

Guide vers les Produits Pharmaceutiques Esco

Edition, 2013/2014



Guide vers les Produits Pharmaceutiques Esco



Table des matières:

Présentation de la Société.....	3
Produits et Utilisations.....	4
Réseau Mondial.....	4
R&D et Innovation.....	5
Fabrication.....	5
Produits.....	6
Cycle de Projet.....	14
Services Après-Vente.....	15





Photo : Le siège social d'Esco Micro Pte. Ltd est basé à Singapour, une cité-état moderne située dans le Sud Est asiatique comprenant une population de plus de 4 millions d'habitant. Depuis Singapour, Esco gère les opérations autours du monde



Esco Bienvenue chez Esco

La vision d'Esco est de fournir les technologies adaptées aux découvertes scientifiques pour rendre la vie humaine plus saine et plus sûre.

- Leader dans le développement d'environnements contrôlés, matériels de laboratoire et équipements pharmaceutiques.
- Un leader mondial pour les postes de sécurité microbiologique.
- Esco a établie des bureaux dans 13 pays comme le Bahreïn, la Chine, l'Inde, le Japon, la Corée du Sud, la Malaisie, les Philippines, Singapour, le Royaume-Uni, les États-Unis, le Vietnam, l'Afrique du Sud et l'Indonésie et est continuelle expansion.
- Installations nord-américaines en Pennsylvanie;
- vente, service, logistique pour les États-Unis et le Canada.
- Un groupe composé par plus de 600 employés.
- Des distributeurs dans plus de 100 pays.
- Des produits testés indépendamment selon les standards internationaux.
- Fort investissement en R&D, technologie de pointe.
- Production ultramoderne; espace de fabrication intégré verticalement.
- Notre activité s'est étendue partout dans le monde de telle sorte que le soleil ne se couche jamais chez Esco.



Pictured: Installation Ultramoderne d'Esco

Produits Pharmaceutiques Esco

Produits Pharmaceutiques Esco

Confinement de Flux d'Air

- Cabines à Flux Descendant pour Pharmaco.
- Hotte à Flux Laminaire Sans Parois Simple/ Double, Customisée.
- Postes de Rangements Esco, Postes de Stockage à Flux Laminaire
- Charriots à Flux Laminaire Vertical, Charriots à Flux Laminaire Horizontal
- Plafonds Suspendus à Flux d'Air Laminaire, Unités de Filtration par Ventilation
- Cabines à Flux Laminaire, Cloisonnements Modulables.

