

# Validation de la prévention des émissions de particules d'un aérobiocollecteur portable

Sabine Bessières Recasens, Merck Millipore  
Roland Durner, MBV



Quelle est la différence entre ces deux instruments?



## Aérobiocollecteur portable MAS-100 NT

### Entrée de l'air

Crible (couvercle perforé) permettant l'accélération de l'air et l'impaction sur la boîte gélosée

### Unité d'aspiration

Un moteur sans balais génère l'aspiration d'air régulée par un débitmètre d'air massique

### Adaptateur de filtre

Filtre de particules H13 mis en place à l'échappement d'air

### Unité de contrôle

Affichage écran de contrôle, électronique et batterie



- Basé sur la méthode d'impaction
- Débit de prélèvement de 100 l/min (régulé par une sonde de débit d'air massique)
- Peut être décontaminé par vaporisation externe ou fumigation H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Equipé avec un filtre de particules H13 à l'échappement d'air



## Deux raisons potentielles d'adapter un filtre sur un biocollecteur d'air

1

L'instrument (e.g. Moteur d'aspiration) génère des particules et contamine l'environnement contrôlé

Le MAS-100 NT est équipé avec un moteur sans balais générant un taux de particules minimal

- Pas de filtre requis pour le MAS-100 NT même utilisé dans un environnement BPF en Classe A

2

L'intérieur de l'instrument est contaminé dans un environnement ayant un grade de propreté faible. La contamination peut être transférée vers un environnement de classe de propreté supérieure.

Ceci peut être une préoccupation valide et n'est pas sous le contrôle direct du fabricant

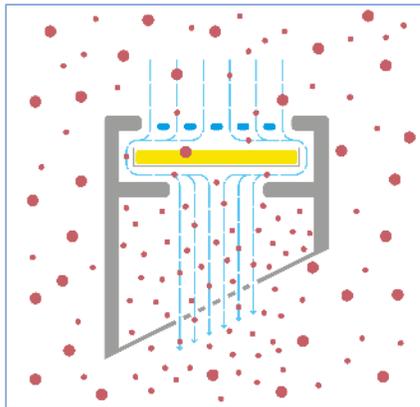
- L'option du nouveau filtre HEPA empêche effectivement le transfert de contamination \*

\*Pour répondre aux exigences de l'ISO 14644 - 14



## Transfert de contamination entre classes de salles propres

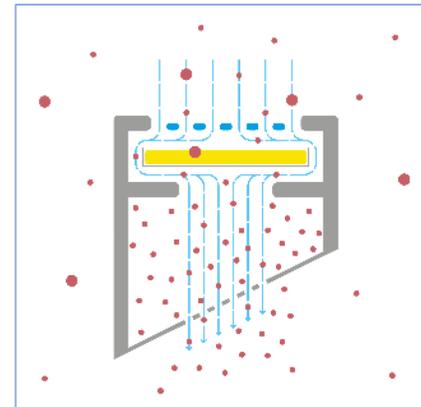
Salle propre de Classe C/D



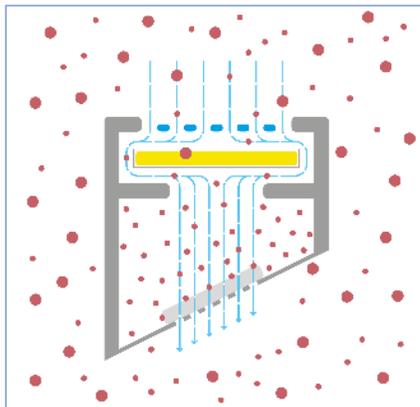
Pas de filtre



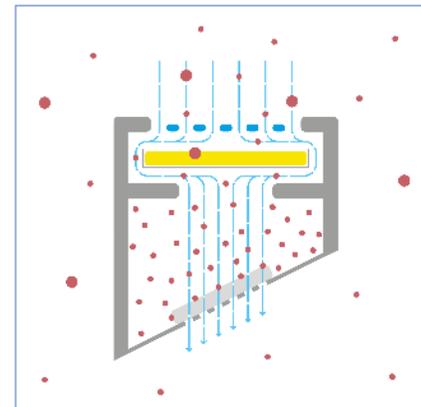
Salle propre de Classe A/B



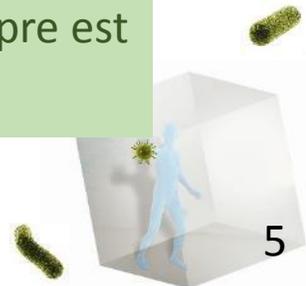
Une contamination peut être transférée d'une salle propre de Classification basse vers une salle de Classe supérieure



Filtre inclus à l'échappement de l'air



Des particules sont éliminées du circuit d'air d'échappement. L'intégrité de la salle propre est maintenue .



