

# Validatie en kwalificatie

in geregelde omgevingen



Validatie en  
kwalificatie

# Inhoudsopgave

	Pagina
Inleiding	2
Geschiedenis	3
Good Manufacturing Practice	3
GMP-publicaties voor uiteenlopende organisaties	4
Validatie	5
Soorten validatie	6
Kwalificatie	6
Validatie computerondersteunde systemen	9
Gevalideerd systeem	9
Trends	9
Slotopmerking	9
Bijlagen	10

## Inleiding

De kwalificatie van de uitrusting in de farmaceutische industrie is een belangrijk bestanddeel van de kwaliteitsborging en wettelijk verplicht. Deze whitepaper geeft u een overzicht van de betekenis van validatie en kwalificatie in een GMP<sup>1</sup>-omgeving en beschrijft de algemene werkwijze van kwalificatie met de belangrijkste stappen DQ<sup>2</sup>, IQ<sup>3</sup>, OQ<sup>4</sup> en PQ<sup>5</sup>. Daarbij ligt het zwaartepunt op het apparaat. Er wordt kort ingegaan op de validatie van zogenaamde computerondersteunde systemen. De whitepaper richt zich in de eerste plaats aan geïnteresseerden die nog niet in aanraking zijn gekomen met dit onderwerp.

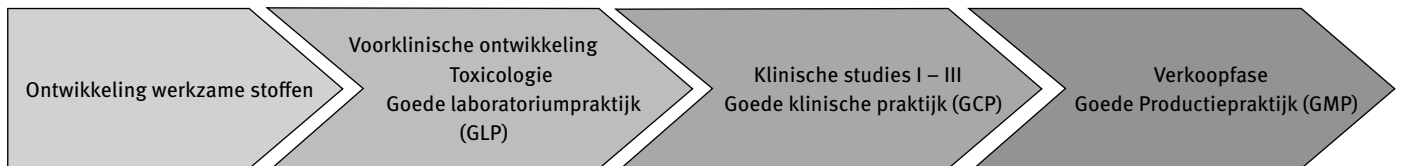
<sup>1</sup> Good Manufacturing Practice, <sup>2</sup> Design Qualification, <sup>3</sup> Installation Qualification, <sup>4</sup> Operational Qualification, <sup>5</sup> Performance Qualification

## Geschiedenis

Om de veiligheid van de consumenten te garanderen worden geneesmiddelen gedurende de gehele levenscyclus onderworpen aan een strenge bewaking van overheidswege. Om te kunnen voldoen aan de overheidsseis continu producten met gelijkblijvende kwaliteit te produceren werden reeds in de jaren 1960 kwaliteitsborgingsystemen in de farmaceutische industrie ingevoerd. Deze staan bekend als Goede Praktijken.

## Good Manufacturing Practice

De Goede Praktijken gelden voor alle fasen in de levenscyclus van een geneesmiddel: vanaf de ontwikkeling, de tests, de productie en de verkoop.



Afbeelding1: Levenscyclus van een geneesmiddel

Het begrip Goede Productiepraktijk (Engels: Good Manufacturing Practice, GMP) werd ingevoerd door de FDA (Food and Drug Administration). GMP is wereldwijd erkend en vormt een verzameling regelingen en aanvullende documenten.

De eerste GMP-regels werden in 1968 door de Wereldgezondheidsorganisatie WHO gepubliceerd.

In de loop van de tijd werden verdere Goede Praktijken ingevoerd zoals de Goede Laboratoriumpraktijk of de Goede Klinische praktijk.

De Goede Productiepraktijken (GMP) waren oorspronkelijk bedoeld voor geneesmiddelen. Vandaag de dag worden ze ook toegepast in de levensmiddelen- en cosmetica-industrie.

## GMP-publicaties voor uiteenlopende organisaties

De voor de toelating en bewaking van geneesmiddelen verantwoordelijke instanties FDA (VS) en EMA (Europese Unie) op nationaal niveau, de PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme) en ICH (International Conference on Harmonisation) op internationaal niveau hebben GMP-richtlijnen gepubliceerd. De PIC/S is een internationale organisatie die zich inzet voor de onderlinge erkenning van officiële inspectieorganisaties.