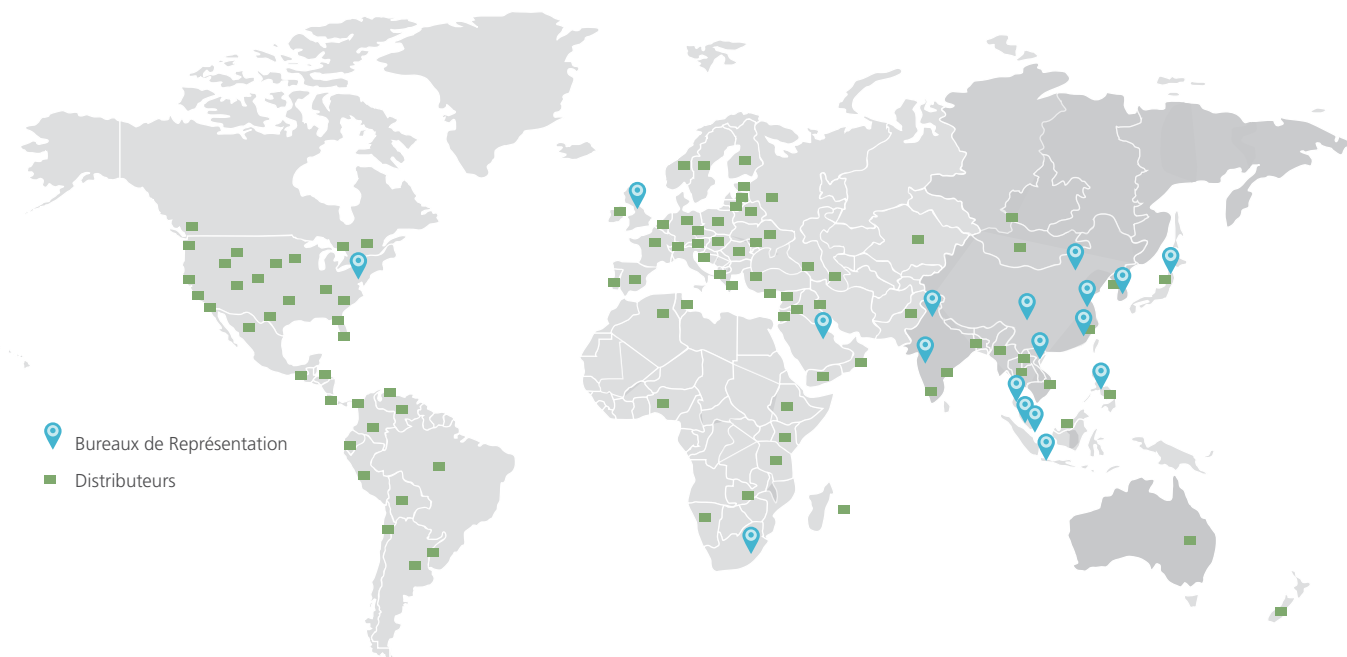
Isolation

- Isolateur à Confinement Aseptisé (ACTI)
- Isolateur à Confinement pour Pesée (WDCI)
- CAI et CACI
- Isolateur Customisé

Barrières Intégrées Contre la Contamination Croisée

	Barrières Statiques	Barrières à Flux d'Air Dynamique		Barrières Biodecon
		Douche à Air	Flux d'Air Vertical	VHP
Parois Installées	EPB/SPB	EAS-PB	Boite de Transfert Dynamique	VHP-PB
Sols Installés	Chariot de Transfert SPB	Sas Dépoussiérant EAS	Sas à Sol Dynamique Laminaire	Sas d'entrée VHP
Entrée/Sortie du Personnel	N/A	EAS	N/A	Cabine Biodecon

Réseau Mondial



Recherche et Développement de Produit Pharmaceutique

La division R&D Pharma d'Esco est basée entièrement dans nos nouveaux locaux dédiés à Loretta, en Pennsylvanie, Etats-Unis.



Nos ingénieurs Esco Pharma spécialisés en R&D ont une expérience combinée de 30 ans en conception de système pour une variété de modèle de confinement et d'aseptisation. Comparé à la moyenne de l'industrie, Esco investie un pourcentage significatif de ses revenus annuels en recherche et développement. Comme résultat de nos investissements, et avec des retours et évaluations continuels par nos équipes de recherche, commercialisation, marketing, achat et fabrication ; Les produits Esco renvoient l'image de la meilleure conception actuelle en termes de performance, d'ergonomie et de satisfaction client.

Fabrication

Qualité, Coût, Productivité, Efficacité, Intemporel



Les avantages de la fabrication Esco proviennent de notre niveau avancé d'intégration vertical, permis par notre position de leader mondial. Tous les procédés, sauf quelques exceptions, sont effectués en interne.

Cela nous permet d'atteindre un niveau de qualité et de fiabilité véritablement de classe mondiale.

Les capacités de notre usine comprennent:

- Vérification et stockage du matériel entrant.
- Contrôle CNC des fabrications en métal et soudures.
- Lignes de revêtement poudrée écoresponsable.

- Assemblage électromécanique du Produit Final.
- Sous assemblage Electrique / Electronique.
- Test multi-étape des performances physiques et électriques.
- Contrôle qualité Indépendant à chaque étape du cycle de production.
- Test Microbiologique, Chimique et de Confinement en Laboratoire.

