

Présentation Christeyns / Phagogène



03 MAI 2018 - Toulouse

Olivier COTTRON – Pharmacien Responsable
Renaud BRETON – Technico-commercial



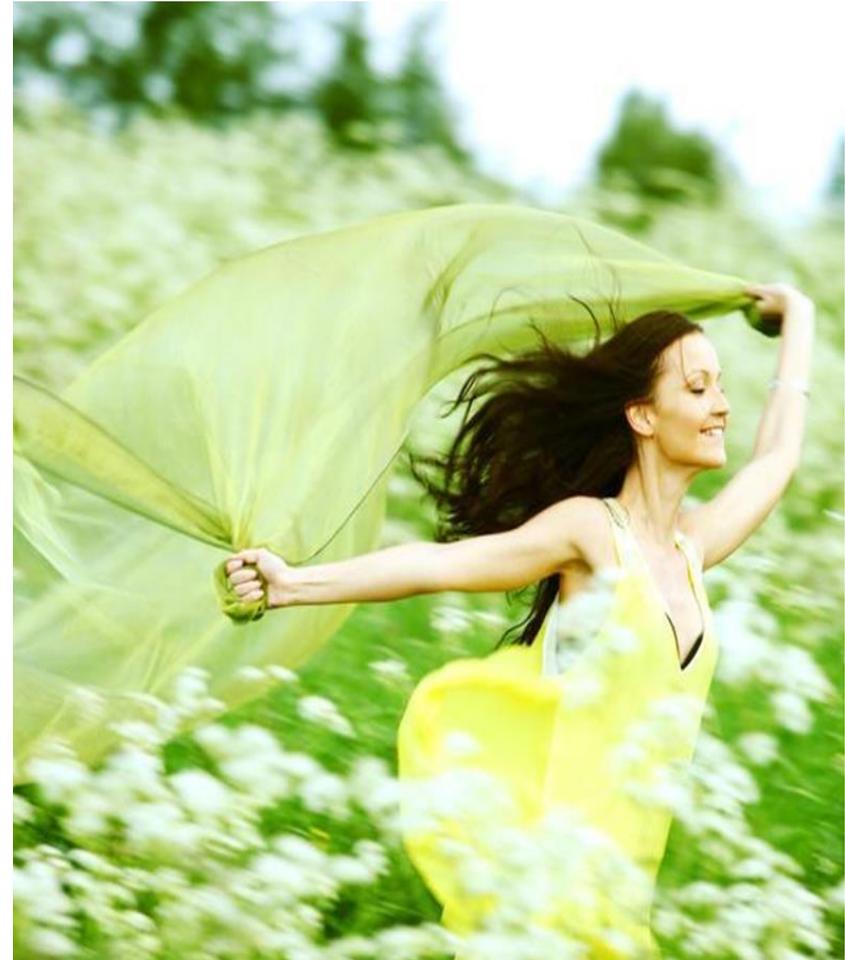


- **Présentation Christeyns / Phagogène**
- **Réglementation biocide**
- **Normes de désinfection**
- **Molécules désinfectantes**
- **Ex. Phago'rub Gel**
- **Ex. Phago'spore**



