

Bangunan & Fasilitas

AHU/HVAC

Industri Farmasi

BANGUNAN - FASILITAS

1. Bangunan
2. Sarana Penunjang Kritis
 - a. DSTU (Desain & Sistem Tata Udara)
 - b. SPA (Sistem Pengolahan Air)
 - c. Sistem Udara Bertekanan



BANGUNAN & LAY OUT

1. Desain
2. Konstruksi
3. Letak



Harus Memadai Untuk :

- Operasional
- Pembersihan
- Pemeliharaan

- ✓ **Lokasi** → Bebas dari pencemaran lingkungan disekelilingnya.
- ✓ **Konstruksi** → Terlindung dari pengaruh cuaca, banjir perembesan air tanah, *rodents & insects*
- ✓ **Pemeliharaan** → Desinfeksi sesuai prosedur (didokumentasikan)

BANGUNAN & LAY OUT

AREA PRODUKSI

- Butir 3.10 Area Produksi : Sarana khusus dan *self-contained* harus disediakan untuk :
 - produk yang dapat menimbulkan sensitisasi tinggi (misal golongan penisilin)
 - preparat biologis (misal mikroorganisme hidup).
- Bangunan terpisah untuk :
 - antibiotika tertentu,
 - hormon tertentu (misal hormon seks), sitotoksika tertentu,
 - produk mengandung bahan aktif tertentu berpotensi tinggi, dan
 - produk nonobat
- Memproduksi dalam *campaign* dapat dibenarkan asal telah mengambil tindakan pencegahan yang spesifik dan validasi yang diperlukan telah dilakukan.

BANGUNAN & LAY OUT

KANTOR

SEFALOSPORIN
KARBAPENEM
KARBASEFEM

NON-BETA-LAKTAM

BETALAKTAM
(PENISILIN)

HORMON SEKS

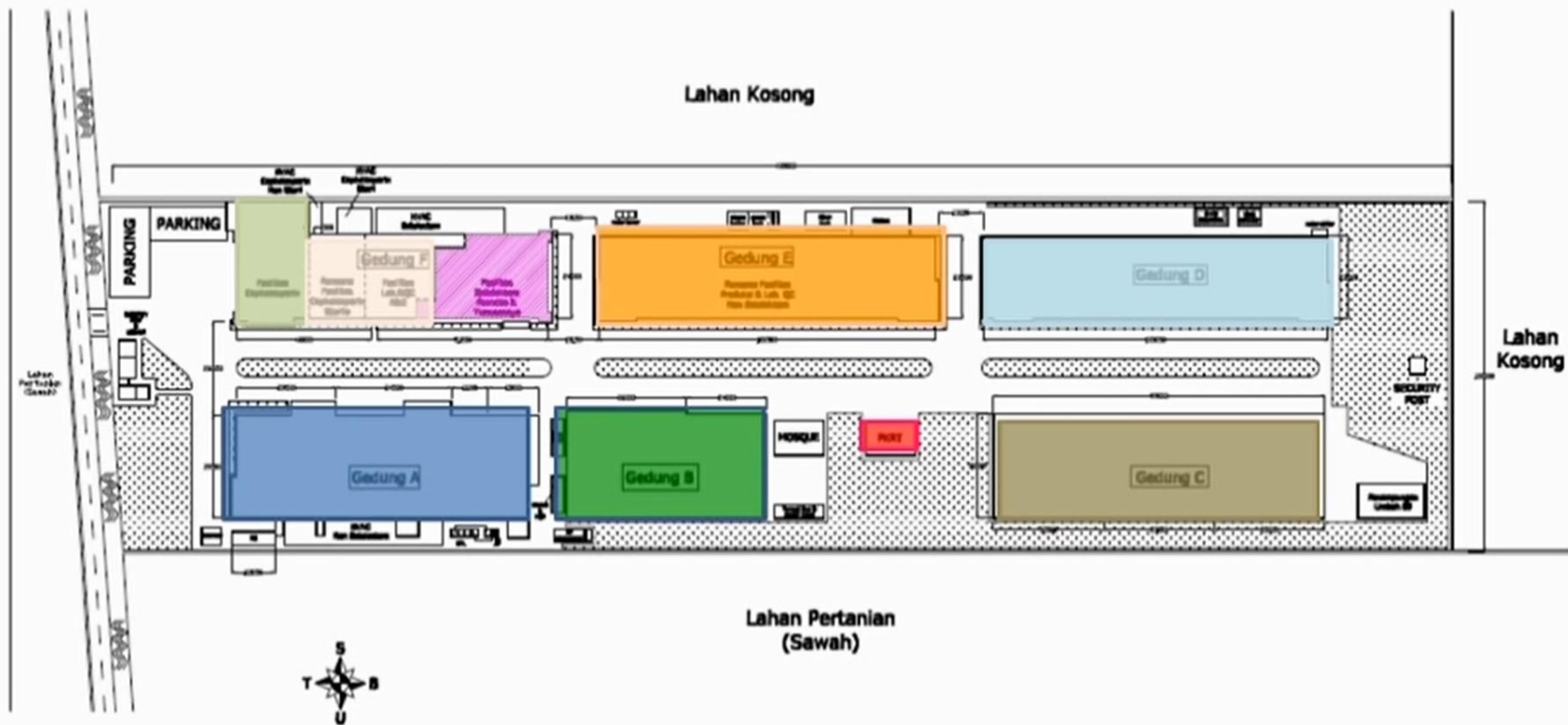
SITOTOKSIK

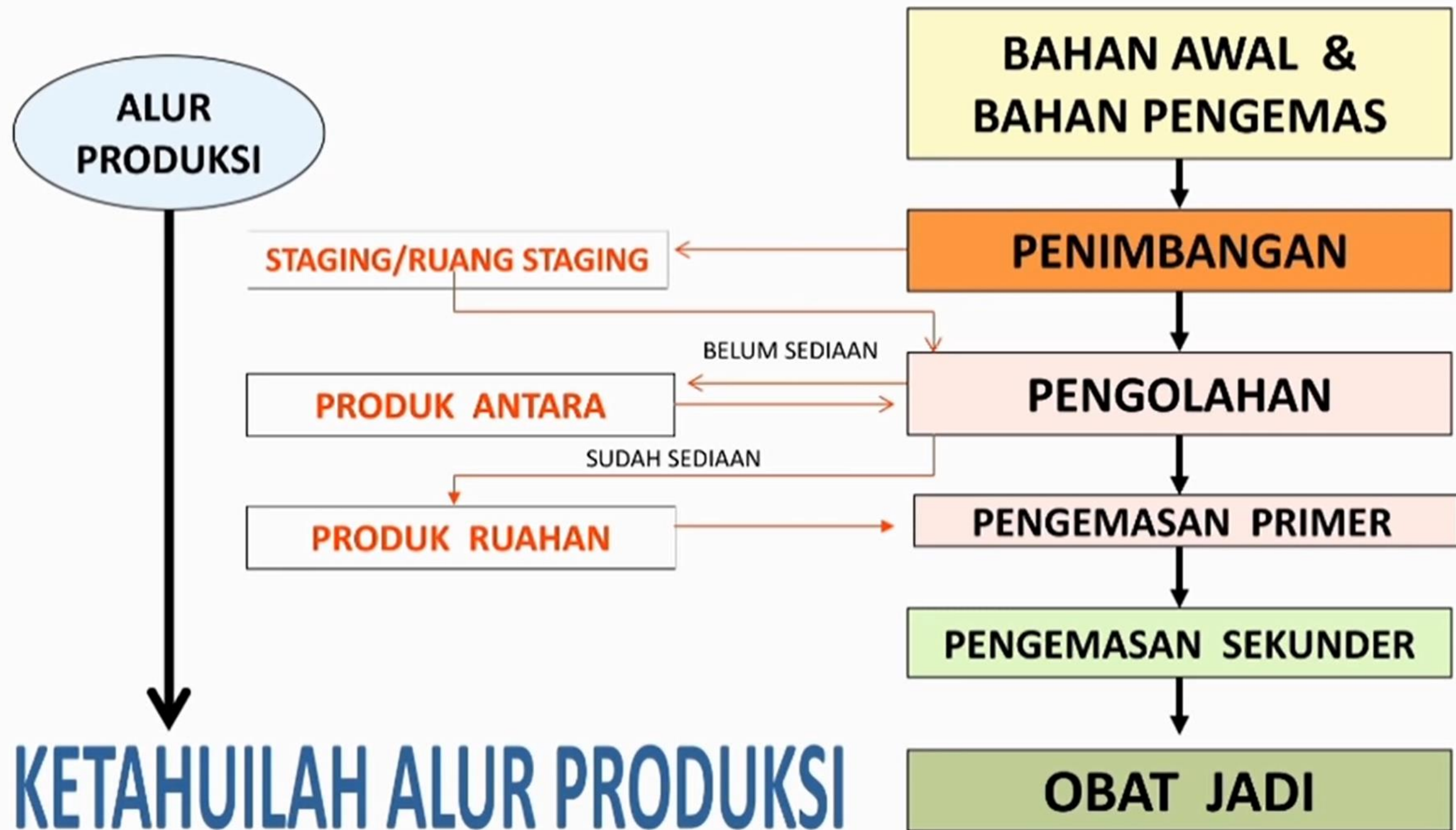
PRODUK DARAH

PRODUK BIOLOGIS

RANCANGAN BLOK BANGUNAN PABRIK

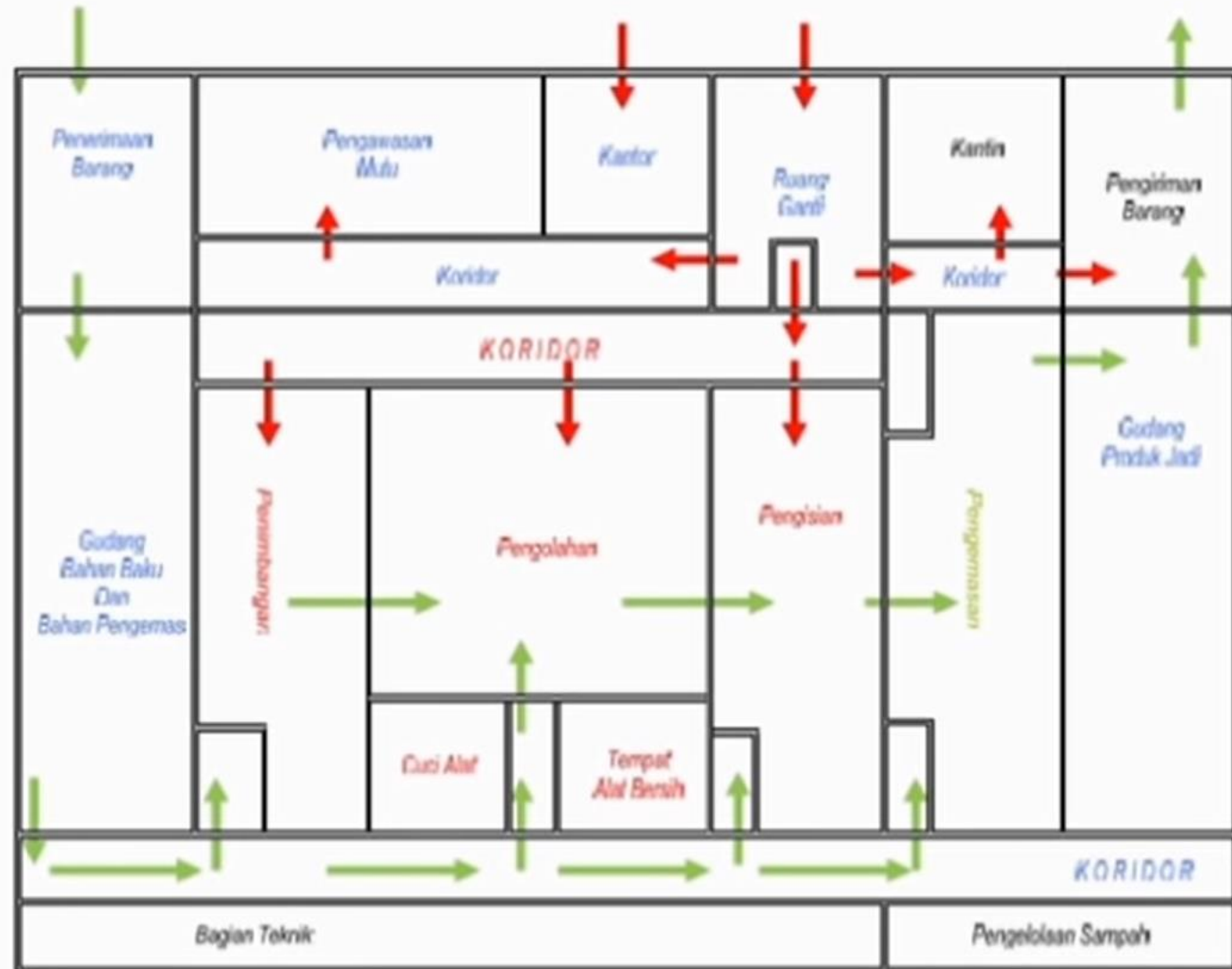
Contoh Site Plan





BANGUNAN & LAY OUT





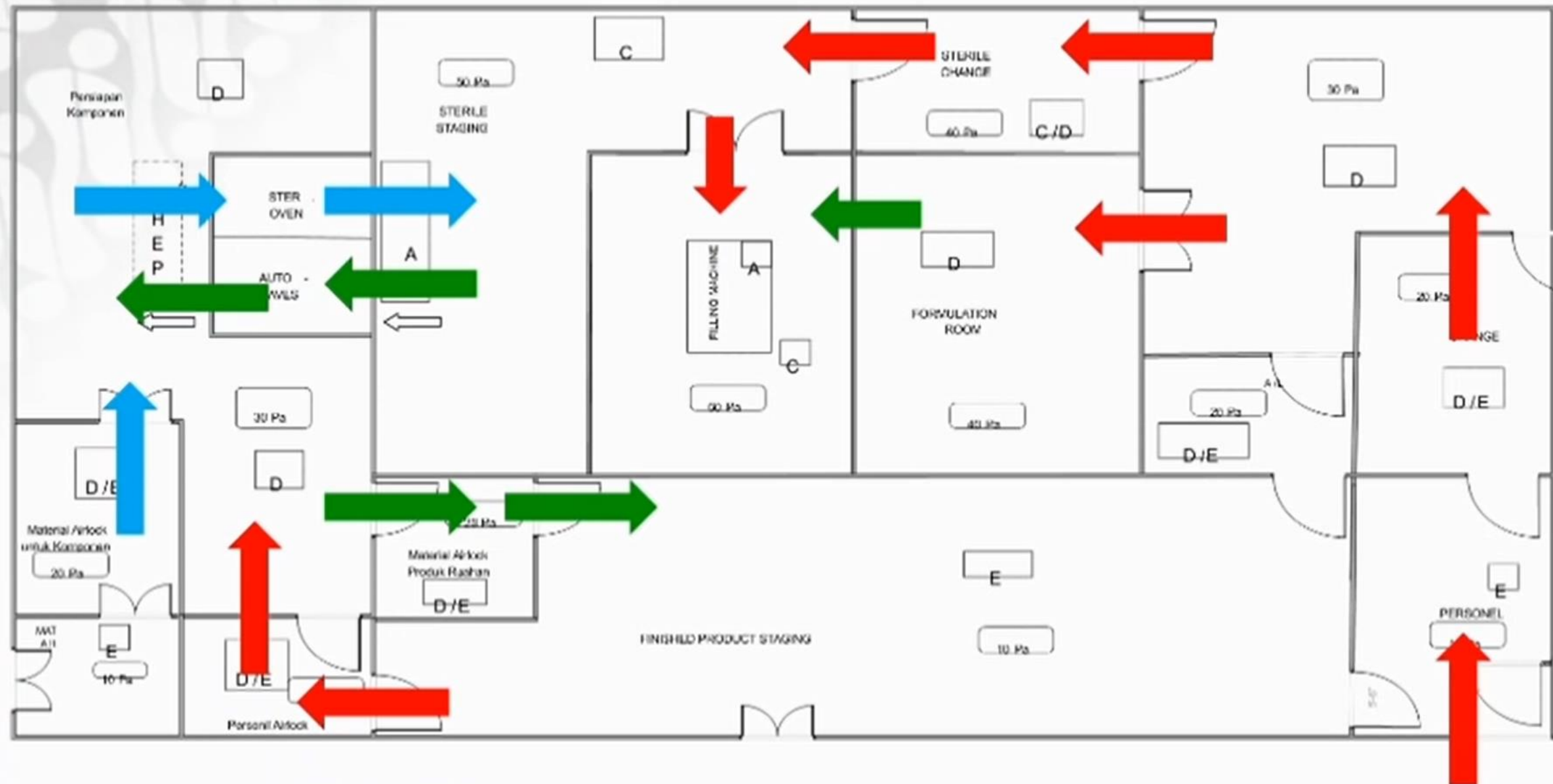
Keterangan:



