam.55 mm), cfu/plate	glove print. 5 fingers.cfu/glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Sumber: [http://www.aeromech.in/faq/microbial\\_contamination\\_limit.htm](http://www.aeromech.in/faq/microbial_contamination_limit.htm)

Dalam satu menit berapa banyak partikel 0.3  $\mu\text{m}$  yang pekerja sebarakan?

Tabel 2.13 Sebaran partikel

<i>Activity</i>	<i>Particles Per Minute</i>
<i>Person sitting or standing</i>	100,000
<i>Moving arm</i>	500,000
<i>Walking slowly</i>	5,000,000
<i>Walking at an average pace</i>	7,500,000
<i>Walking quickly</i>	10,000,000

Sumber: <http://www.lymtech.com/faq.htm>

Tabel 2.14 Klasifikasi ruang *pharmaceutical*

EC Recommendations (GMP Guidelines) Room Class	GMP Guidelines of the FDA		Air flow	Recommended filter classes for the final HEPA/ULPA filters
	Maximum number of particles $\geq 0.5 \mu\text{m}$	Maximum number of germs (CFUs <sup>a</sup> )		
A	100 per ft <sup>3</sup> 3,531 per m <sup>3</sup>	0.1 per ft <sup>3</sup> 3 per m <sup>3</sup>	low-turbulent/ laminar*	H 13 / H 14
B	—	—	turbulent	H 13 / H 14
C	100,000 per ft <sup>3</sup> 3,531,467 per m <sup>3</sup>	2.5 per ft <sup>3</sup> 88 per m <sup>3</sup>	turbulent	H 13
D	—	—	turbulent	H 11 / H 13

\* CFUs = Colony-Forming Units

Sumber: *the freudenberg nonwovens grup*

### 2.3.2 Kontrol Ruang Bersih

Meskipun sistem ruang bersih kelas ISO 1 hingga ISO 5 menggunakan desain sistem aliran *unidirectional*, tetapi kebanyakan sistem ruang bersih bergantung pada prinsip dasar *dilution* untuk mengontrol partikel-partikel. Untuk udara yang telah tercampur dengan sempurna, pada saat kapan pun, konsentrasi partikel  $x$  dapat di ekspresikan pada persamaan berikut ini, dengan asumsi tidak ada tekanan udara yang masuk kedalam ruangan :

$$dx = (s - x) \times v \times dt + g \times dt \quad \text{Pers. (2.2)}$$

dimana:

s adalah suplai konsentrasi partikel udara per satuan  $\text{ft}^3$  ( $\text{m}^3$ )

v adalah suplai volume udara rata-rata pada kondisi pergantian udara per jam

g adalah pertumbuhan internal rata-rata pada partikel per satuan  $\text{ft}^3$  ( $\text{m}^3$ ) per jam

x adalah ruangan atau konsentrasi udara balik pada partikel per  $\text{ft}^3$  ( $\text{m}^3$ )

asumsi konsentrasi permulaan ruangan adalah  $X_0$  dan variasi dari nilai g terhadap waktu diabaikan, persamaan diatas dapat diselesaikan menjadi :

$$x = (X_0 - s - g/v) \exp(-vt) + s + g/v \quad \text{Pers. (2.3)}$$

dengan waktu (t) berjalan dan sistem mencapai kondisi *steady*, konsentrasi partikel x berubah menjadi :

$$x = s + g/v \quad \text{Pers. (2.4)}$$

atau

$$v = g/(x - s) \quad \text{Pers. (2.5)}$$

melalui persamaan (4), rata-rata pergantian udara dapat dihitung dengan fungsi dari g, s, dan x.

### 2.3.3 Prosedur Pengujian Pada Sistem Ruang Bersih

Pengujian yang dilakukan pada sistem ruang bersih tidak dapat dilakukan secara sembarang, ada aturan aturan yang mengikat didalam prosedur pengujian untuk sistem ruang bersih. Prosedur pengujian ini dicantumkan pada standar sistem ruang bersih ISO 14644-3 yaitu tentang metode pengujian, namun rincian lebih detail tentang prosedur pengujian pada sistem ruang bersih dicantumkan didalam Annex B yaitu tentang 14 buah prosedur pengujian secara informatif.

Ke 14 prosedur pengujian yang wajib dilakukan pada sistem ruang bersih adalah sebagai berikut:

1. Pengujian partikel-partikel yang ada di udara.
2. Pengujian partikel-partikel *Ultrafine* (Ukuran partikel yang sangat kecil sekali).
3. Pengujian partikel-partikel makro (ukuran partikel yang lebih besar dari pada ukuran partikel *Ultrafine*).
4. Pengujian kecepatan aliran udara.
5. Pengujian Perbedaan tekanan pada HEPA filter.
6. Pengujian kebocoran pada sistem instalasi penyaring (*filter*).
7. Pengujian visualisasi aliran udara.
8. Pengujian arah laju aliran udara.
9. Pengujian temperatur udara.
10. Pengujian kelembaban udara.
11. Pengujian elektrostatis dan *ion generator*.
12. Pengujian partikel-partikel yang mengendap.
13. Pengujian *recovery*.
14. Pengujian kebocoran kontaminan.