

**LAPORAN
PENELITIAN DOSEN
UNIVERSITAS SAHID JAKARTA**



**ANALISIS KUALITAS UDARA PADA PARKIRAN
BASEMENT PUSAT PERBELANJAAN DTS**

Peneliti :

**Lidia Handayani, ST, M.Si
NIDN: 0306118902**

**FAKULTAS TEKNIK
2017**

HALAMAN PENGESAHAN

PENELITIAN DOSEN UNIVERSITAS SAHID JAKARTA

Judul Penelitian Aanalisis Kualitas Udara pada Parkiran Basement
Pusat Perbelanjaan DTS

Rumpun Ilmu Ilmu Lingkungan

Ketua Peneliti :

a. Nama Lidia Handayani, ST, M.Si

b. NIDN 0327098704

c. Jabatang Fungsional Asisten Ahli

d. Jabatan Struktural

e. Program Studi Teknik Lingkungan

f. Alamat e-mail

g. Nomor HP

Anggota Peneliti :

a. Nama

b. NIDN

c. Jabatang Fungsional

d. Jabatan Struktural

e. Program Studi

f. Alamat e-mail

g. Nomor HP

Biaya Total diusulkan :

a. Usahid Rp. 4.000.000

b. Sumber lain

Waktu Penelitian 8 bulan

Lokasi Penelitian

Jumlah Mahasiswa terlibat 1 orang

Jakarta, 13 Oktober 2017.

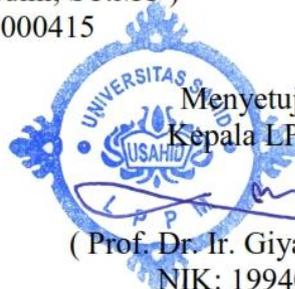


Mengetahui,
Dekan

(Dr. Ninin Gisdini, ST.MT)
NIK: 20000415

Ketua Peneliti,

(Lidia Handayani ST. MSi)
NIDN: 8851730017



Menyetujui,
Kepala LPPM

(Prof. Dr. Ir. Giyatmi, M.Si)
NIK: 19940236

DAFTAR ISI

DAFTAR TABEL		
DAFTAR GAMBAR		
DAFTAR LAMPIRAN		
RINGKASAN		
BAB 1	PENDAHULUAN	1
	1.1. Latar Belakang	1
	1.2. Perumusan Masalah	3
	1.3. Tujuan Penelitian	3
	1.4. Ruang Lingkup Penelitian	4
BAB 2	TINJAUAN PUSTAKA	6
	2.1. Udara	6
	2.2. Parameter Kualitas Udara	8
	2.3. Komponen Penilaian Standar Udara	13
	2.4. Sistem Tata Udara dan AHU	14
BAB 3	METODE PELAKSANAAN	20
	3.1. Lokasi dan Waktu Penelitian	20
	3.2. Tahapan Penelitian	20
	3.3. Metode Pengambilan Data	22
	3.4. Metode Analisis Data	32
BAB 4.	HASIL DAN PEMBAHASAN	34
	4.1. Proses Sistem Tata Udara Unit AHU	34
	4.2. Hasil Pengukuran Kualitas Udara Ruang	39
	4.3. Hasil Pemeriksaan Kondisi Ruang	45
	4.4. Hasil Pengukuran Setelah Perbaikan Kualitas Udara Ruang	50
BAB 5.	KESIMPULAN DAN SARAN	56
	5.1. Kesimpulan	56
	5.2. Saran	57
DAFTAR PUSTAKA		58
LAMPIRAN-LAMPIRAN		59

DAFTAR TABEL

1	Kelas Kebersihan Ruangan Industri Farmasi	15
2	Persyaratan Suhu dan Kelembaban	18
3	Persyaratan Cemar Mikrobiologi	18
4	Persyaratan Debu Partikulat	19
5	Persyaratan Pertukaran Udara dan Perbedaan Tekanan	19
6	Sampling Plan Jumlah Debu Partikulat	27
7	Hasil Pengukuran Suhu dan Kelembaban	39
8	Hasil Pengukuran Jumlah Debu Partikulat	41
9	Hasil Pengukuran <i>Air Flow</i> dan <i>Air Change</i>	43
10	Hasil Pengukuran Perbedaan Tekanan Udara	44
11	Hasil Pengukuran Cemar Mikrobiologi	45
12	Hasil Pengukuran Suhu dan Kelembaban Setelah Perbaikan	50
13	Hasil Pengukuran Jumlah Debu Partikulat Setelah Perbaikan	52
14	Hasil Pengukuran <i>Air Flow</i> dan <i>Air Change</i> Setelah Perbaikan	53
15	Hasil Pengukuran Perbedaan Tekanan Udara Setelah Perbaikan	54
16	Hasil Pengukuran Cemar Mikrobiologi Setelah Perbaikan	55

DAFTAR GAMBAR

1	Tahapan Penelitian	21
2	Denah Ruangan Hopper RVS A-F	23
3	Titik Sampling	24
4	<i>Supply Air Grill (SAG)</i>	25
5	<i>Return Air Grill (RAG)</i>	25
6	HOPPER	26
7	<i>Ecolog</i>	28
8	Particle Counter	29
9	Balometer	30
10	<i>Balometer</i> dengan Hood	32
11	Microbial Air Sampler (MAS)	35
12	Unit AHU	35
13	Alur Proses Unit AHU	35
14	<i>Ducting</i>	36
15	<i>Pre-Filter</i>	36
16	Medium filter	37
17	HEPA Filter	37
18	Koil Pendingin (<i>Cooling Coil</i>)	37
19	<i>Heater</i>	38
20	<i>Blower</i>	38
21	Kondisi Kap Lampu Berdebu Sumber : Dokumen Pribadi	47
22	Bercak pada Grill SAG	47
23	Kondisi Pre-Filter Bersih	49
24	Kondisi Pre-Filter Jenuh/Kotor	49

DAFTAR LAMPIRAN

- 1 Biodata ketua dan anggota tim pengusul
- 2 Justifikasi Anggaran
- 3 Surat Pernyataan Penyandang Dana Selain USAHID (bila ada)

RINGKASAN

Pencemaran udara tidak dapat dihindari, tetapi dapat dimimalkan angka pencemarannya. *Grey area* merupakan ruangan yang kualitas udara dalam ruangan selalu dikontrol dan dipantau, pengontrolan udara pada ruang *grey area* menggunakan sistem AHU yang merupakan sistem pengolahan udara yang berfungsi untuk mendapatkan kualitas udara tertentu yang sesuai dengan persyaratan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kualitas udara ruangan, kondisi fisik bangunan, sistem tata udara, dan mengetahui upaya perbaikan untuk menurunkan pencemaran pada ruang produksi *grey area* PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas.

Pengukuran ini dilakukan dengan 3 kondisi, pengukuran awal untuk mengetahui kondisi kualitas udara ruangan *grey area*, kemudian dilakukan observasi pada sistem tata udara dan inventaris kondisi fisik bangunan untuk menentukan sumber masalah penyebab pencemaran kualitas udara ruang dan mencari solusi perbaikan sumber pencemar tersebut agar dapat menurunkan pencemaran pada kualitas udara, kemudian dilakukan pengukuran ulang setelah dilakukan perbaikan pada penyebab terjadinya pencemaran kualitas udara ruang.

Hasil dari penelitian ini ditemukan kualitas udara ruang pada parameter jumlah debu partikulat mendapatkan hasil yang tidak memenuhi persyaratan POPP CPOB Tahun 2012. Setelah dilakukan observasi pada sistem tata udara terdapat filter pre-filter yang sudah jenuh atau kotor dan terdapat debu pada kap lampu di ruang produksi yang dilakukan penelitian. Setelah dilakukan perbaikan dengan penggantian filter pre-filter pada sistem tata udara dengan yang bersih dan dilakukan pengukuran kembali kualitas udara ruang produksi *grey area* hasil memenuhi persyaratan yang ditetapkan POPP CPOB Tahun 2012..

Kata Kunci : evaluasi kualitas udara, *basement*, pengukuran

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Udara sebagai salah satu komponen lingkungan merupakan kebutuhan yang paling utama untuk mempertahankan kehidupan. Metabolisme dalam tubuh makhluk hidup tidak mungkin dapat berlangsung tanpa oksigen yang berasal dari udara. Selain oksigen terdapat zat-zat lain yang terkandung di udara, yaitu karbon monoksida, karbon dioksida, formaldehid, jamur, virus, dan sebagainya. Zat-zat tersebut jika masih berada dalam batas-batas tertentu masih dapat dinetralisir, tetapi jika sudah melampaui ambang batas maka proses netralisir akan terganggu. Peningkatan konsentrasi zat-zat di dalam udara tersebut dapat disebabkan oleh aktivitas manusia.

Pencemaran udara adalah suatu kondisi dimana kualitas udara menjadi rusak terkontaminasi oleh zat-zat, baik yang tidak berbahaya maupun yang membahayakan kesehatan tubuh manusia. Pencemaran udara dibagi dua yaitu pencemaran udara luar ruangan dan pencemaran udara dalam ruang. Pencemaran udara dalam ruang, walaupun tidak berhubungan langsung dengan emisi global, namun sangat penting untuk menentukan keterpaparan (paparan) seseorang. Di daerah perkotaan, isu mengenai pencemaran udara dalam ruang berkembang dengan pesat mengingat sebagian besar masyarakat menghabiskan waktunya lebih banyak di dalam ruangan terutama dalam ruang kerja perkantoran dan industri (Kusnoputranto, 2002).

Mengingat bahayanya pencemaran udara dalam ruangan terhadap kesehatan dan kualitas produk yang dihasilkan dalam suatu ruangan proses produksi industri farmasi, maka dipandang perlu untuk mengetahui berbagai dampak dan penatalaksanaan berbagai pencemaran kualitas udara dalam ruangan. Kualitas udara dalam ruangan proses produksi industri farmasi juga merupakan masalah yang perlu mendapat perhatian karena akan berpengaruh terhadap kualitas produk yang dihasilkan dan kenyamanan para pekerja yang bekerja di area tersebut. Timbulnya pencemaran pada udara dalam ruangan umumnya disebabkan oleh beberapa hal,

yaitu kurangnya sistem pengendalian sirkulasi udara dalam ruang, sumber kontaminasi di dalam ruangan, kontaminasi dari luar ruangan, mikroba, dan lain-lain. Sumber pencemar udara dapat pula berasal dari aktivitas yang ada pada ruangan tersebut.

Pencemaran udara tidak dapat dihindari, tetapi dapat diminimalkan angka pencemarannya. Untuk meminimalkan kemungkinan adanya pencemaran udara yang tinggi, perlu adanya kontrol terhadap udara itu sendiri. Pada kali ini akan lebih fokus pada kontrol udara dalam ruangan, terutama ruangan kerja pada industri farmasi. Pada industri farmasi sendiri telah ada sistem kontrol untuk udara, hal ini dilakukan dengan adanya penggolongan area pada ruang produksi farmasi. Penggolongan area tersebut diatur dalam Petunjuk Operational Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (POPP CPOB, 2012) dibagi menjadi empat golongan yaitu *Unclassified Area*, *Black Area*, *Grey Area*, dan *White Area*. Dari semua golongan ini, dilihat dari kelas kebersihan pada setiap ruangan tersebut.

Grey area merupakan ruangan yang kualitas udara dalam ruangnya selalu dikontrol dan dipantau dengan tujuan agar kualitas udara dalam ruangan ini tetap memenuhi syarat yang telah ditetapkan pada Petunjuk Operational Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (POPP CPOB) tahun 2012. Pada ruang *grey area* terdapat sebuah proses produksi produk farmasi, dimana proses tersebut merupakan proses yang berkontak langsung dengan bahan baku yang akan diproses sehingga untuk mencapai hasil produk yang berkualitas maka perlu dilakukan pengontrolan kualitas udara pada ruangan tersebut.

Pengontrolan udara pada ruang *grey area* menggunakan sistem AHU (*Air Handling Unit*). AHU merupakan suatu sistem pengolahan udara yang berfungsi untuk mendapatkan kualitas udara tertentu yang sesuai dengan persyaratan. Untuk mendapatkan kualitas udara yang dibutuhkan untuk ruangan produksi, AHU memiliki beberapa tahapan proses dalam pengolahan udara dari udara bebas menjadi udara yang terkontrol partikelnya sebelum masuk kedalam area produksi.

PT Bintang Toedjoe merupakan perusahaan swasta nasional yang bergerak di bidang farmasi. Berdasarkan hal tersebut diatas, maka pihak manajemen perlu

menerapkan sistem penunjang kualitas udara yang baik untuk meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan. Oleh sebab itu guna mengetahui kondisi kualitas udara pada ruang produksi area *grey area* maka perlu dilakukan pemantauan secara berkala terhadap kualitas udara ruang tersebut sehingga diharapkan kualitas udara ruang tersebut tidak mencemari kualitas produk yang dihasilkan.

1.2 Perumusan Masalah

Hasil pemantauan kualitas udara ruang HOPPER A-F pada bulan september 2017 diperoleh hasil yang melebihi persyaratan yang di tetapkan pada POPP CPOB Tahun 2012. Parameter yang melebihi persyaratan yang ditetapkan adalah pada parameter jumlah debu partikulat. Hasil jumlah debu partikulat yang melebihi persyaratan pada ruang HOPPER A-F PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas adalah rata-rata jumlah debu partikulat $35.074,52$ partikel/ m^3 ($5,0 \mu m$) dan $2.187.767,8$ partikel/ m^3 ($0,5 \mu m$) dimana syarat yang di tetapkan pada POPP CPOB Tahun 2012 adalah 29.000 partikel/ m^3 ($5,0 \mu m$) dan $3.520.000$ partikel/ m^3 ($0,5 \mu m$).

Berdasarkan permasalahan tersebut maka rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu :

1. Bagaimana kualitas udara dalam ruang produksi *effervescent grey area* PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas?
2. Bagaimana kondisi fisik bangunan dan sistem tata udara pada ruangan tersebut?
3. Bagaimana upaya perbaikan untuk menurunkan pencemaran pada ruang *grey area* produksi PT Bintang Toedjoe agar memenuhi syarat POPP CPOB 2012?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Mengetahui kualitas udara ruang produksi *grey area* di PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas berdasarkan Petunjuk Operasional Penerapan

Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (POPP CPOB) tahun 2012.

2. Mengetahui kondisi fisik bangunan dan sistem tata udara pada ruangan produksi PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas.
3. Mengetahui upaya perbaikan untuk menurunkan pencemaran kualitas udara pada ruang *grey area* PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas.