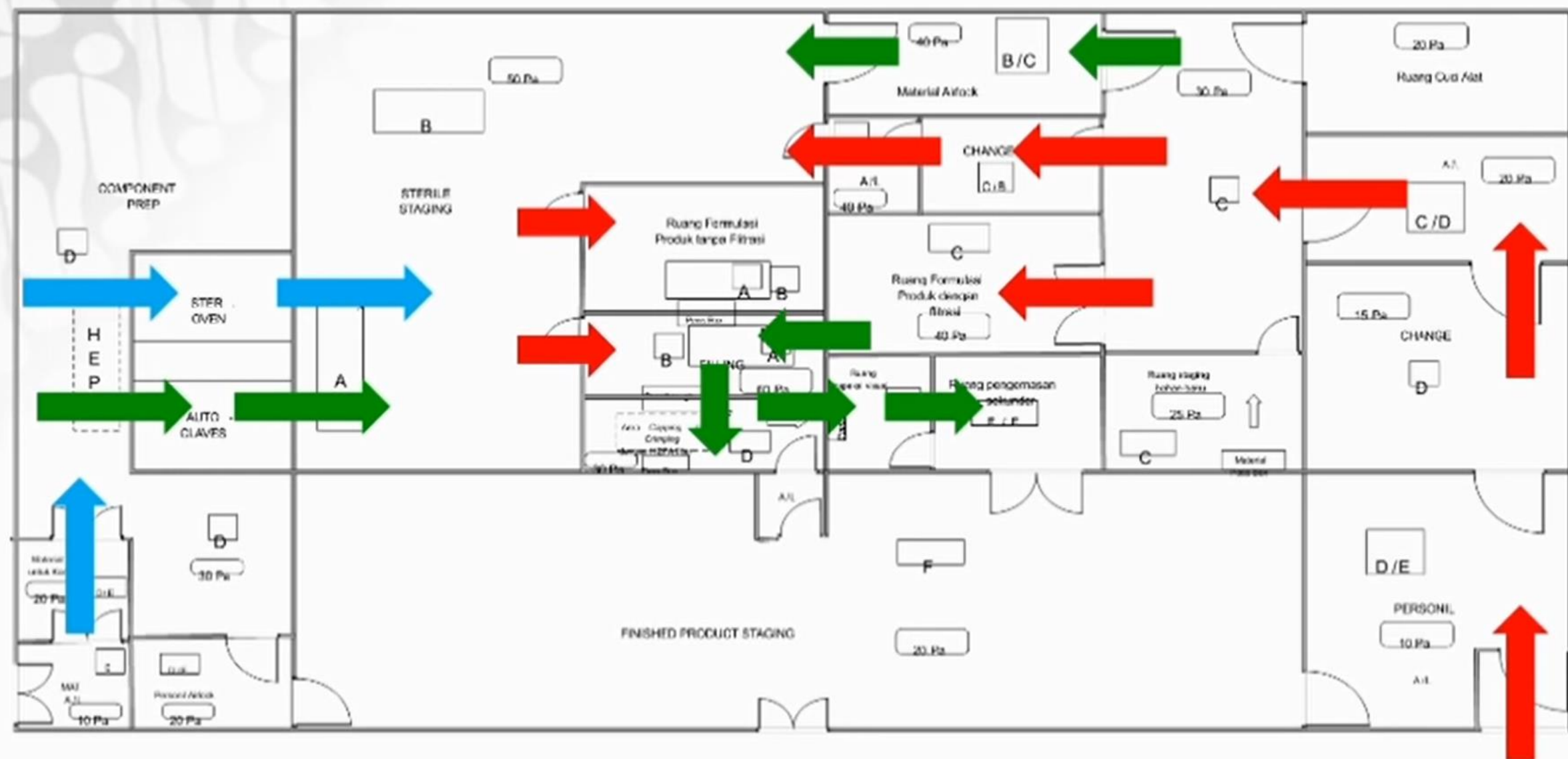
Alur Barang
Alur Personil
Area Terkontrol
Area Bersih
Area Pengemasan Sekunder

Konsep Alur Barang dan Personil

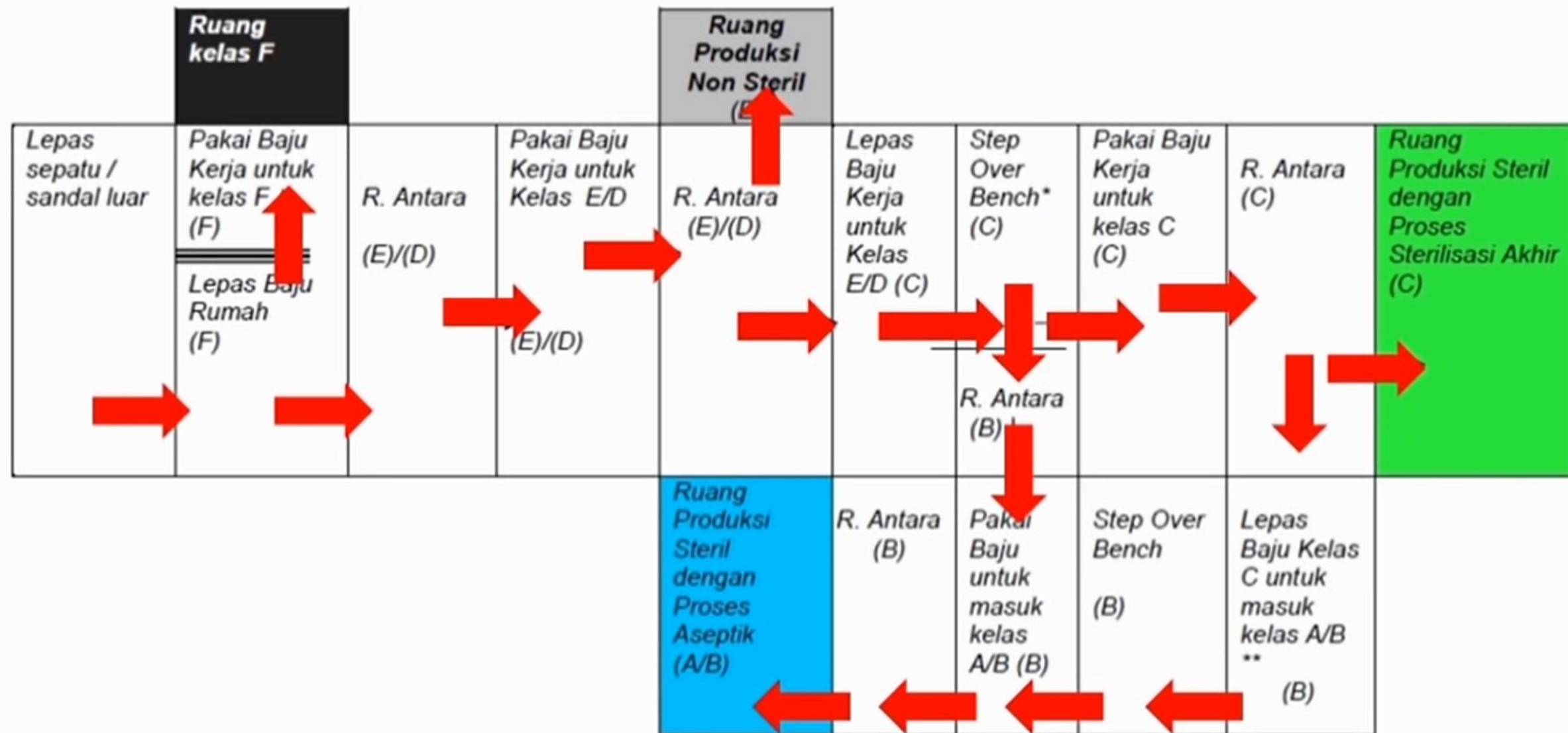
Tata Letak Ruang Produksi Steril dengan Proses Sterilisasi Akhir



Tata Letak Ruang Produksi Steril dengan Proses Aseptis



SKEMATIK RUANG GANTI PAKAIAN

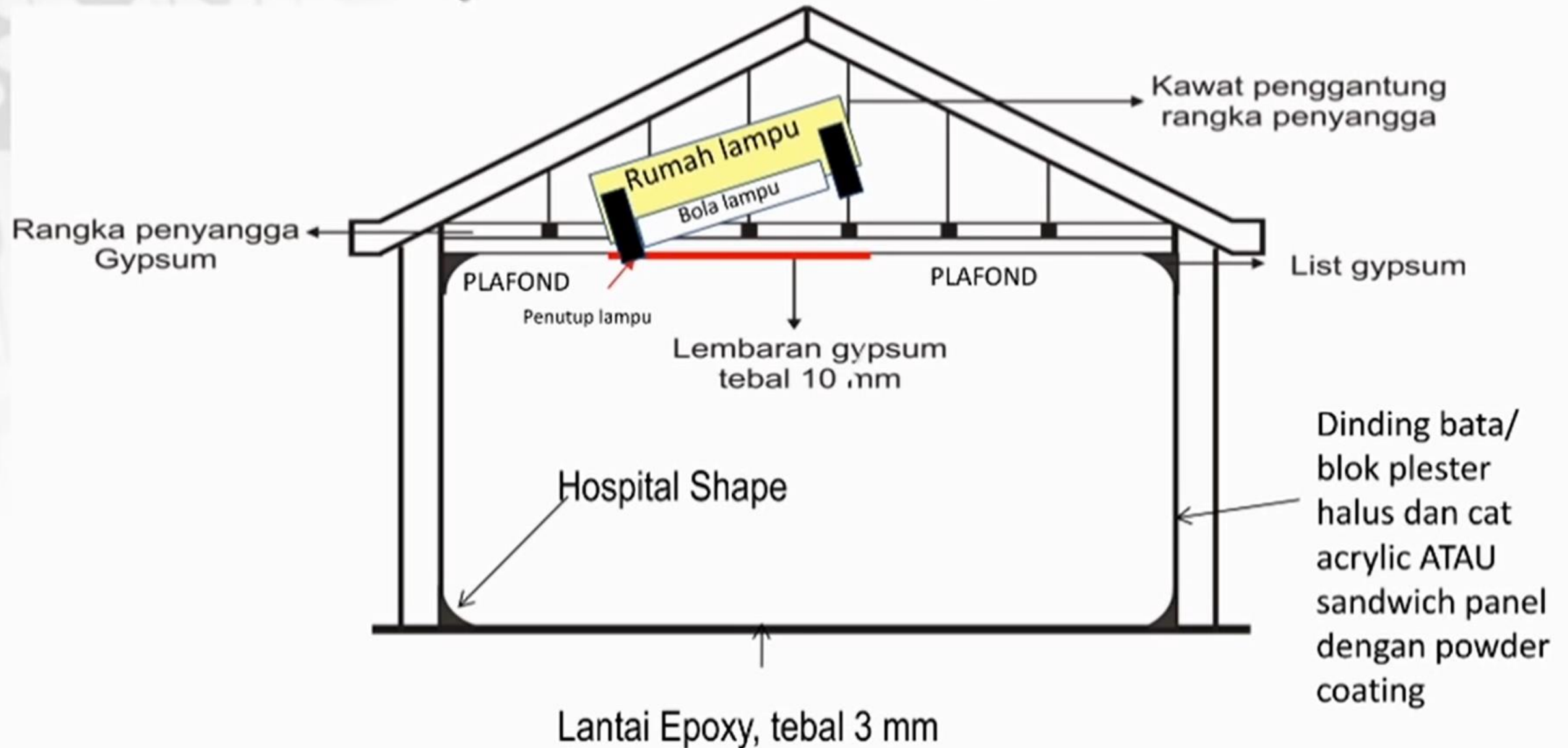


JENIS BAHAN BANGUNAN

PERMUKAAN DALAM	JENIS BANGUNAN	KETERANGAN	SESUAI UNTUK
f LANGIT- LANGIT	- Beton yang dicat dengan bahan akrilik, enamel polimer tinggi atau epoksi	- Sukar untuk memodifikasi saluran listrik dan saluran udara - dirancang untuk menahan beban berat - ruangan di atasnya dapat digunakan untuk penempatan saluran udara dan layanan lain	- daerah steril, daerah pengolahan dan pengisian aseptik
	atau - Gypsum	- membutuhkan baja penopang - tidak dapat menahan beban berat - sambungan perlu ditutup dengan karet silikon untuk pencegahan pencemaran dari ruang di atasnya - tidak cocok untuk ruangan pengo- lahan steril yang mempersyaratkan permukaan monolitik	- daerah produksi kelas E
	atau - Panel logam yang digantung dan dicat, lembaran aluminium, atau baja tahan karat	- tidak melepaskan partikel - umumnya tidak memerlukan perawatan - cukup tangguh - sukar diperbaiki bila kena benturan - rongga pada sambungan ditutup misalnya dengan bahan karet silikon yang fleksibel - mudah dan rapih untuk pemasangan outlet suplai udara dan lampu	- daerah steril

JENIS BAHAN BANGUNAN			
PERMUKAAN DALAM	JENIS BANGUNAN	KETERANGAN	SESUAI UNTUK
LANTAI	a. Beton padat dengan hardener	- bersifat menahan debu - tidak tahan terhadap tumpahan larutan bahan kimia	- digunakan hanya di daerah gudang
	b. Beton dilapis i: - lembaran vinil - epoksi atau poliuretan - granit tidak berpori - ubin keramik	- ketahanan terhadap bahan kimia terbatas - sambungan dilas agar kedap air - mudah tergores - untuk pembebanan sedang - monolitik, permukaan tidak berpori dan tidak licin - menahan pertumbuhan bakteri - mudah tergores - memerlukan penutupan celah - tahan terhadap bahan kimia dan goresan - mudah diperbaiki - memerlukan penutupan celah - sambungan sukar dibersihkan - keras dan tangguh - licin bila basah	- kantor, koridor dan laboratorium - ruang produksi, khusus daerah steril - daerah produksi kelas E - daerah pengemasan kelas F
DINDING	- Bata atau blok, beton padat yang permukaannya di-plester halus dan dicat dengan poliakrilik, poliuretan/epoksi atau - Panel logam yang dicat, lembaran aluminium atau baja tahan karat	- mudah retak bila pengerjaannya kurang baik - menimbulkan debu bila dibongkar untuk perbaikan atau renovasi - tidak melepaskan partikel - umumnya tidak memerlukan perawatan - cukup tangguh - sukar diperbaiki bila kena benturan - rongga pada sambungan ditutup misalnya dengan bahan karet silikon yang fleksibel	- daerah produksi kelas E dan steril - daerah produksi steril

