



Hôpitaux de Lyon



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Società Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

*« Démarches innovantes en stérilisation »*

# Mise au point et commercialisation d'un conteneur test de stérilisation : le Goubanne

GOULLET D\*., LACABANNE J.P\*\*

\*Hôpital Edouard Herriot, Hospices Civils de Lyon (France)

\*\* Metrolog, Toulouse (France)

Dominique  
GOULLET  
Jean-Paul  
LACABANNE

3-4/06/09

Avec la participation de MASSON J., Hôpital Edouard Herriot

# Libération paramétrique

**Mise à disposition paramétrique =**

« déclaration que la stérilisation du produit est adéquate sur la base du **mesurage direct** et de l' **évaluation des paramètres physiques** dans l'enceinte et dans la charge de stérilisation »

 Norme NF EN ISO 14 937

# Classiquement, pour contrôler les cycles de stérilisation, on fait appel actuellement

- À un test de pénétration de vapeur : **le test de Bowie-Dick**
- A l'appréciation des paramètres de stérilisation obtenus dans la chambre du stérilisateur par **lecture du diagramme d'enregistrement**
- **A des indicateurs physico-chimiques** déposés à l'intérieur des conteneurs d'instruments

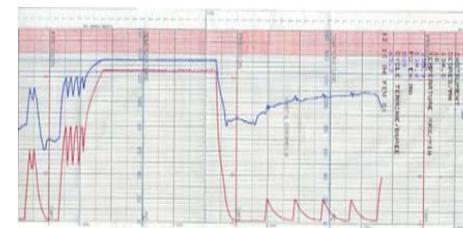


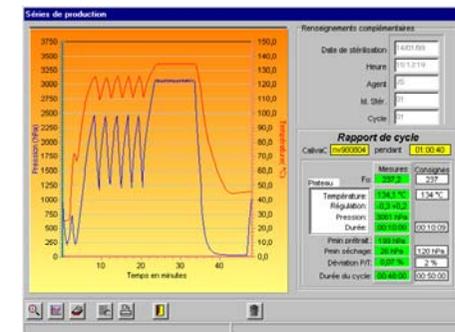
DIAGRAMME D'ENREGISTREMENT  
CYCLE INSTRUMENTS / LINGE

## Tous ces tests présentent des défauts majeurs

- Ils sont tous fondés sur une appréciation visuelle. Or **appréciation visuelle  $\neq$  mesure**  
= source de variabilité, d'erreurs, donc de coûts
- Le test de pénétration de vapeur utilisé en France, le test de Bowie-Dick, **n'est pas adapté**

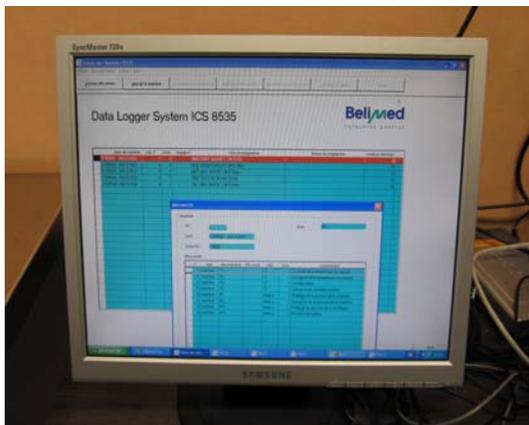
# Le mieux est de mesurer les paramètres critiques obtenus par un moyen indépendant = « juge » (1)

- Soit au sein de la charge au moyen de capteurs autonomes embarqués



# Le mieux est de mesurer les paramètres critiques obtenus par un moyen indépendant = « juge » (2)

- Soit au sein de la chambre au moyen d'une supervision

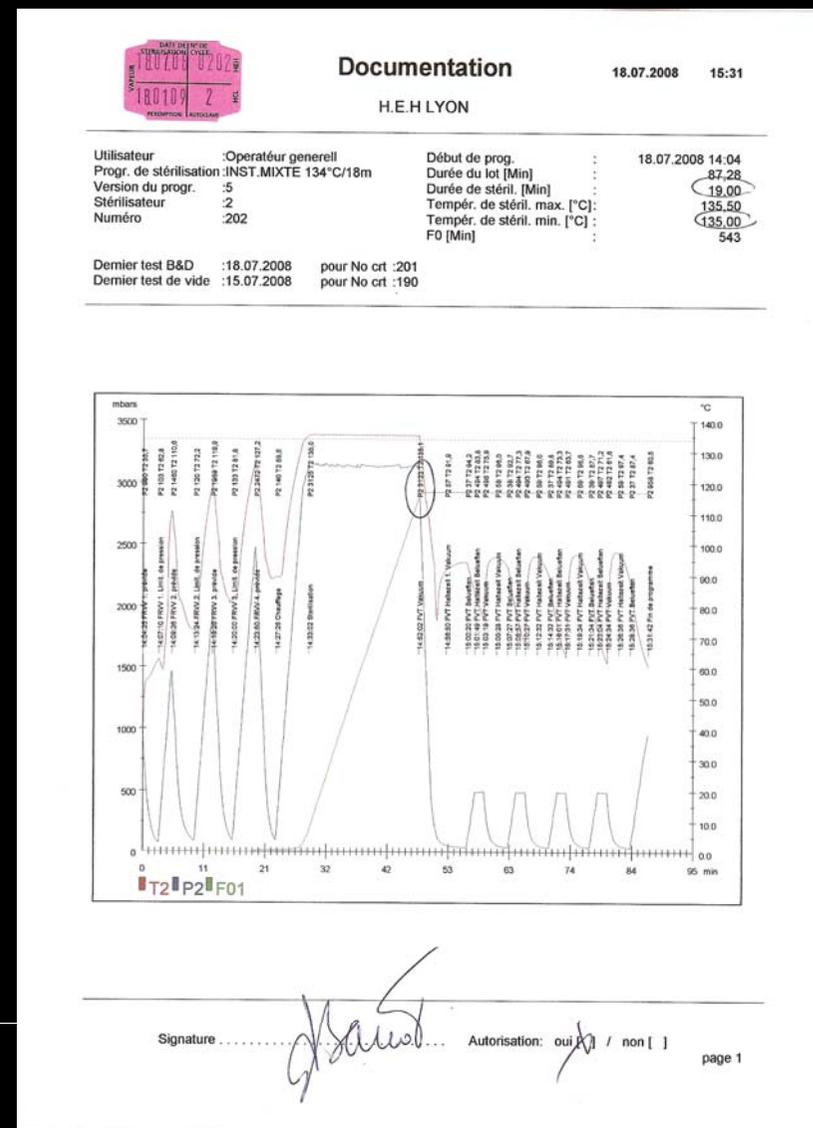


= système indépendant de mesure des paramètres critiques, permettant une comparaison avec les paramètres mesurés par le stérilisateur, et une analyse des résultats