1.4 Ruang Lingkup Penelitian

1. Agar penelitian ini sesuai dengan tujuan yang telah dibuat dan dengan mempertimbangkan waktu, maka evaluasi kualitas udara ruang ini dititikberatkan pada beberapa parameter yang diadopsi dari Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (POPP CPOB) tahun 2012, terdiri dari parameter suhu, kelembaban (*Relative Humidity* (RH)), jumlah debu partikulat, perbedaan tekanan udara (*differential pressure* (DP)), laju alir udara (*Air Flow*) dan pertukaran udara (*air change*), serta pemeriksaan mikrobiologi *total plate count* (TPC) dan Kapang Khamir/jamur (KK).
2. Area yang akan dievaluasi adalah *grey area* produksi *effervescent* PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas Ruang Hopper A-F. Pengukuran kualitas udara ruangan ini dilakukan pada saat tidak adanya operational pada ruangan proses tersebut dan pengukuran dilakukan selama 3 (tiga) hari.

1.5 Sistematika Penulisan

Untuk memberikan gambaran umum dan mempermudah dalam memahami penulisan skripsi ini kepada pembaca, maka sistematika penulisan ini dibagi menjadi 5 (lima) bab sebagai berikut :

BAB I. Pendahuluan

Merupakan bab pendahuluan yang berisi latar belakang masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, ruang lingkup penelitian dan sistematika penelitian.

BAB II. Tinjauan Pustaka

Merupakan bab yang berisikan tinjauan pustaka mengenai dasar-dasar teori melalui studi pustaka dari berbagai sumber seperti buku-buku dan jurnal.

BAB III. Metodologi Penelitian

Merupakan bab yang berisikan jenis penelitian, tempat dan waktu penelitian, tahapan penelitian, metode pengumpulan data, metode analisis data.

BAB IV. Hasil dan Pembahasan

Bab ini menjelaskan tentang hasil dan pembahasan penyebab terjadinya pencemaran dan cara menanggulangi pencemaran tersebut.

BAB V. Kesimpulan dan Saran

Bab ini berisi simpulan dari pembahasan penelitian dan saran-saran perlu disampaikan baik subyek penelitian maupun bagi penelitian selanjutnya.

DAFTAR PUSTAKA

Berisi pustaka-pustaka serta referensi untuk menunjang isi dari penelitian.

LAMPIRAN

Berisi daftar lampiran untuk menunjang hasil dari penelitian.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Udara

Udara adalah suatu campuran gas yang terdapat pada lapisan yang mengelilingi bumi dan komponen campuran gas tersebut tidak selalu konstan. Udara juga merupakan atmosfer yang berada di sekeliling bumi yang fungsinya sangat penting bagi kehidupan manusia di dunia ini. Dalam udara terdapat oksigen untuk bernafas, karbon dioksida untuk proses fotosintesis oleh klorofil daun dan ozon untuk menahan sinar ultraviolet (Fardiaz, 1992).

2.1.1 Pencemaran Udara

Pencemaran udara adalah suatu kondisi dimana kualitas udara menjadi rusak terkontaminasi oleh zat-zat, baik yang tidak berbahaya maupun yang membahayakan kesehatan tubuh manusia. Pencemaran udara dibagi dua yaitu pencemaran udara luar ruangan dan pencemaran udara dalam ruang. Pencemaran udara dalam ruang, walaupun tidak berhubungan langsung dengan emisi global, namun sangat penting untuk menentukan keterpanjangan seseorang. Di daerah perkotaan, isu mengenai pencemaran udara dalam ruang berkembang dengan pesat mengingat sebagian besar masyarakat menghabiskan waktunya lebih banyak di dalam ruangan terutama dalam ruang kerja perkantoran dan industri (Kusnoputranto, 2002).

2.1.2 Pencemaran Udara Dalam Ruang

Berdasarkan sumbernya, polusi udara dalam ruang dibagi menjadi enam kelompok, yaitu (Kusnoputranto, 2002):

1. Polusi dalam ruangan (bahan-bahan sintesis dan beberapa bahan alamiah yang digunakan sebagai perabotan rumah tangga seperti karpet, busa, pelapis, dinding, furnitur, dan lain-lain)
2. Pembakaran bahan bakar (pembakaran bahan bakar dalam rumah yang digunakan untuk memasak dan pemanas ruangan menghasilkan nitrogen oksida, karbon monoksida, sulfur dioksida, hidrokarbon, partikulat).

3. Gas-gas toksik yang terlepas ke dalam ruangan yang berasal dari dalam tanah (radon).
4. Produk konsumsi, seperti pengkilap parabol, perekat, kosmetik, pestisida/insektisida.
5. Asap tembakau.
6. Mikroorganisme.

2.1.3 Penyebab Pencemaran Udara Dalam Ruang

Hidup di kota besar, yang serba modern ini banyak hal positif yang bisa kita dapat begitu juga dampak negatifnya. Seperti kenyamanan berkendara, di kantor yang berpendingin (AC), serta kenyamanan dan kemudahan-kemudahan lainnya, sehingga sering melupakan dampak atau bahaya polusi yang di timbulkannya. Di luar ruangan kita dihadapkan pada polusi berbagai asap dan jenis kendaraan bermotor, asap rokok, debu, dan zat polutan lainnya. Sedangkan didalam ruangan berpendingin ini ternyata tidak juga seratus persen aman dari zat poluta ini, karena dapat menimbulkan potensi penyakit. Dalam beberapa dekade terakhir, peluang manusia terpapar polusi udara dalam ruangan diyakini meningkat, akibat beberapa faktor. Beberapa faktor tersebut diantaranya seperti konstruksi bangunan yang tertutup rapat, penggunaan formula material sintesis untuk parabol dan bangunan, penggunaan formula kimia untuk berbagai produk perawatan, insektisida, pestisida, rodentisida, hingga beragam pembersih barang-barang rumah tangga (Fardiaz, 1992).

Berdasarkan hasil pemeriksaan NIOSH (*The National Institute Of Occupational Safety and Health*) menyebutkan ada lima sumber penyebab pencemaran di dalam ruangan yaitu:

1. Pencemaran dari alat-alat di dalam gedung seperti asap rokok, pestisida, bahan-bahan pembersih ruangan.
2. Pencemaran di luar gedung meliputi masuknya gas buangan kendaraan bermotor, gas dari cerobong asap atau dapur yang terletak didekat gedung, dimana semuanya dapat terjadi akibat penempatan lokasi lubang udara yang tidak tepat.

3. Pencemaran akibat bahan bangunan meliputi pencemaran formaldehid, lem, asbes, *fiberglass*, dan bahan-bahan lain yang merupakan komponen pembentuk gedung tersebut.
4. Pencemaran akibat mikroba dapat berupa bakteri, jamur, protozoa, dan produk mikroba lainnya yang dapat ditemukan di saluran udara dan alat pendingin beserta seluruh sistemnya.
5. Gangguan ventilasi udara berupa kurangnya udara segar yang masuk, serta buruknya

2.2 Parameter Kualitas Udara Dalam Ruangan

2.2.1 Debu Partikulat

Debu partikulat merupakan salah satu polutan yang sering disebut sebagai partikel yang melayang di udara (*suspended particulate matter*) dengan ukuran 1 mikron sampai 500 mikron. Dalam kasus pencemaran udara baik dalam maupun di ruang gedung (*indoor* dan *outdoor pollutant*) debu sering dijadikan salah satu indikator pencemaran yang digunakan untuk menunjukkan tingkat bahaya baik terhadap lingkungan maupun terhadap kesehatan dan keselamatan kerja. Partikel debu akan berada di udara dalam waktu yang relatif lama dalam keadaan melayang-layang di udara kemudian masuk ke dalam tubuh manusia melalui pernafasan. Selain dapat membahayakan terhadap kesehatan juga dapat mengganggu daya tembus pandang mata dan dapat mengadakan berbagai reaksi kimia sehingga komposisi debu di udara menjadi partikel yang sangat rumit karena merupakan campuran dari berbagai bahan dengan ukuran dan bentuk yang relatif berbeda.

2.2.2 Suhu/ Temperatur

Suhu udara sangat berperan dalam kenyamanan bekerja karena tubuh manusia menghasilkan panas yang digunakan untuk metabolisme basal dan maskuler. Pada suhu udara yang panas dan lembab, makin tinggi kecepatan aliran udaran malah akan semakin membebani tenaga kerja. Pada tempat kerja dengan suhu udara yang panas maka akan menyebabkan proses pemerasan keringat.

Beberapa hal buruk yang berkaitan dengan kondisi demikian dapat dialami oleh tenaga kerja. Suhu panas dapat mengurangi kelincahan, memperpanjang waktu reaksi dan waktu pengambilan keputusan, mengganggu kecermatan kerja otak, mengganggu koordinasi syaraf perasa dan motoris. Sedangkan suhu dingin mengurangi efisiensi dengan keluhan kaku atau kurangnya koordinasi otot.

2.2.3 Kelembaban Udara

Air bukan merupakan polutan, namun uap air merupakan pelarut berbagai polutan dan dapat mempengaruhi konsentrasi polutan di udara. Uap air dapat menumbuhkan dan mempertahankan mikroorganisme di udara dan juga dapat melepaskan senyawa-senyawa volatil yang berasal dari bahan bangunan seperti formaldehid, ammonia dan senyawa lain yang mudah menguap, sehingga kelembaban yang tinggi melarutkan senyawa kimia lain lalu menjadi uap dan akan terpajan (terpapar) pada pekerja.

Kelembaban udara adalah presentase jumlah kandungan air dalam udara (Depkes RI, 2002). Kelembaban terdiri dari dua jenis, yaitu :

1. Kelembaban absolute, yaitu uap air per-unit volume udara.
2. Kelembaban nisbi (*relative Humidity*), yaitu banyaknya uap air dalam udara pada suatu temperatur tersebut. Secara umum penilaian kelembaban dalam ruang dengan menggunakan termohyrometer. Menurut indikator pengawasan perumahan, kelembaban udara yang memenuhi syarat kesehatan dalam ruang kerja adalah 40-60% dan kelembaban udara yang tidak memenuhi syarat kesehatan adalah <30% atau >60%. (DepkesRI, 2002).

2.2.4 Jumlah Debu Partikulat

Partikel pencemar yang dapat meliputi berbagai macam bentuk, dari bentuk yang sederhana sampai dengan bentuk yang rumit/kompleks yang semuanya merupakan bentuk pencemar udara. Partikulat digunakan untuk memberikan gambaran partikel cair atau padat yang tersebar di udara dengan ukuran 0,001 μm sampai 500 μm . Partikulat mengandung zat-zat organik maupun

zat-zat non organik yang terbentuk dari berbagai macam materi. Ukuran partikel dapat menggambarkan seberapa jauh partikel dapat terbawa angin, efek yang ditimbulkan, sumber pencemarannya, dan lamanya masa tinggal partikel di udara.

2.2.5 Kecepatan Aliran Udara

Kecepatan aliran udara mempengaruhi gerakan udara dan pergantian udara dalam ruang. Besarnya berkisar antara 0,15 sampai dengan 1,5 meter/detik, dapat dikatakan nyaman. Kecepatan udara kurang dari 0,1 meter/detik atau lebih rendah menjadikan ruangan tidak nyaman karena tidak ada pergerakan udara. Tingkat kenyamanan panas di pengaruhi oleh kecepatan udara. Ketika pendinginan diperlukan, dapat dilakukan peningkatan kecepatan udara.

2.2.6 Pertukaran Udara Perjam (*Air Change PerHour*)

Jumlah pergantian seluruh udara dalam ruangan dengan udara segar dari luar setiap jamnya (Satwiko, 2004). Proses pertukaran udara sangat tergantung pada beberapa aspek, yang masing-masing dapat dibedakan menjadi aspek pada bangunan itu sendiri dan aspek di luar bangunan. Aspek pada bangunan itu sendiri meliputi penempatan jendela (baik secara vertikal maupun horizontal), dimensi jendela dan model jendela yang di pilih. Sedangkan aspek dari luar bangunan meliputi arah kecepatan angin serta kerapatan dan ketinggian bangunan sekitar.

2.2.7 Pencerahan

Penerangan di tempat kerja adalah salah satu sumber cahaya yang menerangi benda-benda di tempat kerja. Banyak objek kerja beserta benda atau alat dan kondisi disekitar yang diperlukan dilihat oleh tenaga kerja. Hal ini penting untuk menghindari kecelakaan yang mungkin terjadi. Selain itu penerangan yang memadai memberikan kesan pemandangan yang lebih baik dan keadaan lingkungan yang menyegarkan. Akibat-akibat penerangan yang buruk adalah :

1. Kelelahan mata dan berkurangnya daya efisiensi kerja.
2. Kelelahan mental.
3. Keluhan-keluhan pegal di daerah mata dan sakit kepala sekitar mata.
4. Kerusakan alat penglihatan

5. Meningkatkan kecelakaan (Budiono dkk, 2003) adapun pencahayaan yang kurang bisa memaksa mata untuk berakomodasi maksimum sedangkan pencahayaan yang terlalu kuat juga bisa memaksa mata untuk mengurangi intensitas cahaya yang masuk kedalamnya.

2.2.8 Kebisingan

Menurut KepMen Lingkungan Hidup No. 48 Tahun 1996 kebisingan adalah bunyi yang tidak diinginkan dari usaha atau kegiatan dalam tingkat dan waktu tertentu yang dapat menimbulkan gangguan kesehatan manusia dan kenyamanan lingkungan. Kebisingan bisa menimbulkan sakit kepala, dan kesulitan berkonsentrasi. Hal ini berpotensi untuk menghasilkan berbagai keluhan termasuk gejala-gejala SBS. Kebisingan dapat berasal dari mesin-mesin industri, alat-alat perkantoran yang menimbulkan bunyi yang cukup tinggi, dan lain-lain.

Untuk mencegah kemungkinan gangguan pada manusia terutama ketulian akibat bising (*noise induced hearing loss*), maka telah ditetapkan batas paparan yang aman terhadap bising untuk jangka waktu tertentu, dan dikenal dengan sebutan Nilai Ambang Batas (*threshold limit value*). Nilai ambang batas dimaksudkan sebagai batas konsentrasi dimana seseorang dapat terpapar dalam lingkungan kerjanya selama 8 jam perhari, 40 jam seminggu berulang-ulang kali tanpa mengakibatkan gangguan kesehatan yang tidak diinginkan.

2.2.9 Mikrobiologi

1. Bakteri Patogen

Bakteri merupakan makhluk hidup yang kasat mata, dan dapat juga menyebabkan berbagai gangguan kesehatan serta efek deteriorasi bagi gedung apabila tumbuh dan berkembang biak pada lingkungan *indoor*. Gangguan kesehatan yang muncul dan bervariasi tergantung dari jenis dan rute pajanan. Bakteri dalam gedung datang dari sumber luar (misalnya dari kerusakan tangga, endapan kotoran, dan sebagainya) serta dapat memberikan pengaruh bagi manusia saat bernafas, batuk, bersin. Selain itu, bakteri juga didapat pada sistem *cooling towers* (seperti *legionella*), bahan bangunan dan furnitur, wallpaper, dan karpet lantai. Didalam gedung, bakteri tumbuh dalam *standingwater tempat waterspray* dan kondensasi AC.