De ICH werkt er hard aan om voor de VS, Japan en de Europese Unie uniforme, onderling geaccepteerde regels op te stellen. De volgende tabel biedt een overzicht van lezenswaardige documenten rondom de onderwerpen GMP en GLP. Zonder aanspraak te maken op volledigheid.

Organisatie	Regelgeving	Titel	Inhoud
EMA	GMP	Richtsnoer voor de Goede Productiepraktijk deel I en II	GMP-eisen voor geneesmiddelen en actieve ingrediënten: gevalideerde processen, continue stabiliteitscontroles, risicomangement
	Bijlage 11	Computerondersteunde systemen	
	Bijlage 15	Kwalificatie en validatie	
	Bijlage 20	Kwaliteits-risicomangement	
ZLG	Aide mémoire 07121105	Inspectie van kwalificatie en validatie in de farmaceutische productie en kwaliteitscontrole	Verdiepende toelichtingen vanuit het perspectief van de inspecteur
FDA	Title 21 CFR Part 210 Title 21 CFR Part 211	CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS	GMP-eisen voor geneesmiddelen en actieve ingrediënten
	Guidance for Industry	Process Validation: General Principles and Practices Final Guidance for Industry and FDA Staff	
WHO	WHO, Annex 2	Annex 2: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles	Minimale eisen aan GMP wereldwijd
ICH	ICH, Q1A	Stability Testing of New Drug Substances and Products	Geharmoniseerde richtlijnen voor de VS, Japan en de EU
	ICH, Q7A	Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients	
	ICH, Q8A	Pharmaceutical Development	
	ICH, Q9A	Quality Risk Management	
PIC/S	PI 006-3	RECOMMENDATIONS ON VALIDATION MASTER PLAN INSTALLATION AND OPERATIONAL QUALIFICATION NON-STERILE PROCESS VALIDATION CLEANING VALIDATION	Guidance
	PS/INF 11/2015	GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS ANNEX 15	Identiek aan bijlage 15 van de Europese GMP

De in de VS geldende cGMP (current Good Manufacturing Practice) is opgenomen in de Code of Federal Regulations 21 CFR Part 210 (geneesmiddelen) en 21 CFR Part 211 (actieve ingrediënten) en daarmee wettelijk binden voor producenten en importeurs. De cGMP wordt ieder jaar herzien (current).

In Europa zijn er eveneens twee EG-GMP-richtsnoeren. Deel I is gericht aan de producenten van geneesmiddelen en deel II aan de producenten van actieve ingrediënten.

De Europese GMP-richtsnoeren deel I bestaat uit 9 hoofdstukken waarin basiseisen worden beschreven voor de kwaliteitsborging in het ontwikkeling- en productieproces, medewerkers, ruimtes, uitrusting en aan de kwaliteitscontrole. Een andere belangrijke eis in beide GMP-richtsnoeren is de continue uitvoering van stabiliteitscontroles van het actieve ingrediënt en het voltooid geneesmiddel. Dergelijke stabiliteitscontroles kunnen in klimaattestkasten van BINDER GmbH worden uitgevoerd.

*“... De basiseisen van een Goede Reductie praktijk zijn de volgende: (i) alle productieprocessen zijn duidelijk gedefinieerd, rekening houdend met de ervaringen systematisch gecontroleerd en zijn aantoonbaar geschikt om gelijkblijvende geneesmiddelen te produceren die de vereiste kwaliteit hebben [...] (ii) kritieke productiestappen en belangrijke veranderingen in het proces zijn gevalideerd;”*

## Validatie

Validatie dient als kwaliteitsborgingsmethode en is een belangrijk bestanddeel van de GMP. De Europese definitie is te vinden in de EG-GMP-richtsnoer:

