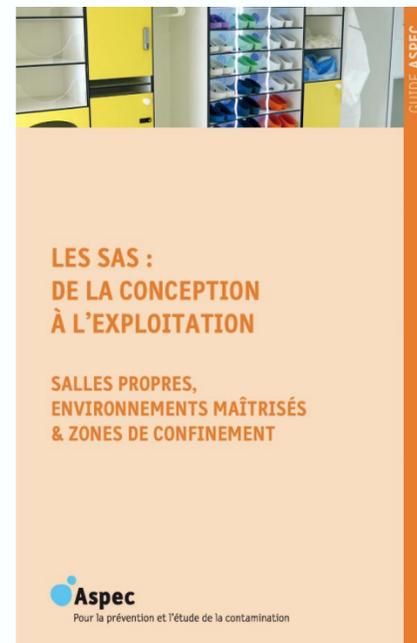


Les sas

Le sas, partie intégrante de la salle propre, une barrière physique, aéraulique et psychologique !
Synthèse des points fondamentaux



Présentation :

Philippe BOURBON

Responsable formation et coordination Technique ASPEC

SAS: DEFINITIONS

ISO14644-4 (2022)

Il s'agit de **zones de transition utiles** pour les zones de construction spécifiques où des tenues spécifiques sont requises dès les premières étapes et pour lesquelles il est nécessaire de décontaminer les équipements, qu'ils soient temporaires ou destinés au procédé en question, **avant d'entrer dans la zone.**



Industrie pharmaceutique (BPF - mai 2024)

Espace clos disposant de portes avec un **système de blocage alterné, sonore ou visuel**, conçu pour **maintenir le contrôle de la pression d'air** entre des salles adjacentes (généralement avec des niveaux de propreté différentes).

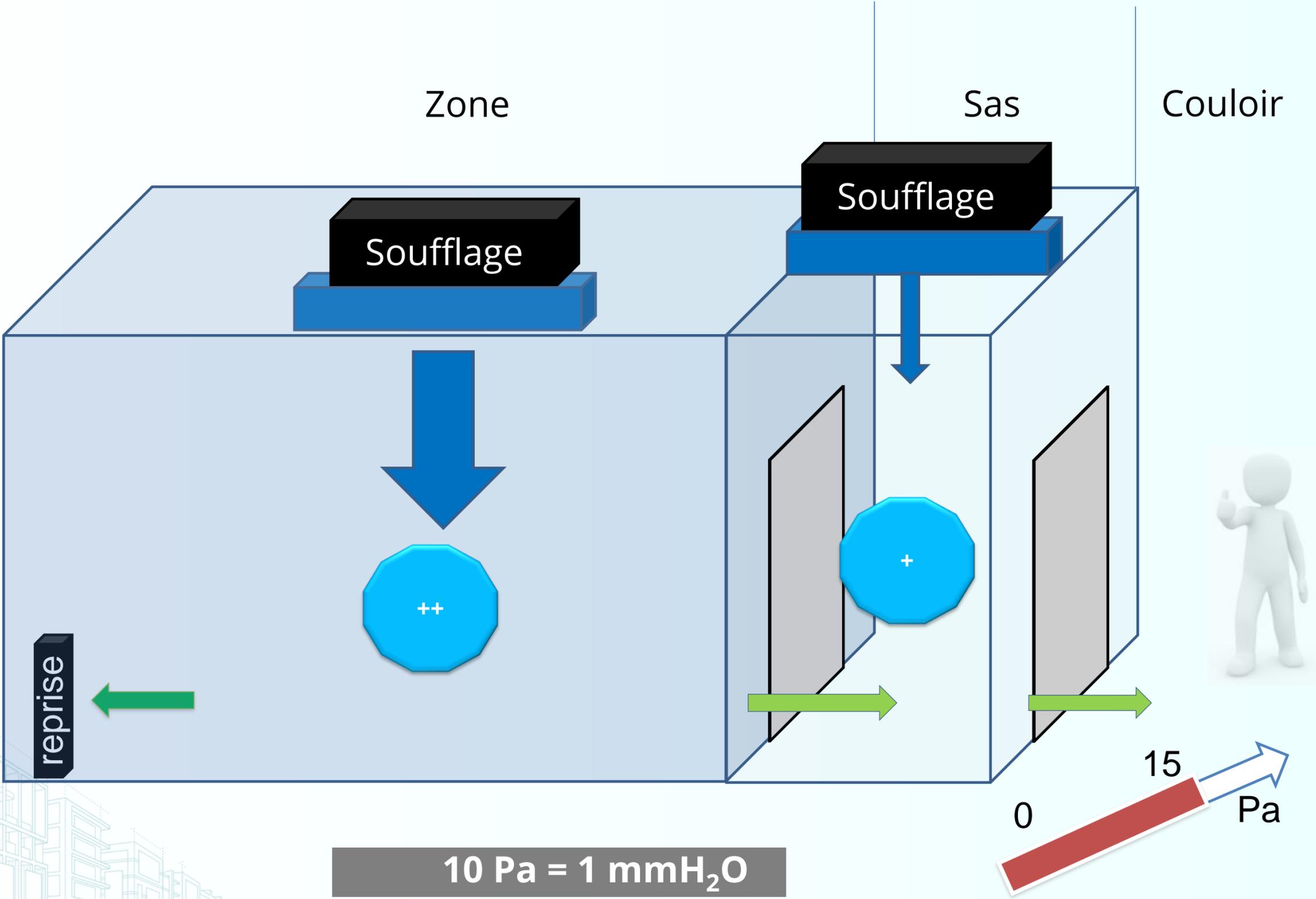
L'objectif d'un sas est d'**empêcher le transfert de contaminations** particulières ou microbiologiques provenant d'une zone dont le niveau de propreté est inférieur ou non contrôlé

Trappe de transfert:

Synonyme de sas mais généralement de taille plus petite (voir définition du sas)



Principe d'une zone propre



10 Pa = 1 mmH₂O

Notion de TRH

- Dilution des contaminants

Plus on emmène de l'air propre, plus on dilue la contamination, un peu comme de l'eau la grenadine

De + en + dilué => de + en + d'eau



Notion de renouvellement d'air

ISO14644-4 (2022)

Concevoir des sas afin de s'assurer que les particules en suspension dans l'air sont retirées jusqu'à une concentration faible et acceptable avant l'ouverture de la porte

**Déterminer
le temps d'attente
à partir des conditions
en « régime réduit »**

ISO14644-4 (2022)

Son implantation (ISO14644-4 Annexe B.6.2)

Rôle

- Réduit le transfert de contamination entre salles
- Assure une **séparation physique**
- **Maintient le différentiel de pression**
- **Barrière physique, aéraulique et psychologique**

Précautions générales

- Combinaison de **portes asservies** (électriques ou mécaniques) pas **ouvertes simultanément**
- Efficacité par **dilution par l'air** (période de purge)
- **Taux de brassage** de l'air supérieur à la salle propre
- Fenêtres transparentes
- **Indicateurs sonores et visuels**
- **Démarcation claire** (banc, marquage au sol)
- **Dispositifs et modes opératoires de décontamination**
 - appropriés pour le transfert de matériel / personnel
 - impactent la sélection des matériaux



Différents types de sas

💧 Sas personnel



💧 Sas matière et produits



Source : Dagard

💧 Sas matériel



Source : Polymedia

ISO14644-4 (2022)

Sas personnels (ISO14644-4 Annexe B.6.3)

Trois zones ou surfaces fonctionnelles :

Zone d'entrée à partir de locaux auxiliaires

configuration pour retirer, stocker, mettre au rebut et/ou remettre les tenues non autorisées

Zone de transition:

tenues sont stockées, revêtues ou retirées;

Zone d'Inspection ou d'accès:

vérification que l'habillage a été bien effectuée avant d'entrer



Des aménagements à prévoir

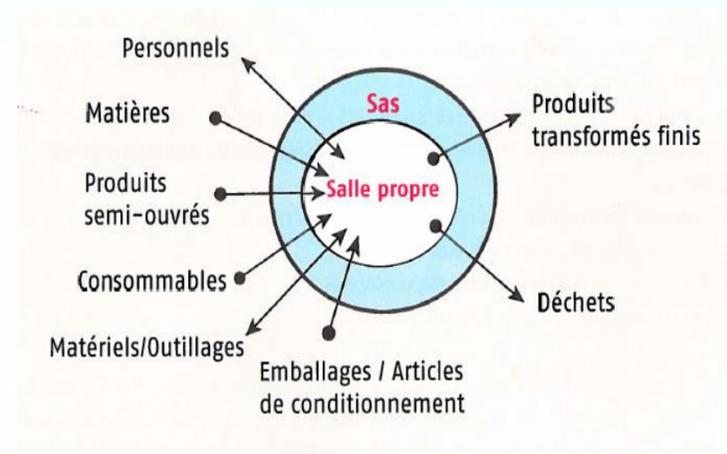
- un **espace suffisant** pour leur fonctionnement
- espace et dispositions pour **stocker, revêtir et enlever** les tenues
- des équipements spécialisés de **lavage** (désinfection des mains)
- des revêtements de **sols adhésifs**
- des **rails de suspension** et d'étagères perforées plutôt que de casiers fermés
- séparation du personnel entrant dans la salle propre et du personnel sortant
- **séparation dans le temps** (temporelle) ou en assurant des itinéraires d'entrée et de sortie séparés physiquement
- **système de contrôle** de la propreté interne



ISO 14644-4 (2022)

Lors de la conception, **prendre en compte toutes les activités du sas:**

- le **nombre de personnes**
- la **durée d'habillage prévue**
- le **mode opératoire** d'habillage
- la **fréquence de changement** de tenue
- le **stockage**, la **mise à disposition** et la **mise au rebut** des tenues / consommables / accessoires
- le stockage des **objets personnels**
- le **lavage**, le séchage, la décontamination ou désinfection **des mains**
- **l'affichage** bien visible de la séquence d'habillage
- des **miroirs** de pleine hauteur (vérification de l'habillage)
- un **point de contrôle de protection ESD**, le cas échéant.

