



Service à la clientèle – telle est notre devise

Formation et séminaires

Profitez de notre «know-how» et de notre expérience en matière d'ultra-propreté, flux unidirectionnel, sorbonnes et isolateurs ; nous organisons des journées de formation et des séminaires thématiques telles que :

- manipulation de substances toxiques/actives en milieu confiné
 - utilisation correcte des sorbonnes ou postes de sécurité microbiologique (PSM)
 - comment prévenir le risque de contamination lors des manipulations de produits toxiques ou à risque biologique
 - de la salle blanche à la zone de confinement de faible dimension
 - technologie des isolateurs
 - décontamination par H₂O₂
- ... dans votre entreprise ou dans les locaux de SKAN AG

Faites confiance aux experts !

☎ Prestations de service SKAN +41 (0)61 485 45 55



SKAN AG

Postfach
CH-4009 Basel
Tel. +41(0)61 485 44 44
Fax +41(0)61 485 44 45

info@skan.ch
www.skan.ch

Prestations 05/05 f

Sécurité par le confinement



Service à la clientèle, telle est notre devise



Vos experts en Ultra-Propreté



Service à la clientèle – telle est notre devise

Faites confiance aux experts en ultra-propreté

Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer



- | | |
|---------------------------|-------------------|
| ▲ Conseil | ▲ Décontamination |
| ▲ Montage | ▲ Déménagement |
| ▲ Maintenance périodique | ▲ Démontage |
| ▲ Contrôles | ▲ Réparation |
| ▲ Calibrage | ▲ Elimination |
| ▲ Remplacement de filtres | ▲ Formation |
| ▲ Qualification | ▲ Séminaire |
| ▲ Réglage/Réajustage | |

Service à la clientèle – telle est notre devise

Paramètres importants pour le bon fonctionnement d'un isolateur



- Données relatives à la vitesse des flux d'air
- Classification de la zone ultra-propre
- Vérification de l'intégrité des filtres (test de fuites) et vérification de la pénétration locale des filtres HEPA (test DEHS)
- Mise en oeuvre de capteurs calibrés pour la surveillance des paramètres de température, d'humidité relative et des pressions différentielles

- Vérification du niveau d'étanchéité de l'isolateur, par ex. test de fuites (mesure de perte de pression, test à l'ammoniac ou à l'hélium)
- Vérification du temps de recouvrement de la classe de propreté particulaire après une interruption (Recovery Test)
- Garantie de la performance du cycle de décontamination par vapeurs d'H₂O₂
- Maintien des conditions de propreté microbiologique

Prestations de service pour isolateurs

- Contrats de service à prestations définies
- Inspections
- Calibrages des capteurs
- Requalification du système de ventilation
- Tests d'étanchéité
- Requalification microbiologique

Coordonnées du Dépt SAV – Isolateurs

Tél. +41 (0)61 485 44 00

- Contrôle et/ou ajustage de la valeur des paramètres mesurés
- Assistance aux utilisateurs d'isolateurs
- Recherche rapide de défauts en cas d'alarmes
- Formation du personnel (opérateurs et techniciens)
- Réparation en cas d'étanchéité insuffisante
- Requalification microbiologique



Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer



Service à la clientèle – telle est notre devise

Organisation de service internationale pour isolateurs

Un isolateur est un système de confinement qui atteint une classe d'ultra-propreté particulière ainsi qu'un statut d'hygiène (stérilité) définis. Il satisfait aux exigences requises par le processus aseptique et la sécurité de votre produit est ainsi assurée. Cependant seule une maintenance préventive régulière de l'ensemble du système vous donne la garantie que les opérateurs, vos produits ainsi que l'environnement immédiat soient protégés à long terme. Au cours de toutes ces années SKAN a accumulé des compétences reconnues dans les domaines de la métrologie et de la microbiologie. Ne prenez pas de risques, faites appel à l'expérience de nos spécialistes !

Quand faut-il intervenir ?

Nous planifions ensemble les interventions selon des conditions contractuelles et celles-ci seront réalisées régulièrement, selon les exigences des autorités compétentes en la matière.

Etes-vous sûr que votre équipement est toujours opérationnel ?

