



SKAN - Votre sécurité grâce au confinement !

Pionnière dans le domaine de l'ultra-propreté et notamment parmi les premiers constructeurs d'isolateurs destinés à l'industrie pharmaceutique et aux hôpitaux, la société SKAN a été fondée il y a 45 ans à Allschwil en Suisse. Le marché du Laboratoire s'est historiquement imposé au cœur de son expertise, avec le développement de sa propre division. Depuis 2008, l'Entreprise développe ses activités à l'export, et tout particulièrement depuis trois ans sur le territoire européen, en Allemagne, en Autriche et en France. Instigatrice d'innovations technologiques majeures au plan mondial et force de proposition auprès des organismes normatifs, SKAN a récemment lancé un nouvel isolateur - Skanair® CMR – pour la manipulation des substances cytotostatiques CMR (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques) et substances actives de classe 4. L'offre laboratoire bénéficie depuis janvier 2013 en France de l'expérience et de la proximité d'écoute d'un responsable dédié, M. Christian SCHERRER. Gros plan !

45 années d'expérience et une position de leader sur le marché de l'ultra-propreté

Les technologies de l'ultra-propreté, l'isotechnie, la maîtrise de la contamination, les services de maintenance et la qualification d'équipements sont au cœur des activités de SKAN. « L'objectif principal de notre société est d'améliorer la sécurité des personnes exposées aux risques de contamination lors de la manipulation de substances potentiellement dangereuses, principalement dans l'industrie pharmaceutique, les laboratoires et les pharmacies d'hôpitaux », explique M. SCHERRER.

Dès sa création en 1968, SKAN a initié en interne une petite activité de production, parallèlement à la mise en place d'un département Services et à la représentation de plusieurs fournisseurs européens et américains sur le territoire helvétique. Au fil des ans, son offre s'est transformée et internationalisée avec une part de plus en plus importante d'équipements issus de sa propre fabrication, et une large contribution à l'optimisation des technologies et des matériels, pour une meilleure protection de l'environnement, des opérateurs et/ou de leurs produits.

Aujourd'hui au premier rang sur le marché mondial des isolateurs destinés à l'industrie pharmaceutique, la société SKAN doit son succès à l'expertise scientifique de son équipe et à sa forte culture d'entreprise. Ses produits novateurs et ses prestations de grande qualité répondent aux besoins de chaque client, du standard au sur-mesure.

Leader et partenaire de choix de l'industrie et des laboratoires de recherche

L'équipe SKAN réunit à ce jour plus de 250 collaborateurs dans le monde, au sein de deux divisions : Industrie et Laboratoire. Son département R&D, particulièrement performant, pose la base scientifique des processus mis en œuvre et veille à la conformité réglementaire de ses équipements. Son approche, globale, intègre l'ensemble des processus, depuis l'étude, la conception et la qualification conceptuelle (DQ), jusqu'aux qualifications de l'installation (IQ), qualifications opérationnelles (OQ) et qualifications de performance (QP), sur site client.

Le service après-vente est coordonné depuis la Suisse, avec l'appui pour l'export d'un réseau de partenaires qualifiés et très impliqués, déjà bien implanté en Europe notamment en Allemagne en Autriche, Belgique, Hollande, Royaume-Uni et en développement sur tout l'Hexagone.



Christian Scherrer



Photo 1. : Dispositif de contrôle d'intégrité des gants WirelessGT



Photo 2. : Isolateur de laboratoire Skanair®CMR



Photo 3 : Cartouche filtrante à changement sécurisé FIPA®

« Les technologies, matériels et services SKAN ont leur place partout où il est nécessaire de garantir la protection des opérateurs, de l'environnement et/ou du produit », rappelle M. SCHERRER. Les champs d'applications des équipements SKAN sont donc très diversifiés : depuis le monde hospitalier, la chimie et la pharmaceutique - secteurs d'investigation historiques de SKAN - jusqu'aux animaleries, laboratoires de recherche académiques, universités et écoles, l'agro-alimentaire, la cosmétique, ou encore, l'armée et l'industrie horlogère...

« A l'international, la pharmaceutique reste toutefois notre cœur de métier, avec pour principales applications des problématiques aseptiques/toxiques », précise M. SCHERRER.

Les activités de l'Entreprise s'organisent autour de plusieurs gammes clés :

→ les boîtes à gants pour produits toxiques et isolateurs destinés aux industries pharmaceutiques, à la biotechnologie et aux laboratoires de recherche biomédicale : isolateurs standardisés pour les produits cytotostatiques, isolateurs pour lignes de répartitions aseptiques et à flux unidirectionnel pour les tests de stérilité, isolateurs dédiés au conditionnement de poudres et de substances actives, ou encore de haute sécurité lors de la manipulation d'agents pathogènes (classe III) ;

→ les postes de sécurité microbiologique, cabines de pesées et postes de prélèvements à flux laminaire, Restricted Access Barrier Systems (RABS), hottes de sécurité Toxibox standardisée, hottes de confinement autonome, HFC^{vo}, pour la pesée de produits actifs ou toxiques, et sorbonnes chimiques telles que la Workstation WS^{vo} - sorbonne conforme à la nouvelle norme SN EN 14175-3 - ou la Workstation WS^{vo}-AS, pour des travaux avec des poudres.