Dominique GOULLET  
Jean-Paul LACABANNE

« 3-4 / 06 / 2009

6



## Achat de capteurs embarqués par les HCL

- Afin de pouvoir introduire ce moyen fiable et moderne de contrôle de stérilisation au sein d'un parc de stérilisateurs hétérogène
- AO Fin 2002. Gagnant : société METROLOG (Toulouse)
  - *renseignements inestimables sur le fonctionnement des stérilisateurs*
  - *optimisation de leur fonctionnement*
  - *sécurité +++*

**Capteurs MICROLOG C** : Température : précision-résolution : 0,2°C – 0,02°C. Pression : précision-résolution 0,01 bar – 0,001 bar. Vitesse de scrutation 1 à 10 s. Capacité mémoire 32 000 mesures. Durée de vie de la pile 1 000 heures

# Plusieurs travaux ont été menés sur ce système :

- GOULLET D., PIDOUX H.

« Les systèmes électroniques de contrôles de la stérilisation par la vapeur d'eau peuvent-ils remplacer les moyens traditionnels ? »

Compte-rendu des 23<sup>èmes</sup> journées nationales d'études sur la stérilisation dans les établissements de santé (2001), CEFH (Cahors) éditeur, 46-62.

- STEFANI I.

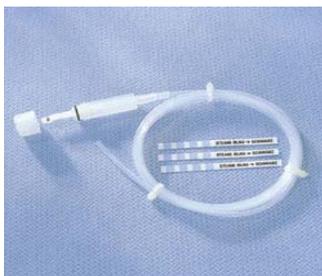
Stérilisation à la vapeur d'eau : analyse de séries de cycles : incidence des révisions des stérilisateurs sur les refus de charge

Rapport de stage 5 AHU ISPBL/HEH novembre 2002

# Mais revenons sur le test de pénétration de vapeur, en routine

- Il est obligatoire (BPPH et NF EN ISO 17 665)
- Mais quel test de pénétration de vapeur ?
- Il est nulle part mentionné que ce test de pénétration de vapeur était le test de Bowie-Dick
  - Il présente de nombreux inconvénients
  - Il y en a d'autres...

# Dispositifs d'épreuve (PCD)



Tests Helix



“ objet qui simule le cas le plus défavorable des conditions d'obtention de la stérilisation spécifiée dans les produits à stériliser. Note : le dispositif est constitué de manière à permettre d'y placer un système indicateur biologique ou non biologique, à l'endroit le plus difficile à atteindre par l'agent stérilisant. La conception du dispositif d'épreuve de procédé dépend du type de produits à stériliser, ainsi que de la méthode de stérilisation ”. (NF EN 867-5)

# BD et test Helix combinés

- **HELIPAC (SPS)**



Dominique  
GOULLET  
Jean-Paul  
LACABANNE

« 3-4 / 06 /  
2009

# BD et test Helix combinés

- AB 100 (BROWNE PHAGOGENE)**

Adobe Reader - [AB100 sales leaflet\_7.pdf]

File Edit View Document Tools Window Help

Save a Copy Print Select 100% Search Web Try Acrobat 7 Professional for free

Pages

Comments Attachments

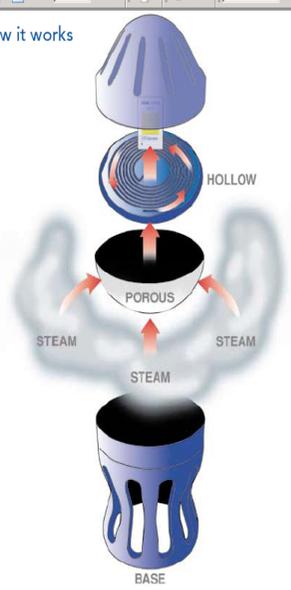
The AB100 has been specifically designed and tested to confirm that steam penetration into both porous and hollow devices is rapid and even and by implication, that air and other non-condensable gases have been effectively removed.

Steam penetration into a porous load is determined by both the mass and the porosity of the load, whereas steam penetration into a hollow lumen-type device (helix) is determined principally by the level of vacuum and the size of the pressure excursion (air removal pulse size).

The unique patented concept of the AB100 employs both the porous and the hollow principles in direct succession, the steam and entrained non-condensable gas must first be attracted to the mass of the porous dome. Steam and air will then be forced into the dome and then into the lumen part of the device.

The length of the lumen is 1.5 metres and the nominal diameter is 2 mm. The indicator, located at the terminal end of the lumen, will then react to the conditions present in the indicator capsule, air or other non-condensable gases will produce a 'fail' result, whereas rapid and even steam penetration will produce a 'pass' result.

