

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

Dominique Goulet, Jean-Paul Lacabanne

La libération d'une charge stérilisée à la vapeur d'eau se fait par appréciation de l'atteinte des paramètres critiques dans la charge. Il s'agit de la libération paramétrique.

Traditionnellement, pour contrôler les cycles de stérilisation, on fait appel à la trilogie :

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

Ils sont tous fondés sur une appréciation visuelle, qui est par essence source de variabilité, d'erreurs, donc également de coûts

Le test de pénétration de vapeur utilisé en France, le test de Bowie-Dick, n'est pas adapté aux types de charges les plus fréquemment stérilisées (instruments).

L'idéal est de mesurer les paramètres critiques obtenus par un moyen indépendant, un « juge », soit au sein de la charge au moyen de capteurs autonomes embarqués soit au sein de la chambre au moyen d'une supervision.

Afin de pouvoir introduire ce moyen fiable et moderne de contrôle de stérilisation au sein d'un parc de stérilisateur hétérogène, un appel d'offres a été passé par les Hospices Civils de Lyon en 2002 pour l'acquisition de capteurs de température et de pression embarqués. Le gagnant a été la société METROLOG (Toulouse) avec ses capteurs Microlog C.

L'utilisation quotidienne de ces capteurs, pour chacun des cycles, a apporté des renseignements inestimables sur le fonctionnement des stérilisateur, une réelle optimisation de leur fonctionnement et une sécurité considérablement augmentée.

Disposant de ces capteurs, nous avons imaginé un dispositif d'épreuve représentant les conditions

CURRICULUM VITAE

Dominique Goulet

Né le 4 Juin 1952 à Annecy (Haute-Savoie)

Adresse Professionnelle

Hôpital Edouard HERRIOT, Place d'Arsonval

69437 LYON cedex 03

Tel. (33) 4 72.11.78.68

Fax (33) 4 72.11.78.76-(33) 4 72 11 68 96

E.mail: dominique.goulet@chu-lyon.fr



Docteur d'état es Sciences Pharmaceutique – Praticien Hospitalier. Responsable de la Stérilisation Centrale – Coordonnateur des stérilisations. Chargé de cours à l'Université – Organisateur et responsable pédagogique du DIU «Etudes supérieures de Stérilisation Hospitalière». Président de l'Association Française de Stérilisation

Hôpital Edouard Herriot – Lyon

Etudes à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Grenoble. Ancien externe des hôpitaux de Grenoble. Ancien Interne des hôpitaux de Lyon.

Responsabilités nationales et internationales

- Expert AFSSAPS, AFNOR et COFRAC.
- Président du comité «Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables» (AFNOR).
- Président du comité «Bonnes Pratiques de Stérilisation» – Commission Centrale des Marchés – Ministère des Finances.
- Président du comité «Guide d'achat et de maintenance des stérilisateur à vapeur d'eau» Commission Centrale des Marchés – Ministère des Finances.
- Président de L'Association Française de Stérilisation AFS (Association loi 1901).
- Membre fondateur de l'Association Européenne de Stérilisation Hospitalière (E.S.H.).
- Membre des comités techniques de l'AFNOR et du Comité Française d'Accréditation COFRAC.
- Membre fondateur du Groupe d'études des stérilisations à basse température GESBAT.

Travaux de recherche

Directeur et membre de jury d'environ 50 thèses.

Publications

Comme auteur principal: 104. Comme co-auteur: 53. Posters: 18. Rédaction de chapitres dans des livres: 7. Co-auteur de CD ou de cassette VHS: 5

Conférences: environ 200. Membre du Comité Scientifique ou de lecture d'une dizaine de revues.

les plus défavorables rencontrées parmi les différents conteneurs du marché.

Le but de ce dispositif d'épreuve est 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 qu'elle a libéré ses calories.

Un tel dispositif n'existant pas sur le marché, nous avons fait appel à la société Metrolog pour réaliser ce projet. Les recherches ont abouti à la mise au point d'un petit conteneur test, appelé « Goubanne », dont le couvercle est perforé, et dans lequel est déposé un capteur autonome de température et de pression.

Le diamètre du trou calibré est fonction du volume du conteneur de test. Il représente le plus mauvais ratio de surface d'échange sur volume du conteneur rencontré dans le marché, suivant la formule :

$$D = \sqrt{\frac{4 \cdot S \cdot V_c}{V \cdot \pi}}$$

D = diamètre du trou percé dans le couvercle, S = surface d'échange du plus mauvais conteneur de stérilisation utilisé, V_c = le volume du conteneur de test, V = le volume du plus mauvais conteneur de stérilisation utilisé.

Ce dispositif d'épreuve a fait l'objet d'une validation par expérimentations :

- Comparaison du comportement du Goubanne avec celui des différents conteneurs du marché lors de cycles « normaux »
- Validation en condition de défaut (entrée d'air)

A l'issue de ces épreuves, les conclusions suivantes ont pu être tirées :

- 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. Il se révèle être un formidable amplificateur / révélateur de problème.
- 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 ;
 - 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.

Pour les services de Stérilisation Centrale n'utilisant pas de capteurs embarquables, le Goubanne représente un moyen de choix pour déposer l'indicateur classe 6, car il est ainsi dans les conditions les plus défavorables. Cette utilisation représente un marché potentiellement important.

Ce développement conjoint hôpital-industrie est un exemple de coopération, dont l'importance n'a pas échappé à l'institution publique : 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). |

CURRICULUM VITAE

Jean-Paul Lacabanne

né le 18/12/54.

Ingénieur des Mines (EMA).

Affectations dans divers pays du monde pour la société Schlumberger (dans des postes de management) pendant 12 ans,

pour la recherche pétrolière.

Responsable commercial puis co-gérant de la société Metrolog (fabrication et ventes d'enregistreurs de pression et de température pour milieux hostiles) de 1992 à 2008.

Responsable du site de Toulouse depuis le rachat de Metrolog par le groupe Sercel (CGGVeritas).

