

1. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Penggunaan sistem tata udara pada bangunan seperti rumah sakit, industri farmasi, laboratorium dan ruang operasi merupakan kebutuhan yang sangat diperlukan di negara-negara iklim tropis. Perancangan dan pemeliharaan sistem tata udara perlu diperhatikan secara khusus dalam bangunan yang memiliki fasilitas medis. Sistem tata udara pada bangunan medis memiliki persyaratan khusus untuk menjaga kebersihan, kesehatan, dan keamanan produk, serta kondisi steril yang harus dipertahankan. Panduan dan standard industri farmasi utama dari yaitu: Kebersihan dan sterilisasi, pengontrolan suhu dan kelembaban, pengaturan tekanan udara, penyaring partikel udara dan kontaminan, serta perawatan dan pemeliharaan rutin. Hal ini sangat penting untuk mendukung pembuatan produk farmasi yang aman, berkualitas, dan sesuai dengan regulasi yang telah ditetapkan. Sistem tata udara merupakan implementasi dari prinsip CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan menjadi salah satu faktor kritis yang membedakan industri farmasi dibanding industri lainnya. (Markus, 2021)

Sistem Tata Udara yang, dikenal sebagai HVAC (*Heating Ventilating and Air Conditioning*), memiliki peran penting dalam industri farmasi. Sistem tata udara HVAC ini adalah sistem yang dirancang untuk mengatur suhu, kelembaban, sirkulasi udara, dan kualitas udara didalam sebuah bangunan. Selain mempengaruhi kualitas produk yang dihasilkan, sistem HVAC ini juga memiliki dampak signifikan pada kondisi lingkungan kerja di industri farmasi agar dapat mendukung lingkungan kerja yang nyaman, aman dan terkendali.

Pabrik farmasi yang menjadi objek dalam perancangan ini adalah PT. X Sidoarjo. Industri farmasi memiliki standar tinggi untuk menjaga kualitas produknya. Salah satu aspek dan prosedur penting adalah sistem tata udara yang bersih dan terkontrol agar terbebas dari kontaminasi, sehingga mutu dan kualitas produk tetap terjaga. Sistem tata udara di Industri bertujuan untuk menjaga kelembaban, temperatur, tekanan, dan kestabilan udara, karena sistem tata udara menjadi faktor kritis dalam menjaga keamanan produk farmasi. Oleh karena itu, perancangan sistem tata udara yang sesuai dan tepat diperlukan untuk meningkatkan kualitas udara dan meminimalkan resiko kontaminasi serta kerusakan produk akibat sistem tata udara yang kurang tepat.

Proses pembuatan obat kesehatan dibedakan menjadi empat kelas kebersihan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D (BPOM Republik Indonesia). Menurut BPOM, kelas kebersihan

ruang/area pembuatan obat ditentukan berdasarkan jumlah partikel udara dalam ruangan untuk pengolahan produk. Tabel 1.1 adalah standar jumlah maksimum partikel udara yang diizinkan untuk setiap kelas kebersihan berdasarkan BPOM No. 13 Tahun 2018.

Tabel 1.1

Jumlah maksimum partikel udara yang diizinkan masing-masing kelas

Kelas	Nonoperasional		Operasional	
	Jumlah maksimum partikel /m ³ yang diperbolehkan			
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan

Sumber: BPOM Republik Indonesia. (2018). *Pedoman cara pembuatan obat yang baik*. p.166

Alat yang digunakan untuk mengukur partikel udara adalah *particle counter*. Untuk klasifikasi zona kelas A, diambil sampel udara minimum 1 m³ di setiap lokasi pengambilan sampel. Untuk kelas A klasifikasi partikel udara dapat menggunakan ISO 6-8 ditentukan oleh batas jumlah partikel udara. Dari penelitian Gaurav A. Chaudhari dan Sanjay Ranade (2015) menyatakan bahwa ruang bersih memiliki tingkat kontaminasi terkontrol yang ditentukan oleh jumlah partikel per meter kubik untuk ukuran partikel tertentu, sesuai dengan aturan yang ditentukan oleh otoritas yang mengatur "Penataan makanan dan obat". Untuk memenuhi standar jumlah maksimum partikel udara dapat dilihat pada tabel 1.1, sedangkan pada tabel 1.2 diberikan data kondisi ruang yang dipersyaratkan di PT. X.

