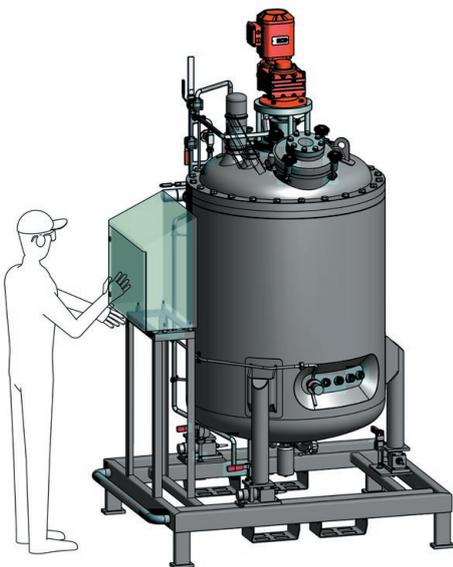


Skids et modules pour l'industrie pharmaceutique et biotechnique

KASAG Swiss AG propose la conception, la planification, la fabrication et la qualification de technologie de processus personnalisé pour la fabrication de médicaments conformément aux directives de bonne pratique en matière de fabrication (CGMP). En tant que fabricants expérimentés d'installations de processus, de systèmes d'automatisation, d'appareils et de réservoirs, nous vous livrons des skids et modules personnalisés afin de parachever votre ligne de production. La fourniture est assurée d'un seul tenant : de l'ingénierie de base, de l'ingénierie de détail, de la fabrication et du montage jusqu'à la mise en service de l'installation. Avec KASAG, trouvez la solution optimale.

Conception et planification (ingénierie de base, ingénierie de détail)

Lors de la phase de conception et de planification, les caractéristiques les plus importantes de l'installation sont définies ainsi que les documents tels que les plans de l'installation et de circulation, les diagrammes, les schémas P&I, les spécifications fonctionnelles, les spécifications techniques, les calendriers. Pour les appareils, réservoirs, conduites tubulaires, etc., les calculs de résistance sont effectués conformément aux différents règlements et la disponibilité des matériaux est contrôlée. En outre, l'installation optimale des buses de nettoyage est par exemple définie conformément à l'utilisation et une attention particulière est portée au choix des dimensions correctes des câbles, des vannes, des capteurs, que nous prenons en compte lors de la construction. Ainsi, chaque élément de conception et chaque calcul est contrôlé pour un fonctionnement sûr de l'installation. Nous nous fions pour ce faire à notre longue expérience pratique et à notre vaste expertise dans ce domaine.



Fabrication

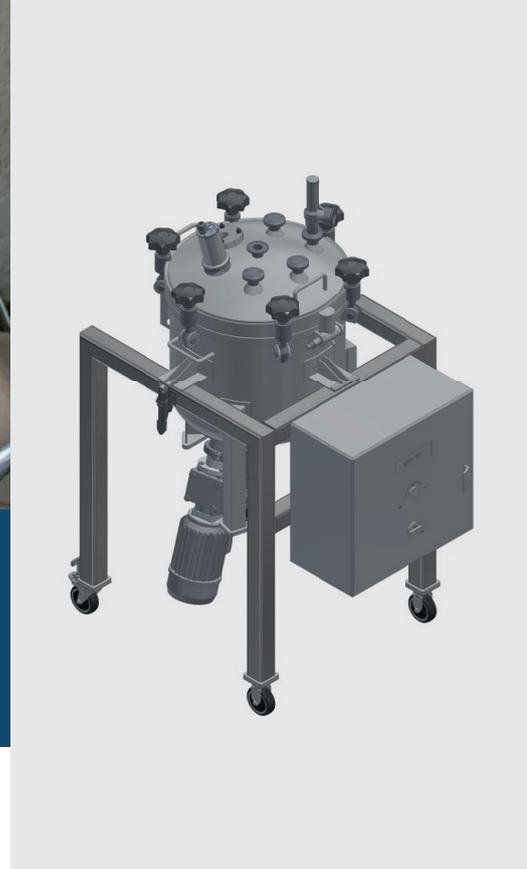
Toutes les étapes de fabrication de nos appareils et réservoirs et de l'assemblage des skids et modules sont réalisées dans nos ateliers afin de fournir le niveau de qualité le plus élevé qui soit. L'avantage d'utiliser les skids et modules est la pré-qualification détaillée lors du FAT (final acceptance test, test de réception définitive) dans notre atelier, le montage sur site et le SAT (site acceptance test, test d'acceptation sur site) et le temps de démarrage de la production ainsi plus rapides. Vous économisez ainsi du temps.

Procédés de contrôle

Pour le contrôle des pièces de l'installation, des skids et modules, nous vous proposons une large gamme de procédures de test, comme par exemple, la radiographie RT, le contrôle des matériaux / contrôles de confusion PMI, le contrôle de fuites d'hélium LT, l'essai à la riboflavine, les essais de pression jusqu'à max.1 000 bar, le contrôle de rugosité de surface Ra/Rz, les mesures de ferrite Fe, la vidéo-endoscopie, etc.



Skids et modules pour l'industrie pharmaceutique et biotechnique pour une utilisation dans le monde entier.



Validation / Qualification

Les skids et modules sont dans la mesure du possible qualifiés et documentés dans nos ateliers lors du FAT. Nous vous apportons notre aide concernant les exigences des directives de bonne pratique en matière de fabrication (CGMP) lors de la validation / qualification des pièces d'installation que nous avons fabriquées pour l'élaboration de produits pharmaceutiques et de biotechnologie. Outre le FAT (final acceptance test) dans notre atelier avant la livraison et le SAT (site acceptance test) sur site, le contenu de la livraison comprend les domaines suivants :

Qualification de 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 / exécution

Qualification d'installation (Installation Qualification, IQ)

Preuve documentée vérifiant 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 fonctionnelle (Operational Qualification, OQ)

Preuve documentée vérifiant 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

Aide à la qualification de nettoyage (Cleaning Qualification, CQ)

- Préqualification à l'aide de l'essai à la riboflavine lors du FAT
- Aide lors du contrôle du nettoyage sur site

Qualification de performance (Performance Qualification, PQ)

- Aide quant aux aspects techniques du contenu de la livraison

Analyse des risques

- Aide quant à l'analyse des risques pour l'exploitant.
Par exemple avec l'HAZOP.
- Aide à la définition des zones Ex et spécification des exigences ATEX des pièces de l'installation correspondantes

Nos 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.).