



Leitfaden zur Validierung und Verifizierung von Produkt-Inspektionssystemen

Freifallsystem RAPID 5000

Inhaltsverzeichnis

I.	Allgemeine Hinweise	3
1.1	Einführung	3
II.	Standards zur Beurteilung der Qualität und Sicherheit von Lebensmitteln	3
2.1	Grundlagen	3
2.1.1	DIN EN ISO 22000	3
2.1.2	FSSC 22000	3
2.1.3	IFS	3
2.1.4	BRC	4
2.2	Begriffe	4
2.2.1	Validierung	4
2.2.2	Verifizierung	5
2.2.3	Prozessvalidierung- und lenkung	5
III.	Anforderungen an Metalldetektions-Systeme	5
3.1	Einflussfaktoren & Anforderungen	5
3.1.1	Durchlassgröße	5
3.1.2	Empfindlichkeit	6
3.1.3	Prüfkörper	6
3.1.4	Prüfmethoden	6
3.1.5	Prüfintervall	7
3.1.6	Ausfallsichere Systemplanung	7
3.1.7	Handlung bei Nicht-Detektion	8
IV.	Validierung und Verifizierung in der Praxis	8
4.1	Anforderungen	8
4.1.1	Überblick über Validierungs- und Verifizierungsprozesse	8
4.1.2	Intervalle	9
4.2	Dokumentation	9
V.	Zusammenfassung	9
VI.	Haftungsausschluss und Betreiberpflichten	10
VII.	Literatur	10

I. Allgemeine Hinweise

1.1 Einführung

Ein belastbares und dokumentiertes System für Fremdkörpermanagement stellt einen wichtigen Bestandteil für jede Zertifizierung nach Standards und Regularien der Lebensmittelsicherheit dar. Solche Systeme oder Programme müssen entwickelt, implementiert, dokumentiert und gepflegt werden. Ein wichtiger Baustein eines Fremdkörpermanagementprogramms ist ein abgestufter Prozess der Nachweiserbringung, dass das System effektiv ist und wie vorgesehen funktioniert. Diese Nachweiserbringung wird in Standards zur Lebensmittelsicherheit unter den Begriffen Validierung und Verifizierung gefordert.

In der Lebensmittelindustrie gibt es leider kein einheitliches Verständnis zu diesen Begrifflichkeiten und daraus resultierend auch sehr unterschiedliche Interpretationen zu den zugehörigen Maßnahmen. Das Ergebnis sind dann häufig unerfreuliche Abweichungen in Audits.

Dieser Leitfaden soll Qualitätsmanagern und Produktionsleitern in Lebensmittelverarbeitenden Betrieben dazu dienen, das Verständnis für die Notwendigkeit von Validierungs- und Verifizierungsprozessen in der eigenen Organisation zu generieren und entsprechende Verfahren zu implementieren.

Die in diesem Leitfaden vorliegenden Texte, Abbildungen und Erklärungen dienen ausschließlich der Erläuterung zur Validierung und Verifizierung von Sesotec Produkt-Inspektionssystemen.

II. Standards zur Beurteilung der Qualität und Sicherheit von Lebensmitteln

2.1 Grundlagen

Die Einhaltung von Standards und Regularien zur Beurteilung der Qualität und Sicherheit von Lebensmitteln stellt heute eine große Herausforderung, aber gleichzeitig eine hohe Verantwortung für Lebensmittelbetriebe dar. Nachfolgend werden einige der wichtigsten Standards mithilfe von Auszügen kurz vorgestellt.

2.1.1 DIN EN ISO 22000

„Die ISO 22000 ist der einzige stufenübergreifende, weltweit ausgelegte und zertifizierbare Standard für Lebensmittelsicherheits-Managementsysteme. Ausgangspunkt für die Entwicklung der ISO 22000 war der Ruf nach Vereinheitlichung der Standards im Lebensmittelsektor. Mehrfachzertifizierungen gehören in der Branche zur Tagesordnung. HACCP, BRC und IFS, um nur einige zu nennen, decken aber nur bestimmte Teilaspekte ab. Die von der GFSI (Global Food Safety Initiative, einer Organisation des weltweiten Einzelhandels) anerkannten Standards (z. B. IFS, BRC) finden regional unterschiedlich Anerkennung durch den Handel. Gerade für Unternehmen, die nicht an den Lebensmittelhandel liefern (z. B. Hersteller von Halbfertigerzeugnissen, Gerätehersteller, Catering) gab es bisher keinen umfassenden, allgemein anerkannten Zertifizierungsstandard für Lebensmittelsicherheit.“ [1]

