



Un service sans faille

Prestations de services de la Division Laboratoire

Un début réussi avec SKAN	3
Contrôles et réparations	4
Contrôles fiables	5
Service pour les postes de sécurité Skanair® de type HFC	6
Service pour les sorbonnes	7
Service pour les sorbonnes Skanair® Workstation	8
Vérifications sur des postes de sécurité microbiologique et cytotatique	9
Décontamination de postes de sécurité avec du peroxyde d'hydrogène	10
Service pour salles blanches et équipements spécifiques	11
Décontaminations de salles	11
Élimination des équipements et filtres contaminés	12
Les modules de maintenance de SKAN	13
Service pour compteurs de particules	14
Notre mobilité pour votre évolution!	15



Être mobile et flexible pour vous fait naturellement partie de notre service! N'hésitez pas à nous appeler! Faites confiance à nos experts.

**Téléphone du service d'assistance SKAN:
+41 61 485 45 55**

Faites confiance à nos experts:

Depuis plusieurs décennies, SKAN AG conçoit et commercialise des équipements pour salles blanches en assurant toujours des services spécifiques aux produits:

- Livraison et montage des équipements de laboratoire personnalisés effectué par un personnel qualifié
- Mise en service et étalonnage encadrés par une formation personnalisée des utilisateurs
- Inspection, maintenance, qualification et suivi: le tout par un seul et même fournisseur
- Services récurrents garantis par contrat
- Pièces de rechange disponibles départ entrepôt
- Conseil sur place

Le service de SKAN vous accompagnera tout au long de la durée de vie de votre équipement: du conseil à l'acquisition jusqu'à l'élimination de votre ancienne installation.



Livraisons directes avec le camion de SKAN.



L'utilisation de l'ascenseur incliné par l'extérieur est utile en cas d'accès très étroits.



Les équipements lourds peuvent également être livrés par une grue.



Ici, le technicien déplace avec beaucoup d'habileté un équipement de plus 300 kg.



Avec nous, la première mise en service n'est terminée que lorsque tout est à sa place et fonctionne correctement.

Des contrôles réguliers pour garantir la protection des personnes, des produits et de l'environnement

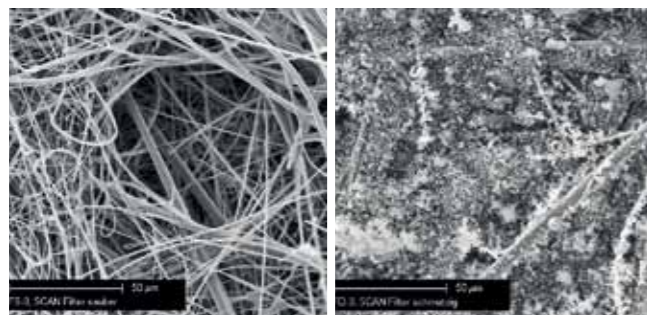
Grâce aux contrôles réguliers de vos équipements pour zones blanches vous assurez que les personnes, les produits et l'environnement sont surveillés et protégés, tout en conservant la qualité de votre équipement à long terme. Demandez-nous un contrat de prestations pour planifier les qualifications et les services récurrents. Vous en serez gagnant – et pas seulement au niveau du prix.



Une intervention très fréquente: le remplacement des filtres HEPA usagés.



Notre plus: des connaissances électriques même pour des appareils anciens.



A gauche: la surface d'un filtre HEPA avec un nouveau treillis de fibres, ouvert. A droite: la surface d'un filtre HEPA avec un treillis obstrué par des particules de poussière.



Les anciens équipements comme ici, sont souvent réparés sous conditions stériles.

Que faut-il contrôler?

- Un fonctionnement technique sans faille
- Le degré adéquat de rétention des filtres
- La vitesse du flux d'air adaptée à l'application
- La maîtrise des conditions aérauliques
- Un air ultrapropre conformément à la classe définie

Travaux de réparation?

La détection seule de défauts n'est pas suffisante, encore faut-il les réparer! Nous disposons d'un important stock de pièces de rechange, même pour des appareils âgés de plus de 15 ans, nous permettant de réparer rapidement vos équipements sur place. Nos techniciens bénéficient tous de la forte expérience et du savoir-faire de SKAN.

