

Principes et fonctionnement de la stérilisation VH2O2



H.Ney

Ouchy - 29 01 2026



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

Points abordés

Approche technique

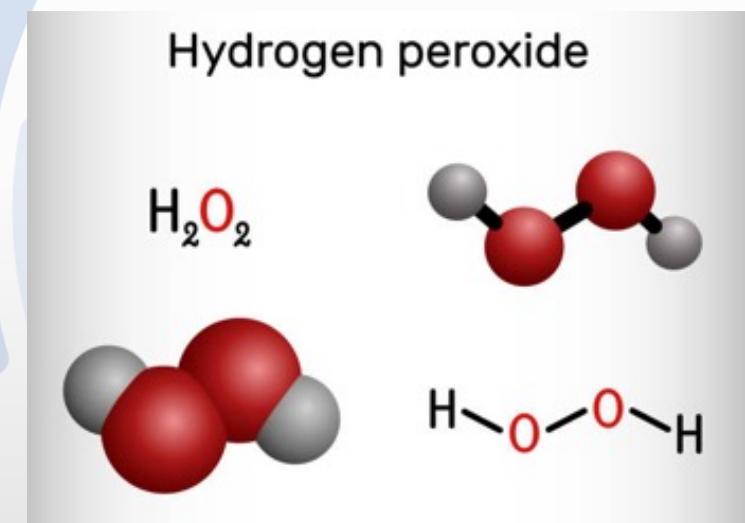
Contraintes

Suggestions de critères de décision

Quelques réflexions

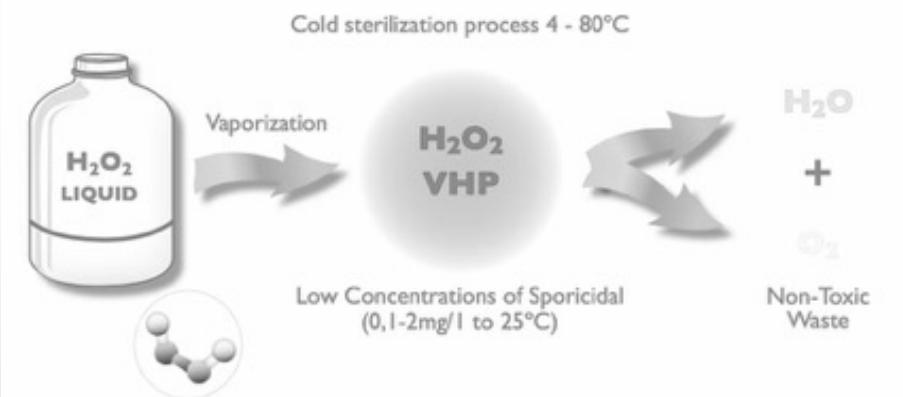
Approche Technique (1)

- Bactéricide, virucide, fongicide et sporicide
- Puissant oxydant = dénaturation des protéines
- L'utilisation de H₂O₂ sous forme vaporisée permet **une efficacité supérieure avec une action à faible concentration dès 1-2 mg/L contre 370 mg/L sous forme liquide**, pour obtenir une diminution identique d'organismes vivants.



Approche Technique (2)

- Vaporisation d'H₂O₂ repose sur l'exposition de la charge à une quantité suffisante d'H₂O₂ gazeux pendant un temps défini, variant selon le type de DM et le cycle
- Quantité d'H₂O₂ disponible peut être modifiée par l'humidité résiduelle, la nature des matériaux, la présence de résidus organiques