Mais est-ce effectivement la réalité?

- La contamination peut elle être transférée ainsi entre classes de salles propres?
- Un filtre peut il prévenir ce transfert?
- Quelle est l'efficacité de filtration du montage complet?
- Quel est le comportement du filtre sur du long terme?
- Quel est l'impact sur la calibration du flux d'air?



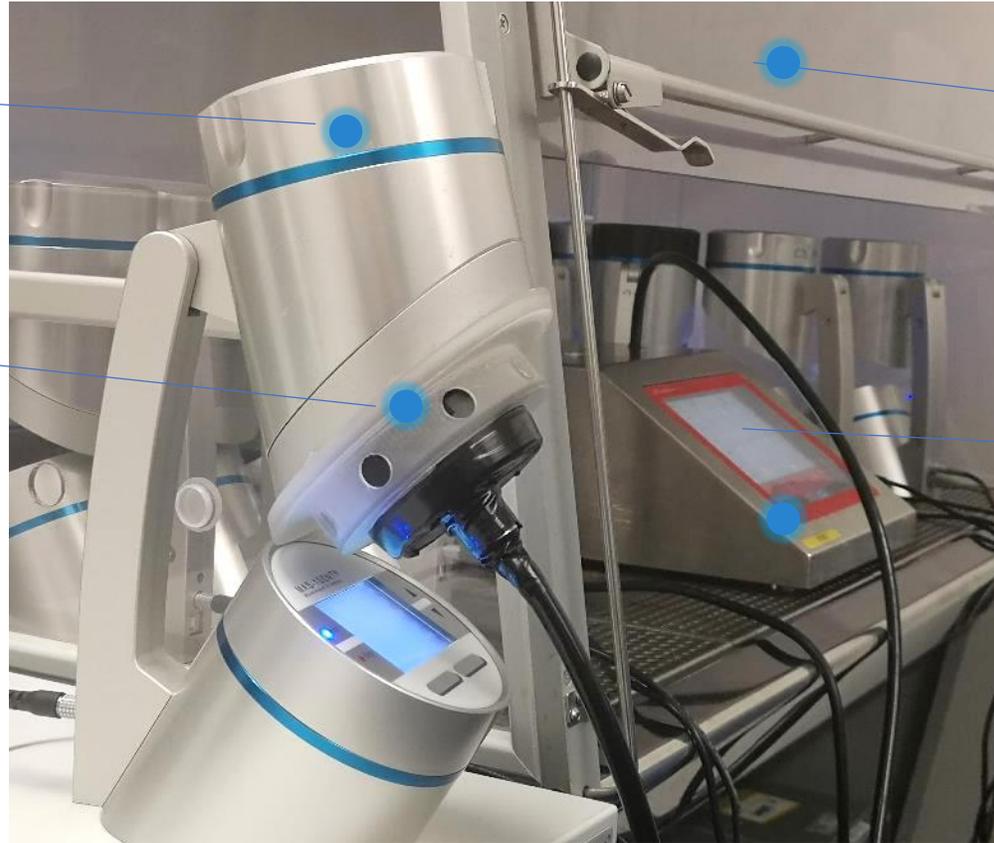
## Montage expérimental

### MAS-100 NT Standard

Dans un environnement de référence (Taux de particules élevé)

### Adaptateur de prélèvement

Collecte l'air d'échappement et le dirige vers un compteur de particules



### PSM

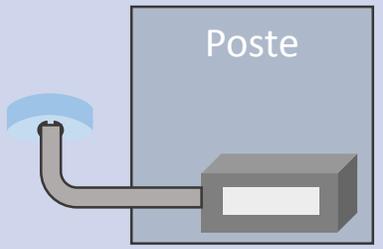
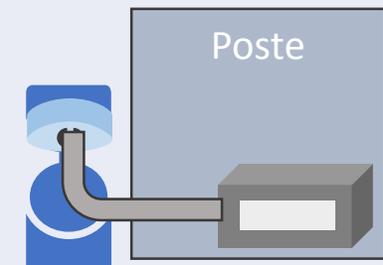
Environnement à faible taux de particules

