

Reçu le :
5 décembre 2009
Accepté le :
30 août 2010

Disponible en ligne sur
 **ScienceDirect**
www.sciencedirect.com

Le Goubanne[®] utilisé comme conteneur test de siccité est un contrôle de qualité sensible et économique de chaque cycle de stérilisation des conteneurs d'instruments opératoires

The Goubanne[®]: Help to validate the siccidity of operating containers?

M. Gouriou^{1,*}, S. Granry², L. Hamon³

↓ *Département de stérilisation, secteur production, pôle pharmacie, CHU de Rennes, 35033 Rennes, France*

Summary

Introduction. The only method that allows for the daily control and validation of siccidity in operating containers is weighing them before and after sterilization to determine residual humidity. Used by certain establishments, it is quite laborious. That is why we have imagined a control container that would be difficult to dry.

Methods. Dr Gouillet's team has developed a control container called the Goubanne[®] in order to assess the efficiency of steam penetration to the heart of the load. To use the Goubanne[®] as a control container for siccidity, we first determined how many medical instruments should be placed inside the Goubanne[®] to make it the most difficult to dry during a standard cycle. Then, we progressively reduced the drying time of cycles in order to compare the Goubanne[®] to the other containers in the load.

Results and conclusion. The results being conclusive, we systematically used the Goubanne[®] during each container cycle allowing for better efficiency and more suitable practices overall.

© 2010 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Sterilization, Siccidity, Operating containers, Goubanne[®]

Résumé

Introduction. Seule la technique de pesée des boîtes opératoires avant et après stérilisation permet de valider leur siccité à chaque cycle. Retenue par certains établissements, elle impose néanmoins de lourdes contraintes. C'est pourquoi l'utilisation en routine d'un conteneur test difficile à sécher nous a paru être une piste intéressante à explorer.

Matériel et méthodes. Le Goubanne[®], développé par l'équipe du Dr Gouillet, a montré des propriétés particulières permettant d'évaluer l'efficacité de la pénétration de vapeur au cœur de la charge. Nous avons donc étudié ses capacités à jouer le rôle de conteneur test lors d'essais de siccité. Pour en faire le conteneur le plus difficile à sécher, nous avons placé des dispositifs médicaux à l'intérieur du Goubanne[®] : leur nombre a été déterminé au cours de cycles standard. Dans un second temps, nous avons procédé à une réduction progressive du temps de séchage lors de cycles conteneurs afin d'en comparer l'impact sur le Goubanne[®] et sur les conteneurs composant la charge.

Résultats et conclusion. Les résultats obtenus s'étant révélés concluants, nous avons utilisé le Goubanne[®] en routine à chaque cycle de conteneurs, ce qui nous a permis de remettre en question certaines de nos pratiques.

© 2010 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Stérilisation, Siccité, Conteneurs, Goubanne[®]

* Auteur correspondant.

Service de pharmacie, centre hospitalier Pierre-Le-Damany, Kergomar, 22303 Lannion cedex, France.
e-mail : mgouriou@ch-lannion.fr

¹ Pharmacien assistant.

² Interne en pharmacie.

³ Pharmacien praticien hospitalier.

Introduction

La siccité est définie comme l'état de ce qui est sec et constitue un paramètre essentiel pour la libération des charges d'autoclave. En effet, elle permet de conserver l'imperméabilité des emballages aux micro-organismes et garantit ainsi le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux réutilisables [1]. La siccité peut être influencée par de nombreux facteurs parfois difficiles à identifier : chocs thermiques liés au système de climatisation, anomalies lors de la phase de séchage, hétérogénéité des charges, composition des conteneurs, utilisation de plateaux thermoformés [2]. L'eau résiduelle persistant au fond des conteneurs et les traces d'humidité retrouvées sur les filtres ou les emballages à usage unique mettent en péril la stérilité du matériel. Alors que les traces d'humidité sont aisément détectables sur les conditionnements à usage unique tels que les sachets papier/plastique, il est impossible de déceler la présence d'eau au fond des conteneurs et des plateaux conditionnés en non-tissé, qui ne peuvent pas être ouverts sans rompre la stérilité. À la stérilisation du CHU de Rennes, la siccité des charges d'autoclave est évaluée lors des requalifications opérationnelles annuelles des stérilisateur grâce à deux conteneurs test : l'un de grande taille pesant 11,3 kg et l'autre plus petit de 3,5 kg. Ces conteneurs tests sont placés dans les charges de qualification et ouverts en fin de cycle. Le grand conteneur test est aussi utilisé lorsque des incidents de séchage se produisent de façon répétée. Cependant, son utilisation est rendue peu pratique par l'éloignement des différents sites de l'unité de stérilisation et par la place importante qu'il occupe dans une charge.

