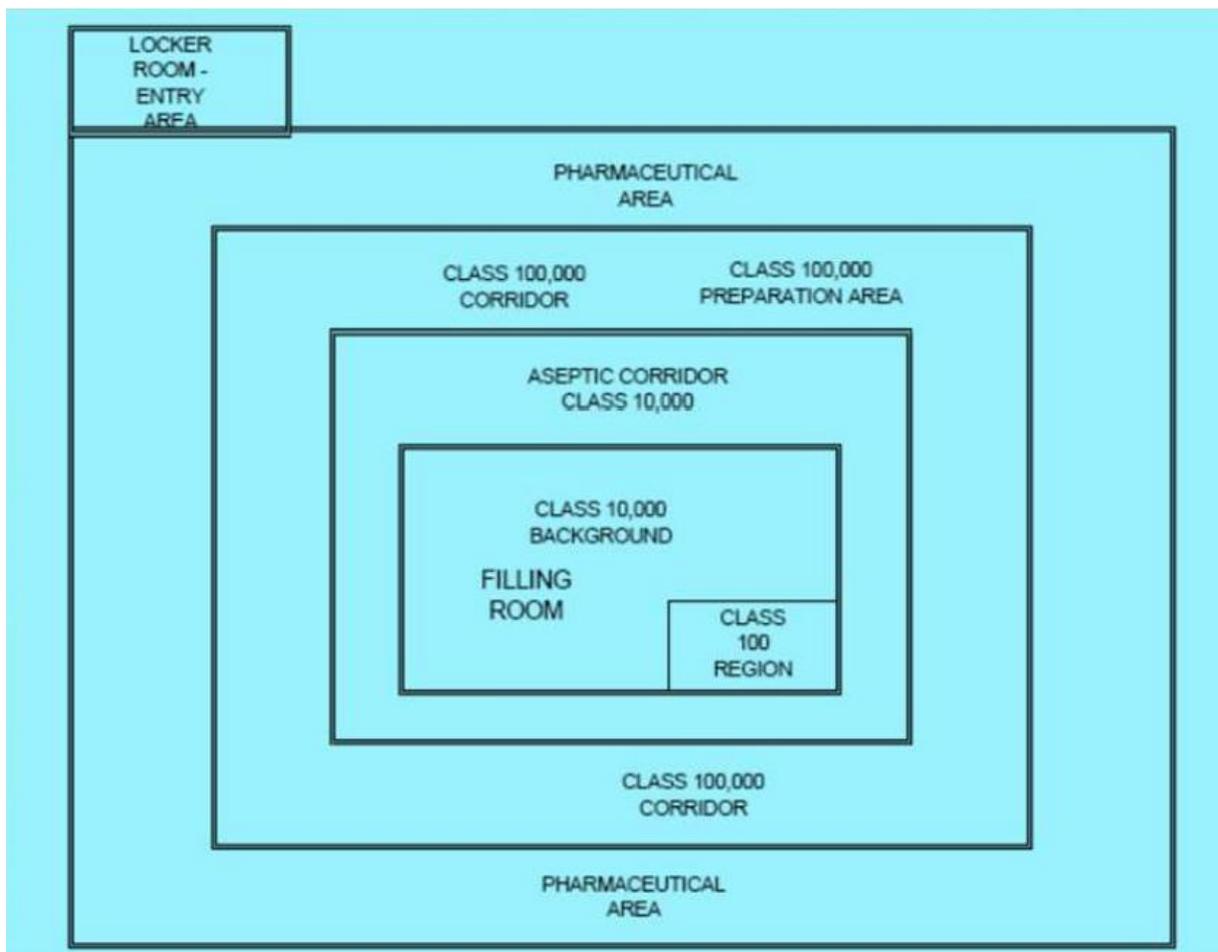


Principes de base de la sécurité - Niveaux de classification dans une installation aseptique

