

SOMMAIRE

CHAPITRE 1 DÉFINITION ET FONCTIONS

DES SAS	10
1 Définition	11
2 Fonctions d'un sas	12

CHAPITRE 2 LES DIFFÉRENTS TYPES

DE SAS	14
1 Sas personnel	15
2 Sas matériel	16
3 Sas produit	16
4 Autres sas	17
4.1 Sas spécifiques	17
4.2 Sas provisoires et sas d'interventions	17

CHAPITRE 3 CONCEPTION DES SAS

1 Analyse des risques	21
1.1 Définition des risques tolérables pour l'activité	22
1.2 Analyse des risques potentiels d'origine externe « subis » par l'activité	23
1.3 Analyse des risques potentiels d'origine interne à la salle et au sas	24
1.4 Évaluation des risques et méthode d'identification des vecteurs à risques	25
1.5 Analyse des flux	25
1.5.1 Analyse des flux de personnel	26
1.5.2 Analyse des flux de matériel	27
1.5.3 Analyse des flux produit	27
1.6 Synthèse et choix	28
2 Expression des besoins	28
2.1 Activité de la salle propre	28
2.2 Classification	28
2.3 Temps de décontamination particulière	28
2.4 Nettoyabilité	29
3 L'enveloppe du sas	29
3.1 Choix des matériaux	30
3.2 Sol, cloisons, plafond et ouvertures	30
3.2.1 Concept général	30
3.2.2 Le raccordement sol/cloisons/plafond	30
3.2.3 Les luminaires	30

3.2.4 Les sols	30
3.2.5 Portes et ouvertures	31
4 Traitement d'air	32
5 Ergonomie et agencement des différentes zones du sas	33
5.1 Ergonomie	33
5.2 Accessibilité des sas aux personnes à mobilité réduite	34
5.3 Les différentes zones du sas personnel	35
5.3.1 Cas général	35
5.3.2 Cas de la protection des personnels et de l'environnement	36
5.3.3 Autres dispositions	36
5.3.4 Sanitaires	36
5.4 Agencement du sas	36
6 Instrumentation	37

CHAPITRE 4 SAS PERSONNEL, PARTICULARITÉS

1 Exigences fonctionnelles du besoin	47
1.1 Les vestiaires extérieurs	47
1.2 Types de tenues pour entrer en salle propre	47
1.3 Utilisation du sas et flux de passage	47
1.4 Gestion des entrées	48
2 Équipements du sas	48
2.1 Mobilier	48
2.1.1 Penderies et casiers	48
2.1.2 Casiers à chaussures	50
2.1.3 Meubles de rangement	51
2.1.4 Meubles pour le matériel de nettoyage (aspirateur, seaux...)	51
2.1.5 Lave-mains et accessoires	52
2.1.6 Poubelles et conteneurs de tenues usagées	52
2.2 Rappel des règles de bonne conception d'un sas et de son mobilier	54
2.3 Matériaux des mobiliers	55
2.4 Autres équipements	55
2.4.1 Miroirs	55

2.4.2	Barrières de franchissement	56
2.4.3	Armoires et rayonnages de stockage	57
2.4.4	Équipements de décontamination de chaussures	57
2.4.5	Douches à air	58
2.4.6	Douches humides	58
3	Gestion des accès et de la sécurité	59
3.1	Gestion des accès	59
3.2	Gestion de la sécurité	60
3.3	Moyens de communication	62
4	Calcul de la surface d'un sas personnel - Exemples	62
4.1	Exemple 1 : tenue vestimentaire simple pour une classe ISO 8	63
4.2	Exemple 2 : tenue vestimentaire complète pour une classe ISO 5	64

CHAPITRE 5 SAS MATÉRIEL

ET SAS DÉCHETS, PARTICULARITÉS		66
1	Exigences fonctionnelles de besoin	67
1.1	Les flux de passage	68
1.2	Les équipements	68
1.3	Le dimensionnement	68
2	Sas matériel de décontamination chimique	69
2.1	Principe	69
2.2	Intérêts du sas chimique	69
2.3	Différents modes de biodécontamination	70
2.4.1	Compatibilité	70
2.4.2	Familles de produits	70
2.4.3	Impacts sur le traitement d'air du sas matériel	71
2.4.4	Sécurisation du sas chimique	72
3	Sas déchets	72
3.1	Contexte	72
3.2	Familles de déchets	73
3.3	Dispositions normatives pour les déchets des environnements maîtrisés	74
3.4	Règles de conception d'un sas déchets	74