*“Bewijsvoering in overeenstemming met de principes van de Goede Productiepraktijk, de methoden, processen, uitrusting, materialen, werkstappen of systemen daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leiden (zie ook Kwalificatie)”* Richtsnoer voor de Goede Productiepraktijk deel I

De FDA definieerde validatie vroeger als volgt:

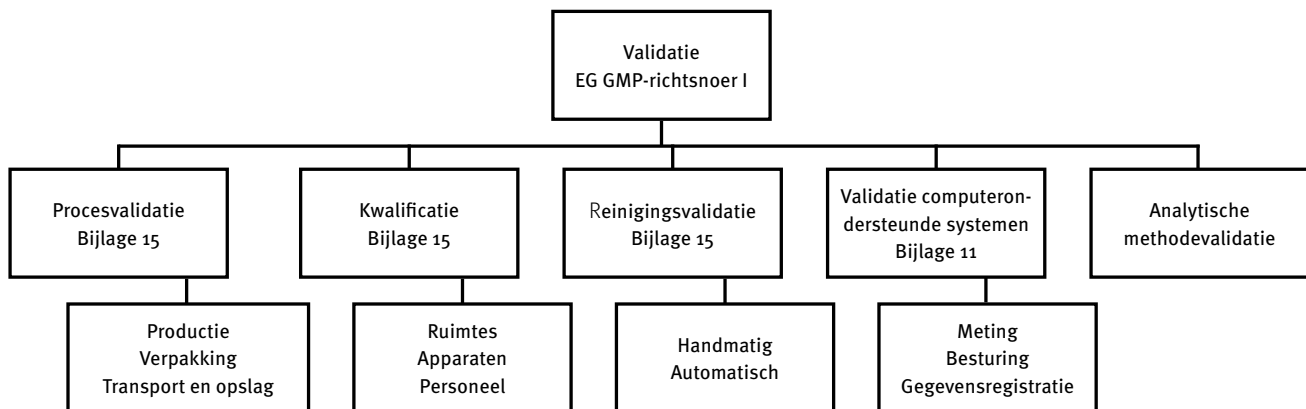
*“Validatie is het gedocumenteerde bewijs dat een bepaald proces met een hoge mate aan zekerheid continu een product genereert dat voldoet aan eerdere gedefinieerde specificatie en kwaliteitseigenschappen.”*

De actuele zienswijze van de FDA eist van de producent een diep begrip van het proces: *“Process validation: The collection and evaluation of data, from the process design stage through commercial production, which establishes scientific evidence that a process is capable of consistently delivering quality products.”*

Procesvalidatie: het verzamelen en analyseren van gegevens van het procesconcept tot aan de commerciële productie die het wetenschappelijke bewijs leveren dat een proces in staat is continu kwaliteitsproducten te leveren.

De definities zijn opgericht dat de farmaceutische producent in begrijpelijke vorm alle kwaliteitsrelevante processen beheerst, de risico's ervan kent en ernaar streeft deze (gevalideerde) toestand te handhaven. De GMP eist weliswaar validatie maar en wat er gevalideerd moet worden wordt niet in detail toegelicht.

Hulp bij de validatie vindt men in bijlage 15: kwalificatie en validatie met fundamentele toelichtingen en definities over het validatieproces en validatietypen. Bovendien wordt een risicobeoordeling geëist om de omvang en de diepte van de validatie vast te leggen. Meer over de risicobeoordeling vindt u in bijlage 20: Kwaliteit-risicomanagement die inhoudelijk overeenkomt met de ICH Q9 Guideline Quality risk management.



Afbeelding2: Overzicht validatie-activiteiten

Uit het overzicht van de validatie-activiteiten blijkt dat het begrip validatie enerzijds als overkoepelend begrip wordt gebruikt en anderzijds zelfstandige validatie-activiteiten beschrijft zoals de procesvalidatie of computervalidatie. Bij ruimtes, uitrusting en personeel wordt uitsluitend het begrip kwalificatie gebruikt. In de EU-GMP vindt men weliswaar geen uniforme begripsdefinities. In de loop van de tijd is er echter consensus over ontstaan dat de kwalificatie betrekking heeft op alle fysiek aanwezige objecten en de validatie op processen, methoden en procedures. De werkwijze bij validatie en kwalificatie is vergelijkbaar.

