

# Proses Validasyonu

Erdoğan Ceylan  
Mérieux NutriSciences, ABD

Validasyon, gıda güvenliği hedeflerini sağlanmasında hayati önem taşımaktadır. Gıda tesislerinin önleyici kontrollerinin gerçekleştirildiği ve doğrulandığına ilişkin yazılı bir gıda güvenlik planı ve dokümanı sağlamaları gerekmektedir. ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) validasyonu, “kontrol önlemi, kontrol önlemleri bileşimi veya gıda güvenliği planı veya tam anlamıyla gıda güvenliği planı doğru şekilde uygulandığında belirlenen tehlikeleri etkin olarak kontrol edilebilme kapasitesine sahip olduğuna dair bilimsel ve teknik kanıt elde edilmesi ve değerlendirmesi” olarak tanımlamaktadır. Validasyonun hedefi, belirli bir önlem için oluşturulan kritik sınırların istenilen tehlike kontrolünü sağlayabileceğini ortaya koymaktır. Tehlikeler biyolojik, kimyasal (radyolojik dahil) ve fiziksel olabilir. Gıda güvenliği tehlikelerini kontrol etmek için bilimi anlamak, başarılı bir önleyici kontrol programı oluşturmak gerekmektedir. Gıda tesisleri kendi gıda güvenliği planında önleyici kontrollerin uygun hale getirilmesinde esnekliğe sahiptirler. Önemli zorluklar arasında, tehlike analizi ve risk temelli önleyici kontroller dahil validasyon için ana gereklilikleri belirlemek yer almaktadır. *Codex Alimentarius* bir validasyon çalışmasından önce gerçekleştirilmesi gereken üç görev belirlemektedir: 1) kontrol edilmesi gereken tehlikeleri tanımlamak, 2) gerekli gıda güvenliği sonuçlarını tanımlamak ve 3) valide edilmesi gereken önlemleri tanımlamak. FDA uyarınca, ideal olarak üretimin ilk 90 takvim günü içinde veya yazılı bir gerekçe ile makul bir zaman aralığında gıda güvenlik planı oluşturulmadan önce validasyon gerçekleştirilmektedir. Validasyon kanıtı birçok kaynaktan gelebilir. *Codex Alimentarius* bir kontrol önlemini valide etmek için bilinen beş yaklaşımı listelemektedir: 1) bilimsel, teknik literatüre veya önceki çalışmalara referans, 2) bilimsel olarak geçerli deneysel veriler, 3) gıda operasyonu sırasında verilerin toplanması, 4) matematiksel modelleme ve 5) istatistiksel olarak geçerli incelemeler. FDA, yapılan incelemeleri, gıda güvenliği planını valide etmek için bir yöntem olarak tanımamaktadır. Böyle bir bilgi mevcut değilse, belirli bir işlemin tutarlı olarak arzu edilen önleyici kontrolleri sağladığını kanıtlamak için laboratuvar veya tesis içi validasyonlar gerçekleştirilebilir. Laboratuvar çalışmaları, genel olarak tesis-içi değerlendirmelere alternatif olarak kabul edilmektedir. Önleyici kontrol önlemleri laboratuvarında oluşturulamadığında, tesis içinde prosesin gerçekleştirildiği yerde gerçekleştirilebilir. Bununla birlikte, bir gıda tesisinde patojenlerin oluşumu tavsiye edilmemektedir. Bu nedenle, bir kontrol önleminin efikasitesini valide etmek için bir surrogat mikroorganizma faydalı olabilir. İdeal bir surrogat kültürü: değerlendirilmenin yapıldığı işlem koşullarında, benzer veya daha güçlü hayatta-kalma özelliklerine sahip sözkonusu patojenlere, patojenik bir olmayan alternatif olmalıdır. Validasyon çalışmaları “en kötü senaryo” üretim koşullarında gerçekleştirilmelidir. Mümkün ise, ısı planlama ve soğuk spot belirlenmesi inoküle edilmiş numune çalışmalarından önce

gerçekleştirilmelidir. Nihai rapor, ayrıntılı yöntemler, testler ve sonuçları oluşturmak gereklidir. Sonuç oluşturmak için hedef, önem, sonuç ve gerekçelendirme konusunda açık bir açıklama sunulmalıdır. Validasyon, tehlike, kritik limitler, ekipmanlar ve valide edilen ürüne özeldir. Validasyonun yenilenmesi kritik işlem parametreleri değiştiğinde gerekmektedir. Örnekler arasında ürün, proses, hammadde değişikliği, yeni bilimsel veya düzenleyici bilgi, sistem çökmesi, problemlerin tekrar oluşması, yeni müşteri hizmeti uygulamaları, dağıtım sistemindeki değişiklikler, sorunun belirlenmeyen kök nedeni ve ekipmanın tekrar yerleştirilmesi yer almaktadır. Tehlike analizinden veri yorumlanmasına kadar validasyonla ilgili tüm aktiviteler nitelikli bir uzman tarafından incelenmelidir.