

## Inhaltsverzeichnis

<b>Autor</b>	.....	V
<b>Vorwort</b>	.....	IX
<b>1</b>	<b>Grundlagen der Verifizierung &amp; Validierung</b> .....	<b>1</b>
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
<b>2</b>	<b>Verifizierung</b> .....	<b>11</b>
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

## Inhaltsverzeichnis

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
<b>3</b>	<b>Qualifizierungen .....</b>	<b>57</b>
3.1	Arten der Qualifizierung .....	57
3.2	Designqualifizierung .....	57
3.3	Installationsqualifizierung.....	60
3.4	Funktionsqualifizierung.....	64
3.5	Leistungsqualifizierung.....	64
<b>4</b>	<b>Validierungen.....</b>	<b>65</b>
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
<b>5</b>	<b>Literaturempfehlungen.....</b>	<b>107</b>
<b>6</b>	<b>Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>109</b>