

Analisis Jumlah Partikel Akibat Variasi Pengaturan Debit Udara Pada Cleanroom Class ISO 9

Desvina Nachrisya Nainggolan¹, Kasni Sumeru¹, Parisya Premiera Rosulindo¹

¹Jurusan Teknik Refrigerasi & Tata Udara, Politeknik Negeri Bandung, Bandung 40012

E-mail : desvina.nachrisya.tptu421@polban.ac.id

E-mail : sumeru@polban.ac.id

E-mail : parisya.premiera@polban.ac.id

ABSTRAK

Cleanroom berperan penting dalam menjaga kebersihan udara guna menjamin kualitas dan keamanan produk, khususnya pada industri kosmetik. Penelitian ini bertujuan menganalisis pengaruh variasi pengaturan debit udara terhadap jumlah partikel pada cleanroom class ISO 9. Pengujian dilakukan dengan mengatur *Variable Speed Drive (VSD)* pada frekuensi 30 Hz, 40 Hz, dan 50 Hz. Parameter yang diukur meliputi jumlah partikel, *airflow*, dan temperatur ruangan menggunakan *particle counter*, *accubalance air capture hood* dan *thermohygro*, mengacu pada standar ISO dan CPOB. Hasil menunjukkan peningkatan frekuensi VSD menurunkan jumlah artikel udara dan temperatur ruangan serta meningkatkan *Air Change per Hour (ACH)*. Pada frekuensi 50 Hz, ACH mencapai 7,6 kali/jam dengan jumlah partikel terendah disbanding frekuensi lainnya, meskipun biaya listrik harian tertinggi (Rp. 43.000/hari). Berdasarkan hasil tersebut, pengaturan VSD pada 50 Hz direkomendasikan untuk menjaga kualitas udara cleanroom karena memenuhi standar ISO dan CPOB, meskipun memerlukan biaya energi lebih besar.

Kata Kunci

Cleanroom Class ISO 9, Jumlah Partikel, Debit Udara.

A cleanroom plays a crucial role in maintaining air cleanliness to ensure product quality and safety, especially in the cosmetics industry. This study aims to analyze the effect of airflow rate variations on the number of airborne particles in a cleanroom classified as ISO 9. Testing was conducted by adjusting the Variable Speed Drive (VSD) at frequencies of 30 Hz, 40 Hz, and 50 Hz. The measured parameters included particle count, airflow, and room temperature using a particle counter, accubalance air capture hood, and thermohyrometer, referring to ISO and CPOB standards. The results showed that increasing VSD frequency reduced both the particle count and room temperature while increasing Air Changes per Hour (ACH). At 50 Hz, the ACH reached 7.6 times per hour with the lowest particle counts compared to the other frequencies, although it incurred the highest daily energy cost (Rp 43,000/day). Based on these findings, a VSD frequency setting of 50 Hz is recommended for maintaining cleanroom air quality as it meets ISO and CPOB standards, despite the higher energy expenditure.

Keywords

Cleanroom Class ISO 9, Number of Particles, Airflow

1. PENDAHULUAN

Cleanroom merupakan ruang terkontrol yang dirancang untuk meminimalkan kontaminasi partikel di udara dalam proses produksi, khususnya pada industri yang membutuhkan tingkat kebersihan tinggi seperti farmasi, elektronik, dan kosmetik. Dalam ruang bersih, pengaturan kualitas udara sangat penting untuk memastikan produk yang dihasilkan memenuhi standar keamanan dan kualitas. Salah satu parameter utama yang memengaruhi kebersihan ruang adalah debit udara, yang menentukan seberapa cepat udara dalam ruangan diperbarui dan partikel dibuang.

Debit udara dalam cleanroom umumnya diatur melalui sistem HVAC dengan bantuan *Variable Speed Drive (VSD)* pada *blower* atau *fan* untuk mengatur kecepatan aliran udara. Variasi frekuensi pada VSD akan memengaruhi laju aliran udara (*airflow*), yang secara langsung berdampak pada nilai *Air Changes per Hour (ACH)*, suhu, dan konsentrasi partikel di dalam ruangan.