Esco se concentre continuellement sur la qualité et l'intemporalité. L'amélioration perpétuelle est notre Credo. Des équipes fonctionnelles composées par des membres de la division production, de la R&D, de l'assurance qualité, et de cadres supérieures, sont régulièrement créées pour revoir et ajouter des niveaux d'amélioration supplémentaires



Cabines à Flux Descendant pour Pharmaco



Environnement de qualité premium pour des pratiques et essais sur poudres en vrac, pilotées ou à petite échelle.

Depuis 1978, en tant que pionnier en Extrême Orient dans la technologie de la purification de l'air / du confinement, Esco a créé des cabines de confinement à flux descendant pour une utilisation lors d'opérations d'échantillon et de dosage pharmaceutiques.

Les cabines à flux descendant pour Pharmaco Esco sont toujours d'actualité et ce depuis 1995!



Les cabines à flux descendant pour Pharmaco Esco, grâce à des générations successives de R&D, sont actuellement testées avec des poudres de substitutions afin d'offrir des niveaux d'expositions admissibles pour des opérateurs du secteur pharmaceutique allant jusqu'à 50-100µg/m³ sur le TWA de 8 heure.

Ce niveau peut être descendu d'avantage avec l'utilisation d'un écran de confinement ou, lorsque exigé, un Equipement de Protection Personnel additionnel (PPE)



Des niveaux d'exposition admissibles plus bas créent souvent un risque additionnel pour le technicien, malgré cela les cabines à flux descendant peuvent incorporer des logements de changement de filtre sécurisés. Ceux-ci peuvent autant se situer à l'intérieur de la cabine à flux descendant que sur un accès technique dédié.



Pour des exigences spécifiques en terme de procédure comme par exemple la manipulation de poudres hygroscopiques et lorsque le confort de l'opérateur est nécessaire, un serpentin de refroidissement fonctionnant autant en DX qu'avec un système d'eau réfrigéré est proposé comme accessoire additionnel, ce dernier peut être accompagné par un dispositif additionnel de contrôle de l'humidité ayant également pour fonction de diminuer le niveau d'humidité ambiante au niveau défini par l'utilisateur.



Les cabines à flux descendant pour Pharmaco Esco peuvent être installées également dans un entrepôt pour l'échantillonnage de poudre en vrac minimisant la contamination croisée de l'environnement ambiant en améliorant les pratiques cGMP.



Pour améliorer le flux d'air descendant, des écrans PLF peuvent être incorporés avec un éclairage IP 65 placé au-dessus des écrans offrant ainsi un éclairage uniforme amélioré et un flux laminaire descendant complet.

Lors de la manipulation de poudres ou de solvants, les cabines à flux descendant pour Pharmaco peuvent opérer en mode passage unique.

Les autres customisations typiques comprennent:

- Porte-Cylindre.
- Postes de Travail Perforés Anti-Vibration.
- Emplacement Frontale pour Ordinateurs, Ecrans, Imprimantes.
- Raccord de connexion pour N2, Eau, Air Compressé.
- Ecran tactile et alarme à pression digitale au lieu de commutateur et manomètre.
- Ecran tactile et alarme à pression digitale à la place de commutateurs et manomètres.



- Installation pour échantillonnage clé en main avec sas d'entrée et de sortie, systèmes convoyeurs et portes coulissantes à ouverture automatique
- Pour des pratiques dangereuses.
- Système de passage intégré.

Pratiques Personnalisées sur Poudre à Petite Echelle :



Cabine d'Essai Homologuée Atex.

Hottes à Flux Laminaire Sans Parois Simple et Double, Hottes à FL Customisées Esco.



Solution Industrielle Prémium pour Postes Aseptisés

Esco est un des leaders de l'industrie dans le développement des hottes à flux laminaire de qualité professionnelle et sur mesure avec des dizaines de milliers de postes vendus à travers le monde.

Esco a renforcé sa réputation en termes de fiabilité en offrant une protection supérieure pour les échantillons ainsi que pour les procédures de travail dans plusieurs champs d'action.

