

Démarche de prévention
Équipements | Lieux de travail

Les autoclaves de stérilisation

Prévention des risques

ED 6452

L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS)

pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles est une association loi 1901, créée en 1947 sous l'égide de la Caisse nationale d'assurance maladie, administrée par un Conseil paritaire (employeurs et salariés).

De l'acquisition de connaissances jusqu'à leur diffusion, en passant par leur transformation en solutions pratiques, l'Institut met à profit ses ressources pluridisciplinaires pour diffuser une culture de prévention dans les entreprises et proposer des outils adaptés à la diversité des risques professionnels à tous ceux qui, en entreprise, sont chargés de la prévention : chef d'entreprise, services de santé au travail, instances représentatives du personnel, salariés... Toutes les publications de l'INRS sont disponibles en téléchargement sur le site de l'INRS : www.inrs.fr

Les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail (Carsat), la caisse régionale d'assurance maladie d'Île-de-France (Cramif) et les caisses générales de sécurité sociale (CGSS) de l'Assurance maladie - Risques professionnels, disposent, pour participer à la diminution des risques professionnels dans leur région, d'un service Prévention composé notamment d'ingénieurs-conseils et de contrôleurs de sécurité. Spécifiquement formés aux disciplines de la prévention des risques professionnels et s'appuyant sur l'expérience quotidienne de l'entreprise, ces professionnels sont en mesure de conseiller et, sous certaines conditions, de soutenir les acteurs de l'entreprise (direction, médecin du travail, instances représentatives du personnel, etc.) dans la mise en œuvre des démarches et outils de prévention les mieux adaptés à chaque situation. Les caisses assurent aussi la diffusion des publications éditées par l'INRS auprès des entreprises.

Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'INRS, de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite. Il en est de même pour la traduction, l'adaptation ou la transformation, l'arrangement ou la reproduction, par un art ou un procédé quelconque (article L. 122-4 du code de la propriété intellectuelle). La violation des droits d'auteur constitue une contrefaçon punie d'un emprisonnement de trois ans et d'une amende de 300 000 € (article L. 335-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle).

© INRS, 2021.

Conception graphique : Julie&Gilles

Mise en pages : Valérie Latchague Causse

Édition : Jérôme Lemarié (INRS)



ED 6452 |
Septembre 2021

Démarche de prévention
Équipements | Lieux de travail

Les autoclaves de stérilisation

Prévention des risques

Brochure INRS élaborée par Aïda Boughammoura

Sommaire

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| Introduction | 3 |
| 1 Les autoclaves | 4 |
| 2 Principaux risques | 7 |
| 2.1. Risques mécaniques et physiques | 7 |
| 2.1.1. Projections ou explosion | 7 |
| 2.1.2. Jets de vapeur ou d'eau surchauffée | 8 |
| 2.2. Risques biologiques | 8 |
| 2.3. Risques chimiques | 8 |
| 3 Mesures de prévention | 9 |
| 3.1. Achat de l'autoclave | 9 |
| 3.2. Implantation de l'autoclave | 9 |
| 3.3. Information et formation du personnel | 10 |
| 3.4. Conditionnement et transport des matériels à autoclaver | 10 |
| 3.5. Chargement de l'autoclave | 11 |
| 3.6. Mise en route de l'autoclave et fin de cycle | 12 |
| 3.7. Déchargement de l'autoclave | 12 |
| 3.8. Entretien et maintenance de l'autoclave | 13 |
| 4 Réglementation, contrôles et documents obligatoires | 14 |
| 4.1. Réglementation applicable | 14 |
| 4.2. Contrôles obligatoires | 14 |
| 4.2.1. La mise en service | 14 |
| 4.2.2. Le suivi en service | 15 |
| 4.3. Documents obligatoires | 15 |
| 4.3.1. Déclaration de conformité | 15 |
| 4.3.2. Déclaration de mise en service | 15 |
| 4.3.3. Notice d'instructions | 15 |
| 4.3.4. Registre de suivi | 16 |
| 4.3.5. Comptes rendus d'inspection et attestations de requalification | 16 |
| Annexes | 17 |
| Bibliographie | 20 |

Introduction

Cette brochure traite des autoclaves de stérilisation rencontrés communément dans l'industrie, les laboratoires ou les hôpitaux. Elle s'adresse à tout exploitant d'autoclaves, responsable de laboratoire ou de service, aux préventeurs mais également au personnel les mettant en œuvre. Les informations fournies dans cette brochure permettent d'identifier les dangers des équipements, d'en évaluer les risques, de mettre en œuvre les mesures de prévention adaptées et de respecter la réglementation en vigueur rappelée au dernier chapitre.





1. Les autoclaves

Les autoclaves traités dans cette brochure sont des appareils générant de la vapeur d'eau saturée sous pression permettant de détruire les micro-organismes. Munis d'un couvercle amovible à fermeture rapide, ils sont désignés comme des ACAFR⁽¹⁾.

Ils appartiennent à la famille des équipements sous pression (ESP) définis comme étant « *les récipients, tuyauteries, accessoires de sécurité et accessoires sous pression (y compris, le cas échéant, les éléments attachés aux parties sous pression, tels que les brides, piquages, raccords, supports et pattes de levage) dont la pression maximale admissible est supérieure à 0,5 bar* » (article R. 557-9-1 du Code de l'environnement).

Ils sont utilisés :

- soit pour stériliser du matériel propre tel que des objets solides emballés ou non et des liquides contenus dans un récipient fermé ;
- soit pour inactiver certains déchets avant leur sortie de l'établissement. Cette inactivation est obligatoire pour les déchets contenant des OGM⁽²⁾ et pour certains Dasri⁽³⁾ [1].

L'action stérilisante est obtenue à une température et une pression données par exposition des objets à la vapeur d'eau saturée pendant une durée définie selon le programme sélectionné.

Ce type d'autoclave se rencontre en laboratoires de recherche ou d'analyses, dans l'industrie des biotechnologies, dans l'agroalimentaire et l'industrie pharmaceutique en phase pilote ou en production, ainsi que dans les hôpitaux.

La norme NF EN 12347 spécifie les critères de performance des autoclaves utilisés pour la destruction et la prévention de la dissémination de micro-organismes utilisés dans les procédés biotechnologiques [2]. Concernant la stérilisation de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, les exigences et les essais sont spécifiés dans la norme NF EN 285 pour les autoclaves de volume utile supérieur à 60 litres [3] et dans la norme NF EN 13060 pour les autoclaves de volume utile inférieur à 60 litres [4].

