

# Validering, overvågning og verifikation

**Validering, overvågning og verifikation er begreber der indgår i ISO-standarder. I levnedsmiddelindustrien bliver specielt ordene validering og verifikation brugt lidt i flæng. Hovedformålet med denne artikel er derfor at belyse disse begreber. Sidst i artiklen gives et eksempel på validering, overvågning og verifikation af et nyt pladeapparat, hvor der er fokus på rengøringen.**

Af Annette Baltzer Larsen & Jens Sinding, FORCE Technology

En virksomhed, der ikke producerer sikre levnedsmidler, kan ikke overleve længe i en branche, hvor kunder og myndigheder stiller stadigt højere krav til fødevarerikkerheden.

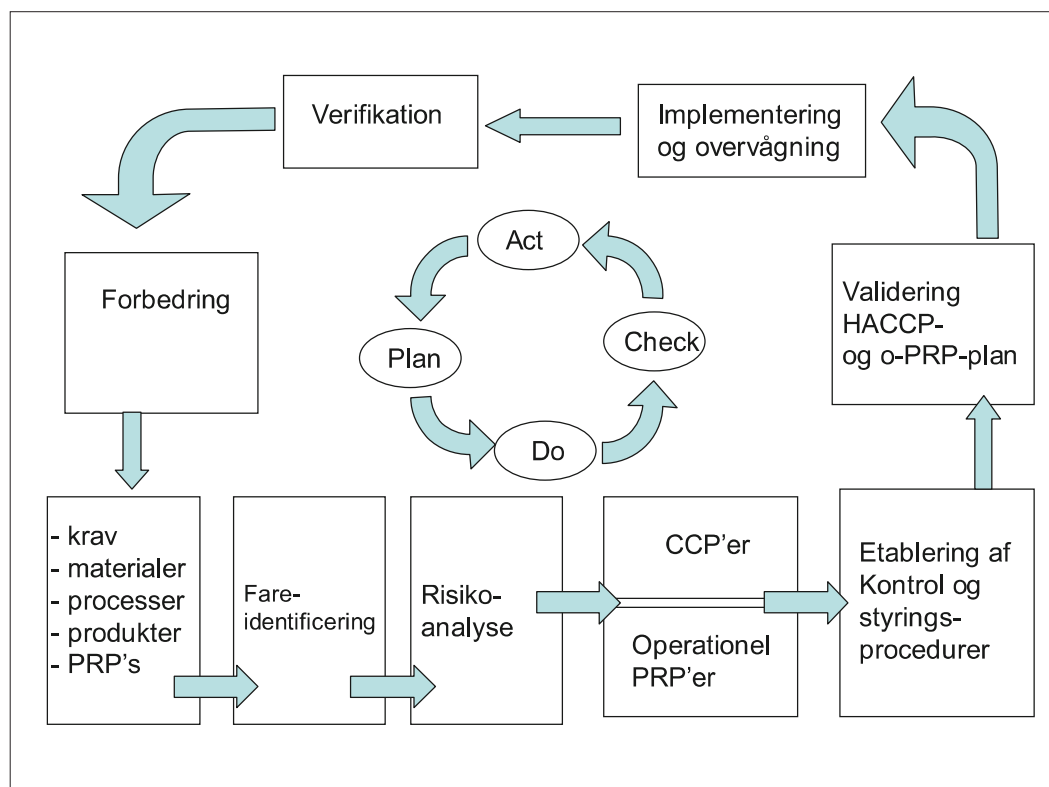
Kravene til dokumentation af bl.a. egenkontrolprogrammet skærpes gradvist, og mange virksomheder kan derfor se en fordel i at indføre et certificerbart fødevarerikkerhedsledelsessystem som f.eks. ISO 22000. I den forbindelse støder de på begreberne validering, overvågning og verifikation.

Begreberne validering og verifikation bliver ofte anvendt i flæng, og derfor er det svært præcist at vide, hvad der tales om hvornår.

## Princippet i ISO 22000

Som det kan ses i figur 1, foregår valideringen inden implementering af HACCP-planen. Efter valideringen overvåges processen via fastlagte CCP'er (Critical Control Point; kritisk kontrolpunkt) og OPRP'er (Operational PreRequisite Programmes; operationelle basisprogrammer).

Efter nogen tids overvågning skal det verificeres, at HACCP-planen virker efter hensigten – dvs. at produkterne lever op til fødevarerikkerhedskravene. Verifikationen er samtidig en



Figur 1. Princippet i ISO 22000. Skematisk oversigt taget fra ISO 22000:2005.

kontrol af, at overvågningen rent faktisk sker, og at målingerne løbende bliver vurderet. Verifikationen er således en bekræftelse af, at HACCP-planen fungerer, og at der produceres sikre levnedsmidler.

Af figur 2 fremgår det hvad og i hvilken rækkefølge, validering kan gennemføres, når man opfører en ny fabrik/linje. Metoder, processer, udstyr og forsyningssystemer kan i højere grad styres i forhold til de specificerede krav, hvis de alle-

rede har gennemgået en validering.

## Validering

Hvad er validering? Validering er i denne sammenhæng en systematisk, dokumenteret undersøgelse af, at fremstillingsprocesserne reelt giver sikre fødevarer. Validering kan udføres på mange måder. Ofte er det ikke nødvendigt at foretage egne målinger eller test. Hvis der allerede foreligger dokumentation for, at den valgte proces, f.eks. en var-

mebehandling, er effektiv, kan man betragte denne som en validering af processen. Man skal naturligvis sikre sig, at den foreliggende dokumentation passer på ens egen proces.

Valideringen sikrer, at produktionsprocessen udmønter sig i sikre fødevarer af den ønskede kvalitet.

Validering indgår som et krav i både ISO 9001 (kvalitet) og ISO 22000 (fødevarerikkerhed) og defineres her som "tilvejebringelse af vidnesbyrd for, at styrende for-