

Er validering løsningen på produktion af sikre levnedsmidler?

Mange levnedsmiddelvirksomheder producerer i dag sikre levnedsmidler i henhold til standarder, der blandt andet stiller krav til at virksomhedens system for fødevarer sikkerhed valideres, før det tages i brug

Af Anders Nilsson, fødevarer-ansvarlig, LRQA Norden, anders.nilsson@lrqa.com og Benny Skov, salgs- og marketingchef, LRQA Danmark, benny.skov@lr.org

I artiklen belyses det, hvad validering er, og hvor ofte en sådan bør foretages. Forhold som levnedsmiddelfabrikanten, konsulenter og certificeringsselskaber skal være fortrolige med.

Eksempler på levnedsmiddelstandarder:

- BRC Global standard levnedsmidler.
- International Food Standard – Standard for auditing retailer (and wholesaler) branded food products (IFS)
- Requirements for a HACCP based Food Safety System (HACCP FS system, også kaldt "hollandsk HACCP")

- ISO 22000 Ledelsessystem for fødevarer sikkerhed – Krav til virksomheder i fødevarer kæden.

Disse standarder er alle på forskellig vis baseret på Codex Alimentarius dokumentet vedrørende generelle principper for levnedsmiddelhygiejne inklusive HACCP.

Formålet med validering
Codex definerer validering som:

"At føre bevis for at HACCP-planens bestanddele er effektive"

BRC- og IFS-standarderne stiller krav om validering uden information om, hvad det indebærer, hvorimod HACCP FC og ISO 22000 standarderne giver mere hjælp. ISO 22000 definerer validering som:

"Tilvejebringelse af vidnesbyrd for, at styrende foranstaltninger styret via HACCP-planen og via OPRP'er er i stand til at virke effektive".

Det angives, at formålet med en validering inden implementering er at slå fast, om kombinationen af CCP'er og styrende forudsætninger kan gøre levnedsmidlet sikkert (se ISO22000 og tilhørende vejledning ISO 22004, punkt 8.2).

Standarden HACCP FS-system tydeliggør begrebet yderligere med teksten "at sikre at risici som identificeres af HACCP gruppen er komplette og korrekte og at disse styres effektivt af planen" (punkt 5.10). Rapporten *Validation and verification of HACCP* (ILSI 1999) beskriver validering på lignende vis.

Hvornår og hvor ofte skal valideringen foretages?

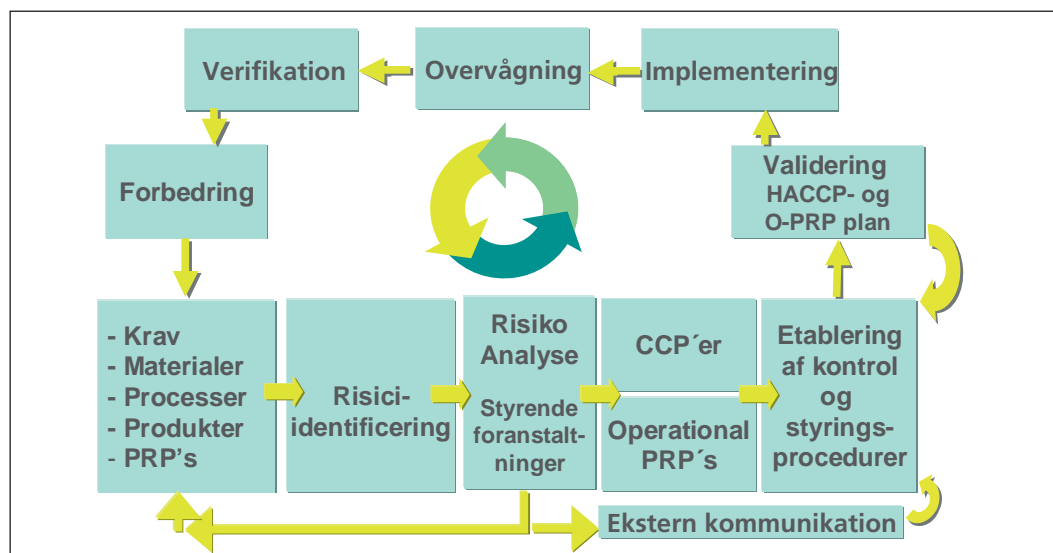
En validering skal foretages inden HACCP-planen (og program for styrende forudsætninger) tages i brug for første gang. IFS kræver, at validering derefter skal foretages mindst en gang årligt. I ISO 22004 pointeres at validering ligeledes skal foretages:

- Når yderligere styrende foranstaltninger er blevet identificerede
- Inden ny udrustning og produktionsteknik idriftsættes
- Ved produkt- og receptændringer
- Når nye hidtil ukendte risici er blevet identificerede
- Når forhåndenværende styrende foranstaltninger ikke er effektive, og når levnedsmidlet til trods for disse ikke har været sikkert

Hvordan gennemføres en validering og af hvem?

