

Qualifizierung und Validierung

Sicherstellung einer optimalen Anlagenperformance

Zunehmend werden im Rahmen von Neu-Investition auch in der Lebensmittelindustrie durchgängige Verfahren zur Qualifizierung und Validierung von Anlagen und zugehörigen neuen Produkten angewendet. Dabei liegt das Hauptaugenmerk speziell beim Einsatz neuer Technologien auf der Sicherstellung einer verlässlichen, robusten und reproduzierbaren Funktion der technischen Ausrüstung. Dies ist ein Schlüssel für hohe Produktqualität und hohe Durchsätze bei hoher Ausbeute und damit optimalen Herstellkosten. Durchgängigkeit entsteht dadurch, dass neben technischen Aspekten auch die relevanten Prüfparameter für Rohstoffe, Hilfsstoffe, teilweise Betriebsstoffe, vor allem aber auch der Endprodukte betrachtet und deren Einhaltung sichergestellt werden. Insbesondere bei automatisierten Anlagen, was in der Lebensmittelindustrie lange Standard ist, aber auch bei halbautomatischen Maschinen wird die Erstellung von Schulungsplänen für Mitarbeiter sowie die Durchführung der Schulungen sichergestellt und dokumentiert.

Das Unternehmen Bio.Contracting, Pastetten, hat diese bislang in der Pharmabranche übliche Methodik zunächst auf die Bedürfnisse der Industrie für Baby Food Ingredients angepasst. Segmente wie biologische, biotechnologische und chemisch hergestellte Nahrungsergänzungsmittel sowie innovative Power Drinks ziehen derzeit nach. Die wesentlichen Schritte zur Sicherstellung einer optimalen Anlagenperformance und in Folge einer reproduzier-



Die Qualifizierung und Validierung von Bio.Contracting stellt sicher, dass alle Anlagenteile planungsgemäß funktionieren

baren hohen Produktqualität sind:

Design Qualification (DQ): Prüfung der Planungsdokumente auf Kongruenz mit den Vorgaben.

Installation Qualification (IQ): Untersuchung, ob alle Anlagenteile gemäß Planung installiert wurden.

Operation Qualification (OQ): Sicherstellung, dass alle Anlagenteile gemäß Planung und Vorgaben funktionieren.

Performance Qualification (PQ): Dokumentierter Nachweis, ob alle technischen Leistungsdaten der Anlagen erfüllt sind.

Product Validation (PV): Bestätigung, dass alle relevanten Produktparameter reproduzierbar erreicht werden.

Bei Einsatz mehrerer technischer Innovationen oder bei insgesamt komplexeren Herstellverfahren muss das angewandte Qualifizierungs- und Validierungsverfahren an einigen Stellen ausgeweitet werden, so dass an den entscheidenden Stellen die erforderliche Sicherheit entsteht. St. ■

www.biocont.org