Il existe un autre type d'autoclave sous pression de gaz qui permet la réalisation de réactions chimiques telles que des hydrogénations et des polymérisations. Étant donné ses spécificités, il n'est pas traité dans ce document.

Les autoclaves de stérilisation sont constitués d'une chambre accueillant la charge à stériliser. Généralement en acier inoxydable, cette chambre est résistante à la corrosion et supporte des pressions élevées. Elle peut être de forme rectangulaire ou cylindrique plus ou moins volumineuse, allant de quelques dizaines de litres (autoclaves dits de paillasse) à plusieurs milliers de litres. Elle est fermée hermétiquement au moyen d'un couvercle (si chargement vertical), d'une porte

1. ACAFR : appareil à couvercle amovible à fermeture rapide.

2. OGM : organisme génétiquement modifié.

3. Dasri : déchets d'activités de soins à risques infectieux.

frontale (si chargement horizontal) ou d'une porte à chaque extrémité (si chargement traversant). L'ouverture des portes est soit manuelle, soit automatique (voir Figure 1).

La chambre est entourée d'une double enveloppe à l'intérieur de laquelle circule la vapeur d'eau qui permet de chauffer les parois et d'éviter la condensation de vapeur sur les objets. Elle est reliée à un générateur de vapeur et pourvue de plusieurs dispositifs parmi lesquels (voir Figure 2) :

- des dispositifs de purge de la vapeur et des condensats (drain) ;
- des dispositifs de mesure de température et de pression ;
- un « niveau à glace » permettant de visualiser le niveau d'eau ;
- une pompe à vide pour effectuer le vide à l'intérieur de l'autoclave pour certains modèles ;
- une arrivée d'air filtré pour le retour à la pression atmosphérique en fin de cycle.

Les autoclaves doivent par ailleurs posséder plusieurs éléments de sécurité destinés à éviter le dépassement des limites admissibles par l'appareil :



Figure 1. Autoclave à double entrée d'un laboratoire de recherche (confinement de niveau 3).

- une soupape de sécurité libérant la pression avant de dépasser la pression admissible par l'appareil (empêchant ainsi la surpression) ;
- un pressostat de sécurité coupant le chauffage lorsqu'une pression définie est atteinte ;
- un thermostat de sécurité permettant de couper le chauffage en cas de température trop élevée liée à un manque d'eau par exemple.

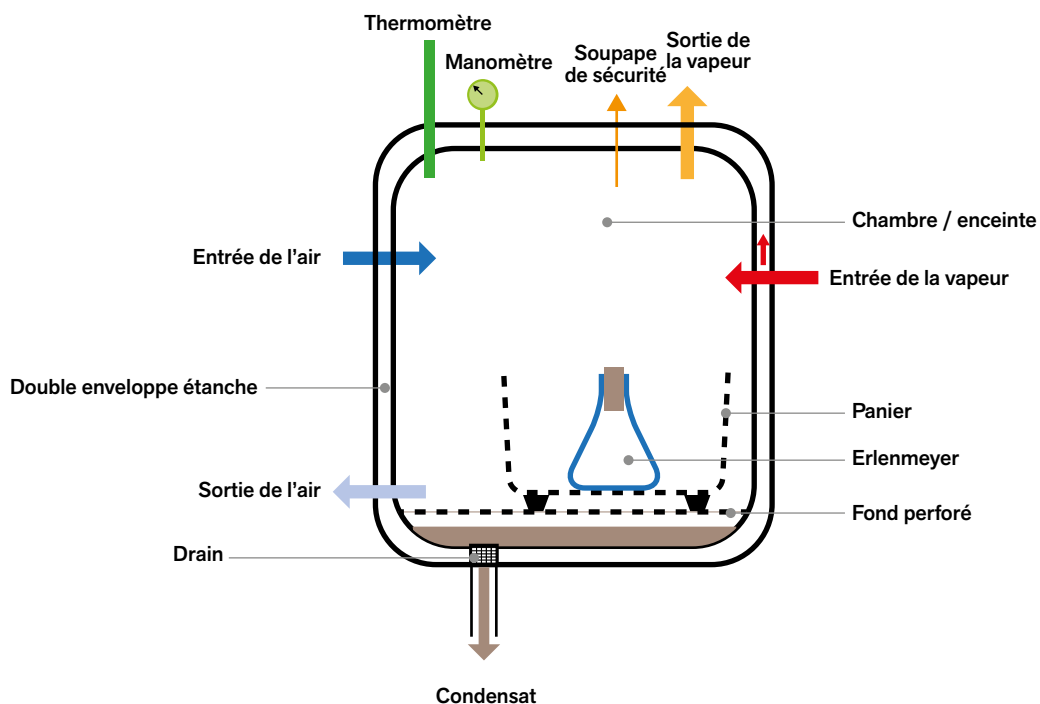


Figure 2. Schéma fonctionnel d'un autoclave.

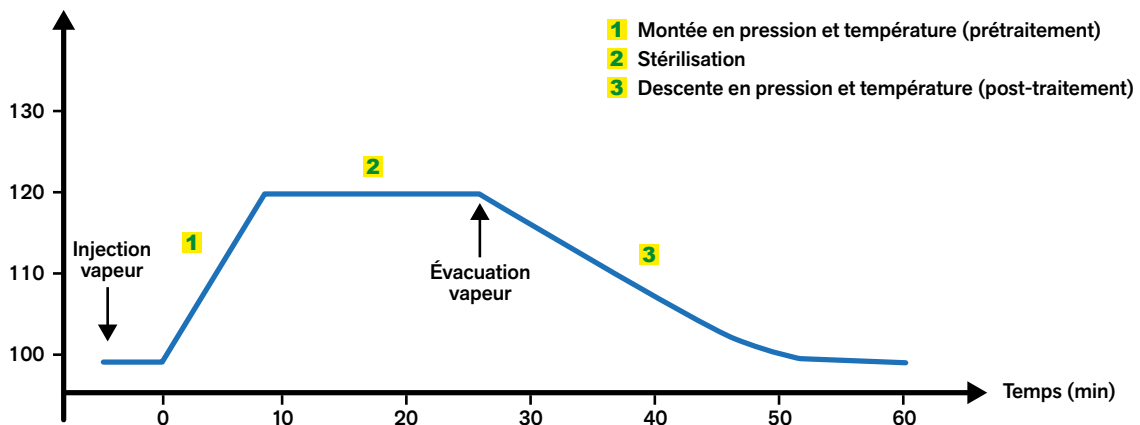
Les autoclaves fonctionnent suivant plusieurs phases successives (voir Figure 3) :