Penelitian ini dilakukan di ruang produksi salah satu industri kosmetik untuk menganalisis jumlah partikel yang timbul akibat variasi pengaturan debit udara pada *cleanroom class* ISO 9. Pengujian dilakukan dengan mengatur frekuensi VSD pada 30 Hz, 40 Hz, dan 50 Hz, serta memantau parameter seperti jumlah partikel 0,5 μm dan 1,0 μm , *airflow*, dan temperatur. Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan rekomendasi pengaturan optimal yang tidak hanya memenuhi standar ISO 14644-1 dan CPOB, tetapi juga mempertimbangkan efisiensi energi dalam operasional sistem tata udara (1). Selanjutnya standar ISO 14644-1 yang digunakan untuk penelitian dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Standar ISO 14644-1 Kelas 9

Parameter	Jumlah
Partikel 0.5 (μm)	35200000
Partikel 1.0 (μm)	8320000
ACH (kali/jam)	5-20
Temperatur ($^{\circ}\text{C}$)	20-27

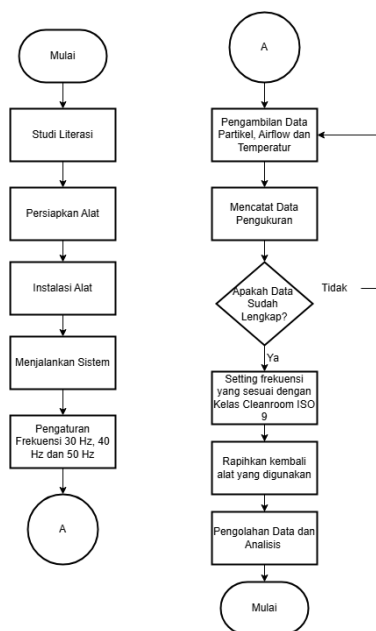
2. METODOLOGI

Pengambilan data dilakukan dengan metode pengukuran langsung menggunakan alat ukur *Particle Counter Solair 3100*, *Accubalance Air Capture Hood TSI 8380*, dan *Thermohygro TSI TA465*. Penelitian ini dilaksanakan di ruang produksi kosmetik dengan ukuran 4,3 m × 3,1 m.

Pengambilan data ini dilakukan pada hari yang berbeda dengan total tiga kali pengambilan data pada siang hari pukul 13.00 – 16.00. Variasi debit udara yang digunakan yaitu 30 Hz, 40 Hz, dan 50 Hz. Kondisi ruang produksi dalam keadaan kosong pada saat pengambilan data untuk mencegah adanya kontaminasi partikel akibat aktivitas manusia.

Referensi penelitian ini mengacu berdasarkan Standar ISO 14644-1 dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Penelitian ini bertujuan menganalisis jumlah partikel dan jumlah konsumsi daya akibat variasi pengaturan debit udara pada ruangan produksi *cleanroom class ISO 9*. Adapun metode penelitian yang dilaksanakan pada penelitian ini terlihat pada Gambar 1.



Gambar 1. Diagram Alir Penelitian

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Langkah pertama yang harus dilakukan adalah menghitung berapa jumlah titik sampel minimum yang perlu diambil berdasarkan luas ruang produksi. Perhitungan yang digunakan menggunakan persamaan 1.

$$N = \sqrt{P \cdot L} \quad (1)$$

Dengan nilai P dan L adalah sebagai berikut :