Compteur de particules ACS Plus dans un PSM

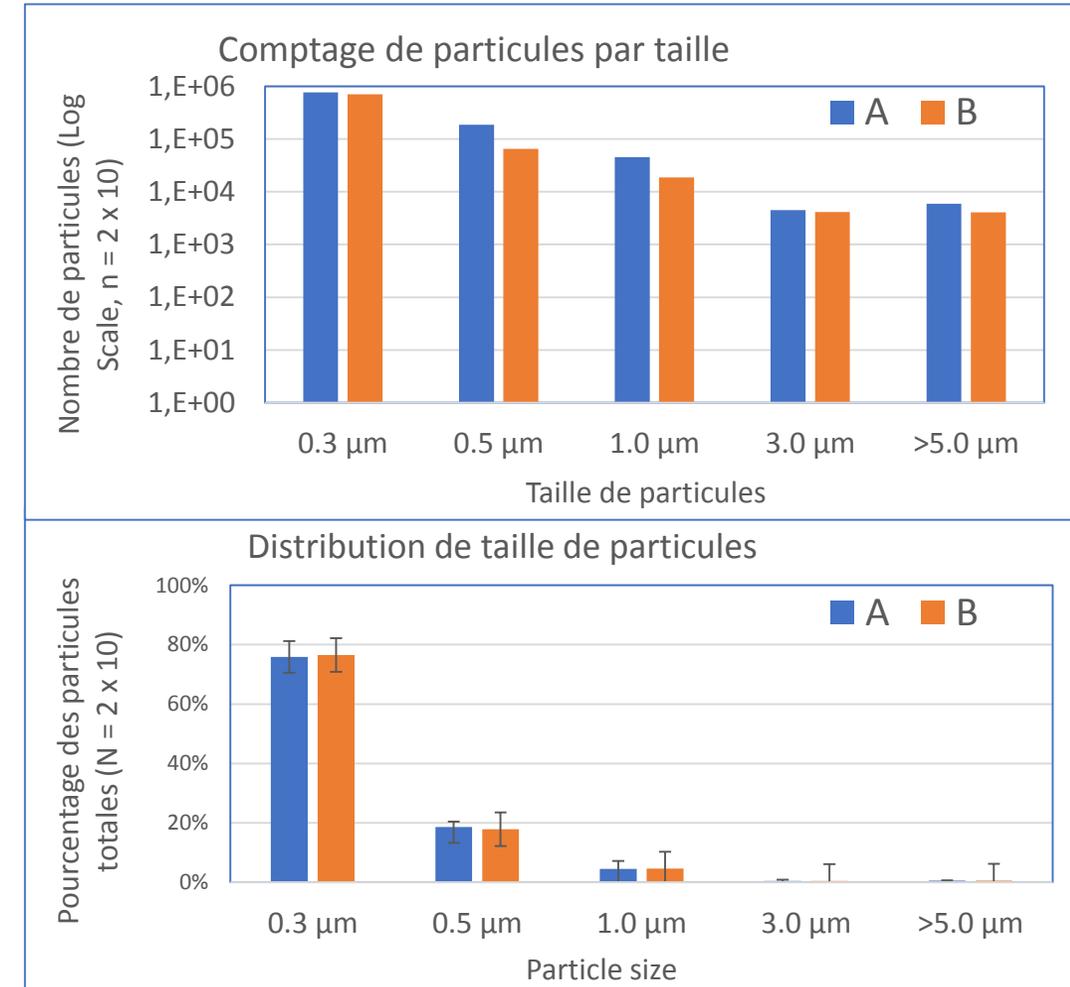
Environnement de référence (Taux de particules élevé) : Environnement non classé à l'extérieur du PSM



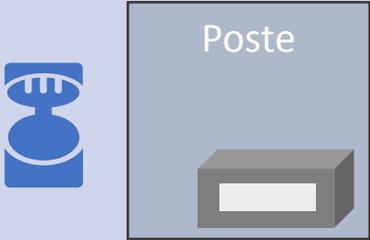
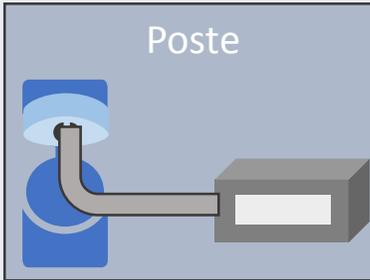
## Performance du montage expérimental

