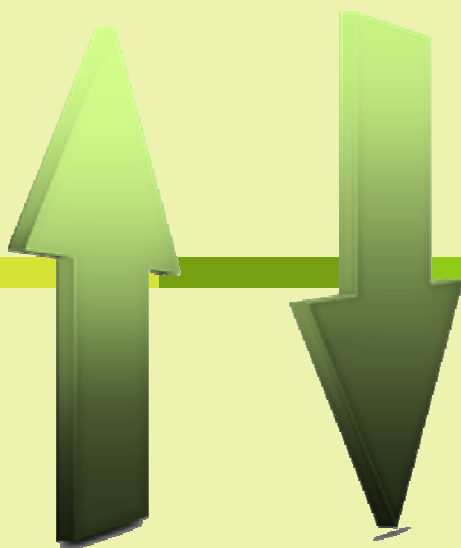




Collecte et caractérisation de la pollution microbiologique : point de vue du fabricant et de l'utilisateur



Elina MACHEFER – BERTIN TECHNOLOGIES
Michel THIBAUDON – RNSA
21 juin 2011

Sommaire

- ✦ Bertin technologies
- ✦ Point de vue du fabricant
 - ✦ La pollution microbiologique
 - ✦ Les techniques de prélèvements
 - ✦ Focus sur la technologie Coriolis
 - ✦ Avantages de la méthode
 - ✦ Paramètres analysés, Applications
- ✦ Point de vue de l'utilisateur
 - ✦ Cas d'étude : Influence de la contamination biologique extérieure sur le comportement particulaire d'une salle propre



Bertin Technologies

- **Société du Groupe CNIM depuis Janvier 2008**
- **Société d'ingénierie pour divers marchés:**
 - Industrie
 - Défense
 - Santé et sciences de la vie
- **Activités dans le domaine de la Santé et sciences de la vie**
 - Equipements de laboratoire
 - Equipements NRBC
 - Kits d'Immuno-analyses & Biomarqueurs
 - Systèmes de délivrance de médicaments et galénique

Focus sur Lab Equipment

■ Innover pour augmenter les performances des laboratoires

- **Coriolis® μ** : Biocollecteur d'air pour des résultats rapides et fiables pour le contrôle de la contamination de l'air

- www.coriolis-airsampler.com

- **Precellys®** : homogénéisateur / broyeur pour la préparation d'échantillons biologiques

- www.precellys.com



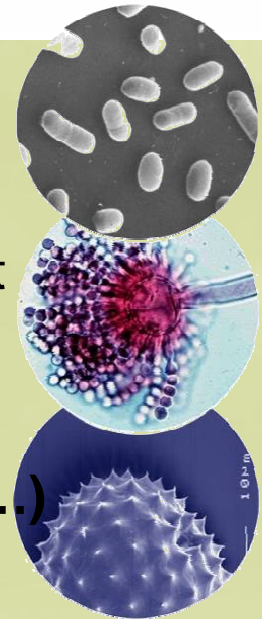
Pourquoi contrôler la pollution microbiologique de l'air?

■ Air

- Réservoir (source)
- Amplification de la pollution (développement dans conditions favorables)
- Dissémination (flux d'air), le plus souvent fixés à des particules (4-20µm)
- Vecteur entre surfaces / récepteur (produit / patient)
- Impacts : non qualité des produits / risque sanitaire direct

■ Milieux concernés

- Salles propres des diverses industries (pharma, agro...)
- Hôpitaux
- Habitats, environnements extérieurs sensibles... (air)



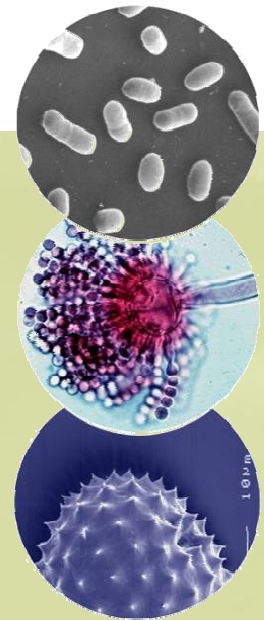
Pourquoi contrôler la pollution microbiologique de l'air?

■ Pollution microbiologique

- Bactéries, moisissures, spores, levures, virus, pollens, allergènes, endotoxines, mycotoxines...

→ Risques pour :

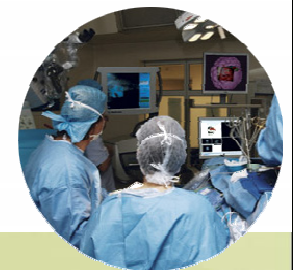
- la santé humaine (hôpitaux, espaces publics, air intérieur, site de confinements, site de compostages...)
 - pathogènes bactérien, fongique ou viral (*Aspergillus*, *Stachybotrys chartarum*, *Legionella*, *Pneumocystis*, Virus H1N1...), allergène
- la santé animale (site d'élevages, sites de confinements, sites de compostages...)
 - pathogènes bactérien, fongique ou viral (*Aspergillus*, *Legionella*, Circovirus...)
- la qualité de produits « sensibles », dédiés à la consommation humaine (pharma, agro, cosmétique...)



Où se font les contrôles de pollution de l'air ?