2.1.2 FSSC 22000

„FSSC 22000 basiert auf ISO-Standards, ist von der Global Food Safety Initiative (GFSI) anerkannt und genießt eine hohe Akzeptanz im internationalen Handel sowie in der weiterverarbeitenden Industrie. Eigentümer des FSSC 22000 Standards ist eine Nonprofit-Organisation – die Foundation FSSC 22000 mit Sitz in den Niederlanden. An der Entwicklung des Standards waren und sind namhafte Lebensmittelunternehmen maßgeblich beteiligt. FSSC 22000 ist ein Zertifizierungsschema für Lebensmittelsicherheits- und Futtermittelsicherheits-Managementsysteme in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 22000 „Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit“, sektorspezifischen Präventivprogrammen der ISO/TS 22002-X Reihe und zusätzlichen Anforderungen von FSSC 22000.“ [2]

2.1.3 IFS

„Im Rahmen der Auditierung nach dem IFS Food-Standard überprüft der Auditor, ob die verschiedenen Bestandteile des Qualitätsmanagements und Lebensmittelsicherheitsystems des Unternehmens dokumentiert, umgesetzt, eingehalten und laufend verbessert werden.“ [3]

Zielsetzung:

„Die ständig steigenden Anforderungen von Seiten der Verbraucher, die zunehmende Gefahr von Schadenersatzansprüchen für Händler und Gastronomiebetriebe, die wachsende Zahl an gesetzlichen Vorgaben und die Globalisierung der Warenströme erforderten die Entwicklung eines einheitlichen Standards zur Qualitätssicherung und Lebensmittelsicherheit. Es wurde nach einer Lösung gesucht, um den Zeitaufwand, der durch die Vielzahl verschiedener Audits entsteht, für alle Beteiligten zu reduzieren.“ [3]

2.1.4 BRC

„Der Standard hatte seit jeher zum Ziel Produktionsstätten und ihren Kunden dabei zu helfen, die gesetzlichen Anforderungen zur Lebensmittelsicherheit zu erfüllen. Die für die Lebensmittelsicherheit geltende Gesetzgebung unterscheidet sich weltweit in Einzelheiten, verpflichtet Lebensmittelunternehmen im Allgemeinen jedoch zu Folgendem:

- einen HACCP- oder risikobasierten Ansatz bezüglich des Managements von Lebensmittelsicherheit zu übernehmen
- eine Verarbeitungsumgebung bereitzustellen, die gewährleistet, dass die Risiken der Produktkontamination minimiert werden
- das Vorhandensein einer detaillierten Spezifikation, die legal und mit den kompositorischen und sicherheitsbezogenen Standards und guter Herstellungspraxis übereinstimmt
- zu gewährleisten, dass sich Unternehmen selbst davon überzeugen, dass ihre Zulieferer in der Lage sind, das spezifizierte Produkt herzustellen, die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen und geeignete Systeme zur Prozesskontrolle zu betreiben
- Besuche vorzunehmen, von Zeit zu Zeit und wenn sinnvoll, um die Kompetenz Ihrer Zulieferer zu verifizieren oder zu diesem Zweck das Ergebnis anderer Audits der Systeme des Zulieferers zu erhalten.
- ein Programm der Risikoeinschätzung zur Produktuntersuchung, -testung und -analyse zu etablieren und zu betreiben
- Kundenbeschwerden nachzuverfolgen und auf sie zu reagieren.

Der Globale Standard für Lebensmittelsicherheit wurde entwickelt, um Unternehmen darin zu unterstützen, diesen Anforderungen zu entsprechen.“ [4]

2.2 Begriffe

Das Ziel dieses Abschnitts ist die Erklärung und Abgrenzung der Begriffe Validierung und Verifizierung basierend auf Lebensmittelstandards, sowie die Erläuterung des Zusammenhangs.

2.2.1 Validierung

„Bestätigung durch die Bereitstellung objektiver Nachweise, dass die Anforderungen für den spezifisch vorgesehenen Gebrauch oder die Anwendung erfüllt sind.

Durch eine Validierung erhält man den Nachweis, dass die für eine bestimmte Gefahr oder ein bestimmtes Risiko ausgewählte Kontrollmaßnahme oder ein Zusammenspiel von Kontrollmaßnahmen

in der Lage ist, diese bestimmte Gefahr zu beherrschen. Hier wird also der spezifische Gebrauch bzw. die Anwendung berücksichtigt. Eine Validierung dient dem Nachweis, dass mit dem gewählten System die bestimmte Gefahr beherrscht werden kann.“ [3]

Im Zusammenhang mit Metalldetektoren erbringt eine Validierung den Nachweis, dass mit dem gewählten Metalldetektor der definierte Prüfkörper detektiert werden kann.

Das Ziel der Validierung ist damit die Beantwortung folgender Fragen:

- **Habe ich das richtige System hinsichtlich der zu erwartenden Fremdkörper?**
- **Ist das System in der Lage, sofern es korrekt installiert und eingestellt ist, die Gefahr in der zu erwartenden Produktionsumgebung zu beherrschen?**

Eine Validierung wird also durchgeführt nachdem das Gerät installiert wurde. Sie muss unter Produktionsbedingungen durchgeführt werden und zu erwartende Eventualitäten (Extremsituationen), die die Beherrschung der Gefahr beeinträchtigen könnten, berücksichtigen.