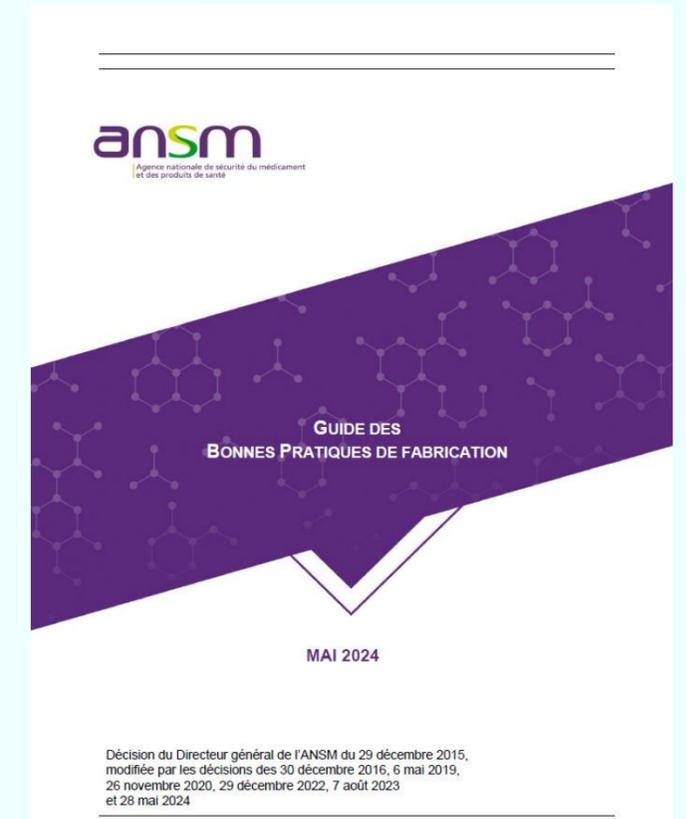


Industrie pharmaceutique

BPF (mai 2024)

L'accès à la fabrication des produits stériles doit se faire... par des sas...

- **entretenus**
- **alimentés par un air filtré**
- La dernière partie du sas (au repos) de la **même classe que la salle propre** dans laquelle elle conduit
- les équipements de **lavage des mains dans la première partie** du vestiaire
- **Trappes de transfert** (ex: alimentation active d'air filtré)
- les portes ... **pas ...ouvertes simultanément**
- **un système de blocage alterné** (Classes A/B)
- **un système d'alerte visuel** et/ou sonore (Classes C/D)
- un **délai** entre la fermeture et l'ouverture des portes
- une **pression différentielle d'air minimale de 10 Pascals** (valeur guide) avec pièces adjacentes de classe différente
- **Confinement** de matières dangereuses avec des sas **pressurisés positivement ou négativement**



Flux de personnes dans un sas

- **Un nombre maximum de personnes** pouvant s'habiller ou se déshabiller dans un sas est à fixer
- Il est souhaitable, que les personnes s'habillant **ne croisent** pas de personnes se déshabillant

