

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