Die Ergebnisse der Validierung stellen im Nachgang dann die Zielvorgaben für die nachfolgenden Verifizierungsaktivitäten dar.

Eine Validierung muss erneut durchgeführt werden, wenn Änderungen an der Produktionslinie oder den untersuchten Produkten (z.B. neue Verpackung) durchgeführt werden.

Um die Sicherheit zu erhöhen, eine Validierung positiv abzuschließen, definieren Lebensmittelverarbeiter häufig eine **Vor-Validierung** im Rahmen oder kurz nach der Inbetriebnahme. Im Allgemeinen handelt es sich dabei um eine Validierung mit einer geringeren Anzahl an Produkten ggf. nicht unter vollen Produktionsbedingungen. Relevant ist dies vor allem dann, wenn zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme noch nicht alle weiteren Produktionsfaktoren vorhanden sind, die eine erfolgreiche Validierung beeinträchtigen könnten.

2.2.2 Verifizierung

„Das Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Forderungen erfüllt worden sind.“

Im Qualitäts- und Lebensmittelsicherheitsmanagement wird die Festlegung von Verifizierungsmaßnahmen zur Bestätigung der Wirksamkeit des HACCP-Systems vorge-schrieben.

Diese hat mindestens einmal jährlich zu erfolgen. Der Standard sieht unter anderem „interne Audits, Analysen, Probenahmen, Auswertungen und die Beanstandung von Behörden und Kunden“ vor. Die Ergebnisse aus der Verifizierung werden in das HACCP-System eingearbeitet. Für die Verifizierung ist es wichtig, konkrete Kriterien für die einzelnen Verifizierungsthemen (CCPs, CPs, Fließdiagramme, Gefahrenanalysen, Präventivprogramme) zu erarbeiten.

Eine Verifizierung dient dem Nachweis, dass das eingeführte System wie vorgegeben funktioniert.“ [3]

Im Zusammenhang mit Metalldetektoren liefern Verifizierungsaktivitäten den Nachweis, dass mit dem Gerät die Gefahr tatsächlich beherrscht wurde.

Das Ziel der Verifizierung ist damit die Beantwortung der Frage:

Funktioniert das jeweilige System richtig?

Verifizierungsaktivitäten müssen somit in einer zu definierenden Frequenz stattfinden. Es empfiehlt sich eine abgestufte Folge an Prüfintervalen um ausreichend Daten für eine anschließende halbjährliche oder jährliche Verifizierung zur Verfügung zu haben.

Die frequentierte Abfolge dieser Routinetests wird auch als **Monitoring** oder **Überwachung** bezeichnet. Überwachungsaktivitäten erbringen zum einen also die Daten für den objektiven Nachweis bei der Verifizierung. Zum anderen ist man durch diese Prüfungen aber in der Lage, sehr schnell zu reagieren, wenn Tests fehlschlagen.

Neben der Analyse der Ergebnisse der regelmäßigen Monitoring-Tests sollten in einer jährlichen oder halbjährlichen Verifizierung auch weitere Faktoren betrachtet werden, wie die Anzahl der internen und externen Produktwarnungen, die Einhaltung der festgelegten Prozesse (insbesondere, wenn interne Tests fehlschlugen) oder die Aktualität der definierten Fremdkörper.

2.2.3 Prozessvalidierung und -lenkung

„Werden technische Verfahren wie zum Beispiel Magnete, Metalldetektoren oder Röntgeninspektoren zur Detektion und Eliminierung von Fremdkörpern eingesetzt, ist eine interne (Erst-) Prüfung durchzuführen. **Durch Tests ist zu bestätigen, dass die vorgesehene Detektion mit anschließender Ausschleusung und Beseitigung zuverlässig erfolgt.**

Zur Überprüfung der Effektivität wird eine regelmäßige Kontrolle und Neubewertung der festgelegten Prozesse durchgeführt. Dies ist insbesondere erforderlich, sobald geänderte Prozessparameter oder andere neue Erkenntnisse (z. B. neue Fremdkörperisiken, Reklamationen und Beanstandungen) vorliegen.“ [3]

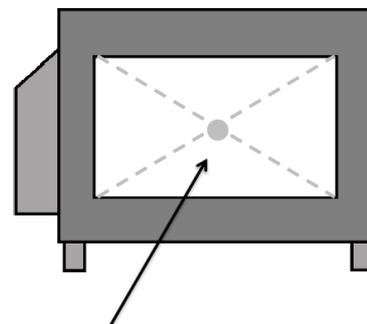
III. Anforderungen an Metalldetektions-Systeme

3.1 Einflussfaktoren & Anforderungen

3.1.1 Durchlassgröße

„Da in der Mitte der Durchlassöffnung (Fadenkreuz) die Detektionsempfindlichkeit am geringsten ist, sollten in dieser Position die Prüfkörper zusammen mit dem Produkt das Metallsuchgerät durchlaufen.“ [5]

Unabhängig von der Spulenbauform (rechteckig oder rund) ist der Mittelpunkt der Detektionsspule die Position, an welcher die Erkennungsgenauigkeit am geringsten ist.