Panjang (P) = 4,3 m

Lebar (L) = 3,1 m

Sehingga diperoleh hasil sebagai berikut :

$$N = \sqrt{P \cdot L}$$

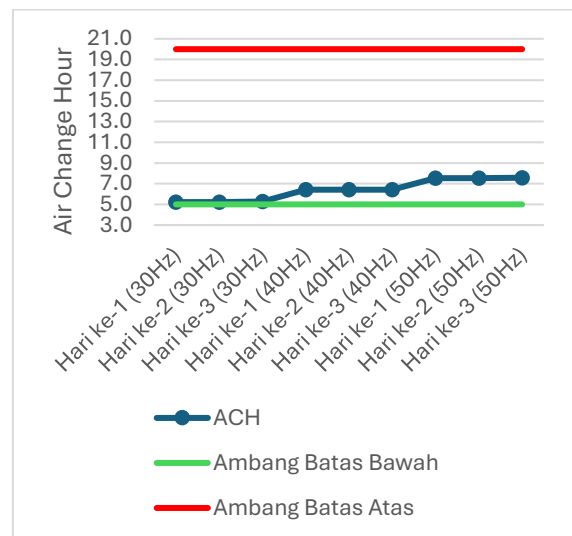
$$N = \sqrt{4,3 \cdot 3,1}$$

$$N = 3,6$$

$$N = 4$$

Jadi N = 4 titik berdasarkan perhitungan dengan menggunakan persamaan 1.

Setelah mendapatkan jumlah titik sampel maka dapat dilakukan penelitian dan didapatkan hasil pengukuran *Air Change per Hour* pada Gambar 2.

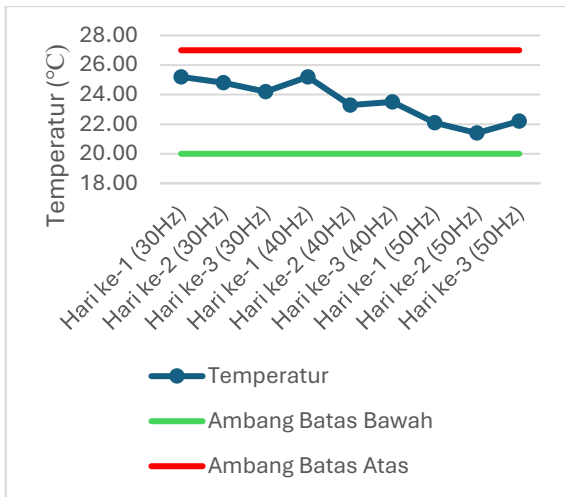


Gambar 2. Grafik ACH Terhadap Standar CPOB

Pada Gambar 2 menampilkan hasil perhitungan ACH terhadap Standar CPOB untuk *cleanroom class ISO 9*. Pada grafik diatas terlihat bahwa saat kita mengubah pengaturan frekuensi pada VSD (*Variable Speed Drive*) maka pertukaran udara menjadi lebih cepat dibandingkan dengan frekuensi yang lebih rendah. Hal ini juga menyebabkan jumlah partikel akan lebih sedikit ketika kita mengatur frekuensi VSD pada frekuensi yang lebih tinggi.

Pengaturan frekuensi VSD pada *cleanroom* dapat mempengaruhi pertukaran karena beberapa alasan. Pertama, pengaturan frekuensi VSD dapat mempengaruhi kecepatan pertukaran udara dalam *cleanroom*. Kecepatan udara yang lebih tinggi dapat meningkatkan pertukaran udara. Selain itu pengaturan frekuensi VSD juga dapat mempengaruhi aliran udara dalam *cleanroom*.

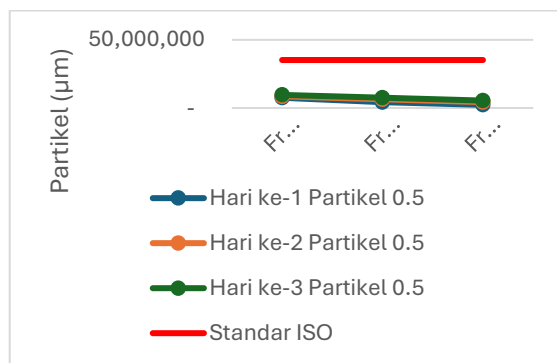
Pada Gambar 3 menampilkan hasil pengukuran temperatur terhadap Standar CPOB. Pada grafik diatas terlihat bahwa temperatur pada Ruang IQ Lab memenuhi syarat Standar CPOB. Hal ini dikarenakan unit AHU atau sistem yang digunakan selalu rutin melakukan pemeriksaan dan pembersihan unit, maka nilai temperatur pada Ruang IQ Lab akan berada di antara ambang batas bawah dan ambang batas atas seperti grafik diatas.



