

VAISALA

La désinfection des surfaces par voie aérienne (DSVA)

Technologie capacitive pour la mesure de la concentration de peroxyde d'hydrogène vaporisé, de la saturation relative et de la température



Table des Matières

Introduction, types de stérilisation	3
Étapes de la bio-décontamination vH ₂ O ₂	5
Sonde Peroxcap®	6
RS ou RH ? pourquoi suivre seulement RH n'est pas suffisant	7
Pourquoi diminuer RH avant la phase de conditionnement ?	9
Traçabilité	10
Mesurer dans la pratique	13
Exemple d'utilisation sur le terrain de la solution nomade Indigo80	14
Simulateur en ligne d'H ₂ O ₂	15
Conclusion	16

Introduction

Types de stérilisation

La stérilisation est un processus dans lequel un produit manufacturé est « purifié » par une méthode ou une technique visant à éliminer les micro-organismes sur ou dans les produits afin de garantir la sécurité et l'efficacité du produit. En termes microbiologiques, l'objectif de la stérilisation est d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) prédéterminé de 10^{-6} ou mieux. C'est-à-dire que la probabilité théorique de présence d'un seul micro-organisme viable après le processus de stérilisation est inférieure à 1×10^{-6} ; un sur un million.

La stérilisation est réalisée par les techniques suivantes :

1. Stérilisation à la chaleur sèche, généralement dans des appareils appelés dépyrogénéateurs, qui utilisent de l'air très chaud.
2. Stérilisation à chaleur humide en autoclave (généralement à 121,5°C).
3. Stérilisation par rayonnement ionisant (irradiation gamma provenant d'une source radioactive ou rayonnement bêta, c'est-à-dire irradiation électronique à haute énergie provenant d'un accélérateur).
4. [Stérilisation à l'oxyde d'éthylène \(EtO\)](#).
5. Filtration des médicaments qui ne peuvent pas être stérilisés dans leur récipient final (procédés de remplissage aseptique ; à travers une membrane avec une taille de pores de 0,2 μm ou moins).



Transmetteur de la série HMT370EX, utilisé dans les applications à l'EtO

Sur le plan réglementaire et normatif, le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) sous forme de vapeur est défini selon les critères énoncés dans la Pharmacopée américaine USP 1229.11 en tant qu'agent stérilisant de surface, en phase gazeuse. Il est largement utilisé dans l'industrie pharmaceutique et la fabrication de dispositifs médicaux, en conformité avec les directives de la norme NF EN ISO 14937.

En ce qui concerne les produits médicamenteux stériles, l'article 4.22 de l'annexe 1 européenne stipule que les méthodes de décontamination, comprenant le nettoyage, la biodécontamination et, le cas échéant, l'inactivation des matières biologiques, doivent être précisément définies et rigoureusement contrôlées.



Le peroxyde d'hydrogène vaporisé est, selon l'annexe 1 européenne, un agent de biodécontamination à basse température facile à utiliser et sûr, employé dans l'industrie des sciences de la vie et les établissements de santé. Il est largement utilisé pour décontaminer les isolateurs et les salles propres dans lesquelles des processus de remplissage aseptique sont généralement effectués, ou encore les environnements maîtrisés des établissements de santé pour se débarrasser des micro-organismes infectieux tels que *Clostridium difficile*. Il est aussi

efficace pour lutter contre les virus, les spores, les bactéries et les champignons car il permet d'obtenir une réduction de la charge biologique de plus de 6 log. Dans le domaine des dispositifs médicaux (NF ISO 22441:2022), il sert également à décontaminer biologiquement les surfaces extérieures d'équipements médicaux tels que les seringues de vaccin préremplies, les lentilles de contact, les instruments type pinces ou ciseaux ou encore les endoscopes. Enfin le peroxyde d'hydrogène vaporisé est également compatible avec une grande variété de matériaux.

Étapes de la bio-décontamination vH₂O₂

Les cycles de bio-décontamination au peroxyde d'hydrogène vaporisé sont généralement constitués de 4 étapes distinctes :

1 Déshumidification : Les conditions physiques initiales de température, d'humidité et de circulation de l'air sont établies. La zone en cours de décontamination peut nécessiter une déshumidification avant le conditionnement pour atténuer la condensation. Diminuer l'humidité à un certain pourcentage prédéfini avant le conditionnement génère des résultats plus reproductibles. La vapeur de H₂O₂ n'est pas introduite au cours de cette étape.

2 Conditionnement : La vapeur de peroxyde d'hydrogène est générée à partir d'une solution aqueuse de H₂O₂ et de H₂O et injectée dans la zone jusqu'à ce que la concentration de vH₂O₂ en ppm souhaitée est atteinte. Les concentrations du processus peuvent aller de 140 à 1400 ppm, selon la charge microbienne.

3 Bio-décontamination (contact): Les surfaces et les micro-organismes sont exposés à des concentrations léthales de vapeur de peroxyde d'hydrogène pendant un temps suffisamment long. La vapeur de H₂O₂ se décompose légèrement en eau et en oxygène. Ceci peut être compensé en injectant du H₂O₂ vaporisé tout au long de cette phase. Les mesures de vH₂O₂ en ppm peuvent être utilisées pour contrôler les taux d'injection, maintenant ainsi un niveau constant de vH₂O₂ en ppm.