Voor aanvang van iedere validatie-activiteiten staat het Validation Master Plan (VMP). Dit overkoepelende document bevat gegevens over het bedrijf, beschrijft het validatieproject en wijst de verantwoordelijke personen aan. Bovendien wordt er ingegaan op het validatiebeleid en de algemene werkwijze bij het valideren. Om alle validatie-activiteiten GMP-conform te documenteren bevat het Validation Master Plan de juiste validatieprotocollen en -rapporten. Het verloop in tijd wordt eveneens in het validatieplan beschreven. Het is toegestaan om te wijzen op bestaande documenten en normen en GMP-documenten.

## Soorten validatie

Indien mogelijk moet altijd prospectief gevalideerd worden, dat betekent voordat de eigenlijke productie start. Retrospectieve validatie heeft betrekking op bestaande installaties en processen; hierbij worden de natuurkundige en analytische procesgegevens van de reeds geproduceerde charges bekeken. Men spreekt van een begeleidende validatie als de volledige validatie pas kan worden afgesloten bij aanvang van de productie.

## Kwalificatie

De definitie van kwalificatie is analoog aan die van validatie:

*“Bewijsvoering dat uitrustingsvoorwerpen correct werken en daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leiden. Het begrip validatie wordt soms uitgebreid met het concept kwalificatie.”* Richtsnoer voor de Goede Productiepraktijk deel I

Of ook:

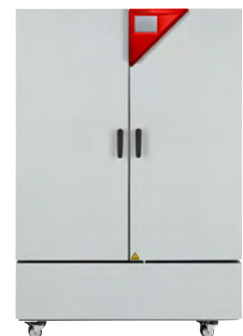
*“Maatregelen waarmee kan worden aangetoond en gedocumenteerd dat uitrusting of hulpsystemen correct geïnstalleerd zijn en correct functioneren en daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leiden. De kwalificatie maakt deel uit van de validatie, maar de individuele kwalificatie stappen op zich vormen geen procesvalidatie.”* Richtsnoer voor de Goede Productiepraktijk deel I

In bijlage 15 wordt aangegeven wat gekwalificeerd moet worden en hoe de kwalificatie en validatie samenhangen.

*“De installaties en uitrustingsvoorwerpen die worden gebruikt moeten gekwalificeerd en de analytische testmethoden gevalideerd zijn. De medewerkers die betrokken zijn bij de validatie moeten daarvoor geschoold zijn.”* Bijlage 15 bij de EU-richtsnoer voor een goede productiepraktijk

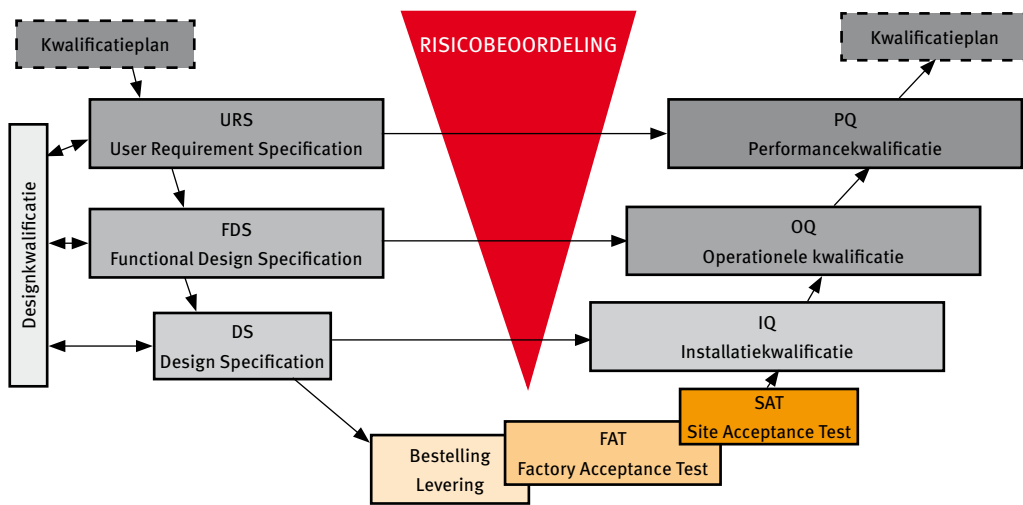
### De kwalificatie is een proces dat in vier stappen verloopt:

