

# SOMMAIRE

## CHAPITRE 1 DÉFINITION ET FONCTIONS

<b>DES SAS</b> .....	10
<b>1 Définition</b> .....	11
<b>2 Fonctions d'un sas</b> .....	12

## CHAPITRE 2 LES DIFFÉRENTS TYPES

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

## CHAPITRE 3 CONCEPTION DES SAS

<b>1 Analyse des risques</b> .....	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 <i>Analyse des flux de personnel</i> .....	26
1.5.2 <i>Analyse des flux de matériel</i> .....	27
1.5.3 <i>Analyse des flux produit</i> .....	27
1.6 Synthèse et choix.....	28
<b>2 Expression des besoins</b> .....	28
2.1 Activité de la salle propre.....	28
2.2 Classification.....	28
2.3 Temps de décontamination particulaire.....	28
2.4 Nettoyabilité.....	29
<b>3 L'enveloppe du sas</b> .....	29
3.1 Choix des matériaux.....	30
3.2 Sol, cloisons, plafond et ouvertures.....	30
3.2.1 <i>Concept général</i> .....	30
3.2.2 <i>Le raccordement sol/cloisons/plafond</i> .....	30
3.2.3 <i>Les luminaires</i> .....	30

3.2.4 <i>Les sols</i> .....	30
3.2.5 <i>Portes et ouvertures</i> .....	31
<b>4 Traitement d'air</b> .....	32
<b>5 Ergonomie et agencement des différentes zones du sas</b> .....	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 <i>Cas général</i> .....	35
5.3.2 <i>Cas de la protection des personnels et de l'environnement</i> .....	36
5.3.3 <i>Autres dispositions</i> .....	36
5.3.4 <i>Sanitaires</i> .....	36
5.4 Agencement du sas.....	36
<b>6 Instrumentation</b> .....	37

## CHAPITRE 4 SAS PERSONNEL, PARTICULARITÉS

<b>1 Exigences fonctionnelles du besoin</b> .....	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
<b>2 Équipements du sas</b> .....	48
2.1 Mobilier.....	48
2.1.1 <i>Penderies et casiers</i> .....	48
2.1.2 <i>Casiers à chaussures</i> .....	50
2.1.3 <i>Meubles de rangement</i> .....	51
2.1.4 <i>Meubles pour le matériel de nettoyage (aspirateur, seaux...)</i> .....	51
2.1.5 <i>Lave-mains et accessoires</i> .....	52
2.1.6 <i>Poubelles et conteneurs de tenues usagées</i> .....	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 <i>Miroirs</i> .....	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
<b>3</b>	<b>Gestion des accès et de la sécurité</b>	<b>59</b>
3.1	Gestion des accès	59
3.2	Gestion de la sécurité	60
3.3	Moyens de communication	62
<b>4</b>	<b>Calcul de la surface d'un sas personnel - Exemples</b>	<b>62</b>
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

<b>1</b>	<b>Exigences fonctionnelles de besoin</b>	<b>67</b>
1.1	Les flux de passage	68
1.2	Les équipements	68
1.3	Le dimensionnement	68
<b>2</b>	<b>Sas matériel de décontamination chimique</b>	<b>69</b>
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
<b>3</b>	<b>Sas déchets</b>	<b>72</b>
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)

<b>1</b>	<b>Moyens de commande - réglage</b>	<b>79</b>
<b>2</b>	<b>Les programmes de régulation</b>	<b>80</b>

## CHAPITRE 7 RÉALISATION DES SAS

<b>1</b>	<b>Gestion des étapes du chantier</b>	<b>83</b>
<b>2</b>	<b>Qualification des sas</b>	<b>84</b>
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

<b>1</b>	<b>Procédures d'utilisation</b>	<b>89</b>
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
<b>2</b>	<b>Gestion des tenues et des consommables</b>	<b>99</b>
<b>3</b>	<b>Formation du personnel</b>	<b>99</b>
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

<b>1 Nettoyage et désinfection</b> .....	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
<b>2 Maintenance</b> .....	109

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

<b>1 Sas des établissements de santé</b> .....	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
<b>2 Sas des zones de confinement biologique</b> .....	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

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

**CHAPITRE 13 GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS** ..... 134

<b>1 Glossaire</b> .....	135
<b>2 Abréviations et sigles</b> .....	136
2.1 Abréviations.....	136
2.2 Organismes officiels.....	137

**CHAPITRE 14 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES** ..... 138

<b>1 Textes réglementaires</b> .....	139
<b>2 Normes</b> .....	139
<b>3 Ouvrages, guides et recommandations</b> .....	140
<b>4 Revues et publications scientifiques</b> .....	140