



Pour la stérilisation vapeur, Steriservices dispose de deux autoclaves fournis respectivement par Sterichem et MDS.

L'entreprise propose une gamme complète de services en matière de stérilisation à l'OE : validation du cycle selon l'ISO 11135:2014, cycle de stérilisation en routine, traitement de décontamination et aération des produits en chambre de désorption.

# Steriservices : 20 ans d'expérience dédiés aux dispositifs médicaux

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisée dans la stérilisation et le conditionnement à façon de DM, Steriservices vient de souffler sa 20ème bougie. L'occasion pour DeviceMed de consacrer un article à cette entreprise normande, qui compte aujourd'hui plus de 150 clients et quelque 47000 cycles de stérilisation à son actif.

**S**i Steriservices a progressivement élargi son offre à la stérilisation à la vapeur et au conditionnement à façon depuis sa création en 2001, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène représente toujours la plus grande part de son activité (65 % environ). Certifiée pour cette activité par GMED (groupe LNE), l'entreprise est en mesure de traiter des produits aussi divers que des compresses, des champs opératoires, des implants orthopédiques, des chambres implantables, de l'instrumentation en métal ou en plastique ou encore des implants intraoculaires, pour ne citer que quelques applications. Rappelons ici que ce mode de stérilisation délicat, qui doit certes être parfaitement maîtrisé, offre un panel d'avantages non négligeables :

- il s'agit du procédé le mieux adapté aux matières et composants thermosensibles, tels que par exemple le plastique ou l'électronique,
- il convient très bien aux géométries complexes, la molécule d'oxyde d'éthylène (OE) étant 10 fois plus petite que la molécule d'eau à l'état de vapeur, et de ce fait beaucoup plus pénétrante,
- ce procédé est considérablement moins onéreux qu'un traitement par chaleur humide,
- la longévité des équipements est nettement supérieure à celle des autoclaves de stérilisation à la vapeur.

## Stérilisation à l'OE : aucun compromis sur la sécurité

Chez Steriservices, l'ensemble des opérations de stérilisation à l'OE s'effectue en charge réservée. En d'autres termes, chaque cycle de stérilisation est dédié à un client en particulier, ce qui assure la conformité du processus de validation selon la norme ISO 11135:2014. La société défend ce principe

de base depuis sa création, comme le souligne son Président Patrick Montenoise. C'est l'une des raisons pour lesquelles elle propose à ses clients 8 volumes de charge différents qui s'étendent de 1 m<sup>3</sup> à 38 m<sup>3</sup> (16 palettes).

Pour garantir une continuité de service et optimiser les performances de ses installations, Steriservices assure à la fois la conception et la maintenance de ses stérilisateur OE. « La gestion des pièces détachées de nos installations est fondamentale pour nous, aussi bien en maintenance préventive que curative », précise Patrick Montenoise. Dotés d'une double porte, les 11 autoclaves dont il dispose permettent d'effectuer les phases de préchauffage, de conditionnement sous vide et d'entrée en contact avec le gaz dans une même cellule, pour une traçabilité maximale. Le cycle est réalisé sous vide, le mélange gazeux étant rendu inerte par l'addition d'azote. Conçus avec des centrales de ventilation performantes, les autoclaves sont placés dans de vastes locaux afin d'assurer des niveaux de résidus le plus faibles possible. Steriservices dispose de 5 zones de désorption, proches des installations de stérilisation.

« Sur le plan de la sécurité du process, nous appliquons une méthode traditionnelle de libération des charges en routine, avec fourniture des indicateurs biologiques à 7 jours et révélation sur site », souligne le Directeur Général et fils du Président, Xavier Montenoise. « Nous apportons ainsi la preuve bactériologique du niveau de stérilisation obtenu, en plus du respect des paramètres physiques enregistrés au départ. »

Le logiciel d'acquisition de données a lui aussi été développé en interne en collaboration avec un automaticien. Il est certifié 21 CFR part 11, une norme FDA de sécurisation des données.

## DeviceMed INFO

Quelques chiffres :

- 6 M € de C.A. annuel
- 80 employés (dont 8 pour le service qualité)
- 11 autoclaves OE
- 2 autoclaves chaleur humide
- 300 m<sup>2</sup> de salle blanche ISO 7
- 150 clients

A noter que Steriservices propose à ses clients de réaliser dans son laboratoire des dosages de résidus de gaz, de manière à leur permettre de commercialiser leurs produits conformément aux normes en vigueur et sans risques pour les patients.

Enfin, l'offre de ce prestataire inclut aussi des formations en ligne sur la stérilisation à l'OE.

## Une offre en stérilisation vapeur et en conditionnement à façon

Depuis fin 2011, Steriservices développe en parallèle une offre de stérilisation à la chaleur humide. Pour cela, l'entreprise a créé un espace dédié de plus de 150 m<sup>2</sup>, entièrement isolé et ventilé. Elle est équipée aujourd'hui de deux autoclaves de 830 litres, qui offrent chacun une capacité utile d'environ 500 litres et autorisent la réalisation de cycles de type solides, liquides et air ventilé. Steriservices, qui est également certifié par GMED (groupe LNE) pour cette activité, propose différentes prestations :

- validation des cycles de stérilisation selon l'ISO 17665,
- cycles de stérilisation en routine, avec fourniture d'un certificat de traitement disponible sur son site web,
- traitements de décontamination à la vapeur.

