

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 LATAR BELAKANG**

Sistem ruang bersih atau *cleanroom* pada industri obat-obatan sangat diperlukan untuk memastikan bahwa obat 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 dari 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 sistem ruang bersih. 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. Klasifikasi sistem ruang bersih secara umum mengatur ukuran partikel terbesar yang ada didalam sebuah ruang bersih tidak boleh melebihi 5  $\mu\text{m}$  dan pengaturan jumlah partikel maksimum yang ada di dalam sebuah ruang bersih.

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, temperatur udara, kelembaban udara didalam ruangan, maka digunakan Program CFD (*Computational Fluid Dynamics*) untuk mensimulasikan ruangan tersebut.

### **1.2 PERUMUSAN MASALAH**

Saat ini banyak sekali industri besar yang menggunakan sistem ruang bersih pada sistem operasinya, namun tidak semua sistem ruang bersih yang ada

telah sesuai dengan standar sistem ruang bersih yang berlaku secara internasional. Berdasarkan hal tersebut penulis ingin melakukan penelitian terhadap standar suatu sistem ruang bersih yang ada pada industri dengan membandingkan dengan standar yang berlaku internasional. Perbandingan yang akan dilakukan adalah perbandingan terhadap temperatur, kelembaban, pola aliran dan distribusi udara dan jumlah partikel pada sistem ruang bersih.

### 1.3 TUJUAN PENELITIAN

Melakukan penelitian pada suatu sistem ruang bersih pada sebuah industri pembuatan obat, apakah telah memenuhi standar sistem ruang bersih yang berlaku internasional dengan validasi penelitian menggunakan program CFD *Flovent* dan *EFD*.

### 1.4 PEMBATASAN MASALAH

Pada penulisan skripsi kali ini, penulis membatasi masalah yang akan dibahas adalah kualitas udara pada aplikasi sistem ruang bersih atau *cleanroom* yang terdapat pada sebuah industri pembuat obat-obatan, khususnya pada ruangan penimbangan bahan pembuat obat dan tidak membahas tentang polutan yang ada didalam ruang yang berupa campuran gas. 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 masukkan pada program CFD mempunyai kondisi batas :

- a. Suplai udara masuk pada *dispensing booth* melalui ventilasi yang terdapat pada bagian atas ruangan yang memanjang sepanjang ruangan dengan penutup berpola lingkaran kecil-kecil diseluruh permukaannya.
- b. Udara keluar pada *dispensing booth* melalui ventilasi yang terdapat pada dinding dalam bagian bawah sepanjang ruangan yang juga dipasangkan penutup berpola lingkaran kecil-kecil diseluruh permukaannya.

- c. Udara keluar tambahan pada *dispensing booth* berupa corong yang berada disamping meja timbangan yang menempel di dinding.
- d. Suplai udara masuk pada ruangan luar melalui ventilasi yang terletak pada bagian atas ruangan sisi kiri.
- e. Udara keluar pada ruangan luar melalui ventilasi yang terletak pada bagian dinding bawah samping kanan.
- f. Pengganggu aliran udara didalam ruangan penimbangan adalah meja timbangan, alat timbangan dan dua buah lampu 36W.

Pembahasan hasil simulasi program CFD akan dititik beratkan pada distribusi kecepatan aliran udara, pola aliran udara, dan distribusi temperatur udara didalam ruangan pada bidang X dan Y.

## 1.5 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 dipustaka maupun mencarinya melalui internet.

2. Pengambilan data yang diperlukan pada ruang penimbangan material pembuat obat yang berbasis *cleanroom*. Pengambilan data ini dibagi menjadi dua yaitu: pengambilan data penelitian dan pengambilan data untuk masukkan data pada program CFD (*Computational Fluids Dynamic*).

3. Simulasi Numerik

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

## 1.6 SISTEMATIKA PENULISAN

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

- BAB I : Pendahuluan  
Bab ini memuat latar belakang permasalahan, tujuan penulisan, pembatasan masalah, metode penelitian dan sistematika penulisan yang digunakan.
- BAB II : Konsep dasar sistem ruang bersih  
Bab ini penjelasan secara umum mengenai kualitas udara dalam ruang, penjelasan secara umum mengenai sistem ruang bersih, serta memuat prosedur sistem ruang bersih (*cleanroom*) yang meliputi pengaturan kualitas udara, pengaturan temperatur, pengaturan kelembaban, pengaturan jumlah dan ukuran partikel, pengaturan kebisingan, pengaturan pola aliran udara dan penerangan
- BAB III : Metodologi Penelitian, Pengambilan Data dan Simulasi  
Bab ini memuat bagaimana penelitian ini dilakukan, proses pengambilan data di lapangan, dan proses simulasi sebagai validasi dari hasil pengukuran di lapangan.
- BAB IV : Hasil dan Analisa  
Bab ini memuat hasil-hasil dari pengambilan data aktual, proses komputasi CFD dan analisa dari hasil data aktual di bandingkan dengan standar sistem ruang bersih dengan validasi data menggunakan hasil simulasi CFD.
- BAB V : Kesimpulan dan Saran  
Bab ini memuat kesimpulan yang diambil dari pembahasan sehingga pada akhirnya dapat dikemukakan saran-saran penulis.