

Leitfaden zur Validierung von Herstellprozessen bei Lebensmitteln

Leitfaden erarbeitet von der Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement und Lebensmittelwirtschaft

Stand: August 2026

1. Einführung

Eine sachgerechte Validierung von Herstellmethoden und Herstellprozessen ist von zentraler Bedeutung, um die Produktqualität und -sicherheit zu gewährleisten und im Rahmen analytischer Untersuchungen sichere Ergebnisse zu gewinnen.

Die Validierung ist somit ein integraler Bestandteil der Qualitätssicherung von Herstellprozessen und zielt darauf ab, die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit zu gewährleisten.

Schon in der Version aus dem Jahr 2003 des Codex Alimentarius „General Principles of Hygiene“ wird im Grundsatz 3 eine Validierung der Herstellung von Lebensmitteln gefordert. Hierbei müssen kritische Grenzwerte festgelegt und validiert sein.

Zusätzlich sollte, neben den Verifizierungsverfahren zur Bestätigung der Wirksamkeit des HACCP-Plans, eine Validierung des Plans durchgeführt werden.

Die Validierung umfasst dabei eine Reihe von systematischen und dokumentierten Verfahren, die darlegen, dass die beschriebenen Prozesse, Methoden und Systeme konsistent die vorgesehenen Ergebnisse liefern. Die Validierung eines Prozesses sollte somit vor der eigentlichen Inbetriebnahme einer Herstanlage erfolgen, nachfolgende Änderungen führen dann zur Überarbeitung („Re-Validierung“).

Der vorliegende Leitfaden bietet einen ersten Überblick über Best Practices, Prinzipien und Anforderungen für die Validierung von Herstellprozessen in der Lebensmittelindustrie anhand von prägnanten Beispielen.

2. Definitionen und Abgrenzung

Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Prozess oder eine Methode zuverlässig und reproduzierbar die vorgesehenen Ergebnisse liefert. Dies schließt auch die Überprüfung der Leistung und Effektivität von Geräten und Systemen ein.

Monitoring ist das Durchführen einer planmäßigen Abfolge von Beobachtungen oder Messungen von Kontrollparametern, um zu bewerten, ob ein Prozess unter Kontrolle ist.

Verifizierung ist die Anwendung von Methoden, Verfahren, Tests und sonstigen Bewertungen, die ergänzend zum Monitoring erfolgen, um festzustellen, ob ein Prozess bestimmungsgemäß durchgeführt wird oder durchgeführt wurde.

3. Durchführung einer Prozessvalidierung

Um die Zuverlässigkeit und Konsistenz der Prozesse zu gewährleisten, muss die Validierung systematisch in mehreren Schritten durchgeführt werden.

Diese Schritte umfassen:

3.1. Planungsphase

In dieser Phase wird ein Validierungsplan erstellt, der die Ziele, den Umfang und die angewandten Methoden innerhalb der Validierung definiert. Der Plan sollte auch die Verantwortlichkeiten der beteiligten Personen benennen und die erforderlichen Ressourcen festlegen bzw. bereitstellen.

Dabei ist die genaue Kenntnis des Prozesses wichtig:

- Wie werden Proben genommen, welche Schwankungen sind zu erwarten?
- Liegen erste Daten bereits vor und können zur Eingrenzung verwendet werden?

Ausgehend von diesen Kenntnissen werden die Zielwerte der Validierung erarbeitet:

- Welche Genauigkeit und Reproduzierbarkeit sollen erreicht werden,
- welche Lebensmittelmatrix wird gewählt, oder
- welche Leistungsdaten soll der Prozess erreichen?

Diese Akzeptanzkriterien müssen VOR der eigentlichen Validierung prospektiv festgelegt werden und münden im eigentlichen Validierungsplan.

Als Beispiel aus der Praxis sei die Validierung mikrobiologisch sensibler Prozesse angeführt:

Grenzwerte – hier im Besonderen Vorhandensein kritischer Keime - legen fest, wann ein kritischer Lenkungspunkt (CCP) beherrscht ist und können verwendet werden, akzeptable von nicht akzeptablen Produkten zu trennen.

Kritische Grenzwerte sollten immer messbar sein. In einigen Fällen bedarf es dazu mehr als einen Parameter an einem bestimmten Schritt, z. B. bei der Pasteurisierung oder der Sterilisierung. So beinhalten Hitzebehandlungen häufig auch kritische Grenzwerte für die Dauer, als auch die Temperatur und gegebenenfalls auch für den herrschenden Druck.

Die Akzeptanzkriterien umfassen Mindest- und/oder Höchstwerte der kritischen Parameter.