- **Designkwalificatie (Engels Design Qualification, DQ)**  
Een gedocumenteerde verificatie dat het voor inrichtingen, installaties en uitrustingen bedoelde design geschikt is het gebruiksdoel.
- **Installatiekwalificatie (Engels Installation Qualification, IQ)**  
Een gedocumenteerde verificatie dat inrichtingen, installaties en uitrusting zoals deze geïnstalleerd en gemodificeerd zijn, overeenkomen met het goedgekeurde design en de aanbevelingen van de producent.
- **Operationele kwalificatie (Engels Operational Qualification, OQ)**  
Een gedocumenteerde verificatie dat inrichtingen, installaties en uitrusting zoals deze geïnstalleerd en gemodificeerd zijn, in het kader van de bedoelde operationele bereiken volgens verwachting functioneren.
- **Performancekwalificatie (Engels Performance Qualification, PQ)**  
Een gedocumenteerde verificatie dat inrichtingen, installaties en uitrusting zoals ze met elkaar zijn verbonden, op basis van de goedgekeurde procesmethode en productspecificatie effectief en reproduceerbaar functioneren.



Klimaattestkast KBF 1020

Het onderstaande schema geeft het verloop van de kwalificatie weer en de individuele elementen van de kwalificatie onderling samenhangen.

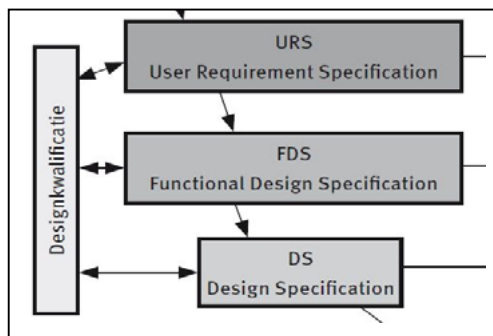


Afbeelding3: Proces van kwalificatie

Boven alle kwalificatie-activiteiten staat een kwalificatieplan. Deze beschrijft in tegenstelling tot het validatieplan gedetailleerd de uit te voeren kwalificatiemaatregelen. Hierin worden de verantwoordelijke personen en de uit te voeren tests beschreven. Bovendien omvat het plan naast de risicobeoordeling ook de acceptatiecriteria, dus de parameters, kwaliteitskritische eigenschappen en bedrijfsscenario's die moeten worden geversificeerd. De instanties en GMP-regels stellen geen eisen aan de omvang van de kwalificatie. Iedere kwalificatiefase moet voor aanvang worden vrijgegeven en eindigt met de schriftelijke samenvatting van de kwalificatieresultaten in het betreffende kwaliteit kwalificatierapport. Het is gebruikelijk om het kwalificatieplan en -rapport in een document samen te vatten.

### De individuele fasen van de kwalificatie

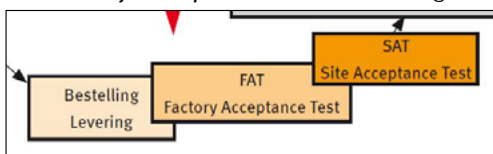
In de fase **designkwalificatie (DQ)** wordt de gebruikerseisen- en functionele designspecificatie opgesteld. De DQ bestaat formeel uit drie delen: de User Requirement Specification (URS), Functional Design Specification (FDS) en de Design Specification (DS).



