

SOMMAIRE

1. Présentation du guide	11
2. Champ d'application du guide	12
3. Définitions	13
4. Fonctions des sas	15
5. Types de sas	16
5.1 Sas personnel.....	16
5.2 Sas matériel.....	17
5.3 Sas produit.....	17
5.4 Sas spécifiques.....	18
5.4.1 Sas divers.....	19
5.4.2 Sas provisoires et sas d'interventions.....	20
6. Conception des sas	22
6.1 <i>Les questions à se poser</i>	22
6.2 <i>Analyse des risques</i>	22
6.2.1 Objectifs.....	22
6.2.2 La démarche à suivre pour les sas.....	25
6.2.3 Définition des risques tolérables pour l'activité.....	25
6.2.4 Analyse des risques potentiels d'origine externe « subis » par l'activité.....	25
6.2.4.1 <i>Risques externes de contamination</i>	26
6.2.4.2 <i>Autres risques externes à la salle</i>	26
6.2.5 Analyse des risques potentiels d'origine interne à la salle et au sas.....	26
6.2.5.1 <i>Risques pour les personnes dans la salle</i>	27
6.2.5.2 <i>Risques pour l'environnement</i>	27
6.2.5.3 <i>Risques pour l'activité de la salle et du sas</i>	27
6.2.6 Méthode d'identification des vecteurs à risques.....	29
6.2.7 Moyens à mettre en œuvre pour maîtriser les risques.....	29
6.2.8 Analyse des flux de personnel.....	30
6.2.9 Analyse des flux de matériel.....	30
6.2.10 Analyse des flux de produits.....	31
6.2.11 Synthèse et choix.....	32
6.3 <i>Éléments de conception à prendre en compte</i>	32
6.3.1 Activité de la salle propre.....	32
6.3.2 Classification.....	32
6.3.3 Temps de récupération.....	32
6.3.4 Nettoyabilité.....	33
6.4 <i>L'enveloppe du sas</i>	33
6.4.1 Choix des matériaux.....	33

6.4.2 Sol, cloisons, plafond et ouvertures.....	34
6.4.2.1 Concept général.....	34
6.4.2.2 Le raccordement des différents plans/murs/plafonds.....	34
6.4.2.3 Les luminaires.....	35
6.4.2.4 Les sols.....	35
6.4.2.5 Portes et ouvertures.....	35
6.4.2.5.1 Les portes.....	35
6.4.2.5.2 Sens des ouvertures.....	36
6.5 Traitement d'air.....	37
6.5.1 Les performances aérauliques d'un sas.....	37
6.5.2 Distribution et reprise/extraction d'air dans un sas.....	39
6.6 Ergonomie et agencement des différentes zones des sas.....	40
6.6.1 Ergonomie.....	40
6.6.2 Accessibilité des sas aux personnes à mobilité réduite.....	41
6.6.3 Les différentes zones du sas personnel.....	41
6.6.3.1 Cas général.....	41
6.6.3.2 Cas de la protection des personnels et de l'environnement.....	42
6.6.3.3 Autres cas.....	42
6.6.3.4 Sanitaires.....	43
6.6.4 Agencement du sas.....	43
6.7 Instrumentation.....	44
7. Sas personnel, particularités.....	45
7.1 Exigences fonctionnelles du besoin.....	45
7.1.1 Les vestiaires extérieurs.....	45
7.1.2 Types de tenues pour entrer en salle propre.....	45
7.1.3 Utilisation du sas et flux de passage.....	45
7.1.4 Gestion des entrées.....	45
7.2 Les équipements du sas.....	46
7.2.1 Le mobilier.....	46
7.2.1.1 Les penderies.....	46
7.2.1.2 Rangement des tenues propres.....	46
7.2.1.3 Les casiers à chaussures.....	47
7.2.1.4 Les meubles de rangement.....	47
7.2.1.5 Les meubles pour le matériel de nettoyage (aspirateur, seaux,...).....	48
7.2.1.6 Les meubles sanitaires.....	49
7.2.1.7 Poubelles et meubles réceptacles des tenues et accessoires à usage unique.....	50
7.2.2 Règles de bonne conception d'un mobilier de sas.....	50
7.2.3 Matériaux des mobiliers.....	51
7.2.4 Autres équipements.....	51
7.2.4.1 Les miroirs.....	51
7.2.4.2 Les barrières de franchissements.....	51
7.2.4.3 Les armoires et rayonnages de stockage.....	52
7.2.4.4 Les équipements de décontamination de chaussure.....	53
7.2.4.5 Les douches à air.....	53
7.2.4.6 Les douches humides.....	54