Die ungünstigste Stelle ist immer das Zentrum der Detektionsspule!

Abbildung 1: Detektionsempfindlichkeit [6]

Das richtige Verhältnis von Produktabmessung zur Durchlassöffnung ist daher wichtig und ein zu hoher Durchlauf-tunnel sollte vermieden werden. [5]

„Wenn Transportgeschwindigkeiten unter- oder überschritten werden, kann die Detektionsgenauigkeit nicht mehr gewährleistet werden (Herstellerangaben beachten). Bei diskontinuierlichen Transportgeschwindigkeiten (z. B. Start-Stopp-Betrieb) besteht das Risiko, dass während der Unterschreitung der kritischen Transportgeschwindigkeit die Detektionsgenauigkeit abnimmt. Produkte, die zu diesem Zeitpunkt im Tunnel des Detektors sind, sollten daher erneut überprüft werden. Die einwandfreie Funktion des Ausschleuseprozesses sollte in Verbindung mit der gewählten Bandgeschwindigkeit kontrolliert werden.“ [5]

3.1.2 Empfindlichkeit

„Die optimale Verifizierungsmethode sollte für jede Anwendung ermittelt werden und Prüfkörper entsprechend dem Produkt und der Anforderung der Kundenspezifikation ausgewählt werden.“ [5]

Zur Ermittlung der zu prüfenden Empfindlichkeiten kann die nachfolgende Vorgehensweise herangezogen werden.

Aus der durchgeführten Risikoanalyse nach dem HACCP-Prinzip sollten die Arten der potentiellen Fremdkörper, als auch deren Auftrittswahrscheinlichkeit aufgeführt werden. Je nach Prozessschritt kann auch auf die auftretende Größe eines Fremdkörpers ermittelt werden.

Der Betreiber sollte dementsprechend Verfahren entwickeln, mit welchen die „Worst-Case“-Szenarien geprüft werden können. Als mögliche Maßnahmen zählen z.B.:

- die Fremdkörperarten, die am schwierigsten zu detektieren sind
- die Detektionsposition mit der geringsten Empfindlichkeit für jeden angegebenen Fremdkörper innerhalb des Produktes und der Detektionspunkt des Gerätes mit der geringsten Empfindlichkeit
- die Fähigkeit der Ausschleusevorrichtung, einschließlich Bedingungen, bei denen mehrere aufeinanderfolgende Fremdkörper vorhanden sein könnten. [7]

„Das Leistungsniveau sollte auf einer Risikobewertung basieren und ist eine Entscheidung des Unternehmens.“ [7]

3.1.3 Prüfkörper

„Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit sollten Prüfmuster zertifiziert sein und mit der Kugelgröße, dem Material und der Chargennummer dauerhaft markiert sein. Der Hersteller des Prüfkörpers sollte die Beschaffenheit mit einem Zertifikat bescheinigen, welches mindestens den Kugeldurchmesser, Material- und Chargennummer und Herstel-

lungsstandard ausweist. Beim Verwenden von nicht-magnetischen Edelstahlmustern, sollten zu kontinuierlichen Detektion gehärtete Prüfkörper eingesetzt werden. [7]

„Prinzipiell sollten die Prüfkörper so klein wie möglich gewählt werden, um ein möglichst großes Spektrum von metallischen Fremdkörpern zu detektieren. Dabei müssen Kundenspezifikationen berücksichtigt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Prüfkörper unversehrt sind und nicht in irgendeiner Form selbst zu einem Fremdkörper werden. Wenn Zweifel bezüglich der Unversehrtheit des Prüfkörpers bestehen, sollte dieser ausgetauscht werden.“ [5]

Hersteller von Inspektions-Systemen bieten bereits Systeme, welche in definierbaren Zeitabständen automatisch Prüfkörper durch ein System fördern, um die Funktionalität der Suchspule zu verifizieren. Dies befreit jedoch nicht von der Verifizierung, bei welcher die definierten Prüfkörper zusammen mit der Ausschleusung geprüft werden müssen.