DQ in detail: De URS of de gebruikerseisenspecificatie beschrijft de eisen waaraan het apparaat of de installatie moet voldoen. De gebruikerseisenspecificatie wordt opgesteld door de opdrachtgever en houdt rekening met de GMP-eisen. Het gebruikerseisenspecificatie (URS) vormt de basis voor de performancekwalificatie. Opbouwend op de URS wordt in de volgende stap de functionele designspecificatie (Functional Design Specification) opgesteld. Hier worden de technische functies gespecificeerd waarmee aan de eisen van de gebruiker wordt voldaan. Deze dient als basis voor het kiezen van leveranciers. De FDS wordt geverifieerd door de operationele kwalificatie. In de volgende stap wordt op basis van de functionele deze zijn specificatie (ontwerpspecificatie) opgesteld. Hierin staan gedetailleerde

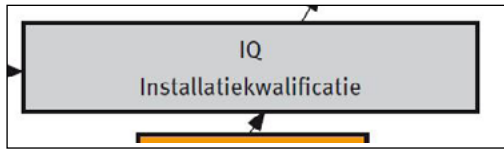
specificaties over het aan te schaffen apparaat of de installatie inclusief alle modificaties, accessoires en de vereiste documentatie. Het bewijs dat aan de designspecificatie is voldaan wordt geleverd door de installatiekwalificatie. Bij minder complexe apparaten zoals incubatoren of klimaatkasten voor stabiliteitscontroles kan de ontwerpspecificatie ook in de gebruikerseisenspecificatie worden geïntegreerd. De designkwalificatie is het belangrijkste element van de kwalificatie omdat hier naast de specificaties ook de kwalificatieplannen, -protocollen en -rapporten voor IQ, OQ en PQ worden opgesteld. Met de bestelling van de installatie / het apparaat is de DQ afgesloten.

De **Factory Acceptance Test** wordt uitgevoerd bij de producent en levert het gedocumenteerde bewijs dat het apparaat of de installatie binnen de specificatie gebouwd is en functioneert. Met de succesvolle FAT is het apparaat of de installatie door de klant bij de producent geaccepteerd en krijgt de vrijgave voor levering. En na de aflevering wordt in de regel een **Site Acceptance Test (SAT)** bij de klant uitgevoerd en moet nogmaals



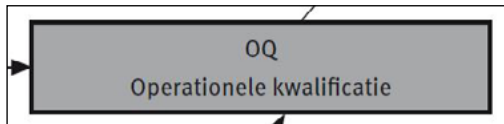
worden gedemonstreerd dat het apparaat volgens de specificaties functioneert. De uitvoering van de FAT en SAT wordt vooral bij complexe installaties dringend aanbevolen. Bij standaarduitrusting zoals een klimaattestkast of incubator kan de FAT worden overgeslagen en de SAT worden gecombineerd met de installatiekwalificatie.

De **installatiekwalificatie (IQ)** vormt het gedocumenteerde bewijs dat het apparaat of de installatie onbeschadigd, volledig en conform de eerder gespecificeerde documentatie werd geleverd. Na een visuele inspectie wordt het apparaat of de installatie aan de hand van de aanwijzingen van de producent geïnstalleerd. De gebruikers krijgen een instructie in de bediening. In het kader van de installatiekwalificatie worden de meetsensoren gekalibreerd en afgesteld als dat niet reeds tijdens de Site Acceptance Tests is gebeurd.



Alle uitgevoerde activiteiten worden in een rapport gedocumenteerd waarvan de vrijgave de voorwaarde voor de daaropvolgende operationele kwalificatie is.