4 Aération : Cette dernière étape diminue la vapeur de H₂O₂ résiduelle à un niveau sûr par apport d'air neuf.

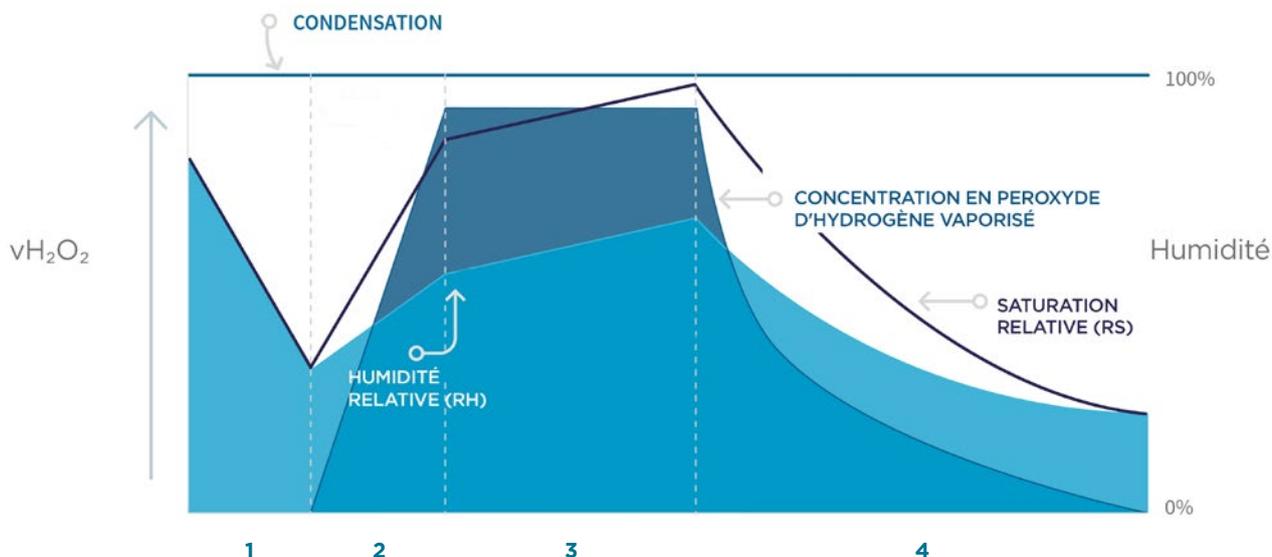


Figure 1. Exemple de cycle de bio-décontamination

Sonde Peroxcap®

Le Peroxcap® de Vaisala repose sur 2 éléments sensibles d'humidité de type « Humicap ». Le premier est équipé d'une couche catalytique qui permet de catalyser le peroxyde d'hydrogène du mélange de vapeur. Par conséquent, ce capteur détecte uniquement la vapeur d'eau, fournissant une mesure de la pression hydraulique partielle, c'est à dire l'humidité relative (RH) associée à l' H_2O_2 catalysé. Le second capteur, exempt de couche catalytique, détecte le mélange d'air avec la vapeur de peroxyde d'hydrogène et la vapeur d'eau, c'est-à-dire la saturation relative (RS). La différence entre les lectures de ces deux capteurs indique la concentration en vapeur d' H_2O_2 .

Le capteur chauffe, ce qui permet une mesure fiable même dans les environnements où l'humidité est proche de la saturation. Le chauffage empêche la formation de condensation sur le capteur.

Le capteur est équipé d'une fonction de purge chimique qui permet de maintenir la précision des mesures dans des environnements difficiles et comparable à un réchauffement rapide du capteur pour éliminer les éventuelles impuretés.

Cette technologie exclusive délivre à elle seule une mesure précise et reproductible du cycle de bio-décontamination. Dans un encombrement réduit, la sonde remonte l'humidité relative (RH%), la saturation relative (RS%), la température sèche, la température de rosée du mélange $H_2O+H_2O_2$, la concentration d' H_2O_2 en ppm, la concentration absolue en H_2O_2 et en H_2O , et la pression de vapeur saturante.

Pour autant, cette technologie de pointe possède ses limites. Elle n'est pas adaptée aux applications sécurité destinées à mesurer des concentrations <1ppm, car la précision de mesure est +/-10ppm ou +/-5% de la lecture.

