

## UN AN APRÈS, CE QUI A CHANGÉ...

Il y a un an, nous découvrons la présence d'une contamination microbienne dans notre usine de Sainghin-en-Mélantois, ce qui allait impacter pendant plusieurs mois nos organisations respectives.

En parallèle, la crise sanitaire mondiale est venue accroître exponentiellement les besoins en produits d'hygiène.

Nous tenions à vous faire part de toutes les avancées qui ont été réalisées au cours des derniers mois ou qui sont en déploiement. Nous souhaitons également partager des informations importantes qui démontrent toute l'énergie et l'engagement de nos équipes à construire « l'après » à vos côtés.

**Pierre-Marie Marcelet**  
Vice-Président Division Santé France

Usine de Sainghin-en-Mélantois

## ÉLEVER ET MAINTENIR NOS EXIGENCES QUALITÉ

En novembre dernier, nous découvrons la présence d'une contamination microbienne au sein de notre usine de Sainghin-en-Mélantois, impactant nos activités. Cet évènement a été l'occasion de revoir en profondeur et remettre à plat notre fonctionnement et nos processus : fabrication, conditionnement et contrôle qualité afin de garantir la sécurité maximale de notre chaîne de fabrication.

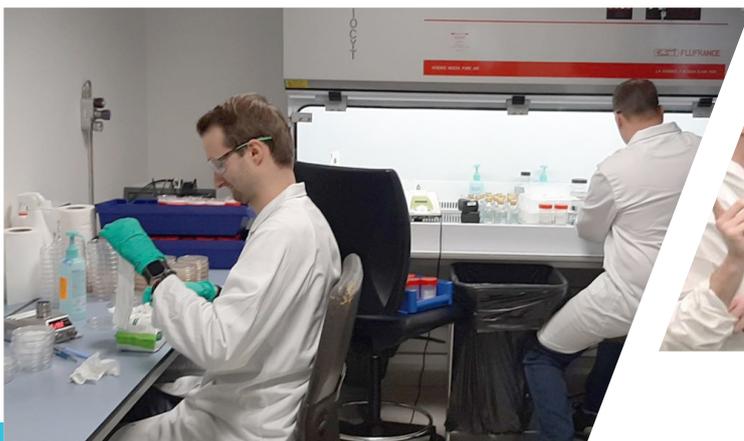
Un investissement de plus de 9 millions d'euros sur 2020 et 2021 a été engagé autour de 3 axes : maîtrise en amont de la qualité de l'eau de rinçage, modification d'ingénierie et contrôle en aval de la qualité microbiologique des produits finis.

### MAITRISE DE LA QUALITÉ DE L'EAU DE RINÇAGE

- ▶ Mise en place de **filtres à UV** sur le circuit d'eau de rinçage.
- ▶ Mise en place d'un équipement d'**analyse microbiologique de l'eau de rinçage en 3h**.
- ▶ Installation de procédure de **désinfection de l'eau par dioxyde de chlore (CL02)** sur tout le processus de fabrication et conditionnement.
- ▶ **Contrôle quotidien** de la qualité de l'eau (140 échantillons d'eau mesurés par jour).

### CHANGEMENTS D'INGÉNIERIE ET RENFORCEMENT DES PROCÉDURES D'HYGIÈNE

- ▶ **Renforcement des protocoles d'hygiène** sur nos équipements de fabrication et de conditionnement.
- ▶ **Renforcement des procédures de nettoyage en place (NEP)** des cuves de transferts de produits et des équipements de conditionnement.
- ▶ **Suppression des bras morts** au sein de l'usine.