Nous vous proposons nos services afin d'assurer le bon état de fonctionnement de votre isolateur. En plus de la planification, nos prestations comprennent une première évaluation de l'état général de votre équipement, afin que la totalité des travaux de maintenance puisse s'effectuer sans interruption et que la disponibilité de votre outil de production soit assurée. Nos techniciens bénéficient d'une formation continue dans tous les domaines qui touchent à la maintenance et à la qualification de ces équipements. Nos instruments de contrôles et de mesures sont calibrés selon les standards en vigueur.

Le niveau de qualification est-il suffisant ?

Lors des travaux de qualification SKAN applique des procédures maintes fois éprouvées. Elles garantissent un niveau de qualité élevé. Les rapports d'essais et protocoles fournis sont appréciés par les autorités compétentes en la matière.



Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer

Service à la clientèle – telle est notre devise

Sommaire

	Page
Contrôles Périodiques	4
SKAN – A votre service dès la livraison	5
Service et maintenance d'équipements à flux unidirectionnel	6
Modules de prestations de service pour appareils à flux unidirectionnel	7
Contrôle des postes de sécurité microbiologique PSM	8
Service pour SKANAIR® HFC	9
Remplacement des filtres sur SKANAIR® WORKSTATION	10
Service pour sorbonnes	11
Elimination d'appareils obsolètes et de filtres contaminés	12
Service sur les compteurs de particules	13
Organisation de service internationale pour isolateurs	14
Paramètres importants et modules de prestations de service pour isolateurs	15
Formation et séminaires	16



Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer





Service à la clientèle – telle est notre devise

Contrôles périodiques

Ils sont garants de la protection des personnes, de votre produit et de l'environnement.

Un team de collaborateurs hautement qualifiés

Une longue expérience mais aussi une formation continue font la force de notre département SAV :

- attestation TÜV, pour techniciens de service, microbiologie/cytostatique
- cours réguliers sur les normes et directives en vigueur
- cours annuels sur les BPF
- cours annuels concernant la technique de travail en salle blanche

Précision des procédures SKAN

Nous contrôlons périodiquement vos équipements de laboratoire à l'aide d'appareils de mesure calibrés. Nous appliquons des méthodes suivies comme les normes internes SKAN, basées sur les directives et normes internationales actuelles.

Instruments de mesure calibrés périodiquement

Nos appareils de mesure sont calibrés annuellement par des laboratoires ou organismes agréés, tel l'office fédéral de métrologie et d'accréditation METAS.

Rapports d'essais exhaustifs

Nous vous remettons les données, présentées de manière compréhensible, conformes aux méthodes techniques actuelles.

Nous vous conseillons volontiers lors de la définition des paramètres à mesurer et la manière de présenter les données.



Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer

Service à la clientèle – telle est notre devise

Service sur les compteurs de particules

Plus de 30 années d'expérience dans la technique de comptage et d'analyse des particules sont un gage de professionnalisme au bénéfice de vos services d'assurance-qualité (QA).

- Conseils et élaboration de procédés métrologiques
- Réalisation de mesures sur demande
- Mise en service d'équipements sur site (QI/QO)
- Formation des utilisateurs
- Procédure de calibrage avec traçabilité selon l'office fédéral de métrologie et d'accréditation (METAS) et les pharmacopées
- Edition de documentations spécifique
- Travaux de réparations dans nos laboratoires de métrologie
- Maintenance préventive et requalification de compteurs de particules dans l'air ou en milieu liquide
- Services périodiques selon contrat individuel
- Service personnalisé : dans le cadre d'un contrat de service, nous prenons en charge et réinstallons (appareils en prêt sur demande) vos compteurs de particules chez vous ; ainsi vos appareils sont toujours opérationnels et à votre disposition.



Skan dépt SAV

+41 (0)61 485 45 44

Skan dépt SAV

+41 (0)61 485 45 44



Service à la clientèle – telle est notre devise

Elimination d'appareils obsolètes ou de filtres contaminés

Que faire avec d'anciens appareils contaminés ou de filtres chargés de produits toxiques après leur remplacement ?

