

O fim de uma era

(ISO 14644 substitui oficialmente a U.S.Fed.Std. 209E)

Eliane Salgado Ferreira Bennett*
Bennett Consultores

Com a publicação da norma internacional ISO14644 - *Cleanrooms and Associated Controlled Environment: Parte 1 - Classification of air cleanliness* (1999) e *Parte 2 - Especificação para ensaio e monitoramento para provar contínua conformidade com a ISO 14644-1 (2000)*, algumas empresas começaram imediatamente a classificar suas salas limpas pelo sistema internacional de unidades, em função do número de partículas por metro cúbico de ar.

Em 29 de novembro de 2001, o instituto americano IEST soltou um comunicado oficial de cancelamento da U.S.Fed.209E, e sua imediata substituição pelas partes 1 e 2 da referida norma ISO 14644 (conforme publicado na edição anterior desta Revista).

Agora muitas empresas estão se preparando para adotar a nova classificação. No Brasil, a NBR 13700 continua válida, embora tenha sido baseada na extinta Fed. 209E. Mas a idéia é, em curto espaço tempo, traduzir e aprovar estes novos documentos como normas NBR ISO 14644.

São seis os anexos da parte 1 da ISO 14 644, alguns normativos, outros informativos; dentre os normativos está o método de teste para determinação da classificação de limpeza do ar utilizando-se contador de partículas, é claro que fazendo menção explícita ao uso de contadores de partículas **calibrados**. Cabe ressaltar que esta norma só aceitará medição e contagem de partículas feita por contador de partículas discretas e não por microscopia óptica.

Neste mesmo anexo (B) é recomendado certificar-se que a instalação esteja operando apropriadamente, através de alguns pré-testes tais como:

- vazão ou velocidade do ar
- pressurização
- infiltração por indução (no documento este teste é chamado *Containment leakage*)
- vazamento da instalação de filtros

Os testes citados têm os respectivos procedimentos relacionados na Recomendação Normativa SBCC-RN-005-97, Testes em Áreas Limpas. O documento ISO14644-3, que trata exclusivamente destes testes, já se encontra em elaboração, porém ainda no estágio de *Committee Draft*.

A classificação ISO é designada por um número (N), e a concentração máxima permitida de partículas (C_n) para cada tamanho (D) é determinada pela equação abaixo, onde C_n representa o número máximo permitido de partículas por m³ de ar, maior ou igual ao tamanho considerado, e é arredondado para o número inteiro mais próximo, usando não mais que três algarismos significativos.

Comparando as equações utilizadas para o cálculo dos limites de concentração, temos:

NBR 13700

$$\text{partículas/m}^3 = 10^M (0,5 / d)^{2,2}$$

ISO 14 644 parte 1

$$C_n = 10^N \times (0,1 / D)^{2,08}$$

A partir destas equações foram elaboradas as tabelas de classes de limpeza para partículas de 0,1 a 5µm (A norma ISO adiciona o tamanho · 1 µm), e se compararmos as duas para os dois tamanhos mais usuais, temos:

Para partículas > 0,5 µm / m³:

E para partículas · 5 µm / m³

NBR 13700		ISO 14 644 parte 1	
SI	inglês	-	ISO classe 1
-	-	4	ISO classe 2
classe M 1,5	classe 1	35	ISO classe 3
classe M 2,5	classe 10	353	ISO classe 4
classe M 3,5	classe 100	3 530	ISO classe 5
classe M 4,5	classe 1 000	35 300	ISO classe 6
classe M 5,5	classe 10 000	353 000	ISO classe 7
classe M 6,5	classe 100 000	3 530 000	ISO classe 8
-	-	35 200 000	ISO classe 9

*Eliane S. F. Bennett é Coordenadora do Comitê Brasileiro ABNT/CB 46 e do Comitê de Recomendações Normativas da SBCC
Contato com a autora: ebennett@uninet.com.br



O número máximo de partículas · 0,5 μm / m3 permitido

NBR 13700			ISO 14 644 parte 1	
SI	inglês	-	-	ISO classe 1
-	-	-	-	ISO classe 2
classe M 1,5	classe 1	-	-	ISO classe 3
classe M 2,5	classe 10	-	-	ISO classe 4
classe M 3,5	classe 100	-	29	ISO classe 5
classe M 4,5	classe 1 000	247	293	ISO classe 6
classe M 5,5	classe 10 000	2 470	2 930	ISO classe 7
classe M 6,5	classe 100 000	24 700	29 300	ISO classe 8
-	-	-	293 000	ISO classe 9

pela classe de limpeza da norma ISO é menor que o estabelecido pela classe equivalente da NBR e 209E.

Já para partículas · 5 μm / m3 o limite da classe estabelecido pela ISO é maior que o limite da classe equivalente da NBR e 209E.

A norma ISO apresenta três classes adicionais, não existentes nas normas anteriores. São as classes 1 e 2, para ambientes com um número muito pequeno de partículas < 0,5 μm, e a classe 9, para ambientes menos exigentes que os das classes 100.000 ou M7 da NBR e 209E.

