

Breve introdução à Tecnologia de Salas Limpas: enfrentando os desafios futuros

Autores: Udo Gommel e Guido Kreck

Contato: udo.gommel@ipa.fraunhofer.de, guido.kreck@ipa.fraunhofer.de
Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering
and Automation IPA, Stuttgart, Germany

Udo Gommel
Guido Kreck

RESUMO

Para componentes de semicondutores, a exigência para melhorar o desempenho e velocidade, assim como o consumo de energia, é realizado através de miniaturização. A tendência contínua para miniaturizar estruturas de semicondutores pode ser observada há várias décadas e exige, entre outras coisas, a sofisticada tecnologia de Salas Limpas. Neste contexto, Tecnologia de Salas Limpas ou Tecnologia de Limpeza, deve ser entendida como a cadeia de todas as atividades voltadas para controlar e reduzir a contaminação prejudicial ao produto. Devido a níveis de contaminação desafiadores, por partículas e gases (outgassing), a indústria de semicondutores ainda reivindica a liderança tecnológica e econômica em termos de Tecnologia de Salas Limpas. Mas não é somente a indústria de semicondutores que depende dessa tecnologia, como demonstraremos graficamente nos estudos de caso.

Nas indústrias de Ciências da Vida, esta tecnologia é utilizada principalmente no controle da contaminação microbiológica para prevenir que usuários e pacientes desenvolvam graves problemas de saúde, causados por má higiene ou limpeza dos fármacos ou de dispositivos médicos.

Atualmente a exploração do espaço combina os requisitos de limpeza exigidos pela indústria de semicondutores e da indústria farmacêutica para estar em con-

formidade com o programa de proteção planetária, que é o princípio orientador de preservação das condições planetárias e terrestres para as gerações futuras.

E mesmo a indústria automotiva, há quase 10 anos, descobriu o benefício da tecnologia de Salas Limpas: partículas metálicas de porte micro ($>50\mu\text{m}$) foram identificadas como contaminação crítica porque podem causar avarias em sistemas fluidicos do veículo e também em seus sistemas eletrônicos, como por exemplo, sistemas ante bloqueio.

Através desses três estudos de caso, podemos demonstrar a importância crescente e a contínua diversificação da tecnologia de Salas Limpas, além dos desafios que virão no futuro.

Palavras-chave: tecnologia de limpeza, Tecnologia de Salas Limpas, controle de contaminação, dispositivos médicos, produtos farmacêuticos, semicondutores, exploração espacial, instrumentos de voo, automotivo

1. Introdução

O conhecimento sobre a limpeza é muito antigo e remonta aos tempos em que os fabricantes de medicamentos reconheceram a importância da limpeza microbiológica, neste contexto, muitas vezes chamado de “higiene”.

Nos tempos modernos as primeiras abordagens em tecnologia científica de limpeza foram feitas com os mé-

dicos *Semmelweis* e *Lister*. Os métodos de desinfecção propostos nos hospitais e salas de cirurgia reduziram drasticamente a infecção e a taxa de mortalidade dos pacientes. Para a CIÊNCIA o reconhecimento desse trabalho resultou finalmente na conscientização de que, há contaminação crítica” invisível” e que estes contaminantes devem ser controlados. No início, este princípio foi aplicado principalmente para assegurar a saúde humana. Mas logo na primeira metade do século passado, este conhecimento alastrou-se para a produção de produtos sensíveis à contaminação, componentes e sistemas, por exemplo, circuitos integrados, displays de tela plana, unidades de disco rígido, módulos fotovoltaicos, produtos farmacêuticos, aparelhos médicos, turbo compressores automotivos - e assim por diante. Esta lista de exemplos poderia continuar quase *ad infinitum* e demonstra o aumento diário e altamente diversificado dos campos de aplicação da tecnologia de Salas Limpas. Neste artigo, tecnologia de Salas Limpas significa a cadeia de todas as atividades para controlar e reduzir a contaminação prejudicial para o produto, bem como a saúde humana (Gail et al 2012).

Dependendo do ramo da indústria e respectivo processo, existem formas diferentes de contaminação que influem prejudicialmente sobre o produto. Uma pesquisa industrial, realizada em 2003 pela Fraunhofer-IPA confirmou que o maior problema na fabricação de produtos em Salas Limpas continua a ser partículas de tamanho *submicrométricos*, seguidas por contaminação molecular (*outgassing*), fenômenos de descarga eletrostática (ESD) e contaminação microbiológica (Gommel 2006).