Nous vous apportons une solution globale :

- remplacement sécurisé des filtres, par ex. en plaçant une enveloppe munie d'un système d'extraction d'air autour de l'appareil
- décontamination à la formaldéhyde ou au moyen d'H₂O₂
- démontage, conditionnement et évacuation de vos anciens appareils
- transfert du matériel au lieu d'élimination
- incinération dans un four à haute température



Après chaque procédure d'élimination de vieux matériel nous vous remettons un document attestant que chaque objet a été éliminé dans les conditions conformes à la législation en vigueur.

Votre équipement remplit-il encore les conditions requises ?

Nous vous proposons l'élimination de votre appareil obsolète et son remplacement par un appareil de nouvelle génération.



Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer

Service à la clientèle – telle est notre devise

SKAN – A votre service dès la livraison

Skan AG fabrique et distribue des équipements standards et spéciaux dans le domaine de l'ultra-propreté ou de laboratoire et assure toujours les prestations de service spécifiques à chaque type d'appareil.

- Livraison et montage personnalisés des appareils
- Mise en service, mesure des paramètres, contrôle des fonctions des appareils et formation des utilisateurs
- Inspections, maintenance, qualifications et suivi
- Fournitures de pièces de rechange et conseils



Le team Service assure les prestations suivantes chez vous :

- montage
- adaptation
- calibrage
- transport et réinstallation
- décontamination
- qualification
- démontage
- maintenance périodique
- transformation
- élimination selon les exigences en vigueur

Le département SAV de Skan garantit à l'utilisateur un suivi professionnel de ses équipements :

du conseil lors de l'acquisition jusqu'à l'élimination de l'appareil.



Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer



Service à la clientèle – telle est notre devise

Service et maintenance d'équipements à Flux Unidirectionnel (flux d'air à très faibles turbulences)

Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer

FU : Quels sont les critères importants ?

- fonctions techniques sans faille
- degré de rétention des filtres adéquat
- vitesse du flux d'air adapté à l'application
- maîtrise des conditions aérauliques
- air ultra-propre selon la classe définie

Disposez-vous d'un programme de maintenance à intervalles réguliers ?

Pour assurer la qualité de vos produits à long terme, il est indispensable de surveiller ponctuellement vos équipements techniques. Demandez-nous un contrat de prestations de service et de qualification, vous en découvrirez les nombreux avantages financiers et autres.

Travaux de réparations

La détection seule de défauts n'est pas suffisante, nous nous engageons à effectuer la réparation rapidement.

Un important stock de pièces de rechange, même pour d'anciens appareils, est à la disposition de notre clientèle.

Devez-vous qualifier vos équipements ?

Pour des zones de travail critiques ou à risques, nous vous proposons des procédures de contrôles éprouvées. Ainsi vous disposerez de rapports d'essais documentés de manière précise et compréhensible, à l'intention des autorités compétentes et des inspecteurs.

Le «know-how» acquis en tant que concepteur et fabricant de différents modèles de flux unidirectionnels (FU) et spécialement d'isolateurs est à votre disposition.

Profitez de notre expérience, confiez-nous une partie de vos tâches !