Im Zusammenhang mit der Lenkungsmaßnahme des HACCP Plans werden neben den Messungen von Temperatur, Zeit auch Feuchtigkeitsgehalt, pH-, aw-Wert, verfügbares Chlor, Kontaktzeit, Förderbandgeschwindigkeit, Viskosität, Leitfähigkeit und Durchflussraten gemessen oder, wo zutreffend, Parameter, die beobachtet werden können, wie eine Pumpeneinstellung.

Lebensmittelunternehmen müssen nicht immer selbst Studien durchführen oder in Auftrag geben, um kritische Grenzwerte zu validieren. Kritische Grenzwerte können auch auf vorhandener Literatur, Vorschriften oder Leitlinien der zuständigen Behörden oder auf von Dritten durchgeführten Studien basieren, z. B. Studien eines Geräteherstellers zur Bestimmung der geeigneten Zeit und Temperatur.

Erstmalig vor Inbetriebnahme wird der jeweilige kritische Grenzwert auf dem Gerät oder der Anlage validiert, um sicherzustellen, dass die festgelegte Lenkungsmaßnahme im HACCP Plan in der Lage ist, die Gefahr zu eliminieren (z.B. durch Sterilisation, die alle Bakterien und Bakteriensporen abtötet) oder entsprechend dem festgelegten Grenzwert zu minimieren (z.B. durch Pasteurisation, die Bakterien abtötet und Bakteriensporen minimiert).

3.2. Qualifizierungsphase

In dieser Phase werden die Geräte und Systeme, die im Herstell- oder Analyseprozess verwendet werden, qualifiziert. Dies umfasst die Prüfung der Installationsqualifizierung), der Betriebsqualifizierung und der Leistungsqualifizierung.

- **Installationsqualifizierung:** Überprüfung, ob die Geräte und Systeme korrekt installiert sind und den vereinbarten Spezifikationen entsprechen.
- **Betriebsqualifizierung:** Überprüfung, ob die Geräte und Systeme wie vorgesehen funktionieren und die erforderlichen Betriebsparameter einhalten.
- **Leistungsqualifizierung:** Überprüfung, ob die Geräte und Systeme unter realen Produktionsbedingungen zuverlässig und konsistent die vorgesehenen Ergebnisse liefern.

Beispiele aus der Praxis :

a) Qualifizierungsschritte einer Abfüllanlage

Die Anlagenvalidierung zur Ermittlung der antimikrobiellen Wirkung des thermischen Verfahrens kann bei Erstinstallation durch den Anlagenhersteller oder über einen Challenge-Test erfolgen.

Zunächst wird überprüft, ob die Anlage die nötige Leistung (z.B. Temperatur) im Rahmen der Installationsqualifizierung erreicht.

Dann werden genau definierte Testmikroorganismen eingesetzt, um die Effizienz des Verfahrens und das Absterbeverhalten von Mikroorganismen unter standardisierten Bedingungen bei der Betriebsqualifizierung zu untersuchen.

Dieses aufwändige Prozedere ist notwendig, um sicherzustellen, dass potenziell pathogene Mikroorganismen durch die Erhitzung auf ein unbedenkliches Maß reduziert werden und die Lebensmittelsicherheit und -haltbarkeit gewährleistet wird.

Um die Beeinflussung der Hitzebeständigkeit der Mikroorganismen zu berücksichtigen, wird die spezifische Lebensmittelmatrix mit bestimmten Gehalten an Zucker, Salz oder Protein und pH-Wert verwendet.

Nach dem Erhitzungsprozess in der Anlage kann die Inaktivierung ermittelt werden.

Im Realbetrieb (Leistungsqualifizierung) werden dann weiterhin Daten ermittelt, welche die gewonnenen Daten aus der Betriebsqualifizierung bestätigen und damit die kritischen Lenkungspunkte bestätigen.

b) Qualifizierungsschritte bei Einführung eines Metalldetektors

In der Installationsqualifizierung werden die technischen Bedingungen geprüft (z.B. Stromversorgung), die Ausschleusung des Produktes bei Metallfund (z.B. durch Druckluft) und Stopp der Linie bei Ausfall des Detektors (sogenannte „fail-safe“ Bedingung).

In der Betriebsqualifizierung werden die gewünschten Prüfkörper (Metallart und Größe) wiederholt vermessen, um die Zuverlässigkeit des Detektors zu prüfen.

In der Leistungsqualifizierung wird unter realen Produktionsbedingungen die Lebensmittelmatrix qualifiziert, um Störfelder und andere Einflüsse der Umwelt auszuschließen, bzw. die interne Kompensation des Gerätes auf die jeweiligen Produkte abzustimmen.

3.3. Validierungsphase

In dieser Phase werden die im Validierungsplan festgelegten Experimente und Tests durchgeführt, um die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit des Prozesses oder der Methode nachzuweisen. Die Ergebnisse werden dokumentiert und analysiert, um sicherzustellen, dass die vorgegebenen Akzeptanzkriterien erfüllt sind und der Validierungsbericht erstellt werden kann.