Gambar 3. Grafik Temperatur Terhadap Standar CPOB

Namun bisa dilihat pada hari ke-3 saat pengaturan frekuensi 40 hertz dan 50 hertz, nilai temperatur menjadi lebih tinggi dari pada hari ke-2, hal tersebut disebabkan oleh penambahan alat ke dalam ruangan oleh pihak industri dan dikarenakan ada penambahan sejumlah orang untuk membantu proses pemindahan alat. Proses pemindahan alat ke dalam ruangan tersebut dilakukan bertepatan pada saat sedang dilakukan pengaturan frekuensi 50 hertz, maka dari itu nilai temperatur menjadi naik melebihi nilai temperatur pada hari ke-2.

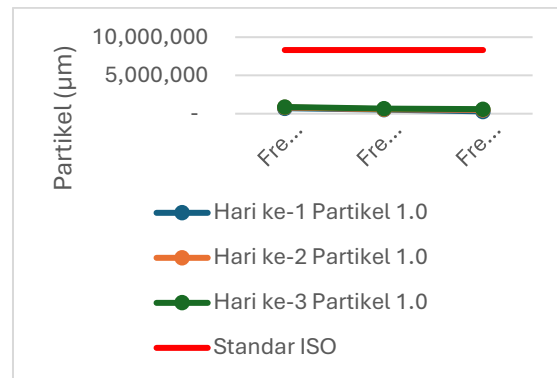
Pada frekuensi ke 50 hertz merupakan frekuensi yang optimal untuk diterapkan pada ruang produksi kelas ISO 9 jika dibandingkan dengan standar rekomendasi standar CPOB. Pada standar CPOB tertera ambang batas ACH ada pada angka 5-20 per jam, sementara pada frekuensi 50 hertz ACH yang didapatkan yaitu pada angka 7,6 kali/jam.



Gambar 4. Grafik Partikel 0.5 µm Terhadap Standar ISO

Pada Gambar 4 dan Gambar 5 menampilkan jumlah partikel 0.5 µm dan jumlah partikel 1,0 µm terhadap Standar ISO, dimana jumlah partikel terendah terdapat pada Frekuensi 50 hertz di hari ke-1 dan jumlah partikel tertinggi ada pada Frekuensi 30 hertz di hari ke-3. Berdasarkan Standar ISO ruangan IQ Lab ini sudah memenuhi syarat karena jumlah partikelnya kurang dari 35.200.000. Partikel dalam ruangan IQ Lab ini bisa memenuhi syarat Standar ISO karena adanya pergantian HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) Filter yang semula menggunakan H13 menjadi H14. HEPA 14

memiliki fungsi dapat menangkap partikel yang sangat halus berukuran 0,3 µm, termasuk debu dan bakteri.



Gambar 5. Grafik Partikel 1.0 µm Terhadap Standar ISO

Pada Gambar 4 dan Gambar 5 juga terlihat bahwa pada setiap harinya jumlah partikel selalu naik. Hal tersebut disebabkan karena pada saat pengambilan data terdapat teknisi dan *engineer* yang membantu proses pengambilan data. Maka dari itu ada kemungkinan jumlah partikel bertambah karena adanya aktivitas manusia pada saat proses pengambilan data, seperti gesekan kulit manusia terhadap baju, debu atau partikel dari luar ruangan yang menempel pada pakaian dan ketika membuka pintu menyebabkan adanya partikel yang ikut masuk ke dalam ruangan. Selain itu penyebab semakin bertambah jumlah partikel tersebut karena adanya partikel yang terjebak di sudut-sudut ruangan dan tidak sempat terbuang oleh *return grill*.