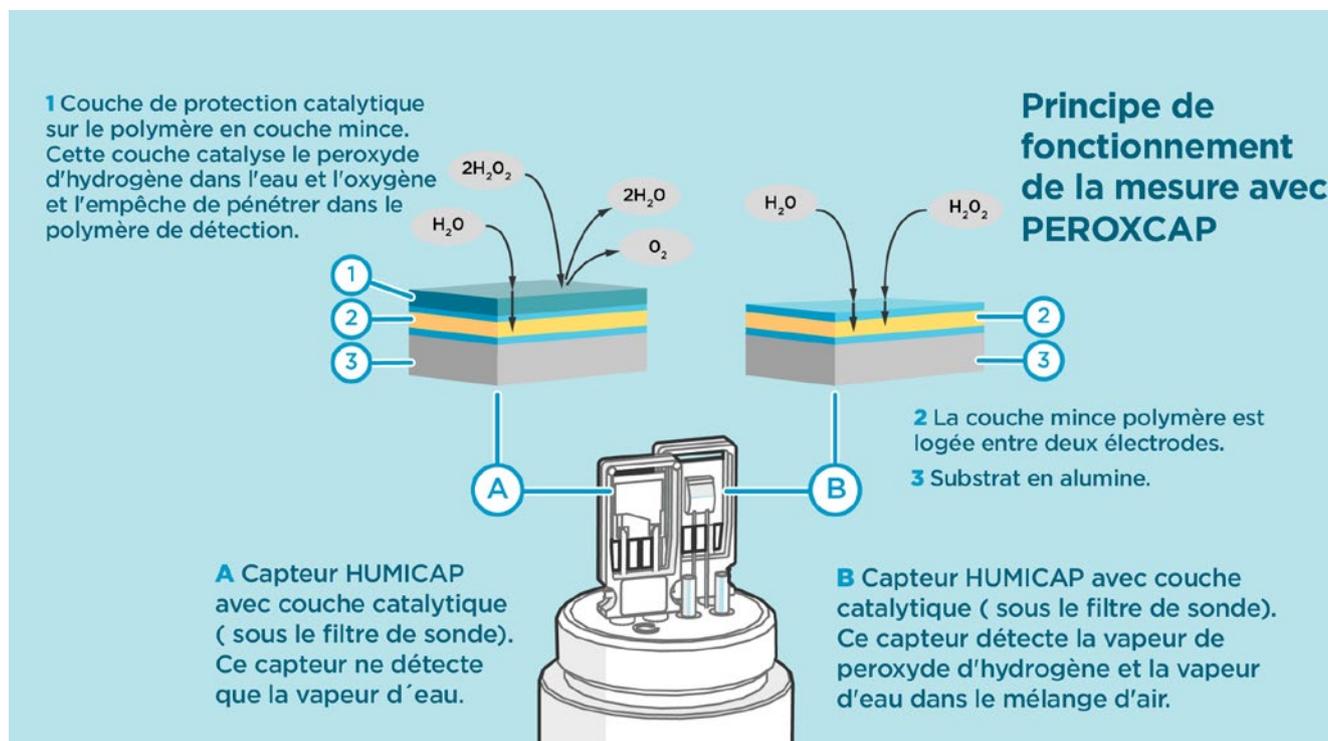


Figure 2 : Principe de fonctionnement de la technologie Peroxcap®

RS ou RH ?

pourquoi suivre seulement RH n'est pas suffisant

L'élimination efficace des micro-organismes peut être atteinte à différents niveaux d'humidité et d' H_2O_2 . Certains fabricants de générateurs de vH_2O_2 ou d'isolateurs préfèrent atteindre, voire dans certains cas maintenir, un court moment la condensation, tandis que d'autres préfèrent les processus de bio-décontamination secs où l'humidité s'approche de la condensation sans jamais l'atteindre. Toutefois, toute condensation liquide devrait être évitée à cause des effets potentiellement négatifs sur le temps d'aération, les matériaux et l'efficacité d'une décontamination uniforme. Il est donc crucial de mesurer l'humidité pendant les cycles de bio-décontamination au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

L'eau et le peroxyde d'hydrogène présentent des structures moléculaires très similaires, tous deux ont un impact sur le point de condensation de l'air.

On parle d'humidité relative (RH) quand on est en présence de vapeur d'eau. La saturation relative (RS) quant à elle correspond à la quantité d'humidité dans l'air causée par à la fois par le peroxyde d'hydrogène et par la vapeur d'eau.

RH et RS sont tous deux très dépendants de la température. De ce fait, il peut être utile de connaître les différences de température dans le volume à décontaminer. Idéalement une homogénéité de température permet une homogénéité de décontamination, mais c'est rarement le cas. Les endroits où la température est la plus basse sont les endroits où le risque de condensation est le plus élevé (figure 4). Connaître la température de rosée (T_d) du mélange $H_2O+H_2O_2$ est également intéressant.

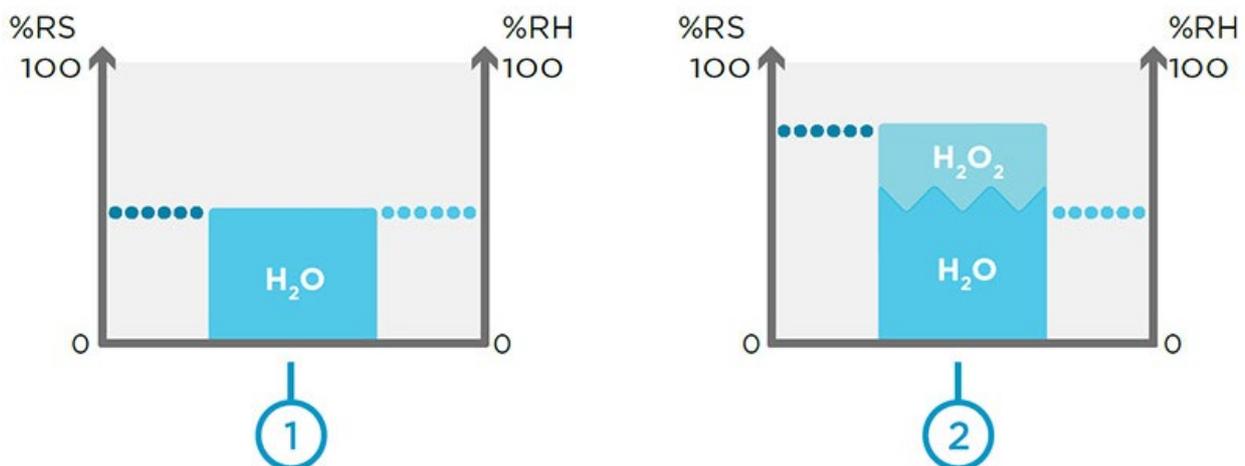


Figure 3.
1 : présence de vapeur d' H_2O seule, $RS=RH$
2 : présence de vapeur d' H_2O et d' H_2O_2 , $RS>RH$