En validering kan gennemføres på følgende grundlag:

- Andre valideringsrapporter, videnskabelige data, historisk kendskab
- Eksperimentelle forsøg (f.eks. "affivning" af testkit indeholdende bakteriesporer ved opvarmning, kontrol af forurening af allergener, m.m.)
- Information om biologiske, kemiske og fysiske risici som indhentes i egen produktion
- Statistiske undersøgelser, matematiske modeller (f.eks.



tilvækst af mikroorganismer ved en bestemt temperatur)

- Vejledninger og retningslinjer fra myndigheder, brancheorganisationer, mv.

En validering skal give svar på spørgsmålet, om HACCP-planen (og programmet for styrende forudsætninger) bevirker produktion af sikre levnedsmidler. Valideringen skal udføres af personer med kendskab og erfaring inden for det aktuelle levnedsmiddelområde. HACCP FS system standarden stiller krav til en valideringsgruppe, hvor i hvert fald en af deltagerne *ikke* har deltaget i udarbejdelse af den oprindelige plan. De øvrige standarder er ikke lige så tydelige i den henseende, men for at være sikker på at få ”nye kritiske øjne” på, bør dette krav altid opfyldes.

I store virksomheder og

koncerner kan det være let at sammensætte gode valideringsgrupper. For mindre virksomheder er dette et problem - her er gode konsulent-tjenester nødvendige.

Hvordan bør en validering dokumenteres?

Valideringen hjælper levnedsmiddelvirksomheder til at konstatere om ”alt er under kontrol” eller om væsentlige risici eller styrende foranstaltninger mangler i virksomhedens system. Valideringen skal dokumenteres i en konklusion, der angiver, hvorvidt systemet betyder sikre levnedsmidler eller ej.

Såfremt systemet ikke kan forventes at give sikre levnedsmidler, skal dette motiveres (produkt A er glemt, fare B er ikke specificeret, fare C er ikke med, risiko D er fejlbedømt, påvirkning fra produkt E ind-

går ikke, styrende foranstaltning F vil ikke være effektiv.....). En motivation der senere skal anvendes ved ændring eller indførelse af nye styrende foranstaltninger for at forbedre produktsikkerheden.

Det er vigtigt at huske, at valideringen *ikke* omfatter en vurdering af almindelige forudsætninger eller lovkrav, der ikke omhandler levnedsmiddelsikkerhed.

Validering – overvågning – verificering

Begreberne validering, overvågning og verificering forveksles ofte. Validering gennemføres inden en HACCP-plan (og styrende forudsætninger) er blevet indført. Efter denne er indført skal CCP'er og andre styrende foranstaltninger overvåges for at sikre, at disse konstant er under kon-

trol. Efter planen har været anvendt en periode, skal det vurderes om denne faktisk betyder sikre levnedsmidler – det kaldes en verificering. www.lrqqa.dk, www.lrqqa.com

Om LRQA

Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) er en del af Lloyd's Register Group og tilbyder audit og tredjeparts certificering af ledelsessystemer, samt undervisningsaktiviteter. Vores ”Business Assurance approach” er baseret på audit af ledelsessystemer gennem anvendelse af internationale standarder, der hjælper vores kunder med at bruge deres ledelsessystem til at forbedre deres forretning.

Det er vores konstant skiftende helhedsløsninger, der gør os smukke i vores kunders øjne!

Habasit tilbyder et helt spektrum af helhedsløsninger inden for transportbånd og drivremme. Der er ikke to løsninger, der ligner hinanden. Vi tager udgangspunkt i din situation og foreslår en løsning, du ikke engang troede eksisterede. Det er bredden og totaltilbuddet, der gør os til noget særligt inden for branchen. Ring i dag og få mere at vide om, hvordan du kan effektivisere og spare penge! Begynd at spare i dag

Habasit AB, Salesbranch Århus
Tlf.: +45 87 81 81 30
E-mail: info@habasit.se
www.habasit.dk

Habasit – Solutions in motion