Notre sélection de poste vertical spécialisé offre une multitude de choix pour les installations où la qualité de fabrication est essentielle. Nos postes sont conçus de manière aérodynamique et n'utilisent que des filtres de qualité premium couplés avec un moto ventilateur silencieux lors de son utilisation, ce qui lui prodigue également une longue durée de vie.

Depuis 1978, Esco a su s'imposer comme leader de l'industrie dans la production de hottes à flux laminaire qui sont un choix de première classe pour les chercheurs en offrant valeurs, haute qualité de fabrication, niveau sonore faible, et une large gamme correspondant à tous les budgets.

Caractéristiques Optionnelles

- Etanchéité des filtres assurée par à un gel d'une excellente efficacité.
- Utilisation en chambre froide (4°C).



- Rideaux noirs.



- Fabrication entière SS304 ou SS316L.
- Dimensions sur mesure.

Plafonds Suspendus à Flux Laminaire (CLAF)



Présentation

Les plafonds à flux laminaire prodiguent une meilleure protection des zones de travail en utilisant un flux d'air unidirectionnel pour pressuriser positivement et purger l'environnement de tout contaminant.

Les plafonds à flux laminaire sont des produits customisables qui peuvent être utilisés comme:

- Barrières ouvertes pour réglementer l'accès auprès des machines de remplissage et de bouchage.
- Produits autonomes montés sur anneau de lavage et tiges filetées pour une utilisation très spécifique.
- Produits autonomes montés sur support mobile pour une utilisation sur zones mobiles aseptisés.

Principes de Base

- L'air de la zone passe à travers un préfiltre EU6 avant d'accéder au diffuseur perforé dans le plenum d'approvisionnement.
- Un système de chicane à air dirige le flux d'air à travers les filtres HEPA scellés hermétiquement avec un gel très performant créant ainsi un flux aseptisé descendant dans la zone de travail, et dont le mécanisme est silencieux.

Caractéristiques

- Conception modulable facile à nettoyer.
- Gel de scellage très performant pour filtre HEPA/ULPA, plus efficace que les joints traditionnels.
- Système de commande à microprocesseur Sentinel Silver avec alarmes auditives/visuelles pour la vitesse du flux descendant.
- Manomètres pour la mise en place des filtres.
- Eclairage Ecoresponsable loin du flux descendant.
- Arrêt d'urgence.

Options

- Panneau de Contrôle Principal avec manette de contrôle à distance.
- Alimentation électrique résistante à l'eau.
- Rideaux PVC.

Isolateurs pour Confinement de Pesée et Dosage (WDCI)

Présentation

Les Isolateurs pour Confinement de Pesée et Dosage (WDCI) sont des systèmes de confinement avancés prodiguant des environnements contrôlés à pression négative pour assurer une protection maximale de l'utilisateur lors des pesées et des dosage de composés puissants.

Les WDCI Esco offre une configuration adaptable pour les pesées et dosage de grande quantités tout en gardant le même niveau de précision.



Principe de Base

- Un flux d'air turbulent avec une faible alimentation en air permet un confinement maximal et améliore le rendement énergétique.
- Une pression négative basse réduit la fatigue de l'opérateur tout en assurant un niveau de confinement maximal.
- Une précision de pesée stable due à la basse pression exercée dans la chambre et le flux d'air lié avec la plateforme antivibration.
- Système de transfert pour assurer des mouvements de matériel en toute sécurité.
- Élément Antibactérien Gonflable, les joints sont classés et approuvés USP de Classe VI et de qualité alimentaire selon la FDA, en étant réactifs et en ayant une étanchéité efficace.
- Système sécurisé de changement des gants permettant de maintenir le confinement pendant la procédure.
- Changement sécurisé des filtres même lorsque l'isolateur est en état de marche.
- Finition intérieure et extérieure propre.
- Eclairage extérieure à la chambre d'isolation pour un entretien plus simple et une chambre plus propre.