■ Air intérieur

- Établissements de santé (hôpitaux...)
- Industries pharma / agro / cosmétique (produits stériles)
- Air ambiant / espaces publiques / bureaux
- Habitations
- Sites d'élevages intensifs (Porc, volailles...)
- Sites confinés (grottes, égouts....)



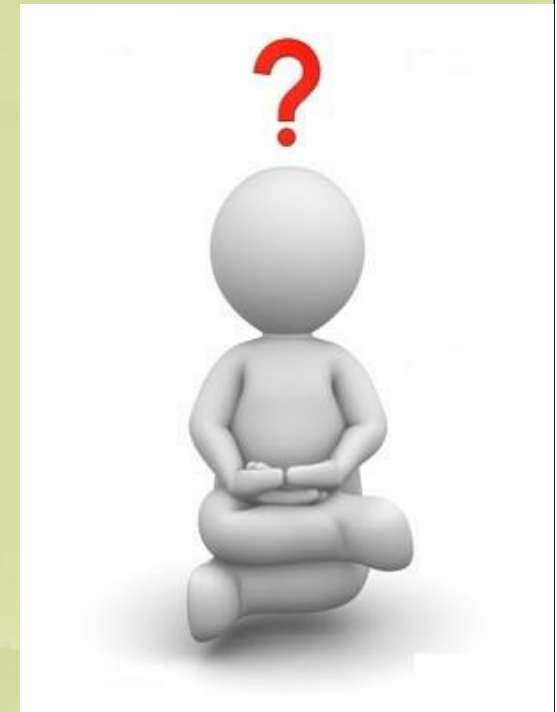
■ Air extérieur

- Sites industriels (stations d'épuration, tours aéro-réfrigérantes...)
- Sites de compostage
- Sites naturels (biodiversité)