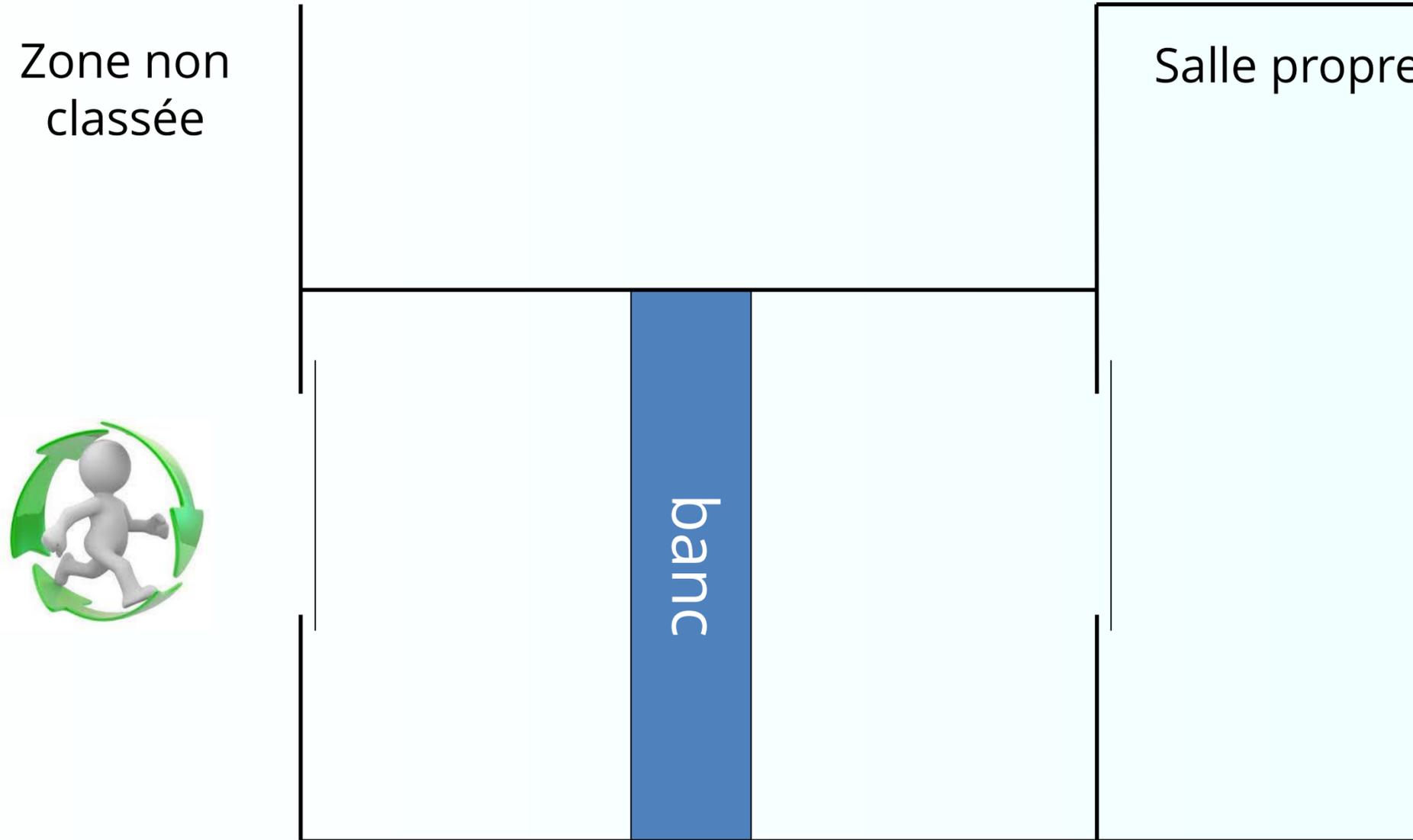


Comportement et gestuelle

- 💧 Respect des consignes et des procédures

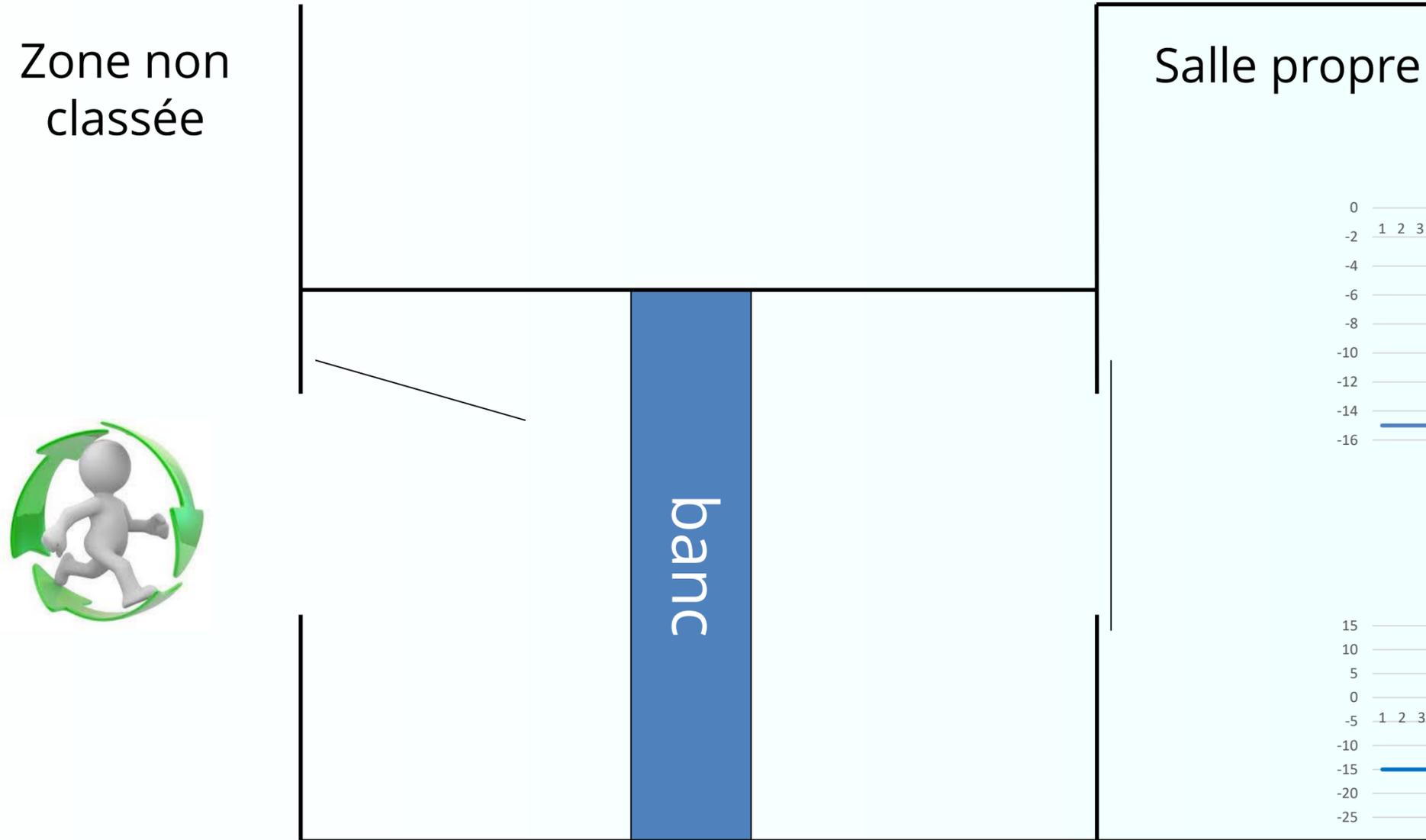


Les sas

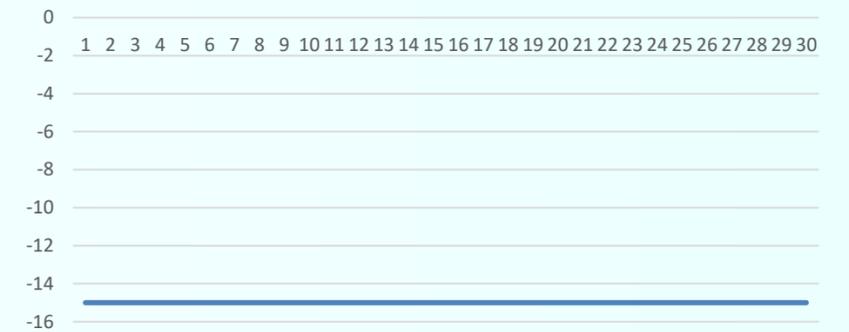


Source :
Dagard

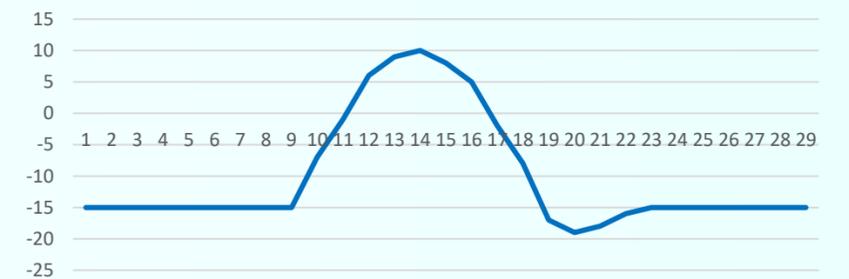
Les sas



Différence de pression
entre sas et salle propre
(Mesure toutes les 20 secondes)

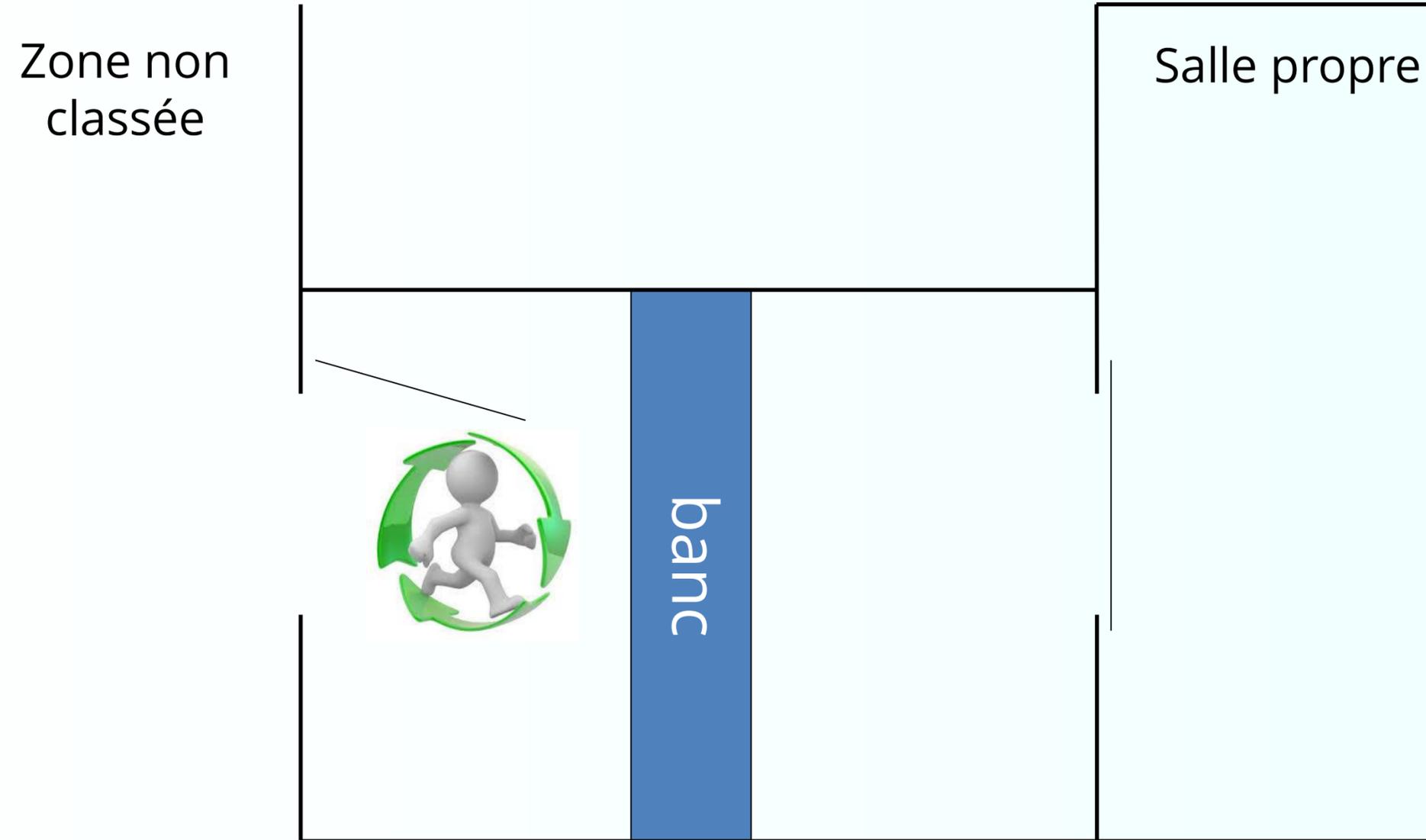


Différence de pression
entre sas et salle propre
(Mesure toutes les secondes)

