Inhaltsverzeichnis

Autor V

Vorwort IX

1 Grundlagen der Verifizierung & Validierung **1**
1.1 Begriffe 1
1.1.1 Verifizierung 1
1.1.2 Validierung 3
1.2 Ziele und Notwendigkeit 5
1.3 Kernprobleme in der Praxis und Lösungsansätze 6
1.4 Trends und Softwareeinsatz 8
1.4.1 QM4FOOD 8
1.4.2 Miratag 9

2 Verifizierung **11**
2.1 Übersicht der wesentlichen Bestandteile 11
2.2 Arten der Verifizierungen 12
2.3 Kernforderungen der Standards 12
2.3.1 IFS Food 6.1. 12
2.3.2 BRC 8 13
2.3.3 DIN EN ISO 22000:2018-09 18
2.3.4 VO (EG) Nr. 852/2004 25
2.3.5 EU HACCP-Bekanntmachung 26
2.4 Grundlagen und Voraussetzungen für Verifizierungen 27
2.4.1 Präventivprogramme 27
2.4.2 Präzise Gefahrenanalysen 31
2.4.3 Eindeutige Grenzwerte 32
2.4.4 Korrekte Fließdiagramme 32
2.4.5 Vollständige HACCP-Pläne/Prüfpläne 33
2.4.6 Daten 33
2.4.7 Aktuelle Gesetze, Vorgaben, Verordnungen und Kundenvorgaben 33
2.5 Arten der Verifizierung 33
2.5.1 Interne Audits 34
2.5.2 Betriebsbegehungen 37
2.5.3 Laboranalysen/Produktprüfungen 38
2.5.4 Tests (Rückverfolgbarkeit, Rücknahme, Sperrung, etc.) 38
2.5.5 Dokumentenprüfung 41
2.5.6 Datenauswertungen 41
2.6 Verifizierungen planen 41
2.6.1 Fließdiagramme 43
2.6.2 Überprüfung von Daten und Dokumenten 44
2.6.3 Verifizierung von CCPs 45

2.6.4 HACCP-System allgemein . . . 52
2.6.5 HACCP-Plan . . . 54
2.6.6 Auswertung von Analysen . . . 55
2.6.7 Korrekturmaßnahmen . . . 55

3 Qualifizierungen . . . 57
3.1 Arten der Qualifizierung . . . 57
3.2 Designqualifizierung . . . 57
3.3 Installationsqualifizierung . . . 60
3.4 Funktionsqualifizierung . . . 64
3.5 Leistungsqualifizierung . . . 64

4 Validierungen . . . 65
4.1 Arten der Validierung . . . 66
4.2 Forderungen der Standards . . . 66
4.2.1 IFS Food 6.1 . . . 66
4.2.2 BRC 8 . . . 67
4.2.3 DIN EN ISO 22000:2018-09 . . . 69
4.3 Voraussetzungen für Validierungen . . . 70
4.4 Planung von Validierungen . . . 71
4.4.1 Validierungsdokumentation . . . 71
4.4.2 Zeitpunkt der Validierung . . . 73
4.4.3 Akzeptanzkriterien . . . 73
4.4.4 Worst Case . . . 73
4.4.5 Beispiel einer Validierungsplanung . . . 74
4.4.6 Validierungsteckbriefe . . . 75
4.4.7 Beispiel für eine umfangreiche Validierungsdokumentation . . . 75
4.5 Validierung von CCP-Grenzwerten . . . 82
4.5.1 Generelles zu Metalldetektion und Röntgendetektion . . . 82
4.5.2 Metalldetektion . . . 83
4.5.3 Erhitzung . . . 88
4.5.4 Röntgendetektion . . . 89
4.6 Prozessvalidierung . . . 90
4.6.1 Prozessfähigkeit . . . 91
4.6.2 Reinigungsvalidierung . . . 95
4.6.3 Praxisbeispiel: Validierung Waschmaschine Absackung . . . 97
4.6.4 Praxisbeispiel: Validierung Trocknungsschrank . . . 100
4.7 HACCP-System-Validierung . . . 105

5 Literaturempfehlungen . . . 107

6 Stichwortverzeichnis . . . 109