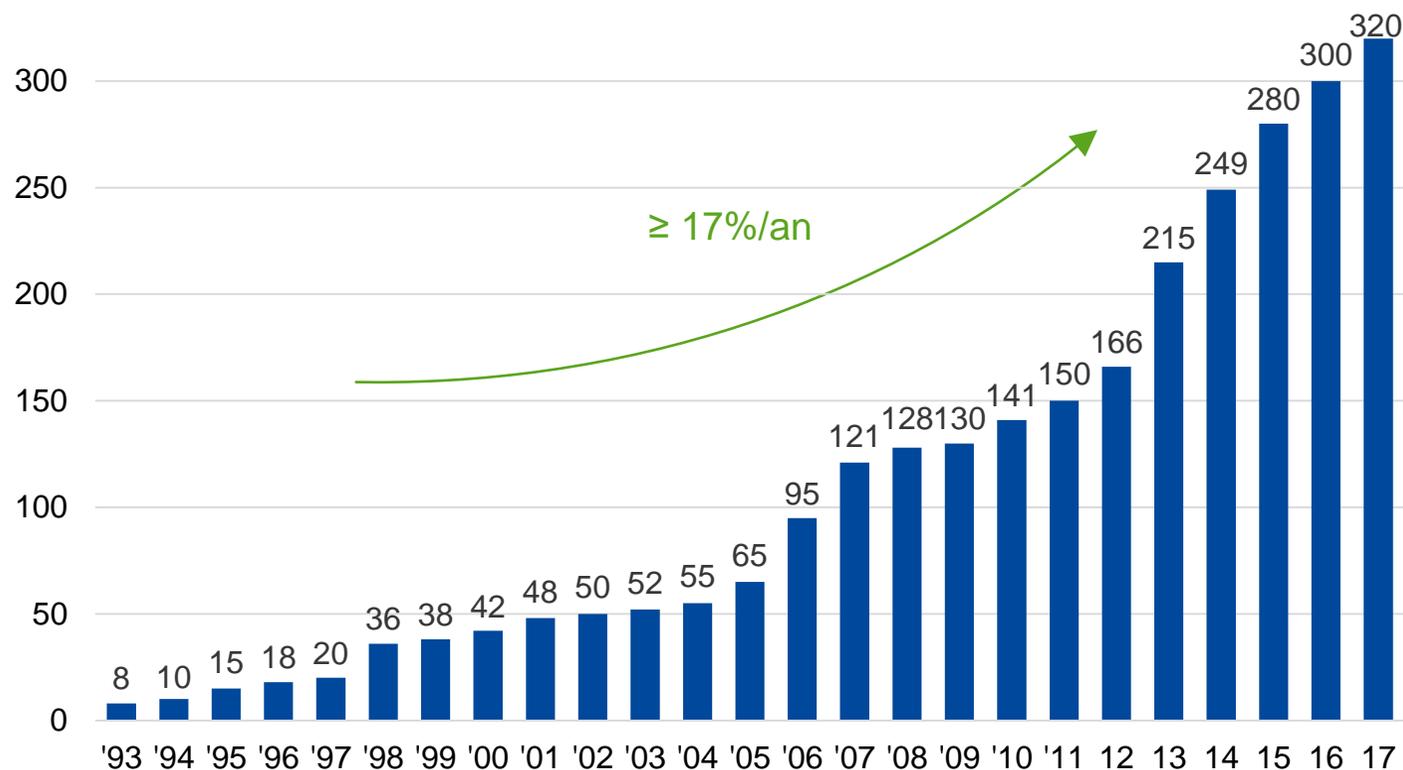
Christeyns

- Groupe d'envergure internationale spécialisé dans la chimie appliquée
- D'origine belge (Siège à GAND)
- Groupe entièrement privé
- Filiales dans **30** pays
- Clients dans **>50** pays
- **15** Usines de production
BE (2), UK (3), FR (2), CZ,
IT, SRB, TR, MY, BR, HU,
ES
- **> 900** employés





CHIFFRE D'AFFAIRES 1993 - 2017



Chiffre d'affaires
2017
€ 320 M

À VOTRE SERVICE



PRODUITS D'HYGIÈNE POUR DIFFÉRENTS CLIENTS



CHRISTEYNS

LAUNDRY TECHNOLOGY



Blanchisseries industrielles
Blanchisseries Internes
Nettoyage à sec et humide



CHRISTEYNS

FOOD HYGIENE



Usines alimentaires, de
boissons et le commerce
de détail alimentaire



CHRISTEYNS

PROFESSIONAL HYGIENE



Les distributeurs de
produits de nettoyage
professionnels,
Entreprises de nettoyage,
Hôtels,...



CHRISTEYNS

MEDICAL HYGIENE



Les hôpitaux, cliniques et les
établissements de santé



HYGIÈNE MÉDICALE, L'ASSURANCE DÉSINFECTION



HEALTH
CARE



- Phagogène présent depuis 1910 dans les hôpitaux
- Rejoint Christeyns en 2012
- Gamme de produits de nettoyage et de désinfection pour le secteur de la santé
- Solutions d'hygiène sur-mesure:
 - » Analyse des plans d'hygiène
 - » Aide sur les plans d'hygiène (protocoles)

CHRISTEYNS MEDICAL HYGIENE

A VOTRE SERVICE



🌐 Fabrication Française

🌐 Sous contrôle qualité

» ISO 9001 (qualité)

» ISO 13485 (qualité DM)

» ISO 14001 (environnement)



🌐 Produits de désinfection testés sous les normes en vigueur (EN) de bactéricidie, fongicide, virucidie & sporicidie.