- **La montée en pression et en température (pré-traitement)** : l'évacuation de l'air hors de la chambre de stérilisation avant la montée de la température est essentielle pour le bon déroulement du processus, car l'air résiduel va rendre plus difficile l'établissement d'une température homogène et empêcher la vapeur d'eau d'atteindre l'intégralité du volume de la chambre. Selon le modèle d'autoclave, l'air peut être évacué de l'enceinte de deux manières :
 - soit par pression de vapeur d'eau : la vapeur d'eau est amenée sous pression dans la chambre par le haut, poussant l'air dans la partie basse de la chambre vers la sortie ;
 - soit par aspiration à l'aide d'une pompe à vide : celle-ci aspire l'air avant que la vapeur d'eau ne soit injectée dans la chambre. Des successions de mises

sous vide et d'injections de vapeur permettent d'éliminer l'air plus efficacement dans la chambre, qui monte plus rapidement en température.

- **La stérilisation** : la température et la pression élevées sont maintenues un temps suffisant pour stériliser la charge à l'intérieur de la chambre dans cette atmosphère de vapeur d'eau saturée. Selon la nature de la charge, un programme de stérilisation est sélectionné, qui fait varier la température et la durée d'exposition. Généralement, la stérilisation s'effectue à 121°C pendant 20 minutes. Pour inactiver les agents transmissibles non conventionnels (ATNC), le cycle de stérilisation se fait à 134°C pendant 18 minutes.
- **La descente en pression et en température (post-traitement)** : elle s'effectue par purge de la vapeur et admission d'air filtré pour revenir à la pression atmosphérique.

Température de l'autoclave (°C)



■ Figure 3. Cycle d'autoclavage typique.



2. Principaux risques

Un autoclave génère des risques professionnels variés associés à sa mise en œuvre (risques liés à la pression et à la température, etc.) et aux produits qu'il est susceptible de contenir (risques biologiques, chimiques, etc.). Des risques peuvent également être présents lors de situations particulières telles que le montage-démontage, la maintenance, le réglage, le nettoyage, etc. Une démarche d'évaluation des risques est nécessaire pour mettre en place des mesures de prévention-protection adaptées et pérennes dans le temps [5]. Les risques doivent être transcrits dans le document unique d'évaluation des risques (DUER) qui consigne les résultats de l'évaluation des risques.

Les principaux facteurs d'accidents dus aux autoclaves, enregistrés dans les bases de données Epicea⁽⁴⁾ (base de données nationale et anonyme recensant des milliers de descriptifs d'accidents du travail mortels, graves ou significatifs pour la prévention) et Aria⁽⁵⁾ (analyse, recherche et information sur les accidents qui répertorie les incidents, accidents ou presque accidents qui ont porté, ou auraient pu porter atteinte à la santé ou la sécurité publiques ou à l'environnement) sont : des défauts d'entretien et de vérification des équipements, une insuffisance de formation des opérateurs, un défaut d'application des consignes de sécurité, une hypovigilance liée à la répétition des gestes, etc. [6].

4. Consultable sur : <https://www.inrs.fr/publications/bdd/epicea.html>

5. Consultable sur : <https://www.aria.developpement-durable.gouv.fr/le-barpi/la-base-de-donnees-aria/>

2.1. Risques mécaniques et physiques

Un autoclave est soumis à des contraintes thermiques et mécaniques importantes (mises en pression précédées ou non de mises sous vide). Son utilisation peut engendrer des risques :

- mécaniques (heurt, choc, rupture sous pression, déformation, etc.). L'un des risques les plus courant est celui de pincement ou d'écrasement des doigts ou membres supérieurs (mains, bras) lors de la fermeture de la porte ou du couvercle de l'autoclave. Un défaut de verrouillage du couvercle ou de la porte de l'autoclave, lors de la mise en pression, peut provoquer son ouverture soudaine ou son arrachement avec risque de heurt (choc, contusion, fracture, etc.) ;
- physiques (brûlure par contact ou due à la vapeur d'eau, projection de liquides ou de gaz sous pression) [7].

2.1.1. Projections ou explosion

Un dysfonctionnement de la soupape de sécurité ou sa modification peut entraîner une pression supérieure à la pression de rupture de l'enceinte. Cette surpression peut générer une explosion matérialisée par un bruit bref et de forte intensité (claquement) associé à la propagation d'une onde de choc. Celle-ci peut être à l'origine de lésions internes dues à l'effet de souffle ou blast (lésions primaires aux oreilles, aux poumons et au tube digestif). Il est

important de noter que les lésions peuvent apparaître plusieurs jours après l'explosion.

De plus, l'éclatement de l'enceinte peut provoquer des projections à très grande vitesse de débris métalliques ou en verre. Le personnel présent dans la zone ou dans les locaux adjacents peut être exposé à ces projectiles directement ou indirectement (par exemple, vitrage brisé par un projectile) ce qui peut générer des risques de coupures, de fractures ou de chute sur les débris.

2.1.2. Jets de vapeur ou d'eau surchauffée

Les risques liés aux jets de vapeur ou d'eau surchauffée peuvent survenir en cas de joint de porte défectueux (n'assurant plus l'étanchéité) ou d'ouverture inopinée du couvercle ou de la porte de l'autoclave alors qu'il reste une pression résiduelle de vapeur dans l'appareil (à la suite d'une défaillance des systèmes automatiques ou des éléments mécaniques de verrouillage). Un grand volume de vapeur de revaporisation de l'eau liquide présente dans l'autoclave est alors produit et libéré. Par exemple, la fuite d'un litre d'eau surchauffée à 130 °C génère 93 litres de vapeur à pression atmosphérique. Ces situations peuvent être à l'origine de brûlures thermiques au niveau de la peau, des yeux et des voies aériennes. Dans ce dernier cas, un risque de détresse respiratoire peut exister.