Service à la clientèle – telle est notre devise

Service pour sorbonnes



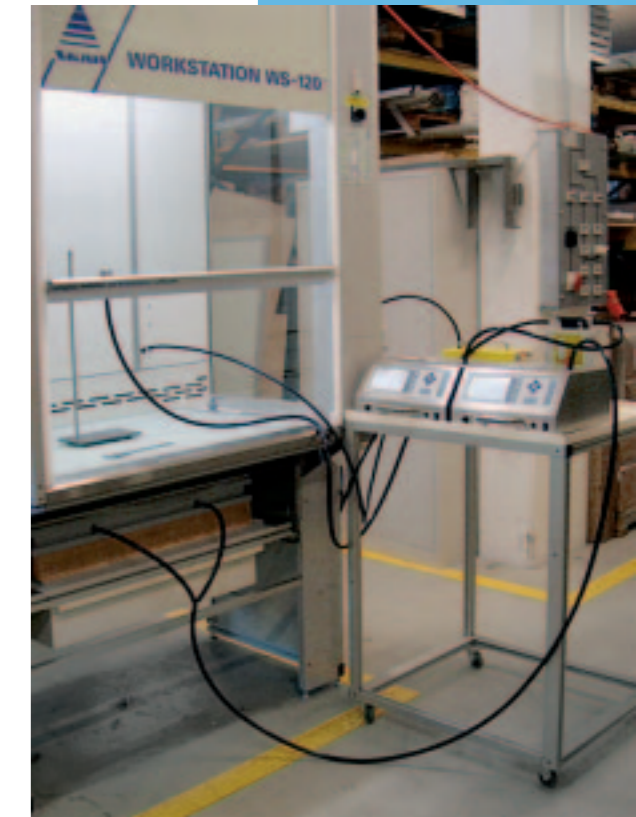
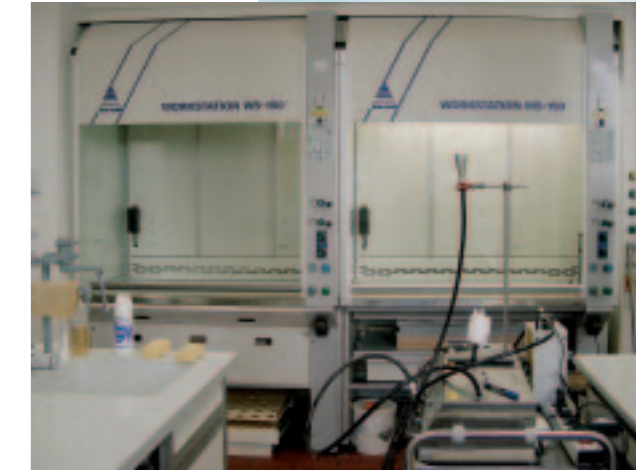
Les sorbonnes ont une fonction de protection, tant des personnes que de la qualité de l'environnement immédiat dans les laboratoires

Les paramètres qui garantissent cette protection sont à vérifier régulièrement, surtout si des substances chimiques tels des solvants y sont manipulées. Dans un laboratoire de chimie il est indispensable de disposer d'une protection efficace.

Assurez-vous du bon fonctionnement de vos sorbonnes et de leur efficacité à long terme en appliquant les recommandations de la norme SN EN 14 175

Paramètres et éléments à contrôler régulièrement :

- volume d'air sortant
- conditions aérauliques correctes
- fonctionnement de la vitre frontale
- dispositifs d'alarme
- capteurs de vapeurs chimiques
- système de commandes
- état du bac de rétention
- module de distribution des fluides
- réglage des seuils d'alarme
- état des préfiltres
- état des filtres à adsorption
- état général



Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer



Service à la clientèle – telle est notre devise

Remplacement des filtres sur SKANAIR® WORKSTATION

Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer

Particularité :

Les sorbonnes type SKANAIR® WORKSTATION sont munies de filtres qui purifient l'air recyclé dans l'appareil. Ainsi les polluants sont captés à la source. Le principe de recyclage permet de réduire de 2/3 le volume d'air à évacuer par le système de ventilation du bâtiment et donc d'économiser l'énergie.

Si les filtres sont saturés, vous avez 3 possibilités:

1. remplacement des filtres saturés

Le technicien SKAN procède à un échange standard ce qui évite toute interruption de fonctionnement de la sorbonne

2. régénération des filtres

Les filtres saturés sont retirés et transportés à notre centrale de régénération. Cette procédure est hautement respectueuse de l'environnement.

Une intervention bien planifiée vous permet de bénéficier de cette prestation. Une semaine suffit à régénérer et réinstaller les filtres sur votre appareil

SN EN 14175

3. service pour filtres HEPA

SKANAIR® WORKSTATION AS est conçue pour des travaux avec substances actives, donc équipées de filtres HEPA

Pour ce modèle nous offrons :

- changement de filtres sécurisé
- contrôle des jointures de filtre
- test de fuites (déterminer la capacité de rétention du filtre au moyen d'un compteur de particules), test DEHS avec aérosol de référence



Service à la clientèle – telle est notre devise

Modules de prestations de service pour FU

Les équipements à flux unidirectionnel, horizontal ou vertical, doivent être contrôlés périodiquement afin de garantir les conditions d'ultra-propreté optimale. Sollicitez notre service de maintenance, il s'engagera à garantir les performances à long terme de vos appareils.