Kelompok mikroba yang paling banyak ditemukan sebagai jasad hidup yang tidak diharapkan kehadirannya di udara, umumnya disebut jasad kontaminan. Suatu benda atau substrat yang ditumbuhkan dinyatakan sebagai benda atau substrat yang terkontaminasi. Jasad-jasad renik kontaminan, antara lain :

- a. Bakteri *Bacillus*
- b. Bakteri *Staphylococcus*
- c. Bakteri *Streptococcus*
- d. Bakteri *Pseudomonas*
- e. Bakteri *Shigella*

2. Jamur

Fungi atau jamur merupakan mikroorganisme yang bersifat heterotroph, dinding sel spora mengandung kitin, tidak berplastid, tidak berfotosintesis, tidak bersifat fagotrof, umumnya memiliki hifa yang berdinding yang dapat berinti banyak (multinukleat), atau berinti tunggal (mononukleat), dan memperoleh nutrient dengan cara absorpsi.

2.3 Pembagian Ruangan Dalam Industri Farmasi

Menurut POPP CPOB (Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik) 2012 pembagian kelas ruangan dibagi menjadi empat berdasarkan kelas kebersihannya. Empat kelas ruangan tersebut dimana masing-masing kelas ruangan memiliki spesifikasi tertentu. Empat kelas ruangan tersebut meliputi :

2.3.1 Unclassified Area

Area ini merupakan area yang tidak dikendalikan (*Unclassified area*) tetapi untuk kepentingan tertentu ada beberapa parameter yang dipantau. Termasuk didalamnya adalah laboratorium kimia (suhu terkontrol), gudang (suhu terkontrol untuk *cold storage* dan *cool room*), kantor, kantin, ruang ganti dan ruang teknik.

2.3.2 Black Area

Area ini disebut juga area kelas F. Ruangan ataupun area yang termasuk dalam kelas ini adalah koridor yang menghubungkan ruang ganti dengan area produksi, area *staging* bahan kemasan dan ruang kemasan sekunder. Setiap karyawan wajib mengenakan sepatu dan pakaian *black area* (dengan penutup kepala)

2.3.3 Grey Area

Area ini disebut juga area kelas E. Ruangan ataupun area yang masuk dalam kelas ini adalah ruang produksi produk non steril, ruang pengemasan primer, ruang timbang, laboratorium mikrobiologi (ruang preparasi, ruang uji potensi dan inkubasi), ruang sampling di gudang. Setiap karyawan yang masuk ke area ini wajib mengenakan *gowning* (pakaian dan sepatu *grey*). Antara *black area* dan *grey area* dibatasi ruang ganti pakaian *grey* dan *airlock*.

2.3.4 White Area

Area ini disebut juga area kelas C, B dan A (dibawah LAF (*Laminar Air Flow*)). Ruangan yang masuk dalam area ini adalah ruangan yang digunakan untuk penimbangan bahan baku produksi steril, ruang mixing untuk produksi steril, *background* ruang *filling*, laboratorium mikrobiologi (ruang uji sterilitas). Setiap karyawan yang akan memasuki area ini wajib mengenakan pakaian antistatik (pakaian dan sepatu yang tidak melepas partikel). Antara *grey area* dan *white area* dipisahkan oleh ruang ganti pakaian *white* dan *airlock*.

Airlock berfungsi sebagai ruang penyangga antara 2 ruang dengan kelas kebersihan yang berbeda untuk mencegah terjadinya kontaminasi dari ruangan dengan kelas kebersihan lebih rendah ke ruang dengan kelas kebersihan lebih tinggi. Berdasarkan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) tahun 2012, ruang diklasifikasikan menjadi kelas A, B, C, D dan E, dimana setiap kelas memiliki persyaratan jumlah partikel, jumlah mikroba, tekanan, kelembaban udara dan *air change rate*.

2.3.5 Kelas Kebersihan Ruangan Produksi Farmasi

Spesifikasi parameter pemeriksaan kualitas udara pada ruang produksi farmasi berdasarkan kelasnya dapat dilihat pada tabel 2.1.

2.4 Komponen Penilaian Standar Udara Ruangan Grey Area

Terdapat beberapa kualitas fisik udara dan mikrobiologi dalam ruangan *grey area*. Beberapa parameter pemeriksaan kualitas udara dalam ruangan *grey area* antara lain debu partikulat, suhu/temperatur, kelembaban ruangan, perbedaan

tekanan udara, laju alir udara (*Air Flow*), pertukaran udara (*Air Change*), dan mikrobiologi.

2.5 Sistem Tata Udara

Sistem Tata Udara adalah suatu sistem yang mengkondisikan lingkungan melalui pengendalian suhu, kelembaban nisbi (*Relative Humidity*), arah pergerakan udara dan mutu udara termasuk pengendalian partikel dan pembuangan kontaminan yang ada di udara. Disebut sistem karena AHU (*Air Handling Unit*) terdiri dari beberapa mesin/alat yang masing-masing memiliki fungsi yang berbeda, yang terintegrasi sedemikian rupa sehingga membentuk suatu sistem tata udara yang dapat mengontrol suhu, kelembaban nisbi, tekanan udara, tingkat kebersihan, pola aliran udara serta jumlah pergantian udara di ruang produksi sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan.

2.6 AHU (Air Handling Unit)

AHU adalah suatu sistem pengolahan udara yang berfungsi untuk mendapatkan udara dengan kualitas tertentu yang sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan. AHU merupakan salah satu bagian dari sarana penunjang yang memegang peranan penting untuk memenuhi persyaratan dalam suatu industri farmasi. AHU ini berhubungan dengan kelas kebersihan dari ruang produksi (kelas A-E). Fungsi dari AHU ini adalah mengatur kondisi ruangan yang akan digunakan untuk kegiatan produksi, penimbangan maupun laboratorium agar di dapatkan kondisi yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan (meliputi parameter suhu, kelembaban, debu partikulat, mikrobiologi, *air flow*, *air change*, dll) (Modul Internal Training PT Bintang Toedjoe, 2015).

Tabel 2.1 Kelas Kebersihan Ruangan Industri Farmasi

Kelas	Jumlah Maksimum partikel /m ³ yang diperbolehkan ^a				Jumlah pertumbuhan mikrobiologi ^a				Ventilasi			
	Nonoperational		Operational		Sample udara	Cawan papir	Cawan kontak	Sarung tangan 5 jari	Suhu (°C) ^a	Kelembapan (%) ^a	Pertukaran udara per jam ^b	Pembedaan tekanan udara (Pascal) ^b
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	cfu/m ³	(dia. 90mm) cfu/4 jam	(dia. 55mm) cfu/plate	cfu/sarung				
A	3.520	20	3.520	20	< 1	< 1	< 1	< 1	16-25	45-55	aliran udara satu arah dengan kecepatan aliran udara 0.36-0.54 m/dt	Antar kelas ruangan 10-15 Pascal Antar kelas ruangan yang sama ± 5 Pascal
B	3.520	29	352.000	2.900	10	5	5	5	16-25	45-55	aliran udara turbulen dengan pertukaran udara min. 20 kali	
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000	100	50	25	TD	16-25	45-55	Min. 20 kali	
D	3.520.000	29.000	TD	TD	200	100	50	TD	20-27	40-60	Min. 20 kali	
E (Umum)	3.520.000	29.000	TD	TD	Tidak dipersyaratkan industri dapat menentukan persyaratan sendiri				20-27	Maks. 70	5-20 Kali	
E (Khusus)	3.520.000	29.000	TD	TD					20-27	Maks. 40	5-20 Kali	
F	TD	TD	TD	TD	TD	TD	TD	TD	20-28	TD	TD	
G	TD	TD	TD	TD	TD	TD	TD	TD	≥ 20	TD	TD	TD

Sumber : ^a POPP CPOB Tahun 2012

^b Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi (Sistem Tata Udara)

2.6.1 Bagian/ Komponen AHU

1. *Indoor Unit* : Merupakan suatu alat yang digunakan untuk mengkondisikan udara dengan proses pendingin dan pemanas beserta tahapan penyaringan sehingga menghasilkan kondisi udara sesuai dengan parameter yang di persyaratkan.
2. *Condensing Unit* : merupakan bagian dari peralatan AHU yang dapat membuang panas yang di timbukan dari proses *evaporasi* dan kinerja kompresor. Pembuangan panas tersebut dilakukan dengan menggunakan *blower*.
3. *Humidifier* : peralatan yang berfungsi untuk menambah *moisture contain* udara yang dapat menjaga kestabilan kelembaban udara dengan parameter yang cukup tinggi.
4. *Electric Heater* : peralatan yang berfungsi sebagai pengontrol batas bawah suhu udara dengan cara membatasi suhu dingin setelah melewati *cooling coil* di AHU.
5. *Compressor* : berfungsi untuk memberikan tekanan pada pipa *refrigerant* sehingga freon dalam pipa *refrigerant* dapat dialirkan ke *cooling coil* dan *cooling condenser*.
6. *Cooling Coil* : peralatan dimana tempat terjadinya proses *evaporasi* yaitu proses pengambilan panas pada udara yang melaluinya serta mengkondensasi *moisture contain* yang berpengaruh pada berkurangnya kelembaban udara.
7. *Expansion Valve* : peralatan yang berfungsi untuk mengekspansi aliran *refrigerant* (Freon) sehingga terjadi perubahan fase (dari bentuk cair menjadi bentuk gas) sebelum di alirkan ke *cooling coil*.
8. *Blower* : peralatan yang berfungsi untuk menghasilkan *airflow* dan *static pressure* pada supply udara.
9. *Elektric motor* : alat penggerak *blower*, dimana *selction unit* motor harus disesuaikan dengan maksimal rpm yang mampu dijalankan oleh *blower*.

10. Filter : bagian yang berfungsi menyaring partikel-partikel, uap, bau dan bahan-bahan lainnya baik yang berbentuk fisika, kimia, maupun mikrobiologi dengan dimensi tertentu yang terdapat dalam udara.
11. *Ducting* : merupakan sarana atau jalan udara yang dapat menghubungkan antara AHU dengan ruangan baik udara supply atau udara *return*.
12. *Supply Air Gril (SAG)* : merupakan outlet udara dari AHU ke ruangan.
13. *Return Air Gril (RAG)* : peralatan yang berfungsi sebagai *inlet* udara dari ruangan ke indoor unit, di rekomendasikan di pasang pada posisi bawah.
14. *Volume Damper* : pengatur jumlah udara yang akan di supply ke ruangan atau dihisap dari ruangan atau di install di dalam *ducting*.
15. *Splitter Damper* : merupakan pengarah aliran udara yang dipasang di dalam *ducting* percabangan.

2.6.2 Persyaratan Suhu dan Kelembaban

Persyaratan suhu dan kelembaban pada setiap kelas ruangan pada ruang produksi farmasi dapat dilihat pada tabel 2.2 :

2.6.3 Persyaratan Cemar Mikrobiologi

Persyaratan cemaran mikrobiologi pada setiap kelas ruangan pada produksi farmasi dapat dilihat pada tabel 2.3 :

2.6.4 Persyaratan Debu partikulat

Persyaratan debu partikulat pada setiap kelas ruangan pada ruang produksi farmasi dapat dilihat pada tabel 2.4 :

2.6.5 Persyaratan Pertukaran Udara dan Perbedaan Tekanan Udara

Persyaratan pertukaran udara dan perbedaan tekanan udara pada setiap kelas ruangan pada ruang produksi farmasi dapat dilihat pada tabel 2.5 :

Tabel 2.2 Persyaratan Suhu dan Kelembaban

Kelas	Suhu (°C)	Kelembapan (%)
A	16-25	45-55
B	16-25	45-55
C	16-25	45-55
D	20-27	40-60
E (Umum)	20-27	Maks. 70
E (Khusus)	20-27	Maks. 40
F	20-28	TD
G	≥ 20	TD

Sumber : POPP CPOB Tahun 2012

Tabel 2.3 Persyaratan Cemar Mikrobiologi

Kelas	Jumlah pertumbuhan mikrobiologi			
	Sample udara cfu/m ³	Cawan papir (dia. 90mm) cfu/4 jam	Cawan kontak (dia. 55mm) cfu/plate	Sarung tangan 5 jari cfu/sarung tangan
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	TD
D	200	100	50	TD
E (Umum)	Tidak dipersyaratkan industri dapat menentukan persyaratan sendiri			
E (Khusus)				
F	TD	TD	TD	TD
G	TD	TD	TD	TD

Sumber : POPP CPOB Tahun 2012

Tabel 2.4 Persyaratan Debu Partikulat

Kelas	Jumlah max partikel per:			
	m ³		m ³	
	At rest		In operation	
	≥ 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	n.a	n.a
E	3.520.000	29.000	n.a	n.a
F	n.a	n.a	n.a	n.a
G	n.a	n.a	n.a	n.a

Sumber : POPP CPOB Tahun 2012

Tabel 2.5 Persyaratan Pertukaran Udara dan Perbedaan Tekanan

Kelas	Pertukaran udara per jam	Perbedaan tekanan udara (Pascal)
A	aliran udara satu arah dengan kecepatan aliran udara 0.36-0.54 m/dt	
B	aliran udara turbulen dengan pertukaran udara min. 20 kali	Antar kelas ruangan 10-15 Pascal Antar kelas ruangan yang sama ± 5 Pascal
C	Min. 20 kali	
D	Min. 20 kali	
E (Umum)	5-20 Kali	
E (Khusus)	5-20 Kali	
F	TD	TD
G	TD	TD

Sumber : POPP CPOB Tahun 2012 dan Sarana Penunjang Kritis

Industri Farmasi (Sistem Tata Udara)