CHRISTEYNS

MEDICAL HYGIENE

phagogène®



Hygiène des mains



Traitement des instruments



Sols & surfaces

Notre offre produits

Une gamme large et étendue pour répondre à l'ensemble des besoins en hygiène et désinfection dans l'établissement de santé



Traitement manuel des dispositifs médicaux



Traitement en laveurs des dispositifs médicaux



Indicateurs de lavages et de stérilisation



Accessoires de stérilisation



Bionettoyage des sols et des surfaces



Désinfection par voie aérienne



Hygiène des mains



Microfiltration de l'eau

LA CONCEPTION

- Équipe R&D composée de **5 personnes**
- Produits développés conformément à un système qualité **certifié ISO 9001 et ISO 13485** pour les dispositifs médicaux
- Choix des **matières premières** afin de garantir la **meilleure tolérance** aux utilisateurs, de limiter les risques pour l'environnement et d'assurer leur efficacité
- Optimiser les matières premières et principes actifs pour préconiser la **juste dose** (ex : 0,4 % pour les pré-désinfectants liquides versus 0,5 % sur le marché)
- Ajuster les **grammages des emballages** afin de réduire les impacts liés au transport, le poids des déchets
- Proposer dans la majorité des cas des emballages en **matériaux recyclables**
- Produits validés conformément aux **normes en vigueur** et par des experts indépendants

NOS CAPACITÉS INDUSTRIELLES

- Les produits à marque Phagogène sont **fabriqués en France**
- Savoir faire produits :
 - **Cosmétiques**
 - **Détergents**
 - **Biocides**
 - **Dispositifs médicaux**
- Multiplicité des formes de produits : **liquide, gel** et **poudre**.
- Différents conditionnements possibles, de **5 ml à 200 L**.



Vous accompagner

Information produits

- La documentation produits comprend :

- Fiche technique
- Dossier scientifique
- Protocole
- Fiche de test
- Tout support nécessaire à la bonne utilisation du produit ou matériel (notice, fiche d'interprétation, fiche de traçabilité...)



- Fiches de données de sécurité conforme aux dernières réglementations en vigueur sur le site www.quickfds.com

- Le dossier scientifique compile l'ensemble des données scientifiques et des rapports en fonction des caractéristiques du produit :

- Test d'efficacité désinfectante du produit (procès verbaux des normes)
- Test d'efficacité détergente
- Test de tolérance
- Test de compatibilité -Test de corrosion

CHRISTEYNS' COMMITMENT

Protection des patients des infections croisées



Protection des utilisateurs des risques sanitaire



Produits non agressifs sur les instruments



Limiter l'impact environnemental



La réglementation BIOCIDE



CHRISTEYNS

Les produits biocides : des usages variés

- ✓ **Article 3 du Règlement 528/2012 :**
 - ✓ Toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs SA, **en contenant ou en générant**, qui est **destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs** les organismes nuisibles, à en **prévenir l'action ou à les combattre** de toute autre manière par une **action autre qu'une simple action physique ou mécanique**

- ✓ **Il existe 22 types de produits (TP) répartis en 4 grandes familles :**
 - Les désinfectants : TP1 à 5
 - Les produits de protection : TP 6 à 13
(ex : produits de protection du bois, des fluides de refroidissement)
 - Les produits antiparasitaires : TP14 à 20
(ex : rodenticides, insecticides) (Attention exemple anti acarien!!)
 - Les autres produits biocides : TP21 à 22
(ex : peintures antisalissure, taxidermie)



Encadrement réglementaire européen

Règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides
En vigueur depuis le 1er septembre 2013 – Remplace la directive 98/8/CE