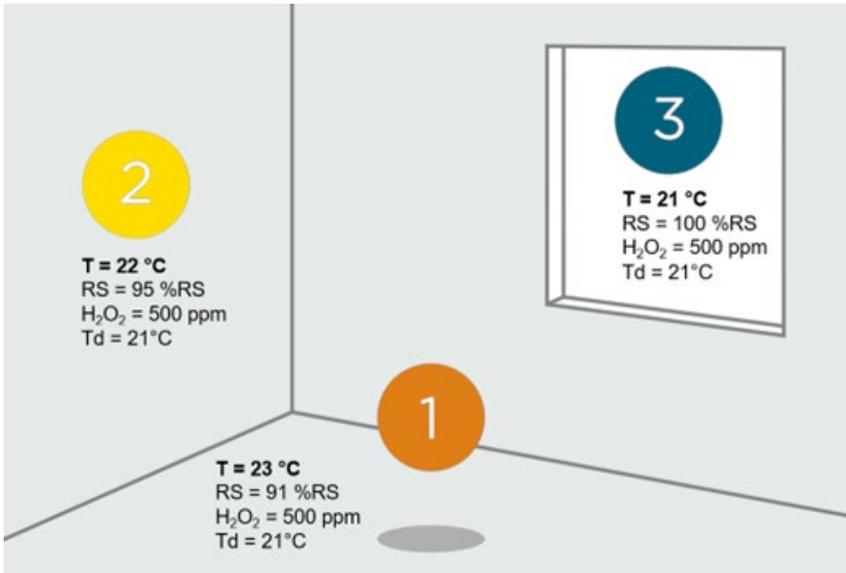


Figure 4. Influence de la température sur RS

Lorsque la saturation relative atteint 100%, le mélange de vapeur commence à se condenser. L'humidité relative et la saturation relative diffèrent en présence de vH₂O₂ et la différence entre RH et RS est en outre impactée par la quantité de vH₂O₂ présente.

Une fois la saturation relative à 100%, la concentration de vapeur d'H₂O₂ ne peut plus augmenter. En réalité, la concentration de vapeur d'H₂O₂ diminue souvent à mesure que la condensation expulse la vH₂O₂ de l'air.

S'il y a des gouttes de condensation à la fin de la phase de décontamination, les valeurs en ppm de vH₂O₂ peuvent initialement augmenter pendant l'aération, car les gouttelettes rejettent de la vH₂O₂ dans l'air. Lors d'une bio-décontamination avec peroxyde d'hydrogène vaporisé, la saturation relative est le seul paramètre qui représente avec exactitude le niveau de saturation réel.

La figure 5 montre le niveau d'H₂O₂ (en ppm) comme une fonction de la saturation relative et de l'humidité relative à 25 °C.

Les lignes de couleur représentent les concentrations de H₂O₂ vaporisé (vH₂O₂). Comme on peut le voir, plus il y a de peroxyde d'hydrogène dans le mélange d'air, plus la différence est marquée entre les valeurs de saturation relative et d'humidité relative. On note aussi que à 0 ppm de vH₂O₂, RS=RH.

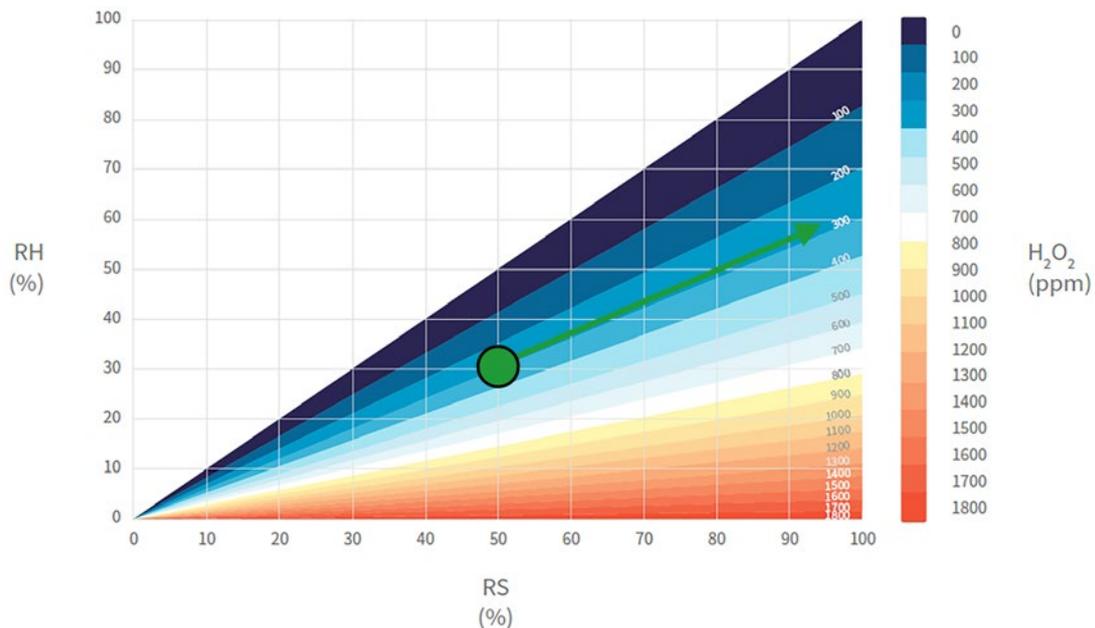


Figure 5. Corrélation entre RS et RH en fonction de la concentration de vH₂O₂, à 25°C

Le mélange gazeux contenant de la vapeur d' H_2O_2 et de la vapeur d' H_2O condense à une humidité relative <100 % en fonction de la température de l'air et de la concentration en peroxyde d'hydrogène. Si le mélange d'air contient de l' H_2O_2 vaporisé, l'humidité relative ne peut jamais atteindre 100 %, ce qui rend presque impossible l'estimation exacte du moment où la condensation se produit. Plus la température est élevée, plus l'humidité relative admissible augmente. D'un autre côté, plus la concentration en H_2O_2 augmente, plus la HR maximale atteignable diminue.

La saturation relative est le seul paramètre qui indique le moment où le mélange d'air composé de vapeur d'eau et de vapeur de peroxyde d'hydrogène commence à se condenser. Par conséquent, il est essentiel de suivre la valeur de saturation relative lors du processus de bio-décontamination.

Pourquoi diminuer RH avant la phase de conditionnement ?

Un problème rencontré fréquemment est la difficulté à atteindre voire maintenir un niveau de vH_2O_2 suffisant. La déshumidification avant le conditionnement influence la valeur maximale

atteignable de vH_2O_2 en ppm. Sur les figures 6a et 6b, la solution de peroxyde d'hydrogène utilisée est à 12 %-m.