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Jenis Penelitian

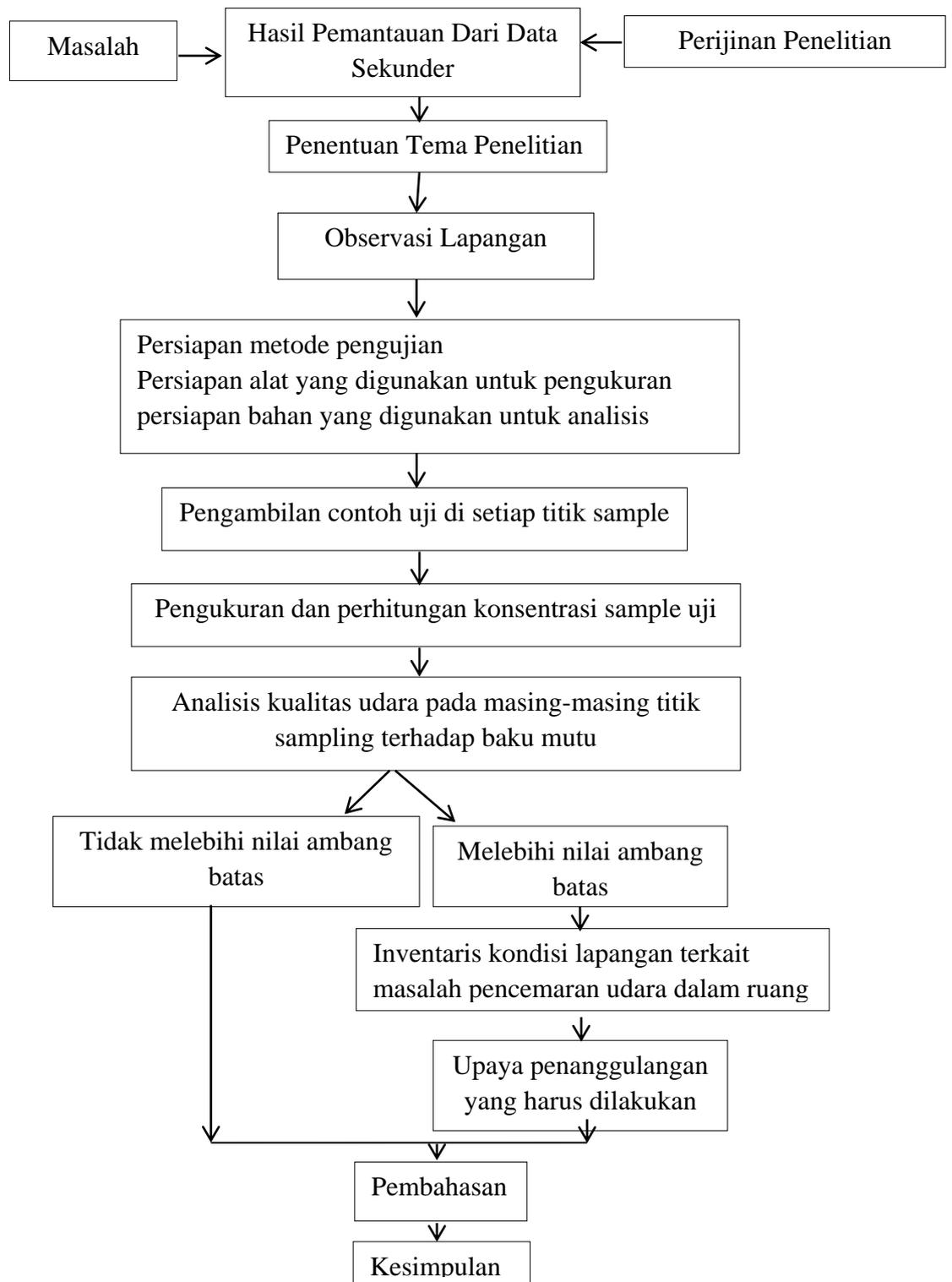
Penelitian ini merupakan penelitian non eksperimen yang dilakukan di PT Bintang Toedjoe. Penelitian dilaksanakan dengan melakukan pengukuran parameter suhu, kelembaban, debu partikulat, perbedaan tekanan udara, laju alir udara (*Air Flow*), pertukaran udara (*Air Change*), dan mikrobiologi (TPC dan KK). Data kemudian di analisis secara deskriptif apakah hasil tersebut memenuhi syarat POPP CPOB tahun 2012.

3.2 Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas yang beralamat di Jalan Jendral Ahmad Yani No. 2, Pulomas, Jakarta. Penelitian ini dilakukan selama 3 hari berturut-turut pada saat nonoperational pada bulan Desember 2017 sampai Januari 2018. Adapun lokasi pengambilan sampel dilakukan pada *grey area* produksi *effervescent* ruang HOPPER A-F.

3.3 Tahapan Penelitian

Diketahui permasalahan yang terjadi menjadi acuan dalam penelitian, kemudian melakukan perijinan penelitian dan observasi lapangan yang diikuti pembuatan kerangka konsep rencana penelitian. Selanjutnya, melakukan pengambilan data primer dan analisis data yang akan di bahas pada bab pembahasan dari hasil penelitian dan diakhiri dengan kesimpulan dan pemberian saran untuk perbaikan. Kerangka konsep penelitian dapat dilihat pada gambar 3.1.



Gambar 3.1 Tahapan Penelitian

3.4 Metode Pengambilan Data

3.4.1 Sumber Data

Adapun sumber data yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu :

1. Data Primer

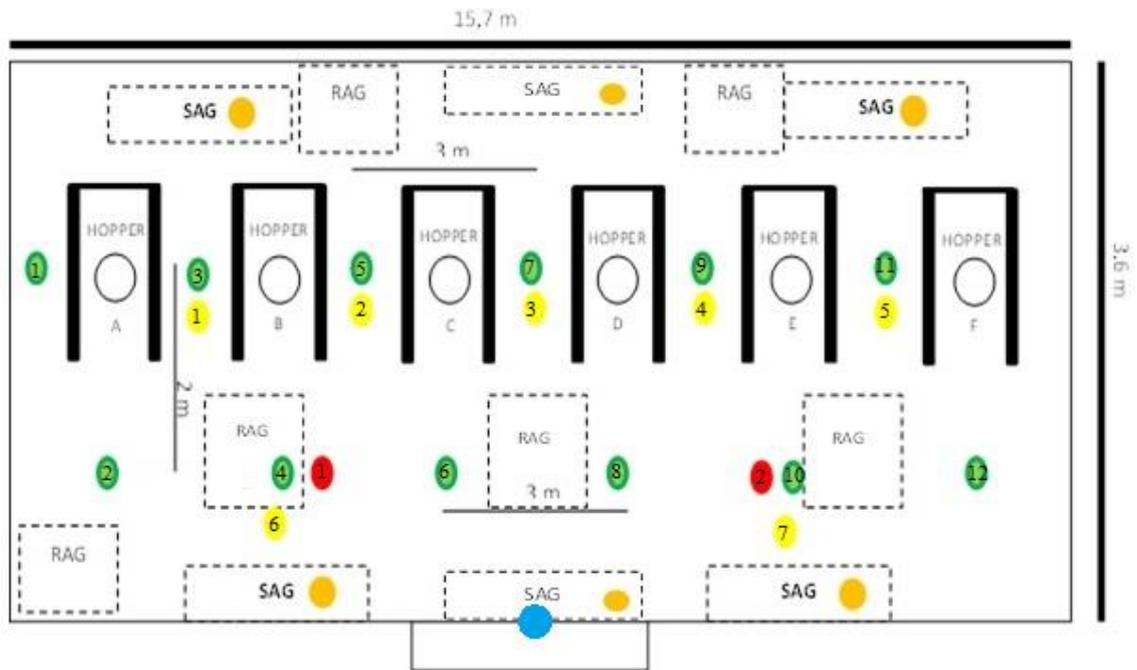
Data primer ini diperoleh dari hasil percobaan langsung yang dilakukan oleh peneliti di PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas. Data diperoleh melalui pengukuran konsentrasi untuk parameter suhu, kelembaban, debu partikulat, perbedaan tekanan udara (*Differential Pressure*), laju alir udara (*Air Flow*) dan pertukaran udara (*air change*), serta mikrobiologi (TPC dan KK).

2. Data Sekunder

Data sekunder ini diperoleh melalui pengamatan dan observasi dilakukan secara objektif pada lokasi yang dijadikan sebagai sumber penelitian diantaranya data mengenai luas ruangan, denah lokasi, prosedur penggunaan alat, metode analisis, dan kumpulan berbagai literatur, artikel, jurnal penelitian, serta peraturan yang berkenaan dengan penelitian yang dilakukan.

3.4.2 Lokasi Sampling

Lokasi sampling dilakukan pada ruangan Hopper RVS A-F. Ruangan ini berada pada lantai 3 ruangan produksi *effervescent* PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas. Ruangan ini digunakan untuk proses filling area produksi *effervescent*. Pengukuran dilakukan pada saat kondisi ruangan dalam keadaan bersih dan tidak ada aktifitas personil di dalam ruangan. Layout ruangan lokasi sampling dapat dilihat pada gambar 3.2 tempat ruangan yang akan dilakukan penelitian diberi lingkaran merah dan titik sampling pada ruangan tersebut dapat dilihat pada gambar 3.3.



Gambar 3.3 Titik Sampling

Sumber : Dokumen Pribadi

Keterangan : ● : Suhu dan Kelembaban (*Relative Humidity*)

● : Jumlah Debu Partikulat

● : Cemarasi Mikrobiologi

● : Perbedaan Tekanan Udara

● : Laju Aliran Udara (*Air Flow*)

SAG : Grill *supply* udara dari unit AHU (gambar 3.4)

RAG : Grill balikan udara ruangan ke AHU (gambar 3.5)

HOPPER A-F : Tempat penyaluran produk ke mesin *filling* (pengemasan) (gambar 3.6)



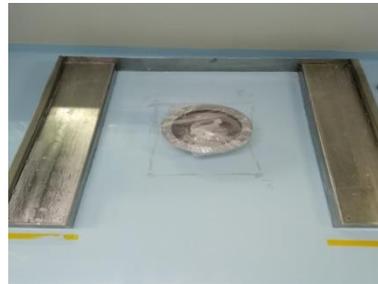
Gambar 3.4 *Supply Air Grill (SAG)*

Sumber : Dokumen Pribadi



Gambar 3.5 *Return Air Grill (RAG)*

Sumber : Dokumen Pribadi



Gambar 3.6 HOPPER

Sumber : Dokumen Pribadi

3.4.3 Teknik Pengumpulan Data

Penelitian ini menggunakan metode pengumpulan data pada beberapa waktu tertentu pada beberapa titik pemeriksaan dengan tujuan untuk menggambarkan keadaan pada ruangan tersebut.

1. Pengukuran Suhu dan kelembaban (*Relative Humidity*) Ruangan

A. Syarat Suhu dan Kelembaban Ruangan

Ruang HOPPER A-F PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas merupakan ruangan dengan kelas kebersihan E (khusus) karena pada ruangan tersebut merupakan yang digunakan untuk proses produk *effervescent*.

berdasarkan POPP CPOB tahun 2012 persyaratan suhu dan kelembaban ruangan kelas kebersihan E (khusus) adalah :

- a. Persyaratan suhu ruangan 20-27°C.
- b. Persyaratan kelembaban ruangan maksimal 40%.

B. Teknik Pengambilan Data

Alat ukur yang digunakan : Ecolog

Cara pengukuran :

- a. Alat ukur ditempatkan pada ruangan sesuai dengan titik sampling yang telah di tentukan.
- b. Pemeriksaan suhu dan kelembaban sesuai dengan prosedur operasional alat.
- c. Lakukan pemeriksaan selama 72 jam (3 hari) dan dokumentasikan setiap menitnya.



Gambar 3.7 *Ecolog*

Sumber : Dokumen Pribadi

2. Pengukuran Jumlah Debu Partikulat

A. Syarat Jumlah Debu Partikulat

Ruang HOPPER A-F PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas merupakan ruangan dengan kelas kebersihan E (khusus) karena pada ruangan tersebut merupakan yang digunakan untuk proses produk *effervescent*.

Berdasarkan POPP CPOB tahun 2012 persyaratan jumlah debu partikulat ruangan dengan kelas kebersihan E (khusus) adalah :

- a. 3.520.000 partikel/m³ untuk partikel dengan ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$
- b. 29.000 partikel/m³ untuk partikel dengan ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$.

B. Teknik Pengambilan Data

Alat ukur yang digunakan : *Particle Counter*

Cara pengukuran :

- a. Letakkan *probe Particle Counter* ± 1 meter diatas lantai pada titik pengukuran (sampling) sesuai dengan titik sampling yang telah ditentukan pada ruangan tersebut.
- b. Pastikan bahwa pintu ruangan tertutup rapat. Kondisi ruangan dalam keadaan bersih dan tidak kegiatan operational pada ruangan tersebut.
- c. Volume udara sampling pertitik sampling dihitung dengan rumus sebagai berikut :

$$\begin{aligned} & \text{Volume sampling pertitik (L)} \\ &= \left(\frac{20}{\text{syarat jumlah partikel } 5\mu\text{m}} \right) \times 1.000 \end{aligned}$$

- d. Operasikan alat sesuai dengan prosedur penggunaan alat yang digunakan.
- e. Catat hasil dan waktu pemeriksaan.
- f. Penentuan sampling plan dapat dilihat pada tabel 3.1.

Tabel 3.1 Sampling Plan Jumlah Debu Partikulat

Luas ruangan (m ²) kurang dari atau sama dengan	Jumlah minimal titik sampling (N)	Luas ruangan (m ²) kurang dari atau sama dengan	Jumlah minimal titik sampling (N)
2	1	76	15
4	2	104	16
6	3	108	17
8	4	116	18
10	5	148	19
24	6	156	20
28	7	192	21
32	8	232	22
36	9	272	23
52	10	352	24
56	11	436	25
64	12	636	26
68	13	1000	27
72	14	> 1000	$N = 27 \times \left(\frac{\text{Luas Ruangan}}{1.000} \right)$

Sumber : ISO 14644-1:2015



Gambar 3.8 Particle Counter

Sumber : Dokumen Pribadi

3. Pengukuran Perbedaan Tekanan Udara (DP)

A. Syarat Perbedaan Tekanan Udara (DP)

Ruang HOPPER A-F PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas merupakan ruangan dengan kelas kebersihan E (khusus) karena pada ruangan tersebut merupakan yang digunakan untuk proses produk *effervescent*. Perbedaan tekanan pada setiap ruangan yang digunakan untuk membatasi agar udara dari kelas ruangan yang lebih rendah tidak masuk ke dalam kelas ruangan yang lebih bersih, sehingga ruangan dengan kelas ruangan yang lebih bersih udaranya tetap terjaga namun sirkulasi udara berlangsung dari kelas ruangan yang bersih (positif) menuju kelas ruangan yang lebih kotor (negatif).

Berdasarkan buku Sarana Kritis Industri Farmasi (sistem tata udara) persyaratan perbedaan tekanan udara pada setiap ruangan yaitu :

- a. 10-15 Pascal untuk kelas ruangan yang berbeda.
- b. ± 5 Pascal untuk kelas ruangan yang sama.

B. Teknik Pengambilan Data

Alat ukur yang digunakan : *Balometer*

Cara pengukuran :

- a. Pastikan pintu pada ruangan tertutup rapat. Bila pintu sebelumnya terbuka lakukan pemeriksaan setelah 10 menit pintu tertutup rapat.
- b. Operasikan alat sesuai dengan prosedur penggunaan alat yang digunakan.
- c. Catat hasil dan waktu pemeriksaan.



Gambar 3.9 Balometer

Sumber : Dokumen Pribadi

4. Pengukuran Laju Alir Udara (*Air Flow*)

Pengukuran laju alir udara (*Air Flow*) digunakan untuk menghitung jumlah pertukaran udara perjamnya. Hasil dari pengukuran laju alir udara pada setiap *supply air grill* akan dijumlah dan dimasukkan kedalam rumus pada perhitungan pertukaran udara.

