

CONDUITE D'AUTOCLAVE (règles de sécurité – maintenance)

Sur le plan de la sécurité des personnes et des équipements : Arrêté du 20 novembre 2017 relatif à l'exploitation des équipements sous pression et des récipients à pression simple).

- Déclaration de l'autoclave à la DREAL. Vous pouvez également vous adresser à la DREAL pour tout renseignement relatif aux appareils sous pression.
- Epreuve initiale et décennale : consiste à soumettre l'autoclave à des conditions extrêmes d'utilisation afin de tester sa fiabilité et sa sécurité. Cette épreuve initiale conduit à l'apposition d'un timbre qui indique la date de l'épreuve ainsi que la pression maximale d'utilisation prévue. Cette épreuve doit être renouvelée tous les 10 ans et lorsque l'autoclave est déplacé ou subit une réparation notable.
- Visite à l'arrêt tous les 2 ans : vise à contrôler l'état de la cuve et les organes de sécurité de l'autoclave (soupape, fermetures, etc).

A noter : les contrôles des autoclaves doivent être confiés à des organismes agréés.

Détermination de la répartition de la chaleur dans l'autoclave (homogénéité thermique) permettant de localiser le ou les points froids de l'appareil (le barème temps/température établi doit permettre d'assurer l'obtention de la valeur stérilisatrice ou pasteurisatrice désirée pour les récipients situés dans la zone la plus froide de l'autoclave et subissant donc le traitement thermique minimum).

Mise en place d'une maintenance et d'une surveillance préventive des équipements :

- détartrage régulier des appareils
- remplacement des joints
- vérification avant chaque usage des thermomètres, du positionnement du stylet de l'enregistreur et de l'approvisionnement en eau.

Cette analyse de la distribution de la chaleur peut être obtenue, par exemple, par la réalisation d'une cartographie thermique (suivi de température simultanée en différents points de l'enceinte à l'aide de sondes de température placées à différents niveaux entre le haut et le bas de chaque panier) en conditions habituelles de fabrication (en charge pleine et pour un plan de chargement défini).

Etalonnage des instruments de mesure (thermomètres, compte-minutes, manomètre) à un intervalle régulier.

Formation spécifique du personnel à la conduite d'autoclaves : la conduite d'autoclaves doit être confiée à des opérateurs expérimentés et formés. Une attestation de formation devra pouvoir être présentée.

Maîtrise de la qualité de l'eau de refroidissement qui doit être potable.

Tous les documents justifiants des interventions réalisées sur l'autoclave doivent être conservés et classés ainsi que le livret d'utilisation de l'autoclave.

La maintenance et la surveillance mise en place par l'exploitant doivent aussi être consignées dans un registre.

ELEMENTS DE MAITRISE : PRODUCTION DE CONSERVES

Détermination et validation des barèmes de stérilisation (couple temps/température de l'enceinte déterminé pour un produit, conditionné dans un récipient donné à une température et selon un poids définis et pour des caractéristiques d'autoclave données)

Descriptif des modalités d'application de ce barème (équipements, plan de chargement des autoclaves, organisation)

Maîtrise du poids au remplissage

Maîtrise de la température initiale du produit au remplissage (fin d'emboîtage)

Maîtrise de la fermeture des récipients : différentes techniques (sertissage, capsulage (pots en verre), scellage (matériaux en plastique).

Dans tous les cas, la propreté des conditionnements devra être maîtrisée. Une formation sera nécessaire pour maîtriser les techniques de fermeture des récipients.

Un contrôle de l'étanchéité ou des sertis devra être réalisé.

Maîtrise de l'organisation de l'autoclavage permettant :

- d'éviter toute confusion entre paniers autoclavés et paniers non autoclavés (exemples : ordonnancement des autoclavages ou marquage des paniers d'autoclavage de façon claire et lisible à l'aide d'indicateurs colorimétriques de stérilisation ou marquage des récipients avec une encre colorimétrique, etc)
- de prévenir les temps d'attente entre la fin de l'emboîtage et l'autoclavage
- de respecter les plans de chargement des autoclaves

Enregistrement manuel ou automatique des paramètres suivants : heure, température et pression de l'enceinte pour les appareils à pression à différentes étapes du traitement thermique (exemple : début de l'autoclavage - début du palier du barème – début du refroidissement – fin du refroidissement)

Traçabilité de l'application du barème par l'enregistrement automatique en continu des paramètres suivants:

- temps du barème à la minute près
- température de l'enceinte au degré près
- pression dans l'autoclave pendant le traitement thermique et le refroidissement (dans le cas d'autoclave à vapeur)

Réalisation, dans le cadre des procédures de vérification, de tests de stabilité sur des boîtes issues de chaque lot. Ces tests sont effectués après incubation des boîtes à 37°C pendant 7 jours (test de routine) ou 32°C pendant 21 jours (test de référence pour la validation) et à 55°C pendant 7 jours.