Para reduzir a contaminação a um nível tolerável, não crítica, a tecnologia de salas limpas desenvolveu-se como um poderoso instrumento de tecnologia de limpeza, principalmente para remover partículas bióticas e abióticas do ambiente de produção através de uma filtragem de ar constante, troca de ar e circulações de ar.

Por causa dos níveis desafiadores de contaminação, a indústria de semicondutores ainda reivindica a liderança tecnológica e econômica na tecnologia de Salas Limpas tradicional. Mas não é só a indústria de semicondutores que conta com esta tecnologia (Figura 1). Os seguintes três estudos de caso em diferentes ramos da indústria demonstram a importância cada vez maior e a constante diversificação, além de desafios futuros da tecnologia de Salas Limpas

| Market | | Products (Examples) | |
|------------------|-------------------------|--|--|
| Microelectronics | Semiconductor |  | <ul style="list-style-type: none"> integrated circuits, e.g. used in CPUs and GPUs |
| | Flat Panels & Lighting |  | <ul style="list-style-type: none"> thin-film transistors (TFT) liquid crystal displays (LCDs) (organic) light emitting diodes (O)LEDs |
| | Hard Disk Drives |  | <ul style="list-style-type: none"> new generation of high density HDDs |
| | Solar Energy |  | <ul style="list-style-type: none"> silicon based solar cells thin film solar cells |
| Life Science | Pharmaceuticals |  | <ul style="list-style-type: none"> tablets capsules liquids packaged injection solutions |
| | Medical Devices |  | <ul style="list-style-type: none"> surgical instruments implants, e.g. tooth or eye implants artificial hip joints |
| | Food |  | <ul style="list-style-type: none"> meat products fish products dairy products, e.g. milk, yoghurts, cheese, etc. |
| Others | Space Industry |  | <ul style="list-style-type: none"> satellites, e.g. used for navigation, earth and space observation planetary protection program |
| | Automotive |  | <ul style="list-style-type: none"> electrical and fluidic systems, such as antiblocking systems or injection systems E-Mobility |
| | Micro System Technology |  | <ul style="list-style-type: none"> diodes resistors transistors motors, gears valves |
| | Optics |  | <ul style="list-style-type: none"> optical lenses optical filters wafer stepper optics optical diodes glass fibres |

Figura 1. Visão geral dos mercados, produtos produzidos em Salas Limpas
Fonte da imagem: Fraunhofer IPA e Shutterstock

2. Ciência da Vida - Aplicações

2.1 Breve Análise de mercado

“Nós estamos finalmente entrando em um momento emocionante da medicina onde temos a tecnologia personalizada e protocolos preventivos, assim como nós personalizamos um vestido ou terno, individualmente, para cada corpo” (Agus 2011)

Esta citação provém do livro publicado em 2011 “O fim da doença”, escrito por David Agus, oncologista e médico de Steve Jobs. Ele atesta a tendência da medicina de utilizar novas opções de terapia principalmente as inovações da Ciência da Vida, por exemplo, citostáticos personalizados, isto é, drogas para inibição da divisão celular, para terapias altamente eficientes contra o câncer.

Tendo em consideração que cerca de 7 milhões de pessoas morreram de câncer em 2010 em todo o mundo (Mukherjee 2010), é uma perspectiva que dá esperança e que justifica também a importância econômica dos diversos ramos da Ciência da Vida. Um olhar mais atento sobre a tecnologia médica confirma isso: em 2005, só este ramo da indústria gerou um volume de negócios de cerca de 190 bilhões de euros, principalmente entre os líderes do mercado mundial U.S.A. (~40%), Japão (~10%) e Alemanha (~10%).

Também o prognóstico de crescimento é muito promissor: é previsto um crescimento de aproximadamente 3-4% ao ano nos próximos cinco anos (*Deutsche Bank Research* 2008). Isto devido ao fato de que, em conjunto com as alterações demográficas, as pessoas nos países industrializados, terão nas próximas décadas, um aumento na expectativa de vida. Portanto, a demanda para produtos farmacêuticos e médicos, deverá subir para manter a qualidade de vida. Este desenvolvimento faz-nos compreender a previsão de Gerard Kleisterlee, o antigo CEO da Royal Philips Electronics, o terceiro maior fabricante do mundo de dispositivos médicos: “**A Tecnologia médica é o mercado de crescimento do futuro**”.