Teknik pengambilan data laju alir udara yaitu :

Alat ukur yang digunakan : *Balometer* dengan Hood

Cara pengukuran :

- a. Pastikan pintu pada ruangan tertutup rapat. Bila pintu sebelumnya terbuka lakukan pemeriksaan setelah 10 menit pintu tertutup rapat.
- b. Operasikan alat sesuai dengan prosedur penggunaan alat yang digunakan.
- c. Pengukuran dilakukan pada setiap *SAG (Supply Air Grill)* dalam satu ruangan.
- d. Lakukan pengukuran dengan menggunakan *hood balometer* pada *diffuser/grill* hingga dapat dipastikan tidak ada kebocoran pada tepian *hood*.
- e. Catat hasil dan waktu pemeriksaan.

5. Pengukuran Pertukaran udara (*Air Change*)

A. Syarat Pertukaran Udara Ruangan

Ruang HOPPER A-F PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas merupakan ruangan dengan kelas kebersihan E (khusus) karena pada ruangan tersebut merupakan yang digunakan untuk proses produk *effervescent*.

Berdasarkan POPP CPOB tahun 2012 persyaratan pertukaran udara (*Air Change*) pada kelas kebersihan ruangan E (khusus) adalah 5-20 kali perjam.

B. Teknik Pengambilan Data

- Seluruh hasil laju alir udara setiap *supply air grill* di jumlah.
- Lakukan perhitungan pertukaran udara (*Air Change*) yaitu dengan cara pembagian *air flow (CFM)* terhadap volume ruangan (m^3) dan dikali 1,67 atau :

$$\text{Air change} = \frac{\text{Air Flow (CFM)}}{\text{Volume ruangan (m}^3\text{)}} \times 1,67$$



Gambar 3.10 *Balometer* dengan Hood

Sumber : Dokumen Pribadi

6. Pengukuran Cemaran Mikroba

A. Syarat Cemaran Mikroba

Ruang HOPPER A-F PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas merupakan ruangan dengan kelas kebersihan E (khusus) karena pada ruangan tersebut merupakan yang digunakan untuk proses produk *effervescent*.

Berdasarkan POPP CPOB tahun 2012 persyaratan cemaran mikroba untuk kelas kebersihan ruangan E (khusus) tidak ditetapkan. Namun dalam penelitian ini untuk persyaratan cemaran mikroba ditentukan berdasarkan tren cemaran mikroba dan tren jumlah cemaran mikroba yang didapat pada ruangan produksi *grey area* PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas yaitu :

- a. Total Plate Count (TPC) : 300 CFU (*Coloni Forming Unit*)/m²
- b. Kapang Khamir(KK)/Jamur : 100 CFU (*Coloni Forming Unit*)/m²

B. Teknik Pengambilan Data

Alat ukur yang digunakan: *Microbial Air Sampler* (MAS)

Media yang digunakan : media pertumbuhan mikroba steril dalam cawan petri TSA (*Tryptic Soy Agar*) dengan *Microbial Air Sampler* (MAS).

Cara pengukuran :

- a. Pemeriksaan dilakukan pada suatu ruangan yang tertutup rapat.
- b. Beri identitas pada cawan petri yang berisi media TSA (*Tryptic Soy Agar*) nomor titik sampling, tanggal pengukuran, jenis alat yang digunakan.
- c. Alat dibersihkan dan di semprot dengan alkohol 70%. Lalu diamkan selama 5 menit agar alkohol menguap.
- d. Letakkan cawan petri yang berisi media TSA pada alat MAS.
- e. Pengambilan sample dilakukan selama 10 menit dengan volume sampling 1.000L.
- f. Lakukan pemeriksaan dan inkubasi cemaran mikroba dari sample yang sudah di sampling tersebut.
- g. Inkubasi media dalam inkubator pada suhu 37°C selama 2x24 jam dengan kondisi cawan petri sample terbalik untuk proses analisa *Total Plate Count* (TPC).
- h. Hitung jumlah *colony* yang tumbuh dan dokumentasikan.
- i. Setelah itu lanjutkan inkubasi dalam inkubator pada suhu 25°C selama 5x24 jam dengan kondisi cawan petri tidak terbalik untuk proses analisa Kapang Khamir (KK).

- j. Hitung jumlah *colony* yang tumbuh dan dokumentasikan.
- k. Hasil perhitungan di konversikan ke tabel untuk mendapatkan hasil total cemaran mikroba. Tabel dapat dilihat pada lampiran 3.
- l. Penentuan sampling plan adalah $\sqrt{\text{luas ruangan}}$.



Gambar 3.11 Microbial Air Sampler (MAS)

Sumber : Dokumen Pribadi

3.5 Metode Analisis Data

Metode analisa data yang digunakan meliputi :

1. Melakukan analisa perbandingan kualitas udara antara hasil pengukuran dengan baku mutu kualitas udara ruangan kelas E (khusus) yang mengacu pada Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (POPP CPOB) tahun 2012. Persyaratan kualitas udara ruang dapat dilihat pada tabel 2.1.
2. Inventarisasi kondisi di lapangan lokasi sampling dengan beberapa variabel yaitu kondisi fisik bangunan, desain bangunan, dan sistem tata udara. Inventarisasi kondisi fisik dilakukan dengan observasi. Observasi dilakukan dengan metode *checklist*. *Checklist* dalam melakukan observasi kondisi fisik pada ruangan sampling dalam dilihat pada lampiran 1 dan 2.

Pemeriksaan kondisi fisik bangunan meliputi kondisi dinding, langit-langit, lantai, kaca, kap lampu, peralatan kerja di ruangan, dan kondisi

grill pada ruangan tersebut. *Checklist* kebersihan ruangan dapat dilihat pada lampiran 1.

Dilakukan pemeriksaan pada kondisi sistem tata udara ruangan tersebut. Pemeriksaan kondisi fisik sistem tata udara meliputi *indoor unit* yaitu kondisi keadaan pada mesin AHU, dan kebersihan filter (*prefilter, medium filter, HEPA filter*), *outdoor unit* yaitu visual dan settingan tekanan pada mesin AHU, dan *instalasi unit* yaitu kondisi keadaan jalur *supply and return* udara menuju unit AHU. *Checklist* pemeriksaan kondisi sistem tata udara dapat dilihat pada lampiran 2.

3. Dari analisis data dapat diambil kesimpulan metode penanganan yang diperlukan sehingga dapat mengurangi pencemaran udara pada ruangan tersebut.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1 Proses Sistem Tata Udara Unit AHU di PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas

Sistem tata udara AHU yang di gunakan di PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas menggunakan tipe *resirkulasi* yang mana mengambil udara luar kurang lebih 10-20%. AHU merupakan sistem yang membantu menyediakan kualitas udara yang baik di dalam ruangan melalui saluran udara dengan filtrasi dan suhu yang sesuai. Suatu sistem AHU biasanya terdiri dari *ducting*, *filter*, *dehumidifier*, *refrigerant*, dan *blower*. Pada sistem ini terdapat panel untuk mengontrol suplai atau distribusi arus listrik PT Bintang Toedjoe menggunakan sistem tata udara *Air Handling Unit (AHU)* yang mana prinsip kerjanya hampir sama dengan sistem *air conditioner* biasa, akan tetapi terdapat saluran udara menggunakan sistem *ducting* dan pada setiap *inlet dan outlet* udaranya menggunakan diffuser. Untuk mengatur besar kecilnya udara yang keluar digunakan *damper*. *Air Handling Unit (AHU)* merupakan alat yang berfungsi sebagai unit pengolah udara dengan tahapan proses, mencampur udara kembali dari ruangan dengan udara luar dengan presentase tertentu, mendinginkan udara tersebut sesuai dengan suhu yang direncanakan, menyaring udara, dan mengalirkan sejumlah udara dingin ke ruangan yang akan di kondisikan.

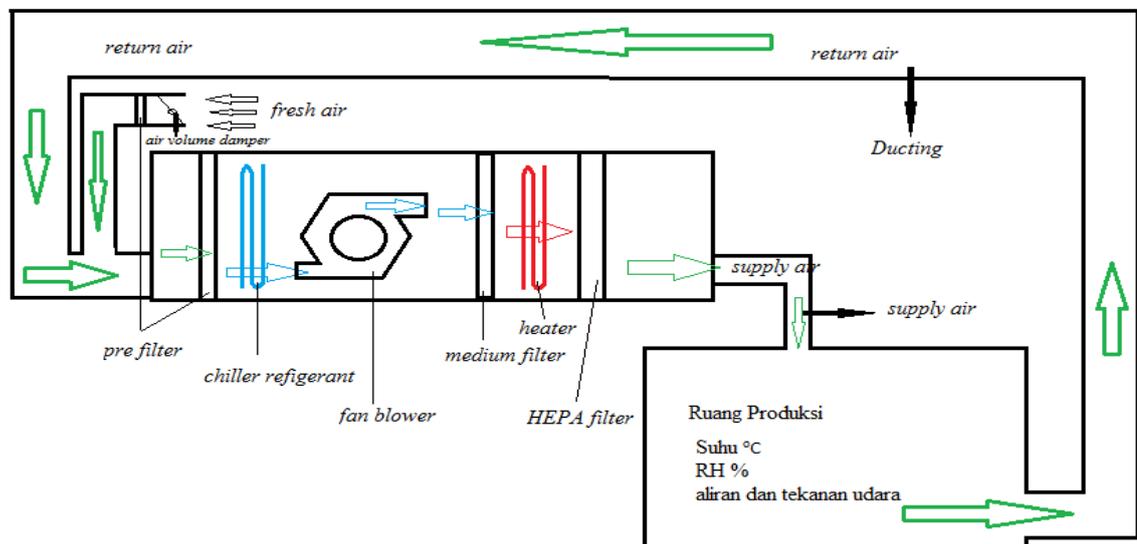
Prinsip kerja secara sederhana pada unit penanganan udara ini adalah menyedot udara dari ruangan (*return air*) yang kemudian dicampur dengan udara segar dari lingkungan (*fresh air*) dengan komposisi yang bisa diubah-ubah sesuai keinginan. Campuran udara tersebut masuk menuju AHU melewati filter, *fan sentrifugal* dan koil pendingin. Setelah itu udara yang telah mengalami penurunan temperature didistribusikan secara merata ke setiap ruangan melewati saluran udara (*ducting*) yang telah dirancang terlebih dahulu sehingga lokasi yang jauh sekalipun bisa terjangkau.

Alur aliran udara untuk unit *Air Handling Unit (AHU)*, dapat dilihat pada gambar 4.2:



Gambar 4.1: Unit AHU

Sumber: Dokumen Pribadi



Gambar 4.2: Alur Proses Unit AHU

Sumber: Dokumen Pribadi

Udara luar (*fresh air*) masuk melalui *Air volume damper* yang berfungsi untuk mengendalikan aliran *fresh air* atau *return air*. Untuk *fresh air* yang masuk melalui *air volume damper* akan disaring dahulu menggunakan *prefilter*. Selanjutnya melalui sistem penyaringan udara *Prefilter* (efisiensi penyaringan 35%), *Medium Filter* (efisiensi penyaringan 95%), dan *HEPA Filter* (*High Efficiency Particulate Air*) (Efisiensi penyaringan 99,95%). Sistem penyaringan ini berfungsi untuk mengendalikan dan mengontrol jumlah partikel dan mikroorganisme yang mengkontaminasi udara di dalam ruang.

4.1.1 Ducting

Ducting merupakan pipa distribusi *fresh air*, udara dingin dan udara balikan dari ruangan produksi. *Ducting* merupakan unit yang digunakan untuk mendistribusikan *fresh air*, udara balikan dari ruang produksi, dan udara bersih yang sudah di proses. Pada setiap jalur sambungan *ducting* harus tertutup rapat dan tidak boleh terdapat kebocoran sedikitpun udara karena akan mempengaruhi dan mencemari udara bersih yang akan disuplai ke area ruangan produksi.



Gambar 4.3: *Ducting*

Sumber: Dokumen Pribadi

4.1.2 Filter

Filter merupakan penyaring udara dari kotoran, debu atau partikel-partikel lainnya. Sehingga udara yang dihasilkan merupakan udara bersih. Dalam unit AHU terdapat 3 filter yaitu pre-filter, medium filter, dan HEPA filter. Penyaringan awal yaitu *prefilter* yang digunakan dalam unit *ducting* yang berhubungan langsung dengan udara luar (*fresh air*) dan *return air* dari ruangan. *Ducting* berfungsi untuk mendistribusikan dingin dari *return*. Dengan efisiensi terkecil diharapkan mampu menyaring kotoran dan debu di udara. Efisiensi pre-filter dalam proses penyaringan udara adalah 35%. Udara yang lolos dari pre-filter akan di filter kembali oleh medium filter. Medium filter ini memiliki efisiensi penyaringan 95%. Udara yang melewati medium filter akan disaring kembali melalui filter HEPA filter. HEPA filter ini memiliki efisiensi penyaringan

99.95%. setelah udara melewati HEPA filter udara bersih tersebut di salurkan ke ruang produksi melalui *ducting*.



Gambar 4.4: *Pre-Filter*
Sumber: Dokumen Pribadi



Gambar 4.5: Medium filter
Sumber: Dokumen Pribadi



Gambar 4.6: HEPA Filter
Sumber: Dokumen Pribadi

4.1.3 Refrigerant

Refrigerant terdapat di unit AHU setelah filter pre-filter. Fungsi dari *refrigerant* adalah mendinginkan udara bersih yang sudah melewati filter pre-filter dengan tujuan agar mengurangi uap air pada udara yang lolos melewati filter. Cara menurunkan uap air pada udara yang melewati filter yaitu dengan cara mengkondensasi uap air yang melalui koil pendingin. Sehingga uap air pada udara yang akan melewati filter medium filter sudah berkurang.



Gambar 4.7: Koil Pendingin (*Cooling Coil*)
Sumber: Dokumen Pribadi

4.1.4 Heater

Heater terdapat pada unit AHU setelah filter medium filter. Fungsi dari *heater* adalah memanaskan udara yang sudah melewati filter medium filter. Tujuan dari memanaskan udara yang sudah melewati medium filter adalah untuk mengurangi kadar uap air yang ada pada udara yang lolos filter.



Gambar 4.8: *Heater*

Sumber: Dokumen Pribadi

4.1.5 Blower

Udara yang sudah terkontrol kadar air dan kebersihannya akan dialirkan ke *blower* yang berfungsi untuk menghasilkan frekuensi perputaran udara yang tetap sehingga debit output udara tetap. dengan debit udara yang tetap, tekanan dan pola aliran udara yang memasuki ruang produksi dapat di kontrol. Udara yang didorong oleh *blower* dikeluarkan kedalam ruangan melalui *Air Supply* ke dalam ruangan dengan aliran, tekanan, suhu, dan kelembaban yang sudah sesuai. Udara yang ada dalam ruangan yang sudah digunakan akan kembali kedalam saluran sebagai udara balik (*return air*) yang sebagian dikeluarkan dan sisanya bergabung dengan udara luar (*fresh air*) dan diproses kembali.