How it works



HOLLOW

POROUS

BASE

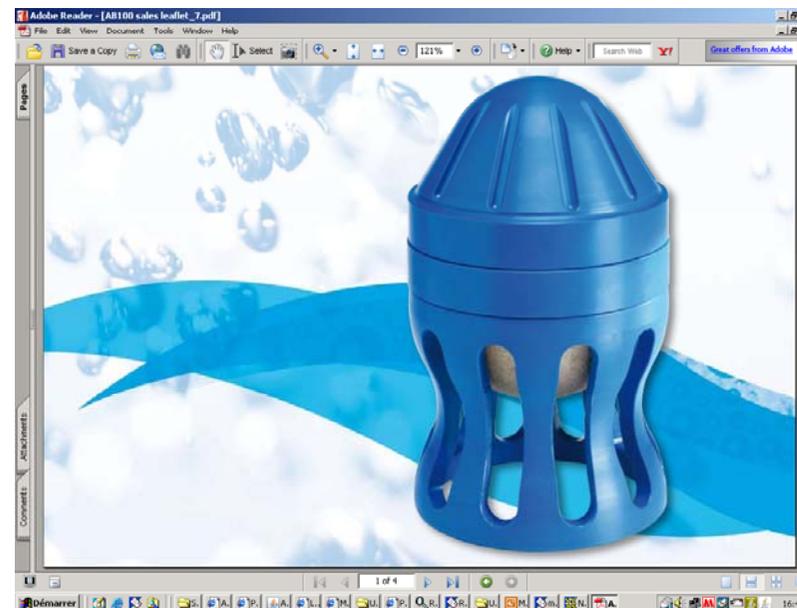
STEAM

STEAM

STEAM

2 of 4

Démarrer



Dominique  
GOULLET  
Jean-Paul  
LACABANNE

« 3-4 / 06 /  
2009



Hôpitaux de Lyon



**Metrolog**  
A SERCEL DIVISION

- Mais il n'existe (existait...) pas de test de pénétration de vapeur dans des conteneurs, représentant le cas le plus défavorable...

Dominique  
GOULLET  
Jean-Paul  
LACABANNE

« 3-4 / 06 /  
2009



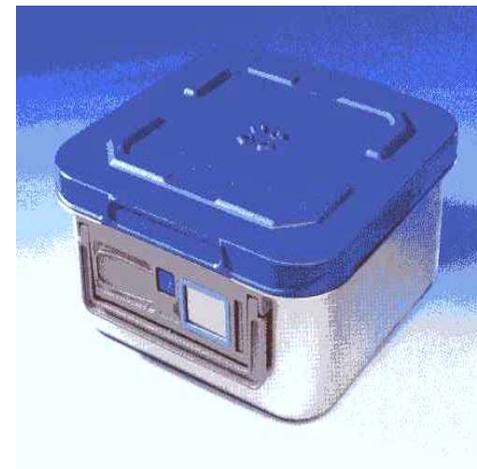
Ce serait bien de trouver quelque chose ! Jean-Paul, tu peux fabriquer un conteneur-test ?

Oui, ça doit être possible ! Je regarde ça !



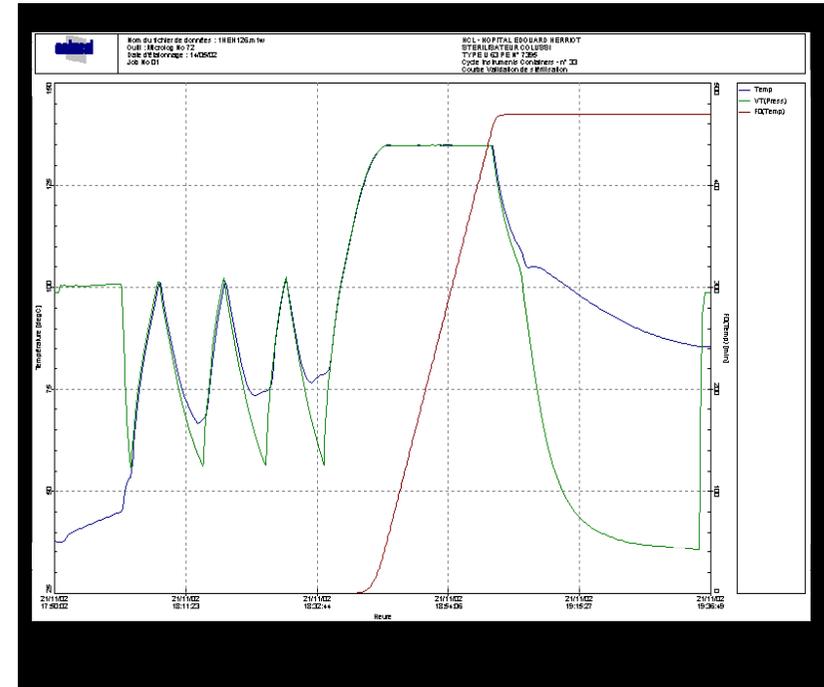
# Un nouveau test de pénétration de vapeur à l'intérieur des conteneurs

- Mise au point d'un dispositif d'épreuve représentant les conditions les plus défavorables rencontrées parmi les différents conteneurs du marché.
- But de ce dispositif d'épreuve : non pas de prouver que la vapeur a pénétré à l'intérieur de canaux ou de lumières des instruments déposés dans les conteneurs, mais de prouver qu'en routine, la vapeur saturée a pénétré à l'intérieur d'un récipient le plus difficile à pénétrer, qu'elle s'est répartie à la surface externe de tous les objets, et a libéré ses calories



# Un facteur est particulièrement important

- Pour apprécier la saturation de la vapeur : celui de la comparaison entre :
  - la valeur mesurée de la  $t^{\circ}$
  - la valeur théorique de la  $t^{\circ}$   $V_t$ , calculée à partir de la  $p^{\circ}$ , et un algorithme



$$T = a + bp + cp^2 + dp^3 + ep^4 + fp^5 + gp^6$$

*Un maximum doit être fixé ( $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$  dans un premier temps, puis  $1^{\circ}\text{C}$  si non applicable)*

# Le « Goubanne »

- Il s'agit d'un petit conteneur test, appelé " Goubanne ", dans lequel est déposé un capteur autonome de température et de pression.
- Mis au point et réalisé par la société METROLOG (Toulouse)