2.2 Aspectos de controle de contaminação específicos

A tendência na tecnologia médica é atualmente voltada a produtos inovadores, duradouros e de alta qualidade, com o objetivo de otimizar os benefícios dos pacientes e manter o estresse físico e psicológico, bem

como os custos, os mais baixos possíveis. Tendo em conta a altíssima, contínua e crescente pressão exercida sobre os dispositivos médicos, a indústria precisa de um alto potencial de inovação. Isto parcialmente se reflete no fato das empresas alemãs de tecnologia médica alemãs terem atingido mais de 50% do seu faturamento com produtos com menos de dois anos de idade (BMBF 2005).

Para ser competitivo no mercado de ciência da vida, são necessários produtos de alta qualidade, para proteger a saúde humana e segurança dos pacientes e do pessoal operacional (médicos, enfermeiros, etc.). Porque, muitas vezes, os produtos estão em contato direto com os tecidos humanos, e devem ser considerados os riscos de infecção causados por microrganismos (Figura 2).

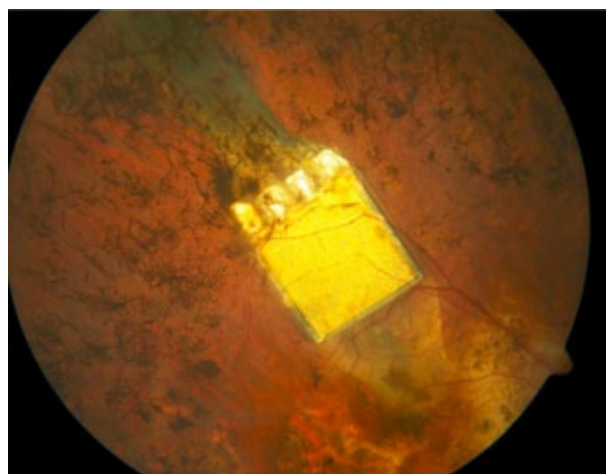


Figura 2. Exemplo de 3 x 3 mm chip de retina artificial implantada no olho humano. Fonte: AG de implante de Retina, Tübingen.

Portanto, também a limpeza dos dispositivos médicos, como aparelhos médicos, instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, implantes e articulações artificiais do quadril, estão cada vez mais em foco do público.

Os seguintes fatos e números deixam muito claro as questões de higiene e limpeza dos dispositivos médicos: aumento do número de infecções nosocomiais nos hospitais: somente na Alemanha aproximadamente 500.000 infecções por ano, 10.000 delas, equivalente a 2%, letais (BMG 2011). Lembre-se das campanhas iniciadas pelo FDA: 243 *recalls* nos anos de 2001 a 2011, 64 deles equivalente a 26% devido a problemas de limpeza, uma tendência ascendente nos últimos anos (FDA 2012).

Embora o conhecimento de que a limpeza é importante para os dispositivos médicos, está disponível há muitas décadas e escrito em diversas diretrizes nacio-

nais e internacionais (por exemplo, o quadro jurídico da União Europeia de dispositivos médicos é composto de três diretivas 90385EEC, 9342EEC e 9879EC e define basicamente quatro classes de risco para dispositivos médicos, variando de baixo risco para alto risco), ainda existem problemas causados pela má higiene ou limpeza. Além disso, a higiene e a limpeza dos dispositivos médicos também tem uma dimensão econômica: devido a reações de rejeição e inflamações, por exemplo, de implantes onde aparecem os custos de pós tratamento, na Alemanha, calcula-se 7 bilhões de euros por ano (Kramme 2007).

No entanto, a validação de limpeza, ou seja, a inspeção do estado de limpeza de produtos, instrumentos ou outras superfícies no ambiente do dispositivo médico, deixa muito a desejar. Métodos para limpeza ou esterilização são validados usando abordagens qualitativas apenas como inspeção visual. A garantia da qualidade é muitas vezes limitada à observância de processos padronizados e não sobre inspeções que diretamente monitoram a limpeza ou a esterilidade.