Le risque de brûlure peut également se matérialiser lors d'un contact avec les parois chaudes de l'autoclave ou avec des paniers et matériels déchargés trop rapidement en fin de cycle. La gravité de la brûlure dépend de la température de surface, du temps de contact et de la nature des matériaux concernés.

2.2. Risques biologiques

Les risques biologiques sont liés en particulier à l'utilisation de l'autoclave pour inactiver des déchets contenant des bactéries, virus, champignons, prions, etc. En laboratoire de niveau de confinement 2, la présence d'un autoclave est optionnelle, mais devient obligatoire pour les

laboratoires produisant des déchets contenant des OGM. Le niveau de confinement 3 requiert la présence d'un autoclave, de préférence dans la salle dédiée aux activités techniques, ou à défaut, à proximité immédiate. En laboratoire de niveau de confinement 4, l'autoclave, intégré à la salle technique, est à double entrée [8].

La dissémination de micro-organismes et l'exposition au risque peut se matérialiser lors des situations suivantes :

- avant autoclavage, lors de la collecte et du transport des déchets contaminés ;
- à la suite d'une inactivation insuffisante des déchets lors de l'autoclavage (arrêt d'urgence, dysfonctionnement) ;
- à la suite d'une fuite de condensats non stériles au cours ou après l'autoclavage ;
- à la suite du rejet d'aérosols contaminés en cas de rupture de confinement d'un contenant (par exemple, éclatement d'un bioréacteur) et en l'absence de filtration HEPA⁽⁶⁾ sur la purge d'air.

2.3. Risques chimiques

La charge à autoclaver (déchets, équipements, solutions, milieux de culture, etc.) doit faire l'objet d'une attention particulière afin qu'aucun produit chimique dangereux ne soit présent (par exemple, formaldéhyde, phénol, hypochlorite de sodium, soude, radionucléides) et qu'il ne soit pas évacué dans l'atmosphère de travail ou dans l'environnement. Par exemple, l'hypochlorite de sodium (eau de Javel), largement utilisée pour inactiver les micro-organismes, peut se retrouver par mégarde dans les déchets à autoclaver et produire un dégagement gazeux de dérivés chlorés toxiques (chlora-mines provoquant l'irritation des yeux et des voies respiratoires supérieures). C'est pourquoi il est nécessaire de neutraliser l'hypochlorite de sodium avec du thiosulfate de sodium avant autoclavage.

Certains plastiques tels que le polystyrène, le polychlorure de vinyle, le nylon ou l'acrylique ne sont pas autoclavables en raison de l'émission de gaz dangereux (styrène, éthylbenzène, etc.) à la suite de leur dégradation thermique.

6. HEPA : *High Efficiency Particulate Air* ou filtration des particules de l'air à haute efficacité. Le filtre HEPA usagé doit être jeté avec les Dasri.



3. Mesures de prévention

La mise en œuvre d'un autoclave nécessite une attention particulière à toutes les étapes (choix de l'équipement, utilisation et entretien-maintenance) en raison des risques énumérés au précédent chapitre. Ces risques peuvent être maîtrisés par des mesures de prévention adaptées à chaque étape.

3.1. Achat de l'autoclave

Lors de l'achat de l'autoclave, le choix doit être effectué sur la base du besoin et de la sécurité selon la démarche d'acquisition d'un équipement de travail [9]. Cette démarche globale prend en compte l'utilisation de l'équipement, son implantation et son entretien.

La conception et la fabrication des autoclaves doivent répondre aux exigences réglementaires relatives aux « équipements sous pression » [10] et éventuellement aux « machines » si l'autoclave est équipé d'une porte motorisée (ACAFR) [11]. Les autoclaves sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité avant leur mise sur le marché. Une déclaration de conformité doit être remise par le fabricant à l'exploitant (cf. § 4.3.1, page 15). Ce dernier doit s'assurer du marquage CE⁽⁷⁾ qui atteste que l'équipement est conforme

aux exigences essentielles de sécurité de toutes les directives qui le concernent.

3.2. Implantation de l'autoclave

La conception du local recevant l'autoclave doit être prévue et adaptée pour la mise en œuvre de l'autoclave. Avant son installation, il est nécessaire d'acheminer cet équipement dont les dimensions peuvent être importantes. Les accès doivent être prévus à cet effet, suffisamment larges et hauts.

La charge au sol exercée par ce type d'équipement étant très importante, il est nécessaire de vérifier, lors de la conception initiale, si le plancher peut supporter cette charge ou s'il nécessite des opérations de renforcement. Il convient que le sol soit imperméable à l'eau, résistant aux produits de nettoyage et de désinfection, et puisse récupérer ou évacuer l'eau de lavage ou celle provenant de l'autoclave.

L'implantation de l'autoclave dans le local doit prendre en compte ses dimensions, la nature des charges à autoclaver (agents pathogènes, OGM) et les conditions d'utilisation (tâches à effectuer, apport et rejet des fluides, évacuation de la vapeur, surfaces permettant d'accueillir la charge à autoclaver avant et après autoclavage, bruit, chaleur).

7. CE : Communauté européenne.

Il faut veiller à disposer de suffisamment de place pour pouvoir circuler autour de l'autoclave avec des chariots, effectuer les manutentions ou l'entretien nécessaires (changement de filtre, nettoyage, etc.).

Pour fonctionner, l'autoclave a généralement besoin d'électricité, d'eau déminéralisée (voire osmosée), d'air comprimé et d'un raccordement aux eaux usées. L'installation électrique du local doit respecter les normes électriques, en particulier vis-à-vis de la présence d'eau et du risque de projections. Étant donné que l'autoclave chauffe et génère de la vapeur d'eau, un dispositif doit permettre de maintenir une température et un taux d'humidité compatibles avec le travail dans le local (température comprise entre 20 et 24°C, humidité relative entre 40 et 60 %). Le local doit disposer d'une ventilation mécanique assurant un renouvellement d'air suffisant au moins pour limiter le degré d'humidité relative. Par ailleurs, le local doit également disposer d'une arrivée d'eau froide pour pouvoir refroidir la brûlure d'une éventuelle victime et en limiter ainsi la gravité.

Le local doit être équipé de plans de travail pour recevoir et conditionner les objets à autoclaver. L'autoclave étant source de bruit, de chaleur et d'odeurs, il est conseillé de l'éloigner d'un poste de travail fixe.