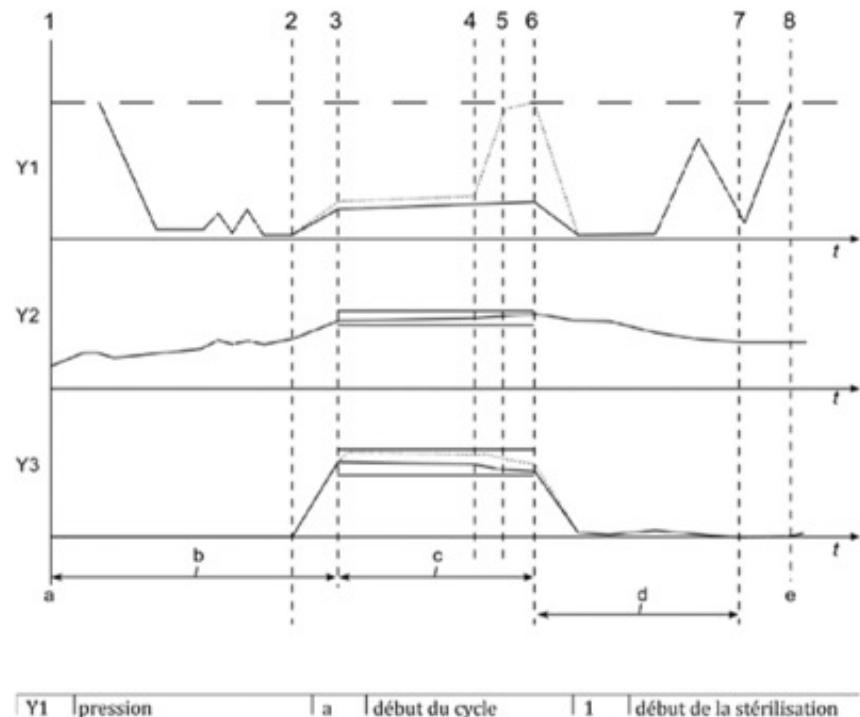


• 1 Torr = 1.33mbar

Approche Technique (3)

Source : extrait de la norme SN ISO 22441

Exemple schématique d'un cycle de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VH2O2)



Légende

Y1 pression
Y2 température
Y3 concentration
t temps

a début du cycle
b étape de conditionnement
c temps de maintien
d étape de purge
e fin du cycle

- 1 début du cycle de stérilisation
- 2 début de la phase d'exposition
- 3 début du temps de maintien
- 4 début de l'impulsion/des impulsions d'injection d'air ou de gaz inerte (le cas échéant)
- 5 fin de l'impulsion/des impulsions d'injection d'air ou de gaz inerte (le cas échéant)
- 6 fin du temps de maintien et début de l'étape de purge
- 7 fin de l'étape de purge et début de l'admission d'air
- 8 « cycle terminé »

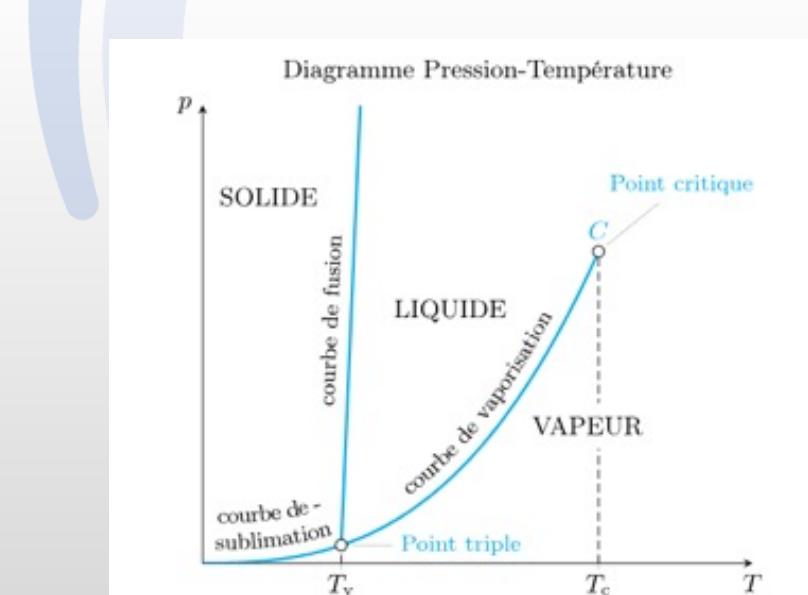
Approche Technique (4)

1- Evacuation de l'air:

Obtenir un vide profond et augmentation de la température dans la chambre en même temps pour atteindre 50°C

Objectif: éliminer l'humidité résiduelle et faciliter la vaporisation de l'H₂O₂

Attention les DMx doivent être bien secs car le vide profond entraîne une solidification de l'eau en glace. Au contact de la glace, le HO₂ se condense = moins de quantité pour stériliser



Approche Technique (5)