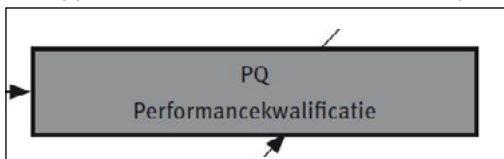
De **operationele kwalificatie (OQ)** biedt het gedocumenteerde bewijs dat de installatie of het apparaat binnen de specificatie correct functioneert. Zo worden bijvoorbeeld bij een klimaattestkast vastgelegde richtwaarden voor temperatuur en relatieve luchtvochtigheid ingevoerd en de bereikte werkelijke waarden gedocumenteerd. Bovendien kunnen de temperatuurverdeling, het afgaan van het temperatuuralarm en de hersteltijd na deuropening worden geverifieerd, als dit eerder in het kwalificatieplan gespecificeerd is. Dit gebeurt in de regel in om beladen toestand.



In deze fase van de kwalificatie moeten de standaard-werkinstructies (SOP) voor de gebruikers, onderhoudsplannen en logboeken beschikbaar zijn. Bovendien wordt vastgelegd in welke tijdsintervallen en bij welke veranderingen een nieuwe kwalificatie van de installatie moet worden uitgevoerd.

De operationele kwalificatie is af gesloten als het kwalificatierapport door de verantwoordelijken is vrijgegeven. Normaal wordt de operationele kwalificatie direct na de installatiekwalificatie uitgevoerd.

Als laatste kwalificatie wordt de **performancekwalificatie (PQ)** uitgevoerd. Hierbij wordt het gedocumenteerde bewijs geleverd dat het apparaat in beladen toestand onder operationele condities op reproduceerbare wijze de vereiste resultaten bereikt. Bijzonder belangrijk bij stabiliteitscontroles is de temperatuurverdeling bij verschillende beladingstoestanden. Ook zogenaamde 'worst case'-condities kunnen na een risicobeoordeling deel uitmaken van de performancekwalificatie. Deze van de ideale voorwaarden afwijkende operationele toestanden kunnen aangeven in welke mate de productkwaliteit betroffen is.



Ook hier is weer een schriftelijke documentatie vereist. Het apparaat / de installatie geldt als gekwalificeerd als het eindrapport door de verantwoordelijke personen vrijgegeven is.

In het algemeen moet bij de kwalificatie volgens het principe 'zoveel als nodig en zo min als mogelijk' te werk worden gegaan om rendabel te blijven en niet te veel resources te binden. Om het werk bij het opstellen van de kwalificatiedocumenten te verminderen, kunnen reeds bestaande documenten als basis worden gebruikt.

Juist bij standaardapparaten als klimaattestkasten kunnen gestandaardiseerde kwalificatiedocumenten van de producent in de eigen documentatie van het bedrijf worden geïntegreerd. BINDER GmbH biedt voor apparaten die in geregelde omgevingen worden ingezet kwalificatie door te voor de uitvoering van de IQ, OQ en PQ die aan de eisen van de klant kunnen worden aangepast. Deze documenten beschrijven de werkwijze, bevatten controlelijsten en afsluitende samenvattingen.



## Validatie computerondersteunde systemen

In de farmaceutische industrie zijn computerondersteunde systemen voor de elektronische gegevensregistratie, meting en besturing inmiddels standaard. In bijlage 11 van de EU-GMP-richtsnoer wordt expliciet geëist dat de software gevalideerd en de IT-infrastructuur gekwalificeerd moet zijn voor zover de informatieverwerking bij kwaliteitsrelevante stappen betrokken is.

In de VS is deze vereiste wettelijk verankerd in de Title 21 CFR Part 820. Bovendien wordt in deel 11 de omgang met elektronische handtekeningen geregeld. Analoog aan bijlage 11 bestaat een hulpmiddel van de FDA voor de industrie en FDA-medewerkers die de realisatie beschrijft. Zo kunnen de klimaattestkasten van BINDER GmbH die worden ingezet voor stabiliteitscontroles in de kwaliteitsborging worden verbonden met bijpassende software voor de gegevensregistratie en apparaatbesturing.

De werkwijze om het IT-systeem te valideren fles kwalificeren is dezelfde als bij de kwalificatie van apparaten of installaties.

## Gevalideerd systeem

De succesvolle kwalificatie, computervalidatie en de validatie van de reiniging en de analytische methode vormen de grondslag om het (totale) productieproces waarin de installatie / het apparaat is geïntegreerd als geheel te valideren. Valideren is geen eenmalige actie: het is belangrijk dat de gevalideerde toestand gehandhaafd blijft.