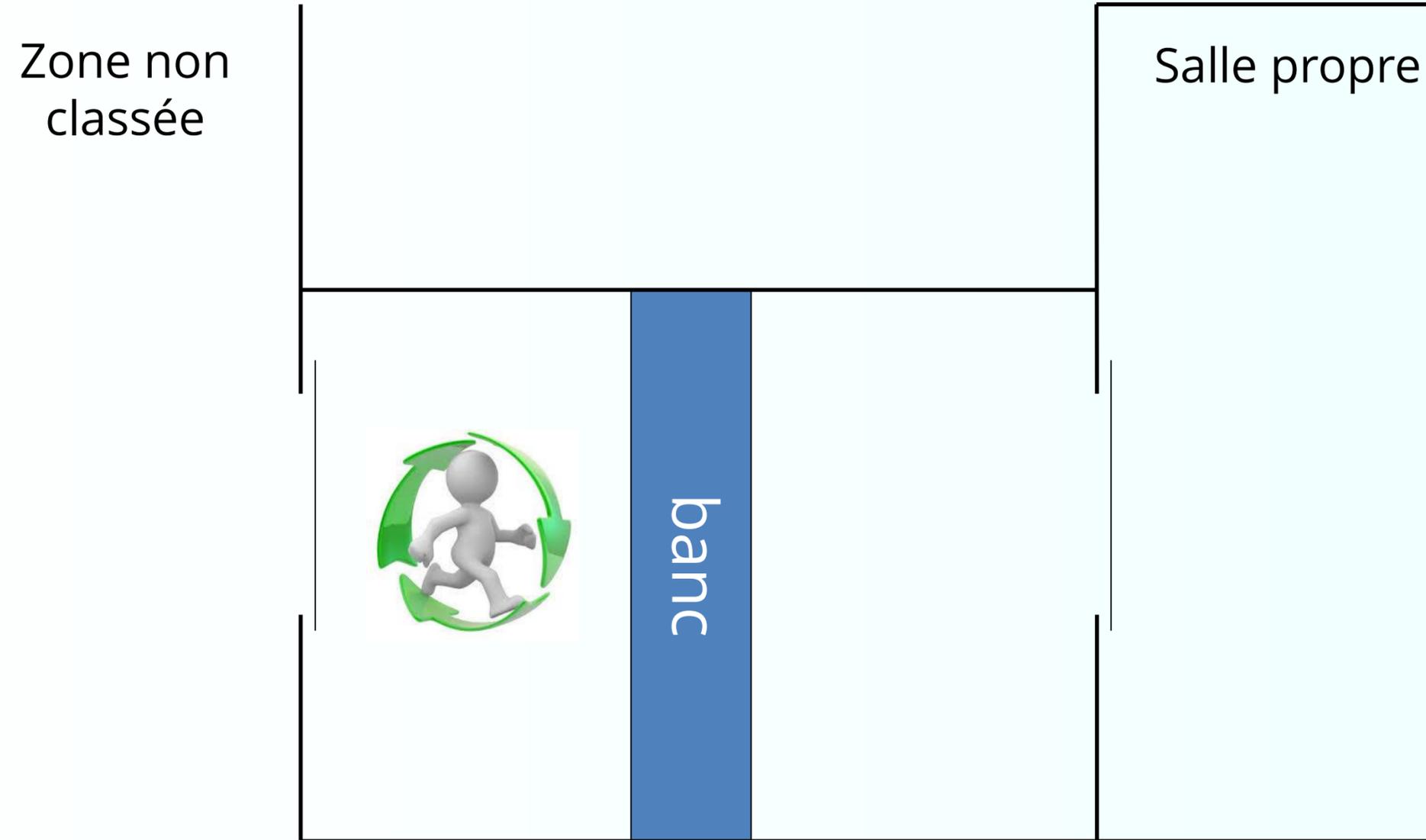


— Diff Pression Sas / Salle

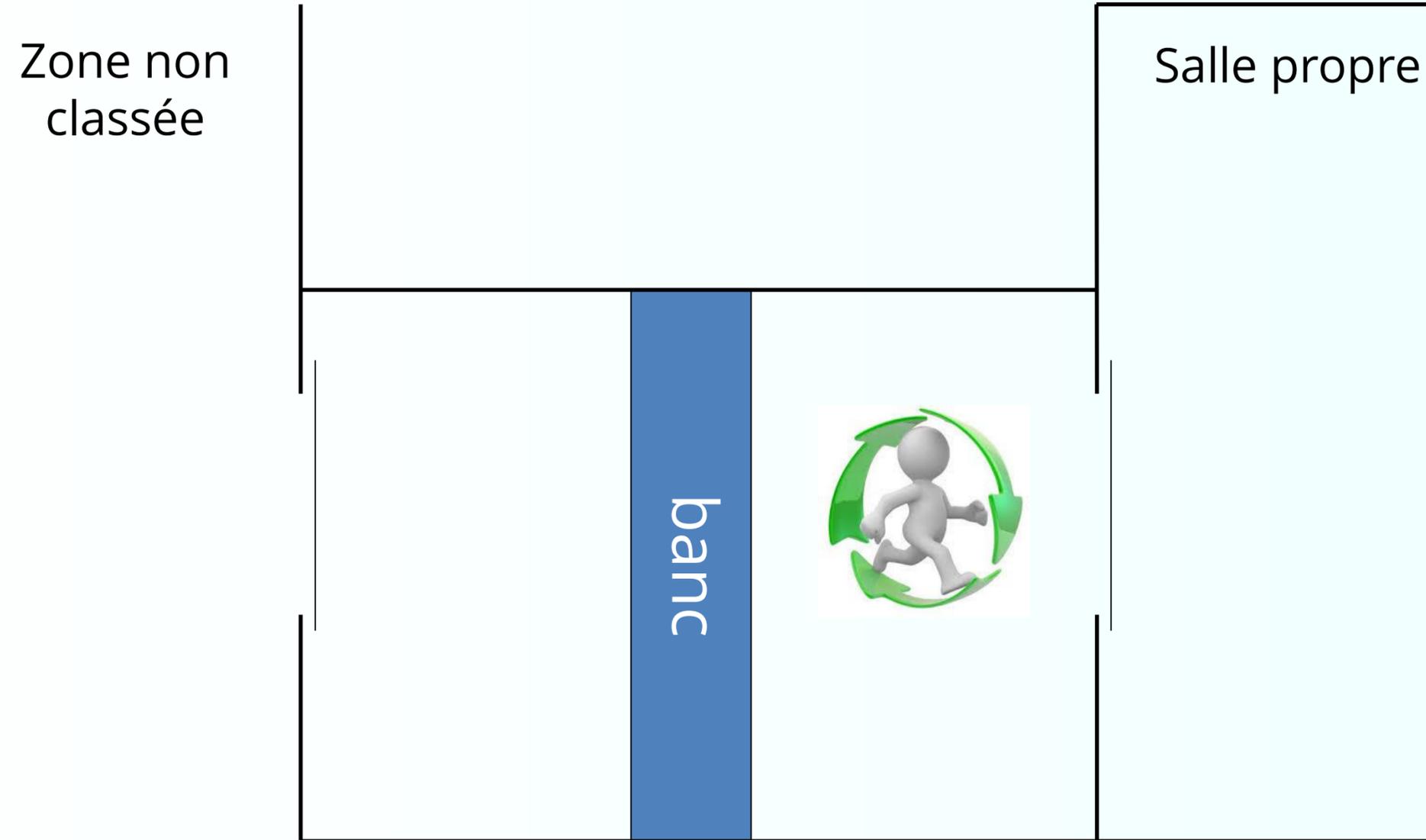
Les sas



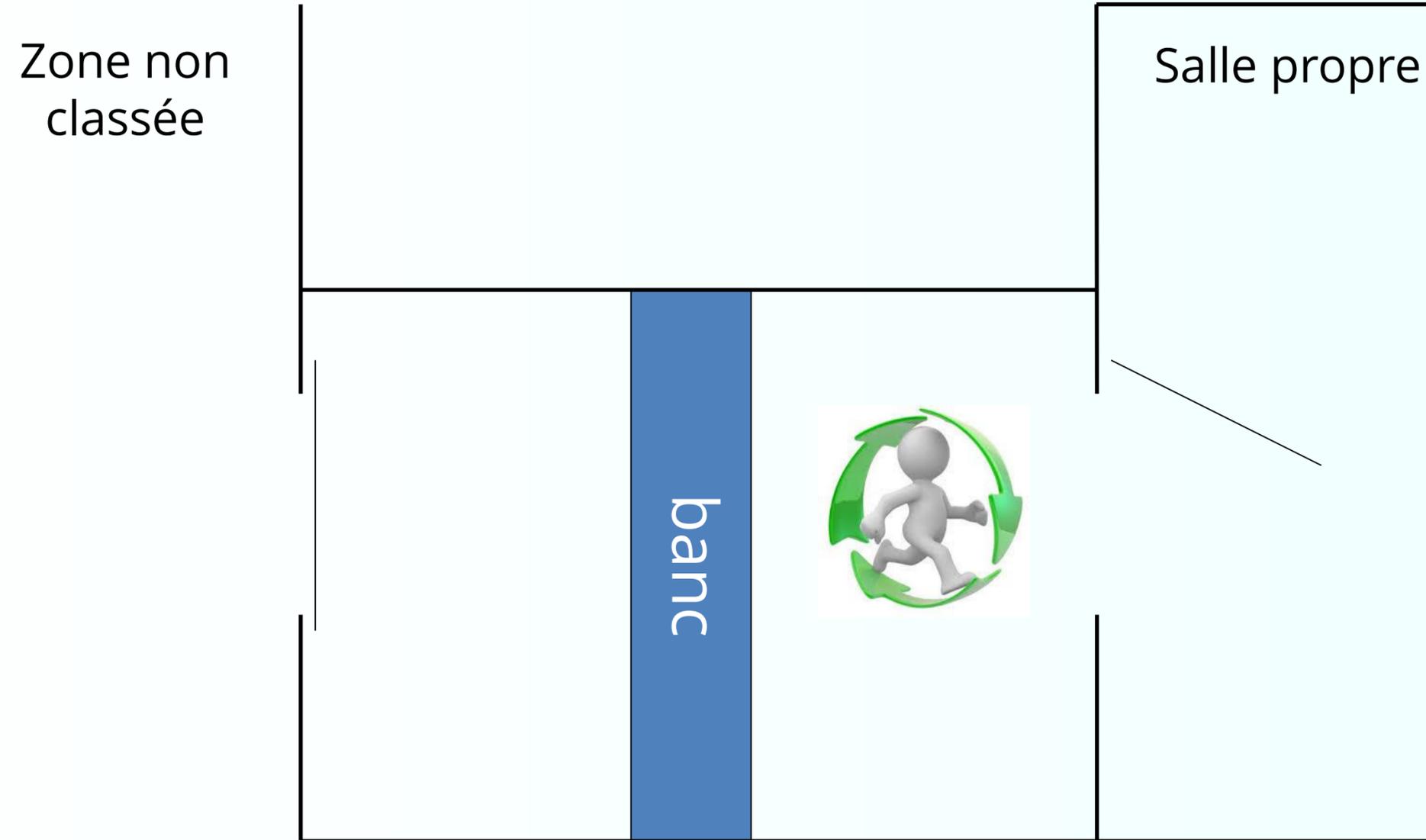