Contrôle microbiologique au Centre de Recherche\*



Usine de Sainghin-en-Mélantois\*

## UN LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE DÉDIÉ AU CONTRÔLE QUALITÉ

- ▶ Une équipe dédiée de 11 personnes est depuis novembre 2020 en charge du **contrôle qualité microbiologique des produits finis**, venant compléter l'équipe en charge du processus de **contrôle qualité physico-chimique** déjà en place.
- ▶ Entre novembre 2019 et fin mai 2020, ce sont **3500 échantillons par semaine** qui étaient analysés.
- ▶ Depuis l'abrogation de la police sanitaire, et conformément à **nos engagements pris avec l'ANSM**, nous maintenons le niveau d'exigence qualité au-delà de ce que nous imposent aujourd'hui les normes qualité, avec **1500 tests par semaine**. Ces protocoles ont vocation à perdurer dans notre système qualité.



Laboratoire de microbiologie dédié au contrôle qualité des produits finis

**Ainsi l'ensemble de notre Système de Management de la Qualité (QMS) a été renforcé.**

## COVID-19 : FAIRE FACE À LA DEMANDE

En parallèle, une crise sanitaire et mondiale nous a conduit à revoir nos modes opératoires pour répondre du mieux possible à la demande, tout en prenant les mesures nécessaires pour assurer la sécurité de l'ensemble de nos équipes.

### UNE USINE À PLEIN RÉGIME

Depuis février 2020, **480 personnes se relaient jours et nuits** sur notre usine de Sainghin-en-Mélantois, dans des conditions strictes d'hygiène et de sécurité, ce qui nous permet d'assurer autant que possible la continuité de service pour nos clients.

L'usine assure **la production de gel pour le marché français, européen et à l'international**

Depuis février :

- ▶ **24H/24H ET 7 JOURS/7**
- ▶ **GEL HYDROALCOOLIQUE : PRODUCTION X2**
- ▶ **350 000 LITRES D'ÉTHANOL UTILISÉS CHAQUE SEMAINE**
- ▶ **15 MILLIONS DE POMPES DOSEUSES APPROVISIONNÉES**

D'autres types de produits essentiels ont été également au cœur de nos attentions :

- ▶ **50% À 60% DE PRODUCTION SUPPLÉMENTAIRE DE DÉTERGENTS DÉSINFECTANTS SURFACES**  
(ex. Surfianos Premium, Surfa'Safe Premium)
- ▶ **65% DE PRODUCTION SUPPLÉMENTAIRE DE LINGETTES NETTOYANTES ET DÉSINFECTANTES**  
(ex. Wip'Anios Excel)

### GESTION DES APPROVISIONNEMENTS

Avec l'augmentation de la demande, nous avons dû faire face à des **problématiques d'approvisionnement de matières premières et composants** (ex : pompes, viscosité) qui ont touché l'ensemble des entreprises du secteur. Nos équipes ont travaillé en partenariat avec nos fournisseurs pour mettre en place des plans de continuité de notre activité :

- ▶ **Sécurisation des volumes garantis** de composants et matières premières avec nos fournisseurs.
- ▶ **Amplification de notre stratégie de multi-référencement** : multiplication de nos fournisseurs sur les matières premières et composants critiques, limitant ainsi notre dépendance à certains fournisseurs.
  - Projet de **relocalisation de composants** actuellement fabriqués en Chine vers l'Europe.
  - **Sécurisation de l'éthanol : approvisionnement multi-fournisseurs.**
- ▶ **Augmentation de la capacité de production en SHA** : utilisation des capacités de production d'autres usines du groupe Ecolab pour bénéficier de volumes supplémentaires.

Ces progrès nous assurent la continuité de notre activité mais la situation reste toujours volatile et nous restons très vigilants compte tenu du contexte afin d'anticiper les imprévus.



Flacons d'Aniosgel en fabrication

# PRÉPARER L'APRÈS

## RÉACTIVITÉ, EXPERTISE ET EFFICACITÉ

Le 11 septembre dernier, nous inaugurons l'extension de notre **Centre de Recherche et de Développement Luce Letartre**. L'évènement s'est déroulé en présence de **Franck Riestler**, le **Ministre délégué au Commerce extérieur et à l'attractivité de la France** et la **Ministre déléguée à l'Industrie, Agnès Pannier-Runacher**. Notre centre de recherche s'étend désormais sur plus de 2000m<sup>2</sup>, doublant ainsi notre capacité d'innovation et de recherche.