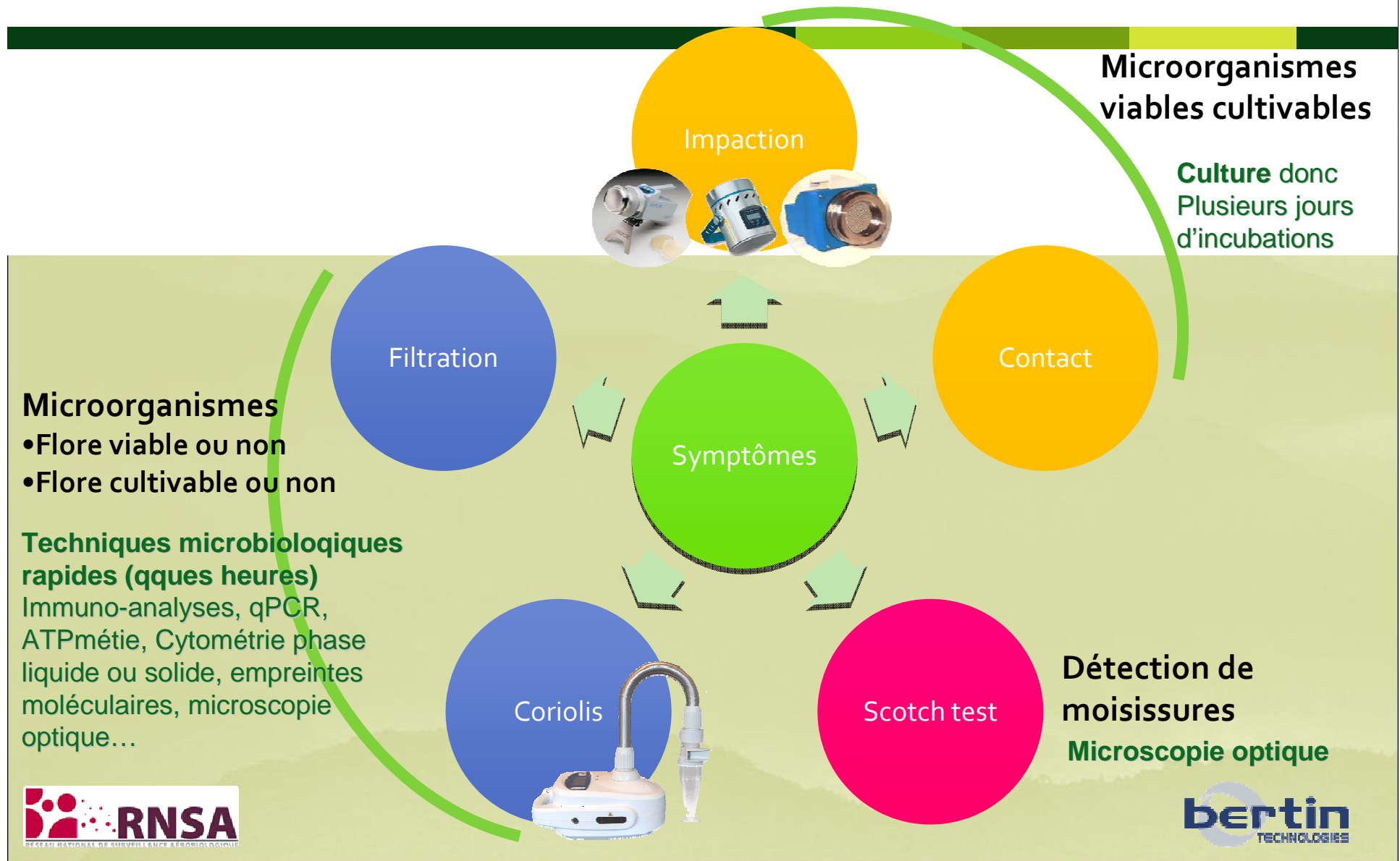


La pollution microbiologique de l'air

Les techniques de prélèvements



Les techniques de prélèvements






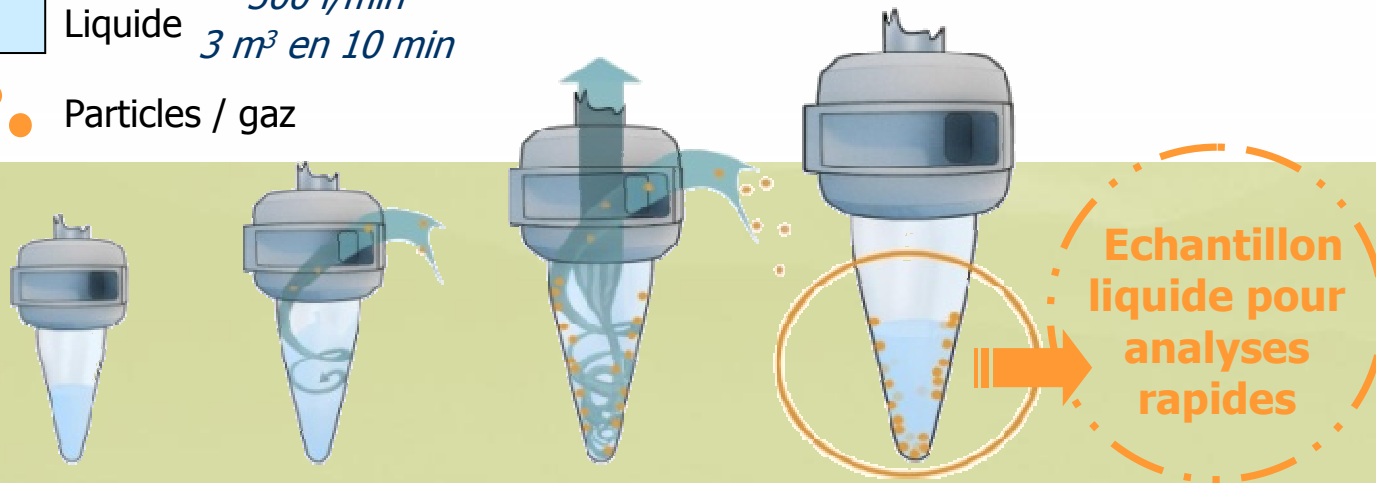
Focus sur une méthode alternative

la technologie cyclonique



La technologie Coriolis

-  Air
-  Liquide *300 l/min*
3 m³ en 10 min
-  Particules / gaz

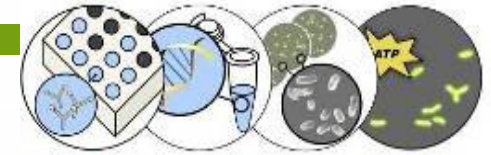


- ▶ Concentration des particules avec un débit important dans un milieu de collecte liquide stérile
- ▶ Capture de tous les germes aéroportés (pollens, spores, bactéries, virus...)
- ▶ Qualification de la technologie par des agences indépendantes : CEB (France), HPA (UK)...

Avantages de la technologie



Echantillon liquide



**Pas de saturation
du média
de collecte**

**Echantillon
aliquotable
pour
différentes
analyses**

**Compatible
avec
différents
types
d'analyses.
Délai de
réponse
court**

**Données
 inédites sur la
contamination.
Flore non
cultivable,
spécifique**

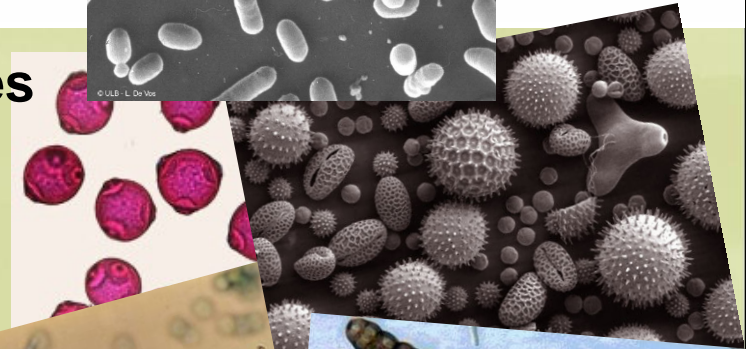
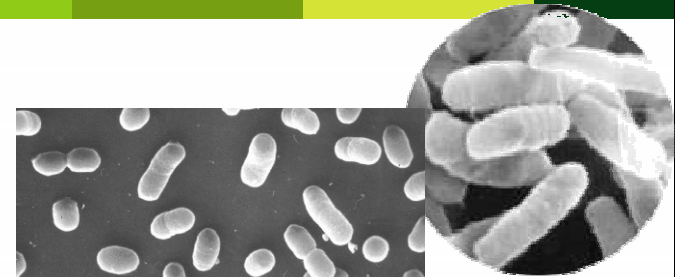
Avantages de la technologie