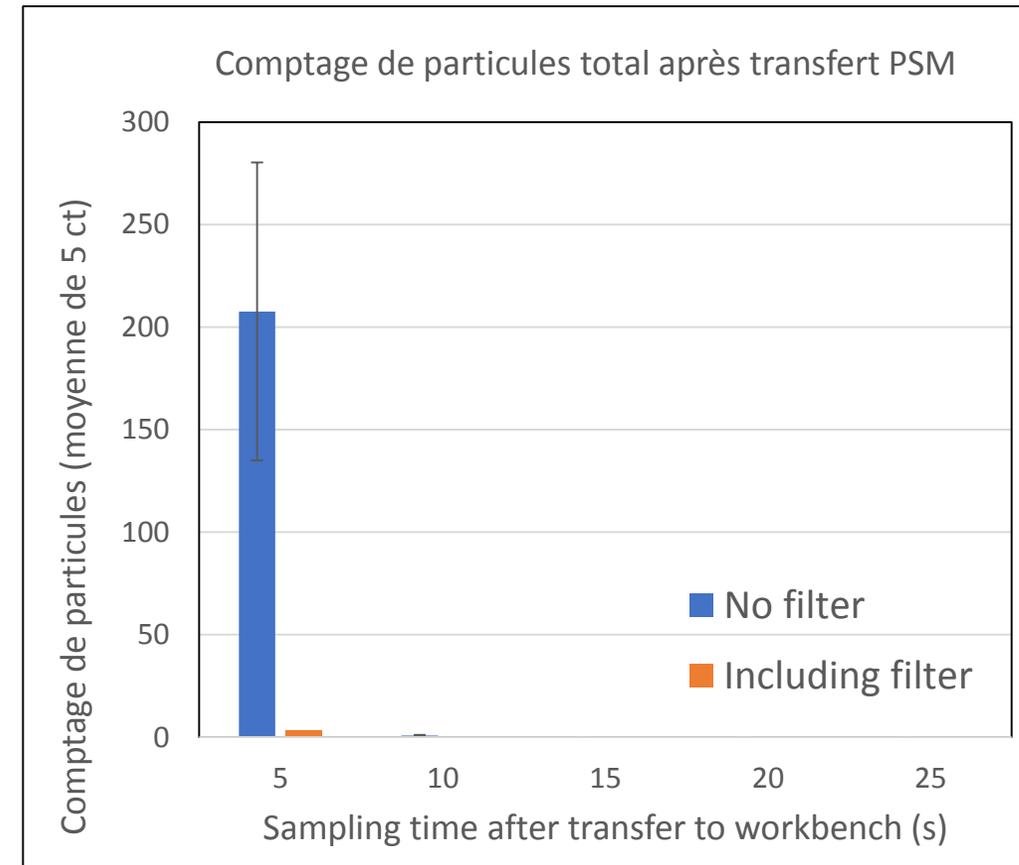
Exp	Montage	Description
A		<ul style="list-style-type: none"> <li>Prélèvement de l'air de référence par l'adaptateur de prélèvement</li> </ul>
B		<ul style="list-style-type: none"> <li>Prélèvement de l'air de référence avec l'adaptateur de prélèvement connecté au MAS-100 NT (<b>sans filtre</b>)</li> <li>MAS-100 NT en fonctionnement</li> </ul>

- Le prélèvement de l'air de référence par un MAS-100 NT en fonctionnement n'influence pas le taux de particules obtenu
- La distribution des tailles de particules ne change pas non plus après passage par le MAS 100 NT (Sans boîtes de Pétri)