7.3	<i>Gestion des accès et de la sécurité</i>	55
7.4	<i>Besoins de communication</i>	58
8.	Dimensionnement (sas personnel)	59
8.1	<i>Exemple de calcul de la surface d'un sas</i>	59
8.1.1	<i>Applications</i>	59
8.1.1.1	<i>Premier exemple : tenue vestimentaire simple pour une classe ISO 8</i>	59
8.1.1.2	<i>Second exemple : tenue vestimentaire complète pour une classe ISO 5</i>	60
9.	Sas matériel, particularités	62
9.1	<i>Exigences fonctionnelles de besoin</i>	62
9.1.1	<i>Les flux de passages</i>	63
9.1.2	<i>Les équipements</i>	63
9.1.3	<i>Le dimensionnement</i>	63
9.2	<i>Sas matériels de décontamination chimique</i>	63
9.2.1	<i>Principe</i>	63
9.2.2	<i>Intérêts du sas chimique</i>	63
9.2.3	<i>Contraintes de conception du matériel</i>	64
9.2.4	<i>Étapes du cycle</i>	64
9.2.4.1	<i>Désinfection</i>	64
9.2.4.2	<i>Phase d'aération (phase de restitution de l'air hygiénique)</i>	65
9.2.4.3	<i>Séquences d'une décontamination chimique</i>	66
9.2.5	<i>Sécurisation du sas chimique</i>	66
9.2.6	<i>Contraintes de mise en oeuvre</i>	66
9.2.7	<i>Évaluation des performances</i>	67
9.2.7.1	<i>Moyens d'évaluation</i>	67
9.2.7.2	<i>Objectifs d'efficacité</i>	67
9.3	<i>Sas déchets</i>	68
10.	Contrôle continu environnemental et traçabilité (personnel, matériel, produits)	70
10.1	<i>Moyens de commande - réglage</i>	70
10.2	<i>Les programmes de régulation</i>	71
11.	Réalisation des sas	72
11.1	<i>Gestion des étapes du chantier</i>	72
11.2	<i>Qualification et réception des sas</i>	73
12.	Utilisation des sas	75
12.1	<i>Procédures</i>	75
12.1.1	<i>Procédure d'utilisation du sas personnel</i>	75
12.1.1.1	<i>Effets personnels</i>	75
12.1.1.2	<i>Procédures d'habillage et leur affichage</i>	76
12.1.1.3	<i>Lavage des mains</i>	76
12.1.2	<i>Procédures d'utilisation des sas matériels</i>	77
12.1.3	<i>Procédures d'utilisation des sas produits / sous produits</i>	78

12.2	<i>Gestion des tenues et des consommables</i>	79
12.3	<i>Formation du personnel</i>	79
12.3.1	Contenu de la formation à l'utilisation d'un sas.....	79
12.3.2	Différentes catégories de personnel formé.....	81
12.3.3	Acquis comportementaux de la formation à l'utilisation d'un sas.....	81
12.3.4	Outils de formation.....	81
12.3.5	Autorisations (habilitations).....	82
12.3.6	Formation continue.....	82
12.3.7	Evolutions des procédures de formation.....	82
13.	Entretien des sas	83
13.1	<i>Nettoyage et désinfection</i>	83
13.1.1	Nettoyage et désinfection de routine.....	83
13.1.2	Fréquence du nettoyage.....	85
13.2	<i>Maintenance</i>	85
13.2.1	Entretien et maintenance des équipements du traitement d'air.....	85
13.2.2	Maintenance des équipements connexes (capteurs, etc...).....	87
14.	Tableau de synthèse et choix	88
15.	Exemples de réalisations de sas, et situations spécifiques	92
15.1	<i>Sas pour zones de sécurité microbiologique</i>	92
15.1.1	Schéma de principe.....	92
15.1.2	Exemples de réalisation.....	93
15.2	<i>Exemple de sas classique, pour activités à risque particulière</i>	95
15.3	<i>Sas déchets</i>	96
15.4	<i>Sas matériel pour objets de gros volume</i>	97
15.5	<i>Ensemble à multiples sas</i>	98
16.	Glossaire et abréviations	99
16.1	<i>Glossaire</i>	99
16.2	<i>Abréviations</i>	101
17.	Références réglementaires, normatives et autres	102
17.1	<i>Textes réglementaires</i>	102
17.2	<i>Normes</i>	102
17.3	<i>Guides et recommandations</i>	104
17.4	<i>Revue professionnelle et divers</i>	104
18.	Annexes	105
18.1	<i>Annexe 1 : Activités usuelles exercées en salle propre</i>	105
18.2	<i>Annexe 2 : Tableau de synthèse - Contamination / Normalisation</i>	107
18.3	<i>Annexe 3 : Sas de décontamination chimique</i>	108
18.4	<i>Annexe 4 : Classe d'étanchéité des registres suivant la norme EN 1751</i>	113
18.5	<i>Annexe 5 : Tableau hygiène des mains (Etablissements de santé)</i>	114
18.6	<i>Annexe 6 : Exemple de procédure d'habillage du personnel (suivant norme NF EN ISO 14 644-5)</i>	119