3.3. Information et formation du personnel

Le personnel chargé de la conduite de l'autoclave doit être informé et compétent pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à son exploitation sans danger. Il doit connaître les risques liés à ces équipements ainsi que les mesures de prévention à respecter.

Après avoir suivi une formation initiale théorique et pratique, le personnel reconnu compétent est habilité par son employeur. Cette formation peut être dispensée par un organisme de formation qui délivre une attestation de formation à la conduite d'autoclaves. L'exploitant détermine la durée maximale entre deux formations. Généralement, un recyclage est réalisé tous les trois voire quatre ans. L'exploitant doit pouvoir justifier des dispositions

qu'il a prises en matière de formation à la conduite d'autoclaves.

La liste des personnes habilitées est affichée à proximité de l'appareil. Elle doit être maintenue à jour.

Les instructions données dans la notice par le fabricant pour l'utilisation et l'entretien de l'autoclave doivent être respectées en toutes circonstances. L'exploitant doit rédiger des procédures et modes opératoires pour l'utilisation des équipements sous pression intégrant la prévention des risques. Ces documents doivent être maintenus à jour, connus des utilisateurs et être facilement accessibles. Les consignes de sécurité doivent être affichées à proximité immédiate de l'autoclave et une signalétique de danger doit être affichée à l'entrée du local (danger thermique et appareil sous pression).

L'exploitant doit prévoir la conduite à tenir en cas d'accident. Celle-ci doit présenter les actions à mener de manière hiérarchisée telles qu'établies à l'issue de l'évaluation des risques propres à la situation de travail. Elle est portée à la connaissance du personnel, et affichée à proximité de l'autoclave.

3.4. Conditionnement et transport des matériels à autoclaver

Il convient tout d'abord de s'assurer que les matériels sont autoclavables. Il est ainsi possible d'autoclaver des solutions, des milieux de culture, de la verrerie, des métaux et certains plastiques (polypropylène, polycarbonate, polyméthylpentène et polytétrafluoroéthylène). La verrerie doit être résistante à la chaleur (verre borosilicaté type Pyrex®, Duran® ou Kimax®). Il est important de s'assurer que le matériel autoclavable est en bon état, et notamment que la verrerie est intacte et ne présente pas d'ébréchures ni d'éclats, car elle risquerait alors de casser dans l'autoclave sous l'effet de la température. La verrerie ébréchée ou étoilée doit être réformée.

Les matériels à autoclaver doivent être propres. Les matériels réutilisables sont préalablement

lavés pour éliminer les salissures et réduire le nombre de micro-organismes, puis conditionnés dans un emballage spécifique perméable à l'air et à la vapeur pour permettre leur stérilisation et éviter le risque de recontamination. Ainsi, les matériels à autoclaver peuvent être placés dans des sachets poreux autocollants ou thermoscellables (une face poreuse non tissée et une face transparente pour la visualisation du contenu), des emballages de papier crêpé pliés et scotchés ou des boîtes métalliques avec filtre.

Les déchets peuvent être conditionnés dans des sacs qui ne doivent pas fondre au cours de l'autoclavage. Les sacs en polyéthylène les plus couramment utilisés résistent jusqu'à 121°C. Les sacs en polypropylène peuvent résister jusqu'à 135°C (compatibles avec l'inactivation des prions à une température de 134°C maintenue pendant 18 min). Pour éviter que les sacs à déchets éclatent au cours de l'autoclavage, ils ne doivent pas être fermés hermétiquement. Il faut également éviter de les surcharger pour que la vapeur puisse pénétrer en leur cœur et stériliser le contenu.

Les bouteilles contenant des liquides ne doivent pas être entièrement remplies mais seulement aux deux tiers de leur capacité pour éviter que les liquides portés à ébullition ne débordent en cours de cycle de stérilisation.

Enfin, il convient d'apposer sur les matériels ou l'ouverture des emballages à autoclaver un morceau de ruban adhésif indicateur chimique changeant de couleur après exposition à la vapeur à haute température (passant du blanc au noir).

En ce qui concerne le transport des déchets contaminés avant autoclavage, il faut mettre en place des procédures garantissant qu'il se fasse en toute sécurité, en limitant notamment la distance à parcourir.

La chute d'un contenant au cours du transport peut être à l'origine du déversement d'agents biologiques pathogènes entraînant l'exposition de l'opérateur. Ce dernier doit donc porter des équipements de protection individuelle adaptés à la nature du risque : un vêtement de protection fermé et couvrant l'ensemble du corps (membres supérieurs et inférieurs), des gants et des chaussures de travail fermées.

Pour limiter les risques de troubles musculo-squelettiques et faciliter le transfert des charges

entre le chariot et l'autoclave, il est recommandé d'utiliser des chariots avec, éventuellement, un plateau de chargement s'introduisant sur des rails fixés à l'intérieur de l'autoclave.

Plus généralement, les matériels souillés, propres et stériles doivent être séparés physiquement et transportés selon des flux distincts et sécurisés afin d'éviter tout risque d'interversion. Il convient de matérialiser les emplacements des chariots avec un balisage au sol pour les matériels en attente d'autoclavage et ceux ayant été autoclavés.

3.5. Chargement de l'autoclave

Avant le chargement, il est important de vérifier systématiquement l'état de l'autoclave par un contrôle visuel afin de détecter potentiellement une fuite, une fissure, une corrosion ou tout autre dommage. Il faut également vérifier l'état du joint d'étanchéité de la porte. Si le joint est abîmé, il devra être remplacé. Il faut vérifier que la chambre de l'autoclave est propre et exempte de tout matériel laissé précédemment qui pourrait être dangereux (par exemple, un objet pointu ou tranchant). Il convient de nettoyer la crépine du drain d'évacuation des condensats afin de s'assurer qu'elle n'est pas obstruée. Si c'est le cas, il faut vider son contenu et la nettoyer.

L'autoclave doit être chargé conformément aux recommandations du fabricant. La nature de la charge doit être homogène. Il ne faut pas autoclaver ensemble les matériels propres et les déchets contaminés. Les matériels à stériliser doivent être rangés dans la chambre de façon à ne pas gêner l'entrée de la vapeur et l'évacuation de l'air. Il faut disposer les matériels dans des paniers ou sur des plateaux de manière à permettre à la vapeur de circuler librement autour d'eux et d'atteindre facilement toutes les surfaces à stériliser. Il convient d'éviter d'empiler ou de surcharger les sacs afin de permettre la pénétration de la vapeur d'eau saturée en leur cœur et son action stérilisante. Un autoclave surchargé peut entraîner un ralentissement du processus de chauffage ou être à l'origine

d'une pression insuffisante et d'une inactivation insuffisante.