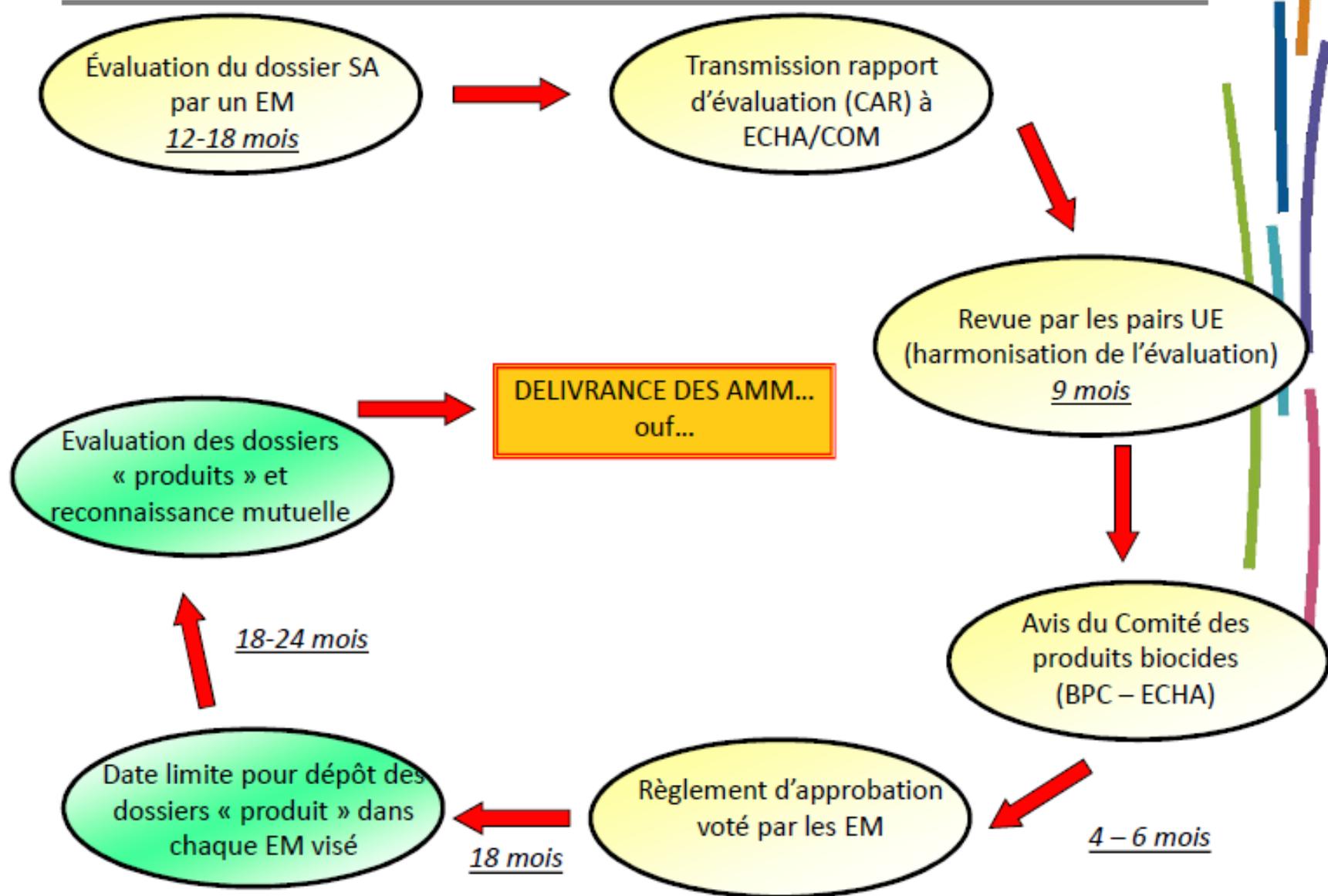
Objectif général : mise sur le marché et utilisation de produits biocides dont les risques liés à l'utilisation **sont valablement maîtrisés et suffisamment efficaces**, harmonisation européenne

Les principes de base de la Directive 98/8/CE restent inchangés :

- ❖ Hors période transitoire, un produit ne peut être mis sur le marché ni utilisé sans autorisation de mise sur le marché (AMM nationales)
- ❖ Principe de reconnaissance mutuelle des AMM entre EM
- ❖ Un programme d'examen des SA piloté par la Commission européenne afin de définir une liste positive des SA autorisées