02.3 Validação adequada de limpeza

Neste ponto vale a pena pensar “fora da caixa”. Em particular, novas técnicas de medição trazem novas abordagens para realizar validações de limpeza dos contaminantes mais críticos quantitativamente, ou seja, partículas (abióticas e bióticas) e contaminação de película fina (por exemplo, orgânicos como lubrificantes de ferramentas de processo, impressões digitais, etc.) mesmo em produtos de forma complexa (direto ou indireto, Figura 3).

3. Aeroespacial

3.1 Breve Análise de Mercado

À primeira vista, a indústria espacial parece ser um nicho de mercado. Mas considerando que as receitas espaciais globais do governo e atividades privadas atingiram em 2008 mais de 257 bilhões USD (Fundação espacial 2008), realmente, na verdade, não é nada surpreendente.

Várias conquistas tecnológicas espaciais passam despercebidas, mas são indispensáveis na vida moder-



BIO TEC
Controle Ambiental

EXPERIÊNCIA FAZ A DIFERENÇA

Desde 1991, investimos nas qualificações necessárias para o desenvolvimento e execução de Projetos e Obras, que atendam soluções termodinâmicas, fluidicos, acústicos e especialmente salas limpas para o mercado farmacêutico, veterinário e alimentício.

- Sistema HVAC com Automação
- Arquitetura para Salas Limpas
- Móveis Farmacêuticos
- Dutos em MPU
- Biotérios

12 3939 1803 www.biotec.srv.br

Rua Divinópolis, nº 16 • Bosque dos Eucaliptos • São José dos Campos - SP



39 ANOS DE ATUAÇÃO EM ÁREAS LIMPAS.

Esse pioneirismo faz toda a diferença.

Obrigado a todos que fazem parte dessa história de sucesso.

Pioneiro no setor, o Grupo Veco oferece qualidade e experiência a quem procura o que há de mais avançado em equipamentos de controle de contaminação e modernos filtros. São 39 anos de serviços especializados em áreas limpas. Não é à toa que temos muito o que comemorar.

Vecoflow

Vecoflow serviços

CL

CL Farma

Grupo VECO

www.vecocom.br

na. Sistemas de navegação, telecomunicações, bem como previsões do tempo e clima são inconcebíveis sem satélites no espaço. E as inúmeras missões espaciais interplanetárias, por exemplo, a exploração de Marte, podem influenciar a qualidade de vida aqui na terra em muitos aspectos positivos, ainda imprevisíveis: geração de novos conhecimentos científicos, a exploração de novos *habitats* ou exploração de recursos naturais são apenas algumas facetas de tais visões.



Figura 3. Abordagens para detectar a contaminação em superfícies de validação quantitativa do estado de limpeza

3.2 Aspectos específicos de controle de contaminação

“O fracasso não é uma opção” não é apenas um slogan para o segmento aeroespacial. Para cumprir o grande desafio em relação aos rígidos requisitos de durabilidade, confiabilidade e desempenho de satélites e naves espaciais sob condições extremamente estressantes no espaço, nada menos do que a melhor tecnologia de limpeza disponível é boa o suficiente para estar suficientemente seguro. Além de melhorar o desempenho e confiabilidade, os requisitos de proteção planetária internacionalmente ratificados devem ser considerados, especialmente para missões espaciais extraterrestres, como por exemplo, missões de busca de vida. De acordo com esta política, nem a formas de vida terrestres, por exemplo, micro organismos, tais como bactérias e esporos, pode contaminar o espaço exterior, nem a terra pode ser contaminada por formas de vida desconhecidas trazidas das amostras no retorno das

missões. Tudo isso é feito para minimizar as influências na evolução, bem como para evitar falsos resultados e interpretações errôneas. Assim, o segmento aeroespacial combina os requisitos de controle de contaminação altamente desafiadores da indústria de semicondutores (partículas, contaminação molecular, ESD) e da indústria farmacêutica (contaminação microbiológica). Para garantir os níveis de limpeza especificados do hardware de voo, são necessários processos de limpeza. Isso significa escolher tecnologias adequadas de limpeza ultra precisos, bem como conceitos adequados para evitar a recontaminação do hardware limpo durante a fase de montagem e integração. Atualmente estão sendo desenvolvidos conceitos sofisticados para levar isso tudo em consideração.