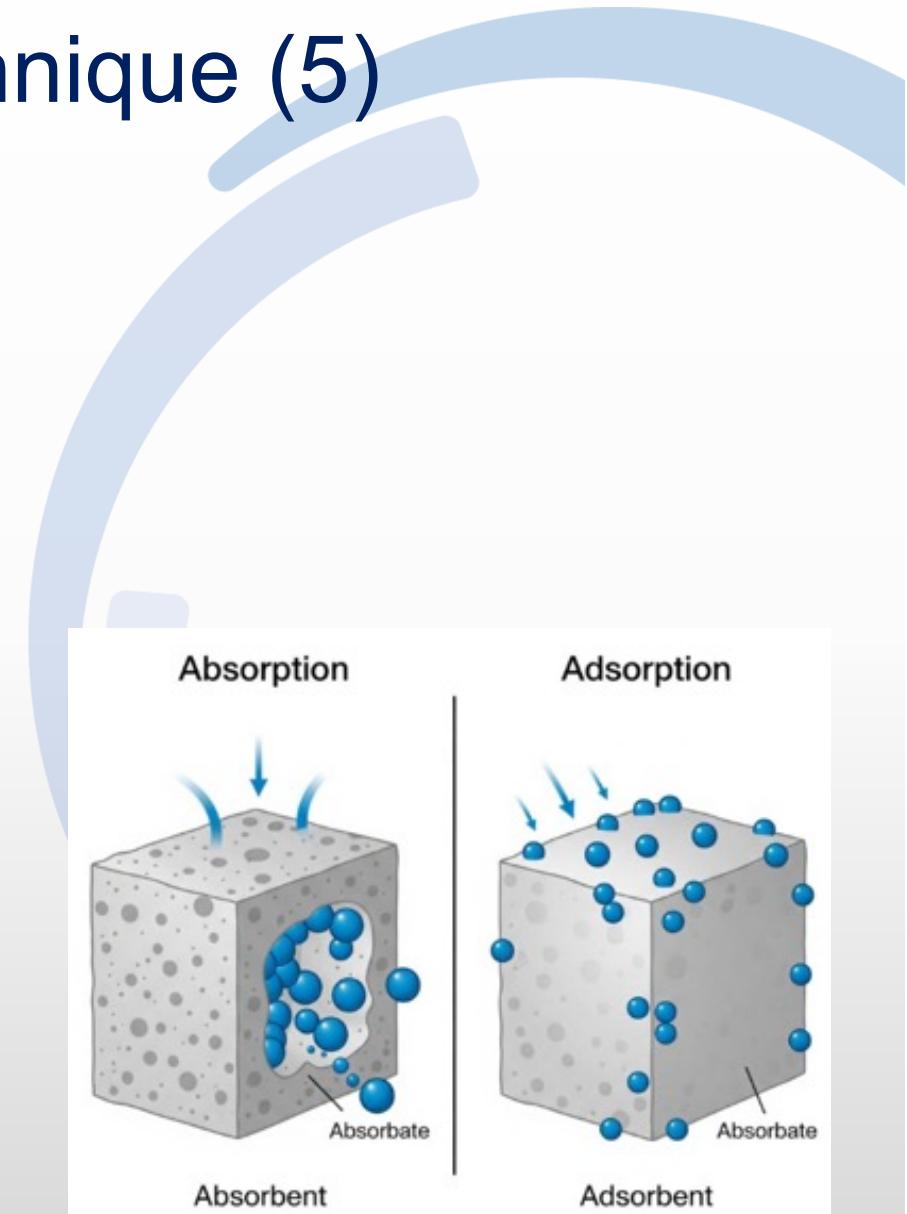
2- Injection de l'H₂O₂:

H₂O₂ liquide dans vaporisateur puis dans la chambre puis contact avec la charge sous forme gazeuse

Evaporation au préalable de l'eau contenue dans la solution

H₂O₂ dans la chambre = légère augmentation de pression

Concentration du H₂O₂ pour permettre une meilleure pénétration dans les lumières et une diminution du temps de contact de l'H₂O₂ avec les DMx (risques adsorption ou d'absorption)



Approche Technique (6)

3- Diffusion de l'H₂O₂:

Injection d'air filtré pour mobiliser le H₂O₂ et améliorer sa diffusion

4- Elimination de l'H₂O₂ vaporisé

Extraction air + H₂O₂ en excès dans la chambre

Selon fabricants :

Phase plasma pour dégrader H₂O₂ en H₂O et O₂

Catalyseur accélérateur de la dégradation du H₂O₂

Eviter les résidus (possiblement toxiques) avant l'ouverture de la chambre

5- Second «demi-cycle» *identique* au premier

6- Retour à Patm par injection d'air filtré

Approche Technique (7)