Prüfkörper können für sich allein (ohne Produkt) verwendet werden, um das Funktionieren eines Prüfsystems zu verifizieren. Für die tatsächliche Verifizierung während der Produktion, müssen Prüfkörper in das Produkt gelegt werden oder sicher am verpackten Produkt angebracht werden, das repräsentativ für das typische Produkt ist. [7]

Die empfohlene Lage des Prüfmusters ist die Position, in der die Wahrscheinlichkeit am geringsten ist, dass es entdeckt wird. Die genaue Position ist schwer zu bestimmen, da sie für jede Verifizierung variieren kann. Die Positionierung der Prüfmuster innerhalb des Produktstroms müssen in den Empfindlichkeitsstandards des Unternehmens eindeutig definiert werden. [7]

3.1.4 Prüfmethode

Zusätzlich zur Sicherstellung, dass die Geräte gemäß dem erforderlichen Empfindlichkeitsstandard arbeiten, sollte die Funktion der Ausschleusevorrichtung geprüft werden. Damit der Test als erfolgreich gilt, sollten alle Testpackungen und Prüfmuster entdeckt und richtig aussortiert werden. Sollte die Verifizierung scheitern, sollten die Produkte, die seit dem letzten erfolgreichen Test hergestellt wurden, isoliert und erneut geprüft werden. [7]

Die Prüfkörper sollten unabhängig voneinander im Produkt platziert werden. Bei der Aussortierung sollte überprüft werden, dass die Prüfkörper entsprechend abgefangen oder entfernt werden. Es ist wichtig zu prüfen, dass der spezifizierte Prüfkörper im Falle einer Nicht-Erkennung oder Fehlfunktion der Ausscheidevorrichtung wiedergefunden werden kann. Ist dies der Fall, kann das spezifizier-

te Prüfmuster in den Produktfluss eingebracht werden. Falls das Gerät mit einer Zugangsöffnung für das Prüfmuster und Sicherheits-Auffanggitter hinter der Aussortierung spezifiziert wurde, kann das spezifizierte Muster in den Produktfluss eingebracht werden. Falls keine Testöffnung vorhanden ist, muss eine Zugangspunkt vor dem Metall-detektor identifiziert werden, um das Prüfmuster einzu-bringen. Dieser Punkt sollte so nahe wie möglich an dem Punkt liegen, an dem der Prüfkörper die gleiche Geschwin-digkeit wie das Produkt angenommen hat. Zusätzlich ist eine Methode zu definieren, wie das Prüfmuster wieder-gewonnen werden kann, falls dieses nicht aussortiert wurde. [7]

3.1.5 Prüfintervall

Lebensmittelhersteller sollten ein Verfahren definieren, wann und in welcher Frequenz Verifizierungsaktivitäten durchgeführt werden sollen. Mögliche Zeitpunkte für Veri-fizierungsprüfungen können sein:

- zu Beginn und am Ende der täglichen Produktion/ Schicht
- in regelmäßigen Abständen während des Produktions-ablaufs (zeit- oder mengenbasiert)
- bei Produktwechsel
- bei Chargenwechsel
- bei Veränderungen an den Maschinen- oder Produkt-einstellungen
- nach Stillstandzeiten für Reparaturen
- jährliche und halbjährliche Verifizierungen

Es wird empfohlen, dass Ausfallsicherheitsfunktionen der Systeme zu Beginn jeder Schicht verifiziert werden. Bei Ausfall einer Sicherheitsfunktion sollte diese vor Produk-tionsstart korrigiert werden. [7]

Bei einer fehlgeschlagenen Prüfung sind alle Produkte seit der letzten erfolgreichen Prüfung sicherzustellen und er-neut zu prüfen.

Die Bestimmung der betriebsinternen Prüfungsintervalle richtet sich demnach nach den jeweiligen Kunden- und Industrieanforderungen und der Produktionsmenge zwi-schen den jeweiligen Prüfintervallen.

3.1.6 Ausfallsichere Systemplanung

Bei der Systemplanung sollten die Folgen einer Fehlfunk-tion bewertet werden, z.B. bei Ausfall des Ausschleu-se-Mechanismus. Bereits in der Planung sollten Ausfall-sicherheitssysteme in Betracht gezogen werden. Je nach

Anwendungsfall muss unterschieden werden, wie das zu untersuchende Produkt untersucht wird, z.B. in Förderan-wendung mit Förderband, gepumpt oder im freien Fall.

Ausfallsicherheitssysteme sollen frühzeitig über Verände-rungen des Zustandes des Prüfsystems informieren.

Ein ausfallsicheres Prüfsystem sollte beinhalten:

- ein Aussortierungssystem, um das eigentliche Produkt zu isolieren, das eine Kontamination enthalten könnte
- ein Aussortierungsmechanismus zu einem geeigneten sicheren Behälter
- eine akustische und visuelle Anzeige des Systemstatus, um zu zeigen, dass das Produkt aussortiert wurde
- ein Bestätigungssystem zur Aussortierung, das den Produktfluss stoppt, wenn es einen Fehler im Aussortie-rungsmechanismus gibt
- ein automatisches ausfallsicheres System als Reaktion auf Luftdruckverlust [7]

Wenn Metalldetektoren als ausfallsicheres System spezifi-ziert wurden, müssen diese Funktionen ebenfalls regelmä-ßig verifiziert werden.

