

# 定量 マスクフィットテスト 凝縮核計数器 (CNC) を用いた測定 VS. 光散乱式粒子計数器 (OPC)

アプリケーションノート RFT-023 (JP)

## はじめに

粒子カウンタ (CNC および OPC の双方) は、個々の粒子を一度に 1 個ずつ直接カウントします。このことは判り切った事であるように思われますが、粒子を数えることは空気中の粒子のランダムなサンプルを採取する単純なプロセスであるため、このことを前もって述べるのが重要です。このことは、簡単なサンプル統計が、マスクフィットテストへの適用性について様々な技術を評価する際に重要であることを意味します。これらの統計の評価は、しばしば (粒子) 計数統計と呼ばれます。

粒子計数装置は連続的な空気サンプルを取り込み、粒子を計数します。測定 (サンプリング) された粒子数は、環境空気中の濃度、粒子計数装置内への粒子を取り込む流速、およびサンプルが採取される時間の長さの関数です。単純な統計から、次の式を用いて誤差の限界値を百分率 (%) で計算します：

$$95\% \text{信頼区間における誤差の限界} \sim 0.98 / \sqrt{n}$$

ここで、 $n$  はサンプリングされた粒子数

本稿では、以下の式を用いて数式を単純化します：

$$95\% \text{信頼区間における誤差の限界} \sim 1 / \sqrt{n}$$

これは、統計学的計算において一般的に認められている手法です。

次に簡単な例を示します。粒子計数装置が一定時間に 100 個の粒子を計数した場合、誤差はどれくらいでしょうか？

$$95\% \text{信頼区間の誤差限界} = 1 / \sqrt{n} = 1 / \sqrt{100} = \pm 1 / 10 = \pm 0.1 = \pm 10\%$$

マスクのような安全装備のユーザーは、より高い安全を望むかも知れません。

---

## マスクの基礎

マスクフィットテストでのフィット係数(FF)の定義は以下のとおりです:

$$FF = C_{out} / C_{in}, \text{ ここで}$$

- マスク外の粒子濃度(周囲濃度)を  $C_{out}$  とし、
- マスク内部の粒子濃度を  $C_{in}$  とします

マスク内部の濃度は、以下のものに由来します:

- フェイスシールを通して漏れ込む粒子
- フィルターを透過する粒子
- 人によって生成される粒子(すなわち、咳、呼吸、および喫煙)
- 漏出(すなわち、マスクまたはチューブの内部から)によって生成された粒子

これは後に重要になります。

---

## 合否レベル 500 (フルフェイスマスクの標準値)の統計

### CNC (TSI PortaCount® Respirator Fit Tester)

フィットテストを適切に実施するためには、最低でも 1000 粒子(pt)/cm<sup>3</sup> の環境濃度が必要であることを TSI は規定しています。一般的な環境濃度はかなり変動する可能性があります。例示的な目的のために、まず最悪の場合の最低 1000pt/cm<sup>3</sup> を用いることとします。フルフェイスマスクの合否レベルは、CSA Z94.4-11 で定義されているとおり 500 です。

$$\text{合否(最低)レベル } FF = C_{out} / C_{in}$$

$$C_{out} = \text{最低周囲濃度} = 1000 \text{ pt/cm}^3$$

$$\text{代入すると、} 500 = 1000 \text{ pt/cm}^3 / C_{in}$$

$$\text{したがって、} C_{in} = 2.0 \text{ pt/cm}^3$$

粒子数の 95% 信頼区間における誤差は以下のとおりです:

総粒子 =  $(C_{in}) \times (\text{流量}) \times (\text{換算時間}) \times (\text{カナダプロトコルにおける運動時間})$ 、ここで流量は粒子計数光学部を通過する粒子カウンターの流量です。

代入すると、

$$\text{総粒子} = (2.0 \text{ pt/cm}^3) \times (350 \text{ cm}^3 / 1 \text{ 分}) \times (1 \text{ 分} / 60 \text{ 秒}) \times (\text{回のエクササイズでのトータル 70 秒のマスクサンプル}) = 816 \text{ パーティクル}$$

$$95\% \text{信頼区間の誤差} = 1 / \sqrt{n} = 1 / \sqrt{816} = \pm 3.5\% \text{ (ここでも最低の場合の)} \text{です}$$

CNC を用いた最近のいくつかの試験では、7000pt/cm<sup>3</sup> の環境濃度を経験しました。同様の計算を行うと、次のようになります:

$$\text{合否(最低)レベル } FF = C_{out} / C_{in}$$

$$C_{out} = \text{実際の環境濃度} = 7000 \text{ pt/cm}^3$$

$$\text{代入すると、} 500 = 7000 \text{ pt/cm}^3 / C_{in}$$

$$\text{したがって、} C_{in} = 14 \text{ pt/cm}^3$$

カナダプロトコルの全粒子 =  $(14 \text{ pt} / \text{cm}^3) \times (350 \text{ cm}^3 / 1 \text{ 分}) \times (1 \text{ 分} / 60 \text{ 秒}) \times (70 \text{ 秒の全マスクサンプル}) = 5717 \text{ 粒子}$

95%信頼区間の誤差 =  $1 / \sqrt{n} = 1 / \sqrt{5717} = \pm 1.3\%$

### OPC (市販の新型フィットテスター)

環境濃度が 10,000pt/ft<sup>3</sup> 以上の OPC ベースのフィットテスターを用いた最近のいくつかの試験では、環境粒子数(エアロゾル発生器付き)は約 75,000pt/ft<sup>3</sup> でした。これは約 3pt/cm<sup>3</sup> に相当します(注記: ft<sup>3</sup> = 28,316.8 cm<sup>3</sup>)。そこで、現実の状況(OPC ベースのフィットテスター用のエアロゾル発生器を用いた最善のシナリオ)：