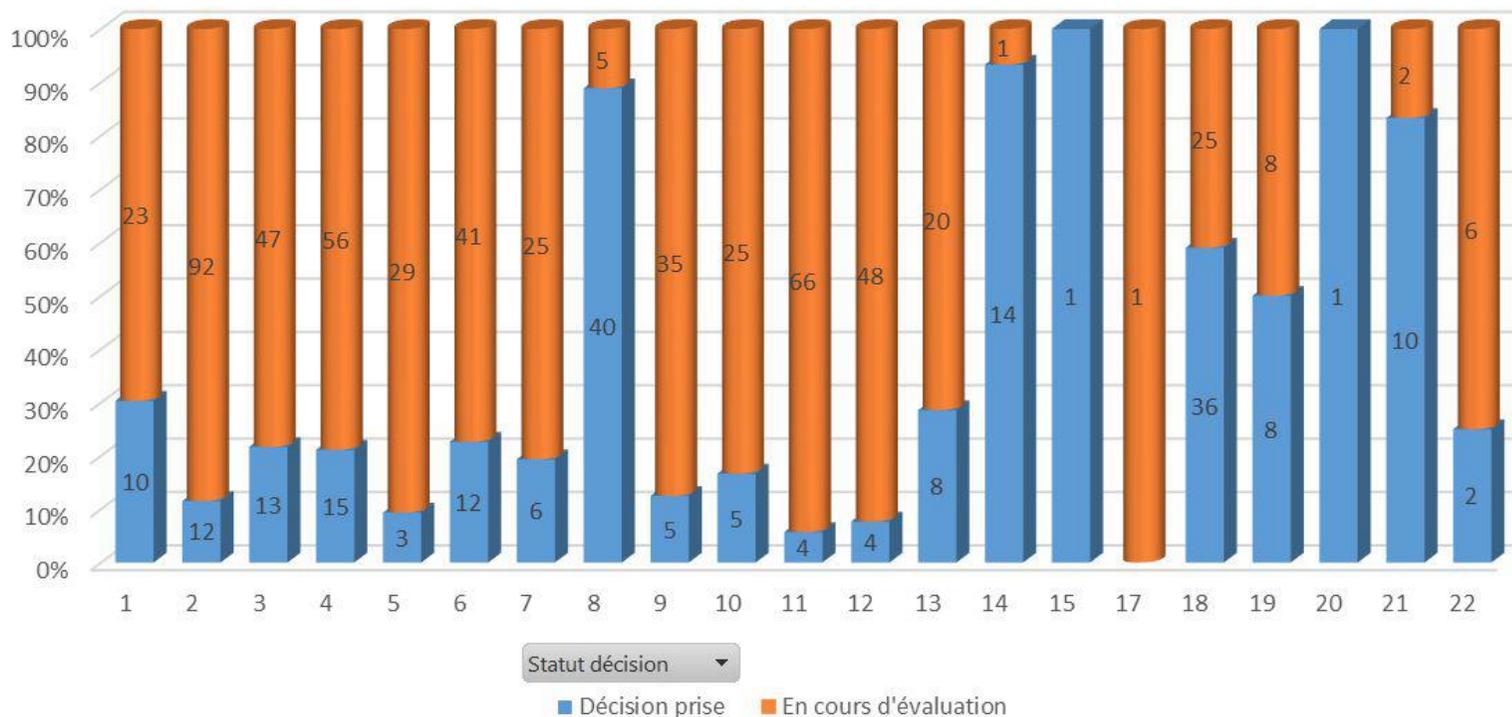


Synoptique général d'obtention des AMM



- Evaluation des SA → que 27 % des dossiers finalisés → objectif 100 % en 2024
- Cout pour une SA – plusieurs millions d'€
- Cout pour une formule environ 300 K€

Avancement de l'évaluation des substances actives biocides par TP (août 2016)



🌱 Contraintes :

- Durée des demandes d'AMM
- Coûts
- Abandon de certaines molécules
- Abandon de TP
- Non soutenance de formule // CA
- Réduction du panel de molécule
- Prise en compte de la toxicité et Ecotoxicité



Les normes de désinfection



CHRISTEYNS

Définition :

Elles permettent l'évaluation de l'efficacité des produits désinfectants en fonction de leurs domaines d'applications.

- **Collectivité**
- **Médecine humaine**
- **Vétérinaire**
- **Agro-alimentaire**

Normes françaises NF T 72-.../NF S... et européennes EN +4 ou 5 chiffres



Une norme est définie par :

- **Souches**
- **Concentrations**
- **Temps de contact**
- **Températures**
- **Réduction logarithmique**
- **Substances interférentes**



Phase 1 : Les normes de base

• EN 1040, EN 1275 et EN 14347

- › 2 souches de référence
- › Pas de substance interférentes
- › Démontre l'existence d'une activité désinfectante



Phase 2 : les normes d'applications

- Etape 1 : EN 1276, EN 1650, EN 13727, EN 13610, ...
 - Conditions proches des conditions d'utilisations (propreté ou saleté)
 - Substances interférentes (sang, levure, protéine, ...)
 - Réalisation in vitro (en tubes à essai)
- Etape 2 : EN 1500, EN 13697, EN 14561, EN 14562, ...
 - Conditions proches des conditions d'utilisations (propreté ou saleté)
 - Substances interférentes (sang, levure, protéine, ...)
 - Réalisation sur support : mains, coupons inox, lames de verre, ...



Phase 3 : Les essais terrains / cliniques

- Aucune norme existante à ce jour



Domaine médical

Type d'activité	Phases, étapes	Revendication du produit/Domaine d'application					
		Lavage hygiénique des mains	Friction hygiénique des mains	Friction et lavage chirurgicaux des mains	Désinfection des surfaces	Désinfection des instruments	Désinfection des textiles
Bactéricide	2,1	EN 13727 + A2	EN 13727 + A2	EN 13727 + A2	EN 13727 + A2	EN 13727 + A2	EN 13727 + A2
	2,2	EN 1499	EN 1500	EN 12791	EN 13697* EN 16615	EN 14561	EN 16616
Levuricide	2,1	EN 13624	EN 13624	EN 13624	EN 13624	EN 13624	EN 13624
	2,2				EN 13697* EN 16615	EN 14562	EN 16616
Fongicide	2,1				EN 13624	EN 13624	EN 13624
	2,2				EN 13697* EN 16615	EN 14562	EN 16616
Mycobactéricide	2,1	EN 14348	EN 14348		EN 14348	EN 14348	EN 14348
	2,2				À l'étude	EN 14563	EN 16616
Virucide	2,1	EN 14476 +A1	EN 14476 +A1		EN 14476 +A1	EN 14476 +A1	EN 14476 +A1
	2,2	À l'étude	À l'étude		En cours	À l'étude	En cours
Sporicide	2,1				En cours	En cours	
	2,2				En cours	En cours	