Bangunan Industri Farmasi





Cleanroom Modular Ceiling Panels



Heavy duty
large piece panel
walkable ceiling
systems



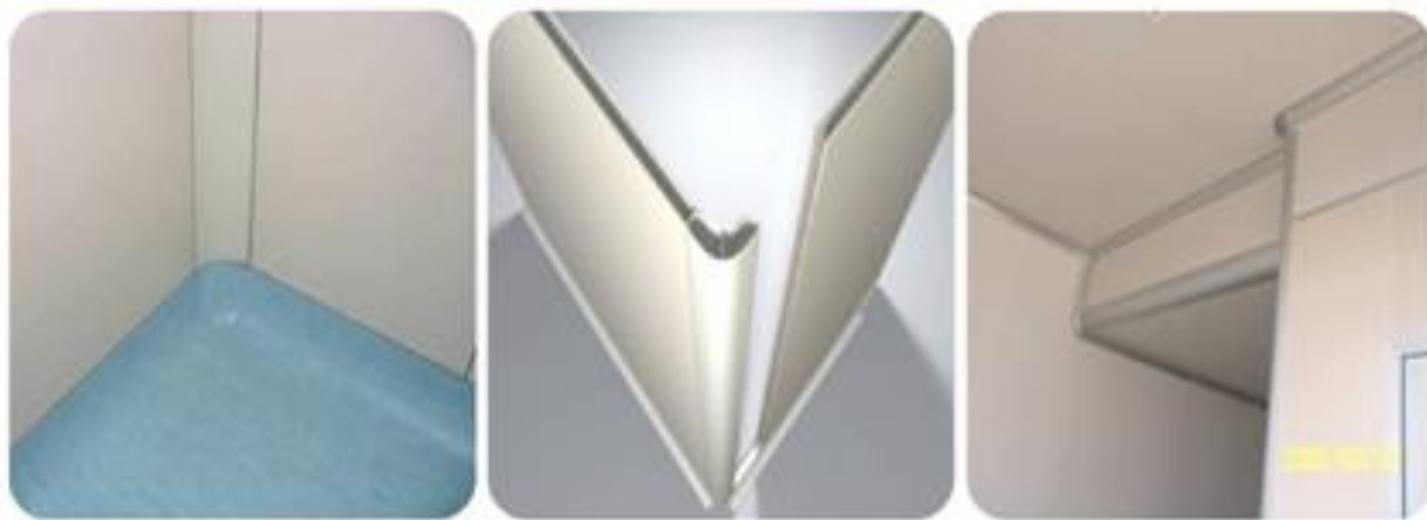
Light duty
non-walkable
ceiling systems

Heavy duty
walkable "T" grid
ceiling systems





Cleanroom Connection profile Systems



- Completed profile systems
- Wall to floor flush connection
- Wall to wall "L" totally flush connection
- Wall to ceiling connection



Cleanroom Windows Photos-View Gallery



Single layer glass
square corner, large
continuous view





Cleanroom 3-way corner connection

Top 3-way flush connection



Floor 3-way flush connection
 - Epoxy floor
 - PVC floor





Cleanroom Flooring

Self leveling epoxy paint floor

PVC floor, welding, up to skirting

Epoxy cement floor, up to skirting





Cleanroom Equipment-Downflow booth



Downflow booth

LAF on filling line

LAF concealed in the ceiling

VHP pass through



Bangunan Industri Farmasi



PLAFOND

DINDING

LANTAI



KLASIFIKASI KEBERSIHAN RUANG PEMBUATAN OBAT

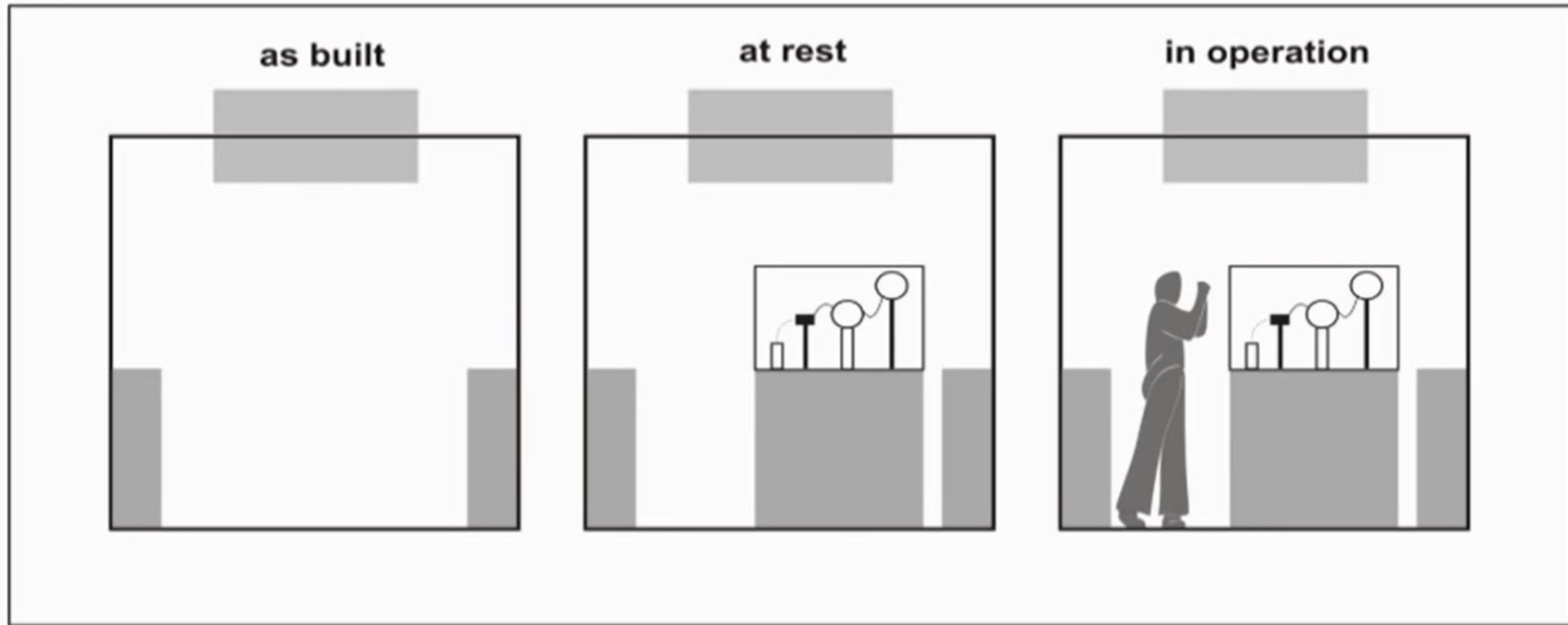
- Kelas A, B, C dan D adalah kelas kebersihan ruang untuk pembuatan produk steril.
- Kelas E adalah kelas kebersihan ruang untuk pembuatan produk nonsteril.
- Persyaratan lain untuk pembuatan produk steril dirangkum pada Aneks 1 Pembuatan Produk Steril
- 3.23 Ruangan lain yang tidak diklasifikasikan sesuai Butir 3.22 di atas → dilindungi sesuai tingkat perlindungan yang diperlukan.
- 3.22 --→ 3.25 ---→ Fasilitas pengemasan produk obat -→ didesain spesifik dan ditata untuk mencegah kecampurbauran atau pencemaran silang.

Kelas Kebersihan - CPOB

KLASIFIKASI KEBERSIHAN RUANG PEMBUATAN OBAT

Ukuran Partikel	Nonoperasional		Operasional	
	Jumlah maksimum partikel /m³ yang diperbolehkan			
	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan
E	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan

Definisi Kondisi HVAC Ruangan



Rekomendasi Sistem Tata Udara Untuk Kelas Kebersihan

Kelas Kebersihan	Ventilasi					
	Bagian dari Bangunan Sesuai Kelompok Kegiatan & Tingkat Kebersihan	Suhu (°C)	Kelembaban Nisbi (%)	Effisiensi Saringan Udara Akhir (Sesuai Kode EN 779 & EN 1822)***	Pertukaran Udara per Jam	Keterangan
A	Di bawah Aliran udara Laminar (LAF)	16 - 25	45 - 55	H14 (99,995 %)	LAF dgn kecepatan udara 0,36–0,54 m/det.	- Pengolahan dan pengisian aseptis - Pengisian salep mata, bubuk dan suspensi steril
B	Ruang Steril	16 - 25	45 - 55	H14 (99,995%)	Aliran udara turbulen dgn pertukaran udara min. 20 x	Lingkungan latar belakang zona kelas A unt pengolahan & pengisian aseptis
C	Ruang Steril	16 - 25	45 - 55	H13 (99,95%)	Min. 20 x	- Pembuatan larutan bila ada resiko - Pengisian produk non-aseptis
D	Bersih	20 -27	40 - 60	- F8 (75%) atau 90% ASHRAE 52/76 (<i>single pass</i>) - H13 (99,95%) bila resirkulasi di+ <i>make up air</i> 10-12% fress air)	Min. 20 x	Pembuatan obat steril dengan sterilisasi akhir

Rekomendasi Sistem Tata Udara Untuk Kelas Kebersihan

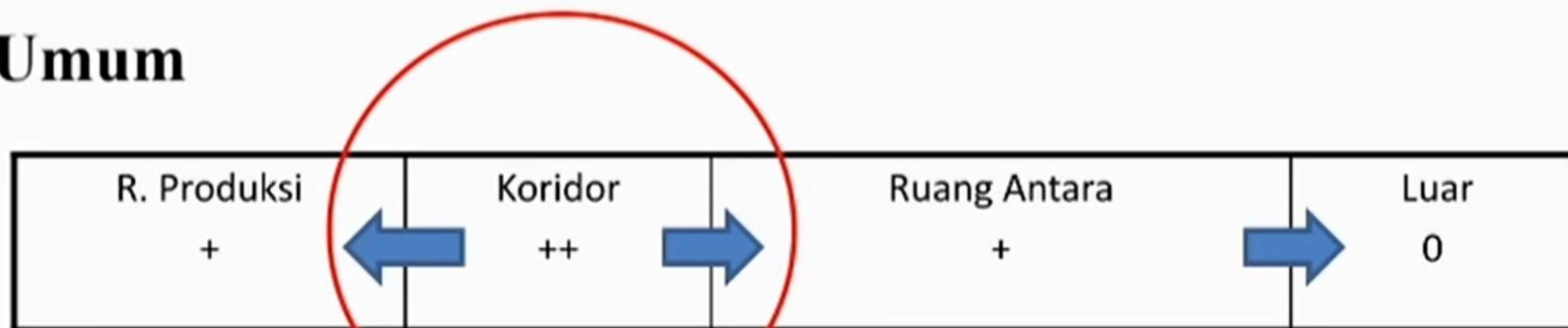
Kelas Kebersihan	Ventilasi					
	Bagian dari Bangunan Sesuai Kelompok Kegiatan & Tingkat Kebersihan	Suhu (°C)	Kelembaban Nisbi (%)	Effisiensi Saringan Udara Akhir (Sesuai Kode EN 779 & EN 1822)***	Pertukaran Udara per Jam	Keterangan
E	Umum	20 – 27	Maks. 70%	- F8 (75%) atau 90% ASHRAE 52/76 bila <i>single pass</i> (100% fresh air) - H13 (99,95%) bila resirkulasi di+ <i>make up air</i> 10-12% fress	6 – 20 x	Ruang pengolahan dan pengemasan primer obat non steril, pembuatan salep kecuali salep mata
E	Khusus	20 – 27	Maks. 40 %	- F8 (75%) atau 90% ASHRAE 52/76 bila <i>single pass</i> (100% fresh air) - H13 (99,95%) bila resirkulasi di+ <i>make up air</i> 10-12% fress	6 – 20 x	Pengolahan bhn higroskopis

BANGUNAN & LAY OUT

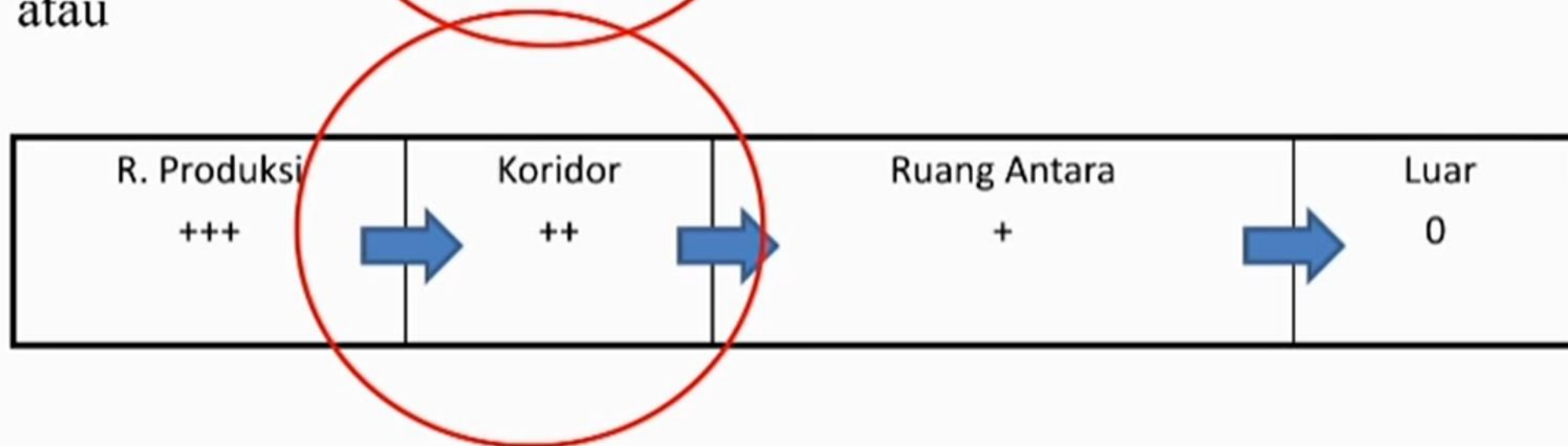


Pengaturan (Cascade) Tekanan Udara

A. Umum

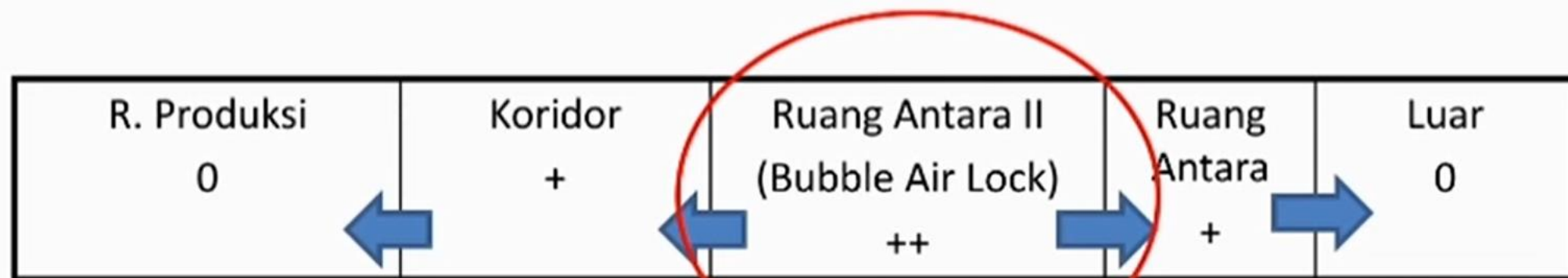


atau

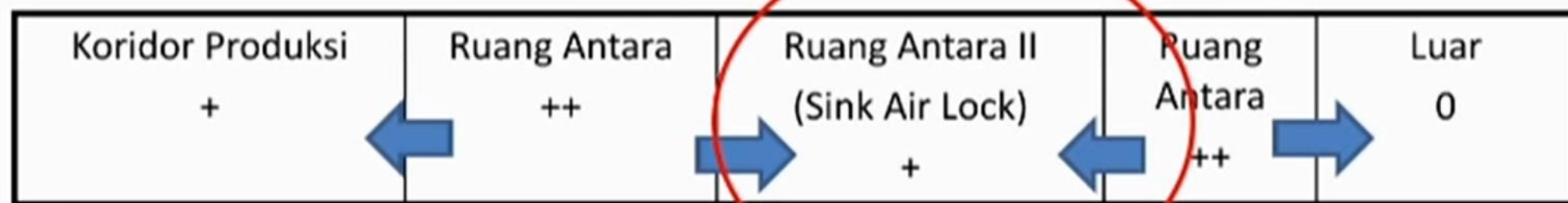


Pengaturan (Cascade) Tekanan Udara

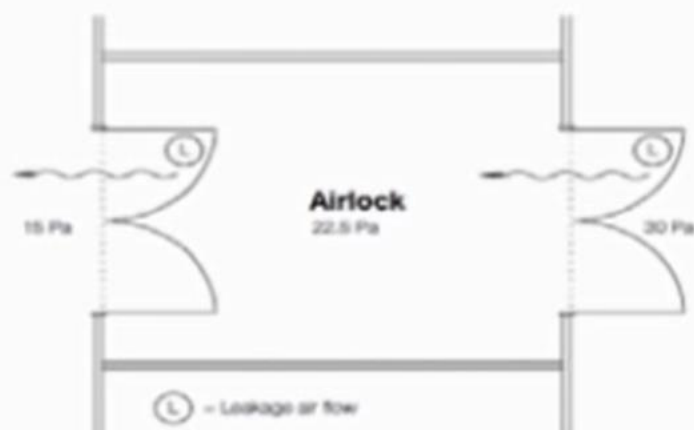
B. Khusus untuk Produk Betalaktam atau Hormon Kelamin