Les sas



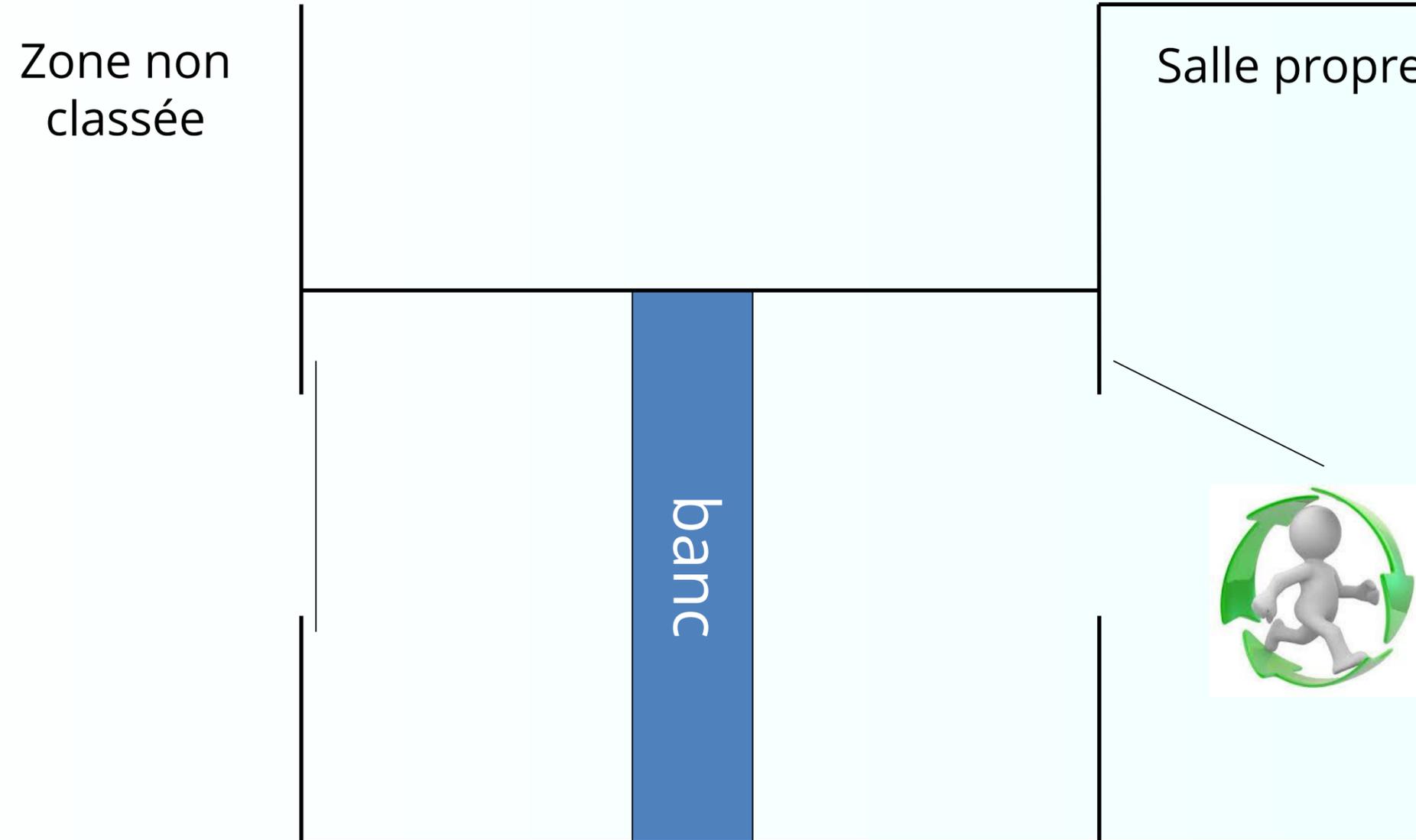
Les sas



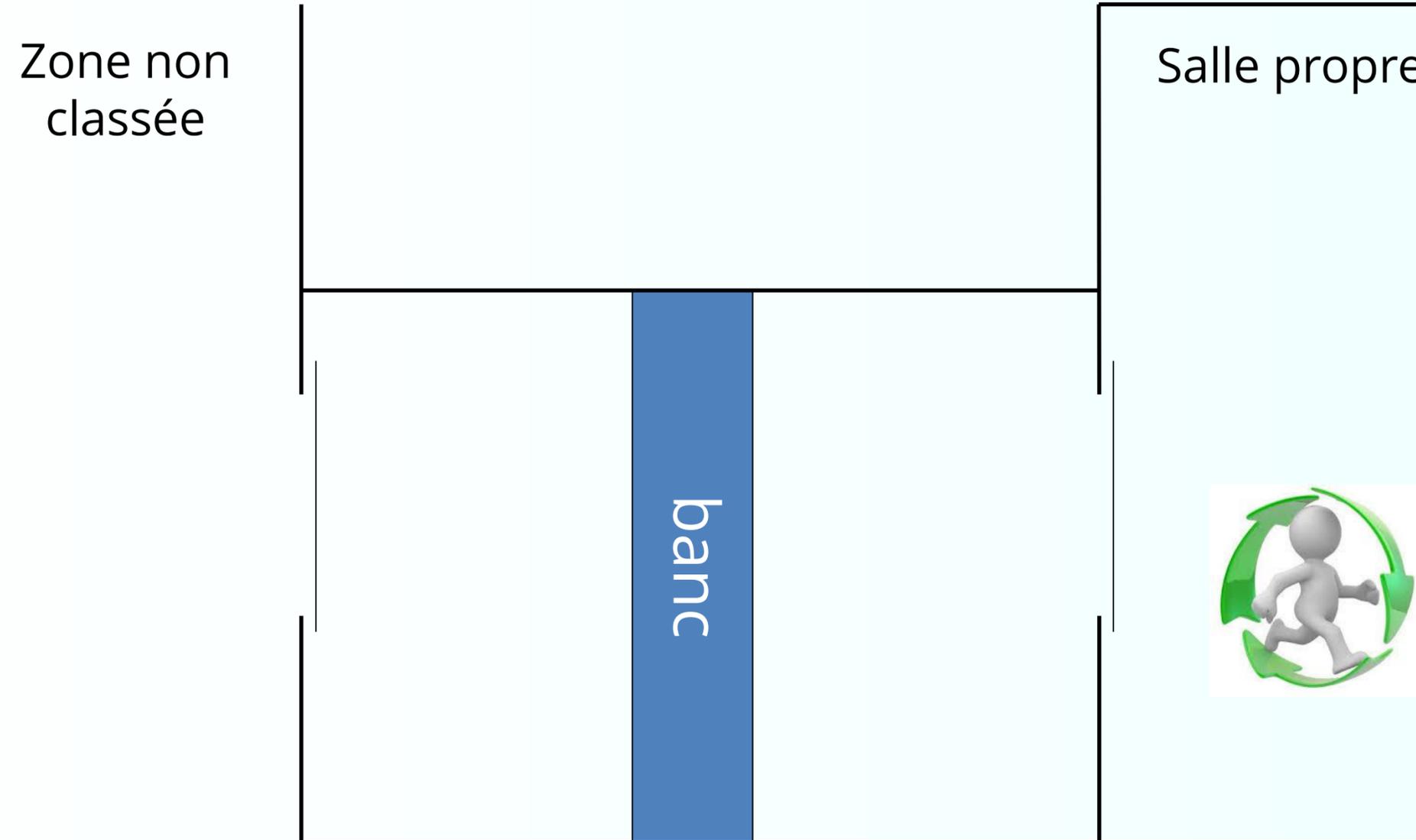
Les sas



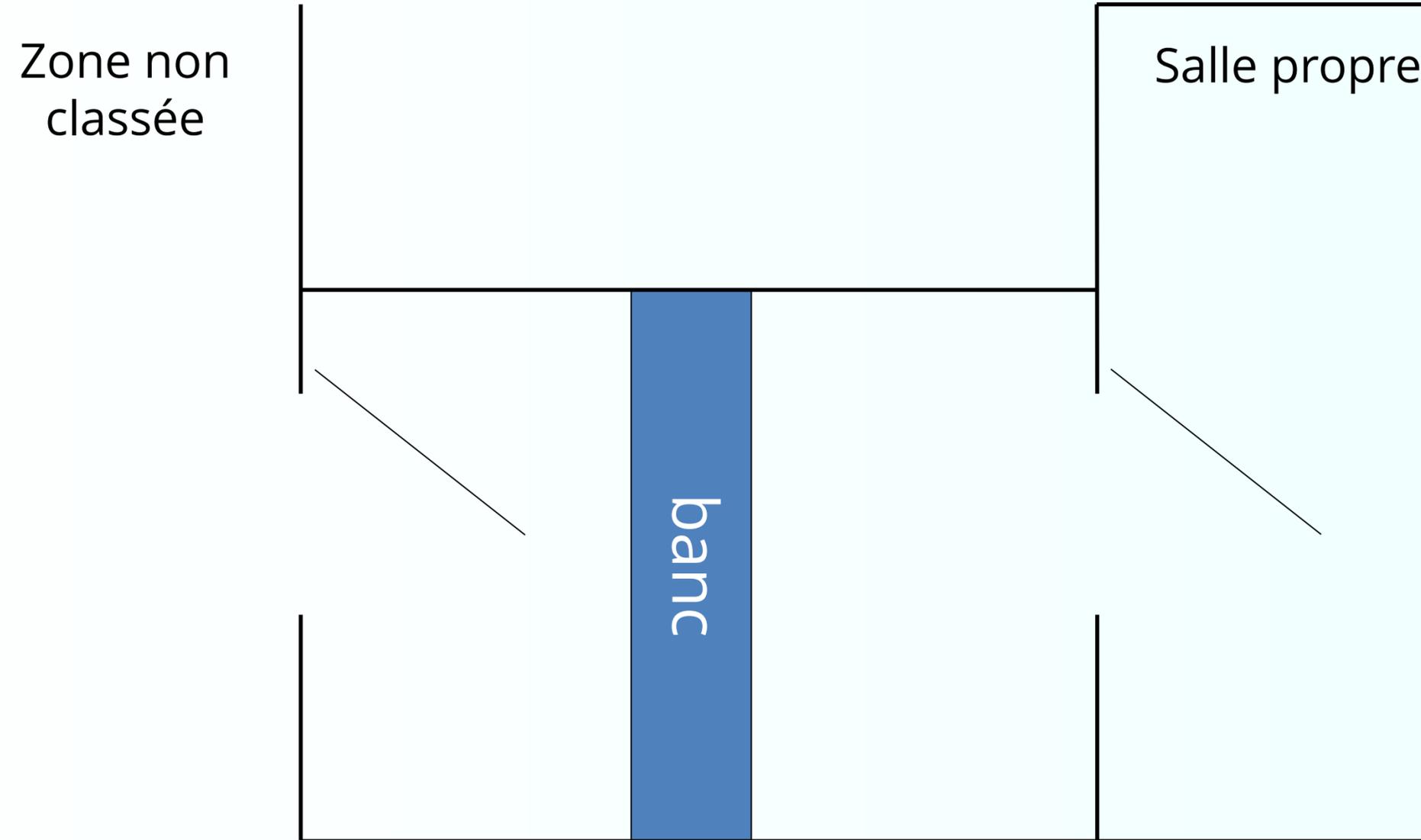
Les sas