3.3 Validação de tecnologias de limpeza

Até agora, há menos conhecimento validado sobre as eficácias quantitativas de tecnologia de limpeza disponível. Assim, em primeiro lugar, é necessário um conceito de validação adequada das tecnologias de limpeza. O principal problema deste conceito é para evitar a contaminação cruzada do ambiente e do operador. Assim, todas as etapas de validação tem que ser executadas em um AMC (“*airborne molecular contamination*”) controlada em Sala Limpa ISO classe 1 de acordo com ISO 14644 por operadores qualificados. O princípio do teste mais importante é contaminar uma quantidade representativa de amostras de forma definida e determinar a contaminação quantitativamente antes e após o processo de limpeza. Isso pode ser feito usando as seguintes técnicas de medição e análise:

- Para detectar partículas em superfícies, microscópios de varredura (SEM - *Scanning Electron Microscopes*) (MeV) podem ser usados, aqueles que podem contar partículas automaticamente numa superfície, devido a variação do contraste do material descer a tamanhos de partículas nanométricas.
- Para detectar a contaminação molecular orgânica, pode ser usado um Cromatógrafo a gás combinado com um espectrômetro de massa (GCMS-TD).

Todas as técnicas de medição e análise devem ser, logicamente, instalados em ambiente limpo controlado, de acordo com o mencionado.

A limpeza com Neve de CO₂ é uma tecnologia de limpeza promissora, ultra precisa e própria para aplica-

ções espaciais, porque pode remover contaminação de partículas (bióticas e abióticas) e molecular (orgânica) ao mesmo tempo, de forma muito eficaz.

Com a abordagem descrita, pôde ser comprovada que a limpeza com a neve de CO₂ é uma tecnologia de limpeza de ultra precisão, apropriada para a área aeroespacial porque cumpre as exigências da política de proteção planetária (Figura 4). Também outras tecnologias de limpeza podem ser validadas com esta abordagem, para fazer a eficácia de limpeza de diferentes tecnologias comparáveis pela primeira vez. Naturalmente, esses conceitos podem ser transferidos também para validar as eficácias de tecnologias relevantes para outros ramos como semicondutores, indústria farmacêutica ou a indústria de dispositivos médicos.



Figura 4. Limpeza com Neve de CO₂ como tecnologia de limpeza ultra precisa (à esquerda) usada na Sala Limpa no ESTEC (à direita).

3.4 Ambiente de Montagem Limpo

Os procedimentos de limpeza para o hardware do voo exigem um ambiente limpo, cumprindo as mesmas exigências descritas para validação de tecnologia de limpeza, de forma a evitar qualquer contaminação cruzada crítica durante a montagem e integração, ou seja, um AMC controlado em salas limpas ISO classe 1. Todos os operadores devem ser regularmente e especialmente treinados. E também devem ser projetados fluxos de material e pessoal de maneira cuidadosa.

Recentemente foi instalada uma Sala Limpa conforme descrito acima no *European Space Research and Technology Centre* (ESTEC), em Noordwijk, Países Baixos.

A disseminação do conhecimento sobre o controle de contaminação para aplicações espaciais é garantida pelo ESA iniciativa da *European Cooperation for Space*

Standardization (ECSS) que deixa disponível ao público inúmeras normas de gerenciamento e qualidade de produtos.

4. Indústria Automotiva

4.1 Breve Análise do Mercado

Em 2011, quase 60 milhões de automóveis foram produzidos em todo o mundo e quase 1 bilhão de carros e caminhões circularam nas estradas (OICA 2012). Apenas estes números mostram o impacto deste ramo da indústria, mesmo sabendo-se que é uma indústria muito cíclica. Mas a indústria automobilística também tem a reputação de ser uma das mais maiores poluidoras: emissão de partículas e alterações climáticas, devido à emissão de CO₂ são apenas dois aspectos fundamentais nessa conotação. Em consequência, para sobreviver nesse mercado internacionalizado, é necessário um potencial de alta inovação das empresas automotivas.

Portanto, para reduzir o consumo de gás em conjunto com as emissões de CO₂ e, também, para aumentar a segurança, tem que ser desenvolvidos e implementados novos materiais (por exemplo, chapas laminadas de fibra de carbono utilizadas para construções leves), novas técnicas (por exemplo motores de injeção direta com trilho comum eficientes ou motores elétricos) e sistemas sofisticados de veículos (por exemplo, programas eletrônicos de estabilidade ou sistemas ante bloqueio). Para dar suporte a estes desenvolvimentos, muitos governos forneceram fundos de pesquisa. Por exemplo, as atividades *E-Mobility* do governo alemão são baseadas na meta de ter circulando nas estradas 1 milhão de veículos elétricos até o ano 2020 (situação em 2011: aproximadamente 4.500 veículos elétricos registrados e aproximadamente 50.000 veículos híbridos registrados, *Automobil Industrie* 2012).

