

Comment bien choisir votre autoclave

Quelles sont les 20 questions à se poser avant de choisir un autoclave ?

C'est le sujet de ce document . Nous avons collecté les remarques et les conseils de nos clients et de nos fabricants pour résumer ci-dessous les points à ne pas oublier.

Les autoclaves sont des équipements très structurants. Ils font souvent partie intégrante du bâtiment et ce sont des appareils absolument essentiels pour la sécurité sanitaire. Et comme ils représentent un investissement important et durent de nombreuses années, s'ils sont bien entretenus, il est primordial de ne pas se tromper lorsque l'on choisit ce type d'appareil.

Voici 20 questions à vous poser qui devrait vous permettre de clarifier vos choix ;

1. Avez-vous déjà une expérience de la stérilisation ?

Si vous avez déjà une expérience de la stérilisation dans votre entreprise, cela vous facilitera grandement la tâche, car vous pourrez peut-être reprendre le même type de process que vos collègues, et donc vous faire aider par un utilisateur expérimenté.

Si non, les questions suivantes vont grandement vous aider.

2. Quelle sera l'utilisation de cet autoclave ?

Nous distinguons 4 grands types d'utilisation pour les autoclaves ,

- En laboratoire
Il n'y a pas de généralités pour cette utilisation. Les contraintes sont diverses. Elles peuvent permettre l'utilisation de produits très simples et peu chers, comme exiger des performances très pointues.
- En phase pilote ou en production
Sur ces machines, il faut souvent prendre en compte des besoins de manutention, de débits journaliers, voire de connectivité vers des PC de contrôle. La maintenance est importante.
- En environnement GMP (Good Manufacturing Practices)
C'est une sous-catégorie du cas précédent. Les préconisations GMP imposent des choix d'équipements et d'accessoires souvent différents, avec des qualifications et une documentation adaptée.
- En environnement Médical
Tous les autoclaves utilisés pour ces besoins doivent avoir des homologations pour systèmes médicaux. Par exemple les autoclaves ou stérilisateurs dans les hôpitaux destinés au retraitement de dispositifs médicaux tels que les instruments chirurgicaux sont considérés comme des dispositifs médicaux et doivent donc être conformes à la Directive Européenne 93/42.

Par ailleurs il est nécessaire de spécifier si votre autoclave doit servir à stériliser, ou à détruire des déchets (ou les deux).

3. Avez-vous besoin d'une qualification et d'une documentation spéciale ?

Avez-vous besoin de faire qualifier votre autoclave ? En normes GMP on sépare les différentes phases de qualification en FAT, IQ, OQ, PQ, SAT (Factory Acceptance Test, Installation Qualification, Operational Qualification, Performance Qualification, Site Acceptance Test). A chaque étape, le fabricant doit fournir une documentation détaillée et pré-approuvée.

4. Quels sont les produits à stériliser ?

Il va vous falloir préciser si ce sont des solides et/ou des liquides.
Puis préciser pour les contenants leur taille, les quantités par lot et par jour, et leur poids.
Vos produits sont-ils dans des sachets qui pourraient éclater lorsque l'on fait le vide ?

5. A quelle température devez-vous stériliser ?

Plusieurs types de process de stérilisation sont pratiqués.
Le plus fréquent impose une stérilisation à 121°C pendant 20mn.
Certains utilisateurs ont besoin aussi de spécifier des vitesses de montée et de descente en température.
Pour choisir votre autoclave, assurez-vous que les programmes qu'il propose collent exactement à vos besoins. Ou alors que le fabricant peut personnaliser les programmes pour coller à votre besoin.

6. Autoclave horizontal ou vertical ?

Quel type d'autoclave choisir ?

Pour un besoin de destruction seul, un autoclave vertical pourra très bien suffire en laboratoire. Il en existe des rudimentaires qui peuvent très bien convenir à votre besoin, pour un investissement minime.

Par contre pour stériliser des produits, ou dès que les volumes augmentent, seul les autoclaves horizontaux conviennent bien. Ou alors un autoclave vertical doté des options qui lui permettent une manutention aisée et une certaine productivité.

7. Aurez-vous besoin d'une aide pour le chargement/déchargement ?

Lorsque vous devez stériliser ou détruire de grandes quantités c'est un point à traiter pour éviter la fatigue, voire les blessures, des opérateurs.