Gambar 4.9: *Blower*

Sumber: Dokumen Pribadi

4.2 Hasil Pengukuran Kualitas Udara Ruang

Hasil data yang didapat merupakan data hasil pengukuran secara langsung yang dilakukan pada tanggal 23 Desember – 26 Desember 2017 pada ruang HOPPER A-F. pembahasan selanjutnya merupakan hasil pengukuran kualitas udara pada ruangan HOPPER A-F dan pembahasan pada setiap parameter pengukuran.

4.2.1 Hasil Pengukuran Suhu dan kelembaban

Pengukuran suhu dan kelembaban dilakukan selama 72 jam dengan interval pembacaan pengukuran 1 (satu) menit sekali. Pengukuran dilakukan pada hari sabtu 23 Desember 2017 jam 09:00 WIB sampai dengan 26 Desember 2017 jam 09:00 WIB. Titik sampling pengukuran suhu dan kelembaban pada ruang HOPPER A-F terdapat 2 (dua) titik sampling pengukuran. Berikut hasil pengukuran suhu dan kelembaban dapat dilihat pada lampiran 4 untuk titik sampling 1 (X1) pada area HOPPER A-C dan untuk hasil pengukuran pada titik sampling 2 (X2) pada area HOPPER D-F.

Dari data pada lampiran 4 didapat hasil minimum, maksimum, dan rata-rata suhu dan kelembaban pada ruang HOPPER A-F selama 72 jam di masing-masing titik sampling. Hasil minimum, maksimum dan rata-rata dari hasil pengukuran selama 72 jam dapat dilihat pada tabel 4.1.

Tabel 4.1 Hasil Pengukuran Suhu dan Kelembaban

Titik Sampling Ruangan	Suhu (°C)				Kelembaban (%)			
	Minimal	Maksimal	Rata-Rata	Syarat*	Minimal	Maksimal	Rata-Rata	Syarat*
Hopper A-F (X ₁)	16,7	21,1	18,2	16-25°C	16,0	30,8	16,7	Maks. 30 %
Hopper A-F (X ₂)	14,9	21,6	18,9	16-25°C	17,7	39,4	20,8	Maks. 30 %

Sumber : * POPP CPOB Tahun 2012

Note : Berwarna merah hasil tidak memenuhi syarat

A. Pembahasan Suhu

Berdasarkan tabel 4.1 dan gambar 4.1 hasil pengukuran suhu selama 72 jam dari tanggal 23 Desember sampai 26 Desember 2017 pada titik 1 (X1)

pada area HOPPER A-C hasil memenuhi syarat yang ditetapkan POPP CPOB Tahun 2012. Pada titik 2 (X2) pada area HOPPER D-F suhu dibawah ambang batas persyaratan POPP CPOB Tahun 2012 yaitu 14,9°C. Hasil pengukuran dibawah ambang batas POPP CPOB Tahun 2012 pada X1/pada area HOPPER A-C terjadi selama 15 jam 5 menit. Hal ini masih masuk dalam pengujian kualitas udara karena pengukuran dilakukan pada saat tidak ada aktivitas di dalam ruangan. Apabila terdapat aktivitas dalam ruangan suhu akan naik karena adanya aktivitas operator produksi dan proses produksi pada ruangan tersebut.

Dari hasil kedua titik didapatkan rata-rata suhu yang masih memenuhi nilai ambang batas yang ditetapkan POPP CPOB Tahun 2012.

B. Pembahasan Kelembaban

Berdasarkan tabel 4.1 terdapat hasil pengukuran maksimal selama 72 jam pada titik 1 (X1) pada area HOPPER A-C melebihi ambang batas parameter POPP CPOB Tahun 2012 yaitu 30,8%. Dilihat dari grafik pengukuran pada titik 1 (X1) peningkatan kelembaban mencapai 30,8% terjadi pada tanggal 23 Desember 2017 jam 20:18:49 WIB. Kenaikan kelembaban ini tidak berlangsung lama karena 1 menit setelahnya jam 20:19:49 WIB didapatkan kelembaban 27,6%. Rata-rata pengukuran kelembaban pada titik 1 (X1) yang melebihi ambang batas hanya 4 menit dari total 72 jam pengukuran. Untuk rata-rata selama 72 jam hasil pengukuran kelembaban pada titik 1 yaitu 16,7%. Hasil ini masih dibawah ambang batas persyaratan POPP CPOB Tahun 2012. Pada titik 2 (X2) pada area HOPPER D-F melebihi ambang batas persyaratan POPP CPOB Tahun 2012 yaitu 39,4%. Dilihat dari grafik pengukuran pada titik 2 (X2) peningkatan kelembaban mencapai 39,4% terjadi pada tanggal 23 Desember 2017 jam 20:18:49 WIB. Kenaikan kelembaban ini tidak berlangsung lama hanya 2 menit setelahnya jam 20:20:59 WIB kelembaban masih masuk dalam nilai ambang batas yaitu 27,3%. Rata-rata pengukuran kelembaban pada titik 2 (X2) yang melebihi ambang batas hanya 10 menit dari total 72 jam pengukuran. Untuk rata-rata selama 72 jam hasil pengukuran kelembaban pada titik 2 yaitu 20,8%. Dari hasil kedua titik didapatkan rata-rata kelembaban yang masih memenuhi nilai ambang batas yang ditetapkan POPP CPOB Tahun 2012.

4.2.2 Hasil Pengukuran Jumlah Debu Partikulat

Pengukuran jumlah debu partikulat dilakukan selama 3 hari berturut-turut yaitu pada tanggal 23 Desember sampai 25 Desember 2017. Pengukuran dilakukan selama 30 detik pada setiap titik sampling. Jumlah titik sampling pengukuran 12 titik. Berikut hasil pengukuran jumlah debu partikulat dapat dilihat pada tabel 4.2

Tabel 4.2 Hasil Pengukuran Jumlah Debu Partikulat

Titik Sampling Ruangan	Jumlah Debu Partikulat							
	0.5 μm (partikel/ m^3)				5.0 μm (partikel/ m^3)			
	23 Des 2017	24 Des 2017	25 Des 2017	Syarat (partikel/ m^3)*	23 Des 2017	24 Des 2017	25 Des 2017	Syarat (partikel/ m^3)*
Hopper A-F (P ₁)	3.725.202,0	2.614.768,0	3.887.720,0	Maks 3.520.000	7.168,9	10.382,5	12.430,8	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₂)	3.755.008,0	3.495.127,0	4.583.419,0	Maks 3.520.000	17.622,0	5.826,9	17.551,4	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₃)	3.384.628,0	2.968.939,0	3.507.028,0	Maks 3.520.000	8.334,3	18.646,1	11.371,3	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₄)	2.245.801,0	3.233.340,0	3.042.641,0	Maks 3.520.000	11.830,4	20.058,7	16.986,4	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₅)	3.559.894,0	2.726.327,0	2.204.200,0	Maks 3.520.000	12.925,2	18.822,7	9.605,6	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₆)	3.581.472,0	4.991.304,0	2.793.425,0	Maks 3.520.000	11.124,1	11.653,8	17.092,3	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₇)	2.542.832,0	2.888.775,0	3.515.751,0	Maks 3.520.000	17.057,0	7.168,9	9.888,1	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₈)	2.680.206,0	4.667.327,0	3.034.024,0	Maks 3.520.000	15.255,9	8.193,0	7.168,9	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₉)	4.326.999,0	3.115.918,0	2.867.974,0	Maks 3.520.000	21.612,6	8.934,6	1.5467,8	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₁₀)	4.356.840,0	4.450.848,0	2.674.379,0	Maks 3.520.000	14.655,6	14.090,5	10.523,8	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₁₁)	1.886.544,0	3.848.486,0	3.063.406,0	Maks 3.520.000	20.553,1	14.196,5	9.782,2	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₁₂)	3.448.936,0	2.595.239,0	2.962.370,0	Maks 3.520.000	8.687,4	13.101,7	15.114,7	Maks. 29.000

Sumber : * POPP CPOB Tahun 2012

Note : Berwarna merah hasil tidak memenuhi syarat

A. Pembahasan Jumlah Debu Partikulat 0,5 μm partikel/ m^3

Berdasarkan Tabel 4.2 jumlah debu partikulat 0,5 μm pada tanggal 23 Desember terdapat 6 titik yang melebihi ambang batas POPP CPOB Tahun 2012 yaitu pada titik P1 (disamping HOPPER A), P2 (di depan HOPPER A), P5 (disamping HOPPER C), P6 (di depan HOPPER C), P9 (disamping HOPPER E), dan P10 (di depan HOPPER E). Jumlah debu partikulat tertinggi pada titik P10 yaitu 4.356.840,0 partikel/ m^3 . Pada tanggal 24 Desember terdapat 4 titik yang melebihi ambang batas yaitu pada titik P6 (di depan

HOPPER C), P8 (di depan HOPPER D), P10 (di depan HOPPER E), dan P11 (disamping HOPPER F). Jumlah debu partikulat tertinggi pada titik P6 yaitu 4.991.304,0 partikel/m³. Pada tanggal 25 Desember terdapat 2 titik yang melebihi ambang batas yaitu pada titik P1 (disamping HOPPER A) dan P2 (di depan HOPPER A). Jumlah debu partikulat tertinggi pada titik P2 yaitu 4.583.419,0 partikel/m³.

Dari hasil pengukuran selama 3 hari tersebut dengan hasil terdapat beberapa titik yang melebihi ambang batas POPP CPOB Tahun 2012 pada setiap harinya maka perlu dilakukan observasi lebih lanjut penyebab terjadinya jumlah debu partikulat yang melebihi ambang batas persyaratan.

B. Pembahasan Jumlah Debu Partikulat 5,0 µm partikel/m³

Berdasarkan tabel 4.2 hasil pengukuran jumlah debu partikulat 5,0 µm selama 3 hari dari tanggal 23 Desember sampai 25 Desember 2017 seluruh titik sampling pengukuran masih dibawah ambang batas persyaratan POPP CPOB Tahun 2012.

4.2.3 Hasil Pengukuran *Air Flow* dan *Air Change*

Pengukuran *air flow* dan *air change* dilakukan selama 3 hari mulai tanggal 23 Desember sampai 25 Desember 2017. Pengukuran dilakukan pada setiap *supply air grill* (SAG) yang terdapat pada ruangan HOPPER A-F untuk mengukur *air flow*. Hasil dari pengukuran *air flow* lalu dihitung untuk mendapatkan hasil *air change*. Rumus perhitungan air change yaitu :

$$\text{Volume sampling pertitik (L)} = \left(\frac{20}{\text{syarat jumlah partikel } 5\mu\text{m}} \right) \times 1.000$$

Hasil pengukuran *air flow* dan *air change* dapat dilihat pada tabel 4.3.

A. Pembahasan Air Flow dan Air Change

Hasil pengukuran *air flow* tidak mendapatkan hasil maksimal dikarenakan ketidaksesuaian *hood balometer* yang digunakan dengan *supply air grill* yang terdapat diruangan HOPPER A-F. *Hood balometer* yang digunakan untuk pengukuran berbentuk persegi dengan ukuran 610mm x 610mm. Sedangkan

ukuran *supply air grill* yang terdapat diruangan berbentuk persegi panjang dengan ukuran 655mm x 205mm. Dari 6 titik *supply air grill* yang harus diukur *air flow*nya hanya terdapat 3 titik (F1, F2, dan F3) yang dapat diukur dan hasilpun tidak menggambarkan jumlah *air flow* yang sebenarnya karena perbedaan *hood balometer* yang telah dijelaskan sebelumnya. Untuk 3 titik (F4, F5, dan F6) tidak mendapatkan hasil pengukuran dikarenakan terdapat alat *dehumidifier* didekat *supply air grill*. Karena hasil pengukuran *air flow* yang tidak maksimal sehingga hasil perhitungan *air change* pada ruangan tersebut tidak maksimal sehingga hasil perhitungan dibawah nilai ambang batas yang dipersyaratkan POPP CPOB Tahun 2012.

Hasil perhitungan *air change* yang tidak memenuhi persyaratan POPP CPOB Tahun 2012 ini disebabkan karena pengukuran *air flow* yang tidak menggambarkan yang sebenarnya karena ketidaksesuaian alat ukur yang digunakan dengan kondisi pada ruangan. Hasil pengukuran yang tidak memenuhi syarat ini tidak mempengaruhi hasil pengukuran parameter kualitas udara yang lainnya.

Tabel 4.3 Hasil Pengukuran Air Flow dan Air Change

Titik Sampling Ruangan	Volume Ruangan (m ³)	Air Flow (CFM)			Air Change			Syarat*
		23 Des 2017	24 Des 2017	25 Des 2017	23 Des 2017	24 Des 2017	25 Des 2017	
Hopper A-F (F ₁)	160.3	5	5	4				
Hopper A-F (F ₂)		3	6	4				
Hopper A-F (F ₃)		2	4	5				
Hopper A-F (F ₄)		-	-	-				
Hopper A-F (F ₅)		-	-	-				
Hopper A-F (F ₆)		-	-	-				
Total	160.3	10	15	13	0,10	0,16	0,14	5-20 Kali/Jam

Sumber : * POPP CPOB Tahun 2012

Note : Berwarna merah hasil tidak memenuhi syarat

4.2.4 Hasil Pengukuran Perbedaan Tekanan Udara

Pengukuran perbedaan tekanan udara dilakukan selama 3 hari berturut-turut yaitu pada tanggal 23 Desember sampai 25 Desember 2017. Pengukuran dilakukan pada pintu keluar masuk yang terdapat pada ruangan HOPPER A-F. Pengukuran dilakukan terhadap koridor dimana koridor lebih positif dari ruangan HOPPER A-F. Koridor lebih positif dari ruang HOPPER A-F dikarenakan *flow* aliran udara lebih bersih terdapat pada koridor menuju ruangan sehingga cemaran yang terdapat pada ruangan tidak mencemari ruangan yang lainnya. Berikut hasil pengukuran perbedaan tekanan udara dapat dilihat pada tabel 4.4.

Tabel 4.4 Hasil Pengukuran Perbedaan Tekanan Udara

Titik Sampling Ruang	Terhadap	Perbedaan Tekanan Udara (Pa)			
		23 Des 2017	24 Des 2017	25 Des 2017	Syarat*
Hopper A-F	Koridor	5,321	5,854	5,612	± 5 Pascal

Sumber : * Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi (Sistem Tata Udara)

Note : Berwarna merah hasil tidak memenuhi syarat

A. Pembahasan Perbedaan Tekanan Udara

Berdasarkan tabel 4.4 hasil pengukuran perbedaan tekanan udara selama 3 hari dari tanggal 23 Desember sampai 25 Desember 2017 hasil pengukuran masih memenuhi nilai ambang batas yang di persyaratkan dalam buku Sarana Kritis Industri Farmasi (sistem tata udara).