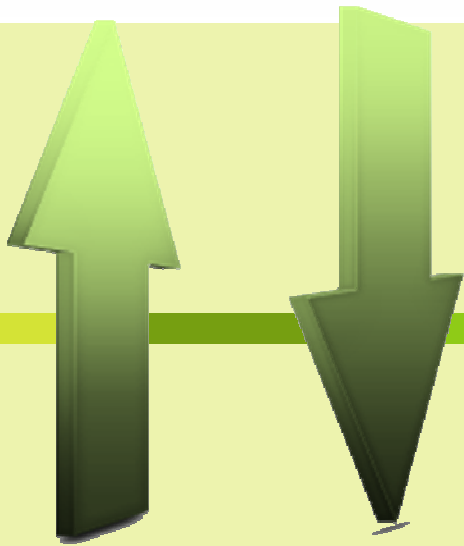
- ✦ **Flexible et facile d'utilisation**
- ✦ **Léger et compact**
- ✦ **Décontamination facile**
- ✦ **Technologie validée**
- ✦ **Utilisable avec batterie**
- ✦ **Consommables stériles**

Paramètres analysés

- ✦ Bactéries totales, spécifiques (*Pneumocystis*, *Legionella*, *Bacillus*...)
- ✦ Virus infectieux, spécifiques (*Influenza*, H1N1, VRS, bactériophages...)
- ✦ Moisissures totales, spécifiques, cultivables ou non (*Aspergillus*, *Stachybotrys*, Mérieux...)
- ✦ Pollens
- ✦ Contenu allergénique (pollen, latex...)
- ✦ Endotoxines
- ✦ Composés volatiles (Formaldéhyde...)



Collecte et caractérisation de la pollution microbiologique – le point de vue de l'utilisateur



Michel THIBAUDON
RNSA

Solène POILANE
RNSA Laboratoire

Influence de la contamination biologique extérieure sur le comportement particulaire d'une salle propre

- ❖ Objet de l'étude
- ❖ Matériel et méthode
- ❖ Résultats
- ❖ Conclusion





OBJET DE L'ETUDE



Démontrer l'efficacité du monitoring en particules biologiques à l'extérieur et à l'intérieur des salles propres pour limiter les risques de contamination

Objet de l'étude

Concentration de l'air extérieur en particules biologiques influencée par :

