



Pour la prévention et l'étude
de la contamination

ASPEC © mars 2012
10 boulevard Diderot
75012 PARIS
ISBN 978-2-910218-16-4

PRÉFACE

Le sas, élément indissociable de la salle propre, permet d'assurer deux fonctions principales :

- la maîtrise des risques de contamination (particulaire, microbiologique, chimique) et,
- la maîtrise des flux (entrées et sorties de personnels, de matériels, de matières, de consommables, de déchets...).

De ce fait, ce volume de transit entre l'environnement extérieur et l'ambiance maîtrisée, représente un ensemble de barrières (physique, aéraulique mais aussi psychologique...) indispensable au regard des zones pour lesquelles il doit garantir une protection.

Présent dans les installations de salles propres et de zones de confinement, le sas doit donc faire l'objet d'une attention particulière : dès sa conception, pour contribuer à part entière, à la maîtrise de la contamination, à la protection du personnel et de l'environnement, et/ou à celle des produits ou des patients. Il participe donc, à l'efficacité globale des salles propres qu'il dessert.

Malheureusement, le sas est souvent considéré comme une surface inutilement perdue, et fait l'objet d'économies. Il se révèle alors peu adapté (exiguïté,

distribution d'air propre inexistante ou inappropriée, agencement non ergonomique, etc.).

Pourtant, en contribuant à la bonne gestion des flux entrants et/ou sortants, le sas joue un rôle-clé dans la maîtrise des risques de contamination en devenant un volume de transfert indispensable à l'amélioration de la performance des zones desservies.

Fidèle à la première édition, le lecteur trouvera dans ce guide, les recommandations pour dimensionner, concevoir, réaliser, agencer et meubler un sas, mais aussi pour l'exploiter. Cet ouvrage l'aidera à se poser les questions qui lui permettront de faire les bons choix : type de sas (personnel, matériel, sas matières, déchets, etc.), matériaux de construction, traitement de l'air, zonage, équipements, accessoires, procédures, entretien d'un sas, etc...

Si ces sujets sont abordés de façon transversale pour répondre à l'ensemble des domaines d'activités considérées (hors bâtiment (désamiantage) et nucléaire - domaines non dans le champ des applications couvertes par l'Aspec), nous avons profité de cette seconde édition pour apporter un éclairage spécifique

dans deux domaines d'activités :

- les établissements de santé et
- les zones de confinement.

Pour ces deux domaines très différents, les besoins se distinguent en fonction de l'activité effectuée. Ainsi, blocs opératoires, zones de préparations pharmaceutiques hospitalières et zones de stérilisation, ont leur propre logique de fonctionnement. De même, pour les zones de confinement, quatre niveaux sont distincts, et les préoccupations ne sont pas les mêmes pour les zones de bio-exclusion, une animalerie, une serre, une unité de recherches microbiologiques...

Cet ouvrage s'adresse tant :

- aux concepteurs, bureaux d'études et ingénieries, architectes et programmistes,
- aux installateurs, aux équipementiers et aux fournisseurs de consommables,
- qu'aux exploitants (utilisateurs, sociétés de maintenance, sociétés de nettoyage, etc.).

Avec ce nouveau guide Aspec entre les mains, vous avez désormais toutes les cartes pour faire de votre sas, le véritable miroir de vos salles propres, et le reflet de la fiabilité et de la qualité du travail réalisé dans les salles qu'il protège.

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 <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
2 Expression des besoins	28
2.1 Activité de la salle propre.....	28
2.2 Classification.....	28
2.3 Temps de décontamination particulaire.....	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 <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
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 <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
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 <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
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)

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'habillage 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