Ce Centre d'Excellence dédié à la Santé intègre désormais un **laboratoire de virologie**.

- ▶ **Laboratoire de microbiologie** entièrement intégré.
- ▶ **100% autonomes** sur tout le processus de notre activité.
- ▶ Une partie des **tests sur les germes émergents (BMR/BHR)** étaient autrefois sous-traités. Aujourd'hui ils sont tous **réalisés en interne grâce à l'intégration entière du laboratoire de microbiologie**.
- ▶ **Arsenal de 800 germes** environnementaux et cliniques stockés **aux fins de tests pour assurer l'efficacité de nos produits** sur un maximum de micro-organismes.
- ▶ Technologie de pointe : **capacité de screening annuelle inégalée (jusqu'à 22.000 tests microbiologiques/an)**.



Centre de Recherche  
et de Développement  
de Sainghin-en-Mélantois



Ce projet illustre notre détermination à **devenir plus proactifs et plus performants** pour innover et **pour vous accompagner dans la lutte contre les microbes**.

## NOUVEAU RÈGLEMENT MDR

Le **nouveau règlement MDR (Medical Device Regulation)** entrera en vigueur à partir du **26 Mai 2021** et progressivement jusqu'au 25 mai 2024, date à laquelle il remplacera définitivement les directives européennes existantes. Le règlement, **plus exigeant que la directive**, permettra d'avoir au sein des différents états de l'Union Européenne, une réglementation plus harmonisée afin d'**assurer une meilleure sécurité**.

En tant que fabricant et responsable de la mise sur le marché de produits d'hygiène et de désinfection, nous avons mis en œuvre les organisations et processus pour **répondre aux exigences de ce nouveau règlement dans les délais impartis**, notamment :

- ▶ **Mise à jour en cours de tous les dossiers techniques** des dispositifs médicaux :
    - **Ajout des éléments de preuve** pour les revendications relative aux produits et équipements en lien avec la nouvelle réglementation.
    - **Analyses cliniques de type biologique et biocompatibilité** réalisées dans nos laboratoires de microbiologie ou chimie analytique accrédités (ISO17025 et Bonnes Pratiques de Laboratoires).
  - ▶ **Cellule dédiée de 30 personnes** appuyée par l'expertise de consultants externes.
  - ▶ **Renforcement de la surveillance post commercialisation** afin d'assurer la traçabilité de tous les incidents relatifs à nos produits.
- Nos équipes sont ainsi prêtes à **assurer la continuité de l'activité tout en se conformant aux exigences** de ce nouveau règlement.



## UN LONG CHEMIN PARCOURU...

Les situations inattendues sont comme elles l'indiquent imprévisibles. Elles nous obligent à sortir de notre zone de confort et à se remettre en question. Mais cela peut parfois s'avérer utile pour prendre du recul, s'améliorer et être mieux préparés face aux évènements qui pourraient survenir dans le futur.

Durant cette année, vous avez fait preuve d'énormément de patience et de compréhension, malgré les désagréments rencontrés. Pour cela, nous tenions à remercier tous ceux qui nous ont témoigné leur confiance, leur marque de soutien et ceux qui ont continué à nous remettre en question, contribuant ainsi à nos améliorations.

Vous avez été en première ligne pour gérer les tensions d'approvisionnement provoquées par une demande soudaine et jamais vue liée à la COVID-19. Pendant cette période, nos équipes se sont mobilisées pour augmenter de manière significative nos niveaux de production afin de vous aider à lutter contre le virus.

Tous ces évènements n'ont fait que renforcer chaque jour notre engagement à vos côtés et nous ne cesserons de vous accompagner malgré les épreuves.

**Ensemble, combattons les microbes.**



*Certaines photos prises avant le début de la crise sanitaire*