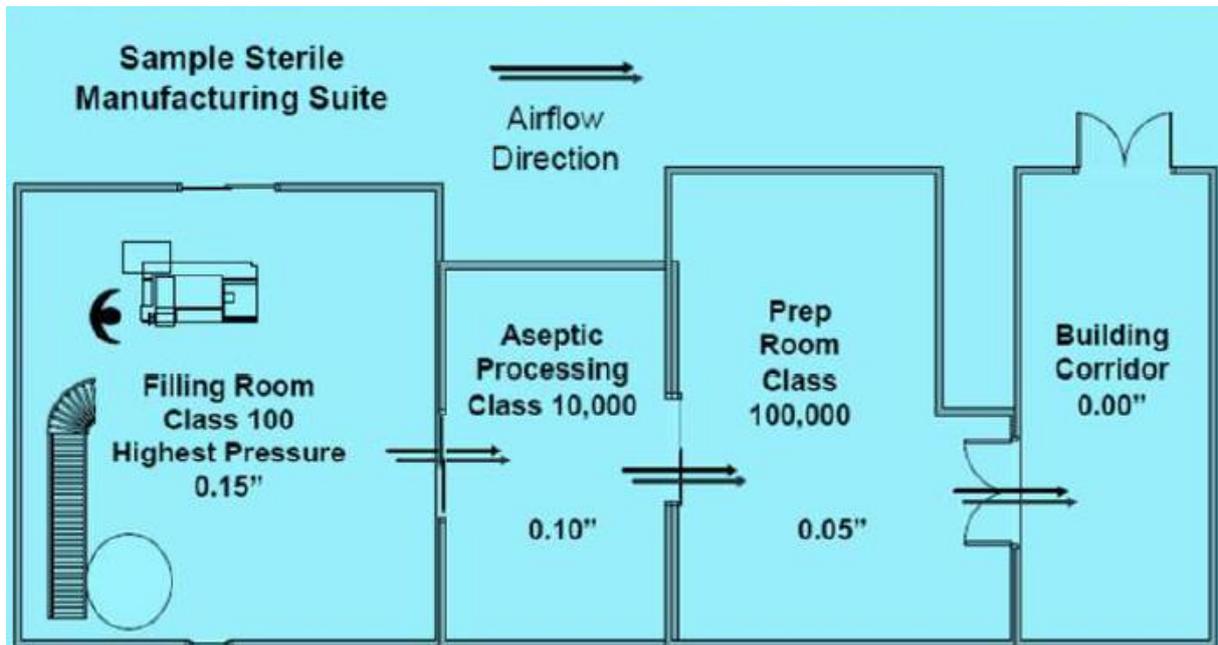
Vos objectifs:

A la fin de la leçon, vous devriez être capable de classer les niveaux dans une installation aseptique.

Selon les prescriptions actuelles de construction de bâtiments, une installation aseptique est construite à partir de zones non contrôlées, potentiellement moins propres (zones extérieures) vers des zones contrôlées (zones intérieures), où le nettoyage est approfondi, de telle sorte que plus on se rapproche du centre des locaux, plus c'est propre. Cette stratégie est conçue pour garantir que les produits eux-mêmes ne seront pas contaminés.



Cascade de pression:



Toutes les salles sont pressurisées afin d'empêcher la contamination de pénétrer dans une zone et d'empêcher la contamination de se déplacer d'une zone à une autre. Pour pressuriser une salle blanche, il faut introduire dans la salle plus d'air qu'il n'en sort. Ainsi, lorsque vous ouvrez une porte, l'air d'une autre zone ne peut pas pénétrer dans la salle blanche. Les salles les plus critiques ou les plus sensibles sont entourées de zones ou de salles dont la pression d'air est plus faible.

Classifications des salles blanches

Les salles blanches exigent des nombres limités prédéfinis de substances non viables (particules) et viables (bactéries, moisissures, champignons, etc.) afin de protéger les produits pharmaceutiques de toute contamination. Aux États-Unis, les classifications des salles blanches vont de 1 à 100 000. Les classifications sont attribuées en fonction du nombre de particules présentes dans l'air d'une salle. Les classifications sont basées sur une concentration de particules de 0,5 μm (micromètre) par pied cube d'air. Par exemple, dans une pièce de **classe 100**, il y aurait moins de 100 particules de 0,5 μm par pied cube (ft^3) d'air. Les classifications typiques sont la **classe 10.000** et la **classe 100.000**. Certaines zones, comme à l'intérieur des rideaux à lanières des chambres froides, sont de classe 100.

NB : Plus le numéro de classification est bas, plus la pièce est propre. Cela signifie également que lorsque le numéro de classification de la pièce est inférieur, les exigences en matière d'habillement pour cette pièce sont plus complexes et plus strictes.