Le contrôle de siccité effectué lors des requalifications annuelles ne permet pas de garantir la siccité des charges réalisées en routine. En effet, de l'eau est parfois retrouvée au fond des boîtes opératoires lors de leur ouverture en salle. Certains établissements ont mis en place un contrôle de siccité par pesée : les conteneurs sont pesés à l'aide d'une balance calibrée avant et après stérilisation ; l'augmentation de masse signe la présence d'eau [3]. Cependant, cette technique impose de lourdes contraintes en termes d'organisation, de temps, de manutention des conteneurs, de matériel (balance adaptée et étalonnée). . . , ce qui la rend difficile à mettre en œuvre lorsque les volumes à traiter sont importants, de l'ordre de 150 à 200 conteneurs par jour au CHU de Rennes par exemple. C'est pourquoi nous avons cherché à concevoir un dispositif d'épreuve utilisable en routine pour contrôler la siccité des charges de conteneurs, à l'image du test Helix® pour les charges creuses, et du Goubanne® pour la pénétration de vapeur [4].

L'utilisation du Goubanne®, ce petit conteneur test permettant d'évaluer en routine l'efficacité de la pénétration de la vapeur saturée au cœur de la charge, nous a paru être un point de départ intéressant pour la conception d'un indicateur de siccité pour les boîtes opératoires.

Matériel et méthodes

Le Goubanne® est un dispositif d'épreuve qui permet de réaliser un test de pénétration de vapeur à chaque cycle de stérilisation. Il a été conçu par le Dr Dominique Goullet, pharmacien des hôpitaux de Lyon, et Jean-Paul Lacabanne, directeur de la société Metrolog®. C'est un petit conteneur cylindrique de 10 cm de diamètre et de 7 cm de hauteur dont le couvercle est percé d'un orifice de 0,9 mm de diamètre qui présente le ratio entre surfaces d'échange et volume mesuré le plus faible parmi les conteneurs commercialisés. Une sonde pression/température placée à l'intérieur permet de réaliser en routine un test de pénétration de vapeur pour les cycles d'instruments et de conteneurs. Grâce à cet orifice calibré, le Goubanne® simule les problèmes que la vapeur d'eau va rencontrer pour atteindre le cœur de la charge et les surfaces à stériliser [5-7]. Nous avons donc essayé de mettre à profit ces propriétés particulières pour faire jouer au Goubanne® le rôle d'un indicateur de siccité des boîtes opératoires. Notre objectif était donc de faire du Goubanne® le conteneur le plus difficile à sécher dans le but de déceler les défauts de séchage survenant lors de cycles de stérilisation. Pour réaliser nos essais, nous avons acquis deux Goubanne®. Une première série de tests a été menée pour déterminer le nombre de dispositifs médicaux à placer à l'intérieur du Goubanne® pour le rendre difficile à sécher. Dans un second temps, nous avons cherché à vérifier la capacité de notre conteneur test à détecter de façon précoce les problèmes de séchage.

Pour déterminer la composition optimale du Goubanne® comme indicateur de siccité, nous avons eu recours à des rotules utilisées en orthopédie. En effet, elles présentent l'avantage de posséder des caractéristiques proches : poids, forme, taille. . . Nous avons ainsi disposé à l'intérieur de notre conteneur test une quantité croissante de rotules jusqu'à l'obtention systématique d'eau après stérilisation. Puis le nombre de rotules a été adapté pour atteindre une limite de séchage. Les essais ont été réalisés en plaçant le Goubanne® avec rotules et le conteneur test de 11,3 kg dans les charges de deux stérilisateur : un autoclave 12 paniers de marque Sterimatic® et un autoclave dix paniers de marque Getinge® mis en service en 1998 et 2002 respectivement. Pour chaque cycle, nous avons relevé le type de cycle, la composition de la charge et la siccité du Goubanne® et du grand conteneur test. Ces essais nous ont permis de comparer la siccité des deux conteneurs test en fonction des différentes compositions étudiées pour le Goubanne®.

Dans un second temps, nous avons cherché à vérifier que le Goubanne® contenant le nombre de rotules préalablement établi était capable de déceler de façon précoce les défauts de séchage en dégradant cette phase. Les essais ont été menés avec le stérilisateur Getinge® utilisé précédemment et un stérilisateur de marque Schaerer® d'une capacité de six paniers mis en service en 1999. Ce dernier permettait en effet

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1085658>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1085658>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)