* Modification des substances interférentes pour le domaine médical



Secteurs alimentaire, industriel, domestique et collectivité (zones cliniquement non sensibles des hôpitaux)

Type d'activité	Phases, étapes	Revendication du produit/Domaine d'application			
		Lavage hygiénique des mains	Friction hygiénique des mains	Produits utilisés pour le « nettoyage en place »	Désinfection des surfaces
Bactéricide	2,1	EN 1276	EN 1276	EN 1276	EN 1276
	2,2	EN 1499	EN 1500		EN 13697
Levuricide	2,1	EN 1650 + A1	EN 1650 + A1	EN 1650 + A1	EN 1650 + A1
	2,2				EN 13697
Fongicide	2,1			EN 1650	EN 1650 + A1
	2,2				EN 13697
Virucide	2,1	EN 14476 + A1 ⁽¹⁾	EN 14476 + A1 ⁽¹⁾	EN 13610	EN 14476 + A1 ⁽¹⁾
	2,2				À l'étude
Sporicide	2,1			EN 13704	EN 13704
	2,2				

¹⁾ Demandé par le marché mais non obligatoire selon EN 14885



Récapitulatif des normes européennes

Secteurs	Phases, étapes	Micro-organismes				
		Bactérie	Fongique/levure	Mycobactérie	Virus	Spores
Général	Phase 1	EN 1040 (2006)	EN 1275 (2006)			EN 14347 (2005)
Médecine humaine	Phase 2 Etape 1	EN 13727 + A2 (2015)	EN 13624 (2013)	EN 14348 (2005)	EN 14476 + A1 (2015)	
	Phase 2 Etape 2	EN 1499 (2013) EN 1500 (2013) EN 12791 (2016) EN 14561 (2007) EN 16615 (2015) EN 16616 (2015)	EN 14562 (2006) EN 16615 (2015) EN 16616 (2015)	EN 14563 (2009) EN 16616 (2015)		
Industrie Domaines domestiques Collectivité	Phase 2 Etape 1	EN 1276 (2010) NF T72-281 (2014)	EN 1650 + A1 (2013) NF T72-281 (2014)		EN 13610 (2003)	EN 13704 (2002) NF T72-281 (2014)
	Phase 2 Etape 2	EN 13697 (2015) EN 16616 (2015)	EN 13697 (2015) EN 16616 (2015)	EN 16616 (2015)		



Les principes actifs biocides



CHRISTEYNS

MEDICAL HYGIENE

Les principes actifs :

• Les aldéhydes :

- Exemple : formaldéhyde (=formol), glutaraldéhyde ...
- Désinfection des surfaces, DM, DVA
- Efficacité bactéricide, fongicide, virucide et sporicide
- Peu utilisé en raison des risques de toxicité pour l'homme (nocif par ingestion et inhalation, irritant) – Formol Cancérigène !!....



Les principes actifs :

● Les halogénés : produits chlorés :

- Exemple : hypochlorite de sodium (ou eau de javel), dioxyde de chlore, chloramine (acide hypochloreux)
- Désinfection des sols, surfaces, matériel, générateurs d'hémodialyse
- Efficacité bactéricide, fongicide, virucide et sporicide
- Utiliser sur des surfaces propres (sensible aux matières protéique)
- Conservation courte
- Irritants et corrosifs vis-à-vis de certains matériaux
- Ne pas mélanger à des acides (dégagement gazeux toxique)



Les principes actifs :

🌱 Les ammoniums quaternaires :

- Tensio-actifs cationiques
- Exemple : Chlorure de benzalkonium, didécyl diméthyl ammonium...
- Désinfection des surfaces, sols en détergents désinfectants ou en désinfectants
- Efficacité bactéricide, fongicide, virucide sur virus enveloppés
- Leur activité augmente avec la température, possède un pouvoir détergent
- Résidus sur les surfaces



Les principes actifs :

🌱 Les oxydants :

- Exemple : l'acide peracétique, le peroxyde d'hydrogène
- Désinfection des sols, surfaces, DM, hémodialyse
- Forte et rapide efficacité bactéricide, fongicide, virucide et sporicide
- L'activité s'accroît en pH acide,
- Conservation courte
- Très bon profil Eco-tox (APA → eau, oxygène et vinaigre)



