

ASME Bioprocessing Equipment Advisory Services

ASME BPE(American Society of Mechanical Engineers: Bioprocessing Equipment)는 바이오의약품 제조에 사용되는 장비의 설계 및 제작을 지원하기 위해 개발된 국제 표준입니다. HSB는 고객들이 ASME BPE 인증을 취득하기 위해 요구되는 ASME 심사에 필요한 품질경영시스템의 수립, 이행 및 실증을 지원합니다.

HSB는 다음의 업무를 지원할 수 있습니다:

- 고객사 상황에 맞는 QMS 수립 지원
- QMS 검토 및 피드백 제공
- 관련 절차 검토 및 피드백 제공
- 특수공정(용접, NDE, Electropolishing) 검토
- 데모 패키지 검토
- 자재조달을 위한 추가 요구사항 파악
- 직원을 위한 교육훈련
- 전체 QA 시스템 구현
- Pre-Survey
- ASME Survey 중 자문 서비스

해당 기술 지원의 제공은 관련 코드, 표준 또는 규정에 따라 HSB가 고객의 책임을 부담함을 의미하지 않습니다.

위에서 설명한 검사 서비스에 대해 HSB는 고객이 지정한 요구 사항에 대한 검토 및 검사를 실시할 것이며, HSB가 이를 충족시키기 위해 합리적으로 필요한 사항을 고려할 것입니다.

- 이러한 서비스를 제공하는 HSB 직원은 HSB 내부 절차에 따라 요구되는 자격을 갖추어야 합니다.
- HSB는 이러한 서비스의 결과를 문서화한 보고서를 고객에게 제공할 수 있습니다.
- HSB가 문서나 보고서에 서명하더라도, 이는 HSB가 고객의 책임을 맡는다는 것을 의미하지 않습니다.

이러한 모든 서비스에 대해, 설치 현장의 사용자, 대리인 또는 라이선스 기관으로 하여금 제품을 수용 가능하게 보장하는 것은 고객의 책임입니다.

보다 많은 정보가 필요하시면,
angela_lee@hsb.com으로 연락주시기
바랍니다.