4.2.5 Hasil Pengukuran Cemaran Mikrobiologi

Pengukuran jumlah cemaran mikrobiologi dilakukan selama 3 hari berturut-turut yaitu pada tanggal 23 Desember sampai 25 Desember 2017. Pengukuran dilakukan selama 10 menit pada setiap titik sampling dengan menghisap udara yang terdapat pada ruangan. Jumlah titik sampling pengukuran 7 titik. Hasil dari pengukuran cemaran mikrobiologi lalu di konversikan ke dalam tabel konversi alat MAS pada lampiran 3. Hasil pengukuran jumlah cemaran mikrobiologi dapat dilihat pada tabel 4.5.

Tabel 4.5 Hasil Pengukuran Cemaran Mikrobiologi

Titik Sampling Ruangan	TPC (<i>Total Plate Count</i>)				KK (<i>Kapang Khamir/Jamur</i>)			
	23 Des 2017	24 Des 2017	25 Des 2017	Syarat (cfu/m ³)*	23 Des 2017	24 Des 2017	25 Des 2017	Syarat (cfu/m ³)*
Hopper A-F (M ₁)	206	188	78	Maks. 300	4	1	6	Maks. 100
Hopper A-F (M ₂)	178	120	85	Maks. 300	2	2	10	Maks. 100
Hopper A-F (M ₃)	176	103	74	Maks. 300	5	0	6	Maks. 100
Hopper A-F (M ₄)	174	120	84	Maks. 300	10	0	14	Maks. 100
Hopper A-F (M ₅)	128	89	90	Maks. 300	2	0	11	Maks. 100
Hopper A-F (M ₆)	180	90	80	Maks. 300	6	1	5	Maks. 100
Hopper A-F (M ₇)	177	101	84	Maks. 300	3	0	8	Maks. 100

Sumber : * Penetapan Persyaratan PT Bintang Toedjoe

A. Pembahasan Cemaran Mikrobiologi

Berdasarkan tabel 4.5 hasil pengukuran cemaran mikrobiologi selama 3 hari dari tanggal 23 Desember sampai 25 Desember 2017 hasil pengukuran masih memenuhi nilai ambang batas yang di tetapkan pada PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas.

4.3 Hasil Pemeriksaan Kondisi Fisik Bangunan dan Sistem Tata Udara

4.3.1 Hasil Pemeriksaan Kondisi Fisik Bangunan

Pemeriksaan kondisi fisik bangunan ini dilakukan untuk mengidentifikasi sumber penyebab terjadinya peningkatan jumlah debu partikulat pada ruang HOPPER A-F. Identifikasi dilakukan pada kondisi fisik bangunan dikarenakan kondisi ini yang berpengaruh besar terhadap hasil pengukuran kualitas udara ruang produksi *grey area*. Pemeriksaan kondisi fisik bangunan digunakan untuk

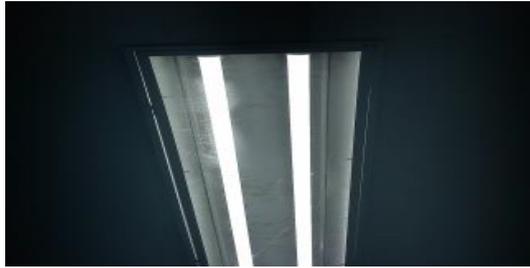
mengamati apakah kondisi bangunan dapat menjadi salah satu penyebab terjadinya peningkatan jumlah debu partikulat pada ruang HOPPER A-F.

Parameter pemeriksaan kondisi fisik bangunan meliputi :

- a. Kondisi lantai, dinding dan langit-langit dalam keadaan baik, tidak ada kerusakan yang menyebabkan sumber pencemaran.
- b. Kondisi lantai, dinding, kaca, peralatan, dan perlengkapan dalam keadaan bersih tidak ada noda atau bercak serta tidak berdebu.
- c. Kondisi *supply air grill* dan *return air grill* dalam keadaan bersih dan tidak berdebu.
- d. Personil yang bekerja pada ruangan tersebut dan analis yang melakukan sampling menggunakan APD dan pakaian *grey area* dengan baik dan benar.
- e. Personil yang bekerja pada ruangan dan analis yang melakukan sampling melakukan *personil hygiene* dengan benar.

Checklist pemeriksaan kondisi fisik bangunan secara lengkap dapat dilihat pada lampiran 1.

Hasil pengamatan dan identifikasi kondisi fisik bangunan dapat dilihat pada lampiran 1. Dari data yang didapatkan, terdapat ketidaksesuaian kebersihan kondisi fisik bangunan pada kap lampu dan *grill supply air*. Dimana kondisi kap penutup lampu ruangan masih terdapat debu yang menempel dapat dilihat pada gambar 4.12. Debu yang menempel pada kap penutup lampu ini dapat menjadi salah satu sumber penyebab terjadinya kenaikan pengukuran jumlah debu partikulat. Kondisi kap lampu yang masih terdapat debu tidak menjadi sumber penyebab terbesar dalam menyumbang cemaran debu partikulat dalam ruangan karena kondisi debu terdapat di area dalam kap lampu sedangkan pada bagian luar kap lampu tersebut kondisinya dalam keadaan bersih. Kondisi kap lampu bukan menjadi sumber pencemar debu partikulat terbesar karena kondisi yang berdebu pada bagian dalam ruangan dan tidak berkontak secara langsung pada udara ruangan yang ada pada ruangan HOPPER A-F.



Gambar 4.10 Kondisi Kap Lampu Berdebu

Sumber : Dokumen Pribadi

Kondisi *grill supply air grill* (SAG) terdapat ketidaksesuaian. Dimana kondisi grill SAG terdapat bercak. Kondisi *grill* SAG yang terdapat bercak dapat dilihat pada gambar 4.13. Bercak yang terdapat pada *grill* dapat menjadi sumber penyebab terjadinya kenaikan jumlah debu partikulat. namun tidak menjadi sumber pencemar terbesar penyebab terjadinya kenaikan jumlah debu partikulat pada ruangan, karena dari 6 *grill* SAG yang terdapat dalam ruangan hanya 1 *grill* yang terdapat bercak.



Gambar 4.11 Bercak pada Grill SAG

Sumber : Dokumen Pribadi

4.3.2 Hasil Pemeriksaan Kondisi Sistem Tata Udara

Pemeriksaan kondisi sistem tata udara ini dilakukan untuk mengidentifikasi sumber penyebab terjadinya peningkatan jumlah debu partikulat pada ruang HOPPER A-F. Identifikasi dilakukan pada kondisi sistem tata udara dikarenakan kondisi ini yang berpengaruh besar terhadap hasil pengukuran kualitas udara ruang produksi *grey area*. Pemeriksaan kondisi sistem tata udara digunakan untuk mengamati apakah kondisi sistem tata udara dapat menjadi salah satu penyebab terjadinya peningkatan jumlah debu partikulat pada ruang HOPPER A-F.

Parameter pemeriksaan kondisi sistem tata udara terdapat 3 bagian *indoor unit*, *outdoor unit*, dan instalasi AHU. Parameter pengukuran kondisi sistem tata udara meliputi :

- a. Pada *indoor unit* fungsi seluruh unit yang terdapat dalam unit AHU berfungsi dan bekerja dengan baik, tidak terjadi kerusakan dan penurunan performa mesin.
- b. Pada *indoor unit* kondisi filter (pre-filter, medium filter, dan HEPA filter) dalam keadaan bersih.
- c. Pada *outdoor unit* fungsi seluruh unit berfungsi dengan baik dan tidak terjadi kerusakan atau penurunan performa mesin.
- d. Pada instalasi unit AHU kondisi *ducting* tidak terjadi kebocoran dan seluruh *grill* dalam keadaan bersih.

Checklist pemeriksaan kondisi sistem tata udara (AHU) secara lengkap dapat dilihat pada lampiran 2.

Hasil pengamatan dan identifikasi kondisi dan fungsi sistem tata udara AHU dapat dilihat pada lampiran 2. Dari data yang didapatkan, terdapat ketidaksesuaian kondisi kebersihan pada filter pre-filter dan kebersihan pada *grill* SAG. Kondisi filter pre-filter yang terdapat pada *indoor unit* AHU dalam kondisi jenuh atau kotor. Identifikasai pre-filter dalam keadaan jenuh atau kotor dikarenakan terjadinya perbedaan warna pada filter tersebut, dimana filter dalam kondisi bersih berwarna putih bersih dapat dilihat pada gambar 4.14 dan filter dalam kondisi jenuh atau kotor berwarna kecoklatan dapat dilihat pada gambar 4.15. Kondisi filter pre-filter yang jenuh atau kotor dapat menjadi potensi terbesar penyebab terjadinya kenaikan jumlah debu partikulat pada ruangan. Pre-filter merupakan filter tahap pertama penyaringan udara *fresh air* dan udara balikan dari ruangan sehingga apabila pre-filter yang dalam kondisi jenuh atau kotor dapat mempengaruhi performa dan kinerja AHU dalam proses *supply* udara bersih kedalam ruangan.



Gambar 4.12 Kondisi Pre-Filter Bersih
Sumber : Dokumen Pribadi



Gambar 4.13 Kondisi Pre-Filter Jenuh/Kotor
Sumber : Dokumen Pribadi

Setelah ditelusuri lebih lanjut penggantian filter pre-filter AHU dilakukan selama 1 minggu sekali. Pre-filter yang sudah jenuh akan diganti dengan stock yang ada dan filter yang jenuh ini akan dilakukan pencucian dan akan digunakan kembali setelah bersih dan kering karena sifat pre-filter dapat dicuci dan digunakan kembali (*washable*). Pre-filter yang digunakan tidak ada penandaan dan pendataan masa pakai pre-filter dari baru sampai pre-filter tersebut tidak dapat digunakan kembali. Penggantian atau pemusnahan pre-filter dilakukan apabila filter tersebut sudah rusak baik dari filter ataupun dari aluminium kemasan filter.

4.3.3 Upaya Penanggulangan

Setelah diketahui adanya ketidaksesuaian pada kondisi fisik bangunan dan sistem tata udara pada ruang HOPPER A-F. Perlu dilakukan pembersihan pada seluruh bagian dalam kap lampu yang terdapat pada ruangan dan melakukan sanitasi pada seluruh bagian ruangan. Penggantian pre-filter yang sudah jenuh dengan filter yang bersih dan dilakukan pengoptimalan kinerja unit AHU. Penggantian pre-filter dilakukan 1 hari setelah dilakukan pengukuran dan sebelum dilakukan pengukuran ulang yaitu pada hari jumat, 29 Desember 2017. Setelah dilakukan pembersihan kap lampu dan seluruh ruangan serta penggantian pre-filter dengan yang bersih maka perlu dilakukan pengujian kembali kualitas udara pada ruang HOPPER A-F.

4.4 Hasil Pengukuran Setelah Perbaikan Kualitas Udara Ruang

Setelah dilakukan perbaikan pada proses pembersihan ruangan dan penggantian filter pre-filter pada unit AHU maka dilakukan pengujian ulang kualitas udara pada ruang HOPPER A-F yang dilakukan pada tanggal 30 Desember 2017 sampai 01 Januari 2018. Pengujian ulang ini dilakukan untuk memastikan kondisi udara pada ruang HOPPER A-F dalam kondisi yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh POPP CPOB Tahun 2012. pembahasan selanjutnya merupakan hasil pengulangan pengukuran kualitas udara pada ruangan HOPPER A-F dan pembahasan pada setiap parameter pengukuran.

4.4.1 Hasil Pengukuran Suhu dan Kelembaban Setelah Perbaikan

Pengukuran suhu dan kelembaban setelah perbaikan dilakukan selama 72 jam dengan interval pembacaan pengukuran 1 (satu) menit sekali. Pengukuran dilakukan pada hari sabtu 30 Desember 2017 jam 00:01 WIB sampai dengan 01 Januari 2018 jam 23:59 WIB. Titik sampling pengukuran suhu dan kelembaban pada ruang HOPPER A-F terdapat 2 (dua) titik sampling pengukuran. Berikut hasil pengukuran suhu dan kelembaban setelah perbaikan dapat dilihat pada lampiran 5 untuk titik sampling 1 (X1) pada area HOPPER A-C dan untuk hasil pengukuran pada titik sampling 2 (X2) pada area HOPPER D-F.

Dari data pada lampiran 5 didapat hasil minimum, maksimum, dan rata-rata suhu dan kelembaban pada ruang HOPPER A-F selama 72 jam di masing-masing titik sampling. Hasil minimum, maksimum dan rata-rata dari hasil pengukuran selama 72 jam dapat dilihat pada tabel 4.6.

Tabel 4.6 Hasil Pengukuran Suhu dan Kelembaban Setelah Perbaikan

Titik Sampling Ruang	Suhu (°C)				RH (%)			
	Minimal	Maksimal	Rata-Rata	Syarat*	Minimal	Maksimal	Rata-Rata	Syarat*
Hopper A-F (X ₁)	11,8	17,9	14,5	16-25 °C	15,9	25,9	18,9	Maks. 30 %
Hopper A-F (X ₂)	13,4	18,4	15,5	16-25 °C	15,5	26,4	19,0	Maks. 30 %

Sumber : * POPP CPOB Tahun 2012

Note : Berwarna merah hasil tidak memenuhi syarat

A. Pembahasan Suhu

Berdasarkan tabel 4.6 dan lampiran 5 hasil pengukuran suhu setelah perbaikan selama 72 jam dari tanggal 30 Desember 2017 sampai 01 Januari 2018 pada titik 1 (X1) dan titik 2 (X2) hasil dibawah ambang batas persyaratan yang ditetapkan POPP CPOB Tahun 2012 yaitu 11,8°C (X1) pada area HOPPER A-C dan 13,4°C (X2) pada area HOPPER D-F. Hasil pengukuran dibawah ambang batas POPP CPOB Tahun 2012 terjadi selama 2 hari 12 jam (X1) dan 1 hari 21 jam (X2). Hal ini masih masuk dalam pengujian kualitas udara karena pengukuran dilakukan pada saat tidak ada aktivitas di dalam ruangan. Apabila terdapat aktivitas dalam ruangan suhu akan naik karena adanya aktivitas operator produksi dan proses produksi pada ruangan tersebut.

B. Pembahasan Kelembaban

Berdasarkan tabel 4.6 terdapat hasil pengukuran setelah perbaikan maksimal selama 72 jam pada 30 Desember 2017 sampai 01 Januari 2018. Hasil pada titik 1 (X1) pada area HOPPER A-C dan titik 2 (X2) pada area HOPPER D-F memenuhi persyaratan pada POPP CPOB Tahun 2012.

4.4.2 Hasil Pengukuran Jumlah Debu Partikulat Setelah Perbaikan

Pengukuran jumlah debu partikulat setelah perbaikan dilakukan selama 3 hari berturut-turut yaitu pada tanggal 30 Desember 2017 sampai 01 Januari 2018. Pengukuran dilakukan selama 30 detik pada setiap titik sampling. Jumlah titik sampling pengukuran 12 titik. Berikut hasil pengukuran jumlah debu partikulat setelah perbaikan dapat dilihat pada tabel 4.7.