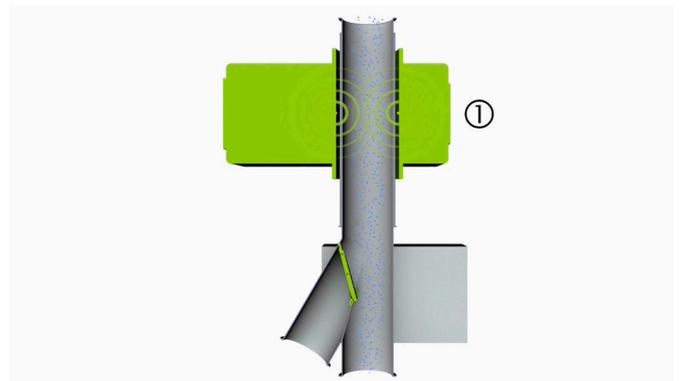


Abbildung 2: Funktionsübersicht Freifallsystem [6]

Die Suchspule an Pos. 1 untersucht das durchströmende Produkt auf Fremdkörper metallischer Art. Bei Detektion schaltet das Ausschleidesystem die Ausschleuseklappe an Pos. 2.

Bei Detektion des Prüfkörpers schaltet die Ausschleide-klappe auf „Ausschleuse-Position“ und der Prüf- oder Fremdkörper wird in den Schlechtauslauf ausgeschleust.

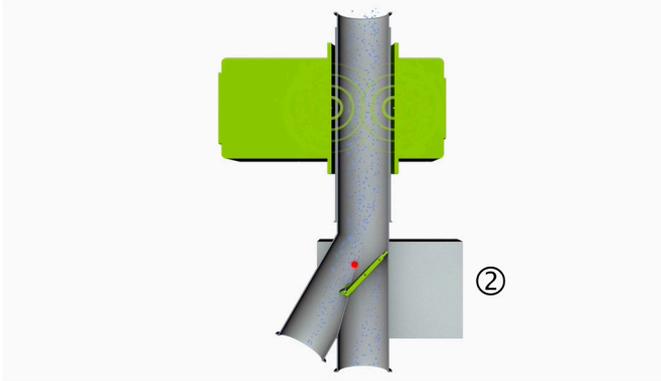


Abbildung 3: Funktionsprinzip Ausschleusevorrichtung [6]

3.1.7 Handlung bei Nicht-Detektion

Falls während der regelmäßigen Verifizierungsprüfung das Prüfsystem bei der Erkennung oder Aussortierung eines Prüfmusters versagt, sollte die Produktion gestoppt werden. Der Grund für das Versagen sollte ermittelt werden.

Kann die Fehlfunktion auf eine Manipulation oder Wechsel der Produktionsbedingungen zurückgeführt werden, sollten Verfahren eingerichtet werden, die eine Wiederholung verhindern. Falls das Versagen aufgrund eines Systemfehlers aufgetreten ist, sollte es vor der Aufnahme der Produktion repariert werden.

In beiden Fällen sollte das Prüfsystem vor Beginn der Produktion verifiziert werden. Die Produkte, die seit dem letzten zufriedenstellenden Test hergestellt wurden, sollten als fehlerverdächtig angesehen werden und mit Hilfe eines funktionierenden Prüfsystems überprüft werden. Das eingesetzte Ersatz-Prüfsystem sollte dem Empfindlichkeitsstandard des an der Linie eingesetzten, originalen Systems entsprechen. [7]

IV. Validierung und Verifizierung in der Praxis

4.1 Anforderungen

4.1.1 Überblick über Validierungs- und Verifizierungsprozesse

Die Festlegung und Planung von Validierungs- und Verifizierungsmaßnahmen und -verfahren obliegt dem Betreiber eines Produktinspektionssystems und muss so erfolgen, dass sich zu jedem Zeitpunkt im Lebenszyklus des Systems ein Nachweis oder eine Bestätigung ergibt, dass damit die aus der Risikoanalyse resultierenden Gefahren beherrscht werden.