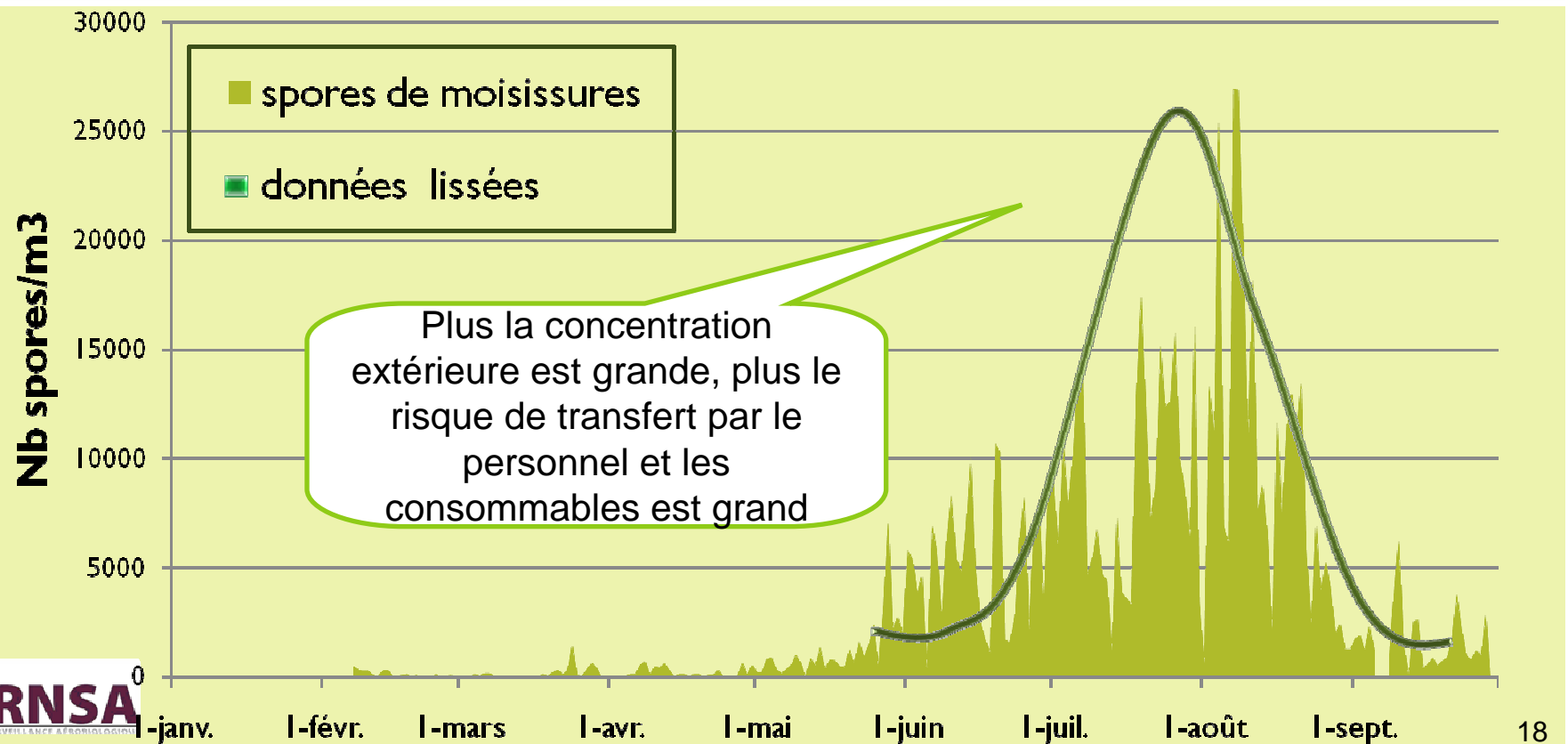
Températures

Saisonnalité de la végétation

Précipitations

Vent

Spores de moisissures atmosphériques Paris 2010



MATERIEL ET METHODE

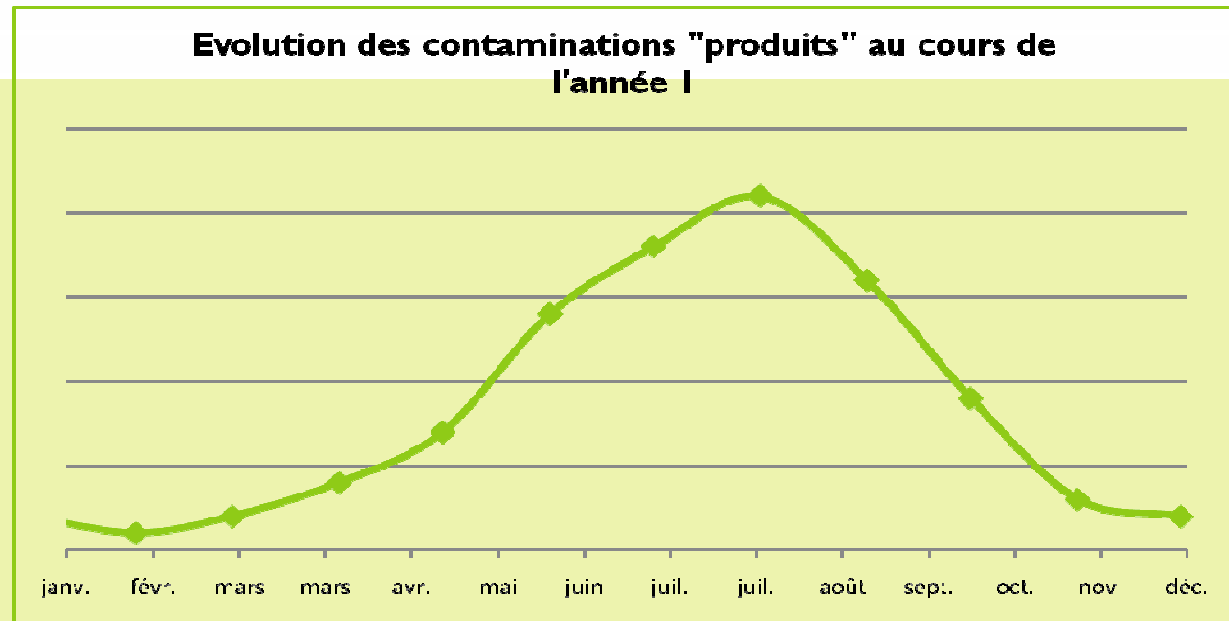


Matériel et Méthode

Lieu de l'étude : industrie de production de produits stériles non pharmaceutique