4.2 Aspectos Específicos de controle de contaminação

Durante os últimos dez anos, puderam ser observados os seguintes problemas de qualidade: contaminação por partículas residuais, principalmente de partículas metálicas >50µm, causaram vários comprometimentos funcionais, por exemplo, em muitos circuitos fluidos dos automóveis (sistemas de combustível, circuitos de freio,

sistemas de lubrificação e sistema hidráulico, de refrigeração e sistemas de ar condicionado, entradas de ar ou sistemas de exaustão e tratamento adicional, etc.), bem como em unidades, mecânicas e eletrônicas.

Mesmo pequenas quantidades destas partículas podem causar graves problemas (Figura 5).

As fontes de partículas críticas são, principalmente, produção, manipulação e processos de montagem. Mas mesmo usando os sofisticados conceitos de sala limpa para produção e montagem ou etapas de limpeza nos pontos críticos do processo, o risco de contaminação por partículas não pode ser completamente eliminado. Assim, de qualquer forma, todos os componentes relevantes do sistema são normalmente limpos após a fabricação e o grau de limpeza necessária para seu funcionamento deve ser especificado e inspecionado.



Figura 5. Haste de conexão danificada (à esquerda) e cilindro (à direita). Razão de falha foi uma injeção contínua de gás causada por uma partícula de tamanho micrométrico.

4.3 Inspeção de Limpeza I (VDA Volume 19)

A diretriz do VDA 19 (2004) descreve as condições da aplicação dos métodos de inspeção para determinar o estado de contaminação por partículas de componentes. São realizados em três etapas descritas a seguir (todos os passos tem que ser executados em um ambiente com classe de limpeza definida):

- extração de partículas (por exemplo, lavagem)
- filtragem
- análise (contagem automática de partículas por exemplo, utilizando microscópios de luz ou microscópios de elétrons de varredura, se possível com análise de material/elemento, por exemplo, energia dispersiva análise de raio X)

O estado de limpeza de partículas de um componente representa a característica da qualidade funcional. A quantidade de contaminação determinada sobre ele

depende do método de inspeção utilizado. Portanto, especificações adequadas para as inspeções devem ser acordadas entre o cliente e o fornecedor antes de iniciar a inspeção.

4.4 Montagem Limpa (VDA Volume 19,2)

A diretriz de 19,2 do VDA é uma ajuda para planejar novas áreas de montagem e ambientes, bem como para otimizar as existentes em relação ao controle de contaminação, seguindo as seguintes abordagens:

- evitar a geração de contaminação por partículas críticas em locais sensíveis
- remover partículas inevitáveis
- proteger componentes e sistemas de montagem contra a entrada de partículas do entorno
- evitar a recontaminação dos componentes inicialmente limpos por meio de transporte, armazenamento, abastecimento.

Como nem toda fonte de partículas em um ambiente é automaticamente considerada crítica para a função de um produto acabado, a orientação tem a função de citar também as fontes relevantes. Isso é necessário para se tomar as medidas técnicas corretas e de baixo custo e evitar custos desnecessários, não tendo nenhum benefício significativo para o produto final.

5. Conclusões

A indústria de semicondutores é ainda a força motriz clássica para novos desenvolvimentos em tecnologia de limpeza, especialmente em tecnologia de salas limpas. Mas os três estudos de caso das Ciências da vida, aero espacial e indústria automotiva demonstraram que não é só este ramo de semicondutores clássico que se baseia a utilização de tecnologia de limpeza: quase que diariamente novos mercados estão descobrindo as vantagens de um certo nível de limpeza sobre a qualidade do produto e a confiabilidade. Transferindo a tecnologia de limpeza já estabelecida para outros ramos da indústria, potenciais de sinergia podem ser utilizados e em consequência, a diversificação da tecnologia de limpeza leva a uma evolução de conceitos e métodos de limpeza já estabelecidos. Assim, a tecnologia de limpeza, especialmente Salas Limpas continua sendo um mercado de futuro crescente e fascinante.