## Trends

Nieuw in de GMP-regelgeving in Europa en de VS is de eis dat in plaats van een regelmatige nieuwe validatie een zogenaamde Ongoing Process Verification wordt geïmplementeerd om de gevalideerde toestand blijvend te handhaven. Dit nieuwe principe past de levenscyclusbeschouwing van het productieproces toe op de procesvalidatie d.w.z. een uniforme beschouwing over alle fasen van de planning tot aan de stillegging.

Daarmee is een trend te herkennen dat door de instanties minder waarde wordt gehecht aan de strakke toepassing van formele regels, maar veel meer de toepassing van wetenschappelijke principes gewenst is. Voor de apparaatkwalificatie betekent dat geplande en controleerbare kwaliteitsrelevante controles van de operationele en performancekwalificatie te herhalen om de gekwalificeerde toestand van het apparaat of de installatie te handhaven.



## Slotopmerking

De gebruiker in geregelde omgevingen kan de validatie van kwaliteitskritische processen niet omzeilen. Om aan de eis van validatie te voldoen is afhankelijk van de complexiteit van het te valideren object een bepaalde inspanning nodig. Dit veroorzaakt kosten en bind resources in het bedrijf. De maatstaf om een proces gedocumenteerd de plannen, te beoordelen en continu te verifiëren biedt echter ook voordelen: precieze planning en risicobeoordeling kunnen kosten besparen omdat men verrassingen tijdens de latere werking

kan vermijden. De handhaving van een continue productkwaliteit voorkomt dure terugroepacties en verhoogt de klanttevredenheid.

## Bijlage

### Bronnen:

WHO, Annex 2 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles

Duits ministerie van gezondheid: Richtsnoer voor de Goede Productiepraktijk deel I en II

Duits ministerie van gezondheid: bijlage 11 bij EG-richtsnoer voor de Goede Productiepraktijk computerondersteunde systemen

Duits ministerie van gezondheid: eindversie van bijlage 15 bij EU-richtsnoer voor de Goede Productiepraktijk computerondersteunde systemen: kwalificatie en validatie

Aide mémoire 07121105 Inspectie van kwalificatie en validatie in de farmaceutische productie en kwaliteitscontrole

Centrale instantie van de landen voor gezondheidsbescherming bij geneesmiddelen en medische producten

ICH, Q1A, Stability Testing of New Drug Substances and Products

ICH, Q7A Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients

ICH, Q8A Pharmaceutical Development

ICH, Q9A Quality Risk Management

ICH, Q10A Pharmaceutical Quality System

FDA, Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices

General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff

FDA, General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff

PIC/S: GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS ANNEX 15 \*

PIC/S, PI 006-3:RECOMMENDATIONS ON VALIDATION MASTER PLAN INSTALLATION AND OPERATIONAL QUALIFICATION NON-STERILE PROCESS VALIDATION CLEANING VALIDATION

### Auteur:

Patrick Katz, scholingsleider BINDER GmbH

### Bedrijfsprofiel:

Over BINDER GmbH:

BINDER is de grootste specialist ter wereld voor simulatiekasten voor wetenschappelijke en industriële laboratoria. Met de technische oplossingen levert de onderneming een belangrijke bijdrage aan de verbetering van de gezondheid en veiligheid van de mensheid. Het productprogramma is zowel geschikt voor routinetoepassingen als voor uiterst specifieke werkzaamheden in onderzoek en ontwikkeling, productie en kwaliteitsborging. Met momenteel ca. 400 medewerkers wereldwijd en een exportpercentage van 80 % behaalde BINDER in 2015 een omzet van meer dan 60 mln. euro.

### Contact:

BINDER GmbH

Im Mittleren Ösch 5

78532 Tuttlingen

Tel: +49(0)74 62-20 05-0

info@binder-world.com

www.binder-word.com