Constat : Recrudescence saisonnière des contaminations

- ▣ de produit
- ▣ de contrôle
- ▣ d'environnement



Principal contaminant : moisissures d'origines diverses




Problématique : moisissures non cultivables sur des milieux standards

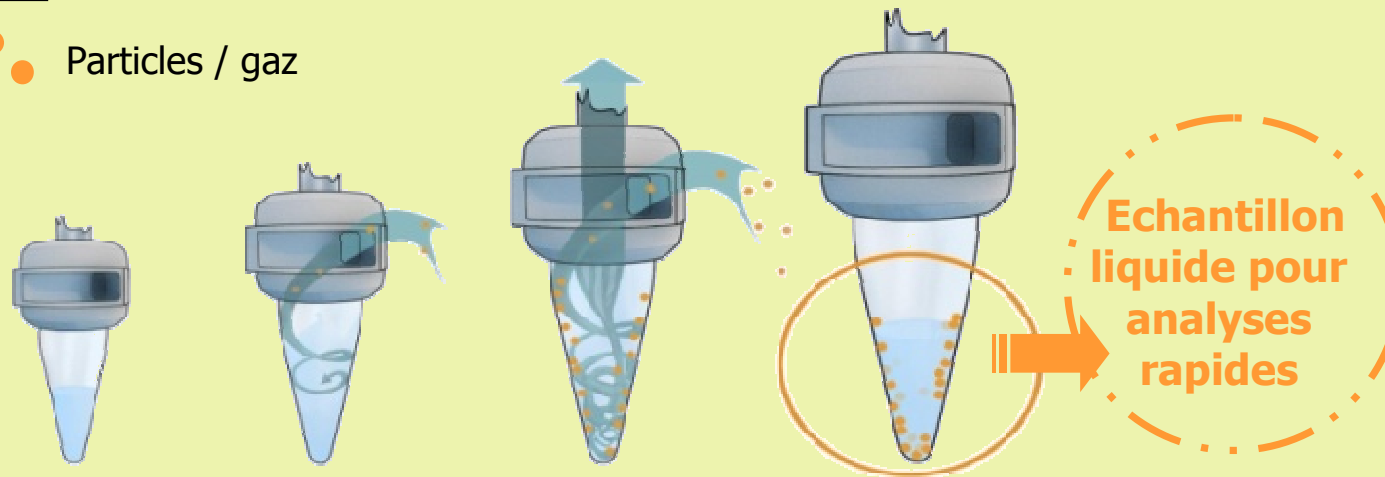
Echec des méthodes de prélèvements classiques
(impaction)