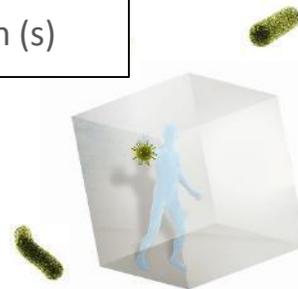


## Efficacité d'élimination des particules

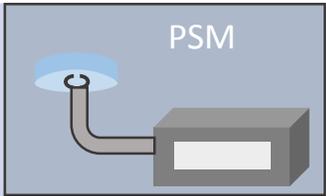
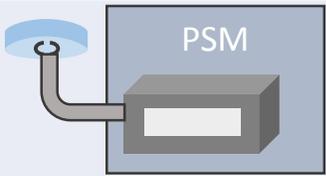
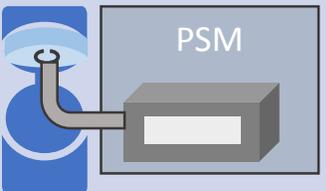
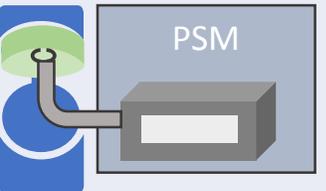
Montage	Description
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prélèvement de 1000 l d'air de référence sans filtre pour contaminer l'instrument</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placer le MAS-100 NT dans le PSM et le démarrer.</li> <li>Effectuer des comptages particulaires toutes les 5 seconds à l'intérieur du poste de sécurité</li> </ul>
<p>Répéter l'expérience après mise en place du filtre . Expérience exécutée 5 fois</p>	



- Un taux minimal de particules est transféré entre les classes de propreté
- Seulement détectable au cours des toutes premières secondes . Le biocollecteur lui même n'émet pas de particule
- Un filtre à l'extrémité du circuit d'air empêche le transfert



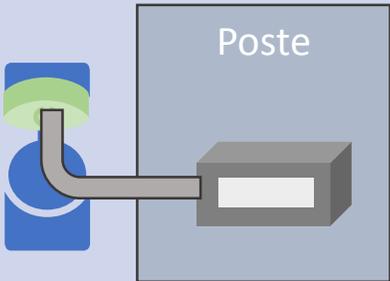
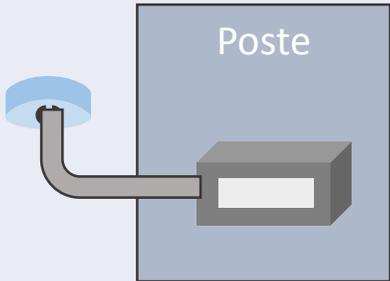
## Efficacité de rétention des particules de l'adaptateur de filtre

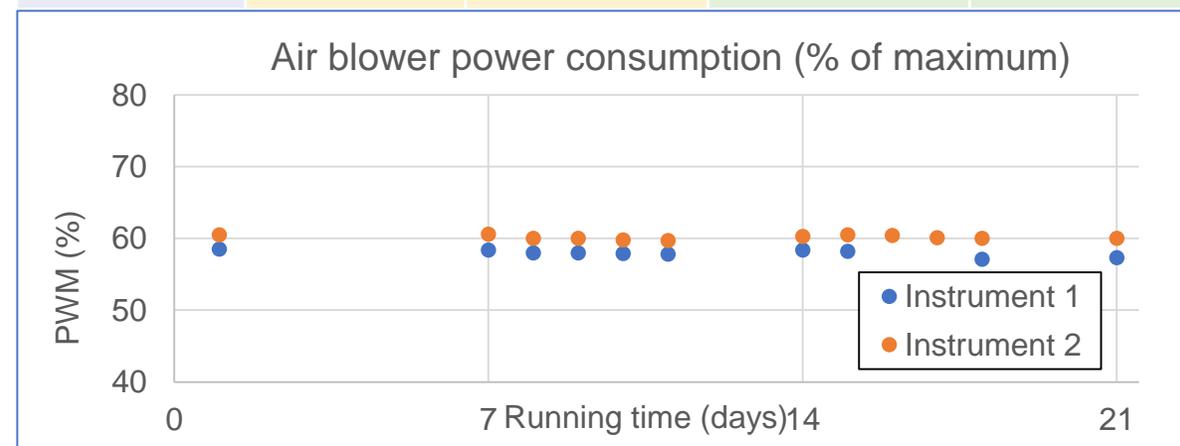
Experiment	montage	Description	0.3 $\mu\text{m}^1$	0.5 $\mu\text{m}^1$	1.0 $\mu\text{m}^1$	3.0 $\mu\text{m}^1$	>5.0 $\mu\text{m}^1$	Total	Efficiency
Air propre		Comptage particulaire dans le <b>PSM</b>	15	8	5	2	7	37	n.a.
Air de réf. adaptateur seul		Prélèvement de l'air de référence avec l' <b>adaptateur de prélèvement</b> <sup>2</sup>	762'314	186'569	45'432	4'462	5'923	1'004'700	n.a.
Air de réf. incluant MAS-100 pas de filtre		Prélèvement de l'air de référence via le MAS 100 NT en fonctionnement <b>sans filtre</b> <sup>2</sup>	701'746	163'906	42'185	4'109	4'956	916'901	0.00% <sup>4</sup>
Test du filtre		Test de 10 filtres différents sur deux MAS-100 NT pour la rétention des particules <sup>3</sup>	69	6	1	0	0	76	99.99%