Les principes actifs :

🌱 Les Biguanides :

- › Exemple : Digluconate de Chlorhexidine, chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide 
- › Pré-désinfection des DM, désinfection des locaux, désinfection des lentilles cornéennes, savon désinfectant
- › Très actifs sur bactéries, un peu fongicide
- › Peu influencés par les matières organiques

🌱 Les alcools :

- › Exemple : éthanol, isopropanol, n-propanol
- › Désinfection des mains et des surfaces par dispersats dirigés
- › Efficacité bactéricide, faiblement fongicide, virucide de façon variable
- › Ne laissent pas de résidus sur les surfaces du fait de leur volatilité
- › Isopropanol : + désinfectant et + dégraissant que l'éthanol
- › Ethanol : moins inflammable et plus « safe » que l'Isopropanol
- › Le port d'un masque et de gants est conseillé lors de la pulvérisation, certaines surfaces sont sensibles aux alcools, respecter les règles de stockage du produit.



Les principes actifs :

🌱 Les alkylamines :

- Exemple : Dodécyl dipropylène triamine
- Pré-désinfection des DM, désinfection des locaux
- Désinfection et/ou détergent – bactéricide, fongicide, mycobactérie
- Activité potentialisée par l'augmentation de la température sur certaines formes sporulées
- Bonne compatibilité avec les métaux et la majorité des polymères.

🌱 Les phénols :

- Ne sont plus utilisés en hygiène médico-hospitalière en raison de leur caractère irritant pour la peau, allergisants et photosensibilisant. De plus dégage une odeur forte.
- Efficace sur les bactéries



L'hygiène des mains



CHRISTEYNS

PHAGO'RUB GEL SPS



Spécial peaux sensibles

- ✓ 90% de matières d'origine végétale
- ✓ Agent hydratant : **glycérine**
- ✓ Agent émollient : **alcool myristique**
- ✓ Hypoallergénique
 - Sans parfum
 - Sans conservateur
 - Sans colorant
- ✓ Très bonne compatibilité cutanée démontrée



PHAGO'RUB GEL SPS

NORMES	CONCENTRATION	TEMPS
<u>BACTERICIDE</u>		
EN 1040 [2006]	80 %	15 s.
EN 13727 + A1 [2013] NOUVEAUTE	80 %	30 s.
EN 1500 [2013] NOUVEAUTE	3 ml	30 s.
EN 12791 [2016] dont rémanence 3h NOUVEAUTE	2 x 3 ml	2 x 45 s.
<u>MYCOBACTERICIDE</u>		
EN 14348 [2005] NOUVEAUTE	80 %	30 s.
<u>LEVURICIDE</u>		
EN 1275 [2006] (<i>C.albicans</i>)	80 %	15 s.
EN 1650 [2008] (<i>C.albicans</i>)	80 %	15 s.
EN 13624 [2013] NOUVEAUTE	97 %	30 s.
<u>VIRUCIDE</u>		
EN 14476 [2013] (Poliovirus) NOUVEAUTE	97 %	30 s.
EN 14476 [2013] (Adénovirus) NOUVEAUTE	80 %	30 s.
EN 14476 [2013] (Norovirus) NOUVEAUTE	97 %	30 s.
EN 14476 [2007] (Rotavirus)	80 %	15 s.
DVV-RKI (BVDV)	80 %	15 s.
DVV-RKI (Vaccinia virus)	80 %	15 s.
DVV-RKI (HBV, HCV, HIV, Herpes virus, Coronavirus (inclus VRS), Orthomyxovirus, Influenza A/H1N1 et Influenza A/H5N1)	80 %	15 s.



Entretien et désinfection des sols et surfaces



CHRISTEYNS

MEDICAL HYGIENE

PHAGOSPORE

Nettoyant désinfectant sporicide pour la désinfection des surfaces hautes et les surfaces externes des dispositifs médicaux non invasifs.

● Activité microbiologique :

- ✓ Bactéricidie : EN 1276 (*P.aeruginosa*, *E.hirae*) condition de saleté en 1 min. ; EN 13697 condition de saleté en 5 min., EN 13727 condition de saleté en 5 min.
- ✓ Fongicidie : EN 13697 condition de saleté en 15min.
- ✓ Virucide : prEN 14476 (Poliovirus type 1) en 15 min., (Adenovirus) en 5 min. et (Norovirus) en 5 min.
- ✓ Sporicide : EN 13704 (*C.difficile*) en 10 min. et (*B.subtilis*) en 15 min, EN 13697 (*C.difficile*) en 10 min en 15 min.