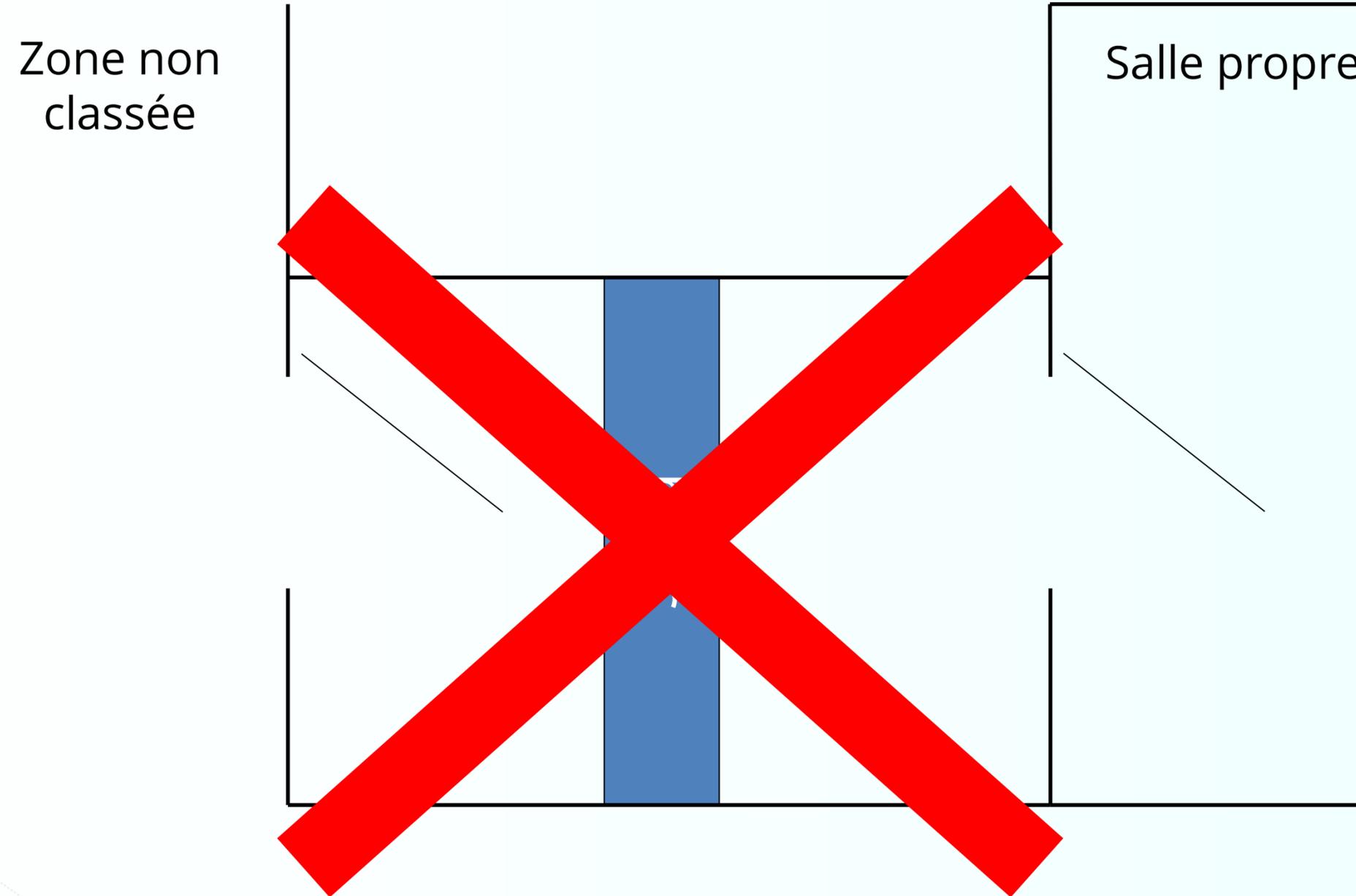
Les sas



Les sas

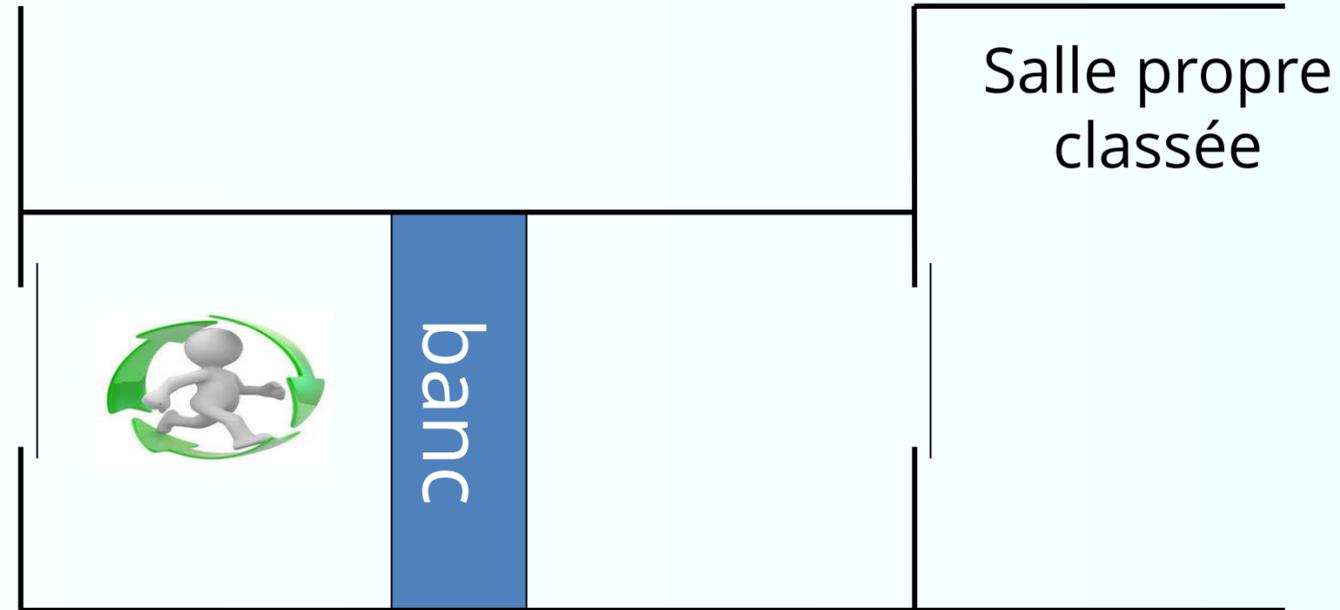


Les sas

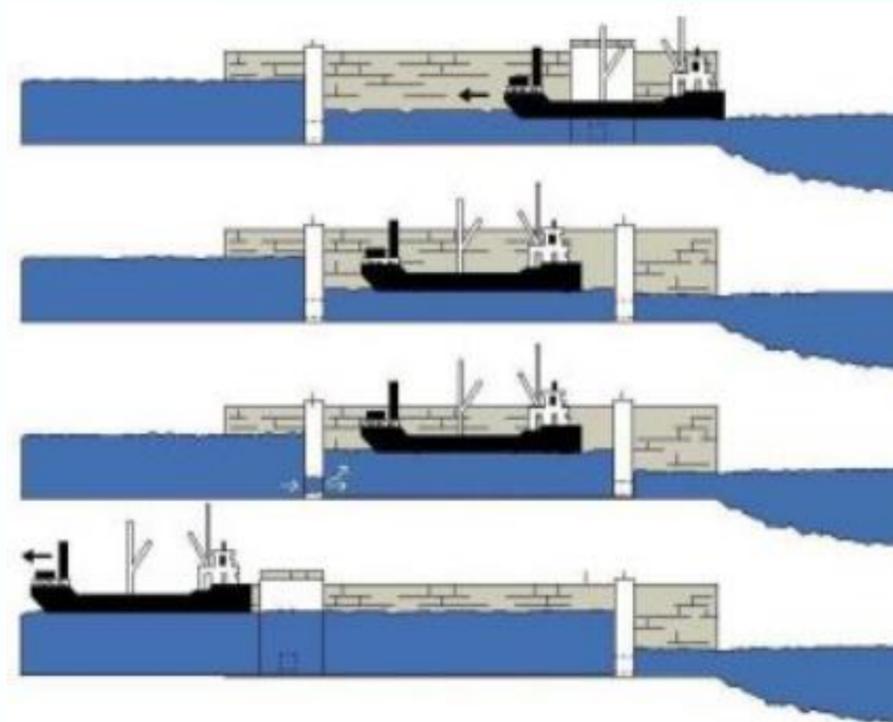


Un sas...