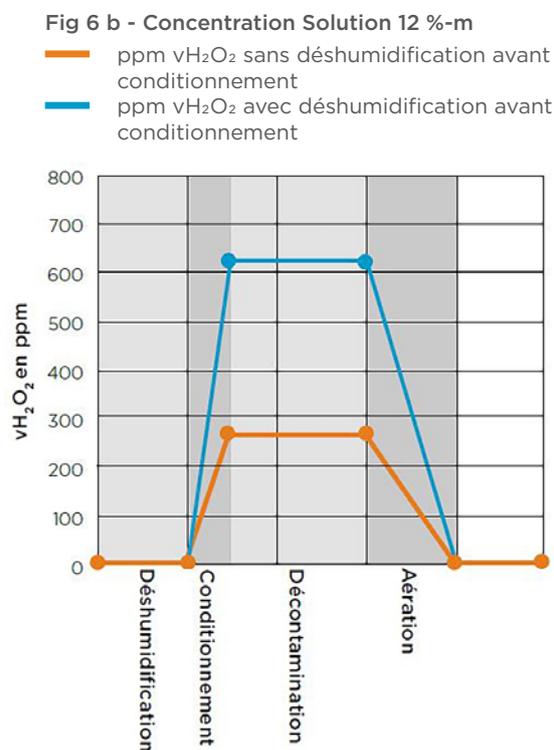
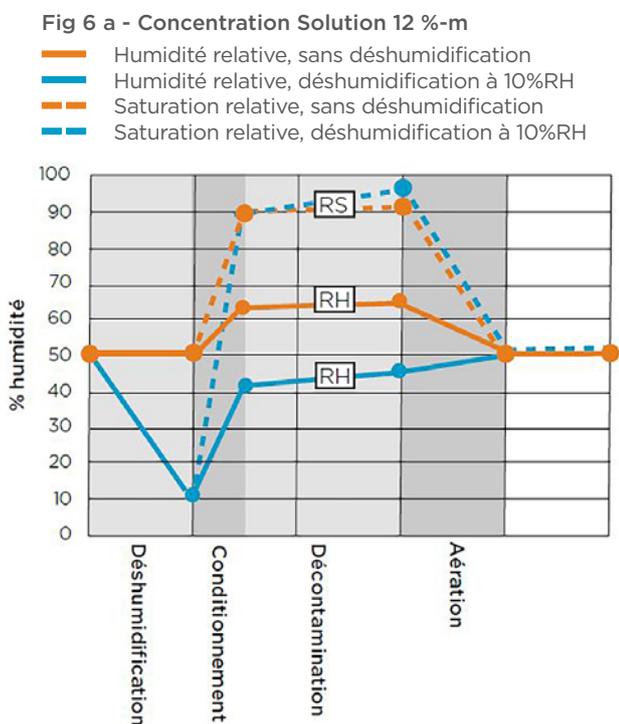


Figure 6a : évolution de RS et RH au cours du cycle avec (en bleu) et sans (en orange) déshumidification

Figure 6b : évolution de la concentration max de vH_2O_2 au cours du cycle avec (en bleu) et sans (en orange) déshumidification

Les graphiques ci-dessus montrent que dans le cas où la déshumidification n'a pas été effectuée, la condensation se produit plus tôt. Par conséquent, plus l'humidité relative est faible au début du conditionnement, plus la quantité max. atteignable de vH_2O_2 en ppm avant le début de la condensation est élevée.

Pendant la phase de décontamination, une quantité certaine de vH_2O_2 se décompose en H_2O et O_2 . La quantité de vH_2O_2 qui se décompose dépend des matériaux présents dans la zone, de la température, de l'humidité et du débit d'air. La décomposition réelle attendue dans certaines conditions doit être mesurée. Sur les graphiques suivants, nous avons supposé que 10 % de la quantité de vH_2O_2 se sont décomposés à partir de sa valeur initiale et qu'une quantité plus importante de H_2O_2 est vaporisée pour compenser.

Lorsque la saturation relative atteint 100%, le mélange de vapeur commence à se condenser. L'humidité relative et la saturation relative

diffèrent en présence de vH_2O_2 et la différence entre HR et SR est en outre impactée par la quantité de vH_2O_2 présente. Une fois que la condensation se produit, la quantité de vH_2O_2 en ppm ne peut plus augmenter. En fait, la concentration de vapeur de H_2O_2 diminue souvent à mesure que la vH_2O_2 se décompose en eau et en oxygène lors de la condensation. Lorsque cela se produit, il convient d'injecter davantage de vH_2O_2 pour compenser.

S'il y a des gouttes de condensation à la fin de la phase de décontamination, les valeurs en ppm de vH_2O_2 peuvent initialement augmenter pendant l'aération, car les gouttelettes rejettent de la vH_2O_2 dans l'air.

En conclusion : Réduire le niveau d'humidité initial augmente la quantité de vapeur de H_2O_2 qui peut être utilisée avant la condensation et génère des résultats plus répétables. Commencer différents cycles aux mêmes humidités de départ permet aussi de mieux comparer les résultats.

Traçabilité

La traçabilité métrologique est un élément important de la mesure. L'un des meilleurs moyens de comprendre la performance d'un instrument de mesure est d'évaluer sa précision. L'instrument devrait être étalonné par rapport à une référence avec traçabilité SI pour garantir la qualité des données de mesure. Les données de qualité délivrent alors des informations fiables.

