

Construction d'installations, construction d'appareils,
construction de cuves

KASAG

Appareils, cuves pour l'industrie pharma et biotech

KASAG Swiss AG dispose d'une longue expérience dans la construction d'appareils, cuves et de composants pharmaceutiques et biotechnologiques. Les appareils pharmaceutiques et biotechnologiques sont calculés, conçus et fabriqués selon vos exigences. Ils sont réalisés en acier inoxydable et en matériaux spéciaux. Les produits sont ensuite meulés et électropolés selon les souhaits du client. Pour finir, l'ensemble des contrôles non destructifs sont réalisés. Tous les matériaux, procédés et processus utilisés sont documentés intégralement dans une documentation d'assurance qualité qui permettent une traçabilité sans failles. Vous pouvez faire confiance à la société KASAG.



Nos prestations de services sont complètes :

- Appareils avec agitateur, cuves sous pression, réacteurs
- Cuves de processus ou de préparation en version mobile ou stationnaire
- Cuves de stockage, cuves WFI (Eau Pour Injection ; « Wasser für Injektionszwecke » en allemand) ou cuves CIP (Cleaning in Place)
- Fermenteurs, bioréacteurs
- Cuves « bulk » et cuves de transport
- Structures en tôle et soudées en contact avec les produits

Une production de qualité la plus élevée et des possibilités de nettoyage hygiénique optimisées (CIP cleaning-in-place / SIP sterilization-in-place) constituent la norme pour KASAG.



Les points suivants en témoignent :

- traitement conforme des matériaux, par ex. 1.4404, 1.4435 BN2 ou aussi dans des matériaux spéciaux avec taux de ferrite contrôlée et protocolé
- qualité irréprochable et documentation des joints de soudure
- traitement des surfaces contrôlé et protocolé en version meulée, polie ou électropolie, avec une rugosité max. Ra de 0,2 µm
- intégration de dispositifs de nettoyage en cuve pour des processus de nettoyage optimaux et un écoulement total selon ASME-BPE
- de nombreuses méthodes de contrôle pour les contrôles intermédiaires et le test FAT final, telles que : Radiographie RT, essai de pénétration de colorant PT, contrôle visuel VT, contrôle des matériaux / contrôle de confusion PMI, contrôle de fuites d'hélium LT, essai à la riboflavine, écoulement total, essais de pression jusqu'à max. 1000 bar, contrôle de rugosité de surface Ra / Rz, mesures de ferrite Fe, mesures d'épaisseurs de paroi, vidéo-endoscopies et test de perte de pression (liquide)

Pour le soudage des composants, nous disposons d'installations automatiques et manuelles, ainsi que d'installations de soudage Orbital modernes.



Appareils et cuves pour l'industrie pharma et biotech pour une utilisation mondiale



Validation / Qualification

Nous vous assistons en ce qui concerne les exigences des directives cGMP pour la validation / qualification des pièces d'installations que nous fabriquons pour la fabrication de produits pharmaceutiques et biotechniques (DQ, IQ, OQ, PQ). En plus du FAT (final acceptance test) dans notre usine avant la livraison et du SAT (site acceptance test) sur site, notre offre comprend les domaines suivants:

Qualification de la conception (Design Qualification, DQ)

Vérification que, pour la conception des équipements, les exigences relatives à la qualité et aux BPF ont été respectées :

- Matériaux
- Dimensionnement / agencement

Qualification de l'installation (Installation Qualification, IQ)

Vérification documentée que les équipements critiques, tels qu'ils ont été installés ou modifiés, sont conformes aux exigences et aux prescriptions légales :

- Calcul et documentation conformes au recueil de normes
- Dispositifs de sécurité, analyse des risques
- Accessibilité en vue de la maintenance et du nettoyage

Qualification opérationnelle (Operational Qualification, OQ)

Vérification documentée que le fonctionnement des équipements critiques est conforme aux exigences sur toute la gamme d'exploitation, dans le cadre des valeurs limites définies :

- Étanchéité
- Pièces mécaniques mobiles
- Dispositifs de sécurité
- Paramètres d'exploitation

Certifications, homologations fabricant

ISO 9001 / ISO 3834-2

PED (EN13445 / AD-2000)

ASME (U-Stamp, Code Section VIII Div. 1)

China Stamp (A1), China License

TP TC 032/2013 (EAC), Union douanière

Outre notre gamme d'homologations, nous sommes en mesure d'obtenir des homologations pour presque tous les pays du monde (Singapour, Japon, Malaisie, Canada, etc.).