Caractéristiques

- Chambres intérieures en SS316L formées d'une pièce aux angles arrondis.
- Pression testée selon la norme ISO 14644-7.
- Ajustement automatisé de la hauteur offrant 280mm de mobilité pour un confort ergonomique.

Isolateurs à Confinement Aseptisé (ACTI)

Présentation

Les Isolateurs à Confinement Aseptisé (ACTI) sont des barrières aseptisées de niveau avancé offrant des environnements contrôlés pour minimiser les faux positifs lors des tests de stérilité ou lors de manipulations de médicaments cytotoxiques.

Les Isolateurs à Confinement Aseptisé (ACTI) fonctionnent conjointement avec les techniques avancées de transfert de matériaux et les agents de bio décontamination pouvant offrir une élimination des contaminants non viables de 6 logs.

Les ACTI Esco offrent une conception adaptable aux nombreuses dimensions possibles de lots et schémas de procédure. Grâce à un système entièrement contrôlable par l'utilisateur, le même isolateur peut être configuré pour opérer sous un flux d'air recirculant ou sous un flux d'air à passage unique et pour opérer en pression positive ou négative, permettant ainsi au système d'être multifonctionnel et capable d'accueillir tous les matériaux toxiques et non toxiques nécessaires. Pour les matériaux toxiques, le système est équipé d'un système sécurisé de changement de filtre



Principes de Base

- Un flux d'air entièrement unidirectionnel offre des zones de travail mieux aseptisées.
- Charnières en verre de sécurité trempé et feuilleté vers le haut assisté par des ressorts à gaz pour le chargement des lots.
- Le flux d'air peut autant être recirculé qu'à passage unique. Le mode à passage unique permet de purger rapidement les agents de bio décontamination durant la période d'aération et l'option de recirculation sert à réduire le flux d'air entrant et sortant lors d'une utilisation normale et pendant les phases de conditionnement et de décontamination.
- Filtres d'évacuation et d'approvisionnement U15 au changement sécurisé adaptés pour des matériaux toxiques et non toxiques.

Caractéristiques

- Chambres intérieures en SS316L formées d'une pièce aux angles arrondis.
- Pression testée selon la norme ISO 14644-7.
- Élément Antibactérien Gonflable, les joints sont classés et approuvés USP de Classe VI et de qualité alimentaire selon la FDA, en ayant une étanchéité efficace et étant réactifs.
- Systèmes sécurisé de changement des gants de garder une zone de travail aseptisée lors de la procédure.

Boîtes de Transfert Dynamiques et Trappes d'Evacuation Dynamiques (DPB/DFLH)



Orientez-vous vers des Boîtes de Transfert à Peroxyde d'Hydrogène pour le transfert de petits matériaux et à sas pour des matériaux plus gros.

Présentation

Les Boîtes de Transfert Dynamiques et Trappes d'Evacuation Dynamiques sont des systèmes à architecture aseptisée utilisés pour éviter les fuites de contaminants dans des milieux stériles. Elles sont utilisées pour un transfert aseptisé de matériaux à l'intérieur et en dehors des zones de manipulations.

Principes de Base

- Le flux d'air dynamique offre une barrière pour éviter que les contaminants n'entrent dans la zone critique d'environnement contrôlé lors du transfert de matériaux.
- Purge verticale, purge toutes traces de contaminant ayant pu entrer après le transfert de matériaux.
- Flux d'air configuré en mode recirculation sur les deux côtés.
- Arrêt d'urgence.
- Joints approuvés et qualifiés de qualité alimentaire selon la FDA, USP de Classe 4.
- Verre de sécurité trempé.
- Fermeture hermétique de niveau pharmaceutique par loquets avec verrouillage électromagnétique.