Zone
non classée

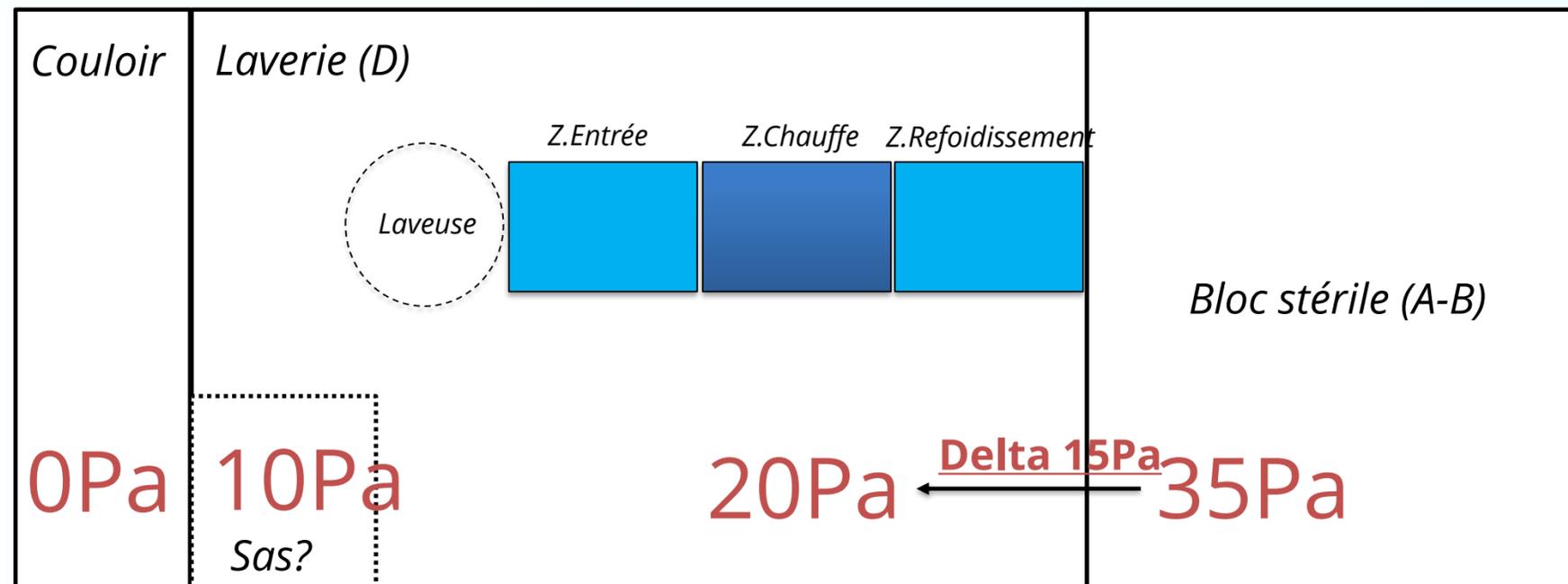


... fonctionne
comme
une écluse



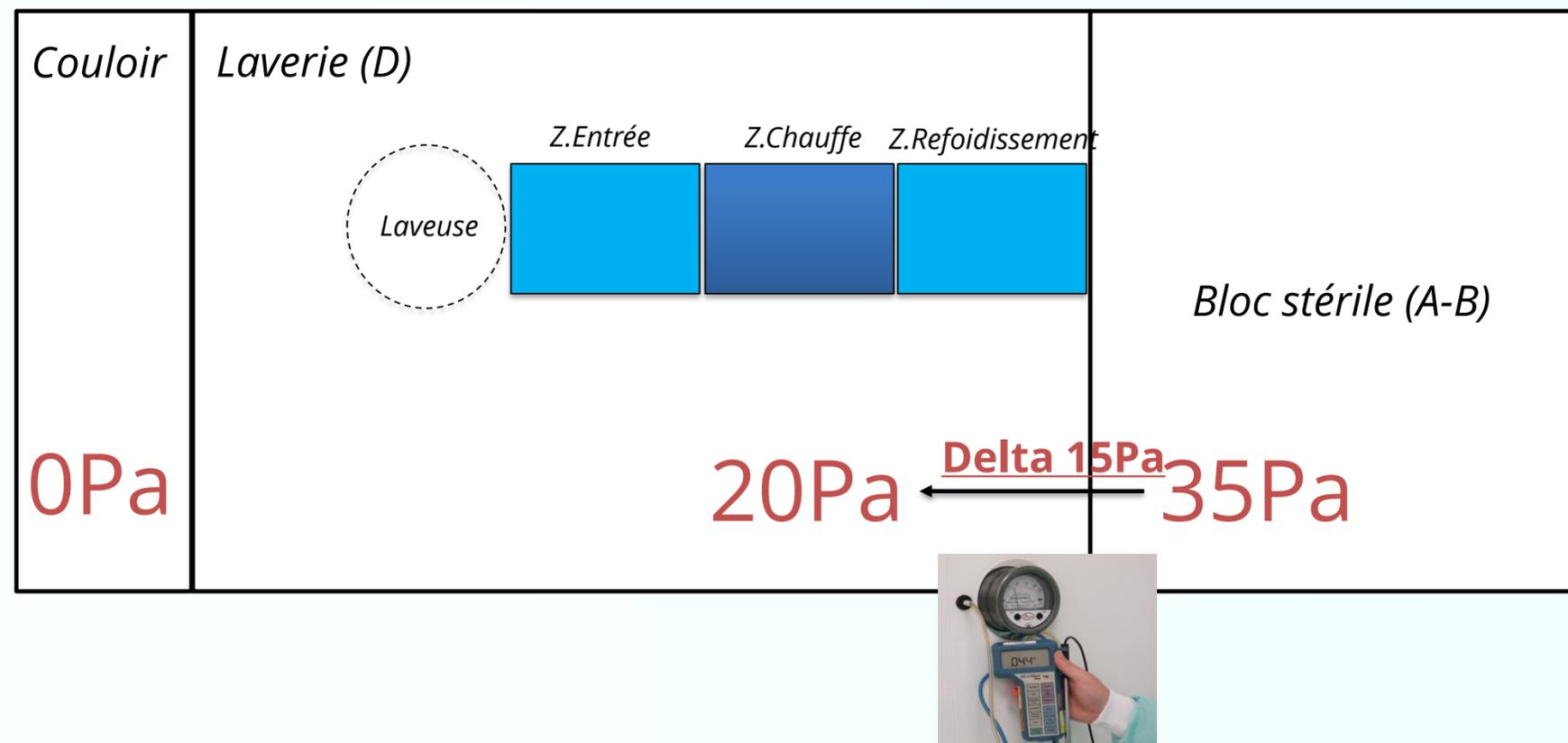
Conséquence de l'absence de sas

Sur le fonctionnement d'un tunnel de dépyrogenation



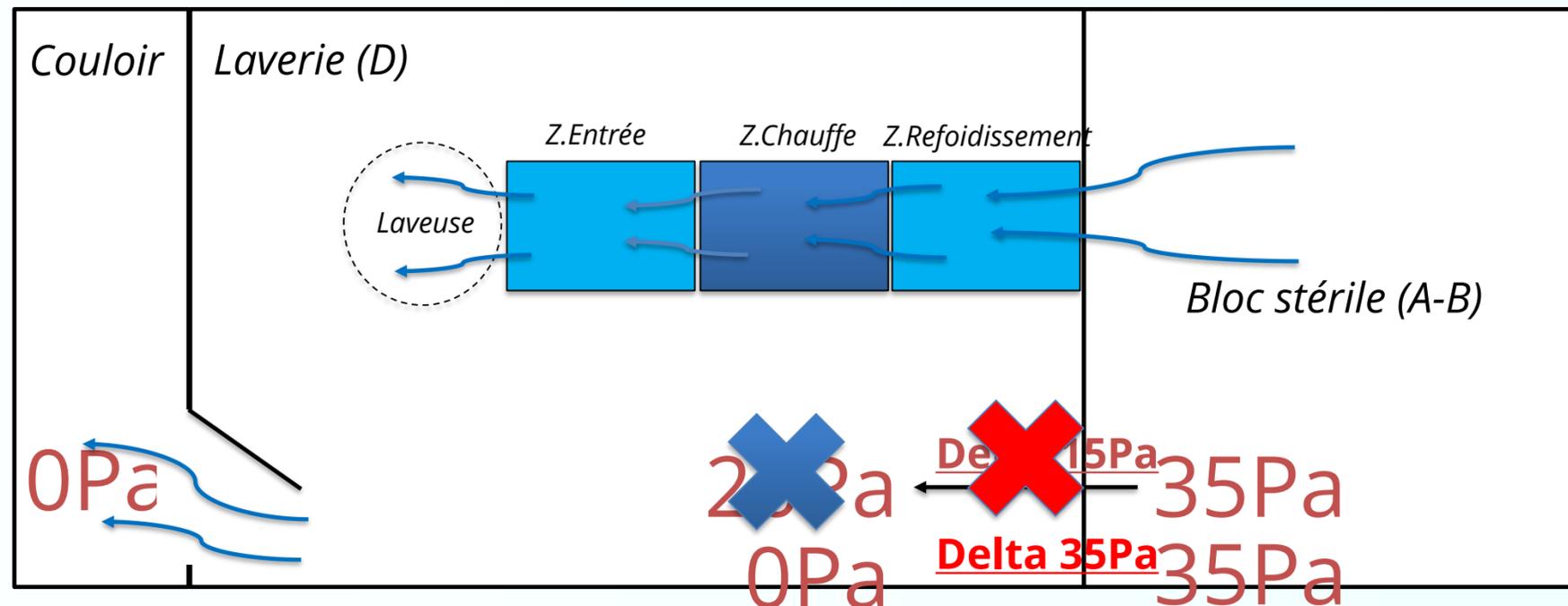
Conséquence de l'absence de sas

Sur le fonctionnement d'un tunnel de dépyrogenation



Conséquence de l'absence de sas

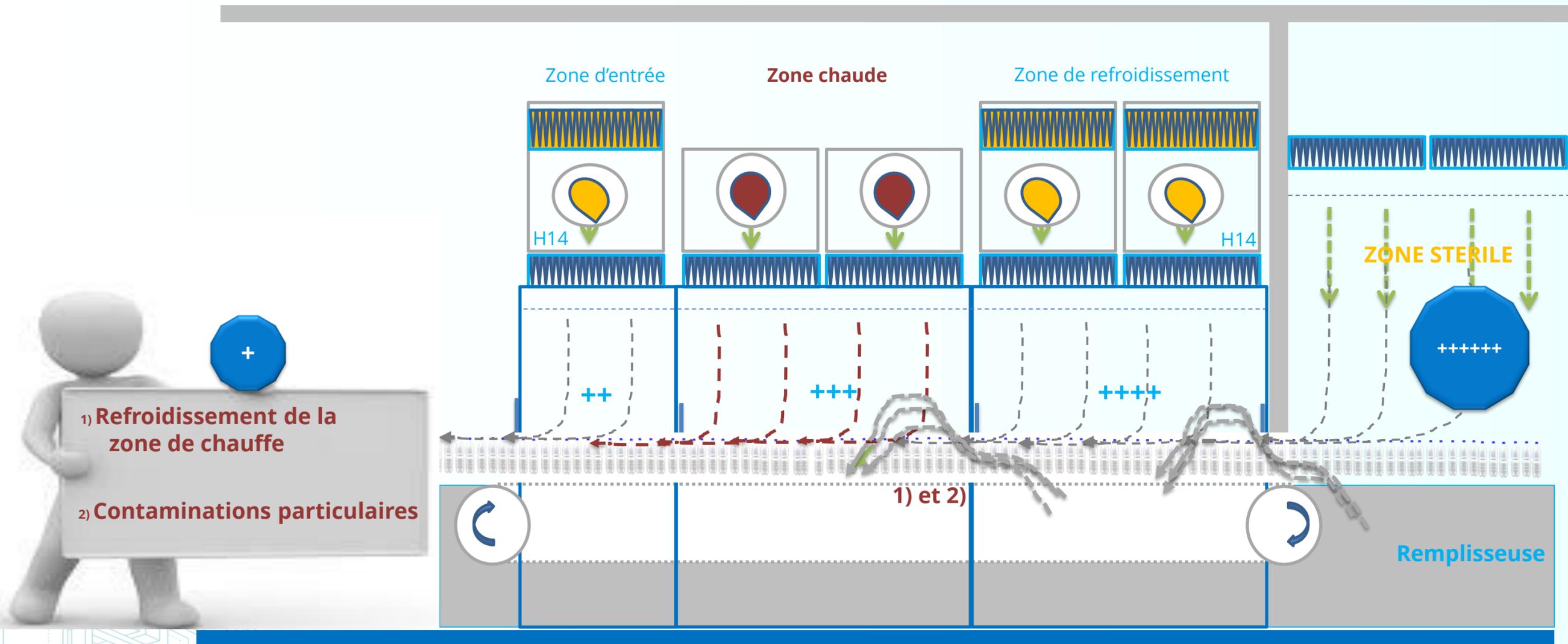
Sur le fonctionnement d'un tunnel de dépyrogenation



Conséquence de l'absence de sas

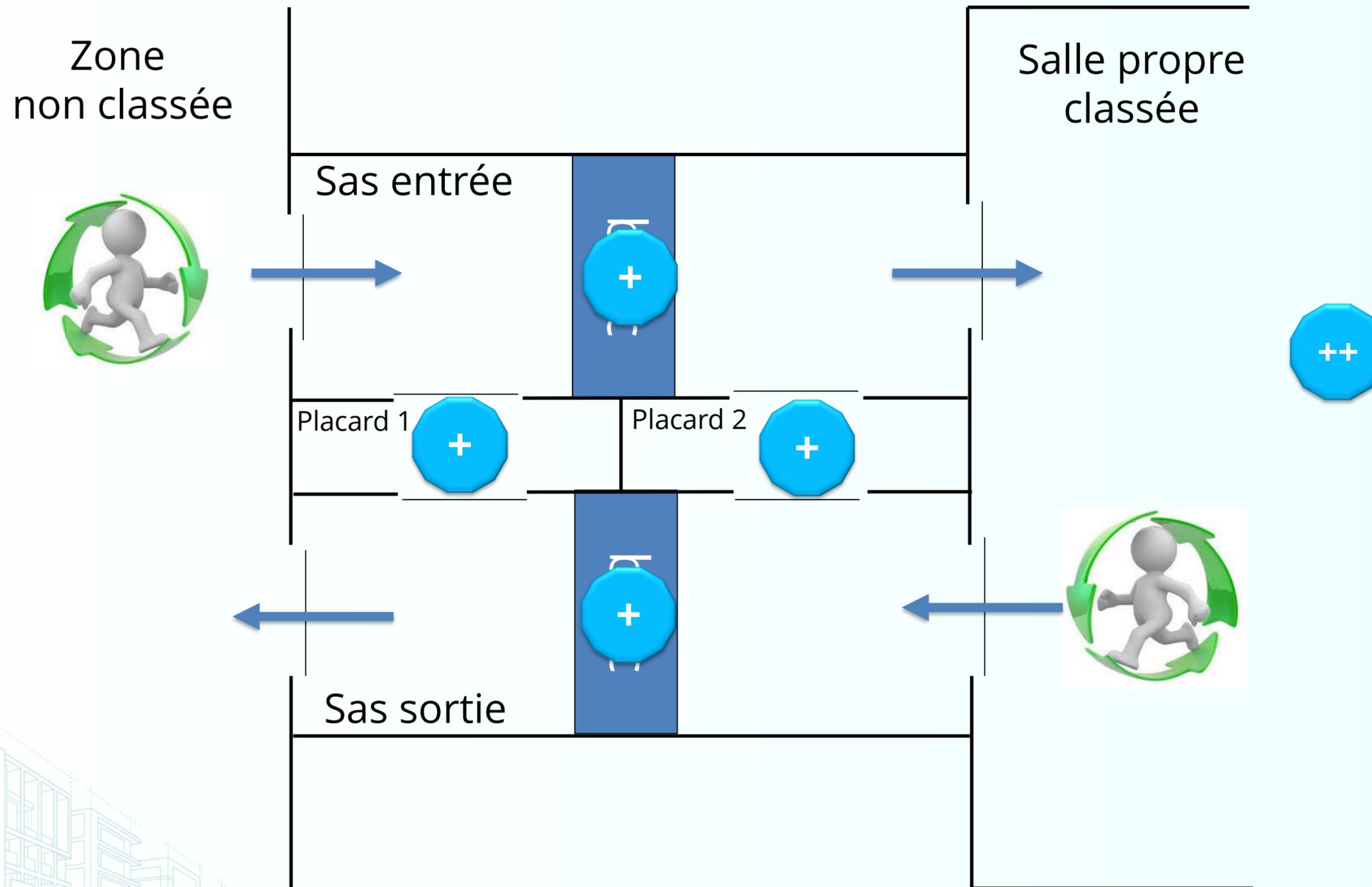
Sur le fonctionnement d'un tunnel de dépyrogenation

Phénomène observé si ΔP trop importante



Les sas entrée et sortie

Faut-il ventiler les placards?



Comment gérer ces situations?

- Est-il vraiment nécessaire de créer une délimitation (ou un marquage) au sol dans les sas?
- Notre sas de 27m² est utilisé pour organiser les réunions du matin car 14 personnes travaillent dans la salle propre, et 13 à l'extérieur.
- Nous avons prévu de faire travailler 80 personnes dans notre salle propre, avec des changements d'équipe toutes les 8 heures.
- Est-il vraiment nécessaire d'installer des sas pour entrer dans les bloc opératoires?