atau



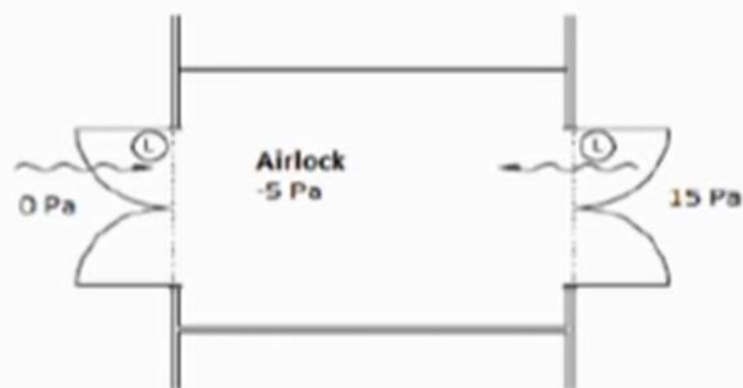
TIGA JENIS PENGATURAN TEKANAN RUANG ANTARA DAN PTH



Ruang antara *cascade*



Ruang antara tipe *bubble*

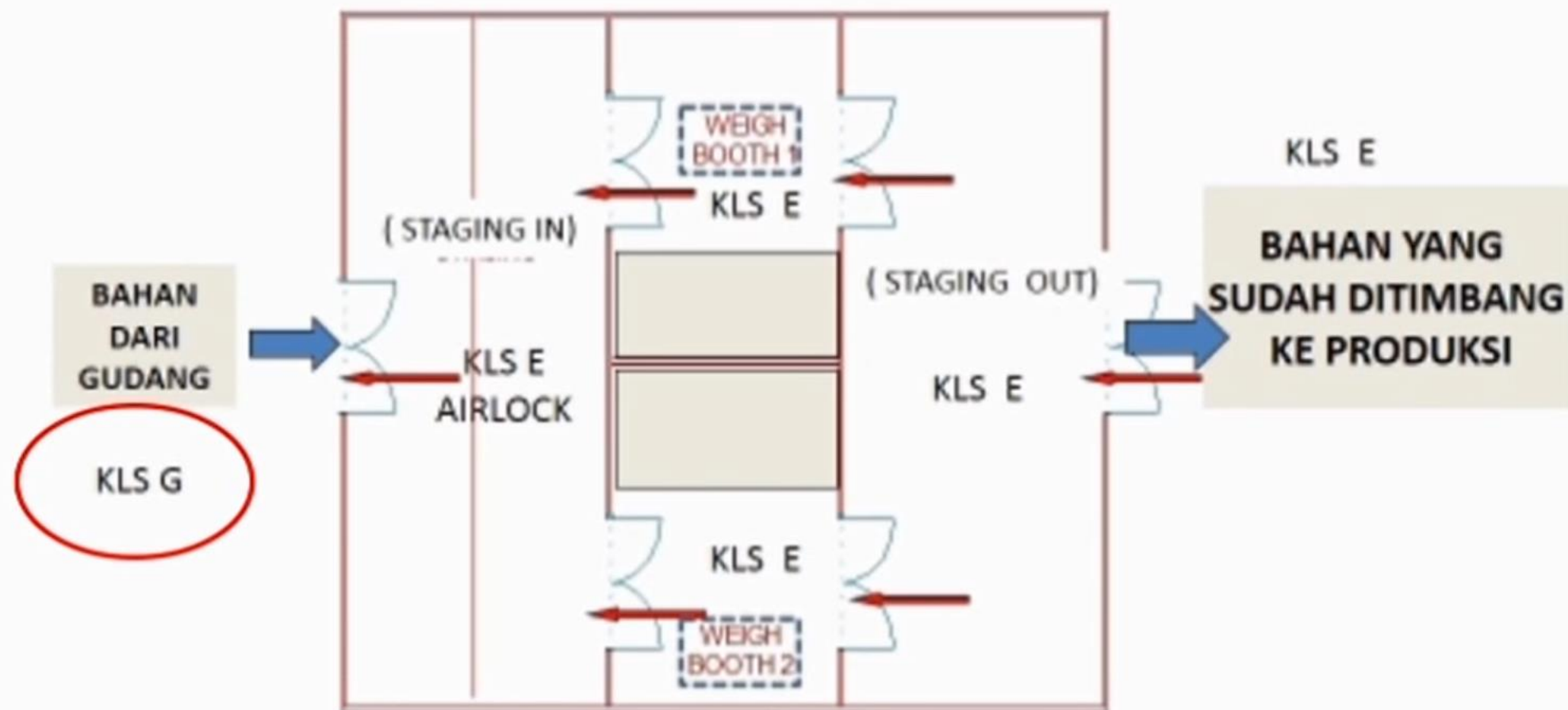


Ruang antara tipe *sink*

PERBEDAAN TEKANAN RUANG

- antar ruang yang kelasnya berbeda, termasuk ruang penyangga udara → didesain antara 10 Pa dan 15 Pa **saat pintu-pintunya pada posisi tertutup normal.**
- dipertimbangkan jangan terjadi tekanan absolut di atas 37 Pa yang dapat mengakibatkan
 - kebocoran udara berlebihan,
 - gangguan pada struktur bangunan dan
 - kesulitan membuka / menutup pintu
- ruang-ruang mempunyai kelas kebersihan yang sama, di mana salah satu suatu ruang lebih kritis
→ mempunyai tekanan sedikit lebih tinggi daripada yang lain kira-kira 5 Pa

Desain Area Penimbangan



Arah alir **udara** dalam ruangan



Arah alir **material** dalam ruangan



PERTUKARAN UDARA

- Pencegahan kontaminasi silang
- Kecepatan menentukan pemulihan kondisi ruang dari kondisi operasional kembali ke kondisi nonoperasional
- *Rule of thumb* :
 - Ruang Kelas D dan E : 6 hingga 20 pertukaran udara/jam
 - ruang Kelas C : 20 hingga 40 pertukaran udara/jam
 - Ruang kelas B : 40 hingga 60 pertukaran udara/jam
 - Ruang Kelas 5 (Kelas A) --→ udara laminar
- Waktu pemulihan 15-20 menit

HVAC

(Heating, Ventilating & Air Conditioning)



Sistem Tata Udara ***(Heating, Ventilation and Air- conditioning / HVAC)***

- adalah suatu sistem yang mengondisikan lingkungan melalui pengendalian suhu, kelembaban relatif, pergerakan dan mutu udara – termasuk partikel serta uap yang ada di udara.

Mengapa Penting ??



Sistem Tata Udara

(Heating, Ventilation and Air-conditioning / HVAC)

Memegang peran penting dan kritis dalam industri farmasi

- untuk memberikan perlindungan lingkungan produk,
- memastikan produksi obat yang bermutu dan aman bagi para pengguna
- memberikan lingkungan kerja yang nyaman bagi karyawan
- perlindungan pada lingkungan terhadap bahan-bahan berbahaya yang dikeluarkan dari ruang kerja melalui sistem pembuangan udara.

Sistem Tata Udara (HVAC)

- Air Handling System (AHS) merupakan cermin penerapan c-GMP dan yang membedakan industri farmasi dgn industri lain
- AHS harus terkendali dan terqualifikasi, serta dipantau dan dilaksanakan secara cermat sesuai dengan regulasi/ persyaratan yang berlaku
- Kualitas AHS/HVAC berdampak langsung terhadap mutu product

DESAIN SISTEM HVAC

Hal yang biasanya terkait dengan desain :

- Pola aliran personil, peralatan dan material,
- Sistem pembuatan yang terbuka atau tertutup,
- Perkiraan kegiatan pembuatan di setiap ruangan,
- Tata letak arsitektur,
- *Finishing* dan kerapatan konstruksi ruangan,
- Lokasi dan konstruksi pintu,
- Strategi ruang penyangga udara,
- Strategi pembersihan dan penggantian pakaian,
- Kebutuhan area untuk peralatan sistem tata udara dan jaringan saluran udara (*ductwork*), dan
- Lokasi pemasukan, pengeluaran dan pembuangan udara.

Sistem Tata Udara (HVAC)

Parameter-parameter untuk kelas Higiene

- Jumlah partikel di udara lingkungan
- Jumlah mikroba di udara lingkungan dan permukaan obyek
- Jumlah pergantian udara (air change)
- Kecepatan alir udara (air flow), pola aliran udara
- Filter (jenis dan posisi)
- Perbedaan tekanan antar ruang
- Temperatur dan Kelembaban relatif (RH)

PARAMETER KRITIS

- suhu
- kelembaban
- partikel udara (viabel dan non viabel)
- perbedaan tekanan antar ruang dan pola aliran udara
- volume alir udara dan pertukaran udara
- sistem filtrasi udara
- Pertimbangan :
 - Klasifikasi ruang
 - Produk/bahan
 - Jenis proses, padat, cairan/semi padat, steril
 - Proses terbuka/tertutup

Jenis – jenis Sistem Tata Udara



HVAC system



Centralized air
condition



Wall type air
condition

Mana yang paling sesuai ???

Air Handling Unit (AHU)

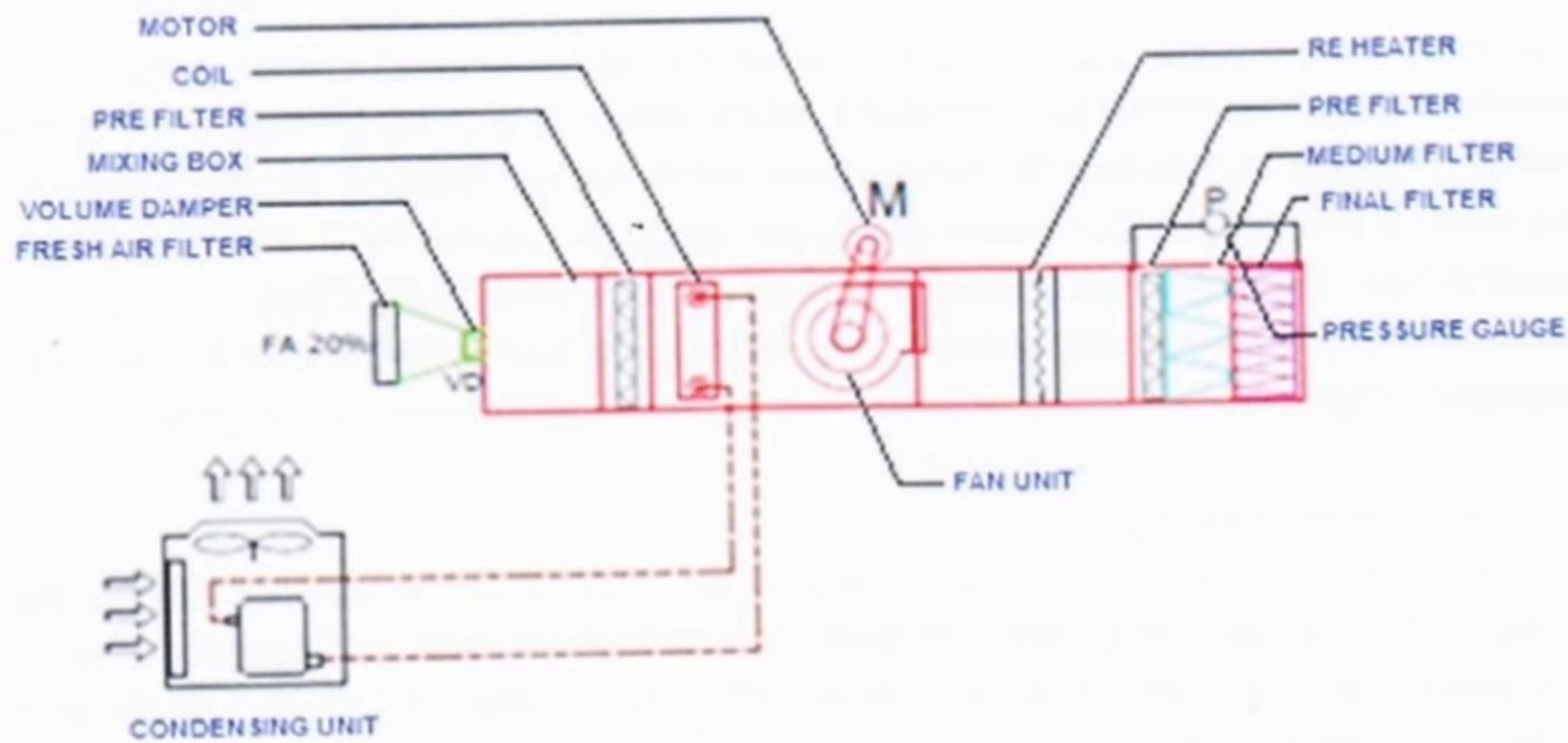
Mengapa disebut AHU/AHS ?

AHU 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, tekanan udara, tingkat kebersihan, pola aliran udara serta jumlah pergantian udara di ruang produksi sesuai dengan persyaratan ruangan yang telah ditentukan.