Caractéristiques

- Conception modulable facile à nettoyer.
- Charnières en acier inoxydable.
- Gel de scellage très performant pour filtre HEPA/ULPA.
- Angles intérieurs entièrement arrondis avec un système amélioré d'approvisionnement par grille perforée pour un flux descendant complet sur les angles critiques.
- Système de commande à microprocesseur avec alarmes auditives/visuelles pour la vitesse du flux descendant et le changement de filtre.
- Port pour sonde de mesure de particule.
- Indicateurs Rouge/Vert pour tous les paramètres opérationnels.
- Port pour concentration PAO en amont.
- Pression testée selon les normes ISO standards.

Charriots à Flux Laminaire Horizontal (LFHT) / Charriots à Flux Laminaire Vertical (LFVT)



Présentation

Les Charriots à Flux Laminaires Horizontal et Vertical offrent des zones de travail aseptisées améliorées en utilisant un flux d'air unidirectionnel pour purger l'environnement de travail de tous contaminants permettant ainsi un transfert aseptisé des matériaux à travers l'usine pharmaceutique.

Les chariots à flux laminaire sont des unités customisables pouvant offrir:

- Des zones aseptisées pour le produit avec un flux d'air à passage unique ou en recirculation.
- Une protection de l'environnement ou de l'opérateur (seulement disponible lors d'un flux d'air en recirculation) et une pression négative en respect avec l'environnement ambiant.

Utilisations

- Transfert de fioles lyophilisées depuis et vers le lyophilisateur.
- Transfert de palettes ou de trémies de chargement.
- Zones de travail aseptisées.

Principe de base

- L'air de la zone passe à travers un préfiltre EU6 avant d'accéder au diffuseur perforé dans le plenum d'approvisionnement.
- Un système de chicane à air dirige le flux d'air à travers les filtres HEPA scellés hermétiquement avec un gel très performant créant ainsi un flux aseptisé descendant dans la zone de travail, et dont le mécanisme est silencieux.

Caractéristiques Standard

- Conception en une pièce facile à nettoyer.
- Portes en verre trempé.
- Charnières en acier inoxydable.
- Gel de scellage très performant pour filtre HEPA/ULPA, plus efficace que les joints traditionnels.
- Système de commande à microprocesseur Sentinel Silver avec alarmes auditives/visuelles pour la vitesse du flux descendant.
- Manomètres pour la mise en place des filtres.
- Roues PU.
- Joints approuvés et qualifiés de qualité alimentaire selon la FDA, USP de Classe 4.
- Vitres de 10mm en verre avec loquet en plastique.
- Manomètre à pression différentielle pour contrôler la durée de vie du filtre.
- Batterie pour alimentation à bord lorsque le chariot n'est pas branché directement à l'alimentation générale du bâtiment.
- E-Stop.

Cycle de Projet Type Esco Pharma

- Réception d'un projet de recherche.
- Contact initial de l'équipe d'ingénieur technico-commercial Esco pour une visite d'évaluation (si nécessaire).
- Préparation du budget (si nécessaire).
- Première proposition agrémentée par des schémas et un devis détaillé.
- Visite(s) de suivis et précision(s) des exigences.
- Proposition finale, Accord sur les détails commerciaux.
- Commande effectuée par le client.
- Présentation de l'AOS (As Ordered Specifications) par Esco Pharma pour confirmation du client.
- Transfert en interne de l'équipe commerciale à l'équipe d'ingénieurs.
- En accord avec l'AOS, l'ordre de fabrication est envoyé à l'usine.
- Planification du paiement et établissement d'un diagramme de Gantt avec prévision de livraison (mis à jour en parallèle avec l'évolution du projet, rapport régulier).
- Un pack d'informations techniques détaillés contenant : schéma de l'agencement général, plans électriques, P&ID (schéma tuyauterie et instrumentation) et caractéristiques fonctionnelles selon les spécifications de la commande est envoyé au client.
- Si nécessaire, des maquettes sont faites dans notre centre de fabrication pour des tests d'ergonomie avec la présence du client (Option sur site si nécessaire).
- Des notes détaillées sont prises et un rapport récapitulatif est envoyé au client.
- Les schémas sont ajustés et envoyés à nouveau au client pour confirmation.
- La conception est validée et définitive.
- Le pack technique est signé par le client avant la conception électromécanique.
- Une fois que le pack technique est signé, les dessins de fabrication sont effectués sous SolidWorks.
- Les dessins de fabrication sont envoyés au centre de production.
- Assemblage électromécanique.
- Intégration d'équipements externes (si nécessaire).
- Le FAT est présenté au client.
- Pour les équipements de confinement un test de poudre de substitution est effectué.
- Pour les équipements d'aseptisation un développement de cycle de gaz est effectué.
- Les changements demandés post FAT sont effectués (si nécessaire).
- Par l'achèvement du FAT, la qualité des unités est vérifiée et celles-ci sont emballées pour l'envoi.
- Installation sur site et IQ/OQ effectués par notre équipe de validation.
- Pour les équipements d'aseptisation un développement de cycle de gaz est effectué.
- Pour les équipements brevetés un test de poudre de substitution est effectué avec les opérateurs du client.
- Une fois l'équipement achevé il est cédé au client externe.
- Les équipements sont transférés en interne au département des services pour l'établissement de contrats de maintenance préventive.