● Packaging

- ✓ 750 ml (surfaces) Ergonomique pour une bonne prise en main
- ✓ Pistolet diffuseur d'une mousse dense pour faciliter l'essuyage
- ✓ et limiter les aérosols
- ✓ 5 litres (sols)

● Sans rinçage excepté sur les surfaces alimentaires

● Séchage sans trace



PHAGOSPORE

- Désinfectant → 1 principe actif
 - ✓ Acide peracétique → Efficacité bactéricide, fongicide, sporicide et virucide – Respect de l'environnement → biodégradation en acide acétique (vinaigre), oxygène et eau.
- Bon détergent → prévient la formation du biofilm
 - ✓ 2 tensioactifs : anionique et non ionique → pouvoir mouillant, détergent du produit et moussant pour une bonne adhérence sur les surfaces - Biodégradable
- pH = 2,0 → pH acide mais garde une bonne compatibilité avec les matériaux lavables
- Parfum menthe, sans colorant
- Contient moins de 1% d'alcool



PROTOCOLE CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Etude CHU de BREST

	Javel (Chlore) Avis comité d'hygiène	Phagospore (APA)
Teneur en actif	1000 ppm de C.A. cond propreté 5000 ppm de C.A. cond saleté	300 ppm d'APA toutes conditions
Temps de contact	10 min	10 min
Mise en œuvre	Dilution d'eau de Javel à 2,6%	Prêt à l'emploi
Biodégradabilité	Non biodégradable	Biodégradable
Stabilité	- -	+ +
Odeur	- -	+
Compatibilité	Rinçage obligatoire sur les inox	Ne nécessite pas de rinçage
Etapes	5 (d,r,D,r,s)	2(D,s)



PHAGOSPORE

Nettoyant désinfectant sporicide pour les surfaces

PORT D'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION LORS DE L'UTILISATION :

- GANTS À USAGE UNIQUE
- VÊTEMENT INDIVIDUEL DE PROTECTION



Réaliser une rotation d'un quart de tour afin de mettre la buse vérrouillable en position spray



Désinfection des surfaces hautes et du matériel

- Diffuser la solution uniformément sur un non tissé propre et sec.
- Appliquer sur les surfaces hautes du haut vers le bas
- Laisser sécher en respectant le temps de contact :
 - ✓ **5 minutes** pour une activité bactéricide
 - ✓ **10 minutes** pour une activité sur *C. difficile*
 - ✓ **15 minutes** pour un spectre complet (bactéricide, fongicide, virucide et sporicide)
- Ne pas rincer, excepté sur les surfaces alimentaires



Changer de non tissé entre chaque zone



En fin de nettoyage et pour le transport, réaliser une rotation d'un quart de tour afin de mettre la buse verrouillable en position stop

STOP



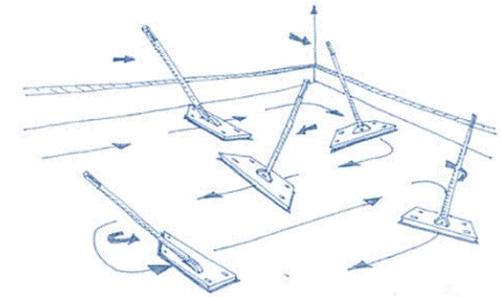
10 min.

Actif sur
Clostridium difficile

Nettoyant désinfectant sporicide pour les surfaces

PORT D'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION LORS DE L'UTILISATION :

- GANTS À USAGE UNIQUE
- VÊTEMENT INDIVIDUEL DE PROTECTION



1

Verser la solution d'imprégnation prête à l'emploi sur les bandeaux

- ✓ 200 ml = 1 bandeau (20 à 30m²)
- ✓ 1 litre = 5 bandeaux

Temps d'imprégnation : 30 secondes à 1 minute

2

Désinfection des sols

- Poser un bandeau imprégné de solution au sol
- Fixer le bandeau au balai en le décalant d'un côté pour faire les plinthes
- Procéder au lavage du sol en godillant et en restant sur la partie sèche
- Laisser sécher en respectant le temps de contact
 - ✓ **5 minutes** pour une activité bactéricide
 - ✓ **10 minutes** pour une activité sur *C. difficile*
 - ✓ **15 minutes** pour un spectre complet (bactéricide, fongicide, virucide et sporicide)
- Ne pas rincer, excepté sur les surfaces alimentaires

3

Changer de bandeau à chaque zone



10 min.

Actif sur
Clostridium difficile

Merci de votre attention

**A votre
disposition**



CHRISTEYNS