A. Pembahasan Jumlah Debu Partikulat

Berdasarkan tabel 4.7 hasil pengukuran jumlah debu partikulat setelah perbaikan 0,5 µm dan 5,0 µm selama 3 hari dari tanggal 30 Desember 2017 sampai 01 Januari 2018 seluruh titik sampling pengukuran masih dibawah ambang batas persyaratan POPP CPOB Tahun 2012.

Tabel 4.7 Hasil Pengukuran Jumlah Debu Partikulat Setelah Perbaikan

Titik Sampling Ruangan	Jumlah Debu Partikulat							
	0.5 µm (partikel/m ³)				5.0 µm (partikel/m ³)			
	30-Des-17	31-Des-17	1-Jan-18	Syarat (partikel/m ³)*	30-Des-17	31-Des-17	1-Jan-18	Syarat (partikel/m ³)*
Hopper A-F (P ₁)	315.924,9	144.401,6	142.212,1	Maks 3.520.000	10.665,0	24.119,9	1.8257,7	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₂)	425.541,7	133.418,8	148.286,3	Maks 3.520.000	20.200,0	17.516,1	21.647,9	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₃)	453.793,4	138.998,5	146.944,3	Maks 3.520.000	9.676,2	20.270,6	11.901,0	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₄)	480.208,8	135.749,6	180.069,5	Maks 3.520.000	8.581,5	19.811,5	21.224,1	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₅)	561.467,7	102.730,3	175.796,4	Maks 3.520.000	21.188,8	9.146,5	16.986,4	Maks. 29.000
Hopper A-F (P ₆)	569.696,0	129.534,2	184.060,0	Maks 3.520.000	5.050,0	18.257,7	15.467,8	Maks. 29.000

Sumber : * POPP CPOB Tahun 2012

4.4.3 Hasil Pengukuran Air Flow dan Air Change Setelah Perbaikan

Pengukuran *air flow* dan *air change* setelah perbaikan dilakukan selama 3 hari mulai tanggal 23 Desember sampai 25 Desember 2017. Pengukuran dilakukan pada setiap *supply air grill* (SAG) yang terdapat pada ruangan HOPPER A-F untuk mengukur *air flow*. Hasil dari pengukuran *air flow* lalu dihitung untuk mendapatkan hasil *air change*. Rumus perhitungan air change yaitu :

$$Volume\ sampling\ pertitik\ (L) = \left(\frac{20}{syarat\ jumlah\ partikel\ 5\mu m} \right) \times 1000$$

Hasil pengukuran *air flow* dan *air change* setelah perbaikan dapat dilihat pada tabel 4.8.

A. Pembahasan Air Flow dan Air Change

Hasil pengukuran *air flow* setelah perbaikan tidak mendapatkan hasil maksimal dikarenakan ketidaksesuaian *hood balometer* yang digunakan dengan *supply air grill* yang terdapat diruangan HOPPER A-F. *Hood balometer* yang digunakan untuk pengukuran berbentuk persegi dengan ukuran 610mm x 610mm. Sedangkan ukuran *supply air grill* yang terdapat

diruangan berbentuk persegi panjang dengan ukuran 655mm x 205mm. Dari 6 titik *supply air grill* yang harus diukur *air flow*nya hanya terdapat 3 titik (F1, F2, dan F3) yang dapat diukur dan hasilpun tidak menggambarkan jumlah *air flow* yang sebenarnya karena perbedaan *hood balometer* yang telah dijelaskan sebelumnya. Untuk 3 titik (F4, F5, dan F6) tidak mendapatkan hasil pengukuran dikarenakan terdapat alat *dehumidifier* didekat *supply air grill*. Karena hasil pengukuran *air flow* yang tidak maksimal sehingga hasil perhitungan *air change* pada ruangan tersebut tidak maksimal sehingga hasil perhitungan dibawah nilai ambang batas yang dipersyaratkan POPP CPOB Tahun 2012.

Hasil perhitungan *air change* yang tidak memenuhi persyaratan POPP CPOB Tahun 2012 ini disebabkan karena pengukuran *air flow* yang tidak menggambarkan yang sebenarnya karena ketidaksesuaian alat ukur yang digunakan dengan kondisi pada ruangan. Hasil pengukuran yang tidak memenuhi syarat ini tidak mempengaruhi hasil pengukuran parameter kualitas udara yang lainnya.

Tabel 4.8 Hasil Pengukuran Air Flow dan Air Change Setelah Perbaikan

Titik Sampling Ruangan	Volume Ruangan (m ³)	Air Flow (CFM)			Air Change			Syarat*
		30-Des-17	31-Des-17	1-Jan-18	30-Des-17	31-Des-17	1-Jan-18	
Hopper A-F (F ₁)	160.3	4	10	6				
Hopper A-F (F ₂)		6	4	5				
Hopper A-F (F ₃)		7	5	8				
Hopper A-F (F ₄)		-	-	-				
Hopper A-F (F ₅)		-	-	-				
Hopper A-F (F ₆)		-	-	-				
Total	160.3	17	19	19	0.18	0.2	0.2	5-20 Kali/Jam

Sumber : * POPP CPOB Tahun 2012

Note : Berwarna merah hasil tidak memenuhi syarat

4.4.4 Hasil Pengukuran Perbedaan Tekanan Udara Setelah Perbaikan

Pengukuran perbedaan tekanan udara setelah perbaikan dilakukan selama 3 hari berturut-turut yaitu pada tanggal 30 Desember 2017 sampai 01 Januari 2018. Pengukuran dilakukan pada pintu keluar masuk yang terdapat pada ruangan HOPPER A-F. Pengukuran dilakukan terhadap koridor dimana koridor lebih positif dari ruangan HOPPER A-F. Koridor lebih positif dari ruang HOPPER A-F dikarena *flow* aliran udara lebih bersih terdapat pada koridor menuju ruangan sehingga cemaran yang terdapat pada ruangan tidak mencemari ruangan yang lainnya. Berikut hasil pengukuran perbedaan tekanan udara setelah perbaikan dapat dilihat pada tabel 4.9.

Tabel 4.9 Hasil Pengukuran Perbedaan Tekanan Udara Setelah Perbaikan

Titik Sampling Ruang	Terhadap	Perbedaan Tekanan Udara (Pa)			
		30-Des-17	31-Des-17	1-Jan-18	Syarat*
Hopper A-F	Koridor	5,719	5,586	5,782	± 5 Pascal

Sumber : *Sarana Penunjang kritis Industri Farmasi (Sistem Tata Udara)

A. Pembahasan Perbedaan Tekanan Udara

Berdasarkan tabel 4.9 hasil pengukuran perbedaan tekanan udara selama 3 hari dari tanggal 30 Desember 2017 sampai 01 Januari 2018 hasil pengukuran masih memenuhi nilai ambang batas yang di persyaratkan dalam buku Sarana Kritis Industri Farmasi (sistem tata udara).

4.4.5 Hasil Pengukuran Cemaran Mikrobiologi Setelah Perbaikan

Pengukuran jumlah cemaran mikrobiologi setelah perbaikan dilakukan selama 3 hari berturut-turut yaitu pada tanggal 30 Desember 2017 sampai 01 Januari 2018. Pengukuran dilakukan selama 10 menit pada setiap titik sampling dengan menghisap udara yang terdapat pada ruangan. Jumlah titik sampling pengukuran 7 titik. Hasil dari pengukuran cemaran mikrobiologi lalu di konversikan ke dalam tabel konversi alat MAS pada lampiran 3. Hasil pengukuran jumlah cemaran mikrobiologi setelah perbaikan dapat dilihat pada tabel 4.10.

Tabel 4.10 Hasil Pengukuran Cemaran Mikrobiologi Setelah Perbaikan

Titik Sampling Ruangan	TPC (<i>Total Plate Count</i>)				KK (<i>Kapang Khamir/Jamur</i>)			
	30-Des-17	31-Des-17	1-Jan-18	Syarat (cfu/m ³)*	30-Des-17	31-Des-17	1-Jan-18	Syarat (cfu/m ³)*
Hopper A-F (M ₁)	253	243	163	Maks. 300	4	9	17	Maks. 100
Hopper A-F (M ₂)	246	209	145	Maks. 300	4	8	16	Maks. 100
Hopper A-F (M ₃)	186	297	174	Maks. 300	8	76	12	Maks. 100
Hopper A-F (M ₄)	211	284	239	Maks. 300	3	17	7	Maks. 100
Hopper A-F (M ₅)	239	226	134	Maks. 300	3	12	12	Maks. 100
Hopper A-F (M ₆)	250	264	183	Maks. 300	5	11	16	Maks. 100
Hopper A-F (M ₇)	277	123	131	Maks. 300	5	10	13	Maks. 100

Sumber : * Penetapan Persyaratan PT Bintang Toedjoe

A. Pembahasan Cemaran Mikrobiologi

Berdasarkan tabel 4.10 hasil pengukuran cemaran mikrobiologi selama 3 hari dari tanggal 30 Desember 2017 sampai 01 Januari 2018 hasil pengukuran masih memenuhi nilai ambang batas yang di tetapkan pada PT Bintang Toedjoe Plant Pulomas.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Kesimpulan yang dihasilkan dari penelitian ini adalah :

1. Kualitas udara untuk parameter jumlah debu partikulat ukuran 0.5 μm melebihi ambang batas yang dipersyaratkan pada POPP CPOB Tahun 2012. Dimana jumlah debu partikulat tertinggi terjadi pada pengukuran hari ke 2 tanggal 24 Desember 2017 yaitu 4.991.304,0 partikel/ m^3 . Sedangkan nilai ambang batas untuk jumlah debu partikulat kelas E (khusus) 0.5 μm adalah 3.520.000 partikel/ m^3 . Hasil pengukuran *air flow* udara tidak maksimal dikarenakan ketidaksesuaian *hood balometer* dengan *grill supply air* yang terdapat diruangan sehingga hasil *air change* ruangan tidak mendapatkan hasil yang sebenarnya. Hasil *air flow* dan *air change* yang didapat tidak memenuhi persyaratan POPP CPOB Tahun 2012 hal ini disebabkan karena perbedaan *hood balometer* yang digunakan untuk mengukur dengan *grill* yang terdapat diruangan dan terhalang juga dengan *dehumidifier*. Hasil *air flow* dan *air change* yang tidak maksimal ini tidak mempengaruhi hasil pengukuran pada parameter suhu, kelembaban, jumlah debu partikulat, perbedaan tekanan udara, dan jumlah cemaran mikrobiologi.
2. Berdasarkan observasi terhadap kondisi fisik bangunan dan sistem tata udara ditemukan kondisi filter (pre-filter) pada unit AHU pada kondisi kotor/jenuh oleh partikulat. Hal ini menyebabkan jumlah debu partikulat pada ruang HOPPER A-F menjadi tinggi (melebihi ambang batas). Penggantian filter pre-filter pada unit AHU dilakukan 1 minggu sekali. Kemungkinan terbesar penyebab terjadinya kenaikan nilai jumlah debu partikulat berasal karena jenuhnya filter pre-filter sehingga proses penyaringan udara bersih tidak maksimal pada unit AHU.
3. Pengukuran dilakukan kembali setelah dilakukan perbaikan pada filter (pre-filter) di unit AHU dan kap lampu. Perbaikan yang dilakukan adalah

mengganti pre-filter yang sudah jenuh dengan yang bersih, dan dilakukan pengoptimalan kinerja mesin AHU. Serta pembersihan dan sanitasi pada bagian dalam seluruh kap lampu yang terdapat di ruangan. Hasil pengukuran yang didapatkan setelah dilakukan perbaikan terdapat suhu yang di bawah ambang batas yang ditetapkan POPP CPOB Tahun 2012 yaitu 11,8°C persyaratan yang ditetapkan 16°C-25°C. Suhu yang dibawah ambang batas ini disebabkan karena pengukuran yang dilakukan pada saat tidak terdapat aktifitas atau kegiatan pada ruangan tersebut. Hasil ini masih masuk dalam toleransi karena apabila terdapat aktifitas dan kegiatan pada ruangan tersebut, maka suhu pada ruangan akan meningkat karena adanya tambahan suhu panas dari tubuh manusia atau personil yang berkerja pada ruangan tersebut. Hasil pengukuran pada parameter yang lain memenuhi persyaratan.

5.2 Saran

1. Penggantian filter pre-filter pada unit AHU dilakukan 1 minggu 2 kali, dan dilakukan pengecekan kondisi pre-filter setiap hari. Perlu dilakukan penelitian masa pakai filter pre-filter sehingga filter yang sudah tidak optimal penyaringannya tidak digunakan kembali.
2. Pemantauan kualitas udara secara berkala sesuai dengan parameter yang ditetapkan dalam POPP CPOB Tahun 2012 agar mendapatkan produk yang berkualitas.
3. Penambahan *hood balometer* dengan ukuran 655mm x 205mm sehingga pengukuran dengan grill SAG berbentuk persegi panjang dapat dilakukan. Sehingga dalam proses pengukuran *airflow* pada sistem tata udara dengan *supply air grill* yang berbentuk persegi dengan ukuran 655mm x 205mm dapat diukur dengan maksimal dan mendapatkan hasil pengukuran yang aktual.
4. Perlu dilakukan penelitian lanjutan tentang lama waktu pengkondisian udara setelah sanitasi ruangan sehingga dalam proses pemantauan kualitas udara ruang dalam kondisi ruangan yang sudah terkondisikan dengan baik setelah sanitasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Aditama, TY. 1992. *Polusi Udara dan Kesehatan*. Jakarta : Arcan.
- Anonymous. 2002. *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Inonesia Nomor 1405/MENKES/SK/IX/2002 tentang Persyaratan Kesehatan Lingkungan Kerja Perkantoran dan Industri*. Jakarta : Sekretaris Negara Republik Indonesia.
- Anonymous. 1996. *Keputusan Menteri Negara Lingkungan Hidup No. 48 tentang Baku Tingkat Kebisingan* .Jakarta : Sekretaris Negara Republik Indonesia.
- Bintang Toedjoe, PT. 2015. *Modul Internal Training Quality Assurance, QA-QC Department*. Jakarta,
- BPOM RI. 2012. *Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta.
- BPOM RI. 2012. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 jilid 1*. Jakarta
- BPOM RI. 2012. *Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi*. Jakarta
- Fardiaz, 1994. *Polusi Air dan Udara*. Yogyakarta : Kanisius
- ISO 14644-1. 2015. *Classification Of Air Cleanlines By Particle Concentration*
- Kusnopranto, H., Susanna, D. 2002. *Kesehatan Lingkungan*. Fakultas Kesehatan Masyarakat. Universitas Indonesia. Depok.
- POPP CPOB. 2012. *Petunjuk Operational Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Jilid 1*. Jakarta
- POPP CPOB. 2012. *Petunjuk Operational Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Jilid II*. Jakarta
- Satwiko, Prasasto. 2004. *Fisika Bangunan I*. Yogyakarta : Andi
- Soedomo M., 2001. *Pencemaran Udara*. Kumpulan Karya Ilmiah, Penerbit ITB, Bandung.