Il ne faut jamais mettre les sacs directement en contact avec la surface de la chambre de l'autoclave car ils risquent de fondre. Un sac qui se déchire ou éclate risque de répandre son contenu (par exemple, l'agar en surfusion des boîtes de Pétri) sur le plancher de la chambre. Les sacs contenant des boîtes de Pétri de milieux gélosés sont placés sur un plateau muni d'un fond et de parois solides afin de contenir tout déversement accidentel.

Il faut par ailleurs desserrer d'un quart de tour les bouchons des bouteilles renfermant des solutions pour les empêcher d'éclater durant la pressurisation. Cela doit être fait immédiatement avant de charger l'autoclave afin de réduire au minimum le risque de renversement et de contamination. L'utilisation de bouchons ventilés avec membrane filtrante de polytétrafluoroéthylène de 0,2 micron est une alternative au dévissage. Les bouteilles renfermant des liquides sont placées sur un plateau muni d'un fond et de parois solides afin de contenir tout débordement consécutif à l'ébullition.

3.6. Mise en route de l'autoclave et fin de cycle

Il ne faut jamais commencer un cycle d'autoclavage et laisser fonctionner l'appareil sans surveillance par une personne habilitée à sa conduite, le soir par exemple. Cette dernière doit être à proximité pour pouvoir entendre les alarmes sonores et intervenir rapidement en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

Avant de mettre en route l'autoclave, il faut en fermer et verrouiller le couvercle (ou la porte). Il est essentiel de s'assurer de son bon assujettissement grâce au dispositif prévu à cet effet (mécanique ou voyant lumineux) et de la fermeture du robinet de l'orifice de mise à l'air libre. Certains autoclaves possèdent, en plus du dispositif indiquant que le couvercle est correctement assujetti, un dispositif interdisant, suivant le cas, l'admission de vapeur ou la mise en service du chauffage lorsque le couvercle n'est pas correctement assujetti (contact). Il convient ensuite de sélectionner et mettre en

route le bon programme de stérilisation selon la nature de la charge à stériliser en suivant les prescriptions du fabricant. Il faut contrôler la mise sous pression de l'appareil (manomètre indicateur ou enregistreur) et la montée en température pour atteindre celle du plateau de stérilisation (121°C ou 134°C selon le programme sélectionné).

En fin de cycle, il faut s'assurer du bon déroulement du cycle d'autoclavage (vérification du diagramme d'enregistrement, température et pression en fonction du temps). Dans le cas des appareils à commande manuelle, il convient de fermer l'arrivée de vapeur, d'ouvrir la vanne de vidange (décompression), de contrôler l'absence de pression résiduelle sur le cadran du manomètre et d'ouvrir le robinet de l'orifice de mise à l'air libre. Ce n'est que lorsque l'opérateur constate qu'aucune pression ne subsiste dans l'autoclave et qu'aucune vapeur ne sort de l'orifice qu'il est possible de déverrouiller et d'ouvrir la porte. Dans le cas des appareils à commande automatique, il faut se reporter à la notice du fabricant.

3.7. Déchargement de l'autoclave

Il ne faut pas décharger l'autoclave immédiatement, mais après 15 à 30 minutes, en particulier si des liquides sont autoclavés, pour éviter de se brûler. Il est essentiel de manipuler délicatement les flacons contenant une charge liquide à la sortie de l'autoclave car ils peuvent imploser à la suite de la dépression générée par la condensation de vapeur à l'intérieur. La projection de morceaux de verre peut être à l'origine de coupures et le liquide chaud projeté peut provoquer de graves brûlures. En cas de bris de verre, il convient de les ramasser à l'aide d'une pince ou d'une raclette et d'une pelle, et de les placer dans un contenant étanche et résistant à la perforation avant de les éliminer.

Lors du déchargement de l'autoclave, il convient de porter les équipements de protection individuelle : un vêtement de protection fermé et couvrant l'ensemble du corps, des gants à manches longues protégeant contre les températures élevées, des lunettes de sécurité pour protéger les yeux et des chaussures de travail fermées et antidérapantes.

Plus généralement, il convient de vérifier l'état des emballages afin de garantir la stérilité des matériels à décharger. Les emballages doivent être secs et intègres à la sortie de l'autoclave. Différents dispositifs de surveillance, comme des indicateurs physicochimiques et biologiques, peuvent être utilisés pour s'assurer que le cycle d'autoclavage s'est bien déroulé. Les indicateurs physicochimiques fournissent des renseignements immédiats sur les paramètres pour lesquels ils ont été conçus (vapeur saturée, température et temps) pour une valeur spécifiée. En revanche, les indicateurs biologiques (préparations normalisées-standardisées de micro-organismes, généralement des spores, sous forme de suspensions en ampoules ou de bandelettes) nécessitent d'être incubés pendant un temps prédéterminé avant de s'assurer de l'effet stérilisant de l'autoclavage. Les déchets ou matériels ne peuvent alors pas être éliminés ou réutilisés avant l'obtention des résultats de l'indicateur biologique.

3.8. Entretien et maintenance de l'autoclave

L'entretien de l'autoclave est indispensable pour assurer son bon fonctionnement et garantir la sécurité du personnel. Il s'agit d'une obligation réglementaire (voir § 4.1, page 14). La maintenance peut être préventive ou corrective à la suite d'une défaillance. Elle fait généralement l'objet d'un contrat de maintenance annuel avec le constructeur ou un prestataire de service.

Après chaque mise en œuvre, l'opérateur doit veiller à assurer le nettoyage de l'autoclave, notamment celui de la cuve, de la porte et du joint. Il convient de suivre les recommandations du fournisseur en matière d'entretien de l'autoclave (nature du produit, fréquence de l'opération, etc.). Le nettoyage est préférentiellement effectué à l'aide d'un chiffon doux. Le recours à certains produits chimiques corrosifs comme l'hypochlorite de sodium pour nettoyer ou désinfecter les surfaces en inox est à proscrire étant donné qu'ils risquent d'endommager de manière irréversible ces surfaces.