Prototype



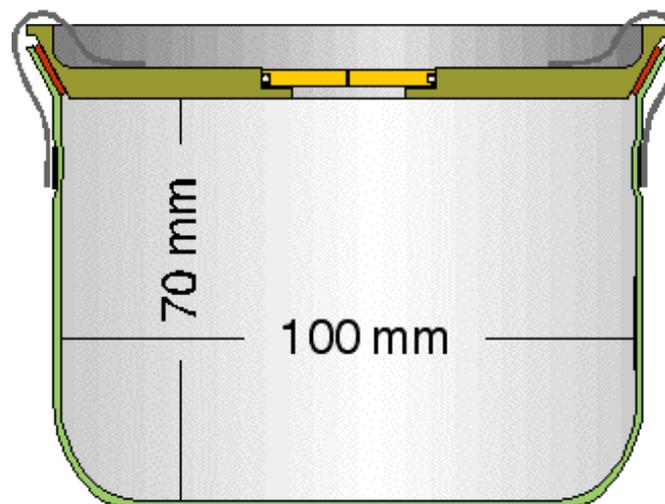
Version commercialisée

# Toute la science réside dans le trou !

Diamètre du trou calibré = fonction du volume du conteneur de test. Représente le plus mauvais ratio de surface d'échange sur volume du conteneur rencontré dans le marché, suivant la formule :

$$D = \sqrt{[(4 * S * V_c) / (V * \pi)]}$$

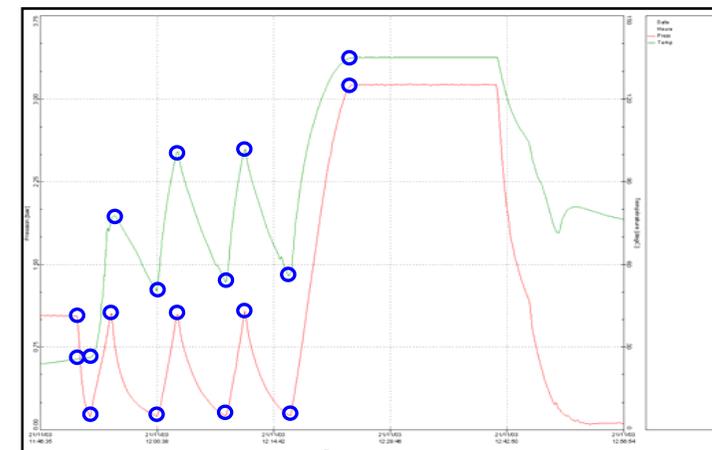
D = diamètre du trou percé dans le couvercle  
S = surface d'échange du plus mauvais conteneur de stérilisation utilisé,  
V<sub>c</sub> = le volume du conteneur de test,  
V = le volume du plus mauvais conteneur de stérilisation utilisé



# Validation du Goubanne

## 1- Comparaison du comportement du Goubanne avec celui des différents conteneurs du marché lors de cycles « normaux »

- Essai sur 35 cycles habituels
  - 5 stérilisateurs
- Comparaison sur les valeurs des points de transition du pré-traitement et du plateau :  $t^{\circ}$ ,  $p^{\circ}$ , décalages en temps

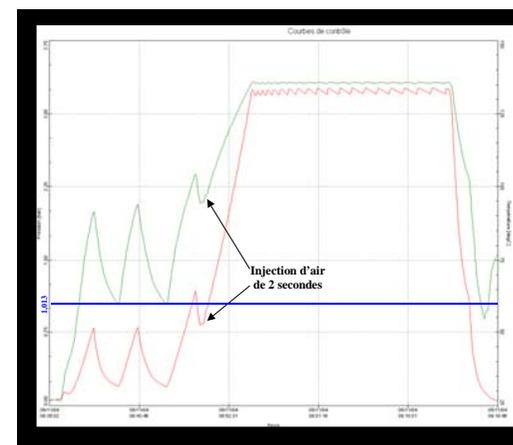


## Résultats :

- Le Goubanne ne peut être considéré comme ni plus pénalisant, ni moins pénalisant que les conteneurs du marché testés (4 marques, 3 tailles) : son comportement est comparable

## 2- Validation en condition de défaut (entrée d'air)

- 2-1 Détermination du temps d'ouverture de la vanne et de la quantité d'air injectée par comparaison avec le test de Bowie-Dick
  - ➔ L'ouverture de la vanne pendant **2 secondes** introduit **7,8 L d'air** : limite détectée par le BD





Hôpitaux de Lyon



**Metrolog**  
A SERCEL DIVISION

## 2-2 Influence de la rentrée d 'air sur 3 capteurs par cycle

- 1 capteur « nu »
- 1 capteur dans Goubanne
- 1 capteur dans Martin
- Stérilisateur vide,  
puis stérilisateur plein
- 13 cycles « prions »