Les instituts nationaux de métrologie (NMI) créent des unités SI (Système International) avec des incertitudes détaillées et analysées. Les unités sont ensuite transférées vers des étalons secondaires (par exemple de laboratoires accrédités) pour être utilisées dans les étalonnages. La chaîne de traçabilité des instruments industriels est établie en effectuant un étalonnage par rapport aux étalons secondaires. Enfin, l'instrument de mesure fabriqué est étalonné par rapport à la norme industrielle avec une incertitude calculée. Cette méthode permet d'obtenir une chaîne d'étalonnage ininterrompue et documentée reliée à l'unité SI. Les valeurs de mesure de l'instrument fabriqué sont considérées comme traçables SI avec une incertitude connue.

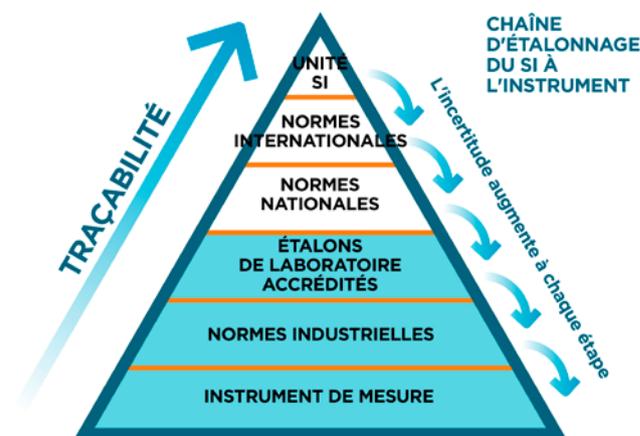


Figure 6 : Traçabilité métrologique (chaîne d'étalonnage) entre une unité SI et un instrument de mesure. Les parties en bleu indiquent le niveau de traçabilité des instruments Vaisala

Plus il y a d'étapes d'étalonnage entre l'unité SI et l'instrument fabriqué, plus l'incertitude de mesure est élevée. Dans le cas idéal, la chaîne de traçabilité des étalonnages doit être aussi courte que possible pour les applications exigeantes.

Certificat d'étalonnage d'un échantillon

3

La mesure du H₂O₂ de [HPP272](#) a été étalonnée en comparant les résultats H₂O₂ de l'instrument à une valeur de H₂O₂ de référence générée. La valeur de référence H₂O₂ a été calculée sur la base des résultats de mesure de l'appareil de référence : débit de liquide H₂O₂, densité du liquide H₂O₂, débit d'azote, pression du gaz et température.

4

L'incertitude de mesure élargie rapportée est exprimée comme l'incertitude standard de la mesure multipliée par le facteur de couverture $k = 2$, qui pour une distribution normale correspond à une probabilité de couverture d'environ 95 %. La traçabilité des mesures est effectuée en prenant appui sur le système international d'unités (SI) dans les laboratoires nationaux de métrologie (NIST aux États-Unis, MIKES en Finlande ou équivalent) ou dans les laboratoires d'étalonnage accrédités ISO/CEI 17025.

1

Résultats du peroxyde d'hydrogène

H2O2 référence [ppm]	H2O2 observé [ppm]	Ecart H2O2 [ppm]	Incertitude tolérée [ppm]	Validé / Non validé
400	480	-10	±25	Validé
997	997	0	±50	Validé

Valeurs de saturation relative

Saturation relative de référence [% SR]	Saturation relative observé [% SR]	Ecart de saturation relative [% SR]	Incertitude tolérée [% SR]	Validé / Non validé
11.1	11.3	0.2	±3.0	Validé
35.3	36.3	1.0	±4.0	Validé

Matériel de référence utilisé pour l'étalonnage

Type	Numéro d'identité	Numéro de certificat	Date de l'étalonnage	Date d'échéance de l'étalonnage
Pompe à liquide	18156	C03898	2019-11-21	2020-05-31
Pression et température	19273	KOD8-C01855	2019-06-04	2020-06-30
Pression et température	19274	KOD8-C01854	2019-06-04	2020-06-30
Densimètre	17897	H92-194620001	2010-11-12	2020-11-30
Régulateur de débit massique	MF 13700	C04239	2010-12-19	2020-12-31
Régulateur de débit massique	17804	D01569	2020-05-05	2021-05-31
Débitmètre massique	17696	C03716	2019-11-01	2020-11-30

2

1 Incertitude d'étalonnage ($k = 2$, niveau de confiance ~ 95%): H2O2

Concentration ± 10 ppm à 500 ppm, ± 20 ppm à 1 000 ppm

SR

Saturation relative ± 2 % SR à 10 % SR, ± 4 % SR à 40 % SR

5

Conditions ambiantes :

Humidité [% HR] Température [en °C] Pression [hPa]

26 ± 4

22±2

1007 ± 20

Figure 7 : Certificat d'étalonnage réalisé en usine pour une sonde HPP272 neuve



Un instrument fabriqué peut avoir un étalonnage à traçabilité SI même s'il n'a pas été étalonné dans un laboratoire accrédité. En général, les certificats d'étalonnage fournis par les fabricants d'instruments incluent ces types d'étalonnage. Dans le pire des cas, les étalonnages n'ont pas de traçabilité SI. La documentation indiquant la chaîne de traçabilité SI devait toujours être accessible à l'utilisateur final de l'instrument. Chez Vaisala, cela concerne tous les produits. Il est utile, en particulier pour les applications exigeantes, de comprendre ce qui est recherché en termes de références d'étalonnage et d'incertitudes de mesure.

Évaluation de la traçabilité

Comment savoir si votre instrument est effectivement traçable SI ? Une possibilité est d'étudier son certificat d'étalonnage. Par exemple, les informations suivantes doivent être disponibles :

- 1** Les résultats de l'étalonnage incluent les incertitudes de mesure
- 2** Toutes les références d'étalonnage sont identifiées
- 3** Remarques sur les méthodes de détermination des incertitudes et les sources d'incertitude incluses
- 4** Description de la manière dont la traçabilité SI a été établie
- 5** Conditions ambiantes

Mesurer dans la pratique

Sur le terrain, on peut utiliser une sonde capacitive de type HPP272 en poste fixe ou en nomade.