	Qualifizierung	Vor-Validierung	Validierung	Monitoring	Verifizierung
Zeitpunkt	Vor dem Kauf	Bei oder kurz nach Inbetriebnahme	1. Vor Aufnahme der Produktion 2. Nach Änderungen an der Applikation → Abschluss Einlernvorgang	Frequentierte Prüfungen täglich, stündlich, je Schicht, bei Produktwechsel, etc.	Tägliche Verifizierung Periodische Verifizierung min. jährlich
Ort	Hersteller des Detektionssystems	Ort der Installation	In tatsächlicher Produktionsumgebung	In tatsächlicher Produktionsumgebung	In tatsächlicher Produktionsumgebung
Zielsetzung	Sicherstellung, dass das richtige Equipment ausgewählt wurde für eine akzeptable Detektion von Fremdkörpern bzw. Gefahren aus der HACCP-Analyse	Ermittlung der Erkennungsgenauigkeit für alle verfügbaren Fremdkörpertypen	Bestätigung der Erkennungsgenauigkeit für alle verfügbaren Fremdkörpertypen	Fortlaufende Überwachung des Systems und Datenerhebung für periodische Verifizierung	Bestätigung, dass das gewählte System arbeitet wie vorgesehen und die Gefahr beherrscht wird
Prüfung	Prüfen der Erkennungsgenauigkeit mit den vorgesehenen Produkten und Fremdkörpertypen	z.B. 10/10 Durchläufe für jeden Fremdkörpertyp und jede Produktgruppe (Test mit Produkt)	z.B. 10/10 Durchläufe für jeden Fremdkörpertyp und jede Produktgruppe (Test mit Produkt)	Prüfung mindestens 1x Erkennungs- / Auswurfsdurchlauf je Prüfkörper (Test mit Produkt)	- Tägliche Prüfung Anzahl an Ausschleusungen - Periodische Prüfung des Gesamtsystems, sowie der Einhaltung der festgelegten Verfahren
Bedingungen	Systemeinstellungen mit minimierter Fehlausschleusungsrate	Systemeinstellungen mit minimierter Fehlausschleusungsrate	Systemeinstellungen und Umgebungsbedingungen wie in tatsächlicher Produktion	Aktuelle Systemeinstellungen und Produktionsumgebung	Vollständigkeit der Aufzeichnungen und Überprüfung aller relevanten Informationen im Betrachtungszeitraum

Abbildung 4: Überblick und Zielsetzungen

Es empfiehlt sich hierbei, eng mit dem Hersteller des Produktinspektionssystems zusammenzuarbeiten. Er liefert bereits bei der Gerätequalifizierung einen wichtigen Beitrag zu den Validierungs- und Verifizierungsaktivitäten des Kunden.

Ebenfalls kann der Hersteller bei der Festlegung geeigneter Prüfverfahren, bei der zeitlichen Planung und durch die Bereitstellung von Formblättern für eine lückenlose Dokumentation behilflich sein. Hersteller bieten häufig auch eigene Dienstleistungen für die Unterstützung vor Ort bei Inbetriebnahme, Validierung, der periodischen Verifizierung und zur Unterstützung vor oder im Rahmen eines Audits an.

4.1.2 Intervalle

Die Prüfungsintervalle der Validierungs- und Verifizierungsmaßnahmen müssen zeitlich so aufeinander abgestimmt und geplant werden, dass sich eine umfängliche und lückenlose Dokumentation aller auditrelevanten Informationen und Prüfungsergebnisse ergibt.

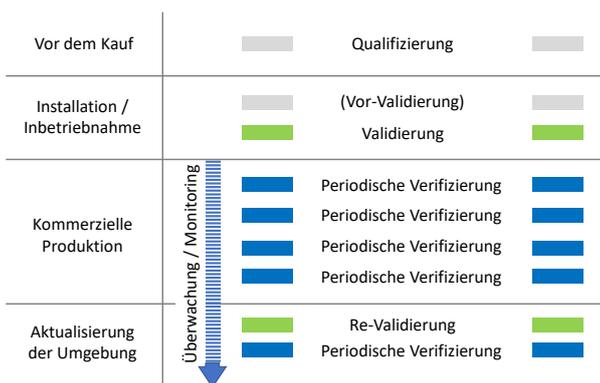


Abbildung 5: Relevante Zeitpunkte und Prüfungsabfolge

4.2 Dokumentation

Für ein erfolgreiches Audit empfiehlt sich eine belastbare und lückenlose Dokumentation aller Validierungs- und Verifizierungsaktivitäten und der entsprechenden Prüfungsergebnisse. Die Dokumentation erfolgt dabei am besten mithilfe von vorgefertigten Formblättern. Ihr Gerätehersteller kann hierbei unterstützen.

Für die Dokumentation und Speicherung der frequentierten Prüfungen (Monitoring) bieten Hersteller von Produktinspektionssystemen auch Softwarelösungen an. Diese sammeln automatisch alle Testergebnisse und speichern diese an einem zentralen Speicherort. Neben dem Vorteil, dass alle Ergebnisse damit zum Nachweis der Einhaltung der Betreiberpflichten automatisch dokumentiert sind, haben solche Softwarelösungen den Vorteil, dass der Aufwand für die frequentierten Prüfungen geringer ausfällt.