Beispiele aus der Praxis :

c) Validierung einer Koch/Rauchkammer bei Würsten

Koch- und Rauchkammern werden zur Wärmebehandlung und zum Hinzufügen von Geschmack und Farbe bei verschiedenen Lebensmitteln verwendet.

Parameter für den Koch- und Räuchervorgang sind die Temperatur des Produkts und der Kammer, die relative Luftfeuchte und daraus folgend die Berechnung des Wirkungsgrades.

Die Validierung erfolgt unter definierten Bedingungen mit produktbeschickten Rauchwagen entweder im Batchverfahren oder kontinuierlich.

Für die Prüfung der Temperaturverteilung wird die Anzahl der Temperaturmessstellen festgelegt. Das bedeutet z. B. die Messung in allen Ecken und in der Mitte der Kammer sowie der Kerntemperatur der Produkte. Ziel ist es, den kältesten Punkt der Kammer zu finden.

Als Ergebnis wird die Erreichung der gewünschten Kerntemperatur und der gewünschten Temperaturverteilung auch im Volllastbetrieb, bei Würsten z. B. mit unterschiedlichen Kalibern und unterschiedlichen Produkten, ermittelt.

Sofern erforderlich, werden mögliche Extremsituationen wie Stromausfall während des Verfahrens simuliert.

Die Validierungsdaten werden mit kabellosen Temperaturloggern und mindestens fünf Durchläufen erstellt und umfassend dokumentiert. Nichterreichen der Kerntemperatur führt zu Korrekturmaßnahmen innerhalb des Prozesses.

Das weiterführende Monitoring erfolgt bei jeder Produktionscharge.

Wird die Kammertemperatur nicht erreicht, entstehen unsichere Produkte, die nachträglich erhitzt oder beseitigt werden müssen.

Durch eine Verifizierung mittels Kerntemperaturmessungen und mikrobiologischen Kontrollen werden regelmäßig die ermittelten Validierungsdaten überprüft.

d) Validierung einer kaltaseptischen Abfüllanlage für Säfte und vergleichbare Produkte

Kaltaseptische Abfüllanlagen werden zur schonenden Abfüllung von zuvor pasteurisierten Säften und vergleichbaren Lebensmitteln in – beispielsweise - Flaschen verwendet.

Die Tests bei der Validierung sollen dazu dienen, einen umfangreichen Einblick in die Prozesse und den mikrobiologischen Status der Abfüllanlage sowie deren Leistungsfähigkeit bei der aseptischen Produktion zu geben.

Um die Validierung beginnen zu können, müssen die mechanische und die verfahrenstechnische Inbetriebnahme der Anlage abgeschlossen sein. Es müssen an den Anlageschnittstellen alle Medien und Verpackungsmaterialien mit den vertraglich festgelegten Spezifikationen in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.

Parameter für den mikrobiologischen Status der Anlage sowie deren Leistungsfähigkeit bei der aseptischen Produktion sind die Sterilität der einzelnen Medien und die Effektivität der Reinigungs- und Sterilisationsprozesse, die Effizienz des Entkeimungsprozesses der Packmittel (Flaschen und Verschlüsse), sowie der Nachweis der aseptischen Leistungsfähigkeit des Gesamtsystems.

Zuerst wird die Validierung des Entkeimungsprozesses der Packmittel (Flaschen und Verschlüsse) durchgeführt, danach erfolgt die Validierung der aseptischen Leistungsfähigkeit der Anlage.

Die zu prüfenden Packmittel (z.B. Flaschen, Deckel) werden vor den im Prozess festgelegten Entkeimungsschritten, teilweise mit einer Bakteriensuspension (z.B. *Bacillus atrophaeus* ATCC9372) eingesprüht und so eingesetzt.

Die nachfolgende Auswertung erfolgt nach der Bebrütung, die vom eingesetzten Keim abhängig ist. Aus diesen Daten wird dann die mittlere logarithmierte Keimreduktionsrate des Entkeimungsprozesses berechnet.

Die Validierung der aseptischen Leistungsfähigkeit der Anlage erfolgt unter definierten Bedingungen mit einem speziell eingestellten weißen, klaren Saft.

Hier hat sich Traubensaft weiß auf 6° Brix verdünnt und mit Natronlauge auf pH 5,0 +/- 0,2 eingestellt als praktikabel erwiesen. Der Saft muss für den Test keimfrei sein.

Für den Test wird die Anzahl der zu prüfenden Flaschen (z.B. 100.000) und die Probenintervalle gemäß Stufenkontrollplan sowie die Testzeit und Lagerbedingungen für die verschlossenen, abgefüllten Flaschen festgelegt.

