

BEKOPAK	BRCGS PACKAGING MATERIALS HANDBOEK	16-06-2025
10 FORMULIEREN	REGISTRATIE VALIDATIE	Pag. 1 / 2 Versie: 3

Datum:

Aanwezig:

Soort overleg: Validatieoverleg

Wanneer er bij Bekopak een wijziging binnen het bedrijfsproces heeft plaats gevonden, vindt er door Directie samen met BRCGS Expertise team altijd een validatie plaats.

Voorbeelden van wijzigingen die een reden voor validatie kunnen o.a. zijn:

- *Wijziging in grondstoffen, leveranciers of productsamenstelling*
- *Wijzigingen in productieomstandigheden, proces, productieomgeving of apparatuur*
- *Aankoop andere / extra productielijn*
- *Nieuwe machines*
- *Wijzigingen in verpakkingsmateriaal, opslag- of distributieomstandigheden*
- *Productie proces vrijgeven na groot onderhoud*
- *Wijzigingen in wet- en regelgeving, BRCGS standaard of andere relevante normen*
- *Trends in de grondoorzaak en/of test- en analyseresultaten*
- *Opkomst van een nieuw risico*
- *Resultaten van verificatieactiviteiten (bijv. beoordeling van klachten, recalls)*
- *Interne en externe auditbevindingen*
- *Beoordeling na incidenten, productterugtrekking of recall*

Tijdens validatie worden o.a. de volgende punten beoordeeld:

1. Zijn schoonmaakschema's aangepast?
2. Zijn onderhoudsschema's aangepast?
3. Zijn juiste productbladen in het systeem opgenomen?
4. Levert productie geen gevaar op voor de onmiddellijke omgeving?
5. Zijn medewerkers in kennis gesteld van de werking van de nieuwe machine?
6. Is de (introductie) training van de medewerkers toereikend?
7. Zijn interne audits toereikend?

Passende wijzigingen die uit de evaluatie voortvloeien, worden opgenomen in de HARA en/of de vereiste programma's. Indien van toepassing worden de wijzigingen ook weerspiegeld in het beleid en de doelstellingen.

Reden:

Welke invloed heeft deze wijziging (.....) op het kwaliteitssysteem binnen Bekopak.

Dit heeft invloed op:

- AL 08 Plattegrond productiestroom checken en aanpassen waar nodig **(actie: kwaliteitszorg)**

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------

- Ruimte en machine moet in zijn geheel worden schoongemaakt voor ingebruikname.
(actie: Manager Bekopak)

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------

- In Onderhoudsschema opnemen **(actie: technische dienst)**

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------

BEKOPAK	BRCGS PACKAGING MATERIALS HANDBOEK	16-06-2025
10 FORMULIEREN	REGISTRATIE VALIDATIE	Pag. 2 / 2 Versie: 3

- Documenten van de machine opvragen en opslaan in map machine leveranciers Bekopak.
(actie: technische dienst / kwaliteitszorg)

Met name CE verklaring / conformiteitsverklaring e.d.

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------

- In FM 02 Controle hard plastic en glas / opstartcontrole registratie meenemen met juiste onderdelen
(actie: kwaliteitszorg)

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------

- In schoonmaakregistratie FM 04 Registratie schoonmaak opnemen (actie: kwaliteitszorg)

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------

- In AL 07 Flowchart van de productiestroom nalopen en kijken of het dekkend is.
(actie: kwaliteitszorg)

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------

- In AL 04 *Gevarenanalyse en risico beoordeling* nalopen en kijken of het dekkend is.
(actie: kwaliteitszorg)

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------

- In AL 10 *HARA* plan nalopen en kijken of het dekkend is. (actie: kwaliteitszorg)

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------

- RI&E nalopen en eventueel aanpassen (actie: *Preventiemedewerkers / KAM coordinator*)

Gereed: ja / nee	- datum:	paraaf:
------------------	----------	---------