合否(最低)レベル  $FF = C_{out} / C_{in}$

$C_{out}$  =最低周囲濃度= 3 pt / cm<sup>3</sup>

代入すると、 $500 = 3 \text{ pt} / \text{cm}^3 / C_{in}$

したがって、 $C_{in} = 0.006 \text{ pt} / \text{cm}^3$

カナダプロトコルの全粒子=  $(0.006\text{pt}/\text{cm}^3) \times (1000 \text{ cm}^3 / 1 \text{ 分}) \times (1 \text{ 分}/60 \text{ 秒}) \times (70 \text{ 秒の全マスクサンプル}) = 7 \text{ 粒子}$

95%信頼区間の誤差 =  $1 / \sqrt{n} = 1 / \sqrt{7} = \pm 37.8\%$  (大きな誤差限界!)

**37.8%を超えた時のこの現実的な例では、ユーザーは OPC で良好なフィットを測定しているかどうか分かりません。**

### 実際の試験データ

OPC ベースフィットテスターおよび TSI 8030 PortaCount CNC ベースフィットテスターを用いてフィットテストを実施したところ、統計解析が裏付けられました。実際の結果を以下に示します。

Paired Fit Test Results using OPC-based Fit Tester and PortaCount Pro Model 8030						
MFG	Model	Type	Pass/Fail	OPC-based Fit Tester Overall Fit Factor	8030 Overall Fit Factor	Notes
3M	Ultimate FX; FF-402	Full Face	500	594/Pass	6648/Pass	Barely passed; questionable
3M	6898B	Full Face	500	339/Fail	4342/Pass	Failed a Good Fit
North	5400	Full Face	500	257/Fail	737/Pass	Failed a Good Fit; possibly poor fit
North	76009A	Full Face	500	190/Fail	3998/Pass	Failed a Good Fit

これらのテストは、1人の被験者で実施され、テストは、実際にそれぞれの装置で同じ着用でのフィットテストを典型的な部屋でカナダプロトコルを用い行われました。

OPC ベースのフィットテスターは、良好な計数統計に十分な粒子を検出できないため、合格すべき4フィットテストのうち3つが誤って不合格となり、他の1つの試験も同様に不合格に近い結果となりました。これらの誤った不合格は、様々なマスクを探し、より多くの(再)フィットテストを実施し、計数統計に帰する再不合格となる可能性が非常に高い追加のマスクを購入するという困難な立場にフィットテスト管理者を置くことになるかも知れません。いつか、この状況全体が不要な安全上の懸念を引き起こすかも知れません。

OPC 技術に関しては、エアロゾル発生器が作動しているフルフェイスマスクの合否レベル(500)では、OPC は 70 秒で 7 個の粒子のみを「見る」ことに注意してください。これは、マスクサンプリング 10 秒あたり平均 1 粒子になります。このドキュメントの前半で述べたように、人の呼吸、あるいは残留粒子等のマスク内部で発生した粒子がマスクの中で得られる可能性がある事にご留意ください。数個のパーティクルが内部で発生し測定されると、フィット係数の算出に大きな影響を及ぼします。OPC 技術では、ノイズから信号(十分な粒子)を測定することはできません。

逆に、ワーストケースのシナリオでは、CNC 技術は 70 秒で 204 個の粒子を「見る」ことができます。粒子が数個加算されてもフィット係数算出を著しく変化させません。

---

## 技術の適切な応用

標準的な市販 OPC は、直径  $0.3\mu\text{m}$  の粒子、すなわち  $300\text{ nm}$  までしか測定できません。反対に、CNC(TSI PortaCount 8030 のような)は、 $0.020\mu\text{m}$  または約  $20\text{ nm}$  まで測定します。環境空気条件はあらゆる状況で変化しますが、典型的には、OPC と比較して CNC の測定範囲に少なくとも 100 倍以上の粒子が存在します。このことにより、規制当局の定める環境エアロゾル法を用いたフィットテストにおいて、CNC は OPC に比べてはるかに優れたテクノロジーとなります。

現時点では、いかなる規制機関(例えば、OSHA、CSA、HSE、ANSI、ISO など)によっても使用が検証され、承認されている「環境エアロゾル光散乱式粒子計数装置(OPC)定量フィットテスト法/プロトコル」は存在しないことに留意ください。

OPC は、粒子の数が少ないクリーンルーム測定に使用される典型的な技術です。実際、クリーンルーム用の OPC の多くは、流量が  $100\text{ リットル/分}$  までです。なぜでしょう?なぜなら、クリーンルーム分類試験が統計的に有意であることを保証するのに十分な粒子を「見る」ために、測定光学部へかなりの量の空気を引き込む必要があるからです。

CNC は、大気中の粒子の環境影響を探するために、フィットテストや環境大気研究を含む様々な用途に使用されています。なぜでしょう?なぜなら、環境中には小さな粒子がたくさん存在し、科学者は目的の粒子を「見る」ために最良の技術を応用しているからです。

---

## 結論

統計的および実際のテストの観点から、OPC はフィットテストのための適切な計測技術ではありません。統計的に適切であるためには、OPC は、有意により多くの粒子を測定する必要があるでしょう。そのためには、フィットテストのマスク測定時間を非現実的に長い時間にする必要があります。

CNC は現代のフィットテストに適したテクノロジーです。



UNDERSTANDING, ACCELERATED

米国 電話: +1 800 874 2811  
UK 電話: +44 149 4 459200  
France 電話: +33 1 41 19 21 99  
Germany 電話: +49 241 523030

India Tel: +91 80 67877200  
China Tel: +86 10 8219 7688  
Singapore Tel: +65 6595 6388