Dominique  
GOULLET  
Jean-Paul  
LACABANNE

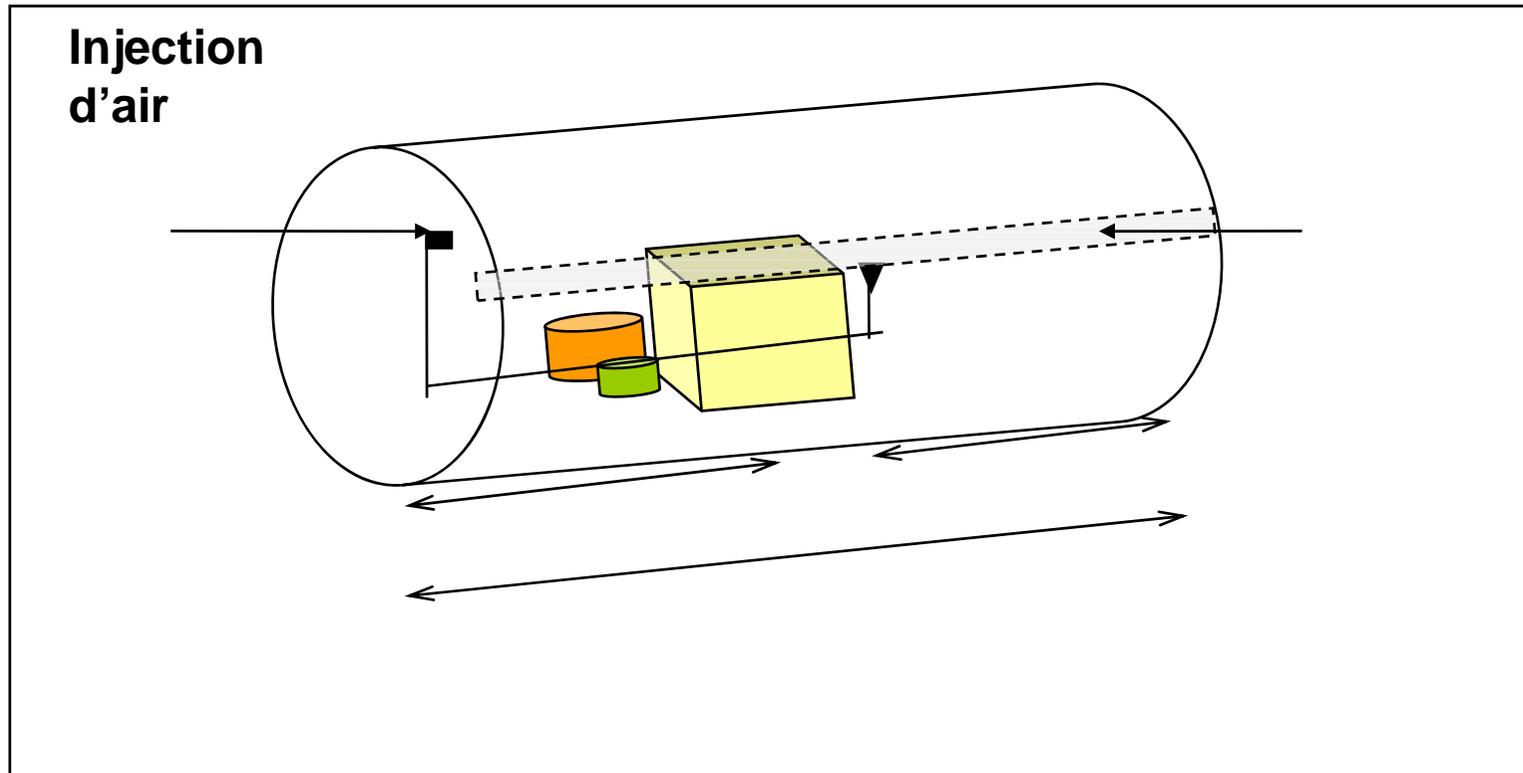
« 3-4 / 06 /  
2009



Hôpitaux de Lyon



**Metrolog**  
A SERCEL DIVISION



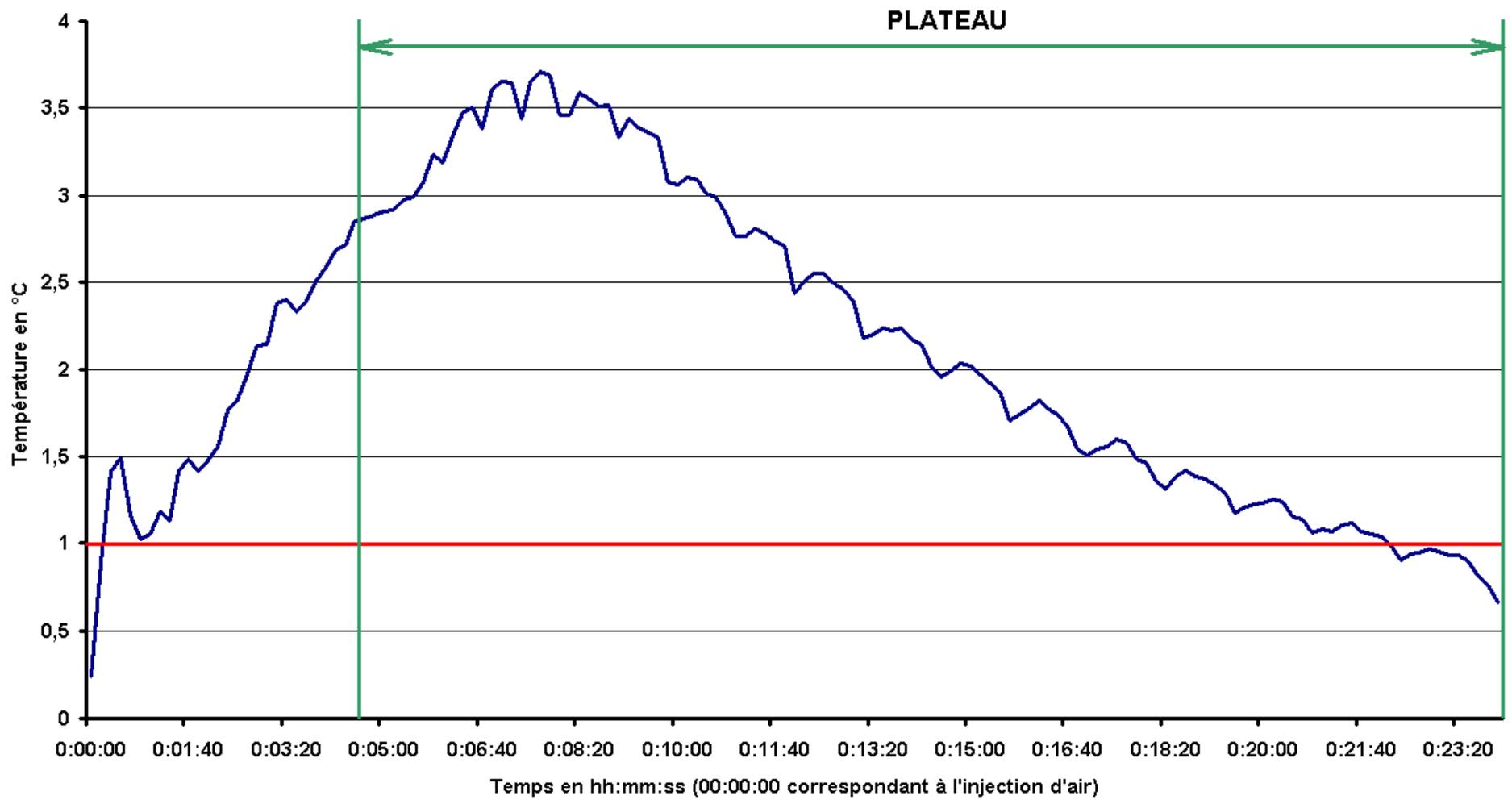
Dominique  
GOULLET  
Jean-Paul  
LACABANNE