Paramètres mesurés (selon fabricants):

Température (parois de la cuve / à l'intérieur de la chambre)

Pression

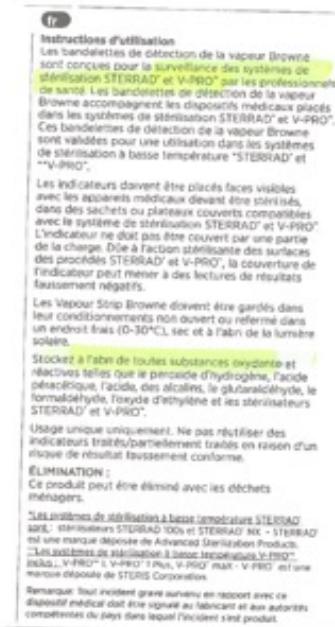
Temps

Concentration (IR et UV)

Aire sous la courbe (mg/l x s)

Puissance plasma

Approche Technique (8)



IC

Type 4

IB

3M™ Attest™
Rapid Readout Biological Indicator 1295
Organism: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953

LOT 346P4J 2027-09-20
*Population (mean/cARRIER) = 3.4×10^6 C.F.U.
**D-Value: 3.7 SEC.
**Survival Time: 5.0 SEC.
***Kill Time: 7.0 min.

*Determined at time of manufacture. Population is verified per ISO 11138-1 and is reproducible only under the exact conditions under which it was determined.
**Survival/Kill is verified and D-value is determined in a 50°C vaporized hydrogen peroxide sterilization cycle using a 10 mg/L concentration of hydrogen peroxide. D-value is calculated per ISO 11138-1 using a fraction negative procedure after graded exposures to sterilization conditions. D-value is reproducible only under the exact conditions under which it was determined.

© 2010, 3M. All rights reserved.
3M and Attest are trademarks of 3M.
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.
34-8724-6712-0



- **Le temps de survie** *survival time* d'un indicateur biologique (IB) est la durée minimale d'exposition à un processus de stérilisation au cours de laquelle toutes les spores bactériennes survivent. Il indique la résistance du spore et garantit que le cycle est insuffisant avant cette limite
- **Le temps de destruction** *kill time* est la durée après laquelle aucune spore ne survit.

Les contraintes

- DMx creux fonction de la longueur et du diamètre
- DMx borgnes
- Mousses
- Poudres
- Liquides
- DMx (certains) avec colles d'assemblage
- Cellulose
- Certains matériaux constitutifs des DMx (la silicone adsorbe davantage l'H₂O₂ et peuvent expliquer la présence de peroxyde d'hydrogène dans la cuve en fin de cycle)
- Conception et Masse des DMx

Instructions du fabricant du DM et/ou «liste positive» du fabricant du stérilisateur essentiels

Suggestions de critères de décision (1)

Références

Date de mise sur le marché

Date de première installation **dans cette version matérielle et logicielle**

Nombre d'appareils installés

En Suisse (joindre liste de références)

En Europe

Dans le monde

Liste des sites de référence réalisant plus de 700 cycles par an

Suggestions de critères de décision (2)

Projet de norme pr EN 17180 (dernier draft 26-09-2025)

Le fabricant du dispositif participe-t-il au comité ou a-t-il été consulté dans le cadre du projet d'élaboration de la future norme EN 17180 ?

Suggestions de critères de décision (3)

Evacuation de la chaleur

Puissance thermique dissipée

Ventilation des composants électriques et automatismes

Extracteur de chaleur requis ?

Préciser position et sa capacité de dissipation (en kWh)

Qualité exigée en zone technique (T° maxi)

Bruit

Niveau sonore en fonctionnement (dB):

Niveau moyen garanti

Niveau maximum garanti

Suggestions de critères de décision (4)

Chambre du stérilisateur

Forme de la chambre

Dimensions intérieures (LxHxP en mm)

Volume total de la chambre (en Litres)

Poids total admis pour la charge (en kg)

Nombre d'étagères et dimensions (LxHxP en mm)

Etagères /rayonnages (fixes / amovibles / coulissantes)

Volume total utile de chargement (en Litres)

Dimensions utiles étage supérieur / inférieur (LxHxP en mm) .

Charge maximale étage supérieur / inférieur (kg)

Suggestions de critères de décision (5)

H2O2

Mesure de concentration de H2O2 directe ou indirecte ?