Matériel et Méthode

Utilisation d'une technique de prélèvement et d'analyse des particules biologiques viables ou non, cultivables ou non avec une grande sensibilité : **CORIOLIS®**

-  Air
-  Liquide *300 l/min*
3 m³ en 10 min
-  Particules / gaz



Prélèvement des particules aéroportées dans un échantillon liquide, avec un débit d'air important

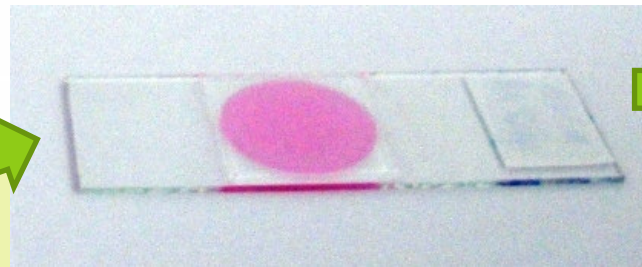
Monitoring intérieur / extérieur : périodicité selon contamination extérieure

Matériel et Méthode

Analyse des échantillons : méthode RNSA Laboratoire



Traitement
(coloration)



Transfert du liquide sur une
membrane

**Résultats
quantitatifs et
qualitatifs**



Identification



Observation
microscopique



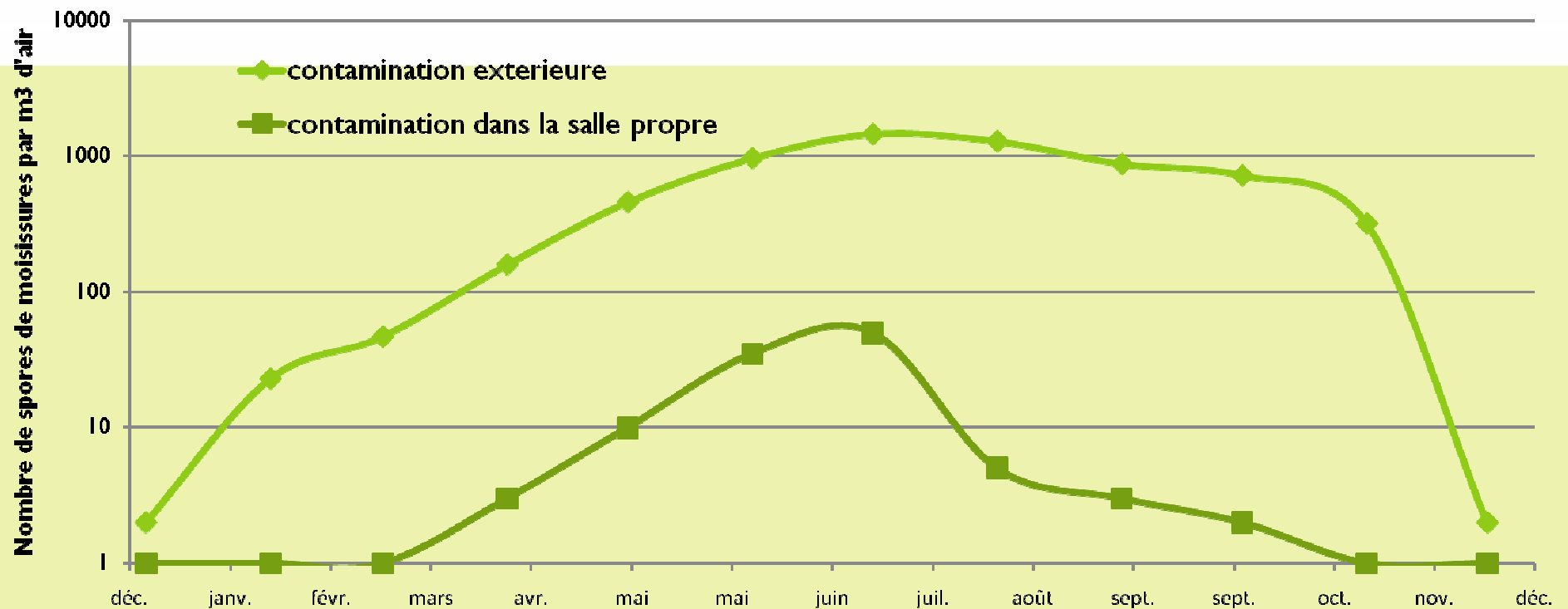
RESULTATS



Résultats

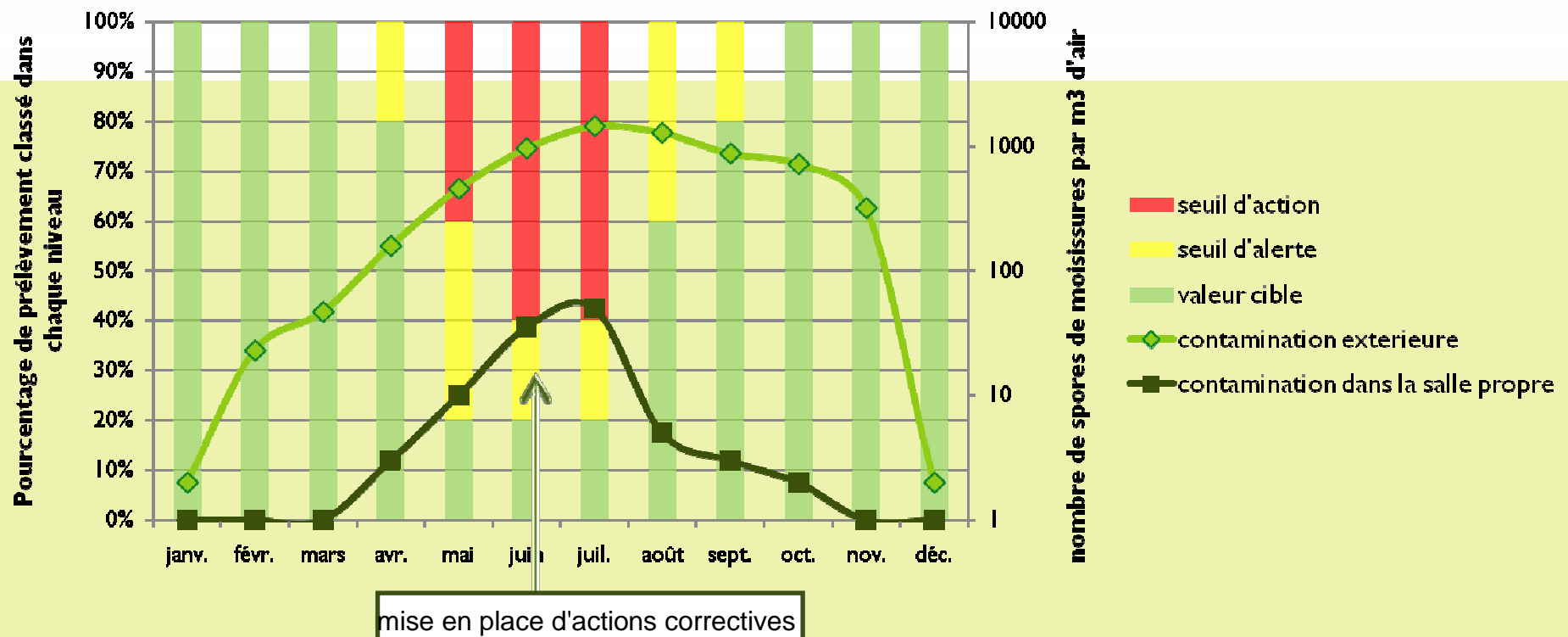
Monitoring intérieur / extérieur

Evolution du nombre de spores de moisissures par m³ d'air à l'extérieur et en salle propre (année 2)



Résultats

suivis de la contamination extérieure, intérieure (salle propre) et de l'évolution du pourcentage de prélèvements classé dans chaque indicateur