« 3-4 / 06 /  
2009

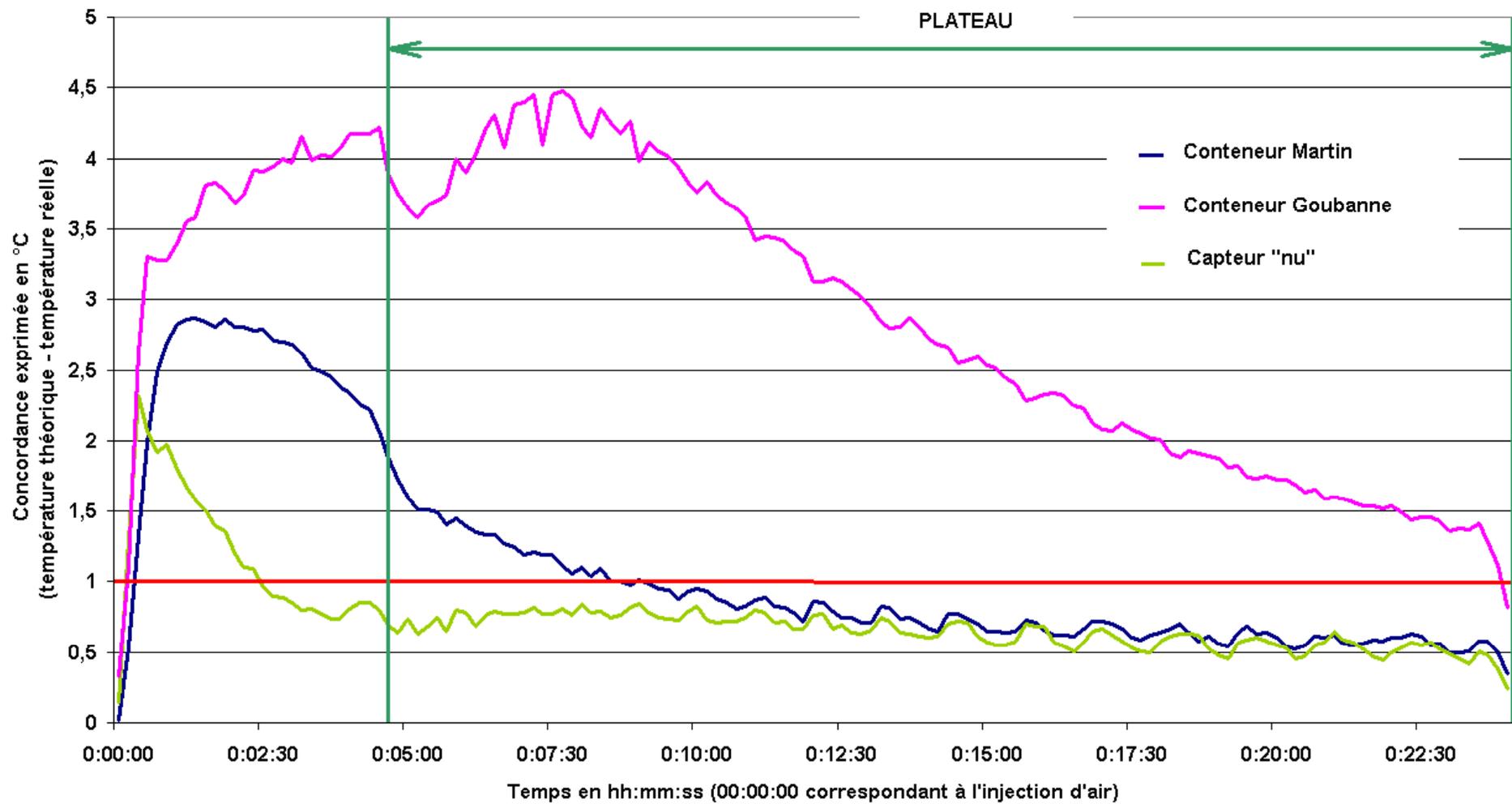
## Résultats

- L'entrée d'air n'est pas détectée par le capteur « nu » au niveau du plateau
- La différence de  $t^{\circ}$  entre le Goubanne et le conteneur Martin est de  $3,7^{\circ}\text{C}$  ( $2,7-5,6^{\circ}\text{C}$ ) en début de plateau, puis de  $1^{\circ}\text{C}$  en fin de plateau
- La non-concordance de  $t^{\circ}/p^{\circ}$  est de
  - **$4,73^{\circ}\text{C}$  avec le Goubanne**
  - $2,94^{\circ}\text{C}$  dans le conteneur Martin
- ***Le Goubanne est un formidable amplificateur/révéléateur de problème***

Courbe représentant la moyenne des différences de température entre le conteneur Martin et le conteneur Goubanne en fonction du temps



Courbes représentant les valeurs moyennes (calculées sur 10 cycles) des non-concordances température-pression en fonction du temps



# Conclusion

- Pour le contrôle des cycles de stérilisation d'instruments conditionnés dans des conteneurs, le conteneur test Goubanne présente les qualités requises pour être utilisé en tant que dispositif d'épreuve et pour représenter ainsi un test de pénétration de vapeur.



Hôpitaux de Lyon



**Metrolog**  
A SERCEL DIVISION

Dans le cadre d'une utilisation en routine des capteurs embarqués, ce conteneur pourrait donc remplir le rôle d'un dispositif d'épreuve et être utilisé en tant que test de pénétration de vapeur :

- il est simple d'utilisation, économique et réutilisable ;
- il permet de simuler les problèmes que l'agent stérilisant va rencontrer pour atteindre la charge et les surfaces à stériliser ;

Dominique  
GOULLET  
Jean-Paul  
LACABANNE

« 3-4 / 06 /  
2009



Hôpitaux de Lyon



**Metrolog**  
A SERCEL DIVISION

- il est représentatif d'un type de charge (instruments) ;
- il est possible de le placer à n'importe quel endroit de la chambre de stérilisation, comme le reste de la charge, pour avoir une bonne représentativité.
- Il représente un test de pénétration de vapeur qui peut être utilisable à chaque cycle, à l'inverse du test de Bowie-Dick.

Dominique  
GOULLET  
Jean-Paul  
LACABANNE

« 3-4 / 06 /  
2009

# Si les capteurs ne sont pas utilisés

- Utiliser des indicateurs de classe 6 « nus », dans les stérilisateurs, est une aberration
- C'est un moyen de choix pour déposer l'indicateur classe 6, car il est ainsi dans les conditions les plus défavorables

= un autre débouché commercial !