CHAPITRE 6 CONTRÔLE CONTINU

ENVIRONNEMENTAL ET TRAÇABILITÉ (PERSONNEL, MATÉRIEL, PRODUITS)		78
1	Moyens de commande - réglage	79
2	Les programmes de régulation	80

CHAPITRE 7 RÉALISATION DES SAS

1	Gestion des étapes du chantier	83
2	Qualification des sas	84
2.1	Exemple de méthodologie appliquée pour l'industrie pharmaceutique	84
2.1.1	Qualification d'installation (QI)	85
2.1.2	Qualification opérationnelle (QO)	86
2.1.3	Qualification de performances (QP)	87
2.1.4	Requalification	87

CHAPITRE 8 UTILISATION DES SAS

1	Procédures d'utilisation	89
1.1	Sas personnel	89
1.1.1	Effets personnels et maquillage	89
1.1.2	Procédures d'habillement et exemples	89
1.1.3	L'hygiène des mains	94
1.2	Sas matériels	97
1.3	Sas produits / sous produits	99
2	Gestion des tenues et des consommables	99
3	Formation du personnel	99
3.1	Contenu de la formation à l'utilisation d'un sas	100
3.2	Les différentes catégories de personnel à former	101
3.3	Acquis comportementaux de la formation à l'utilisation d'un sas	101
3.4	Outils de formation	101
3.5	Autorisations (habilitations)	101
3.6	Formation continue	102
3.7	Évolutions des procédures de formation	102

CHAPITRE 9 ENTRETIEN DES SAS 104

1 Nettoyage et désinfection	105
1.1 Nettoyage et désinfection de routine	105
1.2 Rédaction du cahier des charges	105
1.3 Spécificités des opérations de nettoyage	108
2 Maintenance	109

CHAPITRE 10 SPÉCIFICITÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET DES ZONES DE CONFINEMENT 110

1 Sas des établissements de santé	111
1.1 Problématique	111
1.2 Vestiaire	112
1.3 Cas des blocs opératoires	112
1.3.1 <i>Accès du personnel et des patients</i>	112
1.3.2 <i>Sortie du bloc opératoire</i>	113
1.3.3 <i>Accès du matériel</i>	113
1.3.4 <i>Recommandations particulières</i>	113
1.4 Cas des services d'hébergement	114
1.5 Conditionnement et stockage des déchets	114
1.6 Conclusion	114
2 Sas des zones de confinement biologique	114
2.1 Différentes fonctions	115
2.2 Conception et équipements des sas	116
2.2.1 <i>Conception</i>	116
2.2.2 <i>Dimensionnement</i>	117
2.2.3 <i>Agencement des sas personnel</i>	117
2.2.4 <i>Automatismes et alarmes</i>	118
2.2.5 <i>Cas particulier du sas chimique</i>	118
2.3 Spécificités et exigences réglementaires minimales selon les niveaux de confinement	118

CHAPITRE 11 SYNTHÈSE ET CHOIX 122

CHAPITRE 12 ANNEXE : DÉCONTAMINATION CHIMIQUE D'UN SAS MATÉRIEL 128

1 Produits de biodécontamination et procédés de génération	129
1.1 Familles de produits	129
1.2 Procédés de génération de l'agent biodécontaminant	131
2 Mise en œuvre	131
3 Asservissement	132
4 Évaluation des performances	133
4.1 Moyens d'évaluation	133
4.2 Objectifs d'efficacité	133

CHAPITRE 13 GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS 134

1 Glossaire	135
2 Abréviations et sigles	136
2.1 Abréviations	136
2.2 Organismes officiels	137

CHAPITRE 14 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES 138

1 Textes réglementaires	139
2 Normes	139
3 Ouvrages, guides et recommandations	140
4 Revues et publications scientifiques	140