Services Après-Vente

Services Après-Vente Esco

Disponibilité des Pièces

Peu importe quand un service ou des pièces sont nécessaires, minimiser les délais est un objectif crucial. L'analyse statistique d'utilisation aide Esco à prédire la durée de vie des pièces, nous permettant de gérer la logistique et d'effectuer un inventaire adapté partout dans le monde. La combinaison d'entretien prédictif, de données historiques et la proximité géographique permettent de s'assurer que nos clients puissent avoir les pièces et le personnel nécessaires dans les plus brefs délais.



Enregistrement, Documentation et Instruction

Le contrôle qualité Esco est le résultat de la synergie entre l'ingénierie en recherches et développement, la production, l'envoi, la livraison et les retours clients. Esco maintient un programme intense pour encourager l'enregistrement de la carte de garantie par courrier, email ou via le formulaire en ligne pour que nous sachions où les produits Esco se trouvent et comment ils sont utilisés. Les données de notre programme d'enregistrement de garantie sont confidentielles et nous offre des informations de contacts très importantes si nous devons vous contacter concernant votre produit Esco.

Tous les produits Esco possèdent un numéro de série unique pour les identifier.

Les documents concernant les tests de performance sont archivés et maintenus pour le client.



Informations Techniques en Ligne

Des instructions sur la préparation du site sont utiles avant l'arrivée du produit et son installation. Les manuels de démarrage et d'installation, d'utilisation, et les guides d'aide rapide sont disponibles à tout moment via les ressources en ligne d'Esco. Un support en ligne interactif LiveSupport™, disponible sur le site internet d'Esco offre un contact sur des plages horaires étendues. LiveSupport permet aux utilisateurs de dialoguer directement avec le personnel Esco.

Références et Liens

Pour plus d'information à propos des produits Esco, des marchés, des opportunités d'emploi, de l'historique, et sur Singapour, visitez notre portail d'information à l'adresse www.escoglobal.com



Esco Technologies, Inc. • 1661 Loretta Avenue • Feasterville, PA 19053, USA
Toll-Free USA and Canada 877-479-3726 • Tel 215-441-9661 • Fax 215-441-9660
us.escoglobal.com • usa@escoglobal.com

Esco Micro Pte. Ltd. • 21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777
Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920 • mail@escoglobal.com
www.escoglobal.com

Esco Global Offices | Beijing, China | Chengdu, China | Kuala Lumpur, Malaysia | Manama, Bahrain | Guangzhou, China |
Hanoi, Vietnam | Melaka, Malaysia | Mumbai, India | Hatboro, PA, USA | Salisbury, UK | Shanghai, China | Seoul, South Korea
| Delhi, India | Osaka, Japan | Manila, Philippines | Midrand, South Africa | Singapore