Choisissez un abonnement selon les modules de prestations ci-dessous :

- A** Contrôle de fonctionnement avec classification (ISO, GMP), protocole des mesures
- B** Contrôle de fonctionnement avec classification (ISO, GMP) Filtres HEPA (scanning DEHS), protocole des mesures
- C** Contrôles selon les procédures standard SKAN filtres HEPA : vérification de l'intégrité (test DEHS), procédure et protocole soumis à l'approbation d'experts indépendants pour le contrôle de qualité ; par ex. garantie de la sécurité microbiologique (selon EN 12469), test «KI-Discus» méthode à l'iodure de potassium (détermination de la classe de protection), tester les fonctionnalités des postes de sécurité microbiologique utilisés pour la reconstitution de cytostatiques (DIN 12980)
- D** QI / QO plans directeurs et protocoles Qualifications d'installations / qualifications opérationnelles
- E** Mesures de la propreté particulaire (ISO, GMP), détermination du temps de recouvrement des conditions d'ultra-propreté (recovery test), détermination de la vitesse du flux et du taux de renouvellement de l'air
- F** Etudes et analyses des conditions aérauliques au moyen du test de fumée (smoke-study) et visualisation des profils de l'air avec documentation vidéo
- G** Décontamination d'équipements selon les procédures SKAN (fumigation de formaldéhyde ou diffusion de vapeur d'H₂O₂) lors de risques de contamination microbiologique



Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer





Service à la clientèle – telle est notre devise

Contrôles des postes de sécurité microbiologique PSM Applications : «microbiologie» et «cytostatiques»

Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer

Pourquoi utilisez-vous des PSM ?

- pour assurer une sécurité optimale des opérateurs, protéger votre produit et l'espace environnant
- afin de disposer d'une zone de travail ultra-propre et prévenir le risque de dissémination
- pour manipuler votre produit dans des conditions d'hygiène optimale (stérile)
- afin d'avoir la garantie d'une fiabilité à long terme



Critères de fonctionnement à tester sur tout PSM :

- vitesse du flux d'air unidirectionnel dans la zone de travail et de la veine de garde (rideau d'air)
- état de fonctionnement (p.ex. des ventilateurs, des alarmes)
- profil du flux d'air
- seuil des alarmes
- contrôle des filtres, test de fuites, test de pénétration locale ou intégrale, au moyen du test DEHS
- déterminer la classe de propreté particulière dans la zone de travail selon DIN, EN, ISO 14644-1 classe 5 ou GMP (BPF) annexe 1 classe A
- protection de l'opérateur démontrée par le test à l'iodure de potassium «KI-Discus»

Les directives et les normes sont claires à ce sujet :

Il est indispensable de tester de façon régulière tous les paramètres de sécurité des PSM, p.ex. dans le cadre d'un contrat de maintenance. Les contrôles devraient avoir lieu deux fois l'an. Les travaux de remplacement des filtres ou d'autres éléments ainsi que les opérations de calibrage ne doivent être effectués que par des techniciens certifiés.

Service à la clientèle – telle est notre devise

Service pour SKANAIR® HFC

Une protection garantie des opérateurs et de l'environnement immédiat est prioritaire lors de la manipulation de substances actives (poudres ou aérosols).

Nous portons un grand intérêt à l'efficacité de nos systèmes de confinement qui offre une

sécurité maximale par :

- 2 filtres HEPA H14 installés en série avec la possibilité de qualifier le filtre principal
- le changement de filtre sécurisé

Une maintenance périodique de la hotte SKANAIR HFC permet d'atteindre des conditions de sécurité optimale.

Paramètres et éléments à contrôler régulièrement :

- panneau de commande électronique
- caractéristiques aérauliques
- pression différentielle des filtres
- intégrité du filtre au moyen du test DEHS (scanning ou test intégral)
- ajustage seuil d'alarmes
- contrôle / remplacement sécurisé des filtres ou préfiltre HEPA
- un stock de pièces de rechange est à disposition
- chaque contrôle fait l'objet d'un rapport détaillé qui vous informe sur l'état réel de votre appareil



Nos compétences :

- installer
- mesurer
- documenter
- réparer