AHU/AHS terdiri dari :

1. Cooling coil atau evaporator
2. Static Pressure Fan atau Blower
3. Filter
4. Ducting
5. Dumper

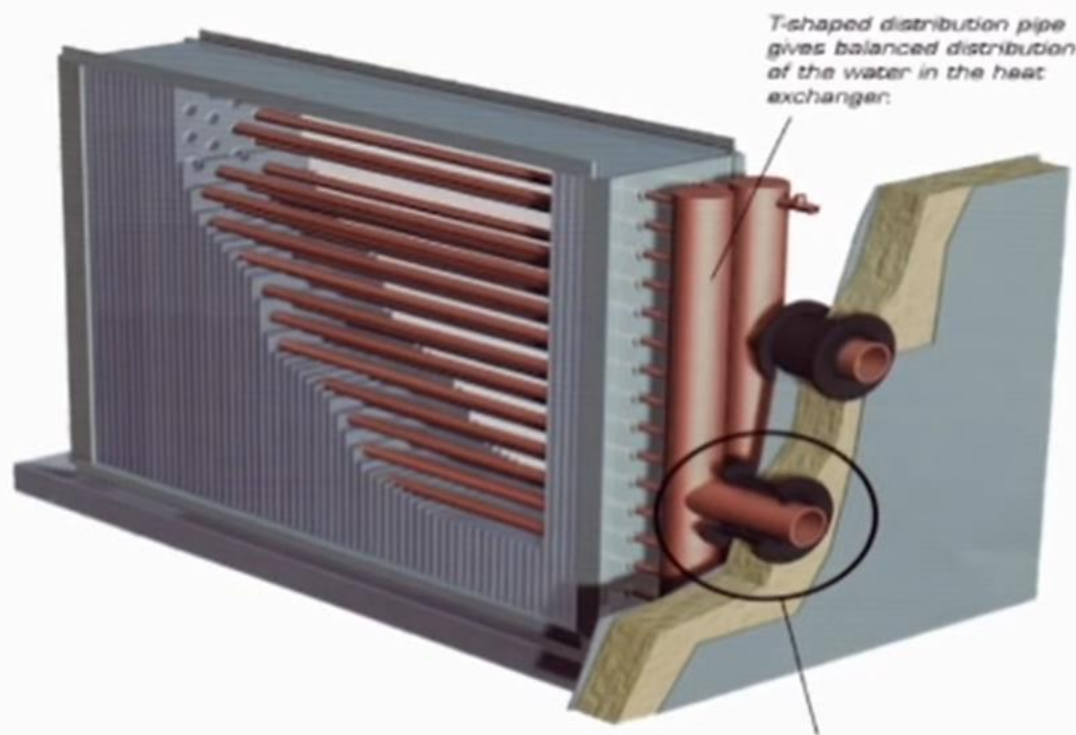
Contoh Skema Unit Penanganan Udara



Cooling Coil (Evaporator)

Fungsi :

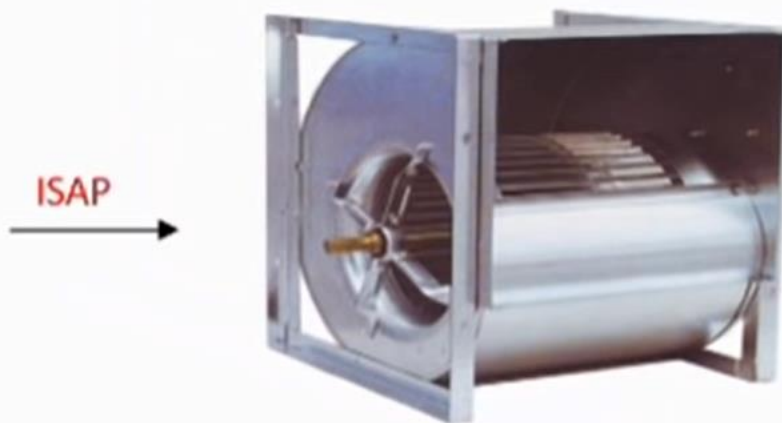
Mengontrol suhu dan kelembaban relatif (RH) udara yang akan didistribusikan ke ruang produksi.



Static Pressure Fan (Blower)

Fungsi :

- Menggerakkan udara di sepanjang sistem distribusi udara yang terhubung dengannya.
- Merubah energi listrik menjadi energi gerak.
- Dapat mengatur jumlah (debit) udara yang masuk ke ruang produksi sehingga tekanan dan pola aliran udara yang masuk ke ruang produksi dapat dikontrol



BLOWER / FAN



Filter (penyaring udara)

Fungsi :

Mengendalikan dan mengontrol jumlah partikel dan mikroorganisme yang dapat mengkontaminasi udara yang masuk ke dalam ruang produksi

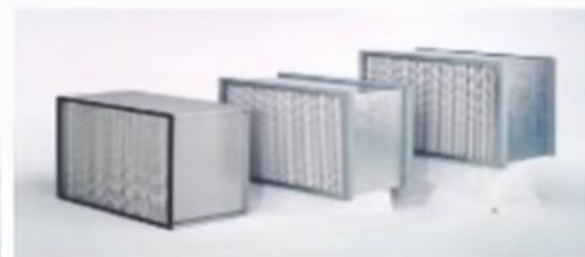


PRE FILTER

- > Bahan washable & unwashable
- > Efisiensi 30% - 40%



MED FILTER
(Kantung)



MEDIUM FILTER
(Kotak)

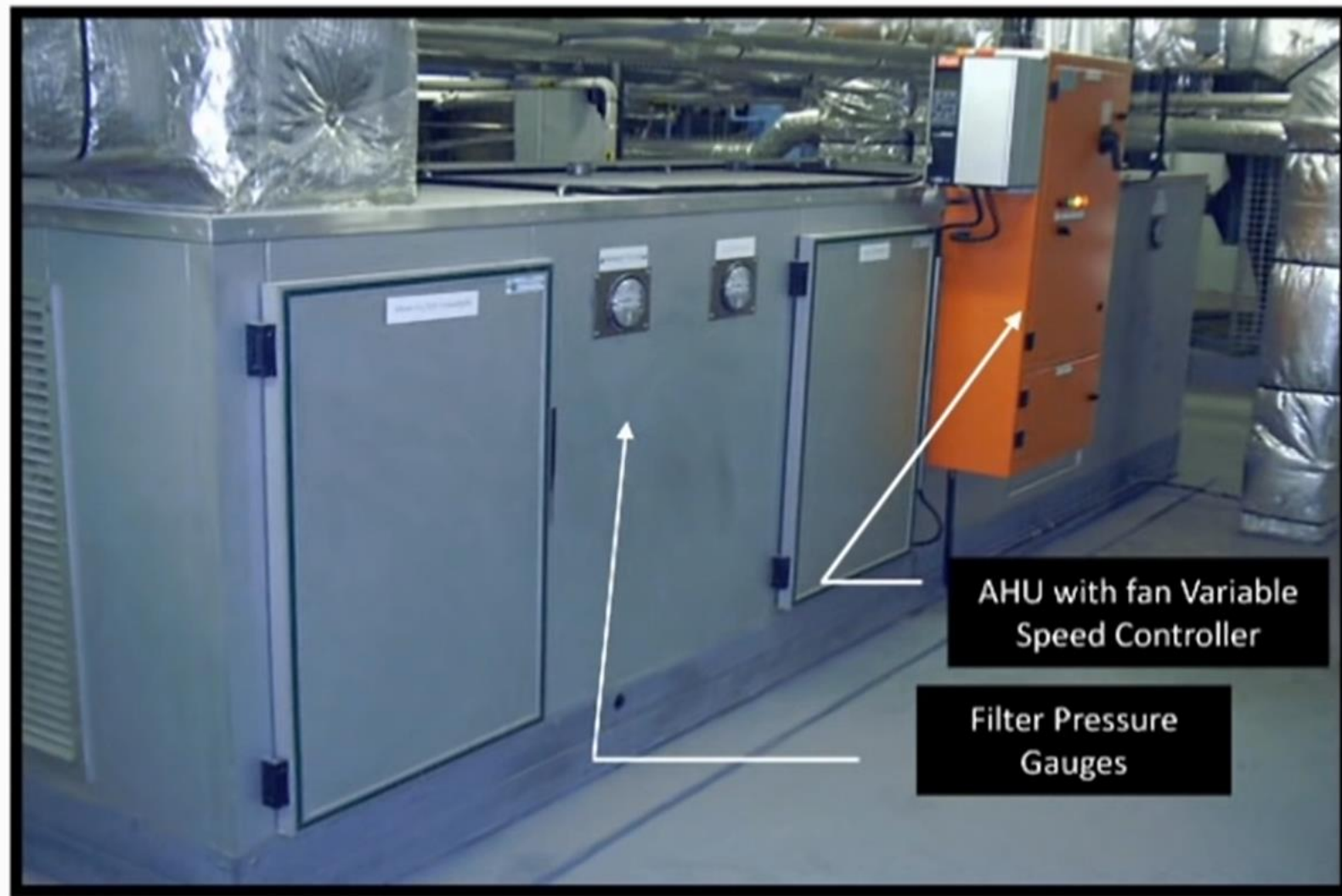
- > Unwashable
- > Eff 85 % - 95%
(by size)
- > Ada sertifikat dan label



HEPA filter

- > Bahan unwashable
- > Efisiensi 95% - 99.997%
- > Ada sertifikat dan label

AIR HANDLING UNIT



Ducting

Fungsi :

Saluran tertutup tempat mengalirnya udara yang menghubungkan blower dengan ruangan produksi.

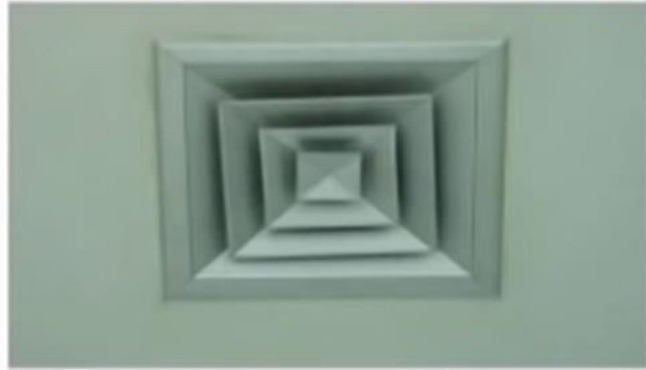
- Ducting terdiri dari saluran udara yang masuk dan saluran udara yang keluar dari ruang produksi
- Dilapisi **insulator** untuk menahan penetrasi panas dari udara luar



Volume Dumper

Fungsi :

Mengatur jumlah (debit) udara yang dipindahkan ke dalam maupun yang keluar dari ruang produksi



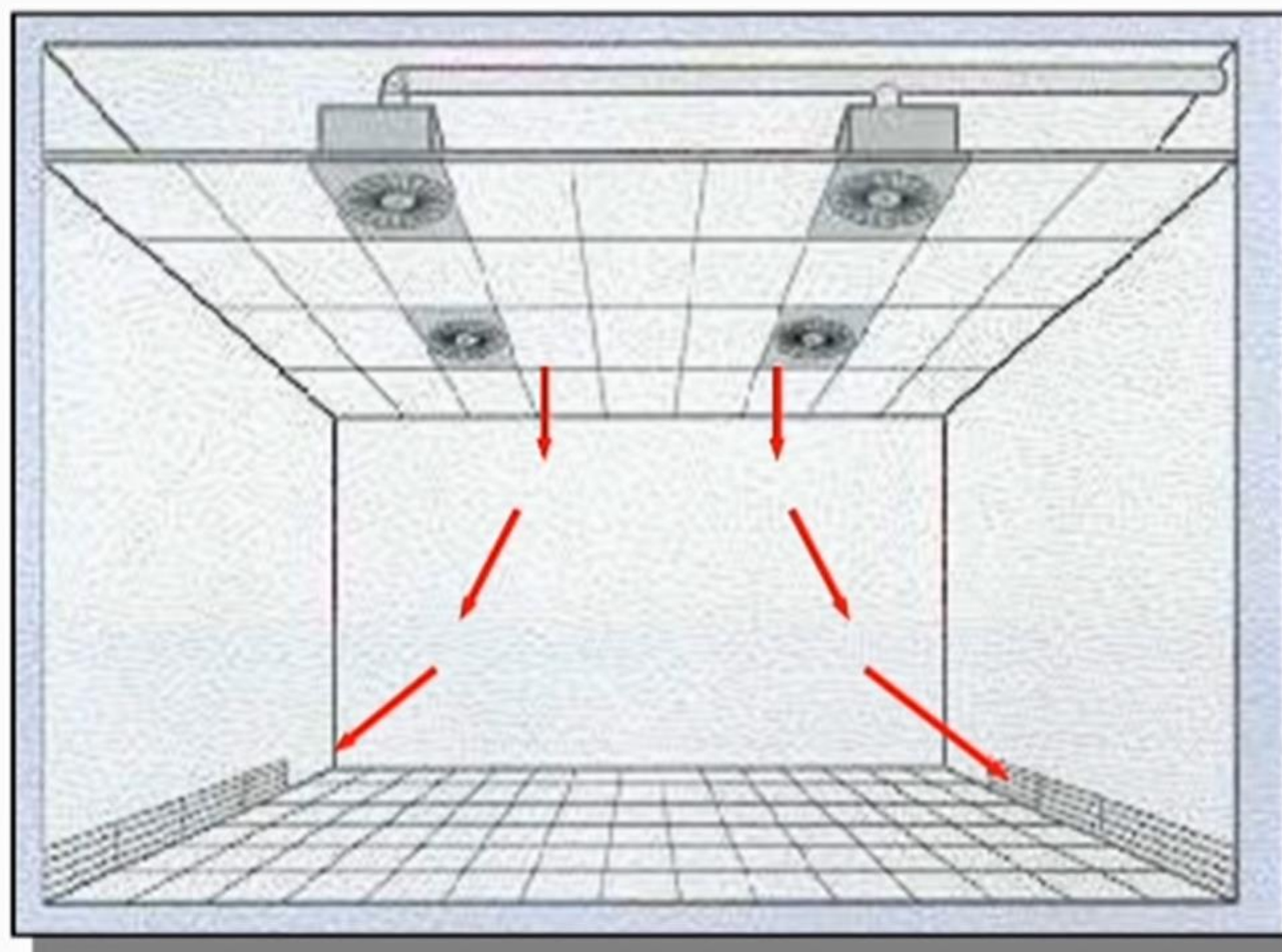
DIFFUSER
Inlet grill



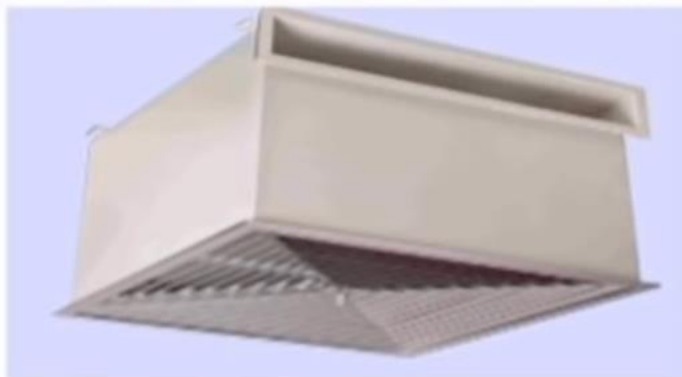
DIFFUSER
return grill



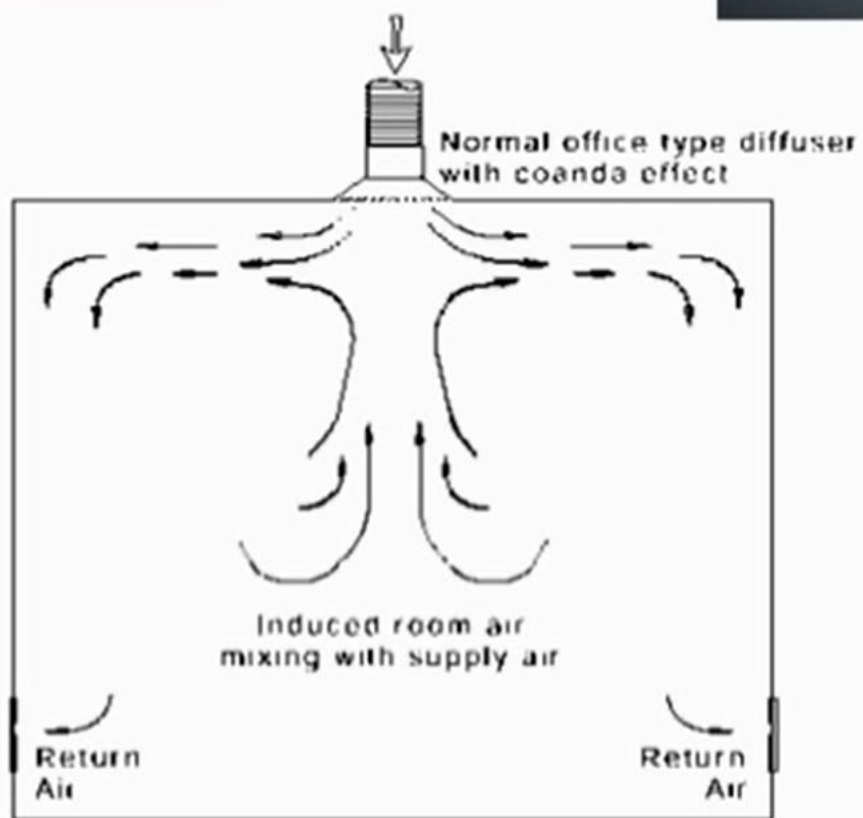
INSTALASI LUBANG UDARA MASUK ('*Diffuser*')