4. Réglementation, contrôles et documents obligatoires

4.1. Réglementation applicable

L'arrêté du 20 novembre 2017 modifié relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples définit les obligations réglementaires qui incombent à l'exploitant de l'équipement [12] :

- s'assurer de sa conformité à l'achat ;
- déclarer à la Dreal⁽⁸⁾ (en région) ou la Driee⁽⁹⁾ (en Île-de-France) les ACAFR et les équipements cités à l'article 7 de cet arrêté ;
- s'assurer de la formation du personnel à la conduite d'autoclaves et lui délivrer une habilitation ;
- veiller à l'entretien de tous les organes mécaniques, électriques ou pneumatiques de l'équipement ;
- faire procéder aux différents contrôles réglementaires obligatoires ;
- avoir en sa possession les documents obligatoires, notamment le dossier d'exploitation mentionné à l'article 6 de cet arrêté.

8. Dreal : Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement.

9. Driee : Direction régionale et interdépartementale de l'environnement et de l'énergie.

10. <https://lune.application.developpement-durable.gouv.fr>

4.2. Contrôles obligatoires

L'exploitant doit effectuer les contrôles et vérifications périodiques afin de s'assurer de la conformité et de l'intégrité des équipements, pour garantir leur maintien en service [13].

4.2.1. La mise en service

La déclaration de mise en service

Avant la première mise en service de l'autoclave, l'exploitant doit effectuer la déclaration de mise en service (article 8 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié). Il s'agit d'une télédéclaration *via* l'application LUNE⁽¹⁰⁾, à l'issue de laquelle l'exploitant reçoit une preuve de dépôt de sa déclaration.

Le contrôle de mise en service

Avant la première mise en service de l'autoclave, le contrôle de mise en service doit être réalisé afin de constater que l'équipement installé satisfait aux conditions générales d'installation et d'exploitation, aux exigences de sécurité et aux instructions du fabricant. Il doit être effectué par un organisme habilité par l'État pour les contrôles réglementaires (article 34 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié).

4.2.2. Le suivi en service

Au cours de la vie de l'autoclave, deux régimes de suivi en service sont prévus :

- le suivi en service classique sans plan d'inspection (articles 14 à 25 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié) ;
- le suivi en service avec plan d'inspection, couvrant un autoclave ou un lot d'autoclaves ayant des caractéristiques de fabrication et des conditions d'exploitation homogènes (article 13 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié). Il est réalisé conformément à un guide professionnel approuvé par décision ministérielle [14]. Le plan d'inspection, qui définit les actions minimales de surveillance, est rédigé par l'exploitant ; il doit être approuvé par un organisme habilité et devient alors obligatoire.

Il est possible de changer de régime au cours de la vie de l'autoclave. Quel que soit le régime choisi, le suivi en service comporte des inspections et des requalifications périodiques.

Inspection périodique

La première inspection périodique doit avoir lieu au plus tard 24 mois après la mise en service. La périodicité de l'inspection est de deux ans s'il s'agit d'un suivi en service sous le régime général. S'il existe un plan d'inspection, la périodicité ne peut excéder six ans. Pour les autoclaves, elle est réalisée par un organisme habilité. L'annexe 1 (page 17) précise les modalités de réalisation des inspections périodiques en fonction du régime choisi. Chaque inspection fait l'objet d'un rapport. Si l'inspection est satisfaisante, l'organisme habilité émet un compte rendu d'inspection périodique à l'exploitant.

Requalification périodique

La requalification est effectuée par un organisme habilité. La périodicité de la requalification est de dix ans (article 18 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié). S'il existe un plan d'inspection, la périodicité ne peut excéder douze ans. L'annexe 2 (page 18) précise les opérations prévues lors d'une requalification périodique en fonction du régime choisi. Si la requalification est satisfaisante, l'organisme habilité émet une attestation de requalification périodique à l'exploitant.

Contrôle après intervention

Après une intervention importante ou notable (voir Annexe 3, page 19), une nouvelle évaluation de conformité ou un contrôle doivent être respectivement réalisés afin de vérifier que l'autoclave satisfait toujours aux exigences essentielles de sécurité avant sa remise en service.

4.3. Documents obligatoires

L'exploitant doit constituer et tenir à jour une liste du personnel habilité et un dossier d'exploitation (format papier ou informatique) dans lequel l'ensemble des informations relatives à la conformité aux règles de conception, à l'exploitation, à l'entretien, aux contrôles et aux éventuelles interventions est consigné. Le dossier d'exploitation est vérifié lors des contrôles réglementaires.

4.3.1. Déclaration de conformité

La déclaration de conformité est délivrée par le fabricant à la mise sur le marché ou à l'issue de la première mise en service de l'équipement. Elle permet d'attester que l'équipement répond aux exigences réglementaires en termes de conception et de fabrication. Elle doit être conservée par l'exploitant pendant la durée de vie de l'équipement dans le dossier d'exploitation.

4.3.2. Déclaration de mise en service

La preuve de dépôt de la déclaration de mise en service doit être conservée dans le dossier d'exploitation de l'autoclave.

4.3.3. Notice d'instructions

La notice d'instructions et les documents techniques (plans et schémas nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions) en langue française sont remis par le fabricant de l'équipement à l'exploitant. Ils doivent être conservés dans le dossier d'exploitation.

4.3.4. Registre de suivi

L'exploitant doit consigner sous la forme d'un registre toutes les opérations ou interventions relatives aux contrôles, inspections et requalifications périodiques, aux incidents, aux événements, aux réparations et modifications. Pour les équipements suivis en service avec un plan d'inspection, celui-ci doit être inclus dans le dossier d'exploitation.

4.3.5. Comptes rendus d'inspection et attestations de requalification

Les comptes rendus d'inspection et les attestations de requalification sont conservés pendant une durée supérieure à la périodicité de requalification périodique.

Annexes



Annexe 1. Contenu d'une inspection périodique (article 16 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié)

Suivi sans plan d'inspection (après mise à nu et dépose des parties amovibles) :

- prise en compte du dossier d'exploitation ;
- vérification extérieure (contrôle visuel détaillé, éventuellement complété par des contrôles non destructifs) ;
- vérification intérieure ;
- vérification des accessoires de sécurité ;
- inspection des accessoires sous pression selon des dispositions comparables à celles des équipements auxquels ils sont attachés (générateur, récipient, tuyauterie) ou spécifiques à la famille d'accessoires ;
- vérification de l'état et du fonctionnement des dispositifs de protection, de l'habilitation du personnel chargé de leur exploitation pour les autoclaves.