V. Zusammenfassung

Die Implementierung entsprechender Maßnahmen in der betrieblichen Praxis ist ein wichtiger Bestandteil für ein belastbares Programm zum Fremdkörpermanagement, dessen Konsistenz und Einhaltung in der Auditierung geprüft wird. Nach wie vor gibt es in der Lebensmittelindustrie leider kein einheitliches Verständnis zu diesen Begriffen und deren Anwendung. Als Hersteller von Produktinspektionssystemen ist Sesotec ein wichtiger Ansprechpartner für seine Kunden, um geeignete Verfahren gemeinsam zu entwickeln und zu implementieren.

Sesotec bietet Unterstützung hierzu – bitte kontaktieren Sie uns dazu:

- Unterstützung bei der Risikoanalyse – Welche Fremdkörper können auftreten
- Unterstützung bei der Lösungsfindung am Einsatzort – Beratung hinsichtlich Vor- und Nachteile in Bezug auf Aufgabenstellung, Kosten und Nutzen
- Unterstützung mit Voruntersuchungen / Qualifizierung – Produktversuche vorab
- Unterstützung vor bzw. im Rahmen eines Audits – Begleitung von Audits durch Sesotec
- Seminare / Workshops – Schulungen Ihrer QM-Mitarbeiter vor Ort oder bei Sesotec

Schönberg, 06.04.2020

i.V. Uli Hurlzmeier
Product Manager Food Industry

VI. Haftungsausschluss und Betreiberpflichten

Die Informationen in diesem Leitfaden dienen zur Erläuterung der Begriffe Validierung und Verifizierung, sowie deren Anwendung in der betrieblichen Praxis. Sesotec übernimmt keine Garantie für die Genauigkeit und Anwendbarkeit der Informationen in diesem Dokument und schließt damit die Haftung für Folgen und Schäden aus dem Gebrauch dieses Dokuments aus.

Die Sesotec GmbH übernimmt auf der Grundlage der Angaben in diesem Dokument keine Haftung für direkte Schäden oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch oder Missbrauch dieser Maschinen (Geräte) ergeben. Jede Änderung an einer Maschine (Gerät) ohne vorherige Rücksprache mit dem Hersteller lässt Gewährleistungsansprüche erlöschen.

Ohne vorherige ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Sesotec darf der Leitfaden nicht vervielfältigt, in einem Informationssystem gespeichert oder weiter übertragen werden. Dieses gilt auch für eine auszugsweise Weiterverwertung.

Betreiberpflichten

Rechtliche Grundlage dieses Dokuments ist die Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Sesotec ist Hersteller des Inspektions-Systems. Dies befreit den Betreiber nicht von seinen Pflichten nach (EG) Nr. 178/2002.

Kontakt:

Sesotec GmbH
Regener Straße 130
D-94513 Schönberg
Germany

Tel.: 08554 3080
Fax.: 08554 2606
E-mail: info@sesotec.com
Internet: www.sesotec.com

Kontakt Service:

Sesotec GmbH
Industriestraße 5
D-94513 Schönberg
Germany

Service Hotline:
08554 308-173
E-mail:
service.msg@sesotec.com

VII. Literatur

- [1] TÜV SÜD AG: ISO 22000:2018.
URL: https://www.tuvsud.com/de-de/dienstleistungen/auditierung-und-zertifizierung/lebensmittel-und-futtermittelsicherheit/iso-22000?gclid=EAIaIQobChMIy-5G9nZio5wIVjuJ3Ch2wigejEAAAYASAAEgJb5PD_BwE.
Abrufdatum 29.01.2020.
- [2] TÜV SÜD AG: FSSC 22000. Abrufdatum 29.01.2020.
- [3] IFS Management GmbH (Deutschland): IFS Food. Standard zur Beurteilung der Qualität (2014), S. 1–186.
- [4] BRC Global Standards: BRC Global Standard for Food Safety Issue 7. Globaler Standard für Lebensmittelsicherheit (2015), S. 1–137.
- [5] IFS Management GmbH: IFS Fremdkörperleitfaden. Leitfaden zur Implementierung eines effektiven Fremdkörpermanagements aus Sicht des IFS (2017).
- [6] Sesotec GmbH.
- [7] BRC Global Standards: Leitfaden zur besten Vorgehensweise – Fremdkörpererkennung.

Sesotec GmbH

Regener Straße 130
D-94513 Schönberg
Tel.: **+49 8554 308 0**
Fax: **+49 8554 308 2606**
Mail: info@sesotec.com

Sesotec auf einen Blick

Die Sesotec Gruppe ist einer der führenden Hersteller von Geräten und Systemen für die Fremdkörperdetektion und Materialsortierung. Der Absatz der Produkte konzentriert sich hauptsächlich auf die Lebensmittel-, Kunststoff- und Recyclingindustrie.

www.sesotec.com



Metallsuchsysteme



Röntgeninspektionssysteme



Sortiersysteme



Magnetsysteme