A ces prestations s'ajoute aussi un service de conditionnement à façon de dispositifs médicaux qui

représente à lui seul près de 30% du chiffre d'affaires de l'entreprise. « Nous procédons essentiellement à des conditionnements sous blisters et en pochettes pelables sur machines mais nous réalisons aussi beaucoup de conditionnements manuels lorsque les quantités sont faibles ou l'opération non automatisable », indique Patrick Montenoise. Steriservices a aménagé pour cela deux zones à atmosphère contrôlée en classe ISO 7 totalement intégrées dans le flux des produits destinés à être stérilisés à l'OE ou par chaleur humide.

## Stocker et gérer les livraisons des clients

Dans le souci d'offrir un service complet à ses clients, Steriservices leur propose en outre de stocker, dans ses propres locaux, les produits traités et d'en assurer la distribution finale. Il met à leur disposition une surface de plus de 2000 m<sup>2</sup> équipée de 7 quais de chargement/déchargement pour un stockage sous forme de colis ou de palettes.

« Nous demeurons en permanence à l'écoute de notre clientèle », conclut Patrick Montenoise. « Nos équipes sont toujours là pour répondre à ses interrogations et à celles des organismes notifiés. Nous offrons à nos clients flexibilité, expérience et conseil, dans le respect de la confidentialité. »

[www.steriservices.com](http://www.steriservices.com)

## DeviceMed INFO

Steriservices vient d'adopter le logiciel STER-EO, qui dématérialise le suivi du flux de stérilisation et qui permet au client de suivre le traitement de sa commande en temps réel. Une première dans le monde des dispositifs médicaux, selon Xavier Montenoise.

Source : Solsteo

18. Stérilisation	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Accessoires						Equipements					Prestations de services					
			Accessoires pour plasma	Accessoires pour stérilisation par OE	Filtres à air stériles	Générateurs de faisceau d'électrons	Générateurs de rayons gamma	Générateurs de vapeur	Indicateurs de stérilité	Stérilisation par faisceau d'électrons	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Stérilisation par plasma	Stérilisation par rayons gamma	Stérilisation vapeur	Autoclave	Faisceau d'électrons	Oxyde d'éthylène	Plasma	Rayons gamma
<b>SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB</b>																			
Adequat Expertise, France   <a href="http://www.adequatexpertise.com">www.adequatexpertise.com</a>																			
Aexiqua, France   <a href="http://www.aexiqua.com">www.aexiqua.com</a>																			
Albhades, France   <a href="http://www.albhades.com">www.albhades.com</a>	3	●																	
Apperton, France   <a href="http://www.apperton.fr">www.apperton.fr</a>																			
BGS Beta Gamma Service GmbH & Co. KG, Allemagne   <a href="http://www.bgs.eu">www.bgs.eu</a>																			
Bio-Stéril SA, France   <a href="http://www.bio-steril.fr">www.bio-steril.fr</a>																			
CMI – Cleanroom Management International, France   <a href="http://www.cmitest.com">www.cmitest.com</a>																			
Conformat, France   <a href="http://www.conformat.com">www.conformat.com</a>																			
CRITT-MDTS, France   <a href="http://www.critt-mdts.com">www.critt-mdts.com</a>																			
Icare, France   <a href="http://www.groupeicare.com">www.groupeicare.com</a>	63																		
Ionisos, France   <a href="http://www.ionisos.com">www.ionisos.com</a>																			
MDS Medical Devices Sterilizers, France   <a href="http://www.mds-france.com">www.mds-france.com</a>																			
Medistri SA, Suisse   <a href="http://www.medistri.com">www.medistri.com</a>																			
Namsa, France   <a href="http://www.namsa.com">www.namsa.com</a>																			
PolymerExpert, France   <a href="http://www.polymerexpert.com">www.polymerexpert.com</a>																			
RSD Engineering Solutions SL, Espagne   <a href="http://www.rsd-engineering.com">www.rsd-engineering.com</a>																			
Sosteo, France   <a href="http://www.solsteo.com">www.solsteo.com</a>	101																		
Steam, France   <a href="http://www.steam.fr">www.steam.fr</a>																			
Sterigène, France   <a href="http://www.sterigene.com">www.sterigene.com</a>																			
Steripac GmbH, Allemagne   <a href="http://www.steripac.com">www.steripac.com</a>																			
Steris AST, France   <a href="http://www.steris-ast.com">www.steris-ast.com</a>																			
Steriservices SAS, France   <a href="http://www.steriservices.com">www.steriservices.com</a>	101																		
Sterisys, Belgique   <a href="http://www.sterisys.eu">www.sterisys.eu</a>																			
Sterlab, France   <a href="http://www.sterlab.com">www.sterlab.com</a>																			

Extrait de la base de données de [www.device-med.fr](http://www.device-med.fr)