→ les compteurs de particules (air) pour salles propres et autres compteurs (liquides, gaz, vide), les équipements de décontamination de PSM et de salles (DSVA) au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) et l'HSPG ou WirelessGT (photo 1.), système automatisé destiné à tester l'étanchéité de l'isolateur et des gants...

S'y ajoute une gamme complète de prestations, intégrant par exemple la qualification de salles propres, salles blanches et de protections ponctuelles, la qualification de protections collectives (sorbonnes...), les prestations de décontamination des PSM / hottes à flux laminaire / isolateurs, la maintenance technique des équipements de laboratoire...

Skanair® CMR, (photo 2.) nouvel isolateur de laboratoire pour les substances cytotostatiques ou toxiques de classe IV

Bâtie sur l'expérience de l'industrie pharmaceutique et appliquée au monde du Laboratoire, l'expertise SKAN confère à ses équipements une qualité et une avance technologique remarquables, du standard au sur-mesure, et ceci à un prix très compétitif. L'isolateur Skanair® CMR, lancé par SKAN il y a quelques mois, est le parfait exemple de ce transfert réussi entre l'Industrie et le Laboratoire. « Il répond à un besoin fort du marché, d'autant plus important que de nouvelles réglementations concernant la manipulation de substances cytotostatiques se mettent aujourd'hui en place sur les marchés autrichien et allemand, et à terme dans toute l'Europe », souligne Christian SCHERRER.

L'isolateur Skanair® CMR est conçu pour répondre aux strictes exigences de sécurité liées à la manipulation de substances cytotostatiques CMR (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques) ou de substances actives de classe 4. Extrêmement modulable, il se compose en version standard d'une zone de travail sous atmosphère contrôlée ultra propre, encadrée par deux sas (entrée et sortie), avec la possibilité d'associer plusieurs zones de travail ou sas intermédiaires. Le fonctionnement du système dans son ensemble est facilement contrôlé depuis un écran tactile où tous les paramètres de réglage et l'historique des opérations de maintenance sont accessibles de façon centralisée.

« Pour une protection à la fois de la personne et de l'environnement, l'isolateur Skanair® CMR opère en dépression », explique M. SCHERRER. « A l'inverse, quand il s'agit de ne se concentrer que sur la protection du produit, pour des applications aseptiques par exemple, ou pour la manipulation de produits

hautement sensibles mais non toxiques, le Skanair® CMR peut être utilisé en surpression. »

Précisons que l'isolateur Skanair® CMR présente un flux d'air laminaire constant en mode recirculation. Ce flux d'air est contrôlé dans chaque zone, afin d'éviter la contamination croisée entre les différentes substances qui pourraient être manipulées simultanément au cours du process. Pas moins de neuf ventilateurs assurent la précision des flux d'air et 11 filtres particuliers - dont 6 cartouches de filtration «FIPA» HEPA H14 (photo 3.) développées et brevetées par SKAN - garantissent une haute performance de filtration. « Ce dispositif innovant développé et breveté par SKAN, permet un changement très rapide et totalement sécurisé des filtres contaminés », complète M. SCHERRER.

Enfin, autre atout clé du Skanair® CMR, son unité de décontamination au peroxyde d'hydrogène - technologie aujourd'hui officialisée par la FDA américaine, et pour laquelle SKAN a été pionnier - permet de gérer l'ensemble de l'isolateur ou chaque zone séparément. La micronébulisation d'une solution de H₂O₂ concentrée à 12% évite tout risque de corrosion et permet une éradication totale (« total kill ») de la biocharge.

Le nouvel isolateur Skanair® CMR répond aux exigences de performance d'une classe ISO 5 conformément aux normes DIN 14644-1 et DIN 14644-4, et d'une classe A pour des procédés EU GMP. Intégrant en permanence les orientations nouvelles et l'évolution des processus pharmaceutiques et techniques de laboratoire, SKAN respecte en effet scrupuleusement les directives cGMP (current Good Manufacturing Practices) et les GAMP (Good Automated Manufacturing Practices). Ainsi, grâce à l'ensemble des critères de qualité englobés dans son organisation ISO 9001, SKAN est en mesure de réaliser tous types de systèmes d'isolateurs très complexes, aussi bien que des petites unités ou équipements à façon, le tout avec un haut degré d'innovation.

Pour en savoir plus :

SKAN AG
Christian Scherrer
Product Manager Lab-Division
Ligne directe : +41 61 485 46 25
christian.scherrer@skan.ch