Da mesma forma que a NBR 13700, a classe de limpeza em relação às partículas em suspensão no ar de um ambiente é atendida quando:

- a média das contagens em cada ponto não excede o limite da classe
- o limite superior de 95% de confiança, calculado quando se verifica de 2 a 9 pontos de medição, não excede o limite da classe

Porém existe diferença no cálculo do número de pontos de medição por ambiente:

Por exemplo, para salas de 25m² de diferentes classes

de limpeza, calculando-se por cada uma das normas, temos os seguintes números de pontos de medição:

No que diz respeito ao número mínimo

classes de limpeza	NBR 13700	ISO 14 644 - 1
100	11	5
10 000	3	5
100 000	2	5

de amostras, também há diferenças:

Os pontos de amostragem devem estar

NBR 13700	ISO 14 644 - 1
2 ou mais pontos de medição	1 ou mais pontos de medição
1 amostra por ponto de medição	1 amostra por ponto de medição
no mínimo 5 amostras no total	para 1 só ponto de medição, mínimo 3 amostras

uniformemente distribuídos através da área limpa, na altura de trabalho. A pedido do usuário, outros pontos considerados críticos podem ser adicionados no plano de amostragem. Na interpretação de resultados, se o limite superior de 95% de confiança não atender ao limite da classe, mais pontos de medição uniformemente distribuídos podem ser verificados, mas o resultado deste novo cálculo, incluindo os dados sobre estes pontos adicionais, será definitivo.

Porém, se o limite superior de 95% de confiança não atender ao limite da classe devido a um único ponto de medição, seja por erro (de procedimento ou de mau funciona-

mento de equipamento), seja por concentração muito baixa (em ponto excepcionalmente limpo - por exemplo, abaixo de um filtro terminal ou na frente de um equipamento de fluxo laminar), este valor pode ser descartado se:

- o cálculo for repetido para todos os outros pontos de medição
- no mínimo três valores de medição forem mantidos no cálculo
- não mais de um ponto de medição tiver seu valor desconsiderado no cálculo
- o motivo para a exclusão for aceito pelas partes envolvidas e documentado no rela-

fluxo do ar	NBR 13700	ISO 14 644 - 1
unidirecional	o menor de A : 2,32 ou (A x 64) : √10 ^M A - área do plano de entrada (m ²) M - designação numérica da classe	N _L = √A A - área do plano de entrada (m ²)
não-unidirecional	(A x 64) : √10 ^M A - área do ambiente (m ²) M - designação numérica da classe	N _L = √A A - área do ambiente (m ²)

artigo técnico

tório em questão

Algumas vezes a concentração de partículas no ar de uma zona ou área limpa não é homogênea, às vezes é até intencional, dependendo do tipo de aplicação ou da operação realizada no ambiente em teste. A norma ISO leva em consideração estas peculiaridades, ao contrário das normas anteriores.

NBR 13700	ISO 14 644 - 1
Verificação e Monitoramento	Verificação (Monitoramento está na 14644-2)
Indicador U (partículas ultrafinas)	Indicadores U e M (macropartículas)

No escopo do documento surgem outras mudanças:
O Indicador M é definido como a concentração máxima permitida de partículas maiores que 5µm, por metro cúbico de ar; estes Indicadores U e M independem das classes de limpeza para partículas em suspensão no ar, e podem ser especificados isoladamente ou associados a classes de limpeza.

Nas definições, a norma ISO passa a chamar as “etapas operacionais” - como construída, em repouso e em operação - de “estados de ocupação”. É dada nova definição para o estado “em repouso”: condição onde a instalação está completa, com equipamentos de produção instalados e funcionando de forma previamente acordada entre usuário e fornecedor, porém sem pessoal de produção presente na sala.

Define também o papel do usuário e do fornecedor, o primeiro como a organização responsável pela especificação dos requisitos da zona ou sala limpa, e o segundo como a organização contratada para atender a estes requisitos. Entre eles são acordados previamente os métodos, os limites e os intervalos de testes.

Na ISO 14644-2 são dados e/ou recomendados alguns intervalos máximos:

- contagem de partículas para ambientes de classes 1 a 5: 6 meses
- contagem de partículas para ambientes de classes 6 a 9: 12 meses
- velocidade ou vazão do fluxo de ar: 12 meses
- pressurização de ambientes: 12 meses
- outros testes opcionais (recuperação,...): 24 meses

Para alguns especialistas da área, respeitar estes intervalos é exatamente o que causa o maior impacto na adoção das partes 1 e 2 da ISO 14644. ♦

SBCC - Sociedade Brasileira de Controle da Contaminação

Seminário “INTRODUÇÃO A TECNOLOGIA DE ÁREAS LIMPAS”

PROGRAMA

Fontes de Contaminação	Ronaldo M. Jones
Jean-Pierre Herlin	
Concepção, Realização e Certificação de Áreas Limpas	Equipamentos de Processo para Áreas Limpas
Adilson Blois	Rogélio Santos Silva
Certificação	Fontes de Biocontaminação, Controle Microbiológico, Limpeza e Desinfecção
Eliane S.S. Bennett	Nancy M. R. B. Lopes
Pessoal em Áreas Limpas - Treinamento e Vestimentas	

DATA: 21 de março de 2002
HORÁRIOS: 08:00 as 17:30 hs
LOCAL: INPE - INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISAS ESPACIAIS
AV. DOS ASTRONAUTAS, 1.758 - S.J.CAMPOS - SP

Inscrição: Tel.: (12) 3922-9976 - Fax: (12) 3912-3562
e-mail: sbcc@directnet.com.br com Maria Etevão

Bibliografia:

- [1]. ABNT- NBR 13413 Controle de Contaminação em áreas limpas - Terminologia
- [2]. ABNT- NBR 13700 Áreas limpas - Classificação e controle de contaminação
- [3]. ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of airborne particulates
- [4]. ISO 14644-2 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
- [5]. Robert L. Mielke - Next Generation Cleanroom Standards: ISO 14644-1
- [6]. SBCC - RN - 005 - 97, Recomendação Normativa TESTES EM ÁREAS LIMPAS