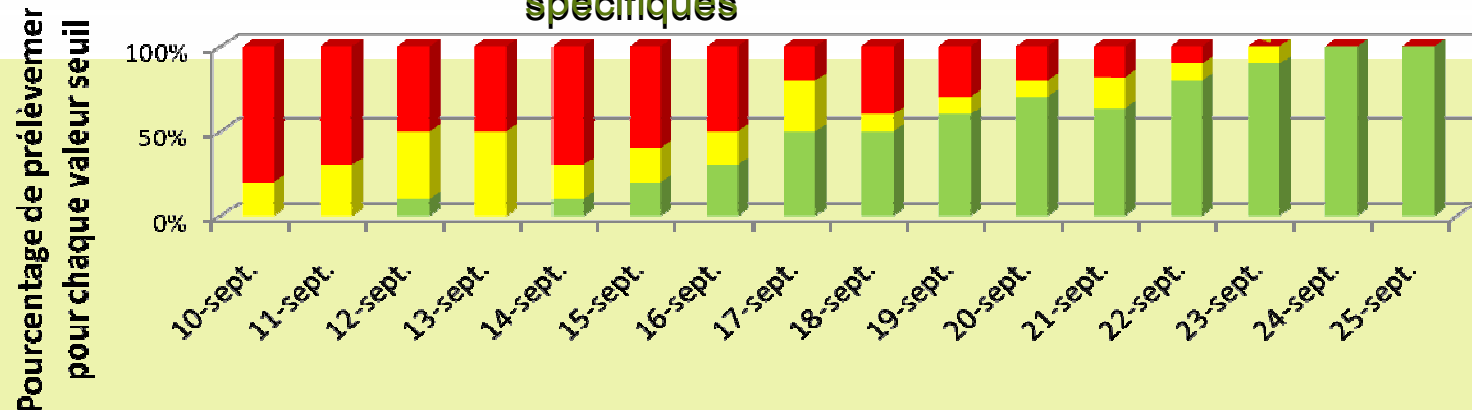
Résultats

Suivis suite aux actions correctives

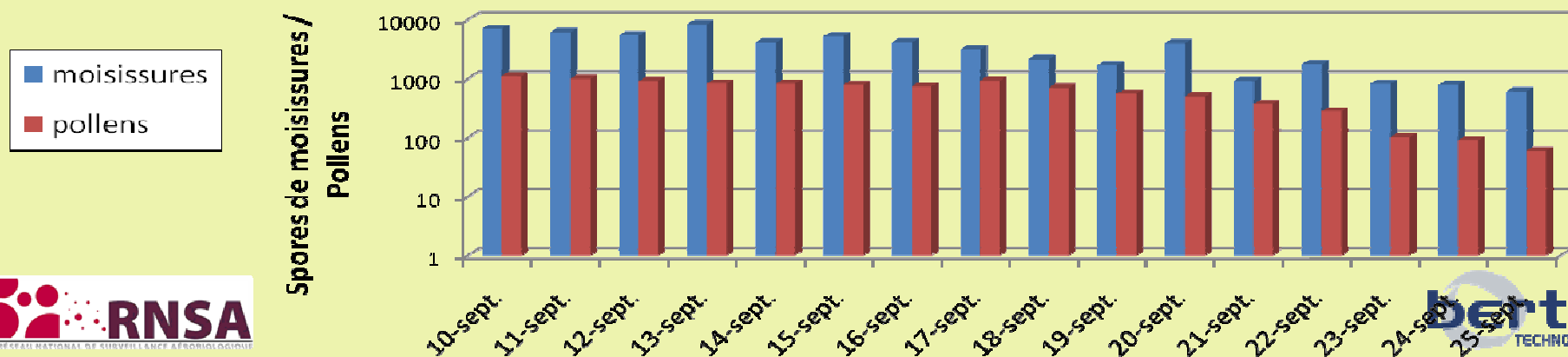
Mise en place de niveaux d'acceptabilité : « niveau cible » « niveau d'alerte » « niveau d'action »

Pour chaque augmentation de niveau : renforcement du monitoring et mise en place d'actions spécifiques

Moisissures : évaluation de la qualité microbiologique de l'air en salle propre - Journalière



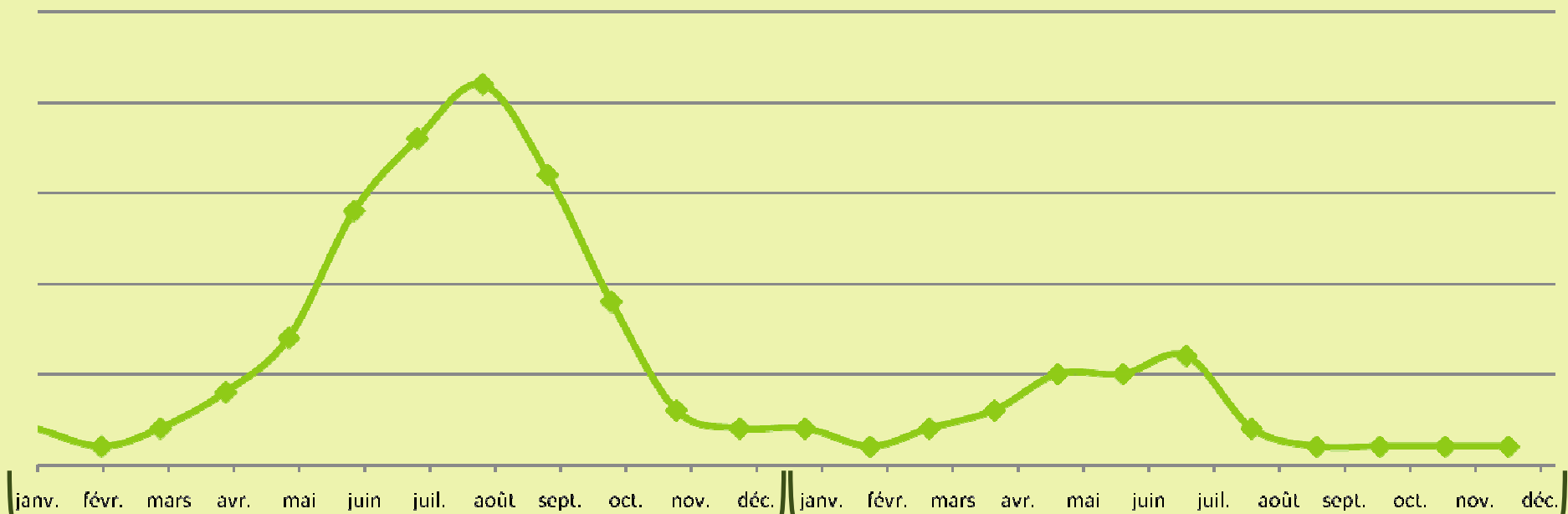
Contrôle simultané de la contamination extérieur (vecteur potentiel de contamination)



Conclusion

L'ensemble de ces éléments à permis d'obtenir un niveau de contamination « produits » extrêmement limité

Evolution des contaminations "produits" au cours des deux années d'études



Année 1

Année 2

Sur les deux années successives le niveau de contamination à particulièrement baissé

CONCLUSION



Conclusion

- Coriolis : une technologie innovante aux performances reconnues
- Testée et approuvée par les agences indépendantes et les utilisateurs pour des applications très variées
- Conçu pour être utilisé en environnement “critiques” et compatible avec des concentrations de contaminant élevées

Merci pour votre attention