Source : WHO

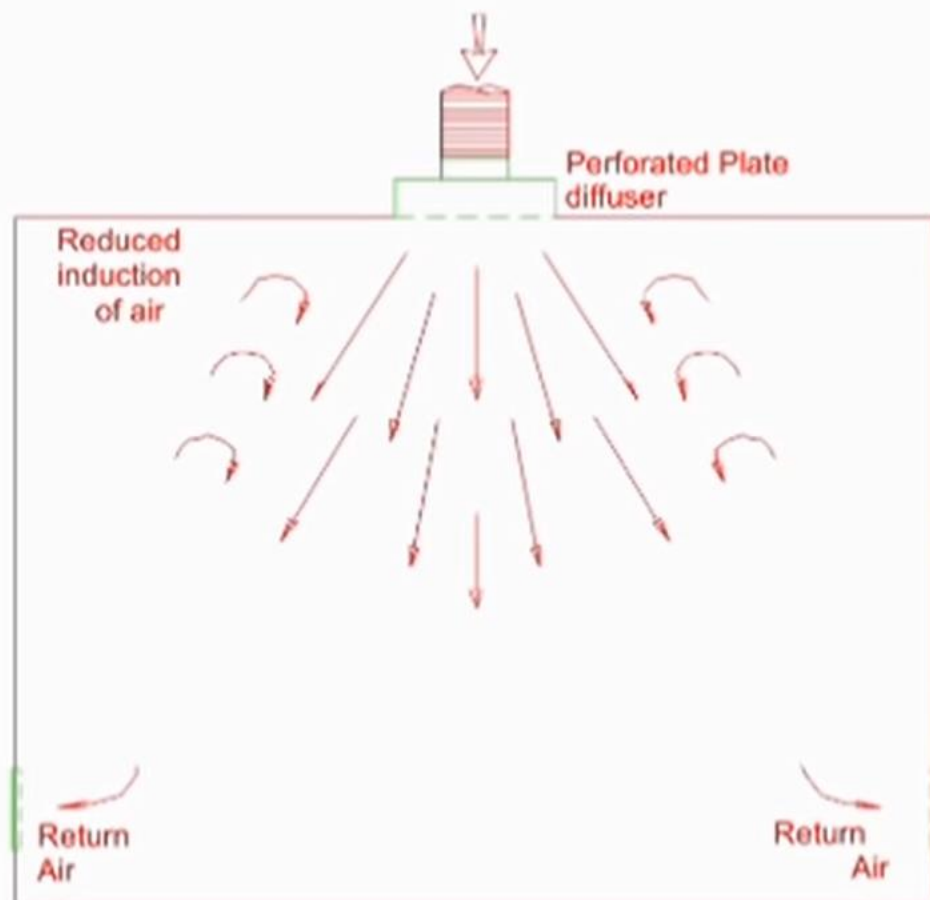


**High induction
office type diffusor
(avoid)**

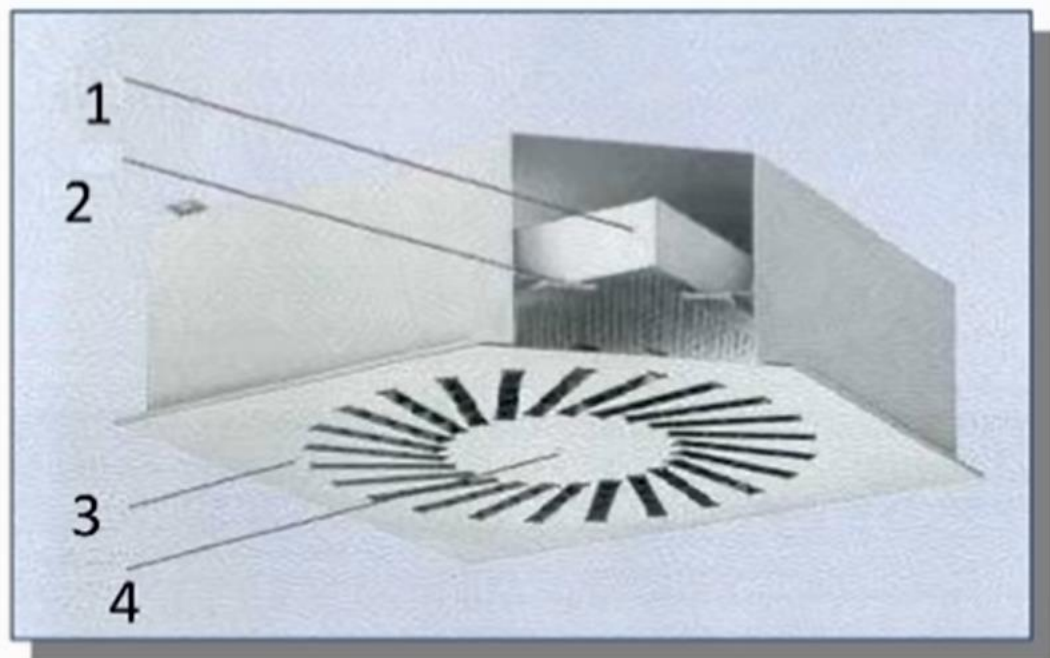




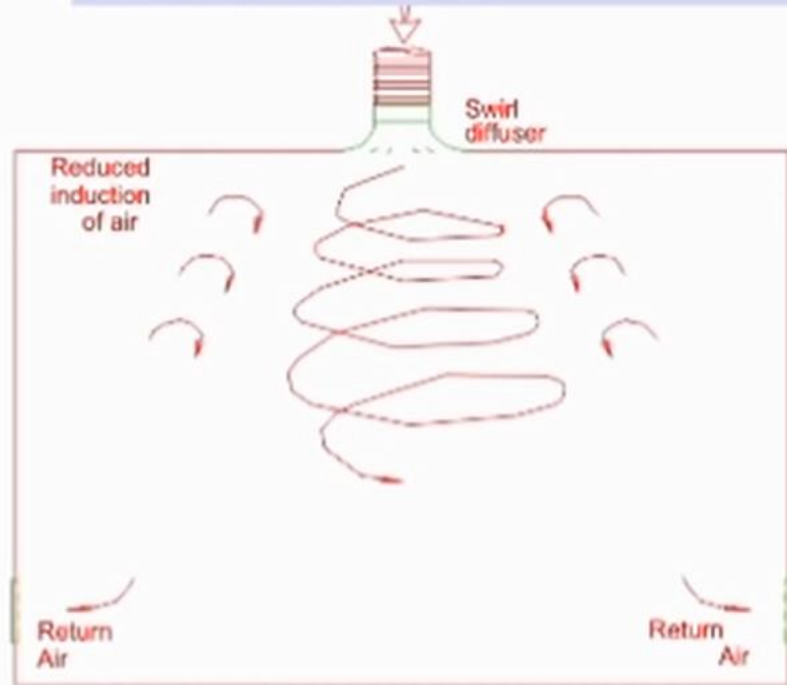
**Perforated plate diffuser
(Recommended)**



Source : WHO



**Low induction
swirl diffuser
(preferred)**

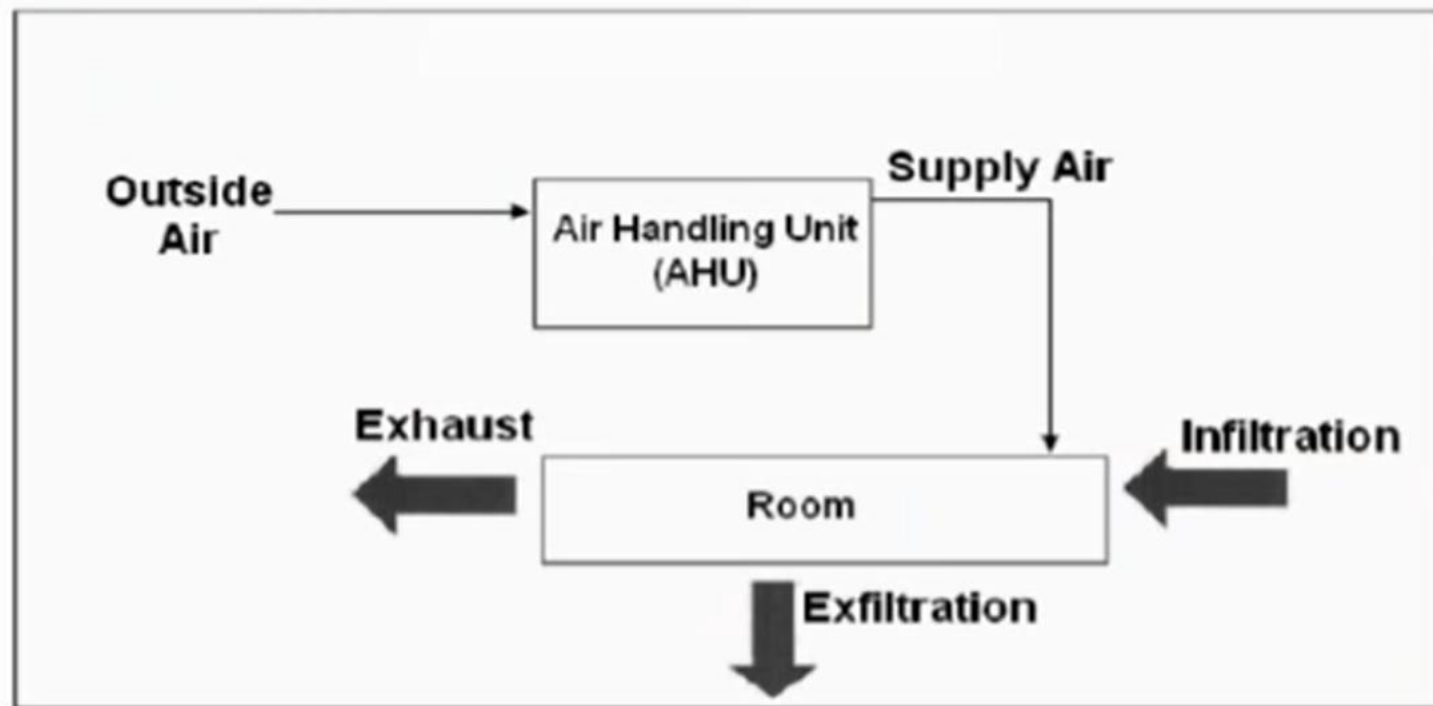


Source : WHO

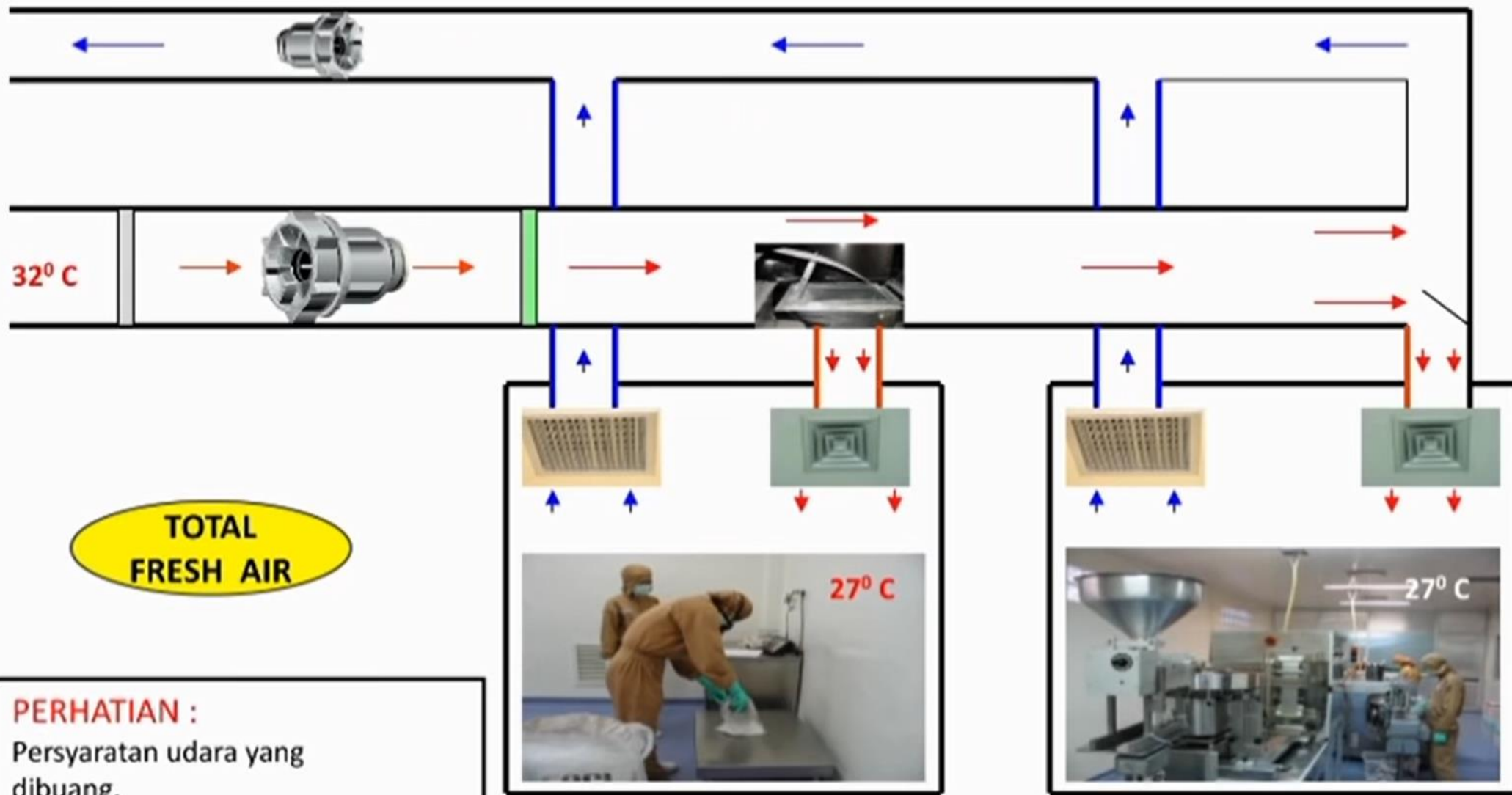
KATEGORI DASAR

Ada 3 kategori dasar untuk sistem HVAC :