Remplacement des filtres HEPA usagés

Comme illustré ci-contre, les filtres particuliers HEPA sont obstrués au fur et à mesure par des particules de poussières, ce qui augmente la résistance aérodynamique du filtre. Dans le cas où vous travaillez avec un poste de sécurité moderne, celui-ci s'ajuste automatiquement en compensant la plus forte résistance du filtre par une augmentation de la puissance du ventilateur. Cependant ceci augmente également la consommation électrique. Une autre éventualité est que le filtre HEPA présente une telle fuite et que la puissance prévue du filtre ne puisse plus du tout être atteinte. Nos techniciens sont en mesure d'évaluer l'état général et la capacité actuelle de vos filtres HEPA. Nous disposons en permanence d'un stock important de filtres au cas où il faudrait remplacer les filtres HEPA. Notre équipe de techniciens expérimentés remplace rapidement vos filtres HEPA et dans des délais très courts.

Notre point en matière de contrôles d'équipements:

Une équipe composée de collaborateurs qualifiés

Nos éléments clés sont une expérience de longue date et des formations continues. Nous sommes des techniciens de maintenance formés – régulièrement – par le TÜV en matière de «microbiologie/cytostatiques» ainsi qu'au niveau des règles de BPF et des cadres réglementaires et normatifs. Ainsi, nous travaillons toujours selon l'état actuel de la technique.

Test de fuite des filtres HEPA à l'aide de compteurs de particules au laser pendant une production.



Réalisation d'un test de confinement («KI-Discus») d'un poste de sécurité cytotstatique.



L'exactitude des procédés de mesure de SKAN

Lors des contrôles et qualifications, nous utilisons des appareils de mesure officiellement calibrés. Nous appliquons des procédés permettant une traçabilité, usuellement selon les normes d'usine de SKAN basées sur les normes et les directives internationales.

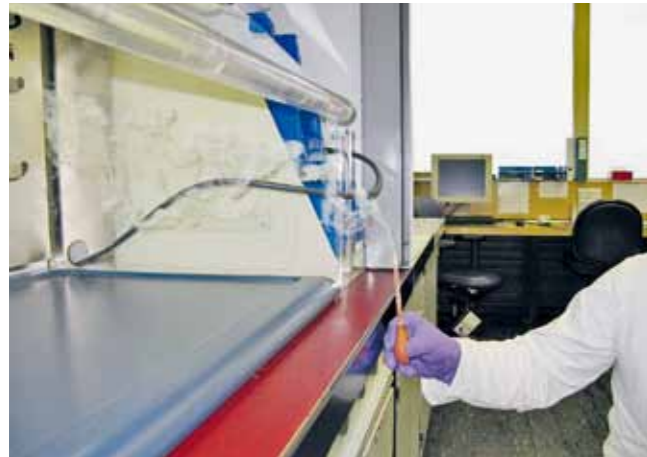
Calibration régulière des instruments d'essai

Notre propre service de gestion d'instruments d'essai veille à ce que les appareils de mesure soient calibrés au moins une fois par an, p. ex. auprès de l'Office fédéral de métrologie METAS.

Rapports d'essai significatifs

Nous vous transmettons les données prélevées sous forme de documentation claire et lisible adaptée à l'état actuel de la technique et répondant aux critères le plus exigeants en matière d'audit. Faites-nous confiance.

Le type et l'étendue des mesures prélevées dépendent également de vos décisions, nous vous conseillons volontiers à ce sujet.



Réalisation d'une mesure du flux d'air pour un SKANAIR® HFC-S.

Manipulation de substances actives

La protection des opérateurs et de l'environnement immédiat revêt une priorité absolue lors de la manipulation de **substances actives** sous forme d'aérosols ou de poudres, comme par exemple dans le cas de notre poste de pesée Skanair® HFC. Pour doubler la sécurité, ce modèle est doté de deux filtres particuliers H14 installés en série. Lors de la manipulation de solvant, un filtre à charbon actif est également mis en place. Le service de maintenance régulier est donc axé sur la sécurité:

- Test simple de l'intégrité des filtres HEPA
- Remplacement sécurisé des filtres HEPA

L'option d'un service de maintenance régulier Skanair® HFC permet de vous assurer une protection optimale.