Tabel 1.2

Data kondisi ruang yang dipersyaratkan di PT. X

Kebersihan Kelas	Requirements
B	a) Suhu: < 25°C b) RH (Kelembaban): < 55% c) Pertukaran udara $\geq 120x$ d) <i>Fresh air</i> : 0-20% e) <i>Pressure</i> : 30-60 Pa f) Efisiensi <i>Pre filter</i> : 30%, <i>Medium filter</i> : 95%, HEPA filter: 99,995%
C	a) Suhu: < 25°C b) RH (Kelembaban): < 55% c) Pertukaran udara $\geq 120x$ dan $\geq 40x$ d) <i>Fresh air</i> : 0-20% e) <i>Pressure</i> : 15-45 Pa f) Efisiensi <i>Pre filter</i> : 30%, <i>medium filter</i> : 95%, HEPA filter: 99,995%
D	a) Suhu: < 25°C b) RH (Kelembaban): < 70% c) Pertukaran udara $\geq 120x$ dan $\geq 20x$ d) <i>Fresh air</i> : 0-20% e) <i>Pressure</i> : 10-30 Pa f) Efisiensi <i>pre filter</i> : 30%, <i>medium filter</i> : 95%, HEPA filter: 99,995%
F	a) Suhu: < 25°C b) RH (Kelembaban): TD (Tidak diklasifikasikan/ referensi) c) Efisiensi <i>pre filter</i> : 30% dan <i>medium filter</i> : 95%

Input data perancangan untuk kondisi lingkungan didapatkan dari BMKG, temperatur udara di sidoarjo berada di sekitar 27-34°C dengan kelembaban rata-rata 60%-85%. Oleh karena itu, untuk menjaga kondisi yang optimal perlu rancangan sistem tata udara yang dapat mengontrol suhu dan kelembaban udara didalam ruangan PT. X.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, dapat ditemukan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana merancang sistem tata udara sesuai dengan persyaratan industri farmasi dengan menyesuaikan kondisi bangunan di PT. X Sidoarjo.

2. Bagaimana perhitungan dari rancangan desain sistem pengkondisian udara pada bangunan Pt. X Sidoarjo.
3. Bagaimana desain dari sistem tata udara yang dapat mendistribusikan udara secara merata diseluruh ruangan dan memiliki sirkulasi udara yang baik.

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari perancangan ini adalah:

1. Merancang sistem tata udara industri farmasi lantai 3 PT. X Sidoarjo sesuai dengan spesifikasi untuk kebutuhan menjaga kualitas produk.
2. Menghitung beban pendinginan dan kebutuhan udara dari setiap ruangan yang ada pada PT. X Sidoarjo.
3. Menentukan sistem pendingin udara, spesifikasi, dan kapasitas sistem tata udara yang sesuai dengan kebutuhan gedung yang akan dirancang melalui perhitungan dan analisis yang tepat.

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat dari rancangan sistem tata udara pada PT. X ini adalah

1. Menjaga suhu, kelembaban, dan tekanan udara pada PT. X untuk menjaga kualitas produk dari kontaminasi kotoran maupun bakteri.
2. Memberikan kenyamanan dan kesegaran udara di dalam pabrik PT. X.
3. Memberikan saran dan rekomendasi sistem tata udara yang sesuai, ditinjau berdasarkan hasil perhitungan dan analisis kebutuhan sistem udara untuk PT. X.

1.5 Batasan Masalah

Pada eksperimental ini memiliki batasan-batasan percobaan sebagai berikut.

1. Perancangan pengkondisian udara dilakukan pada lantai 3 perusahaan pada PT. X Sidoarjo
2. Data yang digunakan adalah data *real* yang didapatkan pada saat pengukuran selama perancangan.
3. Berdasarkan data BMKG tahun 2020 diperoleh data cuaca terpanas di sidoarjo adalah 34°C dengan kelembaban 75% pada bulan Oktober.
4. Perancangan sistem tata udara pada industri farmasi di PT. X dengan kondisi suhu 20°C dengan kelembaban relatif 50% untuk setiap kelas (Kementrian Kesehatan RI, 2012).