Suivi avec plan d'inspection (vérification *a minima*) :

- prise en compte du dossier d'exploitation ;
- vérification extérieure (sans dépose systématique du calorifugeage) ;
- vérification des accessoires de sécurité ;
- inspection des accessoires sous pression.

Annexe 2. Contenu d'une requalification périodique (article 19 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié)

Suivi sans plan d'inspection :

- vérification de l'existence et de l'exactitude du dossier d'exploitation ;
- inspection de requalification intérieure et extérieure (contrôle visuel détaillé éventuellement complété par des contrôles non destructifs) ;
- épreuve hydraulique à 120 % de la pression maximale de service ;
- vérification des accessoires sous pression et de sécurité, des dispositifs de régulation et de protection.

Suivi avec plan d'inspection :

- vérification de l'existence et de l'exactitude du dossier d'exploitation ;
- inspection de requalification intérieure et extérieure (contrôle visuel détaillé éventuellement complété par des contrôles non destructifs) ;
- vérification des accessoires sous pression et de sécurité ;
- réalisation des contrôles prévus par le plan d'inspection ;
- épreuve hydraulique si pas d'examen complet possible pour chaque mode de dégradation.

Annexe 3. Différents types d'interventions sur les équipements sous pression

Une intervention peut être :

- **importante** : lorsqu'elle conduit à modifier la destination d'un équipement, son type original ou ses performances, de sorte qu'elles ne s'inscrivent plus dans les limites prévues par le fabricant. Dans cette situation, une nouvelle évaluation de la conformité est nécessaire (article 27 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié) ;
- **notable** : lorsqu'elle est susceptible d'avoir une répercussion sur la conformité de l'équipement aux exigences essentielles de sécurité. Dans cette situation, l'équipement est soumis à un contrôle après intervention afin de vérifier que l'équipement satisfait toujours aux exigences essentielles de sécurité. Ce contrôle peut être limité aux parties réparées ou remplacées. Il est réalisé par un organisme habilité et donne lieu à l'établissement d'une attestation de conformité (articles 28 et 30 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié) ;
- **non notable** : lorsqu'elle n'est ni importante ni notable, c'est-à-dire qu'elle ne remet pas en cause la conformité de l'équipement. Elle est réalisée par l'exploitant ou une personne compétente qu'il désigne, par exemple un réparateur (articles 29 et 30 de l'arrêté du 20 novembre 2017 modifié).

Bibliographie



- [1] *Déchets infectieux. Élimination des DASRI et assimilés. Prévention et réglementation*. ED 918, INRS. Disponible sur : <https://www.inrs.fr>
- [2] Norme NF EN 12347 : juin 1998, « Biotechnologie – Équipement – Critères de performance pour les stérilisateur à la vapeur d'eau et les autoclaves ».
- [3] Norme NF EN 285 : février 2016, « Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur ».
- [4] Norme NF EN 13060 + A1 : novembre 2018, « Petits stérilisateur à la vapeur d'eau ».
- [5] *Aide à la détection des risques liés à l'utilisation d'une machine*. ED 6323, INRS. Disponible sur : <https://www.inrs.fr>
- [6] Delplace J.M. – Autoclaves. Formation particulière pour appareils à pression particuliers. *Revue technique Apave*, n° 316, 4^e trimestre 2006, pp. 23-24.
- [7] *Risques liés aux équipements sous pression*. Les Cahiers de prévention, CNRS, 2020. Disponible sur : <http://www.dgdr.cnrs.fr/sst/cnps/guides/doc/equipements/Guide-ESP.pdf>
- [8] Arrêté du 16 juillet 2007 modifié fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/>
- [9] *Réussir l'acquisition d'une machine ou d'un équipement de travail*. ED 6231, INRS. Disponible sur : <https://www.inrs.fr>
- [10] Articles L. 557-1 et R. 557-1 et suivants du Code de l'environnement (Livre V Prévention des pollutions, des risques et des nuisances ; Titre V Dispositions particulières à certains ouvrages ou installations ; Chapitre VII Produits et équipements à risques). Disponibles sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/>
- [11] Articles R. 4311-4 et suivants du Code du travail. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/>
- [12] Arrêté du 20 novembre 2017 modifié relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/>
- [13] *Principales vérifications périodiques*. ED 828, INRS. Disponible sur : <https://www.inrs.fr>
- [14] Décision BSERR 2019-056 du 24 mai 2019 relative à la reconnaissance du guide professionnel pour l'élaboration de guides et cahiers techniques professionnels servant à l'élaboration de plans d'inspections pour le suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/>

Toutes les publications de l'INRS sont téléchargeables sur www.inrs.fr

Pour commander les publications de l'INRS au format papier

Les entreprises du régime général de la Sécurité sociale peuvent se procurer les publications de l'INRS à titre gratuit auprès des services prévention des Carsat/Cramif/CGSS.

Retrouvez leurs coordonnées sur www.inrs.fr/reseau-am

L'INRS propose un service de commande en ligne pour les publications et affiches, payant au-delà de deux documents par commande.

Les entreprises hors régime général de la Sécurité sociale peuvent acheter directement les publications auprès de l'INRS en s'adressant au service diffusion par mail à service.diffusion@inrs.fr

Cette brochure traite des autoclaves rencontrés communément dans l'industrie, les laboratoires ou les hôpitaux. Elle s'adresse à tout exploitant d'autoclaves, responsable de laboratoire ou de service, aux préventeurs mais également au personnel les mettant en œuvre. Les informations fournies dans cette brochure permettent d'identifier les dangers des équipements, d'en évaluer les risques, de mettre en œuvre les mesures de prévention adaptées et de respecter la réglementation en vigueur.



Institut national de recherche et de sécurité
pour la prévention des accidents du travail
et des maladies professionnelles
65, boulevard Richard-Lenoir 75011 Paris
Tél. 01 40 44 30 00 • info@inrs.fr

Édition INRS ED 6452

1^{re} édition | septembre 2021 | 1 000 ex. | ISBN 978-2-7389-2691-3

L'INRS est financé par la Sécurité sociale
Assurance maladie - Risques professionnels