Pada frekuensi ke 50 hertz tentunya merupakan pengaturan frekuensi yang memiliki hasil partikel yang paling bagus, namun memiliki kekurangan yaitu konsumsi energi yang lebih tinggi, biaya operasional yang meningkat, peningkatan keausan pada motor atau fan jika tidak disertai perawatan berkala dan dapat meningkatkan kebisingan di dalam ruangan karena motor atau fan berputar lebih cepat.

4. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis yang dilakukan, dapat disimpulkan bahwa jumlah partikel udara tertinggi ditemukan saat ruangan dioperasikan pada frekuensi 30 Hz, dengan jumlah partikel berukuran 0.5 mikron mencapai sekitar 7.496.402 partikel. Seiring dengan peningkatan frekuensi pengaturan pada *Variable Speed Drive* (VSD), jumlah partikel menunjukkan penurunan yang signifikan. Ketika frekuensi dinaikkan menjadi 50 Hz, jumlah partikel berukuran 0.5 mikron berkurang menjadi sekitar 2.293.877 partikel. Hal ini menunjukkan bahwa peningkatan frekuensi berdampak langsung terhadap peningkatan laju aliran udara (*airflow*), yang berkontribusi pada efektivitas penyaringan dan pengurangan partikel di dalam ruangan.

Selain itu, peningkatan frekuensi juga berpengaruh terhadap nilai *Air Change per Hour* (ACH), yaitu tingkat pertukaran udara per jam di dalam ruangan. Pada frekuensi 30 Hz, nilai ACH tercatat sebesar 5,2 kali per jam, kemudian meningkat menjadi 6,4 kali per jam pada frekuensi 40 Hz, dan mencapai 7,6 kali per jam pada frekuensi 50 Hz. Hasil ini menunjukkan

bahwa semakin tinggi frekuensi yang digunakan, maka semakin cepat sirkulasi udara di dalam ruangan, yang pada akhirnya membantu menurunkan tingkat kontaminasi partikel. Berdasarkan data yang diperoleh, ruang produksi di PT. X telah memenuhi persyaratan standar ISO untuk *cleanroom* serta standar CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)

5. SARAN

Untuk penelitian selanjutnya disarankan melakukan penelitian dengan menggunakan unit split duct. Saran untuk PT. X agar membuat prosedur masuk dan keluar manusia ke dalam ruangan serta prosedur keluar dan masuk barang. Dan disarankan untuk lebih memperhatikan kebersihan ketika sebelum memasuki area *cleanroom* dengan menyiapkan *Air shower* yang merupakan sebuah bilik (chamber). Selain itu memperhatikan pada ruangan tersebut tidak ada celah sehingga partikel bisa ikut masuk ke dalam ruangan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Politeknik Negeri Bandung yang telah mendanai dan memfasilitasi penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

1. Badarudin A, Setyawan A, Nuri Adilah U, Politeknik Negeri Bandung. Observasi pola aliran udara dan distribusi temperatur pada ruang terkondisi menggunakan CFD. 2019.
2. Chaudhari GA, Sarje SH. Clean room classification for pharmaceutical industry. 2015.
3. Sugiharta S. Kualifikasi kinerja sistem HVAC di ruang mixing trial, ruang filling trial, dan ruang preparasi media di PT. X. 2021.
4. Gautama A, Budiana B, Politeknik Negeri Batam. Pengukuran partikel di cleanroom TFME Politeknik Negeri Batam menggunakan standar ISO 14644-1. 2020.
5. Safi'i I, Aryadi W, Universitas Negeri Semarang. Pengaruh variasi debit udara masuk terhadap kapasitas air yang dihasilkan oleh atmospheric water generator. 2018.
6. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. 2020.
7. Kementerian Kesehatan RI. Pedoman pengendalian kontaminasi udara pada fasilitas kesehatan. 2020.