Une intervention fréquente: le remplacement du préfiltre HEPA du SKANAIR® HFC.



Postes de pesées spécifiques de type SKANAIR® HFC-S MT pour des balances ultraprécises.



Les interfaces dédiées à la maintenance sont intégrées dans les postes de sécurité.



Test de confinement (ici selon SN EN 14175) d'une SKANAIR® Workstation.

Les sorbonnes exigent également des contrôles réguliers

Toute manipulation de poudres, de substances actives, de produits chimiques et de solvants nécessite une protection sans faille des opérateurs. Le service SKAN vous permet d'assurer une sécurité opérationnelle maximale tout en conservant la qualité de votre équipement à long terme.

Un service recommandé également par la norme pour les sorbonnes SN EN 14175.

Fonctionnalités à contrôler régulièrement

- Inspection de l'état général
- Fonctionnalité de la vitre frontale (mécanisme)
- Modules de distribution des fluides (eau et gaz)
- Capteurs de vapeurs chimiques (solvants)
- Système de commandes
- Réglages d'alarmes
- Volumes d'air sortant
- Conditions aérauliques correctes
- Corrosion, détérioration



La réparation de postes de sécurité est effectuée même dans les espaces exigus.

Installation de l'unité de filtration dans une Skanair® Workstation.

Test de confinement selon SN EN 14175

Comme pour les postes de sécurité, il s'agit de connaître exactement le fonctionnement des hottes de laboratoire en régime établi. Une attention particulière est donc portée sur la vérification du confinement au niveau de l'ouverture de l'espace de travail en direction de l'opérateur.

Il existe une méthode établie pour la vérification in situ: tester la capacité de rétention à l'aide d'une qualification aéraulique utilisant un gaz témoin conformément à la norme pour les sorbonnes SN EN 14175. Nous connaissons parfaitement le procédé et disposons des spécialistes en la matière.

Service spécifique de remplacement des filtres

Les sorbonnes de type Skanair® Workstation sont dotées de cassettes filtrantes utilisant du charbon actif. Ainsi, les substances toxiques sont directement captées à la source. Grâce au principe de recyclage partiel, vous réduisez de deux tiers le volume d'air à évacuer par le système de ventilation tout en économisant une énergie calorifique précieuse. Lorsque les cassettes de filtration sont saturées avec des substances toxiques, nous les remplacerons.



Remplacement des joints à la substructure ouverte d'une Skanair® Workstation.



Travaux préparatoires pour la mesure de l'intégrité des filtres HEPA d'une Skanair® Workstation AS.



Démontage, avec le système sécurisé Bag-out, d'une cassette filtrante HEPA contaminée à travers la zone de travail d'une Skanair® Workstation.



Substructure ouverte d'une sorbonne Skanair® Workstation avec des filtres purifiant l'air recyclé (filtre HEPA et charbon actif).

Les techniciens de maintenance SKAN apportent les nouvelles cassettes filtrantes chez vous et emportent les cassettes saturées. Cette intervention ne nécessite pratiquement aucun arrêt de votre installation.

Régénération des cassettes filtrantes SKAN

Ce procédé est très respectueux de l'environnement. Le charbon actif des cassettes démontées est contaminé. Les substances polluantes sont extraites par un procédé de régénération utilisant de la vapeur surchauffée. Une fois nettoyées, les cassettes filtrantes sont réintégrées dans les sorbonnes.

Service pour cassettes filtrantes HEPA

Afin de permettre une manipulation de substance actives, les modèles Skanair® Workstation «AS» sont en plus équipés de filtres HEPA pour matières en suspension. Notre service comprend:

- Le remplacement à faible risque de contamination des cassettes (système sécurisé Bag-out)
- La vérification spécifique de l'étanchéité des joints du filtre
- Un test de fuites (détermination du degré de rétention actuel des filtres par la mesure de la propreté particulaire en zone blanche, test DEHS des filtres avec aérosol témoin)

Pourquoi travailler avec des postes de sécurité?

- Pour protéger les opérateurs, les produits sensibles et l'environnement du confinement
- Pour garantir de zones de travail sans contamination croisée
- Pour garantir des zones de travail stériles
- Pour garantir un fonctionnement technique sans faille et fiable à long terme



Mise en place du matériel d'essai pour le test de confinement (test «KI-Discus»).