Méthode de mesure

Type et nombre de capteurs

Positions

Localisation des sites de production et des sites de stockage

Délai de livraison garanti

Quantité minimale livrable

Quantité maximale livrable

Suggestions de critères de décision (6)

H2O2

Nombres d'unités pouvant être stockées sur le site

Durée de conservation après livraison (en mois)

Conditionnement unitaire du précurseur (cassette?, capsule?, flacon
? préciser format et matériaux)

Concentration en H2O2 %

Nombre de doses nécessaires à un cycle disponibles par unité
Système d'insertion : tiroir, fente, ...

Système de détrompage

Moyen d'identification et de traçabilité (code à barres, DataMatrix,
RFID,...)

Suggestions de critères de décision (7)

H2O2

Après extraction, le consommable peut-il être réintroduit et utilisé ?

Contrôle automatique de l'échéance de péremption du consommable lors de son introduction

Gestion de l'échéance de péremption du consommable embarqué

Gestion du volume mort résiduel

Cycle de vide finale automatisé avant éjection du consommable

Suggestions de critères de décision (8)

H2O2

Description de la méthode de neutralisation utilisée et le nombre de phases selon le cycle

Catalyseur - Plasma Gazeux

Détection des fuites

Présence d'un dispositif d'essai de détection des fuites pour la chambre du stérilisateur

Suggestions de critères de décision (9)

Cycles

Désignation

Indications / Contre - indications

Durée totale

Nombre d'injections d'agents stérilisants

Poids maxi. de charge

L'efficacité du procédé vis-à-vis des prions (inactivation totale) est prouvée ?

Nombre d'endoscopes souples pouvant être stérilisés simultanément - précisez nombre de canaux, diamètres et longueur

Nombre d'optiques robotiques (Da Vinci, autres,...) pouvant être stérilisés simultanément

Suggestions de critères de décision (10)

IMS

Marque et modèle

Système d'exploitation (OS)

Fréquence d'échantillonnage (sec.)

Mémoire (Go) / capacité d'enregistrement (nombre de cycles)

Batterie secours

Autonomie

Suggestions de critères de décision (11)

Emballages et contenants compatibles

Lister les emballages compatibles

Etiquettes compatibles (cellulose acceptée / autres)

Le SBS Ultra (SPS AMCOR) est-il validé pour le procédé ?

(Joindre dossier de preuve)

Matériaux compatibles? Lister

Suggestions de critères de décision (12)

Gestion de l'humidité dans la charge

Détection de l'humidité en surface et alarme ?

Détection de l'humidité absorbée et alarme ?

Elimination de l'humidité. Préciser

Indicateurs chimiques

Classe 1?

Classe 2?

Classe 4?

Suggestions de critères de décision (13)

Indicateurs biologiques

Indicateurs biologiques à lecture rapide?

Marques / modèles validés

Par exemple: les indicateurs à lecture rapide 3M Attesttm / 24min sont-ils validés pour le procédé proposé ?

(Joindre dossier de preuve)

PCD :

Pour indicateurs chimiques Marque / modèles

Pour indicateurs biologiques Marque / modèles

Suggestions de critères de décision (14) - Utilisateurs

- Facilité de prise en main
- Ecran Intuitif
- Messages d'alerte avant de lancer un cycle (sécurité)
- Quantité d'agent stérilisant restant visualisable
- Taille de la chambre
- Nombre de dispositifs par cycle (Da Vinci)
- Interprétation facile des paramètres
- Pannes – délais d'arrêt de production

- Odeur autour du stérilisateur
- Bruit / Température en et hors fonctionnement

Quelques réflexions

La question des sondes de mesures externes de la concentration en H₂O₂?

Le second demi-cycle peut-il être considéré comme quasi identique au premier?

Les IB en routine pour chaque cycle ou non?

La température mesurée au niveau des parois par rapport à celle au cœur de la charge?

La température de la charge lors du chargement du stérilisateur

Les mesures directes ou indirectes de la concentration en H₂O₂?

Merci pour votre attention



Merci à:

Nina Ranjit (thèse de Doctorat en Pharmacie Rouen)
Laurent Dellsperger et Sean Luu pour nos échanges sur le sujet

Le véritable voyage de découverte ne consiste pas à chercher de nouveaux paysages,
mais à avoir de nouveaux yeux

Marcel Proust