1. Sistem *full fresh-air (once-through)* udara segar 100%

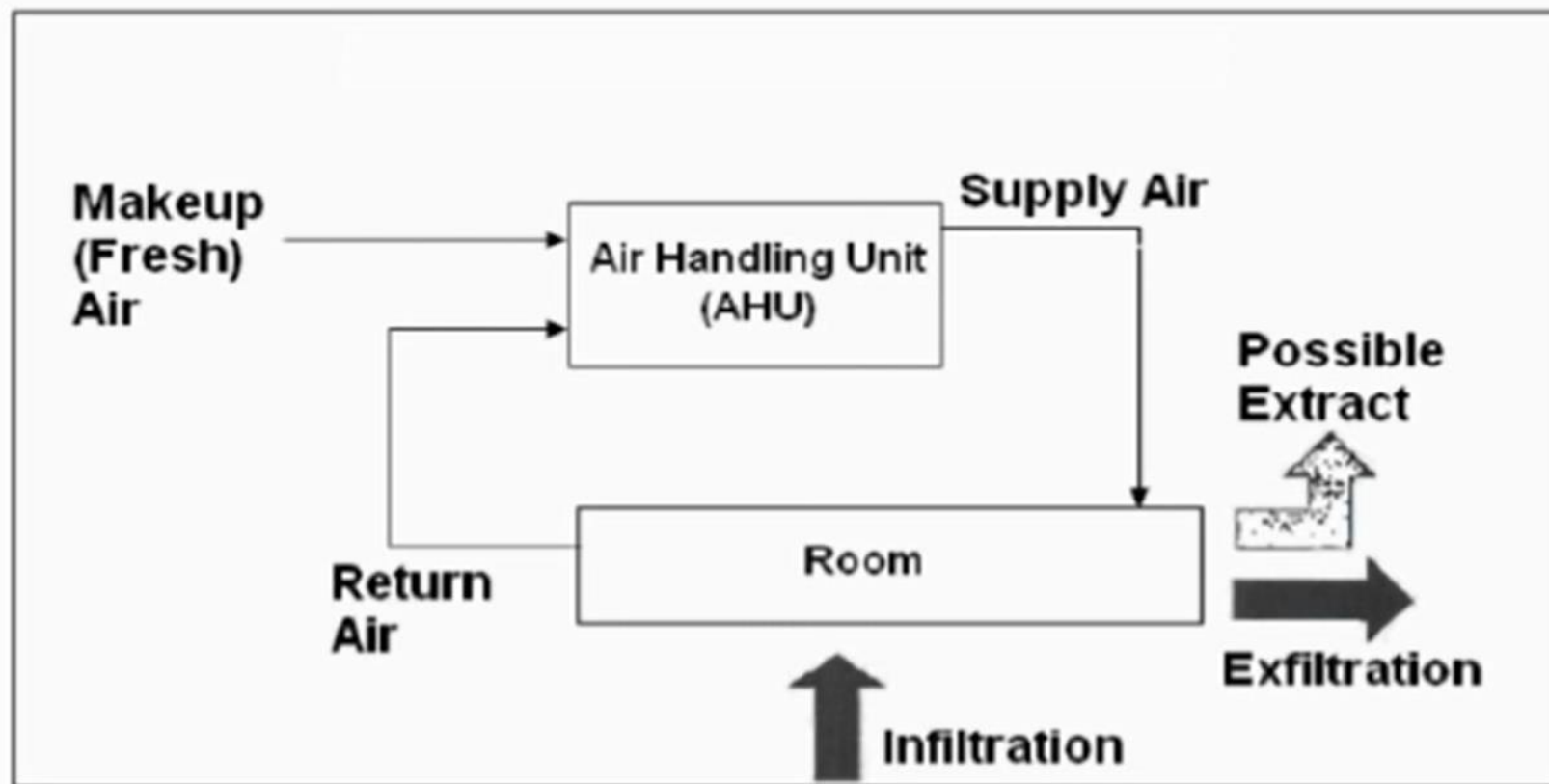


Full Fresh Air (Single Pass)



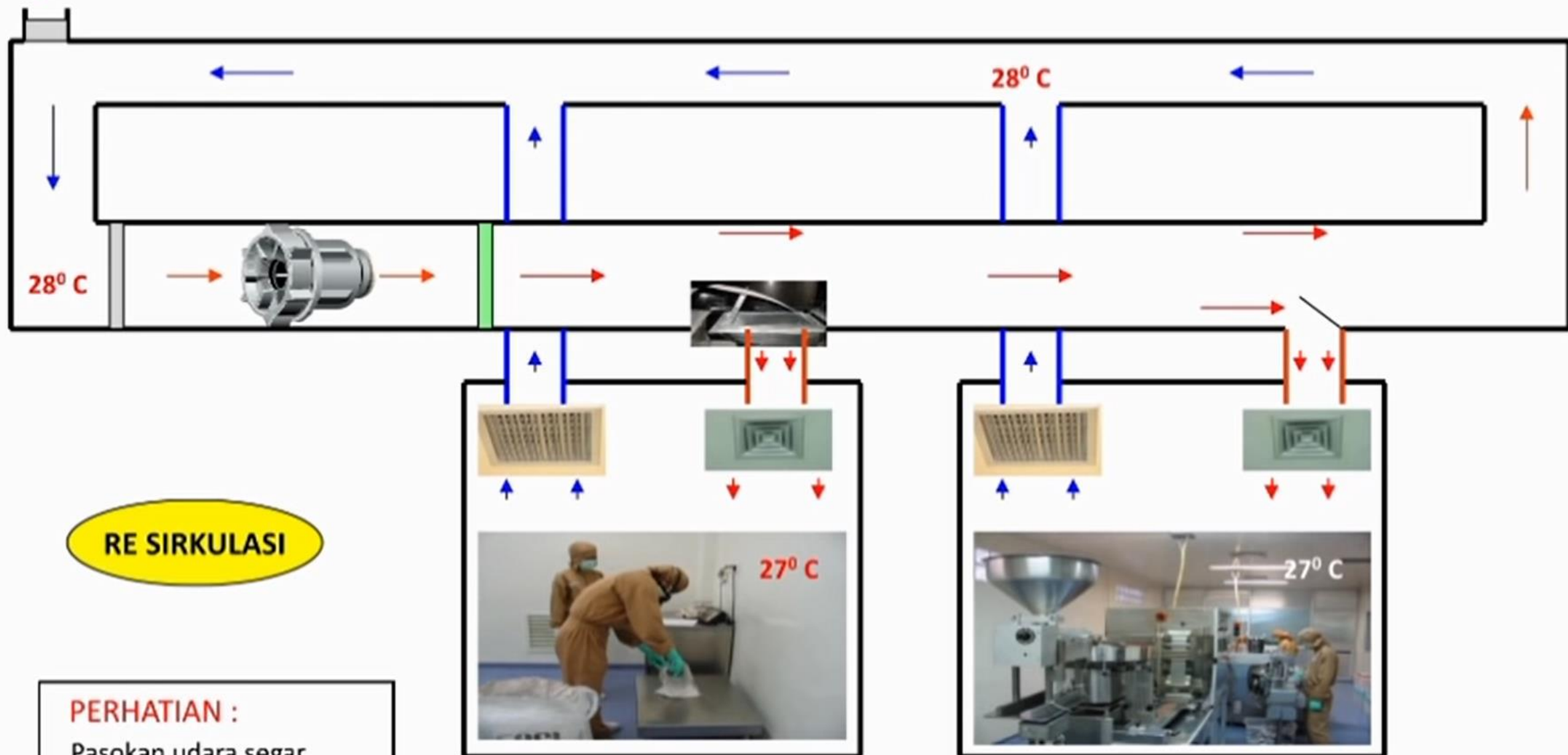
KATEGORI DASAR

2. Sistem resirkulasi



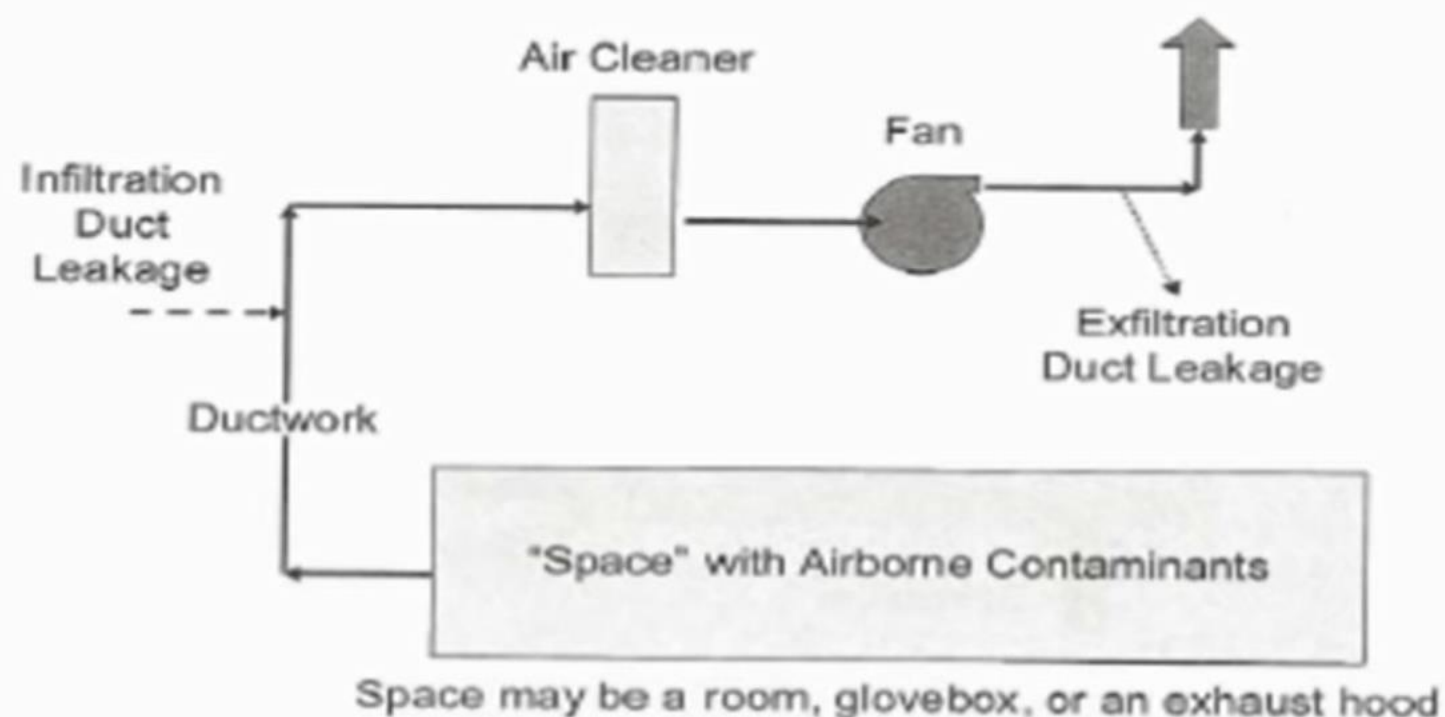
10%

Sistem Tata Udara Resirkulasi



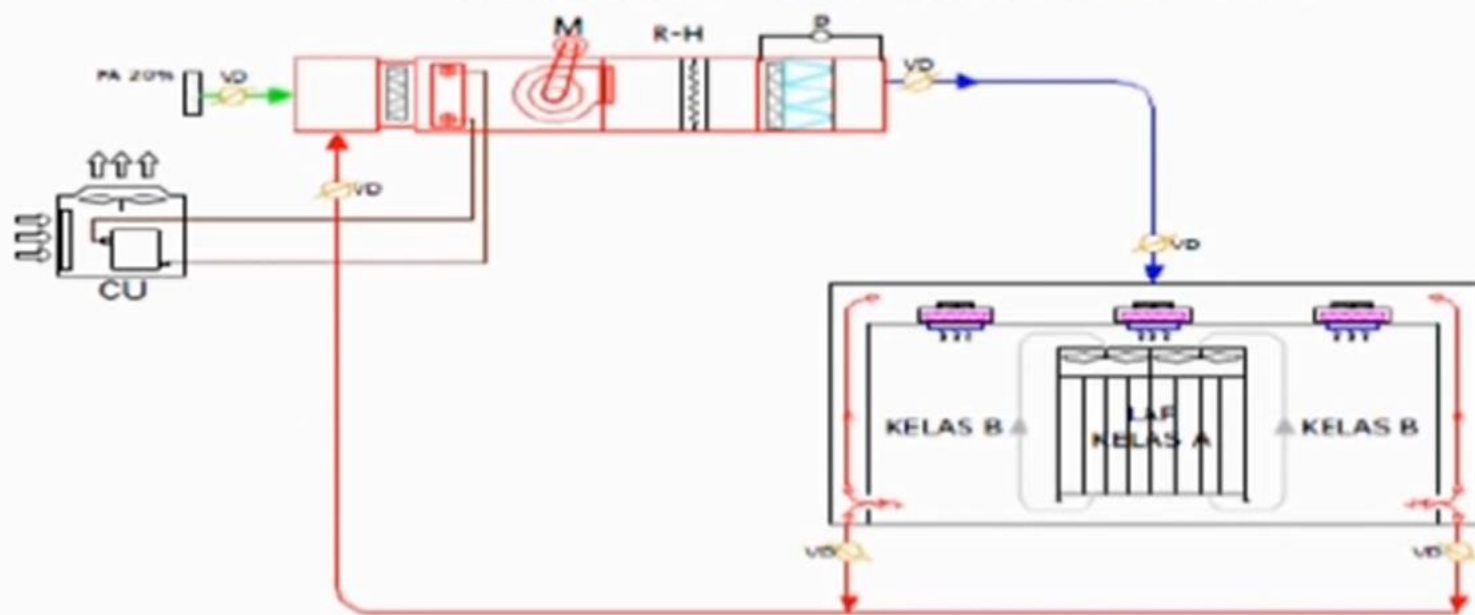
KATEGORI DASAR

3. Sistem ekstraksi/*exhaust*

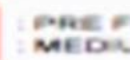


SISTEM HVAC UNTUK KELAS A & B

SISTEM HVAC UNTUK KELAS A & B

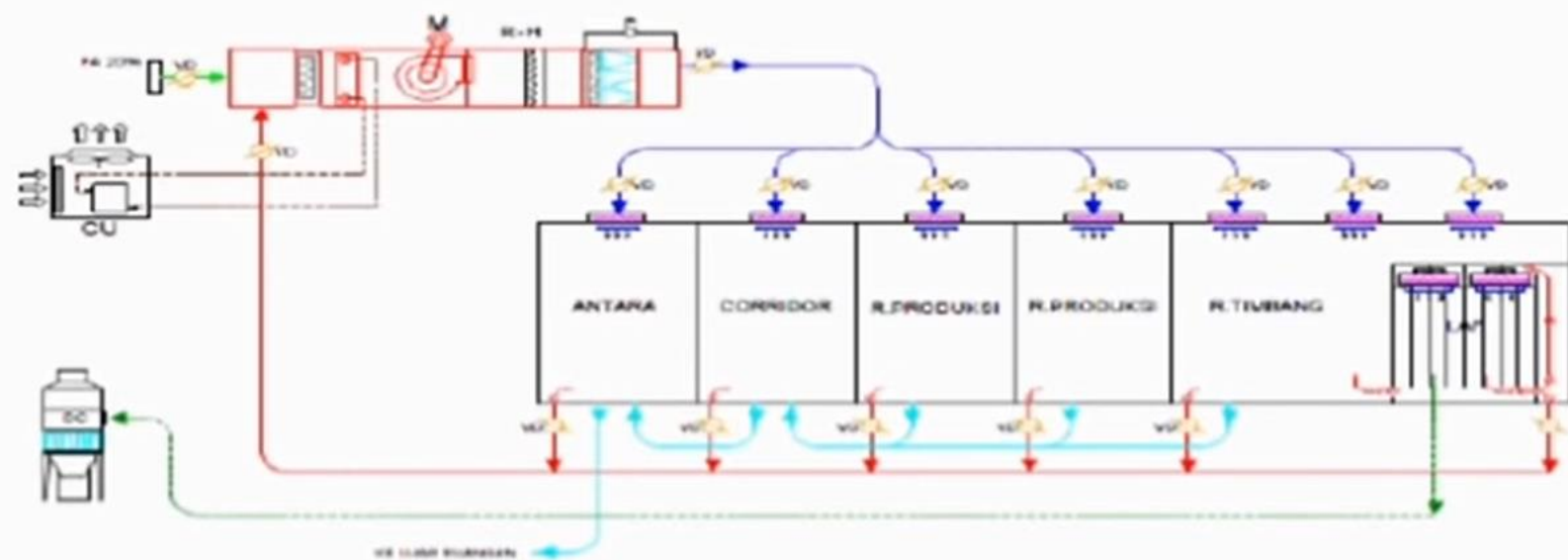


KETERANGAN

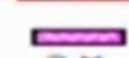
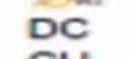
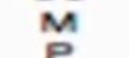
-  : AHU (AIR HANDLING UNIT)
-  : PRE FILTER
-  : MEDIUM FILTER
-  : FFU
FINAL FILTER
-  : RE HEATER
-  : AIR VOLUME DAMPER
- CU** : CONDENSING UNIT
- M** : ELECTRIC MOTOR
- P** : DIFFERENTIAL PRESSURE GAUGE
- FA** : FRESH AIR FILTER
-  : SUPPLY AIR DUCT
-  : LOW RETURN AIR DUCT
-  : UDARA DARI CORRIDOR
-  : RPA REFRIGERANT