Test de fuite des filtres HEPA dans un poste de sécurité.



Que faut-il contrôler au minimum dans les postes de sécurité?

Ce sont deux normes importantes qui le stipulent: la norme EN 12469 pour les postes de sécurité microbiologique et la norme DIN 12980 spécialement indiquée pour les postes de sécurité cytostatique.

- Vitesses d'air du flux unidirectionnel dans la zone de travail et l'ouverture de travail
- Etats de fonctionnement (p. ex. commande des ventilateurs)
- Flux d'air
- Seuils d'alerte
- Degrés de rétention des filtres, vérifiés par une recherche de fuites à l'aide d'un aérosol témoin (scanning DEHS) des préfiltres, filtres principaux et filtres d'évacuation
- Qualité de l'air dans la zone de travail selon la classe pour salles blanches DIN EN ISO 14644-1, classe 5 ou la norme GMP, annexe 1, classe A
- Sécurité du confinement dans l'ouverture de travail, vérifiée à l'aide du test «KI-Discus»

Le cadre législatif et les dispositions normatives mettent clairement en exergue:

La régularité de la maintenance et de la vérification du fonctionnement qui s'impose notamment dans le cas de postes de sécurité. Elles doivent avoir lieu une à deux fois par an. Les contrôles, le remplacement des filtres et les réparations des postes de sécurité ne doivent être effectués que par des techniciens de maintenance qualifiés et de manière appropriée – pour nous c'est la règle d'or!

Devez-vous qualifier vos équipements

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

Tout notre savoir-faire acquis en tant que concepteur et fabricant de différents modèles de flux unidirectionnels (FU) et notamment d'isolateurs est à votre disposition. Profitez de notre expérience pour maîtriser vos processus!

Test de fuite des filtres HEPA dans un poste de travail sous conditions stériles.



Technicien lors d'une décontamination avec du peroxyde d'hydrogène utilisant le Skanair® DECOSIS.

La décontamination microbiologique des postes de travail

Dans de nombreux postes de sécurité microbiologiques et enceintes de confinement biologiques, on manipule des microorganismes pathogènes. Avant de modifier un élément technique d'une installation ou avant de démonter un équipement, il est nécessaire et indiqué de décontaminer l'installation. Nous le faisons notamment avant les interventions de maintenance (surtout en cas de remplacement de filtre), lors d'un changement de process ou d'emplacement, avant la mise hors service, en cas d'incidents et d'avaries. Utilisez-vous toujours du formol pour cela? Pour la décontamination, nous appliquons un procédé moderne utilisant du peroxyde d'hydrogène. Ainsi, nous ne rencontrons plus les problèmes connus dus au formol: cette substance est fortement odorante, toxique, cancérigène, et le processus de la décontamination nécessite beaucoup plus de temps. De plus, le travail laborieux d'essuyer les résidus est supprimé. Depuis plusieurs années, nos techniciens n'utilisent plus que du peroxyde d'hydrogène pour la décontamination, ce qui est une procédure beaucoup plus rapide, plus sûre et plus efficace.



La décontamination avec du peroxyde d'hydrogène: une combinaison d'un savoir-faire chimique et technologique.

Le cycle de décontamination de nos unités mobiles Skanair® DECOSIS:

- connexion rapide au poste de travail, directement dans le laboratoire
- Chargement du biocide peroxyde d'hydrogène
- Démarrage du cycle de décontamination entièrement automatique
- Mise en circulation active du gaz de décontamination
- Aération et élimination du gaz de décontamination via un catalyseur intégré
- Temps d'arrêt extrêmement court étant donné que l'ensemble du processus ne dure que 4-6 heures environ
- Enregistrement automatique des paramètres pertinents du processus

Mesures dans des salles et zones ultrapropres

Avec votre salle blanche ou zone ultrapropre, vous créez les conditions particulières qu'il vous faut obligatoirement avoir pour votre activité. Si vous avez besoin de vérifications bien documentées pour ces conditions particulières, nous sommes le partenaire qu'il vous faut, car nous considérons la norme ISO 14644 pour salles blanches comme une base normative importante pour nos travaux. Les mesures usuelles et fréquentes concernant les salles ultrapropres sont:

- Vitesses de l'air, quantités d'air, renouvellement d'air
- Intégrités des filtres HEPA (notamment filtres plafonniers)
- Classifications de salles blanches comme garantie
- Mesures de pressions différentielles
- Calibration de manomètres
- Garantie des flux d'air
- Mesures du temps de recouvrement

Pour notre équipe de techniciens expérimentés, ces mesures font partie de la routine.

