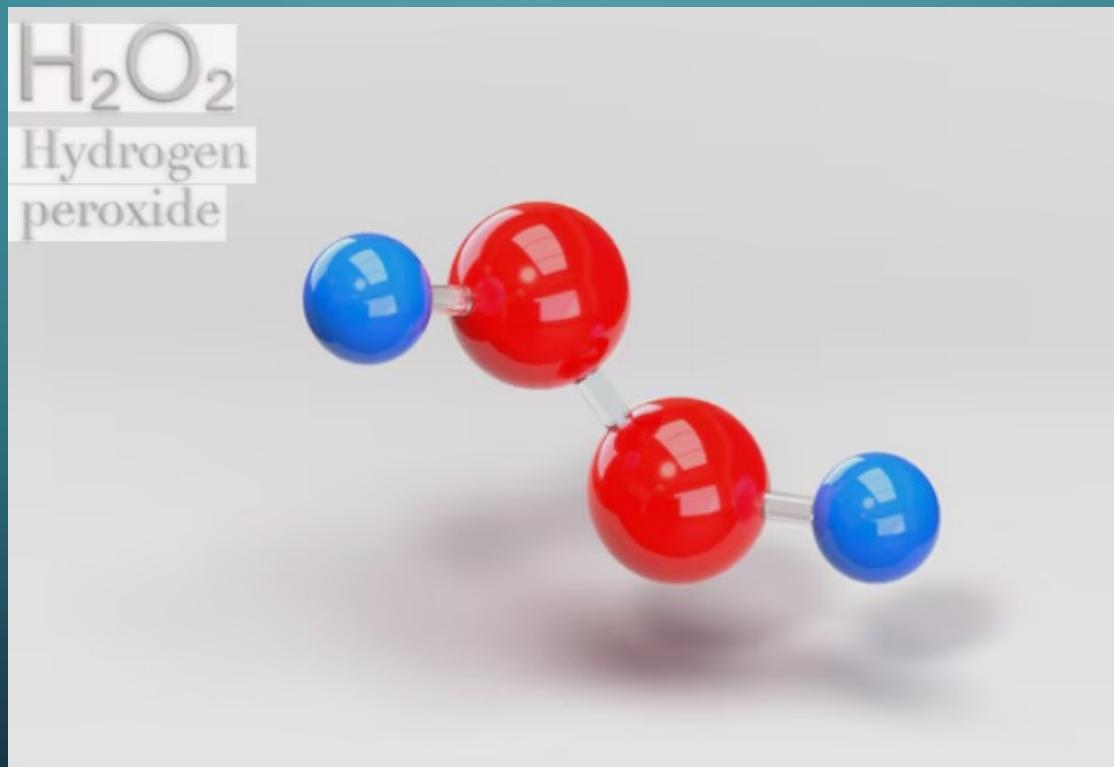




STÉRILISATION AU PEROXYDE D'HYDROGÈNE



Laurent Dellasperger
Janvier 2026

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

- Il y a de la condensation dans les stérilisateurs H₂O₂, c'est connu

PR 22441 Annexe I (retiré dans la norme car déclaré comme non relevant par certains membres)

Après vaporisation de la solution de peroxyde d'hydrogène dans une chambre de stérilisation ne contenant que des traces d'air, elle devient, par définition, un mélange gazeux. Il convient que le mélange gazeux suive la loi des gaz parfaits. Toutefois, l'état physique des molécules de H₂O₂ et de H₂O dans une chambre de stérilisation dépendra de la pression partielle des deux composés et de la température étant donné que le H₂O₂ et l'eau sont tous deux des gaz condensables. Par conséquent, **un équilibre phase vapeur/phase liquide peut être atteint dans certaines conditions**

[1] Analytical Biochemistry 701 (2025) 115786

Disinfection by hydrogen peroxide at low concentration in air: **The key role of condensation**

Note: Cet article a été écrit par les mêmes membres du groupe ISO qui ont voulu retirer l'annexe I

QUELS IMPACTS SUR LA STERILISATION

- Le stérilisateur H₂O₂ fonctionne de manière très similaire au stérilisateur à vapeur d'eau (table de regnault), mais avec une sensibilité accrue:

Il faut donc créer un film de condensat pour stériliser

Température trop faible

Gouttes

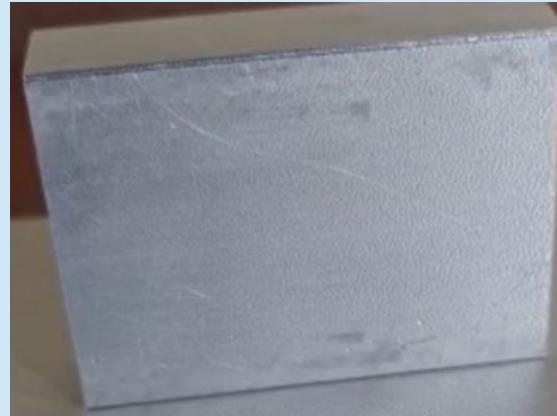
Manque d'homogénéité



Température idéale

microfilm

Efficacité optimale



Température élevée

gaz

Efficacité microbio insuffisante



NB: Une étude sur l'efficacité de l'inactivation microbiologique en fonction du condensat montre une diminution d'un facteur 20 de l'efficacité en l'absence de condensat (ce qui est confirmé par différentes études entre NASA et GKE)

QUELS IMPACTS SUR LA STERILISATION

Donc, principaux critères d'échec:

- Un stérilisateur froid
- Une charge trop froide en entrée de stérilisateur
- Une trop grande hétérogénéité des températures dans la charge

Et quid du 1/2 cycle?

- Températures fluctuent durant le cycle => $1 \frac{1}{2}$ cycle $\neq 2 \frac{1}{2}$ cycle
=> Donc $2 * 1 \frac{1}{2}$ cycle $\neq 1 \frac{1}{2}$ cycle + $2 \frac{1}{2}$ cycle
- *Annexe D2.5 de SN EN 22441 ouvre la possibilité de valider sur un cycle entier*
- *Il reste réglementairement possible de valider par 1/2 cycle selon en D2.4 de SN EN 22441)*

INDICATEURS

- IB fréquemment de 10^6 micro organismes. < Exigence d'efficacité de la stérilisation (10^{12}). Ils sont donc utilisés pour une sécurité très minimaliste
- Les indicateurs chimiques classes 5 et 6 \geq IB (11140-1 § 4.6):
- Pour les indicateurs peroxyde => Concentration * Temps déterminant = niveau de performance
(ex un indicateur est défini pour 1 mg/l – 4 min. A 2 mg/l => 2 min pour le faire virer)
- Il existe des indicateurs comportant le couple CT correct pour être acceptés comme équivalent à 13 log d'inactivation de G.Staerothermophilus.
- Ils sont de classe 4, donc normativement pas reconnus comme équivalents aux indicateurs microbiologiques.
- **Meilleure solution que l'utilisation d'indicateurs microbiologique dont la population est de 10^6 dans un cycle entier de stérilisation**

[2] Calcul GKE_ValeurDEquivalente.pdf Couple CT indicateur requis (2.6mg/l – 8 min)