AUTOCLAVE NON CONFORME

Acquisition et mise en service d'un équipement : quelles précautions prendre pour éviter les mauvaises surprises?

1

Que s'est-il passé ?

Suite au passage d'un organisme agréé pour la vérification réglementaire et la mise en service d'un autoclave, celui-ci, pourtant neuf, est déclaré non conforme. Une semaine après, la préfecture met en demeure l'unité d'arrêter immédiatement l'exploitation de l'équipement.

2

De quoi s'agit-il ?

Une unité de recherche, a commandé un autoclave (capacité 50 litres) chez un revendeur français de matériel de laboratoire. L'unité a posé un certain nombre de questions écrites relatives à l'achat, la mise en service et les garanties après-vente. Le revendeur a notamment répondu que l'autoclave, fabriqué à Taiwan, portait le marquage CE, permettant son utilisation dans l'Union Européenne (la norme EN 285, étant réservée aux autoclaves d'un volume supérieur à 60 litres, ne s'appliquait pas).

L'autoclave a été livré (avec deux mois de retard) et le fournisseur a mis beaucoup de temps à transmettre le certificat obligatoire de conformité CE ainsi que la documentation en français. L'intervention d'un organisme agréé pour la vérification réglementaire a eu lieu au final presque un an après la livraison, alors que l'unité l'utilisait depuis quelques mois. Immédiatement, le contrôleur technique a constaté que l'appareil présentait un problème et l'a déclaré non-conforme.

La réception, l'installation, la mise en service puis l'utilisation d'un équipement recèlent des pièges pouvant créer de réelles difficultés pour les acquéreurs. La prévention, en lien avec l'immobilier, a donc élaboré un document d'aide. L'objectif de cette fiche est d'aider à anticiper les implications de l'acquisition d'un équipement et de favoriser les échanges entre les différents acteurs de l'unité et de la délégation.

Pour être conforme, un autoclave doit être certifié par un organisme de contrôle habilité selon la directive 2014/68/EC «Pressure Equipment». Cette directive fixe les exigences de conception et de construction ainsi que les marquages obligatoires : CE (plaque), accessoires de sécurité, tuyauteries, vannes, etc. A défaut d'évaluation de conformité, il y a une mise à l'arrêt immédiat de l'équipement par l'exploitant. En l'espèce, l'organisme de certification n'était pas habilité à faire la déclaration pour un équipement sous pression, mais uniquement pour des équipements médicaux (directive 97/42/EC). Donc, le certificat de déclaration CE fourni par le revendeur n'était pas valable pour l'autoclave.
De plus, les marquages réglementaires sur la cuve et la vanne de l'appareil étaient absents.

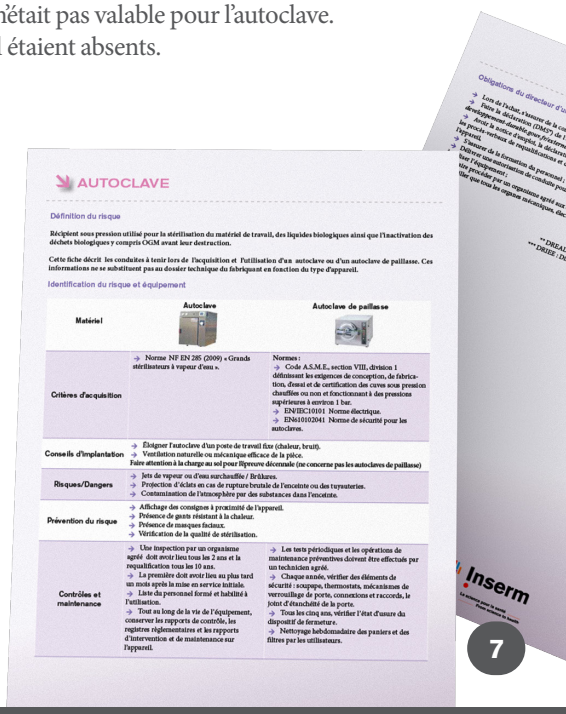
3

Quels retours ?

L'exploitant, acquéreur d'un équipement sous pression (ici un autoclave), est tenu de s'assurer de sa conformité par la présence du marquage CE et la remise du certificat d'épreuve par le constructeur. Il est indispensable d'attendre le contrôle de mise en service par un organisme agréé avant toute utilisation d'un équipement, ce qui permet de se retourner contre une entreprise frauduleuse.

À noter, il incombe à l'exploitant de faire la déclaration de mise en service, puis de procéder à l'entretien : inspection, vérifications périodiques, requalification décennale.

Marina Tinel



AUTOCLAVE

Définition du risque

Récipient sous pression utilisé pour la stérilisation du matériel de travail, des liquides biologiques ainsi que l'inactivation des déchets biologiques y compris OGM avant leur destruction.

Cette fiche décrit les conduites à tenir lors de l'acquisition et l'utilisation d'un autoclave ou d'un autoclave de paillasse. Ces informations ne se substituent pas au dossier technique du fabriquant en fonction du type d'appareil.

Identification du risque et équipement

	Autoclave	Autoclave de paillasse
Matériel		
Critères d'acquisition	→ Norme NF EN 285 (2009) « Grands stérilisateurs à vapeur d'eau ».	Normes : → Code A.S.M.E., section VIII, division 1 définissant les exigences de conception, de fabrication, dessai et de certification des cuves sous pression chauffées ou non et fonctionnant à des pressions supérieures à environ 1 bar. → EN/IEC10101 Norme électrique. → EN61010:2041 Norme de sécurité pour les autoclaves.
Conseils d'implantation	→ Éloigner l'autoclave d'un poste de travail fixe (chaleur, bruit). → Ventilation naturelle ou mécanique efficace de la pièce. Faire attention à la charge au sol pour l'épreuve décennale (ne concerne pas les autoclaves de paillasse)	
Risques/Dangers	→ Jets de vapeur ou d'eau surchauffée / brûlures. → Projection d'éclats en cas de rupture brutale de l'enceinte ou des tuyauteries. → Contamination de l'atmosphère par des substances dans l'enceinte.	
Prévention du risque	→ Affichage des consignes à proximité de l'appareil. → Présence de gants résistant à la chaleur. → Présence de masques faciaux. → Vérification de la qualité de stérilisation.	
Contrôles et maintenance	→ Une inspection par un organisme agréé doit avoir lieu tous les 2 ans et la requalification tous les 10 ans. → La première doit avoir lieu au plus tard un mois après la mise en service initiale. → Liste du personnel formé et habilité à l'utilisation. → Tout au long de la vie de l'équipement, conserver les rapports de contrôle, les registres réglementaires et les rapports d'intervention et de maintenance sur l'appareil.	→ Les tests périodiques et les opérations de maintenance préventives doivent être effectuée par un technicien agréé. → Chaque année, vérifier des éléments de sécurité : soupape, thermostats, mécanismes de verrouillage de porte, connexions et raccorde, le joint d'étanchéité de la porte. → Tous les cinq ans, vérifier l'état d'usure du dispositif de fermeture. → Nettoyage hebdomadaire des paniers et des filtres par les utilisateurs.