Décontamination microbiologique de salles

Constatez-vous une contamination microbiologique dans vos salles blanches? Dans ce cas, nous pouvons vous aider avec une procédure moderne utilisant le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Nous nous déplaçons chez vous avec notre unité de décontamination Skanair® SolidFog pour salles blanches et nébulisons du peroxyde d'hydrogène dans vos locaux (p. ex. salles blanches, laboratoires, RABS, sas). Cette méthode permet de créer une microcondensation ($<10\mu m$) qui décontamine les surfaces.

Le peroxyde d'hydrogène est inodore, ne produit pas de résidus non souhaités et élimine de manière infaillible les bactéries, spores, virus et champignons. Nous vous proposons:

- Une décontamination de vos locaux par le biais d'un processus sûr et sans résidus, ainsi qu'un enregistrement des données collectées, reproductible et respectant la norme BPF
- Mesure de pénétration via relevé des gaz résiduels avant l'ouverture de la salle
- Validations microbiologiques – optionnelles – avec des bioindicateurs comme preuve de la destruction microbiologique



Mesure standard de paramètres d'une salle blanche.



L'unité de vaporisation Skanair® SolidFog pour le peroxyde d'hydrogène dans une production.

- A la place du formol, utilisation du peroxyde d'hydrogène comme agent décontaminant, c'est-à-dire une substance inodore, non cancérigène ne produisant pas de résidus
- Utilisation de catalyseurs pour la résorption de l'agent décontaminant sur place: temps d'arrêt très courts

Service spécifique pour installations spécifiques

Vous avez acheté une installation spécifique de SKAN? Vous disposez par exemple d'une installation issue des gammes Skanair® CMR, Skanair® Modulaire, Skanair® PHC et Skanair® PSC? Ces équipements dévoilent une bonne partie de notre très complexe savoir-faire en tant que fabricant. Nos techniciens savent parfaitement comment se servir de nos connaissances d'ingénierie dans la pratique pour les appliquer avec succès dans leurs interventions de maintenance.

Pas de soucis avec l'élimination

Comment éliminez-vous vos installations usagées et contaminées? Que faites-vous des filtres saturés après leur remplacement?

Si vous manipulez des substances actives, des substances microbiologiques à risques ou des cytostatiques, il vous faut connaître des réponses sûres aux questions concernant l'élimination. Notre équipe d'assistance se tient à votre côté.



Le remplacement de filtres HEPA contaminés exige beaucoup de diligence et un équipement de protection.

Service complet de remplacement de filtre

Nous vous proposons non seulement des solutions partielles, mais une gamme complète de services d'un seul et même fournisseur:

- Remplacement des filtres comprenant leur élimination, p. ex. sous une bâche munie d'un système d'extraction d'air sécurisé
- Décontaminations avec du peroxyde d'hydrogène
- Démontage, conditionnement et évacuation de vos anciens équipements
- Transfert du matériel au lieu d'élimination
- Incinération dans un four à haute température

Après chaque procédure d'élimination d'un matériel usagé, nous vous remettons une attestation certifiant l'élimination conformément aux dispositions en vigueur.



Une petite installation contaminée après conditionnement, prête au transfert sur le lieu d'élimination.



Conditionnement de pièces défectueuses contaminées (ici, sous une bâche).



Démontage d'un filtre plafonnier HEPA dans une salle blanche.



Le technicien prépare un filtre plafonnier pour la mesure.