8. Est-ce que vos produits sont sensibles à la pression ou la température ?

Bien préciser si vos produits sont limités en pression ou température pour conserver leurs caractéristiques. Ces températures et pressions maxi sont-elles compatibles avec le process de stérilisation ?

9. Quelle taille et quelle forme pour la chambre de stérilisation ?

Les chambres de stérilisation sont rectangulaires ou cylindriques. Les chambres cylindriques sont moins chères, mais moins logeables que les chambres rectangulaires.

Lors du choix il suffit de vérifier avec le fabricant que la chambre que vous aurez choisie peut traiter les quantités demandées. Peu importe sa forme.

A noter toutefois que toutes les chambres « rectangulaires » doivent avoir de angles courbes avec un rayon suffisant pour permettre un nettoyage éventuel facilement.

10. Avez-vous besoin d'utiliser un mélange air-vapeur pour stériliser ?

Cette méthode est utilisée pour refroidir les contenants fermés hermétiquement (flacons ou sachets) et éviter qu'ils n'éclatent durant la phase de refroidissement.

Si vos contenants sont, ne serait-ce que restent partiellement, ouverts vous n'avez pas besoin de cette option.

11. Souhaitez-vous un refroidissement rapide ?

L'utilisation d'une contre-pression et d'un ventilateur lors du refroidissement permet de diminuer de 30 à 50 % les temps de refroidissement (surtout lorsque vous stérilisez des liquides).

12. Les produits doivent-ils être séchés après stérilisation ?

Comme par exemple lorsque vous stérilisez de la verrerie.

13. L'autoclave sera-t-il utilisé dans un environnement sensible ?

Le local dans lequel sera utilisé cet autoclave est-il classifié S2, S3 ou S4

Si oui, à quel niveau.

L'autoclave sera-t-il dédié aux déchets sortant de ce local ? ou entrant ? ou les 2 ?

14. 1 porte ou 2 portes ?

Souhaitez-vous un autoclave avec 1 seule porte, ou 2 portes (traversant).

Dans le cas d'un 2 portes, l'autoclave doit-il être équipé d'un « bioseal » assurant une étanchéité parfaite entre la salle propre et la salle « sale » ?

15. Place disponible ?

Où sera implanté votre autoclave ? Quelle est la place disponible ?

La dalle du local supportera-t-elle la charge de l'autoclave ?

16. Quelles sont les utilités disponibles sur site ?

La plupart des autoclaves ont besoin pour bien fonctionner, (i) d'électricité, (ii) d'eau déminéralisée, (iii) d'air comprimé, (iv) d'une évacuation des eaux usées, (v) voire d'un flux d'air frais pour le refroidissement de son électronique de contrôle.

Qu'est-ce qui est disponible dans votre local ?

17. Par où va-t-on acheminer l'autoclave ?

C'est une question primordiale, car il va bien falloir acheminer cette potentiellement grosse machine (qui ne passe pas dans tous les ascenseurs et dans toutes les portes) jusqu'au local que vous avez choisi.

18. Maintenance

Quel est votre niveau d'exigence en terme de disponibilité de votre autoclave ?

Est-ce acceptable s'il reste arrêté 8h, 12h, 24h, 48, 72h en cas de panne ? Répondre à cette question va vous permettre de juger le niveau de maintenance préventive que vous allez devoir établir, et le personnel d'astreinte éventuel que vous aurez à payer (en interne ou en externe) pour assurer le service demandé.

Disposez-vous d'un service technique interne capable de faire les interventions de 1^{er} niveau ? L'équipe de dépannage de votre fournisseur peut-elle répondre à vos attentes ?

19. Evolutivité

Votre autoclave peut être amené à durer 10, 15 voire 20 ans.

Devra-t-il évoluer dans un futur prévisible ?

Les pièces détachées seront-elles encore disponibles dans 5 ans ? dans 10 ans ?

20. Connectivité

Votre autoclave doit-il être connectable à un réseau d'entreprise ? A un PC superviseur ?

Avez-vous des normes de communication à respecter ?

En répondant à ces 20 questions, vous aurez déjà une vue bien plus précise de l'équipement dont vous avez besoin. Cela facilitera en tout cas grandement vos discussions avec les différents fabricants.