SISTEM HVAC UNTUK KELAS C

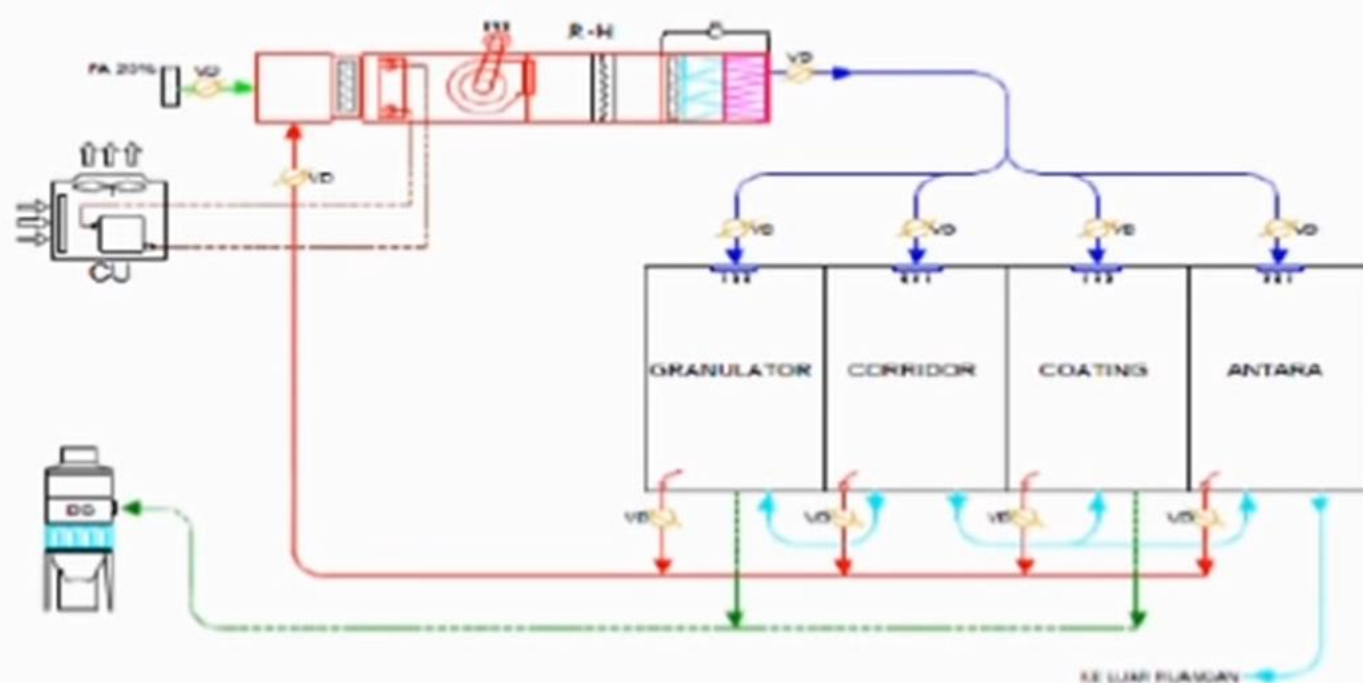
SISTEM HVAC UNTUK KELAS C



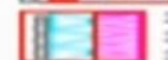
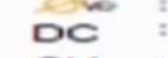
KETERANGAN

-  : AHU (AIR HANDLING UNIT)
-  : PRE FILTER
-  : MEDIUM FILTER
-  : HEPA FILTER
-  : RE HEATER
-  : AIR VOLUME DAMPER
-  : DUST COLLECTOR
-  : CONDENSING UNIT
-  : ELECTRIC MOTOR
-  : DIFFERENTIAL PRESSURE GAUGE
-  : FRESH AIR FILTER
-  : SUPPLY AIR DUCT
-  : LOW RETURN AIR DUCT
-  : UDARA DARI CORRIDOR
-  : UDARA KE DUST COLLECTOR
-  : R-REFRIGERANT

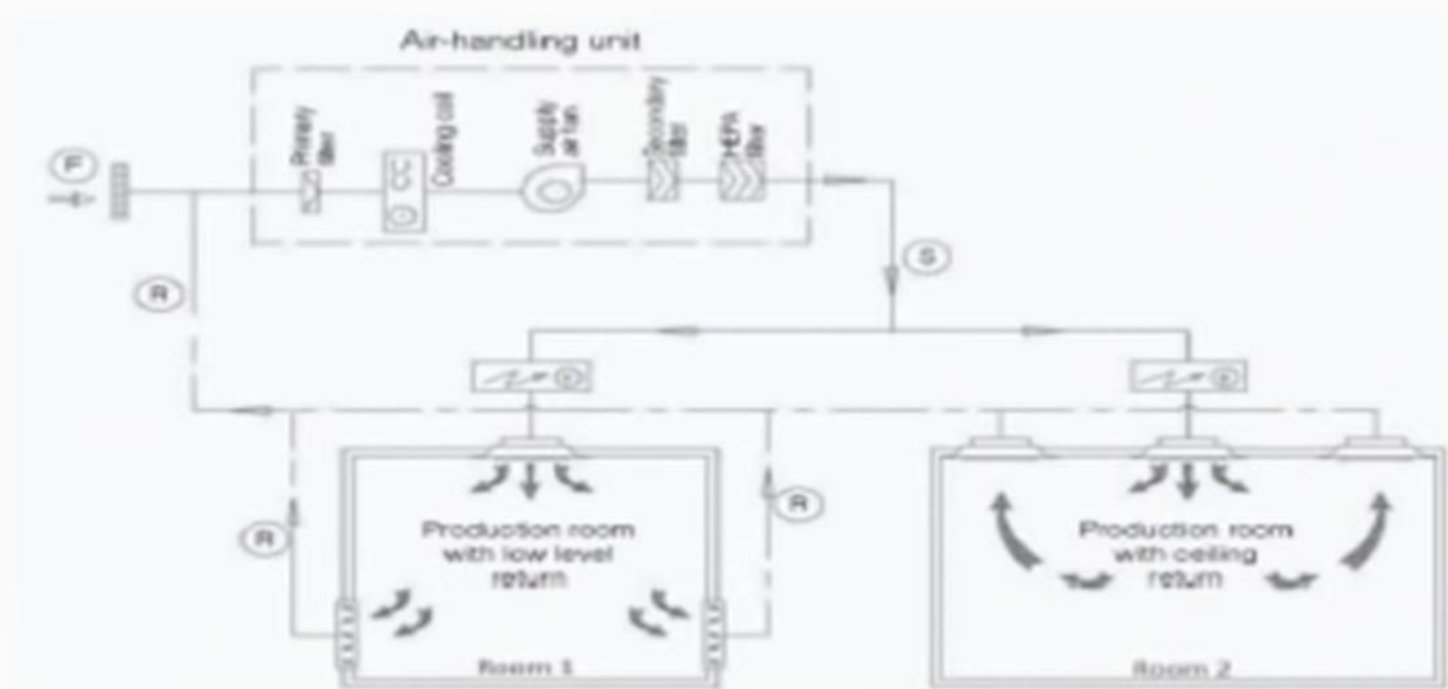
SISTEM HVAC UNTUK KELAS E/D



KETERANGAN

-  : AHU (AIR HANDLING UNIT)
-  : PRE FILTER
-  : MEDIUM FILTER
-  : FINAL FILTER
-  : RE HEATER
-  : AIR VOLUME DAMPER
-  : DUST COLLECTOR
-  : CONDENSING UNIT
-  : ELECTRIC MOTOR
-  : DIFFERENTIAL PRESSURE GAUGE
-  : FRESH AIR FILTER
-  : SUPPLY AIR DUCT
-  : LOW RETURN AIR DUCT
-  : UDARA DARI CORRIDOR
-  : UDARA KE DUST COLLECTOR
-  : RPA REFRIGERANT

***DIFFUSER* dan Sistem Udara Balik-SISTEM RESIRKULASI**



Di dalam ruang di mana proses menimbulkan banyak debu, gunakan tipe *Diffuser* berperforasi atau tipe *swirl* dengan udara balik (*return air*) ditempatkan di bagian bawah (untuk menangkap debu yang ada di bagian bawah ruangan).

Dalam ruangan di mana debu yang ditimbulkan hanya sedikit, celah(*grill*) udara balik dapat ditempatkan pada langit-langit.

PERLINDUNGAN LINGKUNGAN

- Debu :
 - Filter : untuk bahan tidak berbahaya → F9; bahan berbahaya → HEPA
 - Pengumpul debu (*dust collector*)
 - *Wet scrubber*
- Uap dan asap :
 - *Wet scrubber*
 - pembersih kimia kering (*dry chemical scrubber/ deep-bedscrubber*)
- Bau :
 - Filter karbon
 - *Wet scrubber*



PEMANTAUAN



PERBEDAAN TEKANAN

- Ada 2 cara yang dapat digunakan untuk memonitor perbedaan tekanan yaitu :
 - antar ruangan,
 - ruangan terhadap suatu area/titik referensi.
- Bila pemantauan tidak dilakukan pada semua ruang,
→ justifikasi strategi penempatan alat pengukur berdasarkan pengkajian risiko, misal antara lain
 - ruang yang banyak menghasilkan debu (antara lain ruang granulasi),
 - ruang proses produk poten atau produk dengan toksisitas tinggi,
 - ruang terdekat dari sistem AHU terhadap koridor
 - yang terjauh dari AHU (koridor yang akan menghasilkan perbedaan tekanan yang paling rendah), dan
 - beberapa titik referensi lain.





SUHU DAN KELEMBABAN



- Tergantung dari sifat operasi(lingkungan operasional) dan produk yang akan di buat
- Untuk mendemonstrasikan/memperlihatkan kemampuan dari sistem Tata Udara/ruang bersih dalam menjaga suhu dalam batas yang telah ditentukan.
- Untuk mendemonstrasikan/memperlihatkan kemampuan ruang bersih(sistem tata udara dengan unit dehumifikasi/*(de)humidification*)dalam menjaga tingkat kelembaban udara dalam batas yang telah ditentukan dan selama batas periode waktu tertentu.

PERTUKARAN UDARA

Pertukaran udara (*air change*)

- diukur dari setiap terminal filter atau pasokan *diffuser* dengan menggunakan elektronik microanemometer dengan penampung aliran udara sedemikian rupa cukup menampung semua udara yang dihasilkan dari setiap satu sumber.
- Volume udara total digunakan untuk menentukan pertukaran udara (volume udara ruangan per jam) dari ruang bersih
- $\text{Pertukaran udara} = \text{volume udara total} / \text{volume udara ruangan}$.



PEMANTAUAN

Partikel udara :

- Dilakukan dengan alat penghitung partikel (*particle counter*)
- Parameter merupakan parameter kritis untuk fasilitas pembuatan obat steril.
- Lihat Aneks 1 CPOB untuk cara dan batasan untuk tiap kelas kebersihan.

Pemantauan mikroba :

- terutama merupakan parameter kritis pada pembuatan produk steril. Untuk batasan, cara dan frekuensi pengujian Lihat CPOB Aneks 1 Pembuatan Produk Steril.
- Untuk produk nonsteril → batasan ditentukan oleh industri berdasarkan pengkajian risiko kontaminasi mikroba terhadap
 - produk sediaan yang dibuat dan
 - analisa tren dari pemantauan yang dilakukan.

***COMMISSIONING* DAN KUALIFIKASI**

COMMISSIONING

- Mencakup pemasangan, *balancing*, penyetelan dan pengujian seluruh sistem tata udara,
- Untuk memastikan bahwa sistem memenuhi semua persyaratan yang dicantumkan dalam Spesifikasi Kebutuhan Pengguna (*User Requirement Specification-URS*) dan pada kapasitas yang dicantumkan oleh pendesain atau pengembang sistem tersebut.
- Rencana Komisioning dimulai dari tahap awal proyek sehingga dapat diintegrasikan dengan prosedur kualifikasi dan verifikasi.

COMMISSIONING

Hal-hal yang perlu dilakukan saat komisioning antara lain :

- uji kebocoran saluran tata udara,
- verifikasi tata letak dan lokasi perangkat,
- pengujian instrumen keselamatan (alat pengatur pembekuan, *firestats*, detektor asap, tombol pengatur tekanan dll.),
- verifikasi pemasangan filter,
- pembersihan unit pengendali udara dan saluran tata udara,
- verifikasi rotasi motor, kecepatan dan arus listrik (amper),
- pengujian operasional dari semua komponen (pengatur arus udara [*dampers*], motor, tombol, indikator dll.),
- penyeimbangan alat yang berputar,
- pengukuran vibrasi/getaran,
- pelumasan,
- penyetelan titik pengaturan tekanan statik,
- penyeimbangan udara,
- verifikasi kinerja koil, dan
- memulai pengoperasian sistem.

KUALIFIKASI

- Menentukan parameter kritis dan nonkritis dengan menggunakan analisis risiko untuk semua komponen, subsistem dan pengendali dari sistem tata udara yang diinstalasi.
- Parameter kritis → semua parameter yang mungkin memengaruhi mutu produk, atau komponen yang berdampak langsung pada mutu produk
- Semua parameter kritis hendaklah dicakup dalam kualifikasi
- Sistem dan komponen nonkritis hendaklah menjadi bagian dari *Good Engineering Practices (GEP)* dan tidak memerlukan kualifikasi.

Pengkajian Risiko

- Pengkajian risiko digunakan sebagai suatu proses untuk mengevaluasi dampak sistem atau komponen terhadap mutu produk.
- Penilaian risiko dilakukan dengan membagi sistem menjadi komponen-komponen dan mengevaluasi dampak dari sistem/komponen tersebut pada Parameter Proses Kritis (*Critical Process Parameters/ CPPs*)
→ yang diturunkan dari Atribut Mutu Kritis (*Critical Quality Attributes/CQAs*)
- Karena komponen yang ada dalam sistem dapat secara signifikan berdampak pada kemampuan untuk menjaga CPPs tetap dalam batas keberterimaan, penetapan batas sistem merupakan langkah yang sangat penting bagi keberhasilan suatu pengkajian risiko.

Pengkajian Risiko

Risiko dan dampak potensial suatu kegagalan sistem hendaklah dikaji oleh ahli tata udara dengan mempertimbangkan semua moda kegagalan yang potensial, misal:

- Kegagalan aliran udara;
- Kegagalan filter (kehilangan pengendalian partikel udara atau kontaminasi silang),
- Kegagalan pengendalian kelembaban; dan
- Kegagalan satu unit Penanganan Udara yang dapat menyebabkan gangguan pada perbedaan tekanan yang dihasilkan oleh Unit Penanganan Udara yang lain.

Bila sistem mengalami kegagalan dan sistem pemantau yang dikualifikasi menunjukan kepada bahwa area tidak memenuhi spesifikasi

→ Dilakukan Kajian Risiko Mutu oleh **Pemastian Mutu** untuk mengetahui dampak, baik dari aspek mutu dan bisnis

PERALATAN KUALIFIKASI HVAC



Thank You !