Des packages de services sur mesure pour toute installation et salle blanche

Il n'est pas nécessaire de redéfinir chaque service – pour simplifier, nous avons introduit les modules de maintenance SKAN suivants:

- A** Inspection et contrôles de fonctionnement avec classifications de salle blanche* (ISO, GMP), évaluation des débits d'air, rapports de maintenance
- B** Inspection et contrôles de fonctionnement avec classifications de salles blanche* (ISO, GMP), tests de fuite sur filtres HEPA (scanning DEHS), évaluation des débits d'air, rapports de maintenance
- C** Inspection avec vérifications selon les procédures standard SKAN avec tests de fuite sur filtres HEPA (scanning DEHS), évaluation des débits d'air et classifications de salle blanche* (ISO, GMP), plans directeurs SKAN conformes aux normes et directives, comportant un contrôle qualité, p.ex. garantie de la biosécurité (selon EN 12469), également avec la méthode d'essai «KI-Discus» (détermination de la classe de protection) afin de garantir la sécurité de fonctionnement des postes de sécurité cytostatique (selon DIN 12980)
- D** Qualification des installations et des fonctionnalités (QI/QO), plans directeurs/rapports d'essai des qualifications des équipements et fonctionnalités
- E** Classifications (ISO, GMP), mesures du temps de recouvrement (recovery test), détermination de la vitesse du flux et du taux de renouvellement de l'air
- F** Visualisations des flux de toutes sortes pour afficher les profils d'air à l'aide d'une documentation vidéo
- G** En cas de zones microbiologiques à risques:
 - Décontamination préalable des installations selon les procédures SKAN avec Skanair® DECOSIS (vaporisation de H₂O₂)
 - Décontamination des locaux avec la procédure Skanair® SolidFog (vaporisation de H₂O₂)

* Applicables uniquement en cas d'installations pour la protection de produits (flux d'air bidirectionnel).



M. Dominique Bloch, notre conseiller technique pour les compteurs de particules de toutes sortes, est toujours à votre disposition



Pour un comptage solide et précis des particules de l'air: HACH MetOne série 3400.



Pour un comptage simple et absolument précis des particules de fluides: HIAC 9703.

Une technique de mesure de haute précision

Cinq décennies d'expérience dans la technique de comptage de particules et de professionnalisme pour votre assurance qualité

- Conseil et élaboration de solutions en terme de technique de mesure
- Travaux de mesure sur commande
- Mise en service sur place comprenant la qualification de l'installation et des fonctionnalités (QI/QO)
- Formations personnalisées des opérateurs
- Calibrations avec traçabilité selon ISO 21501 et pharmaco-pées
- Elaboration d'une documentation significative
- Réparations dans le centre de maintenance interne
- Maintenance préventive et recertification de compteurs de particules pour l'air et les fluides
- Service régulier avec des contrats individuels
- Disponibilité accrue et capacité opérationnelle de nos compteurs de particules, par une prise en charge et une livraison personnelles et la mise à disposition d'appareils de location
- Service de calibration, de réparation et de pièces de rechange comprenant des vérifications pour vos (et nos) compteurs de particules



Garantie d'un monitoring à distance sans faille: HACH MetOne 6000.



Un service compétent et convivial pour les compteurs de particules.

Formations et séminaires

Profitez de notre savoir-faire et de notre expérience dans le domaine de l'ultrapropreté que nous vous transmettons volontiers dans des formations et des séminaires thématiques, comme par exemple:

- Sécurité lors de la manipulation de substances actives toxiques
- Utilisation adéquate de sorbonnes et postes de sécurité
- Utilisation des postes de travail et protection microbiologiques
- Des petits systèmes de confinement à la salle blanche
- Technologie des isolateurs et développement des cycles
- Décontamination avec du H₂O₂

... directement chez vous ou dans notre centre de formation SKAN.



Être mobile et flexible pour vous fait naturellement partie de notre service! N'hésitez pas à nous appeler! Faites confiance à nos experts.

Téléphone du service d'assistance SKAN: +41 61 485 45 55

Technologie des isolateurs

La compétence-clé de notre Division industrielle est le design, la conception et la qualification de votre processus au sein de la technologie des isolateurs.



Equipement de laboratoire

La préoccupation première de notre Division Laboratoire est la sécurité de l'opérateur, du produit et de l'environnement dans votre laboratoire ou salles blanche.



Ensemble, toujours une longueur d'avance

Ensemble, avec nos clients, nos partenaires, nos fournisseurs et collaborateurs et ensemble avec vous.



SKAN AG
Binningerstrasse 116
CH-4123 Allschwil
T +41 61 485 44 44
F +41 61 485 44 45
info@skan.ch
www.skan.ch

Sous réserve de modifications destinées à faire avancer le progrès technique.