En fixe, la sonde est utilisée avec un transmetteur [Indigo520](#) pour communiquer en analogique et faire remonter sur une GTC directement jusqu'à 4 sorties 4-20mA les valeurs les plus pertinentes comme la concentration en vH_2O_2 , la RS, la RH et la température sèche. Via un data logger externe, la solution peut être utilisée avec une solution de monitoring environnemental (EMS) CFR21 part 11 telle que [viewLinc](#) et l'ensemble du process peut être validé. Ce mode d'utilisation vient s'articuler dans la Stratégie de Contrôle de la Contamination (CCS) de l'utilisateur pour s'aligner sur la nouvelle annexe 1 Européenne entrée en application le 25 août 2023.



En solution portable, la [HPP272](#) est utilisée avec [l'Indigo80](#). L'Indigo80 fonctionne sur batteries, alimente la sonde et enregistre jusqu'à 5.5 millions de points. Les données enregistrées sont ensuite téléchargées sur PC via un simple câble USB. Cette solution est particulièrement adaptée aux process secs. Si de la condensation est présente, il faudra protéger l'afficheur dans un caisson étanche.



Systeme de surveillance continue viewLinc



Exemple d'utilisation sur le terrain de la solution nomade Indigo80

L'objectif de cette démonstration, lors d'une étude co-réalisée avec STERIS, est de mettre en évidence l'efficacité de la solution nomade **Indigo80** dans le processus de décontamination d'un SAS matériel de 18 m³. Pour ce faire, le capteur HPP272 avec son boîtier Indigo80 et les indicateurs biologiques de *Geobacillus stearothermophilus* sont disposés à l'intérieur du volume du sas. Grâce à un système de vaporisation VHP 100I intégré au bâtiment, le peroxyde d'hydrogène est diffusé dans le volume.

L'Indigo80 joue un rôle crucial en surveillant plusieurs paramètres essentiels tout au long du processus de décontamination. Ces paramètres incluent la concentration en H₂O₂, le pourcentage de saturation en vapeur (RS), le taux d'humidité relative (%RH) ainsi que la température. Une fois le cycle de décontamination achevé, l'Indigo80 est connecté à un PC.

Cette étape permet de télécharger et d'analyser les données collectées qui sont ensuite présentées sous forme graphique, illustrant le déroulement du processus.

L'analyse graphique des données permet de visualiser distinctement les différentes phases du cycle de décontamination. Initialement, le processus débute par la phase de déshumidification, où le taux d'humidité relative (HR) est réduit à 30 %RH. Cette étape est suivie du conditionnement, au cours duquel l'H₂O₂ est vaporisé et introduit dans la zone cible. Ensuite, la phase de décontamination, maintient une concentration de 475 ppm pendant environ dix minutes. Enfin, la phase d'aération conclut le cycle de décontamination.

Cette utilisation de l'Indigo80 sur le terrain met en avant son rôle central dans le processus de décontamination en surveillant de manière précise et en enregistrant méticuleusement les paramètres clés. Les données graphiques fournies illustrent précisément les différentes étapes du cycle, démontrant ainsi l'efficacité de la solution dans des environnements de décontamination critiques.

EXEMPLE DE DÉCONTAMINATION MISE EN ŒUVRE POUR UNE RÉDUCTION DE 6 LOG DE *GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS* :