## Il a fait l'objet d'une thèse et d'une publication dans Zentral Sterilisation

... et n'a fait jusqu'à présent l'objet d'aucune critique...

- GOULLET D., MASSON J., LACABANNE J.P.  
« A new steam penetration test for instrument loads in containers »  
Zentr. Steril. (2005), 13N°3, 174-201.
- GOULLET D, MASSON J., LACABANNE J.P.  
« Un nouveau test de pénétration de vapeur pour les charges instruments en conteneurs »  
Zentr. Steril (2005) 13(F1), F11-F24.

# Conformité aux normes

- Il ne peut être conforme à aucune des normes habituelles (NF EN 867-5 et ISO 11140-4 ou 11140-6), car n'utilisant pas d'indicateur physico-chimique

## L'association capteur embarqué/ Goubanne agit comme un véritable amplificateur de défaut

- Dans nos expérimentations, nous avons démontré qu'une faible injection n'était pas détectée par un capteur de température et de pression "nu", alors qu'elle était facilement détectée par le Goubanne.

# Bel exemple de partenariat public/privé

- Le dispositif d'épreuve Goubanne fait l'objet d'un dépôt de brevet conjointement par les Hospices Civils de Lyon et la société Metrolog
- N° 2 872 049 (30/12/05)

# Metrolog Goubanne

## Conteneur de test de pénétration de vapeur pour les charges instruments

- \* Simulation de la plus pénalisante des surfaces d'échange des conteneurs de stérilisation, grâce à la réalisation d'un orifice de passage de vapeur représentatif des conteneurs utilisés dans un établissement de soins
- \* Validation des cycles par analyse des données enregistrées à l'intérieur
- \* Utilisation avec une sonde embarquée ou avec un indicateur d'émulsion - classe 6 iso ("intégreur")

Pour le contrôle des cycles de stérilisation d'instruments conditionnés dans des conteneurs, le conteneur test Goubanne est utilisé en tant que dispositif d'épreuve et représente ainsi un test de pénétration de vapeur en simulant le plus pénalisant des conteneurs utilisés dans un établissement de soins.

Dans le cadre d'une utilisation en routine des capteurs embarqués, ce conteneur peut être utilisé en tant que test de pénétration de vapeur à chaque cycle.

- > Simple d'utilisation, économique et réutilisable
- > Permet de simuler les problèmes que l'agent stérilisant va rencontrer pour atteindre la charge et les surfaces à stériliser
- > Représentatif d'un type de charge
- > Peut être placé à n'importe quel endroit de la chambre de stérilisation, comme le reste de la charge, pour avoir une bonne représentativité.
- > Représente un test de pénétration de vapeur utilisable à chaque cycle, à l'inverse du test de Bowie-Dick.



Les travaux de validation de ce procédé ont fait l'objet d'une thèse de Doctorat en Pharmacie « Utilisation de capteurs embarqués pour le contrôle de la stérilisation à la vapeur d'eau en routine », de J. MASSON - Université Claude Bernard - Lyon - N°15 - 2005 et ont été publiés dans *Journal de Pharmacie*, (2005), 13 (7), 131-134, et (2005), 3, 199-201

Le Goubanne a été développé et breveté en partenariat par les Hospices Civils de Lyon (Dr Dominique Goullet) et Metrolog

### Spécifications

#### Mécanique

Matériau	acier inox et aluminium anodisé
Joint d'étanchéité	silicone
Dimensions (mm)	Ø 95 * 85 ext., Ø 92 * 60 int.
Poids à vide (g)	200

#### Orifice de pénétration de vapeur

diamètre	calculé en fonction des conteneurs utilisés par l'établissement de soins
diamètre minimum (mm)	0,9

Metrolog

5, Avenue Marcel Dassault  
31500 Toulouse - France

Tel: (33) 5 61 34 80 74 Fax: (33) 5 61 34 80 66  
E-Mail: mailus@metrolog.com web site: industry.metrolog.com

# Metrolog Goubanne

## Conteneur de test de pénétration de vapeur pour les charges instruments utilisable avec capteurs embarquables ou indicateurs physico-chimiques

- \* Simulation de la plus pénalisante des surfaces d'échange des conteneurs de stérilisation, grâce à la réalisation d'un orifice de passage de vapeur représentatif des conteneurs utilisés dans un établissement de soins
- \* Validation des cycles par analyse des données enregistrées à l'intérieur
- \* Utilisation avec une sonde embarquée ou avec un indicateur d'émulsion - classe 6 iso ("intégreur")

Pour le contrôle des cycles de stérilisation d'instruments conditionnés dans des conteneurs, le conteneur test Goubanne est utilisé en tant que dispositif d'épreuve et représente ainsi un test de pénétration de vapeur en simulant le plus pénalisant des conteneurs utilisés dans un établissement de soins.

Dans le cadre d'une utilisation en routine des capteurs embarqués, ce conteneur peut être utilisé en tant que test de pénétration de vapeur à chaque cycle.

- > Simple d'utilisation, économique et réutilisable
- > Permet de simuler les problèmes que l'agent stérilisant va rencontrer pour atteindre la charge et les surfaces à stériliser
- > Représentatif d'un type de charge
- > Peut être placé à n'importe quel endroit de la chambre de stérilisation, comme le reste de la charge, pour avoir une bonne représentativité.
- > Représente un test de pénétration de vapeur utilisable à chaque cycle, à l'inverse du test de Bowie-Dick.