L'efficacité de filtration répond (et dépasse) les exigences des filtrations HEPA H13

<sup>1</sup>Toutes les valeurs en particules/m<sup>3</sup> / <sup>2</sup> toutes les valeurs sont les moyennes de 10 répétitions / <sup>3</sup>10 filtres différents / <sup>4</sup>Référence pour l'efficacité de filtration

## Comportement du filtre sur du long terme

Montage	Description	Efficacité de filtration	Instrument 1		Instrument 2	
			Jour 1	Jour 21	Jour 1	Jour 21
	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAS-100 NT incluant un filtre</li> <li>Run en continu pendant 21 jours (simulation d'1 an d'usage)</li> <li>Occasionnellement des comptages de particules de 1000 litres d'air sont réalisés</li> <li>On enregistre la puissance moteur utilisée (Résistance du filtre au flux d'air)</li> </ul>	Tailles de particules				
		0.3 $\mu\text{m}$	99.980%	99.976%	99.955%	99.984%
		0.5 $\mu\text{m}$	99.995%	99.994%	99.959%	99.999%
		1.0 $\mu\text{m}$	100.000%	100.000%	99.937%	100.000%
		3.0 $\mu\text{m}$	100.000%	100.000%	100.000%	100.000%
		>5.0 $\mu\text{m}$	100.000%	100.000%	100.000%	100.000%
		Overall	99.985%	99.981%	99.955%	99.988%
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des comptages de références sont réalisés avec l'adaptateur de prélèvement</li> </ul>					



- Pas de diminution d'efficacité de filtration au cours d'1 an de durée de vie dans des conditions d'usage intensif
- Changement négligeable de la résistance au flux d'air. Pas de colmatage mesurable. Pas de modification du débit d'air

## Stabilité de la calibration du débit d'air



- L'insertion d'un filtre dans le circuit après la soufflerie augmente la résistance du flux d'air
- Nous nous attendions à ce que la résistance générée soit compensée par le capteur de débit d'air
- Même si elle l'est, c'est une bonne pratique de recalibrer le capteur de débit en utilisant un appareil de calibration Indépendant.

- Nous avons trouvé que le capteur de débit d'air était capable de compenser la résistance additionnelle et que la calibration après insertion du filtre était dans les spécifications
- Avant et après le test sur du long terme (1 an d'usage simulé) la calibration était encore dans les spécifications de l'instrument et dans la spécification de l'anémomètre digital de calibration (DA-100 NT)



## Conclusions

- Il y a un risque qu'une contamination puisse être transférée d'une classe de salle propre à une autre par un échantillonneur d'air microbiologique
- Seules des données réelles peuvent quantifier ce risque et son atténuation
- Ce risque peut être diminué en intégrant un filtre HEPA tout à la fin du circuit d'air (positionné autrement la contamination en aval du filtre ne serait pas maîtrisée)
- L'efficacité du filtre permet l'usage d'un instrument dans un environnement en Classe A après l'avoir utilisé dans un environnement non contrôlé.
- Dans notre cas l'efficacité du filtre a été maintenue au cours d'une année d'utilisation simulée de l'instrument (=intervalle de calibration du débit du flux d'air)



# Merci pour votre attention

Au plaisir de vous rencontrer sur le stand Merck D 26

Contacts :

Sabine Bessières Recasens

Merck Millipore

[sabine.bessieres-recasens@merckgroup.com](mailto:sabine.bessieres-recasens@merckgroup.com)

Mobile: +33 6 08 21 70 13

Roland Durner

MBV

[roland.durner@mbv.ch](mailto:roland.durner@mbv.ch)

Mobile: +41 79 397 95 56

**MBV**

AIR. NOTHING ELSE.