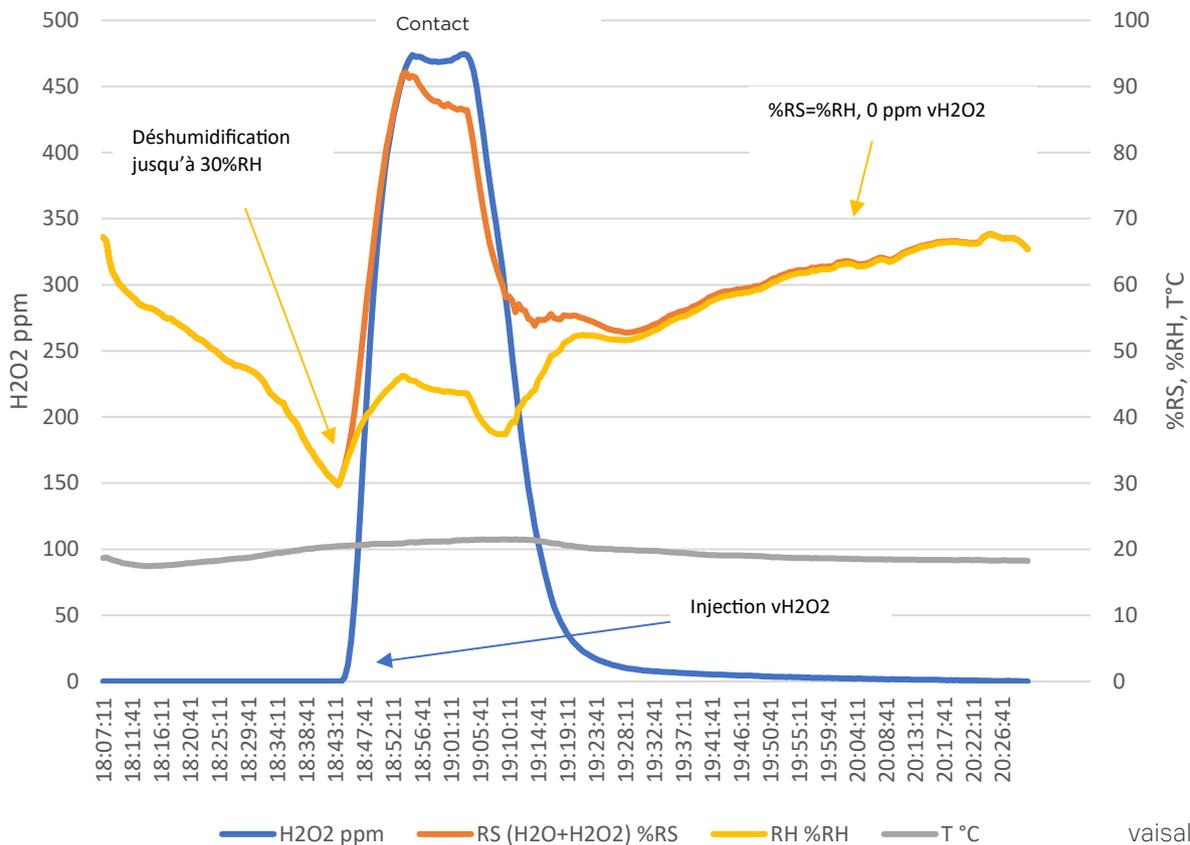


Figure 8 : Résultats graphiques d'un cycle de bio-décontamination pour achever une réduction de 6 Log de *Geobacillus stearothermophilus*

Simulateur en ligne d'H₂O₂

Le simulateur de peroxyde d'hydrogène vaporisé permet de simuler des processus de bio-décontamination dans des systèmes fermés et ouverts, ou dans des conditions d'évaporation libre.

L'outil est gratuit et facile d'utilisation : choisissez simplement le mode souhaité et saisissez des paramètres tels que : durée de phase, température, taux d'injection, concentration de liquide H₂O₂ et autres paramètres.

Modélisez votre processus dans le simulateur et observez les effets sur le point de condensation, l'humidité relative, la saturation relative et la concentration réalisable de vH₂O₂ en ppm.



[Essayer le simulateur en ligne](#)

< Change method Reset

Pre-conditioning ? 1

Dehumidification

Volume m³

Rel. humidity ₁ %rh

Temperature ₁ °C

Pressure ₁ hPa

Rel. humidity ₁ 50.0000 %rh

Rel. saturation ₁ 50.0000 %rs

H₂O₂ conc. ₁ 0 ppm

Conditioning ? 2

Duration : : h:min:s

Injection rate ml/min

Liquid conc. %-m

Evaporator efficiency %

Decomp. rate t_{1/2} h

Rel. humidity ₂ 56.3968 %rh

Rel. saturation ₂ 94.7520 %rs

H₂O₂ conc. ₂ 1329.68 ppm

Dew point temp. ₂ °C

Condensation near saturation > 90 %rs

H₂O₂ concentration (ppm)

Relative humidity (%rh) ■ Relative saturation (%rs) ■

1 2 3 4

00:00:00 00:07:30 01:07:30 01:32:30

VAISALA

Measure hydrogen peroxide vapor, relative saturation, relative humidity, temperature and mixture dew point with one instrument: HPP272.

[Learn more](#)

© Vaisala - All rights reserved | vaisala.com

Version 1.0.3

« L'association de l'Indigo 80 avec la sonde HPP272, comme l'explique Freddy Mauvillain Senior VHP Application Engineer chez STERIS, incarne l'excellence en matière de mesure lors de la décontamination de volumes importants. Ce duo offre une mesure complète en une seule solution, incluant température, humidité et concentration en H_2O_2 . Son datalogger convivial est facilement configurable selon nos besoins ».

Conclusion

Une compréhension approfondie des relations interdépendantes entre divers paramètres critiques est essentielle pour élaborer des cycles de bio-décontamination à base de vapeur d'hydrogène peroxyde (vH_2O_2) reproductibles et hautement efficaces. Isoler un seul paramètre ne suffit pas et s'avère inefficace pour contrôler de manière adéquate les processus en question. Parmi ces paramètres, la saturation relative revêt une importance capitale, car elle permet de prédire et de réguler de manière précise la formation de condensation, qui constitue l'élément le plus critique de tout processus de bio-décontamination. Il est impératif d'éviter la formation de condensation liquide, car une accumulation de peroxyde d'hydrogène liquide concentré peut entraîner des conséquences néfastes sur les matériaux, le temps d'aération et l'efficacité de la décontamination, en compromettant son uniformité.

La compréhension de la manière dont ces paramètres affectent la formation de condensation offre également des informations cruciales concernant la concentration maximale de peroxyde d'hydrogène qui peut être maintenue sous forme de vapeur. La teneur en humidité, la température et la concentration de peroxyde d'hydrogène vaporisé exercent une influence conjointe sur le point de condensation. Une fois que la condensation est survenue, il est impossible d'augmenter la concentration de vH_2O_2 en ppm.

Si on ajoute à cela un Environmental Monitoring System (EMS), on dispose de tous les éléments nécessaires pour mener à bien sa CCS (stratégie de contrôle de la contamination). L'EMS complète efficacement la surveillance en temps réel des conditions environnementales critiques, en fournissant des données précieuses pour une évaluation continue de la qualité du processus de bio-décontamination. La combinaison de ces facteurs clés et de l'EMS renforce la sécurité et la fiabilité des opérations de contrôle de la contamination, contribuant ainsi à la préservation de la qualité des produits pharmaceutiques et médicaux.

4 règles à retenir

- 1** Réduire le niveau d'humidité initial augmente la quantité de vapeur de H_2O_2 qui peut être utilisée avant la condensation.
- 2** Une concentration plus élevée de solution H_2O_2 augmente la vapeur de H_2O_2 utilisable avant condensation.
- 3** L'augmentation de la température accroît la quantité d'eau et de vapeur de peroxyde d'hydrogène que l'air peut contenir, augmentant ainsi la vH_2O_2 en ppm max. réalisable.
- 4** Augmenter la concentration de vapeur de H_2O_2 diminue la quantité de vapeur d'eau que l'air peut contenir et ainsi la condensation se produit plus tôt.