Les travaux de validation de ce procédé ont fait l'objet d'une thèse de Doctorat en Pharmacie « Utilisation de capteurs embarqués pour le contrôle de la stérilisation à la vapeur d'eau en routine », de J. MASSON - Université Claude Bernard - Lyon - N°15 - 2005 et ont été publiés dans *Journal de Pharmacie*, (2005), 13 (7), 131-134, et (2005), 3, 199-201

Le Goubanne a été développé et breveté en partenariat par les Hospices Civils de Lyon (Dr Dominique Goullet) et Metrolog

### Spécifications

#### Mécanique

Matériau	acier inox et aluminium anodisé
Joint d'étanchéité	silicone
Dimensions (mm)	Ø 95 * 85 ext., Ø 92 * 60 int.
Poids à vide (g)	200

#### Orifice de pénétration de vapeur

diamètre	calculé en fonction des conteneurs utilisés par l'établissement de soins
diamètre minimum (mm)	0,9 soit 0,03 cm <sup>2</sup> /l

Metrolog

5, Avenue Marcel Dassault  
31500 Toulouse - France

Tel: (33) 5 61 34 80 74 Fax: (33) 5 61 34 80 66  
E-Mail: mailus@metrolog.com web site: industry.metrolog.com

# Les difficultés de fabrication

- Le Goubanne n'est pas simple à fabriquer !
- L'équation impossible:
  - Pas cher et petites quantités
- Les déboires chinois...
  - Quand l' « acier inox » n'est pas inoxydable en stérilisation (produits de lavage, température)
- Des solutions en cours
  - Avec toujours l'obsession du prix...

# Commercialisation/prospectives

- Prix de vente :  $\pm$  400 euros
- Ventes: en France, en Suisse, en Belgique
- Beaucoup d'essais en cours...
- A titre indicatif, il y a 1185 sites de stérilisation (public + privé) en France...

# Nouvelle application du Goubanne

- Présentation aux 31<sup>èmes</sup> Journées Nationales d'Etude sur la Stérilisation dans les Etablissements de Santé – Marseille, avril 2009 (a remporté le prix de Poster)
- Gouriou M., GRANRY S., GUYOT V., HAMON L.
- « Le Goubanne : une aide à la validation de la siccité des boites opératoires ? »
  - Goubanne rempli de 8 rotules
  - Placé en routine comme indicateur de siccité
  - En présence d'un Goubanne humide, la boite opératoire la plus lourde est ouverte : sèche ou non

# Quelques concurrents potentiels

- ATMB, Interster, Satya...



**Système EBI 5  
Ebro**



**Interster**



**ATMB**

- *Approches souvent copiées, dispositif jamais égalé !*



Hôpitaux de Lyon



**Metrolog**  
A SERCEL DIVISION

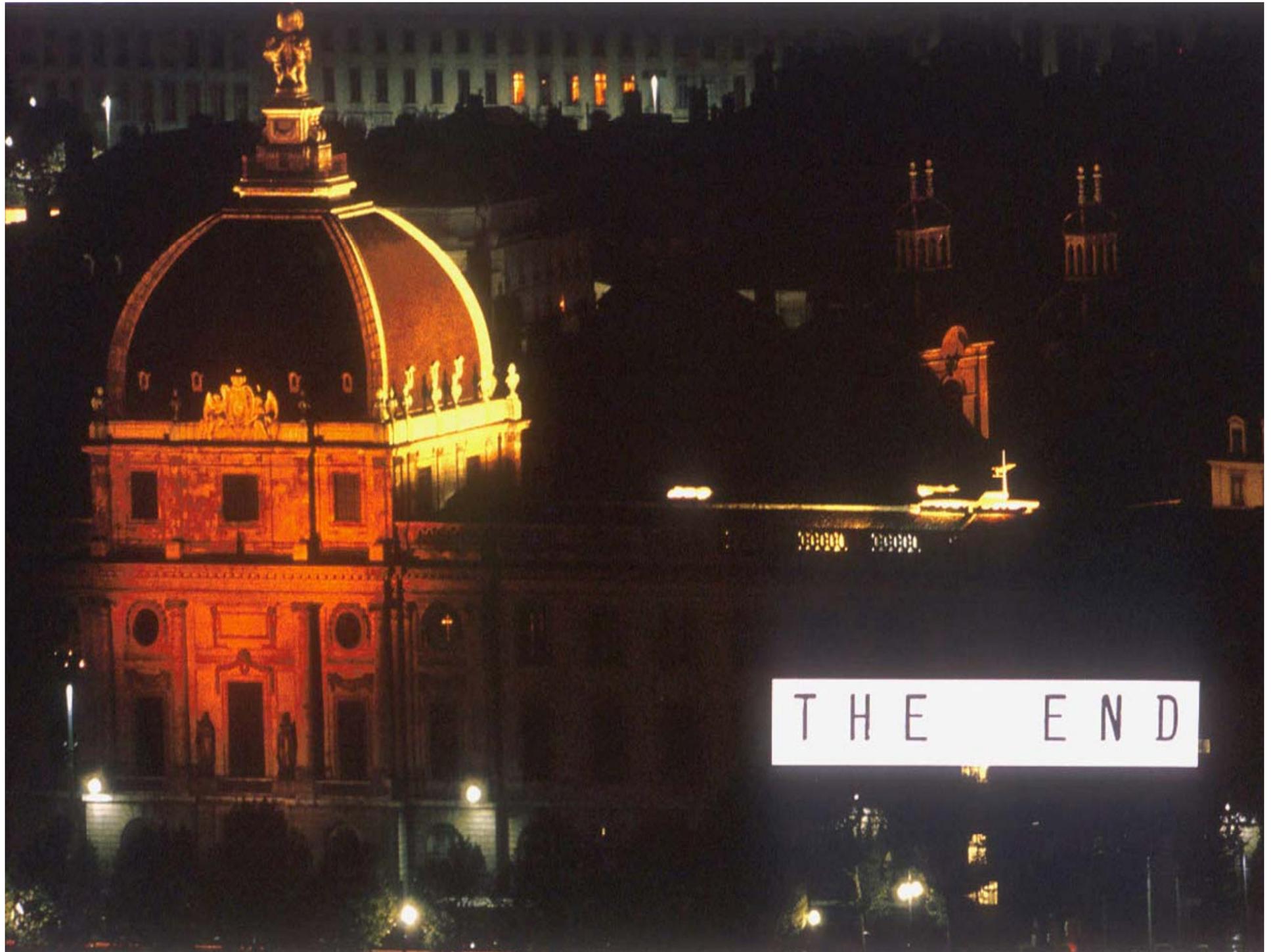
# Une concurrence savoureuse et non déloyale



Dominique  
GOULLET  
Jean-Paul  
LACABANNE

**Cividale del  
Friuli**

« 3-4 / 06 /  
2009



THE END