Dies ist abhängig von der geplanten Anlagenleistung, den vorgegeben LOG-Raten der Anlage und den geplanten Lagerbedingungen der Fertigprodukte.

Sofern erforderlich, können auch mögliche Extremsituationen wie Stromausfall oder auch das Öffnen der Anlage durch Störungen im Flaschentransport während des Verfahrens simuliert werden.

Die verschlossenen, abgefüllten Flaschen werden in der Regel für 3 Wochen bei Temperaturen von 20 – 25°C inkubiert.

Nach dieser Zeit werden die Flaschen visuell auf Trübung geprüft, um mikrobiologische Aktivität festzustellen.

Als Ergebnis wird die Erreichung der angestrebten, mikrobiologisch einwandfreien Flaschen von den gesamt abgefüllten Flaschen z.B. üblicherweise max. 1 mikrobiologisch kontaminierte FL/100.000 FL).

Die Auswertung möglicher Störungen werden im Volllastbetrieb ermittelt.

3.4. Überwachung (Monitoring)

Aus den Erfahrungen der Validierungsphase werden geeignete regelmäßige Kontrollen der Prozessleistung oder der analytischen Qualitätssicherung abgeleitet und eingeführt. Jegliche Änderungen der Methode oder des Verfahrens müssen gewürdigt werden und führen unter Umständen zur Wiederholung der Validierung („Re-Validierung“), falls die eingeführten Änderungen des Verfahrens/ Methode zu Ergebnissen außerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien führen.

Beispiel aus der Praxis

e) Revalidierung eines HACCP Plans

Nach einem vorgegebenen Zeitraum, festgelegt bei der Erstvalidierung, oder bei Änderungen eines bestehenden Prozesses, die sich wahrscheinlich auf die Lebensmittelsicherheit auswirken wird, führt das Team eine Revalidierung durch.

Damit wird der Nachweis erbracht, dass die Effektivität des HACCP-Plans erneut in allen Punkten bestätigt werden kann.

Es ist wichtig, dass ein Verfahren sicherstellt, dass jede Änderung erfasst, überprüft und in das Dokumentations- und Erfassungssystem aufgenommen wird, damit jederzeit aktuelle, zuverlässige Informationen vorliegen z.B. über:

- geänderte Rohstoffe,
- geänderte Herstellungsbedingungen, wie
 - o Räumlichkeiten und Umfeld,
 - o Ausrüstungen und Anlagen
 - o Reinigung und Desinfektion,
- geänderte Verpackungs-, Lagerungs- oder Vertriebsbedingungen,
- geänderte Verwendung des Lebensmittels durch die Endverbraucher
- neue wissenschaftliche Informationen, die auf neue produktspezifische Gefahren hinweisen (z.B. über unerwünschte Stoffe oder Toxine)

Dafür muss der vorhandene HACCP-Plan revalidiert und somit bestätigt werden, oder aber es wird ein neuer HACCP-Plan erstellt.

In einigen Ländern, wie den USA, ist es nach der Implementierung der Validierung gesetzlich vorgeschrieben, eine Revalidierung durchzuführen. Diese muss innerhalb eines festgelegten Zeitraums von 90 Tagen ab der regulären Produktion erfolgen.

Dies ist eine gute Praxis, da nach der Inbetriebnahme von neuen Verfahren aus dem Versuchsstadium zur Produktion oder bei Änderungen, die in den ersten Wochen eines neuen/geänderten Verfahrens in der Routine aufgetreten sind, häufig geänderte Parameter genutzt werden.

4) Validierungen mit dem Produktionslabor

Über die Methodenvalidierung im Laborumfeld sei in diesem Leitfaden nur kurz erwähnt und auf die schon bestehende Literatur verwiesen.

Im betrieblichen Umfeld wird man sich akkreditierter Labors bei einer Prozessvalidierung bedienen, damit die erzielten Resultate von einer unabhängigen Stelle ermittelt werden.

Sofern man jedoch im eigenen Produktionslabor Untersuchungen durchführt, sei auf die einschlägigen Lebensmittelstandards wie dem IFS verwiesen, die einen mindestens jährlichen Abgleich der eigenen Ergebnisse mit denen von akkreditierten Labors vorschreiben (Anforderung 5.6.3 des IFS).

Empfohlene weiterführende Literatur (Auszug) :

Codex Alimentarius, CXG 069e, Guidelines for the Validation of Food Safety Measures last changes 2013 <https://doi.org/10.4060/cc6125en>

JRC, Guidelines for performance criteria and validation procedures of analytical methods used in controls of food contact materials, doi 10.2788/49046

Food and Drug Administration 21 CFR §117.160 Validation

Barwick (ed.), Planning and Reporting Method Validation Studies – Supplement to Eurachem Guide on the Fitness for Purpose of Analytical Methods (2019). Available from www.eurachem.org