

Deutsches Olivenöl Panel QM-Handbuch	SOP Auswahl und Verifizierung von Verfahren	07-02-01
		Seite 1 von 3
		Revision <u>b</u>

1 Geltungsbereich

Diese SOP gilt für alle Verfahren, die im Deutschen Olivenöl Panel zur Anwendung kommen.

2 Zweck

Diese SOP beschreibt die Vorgehensweise zur Auswahl und zur Verifizierung von Verfahren innerhalb des Deutschen Olivenöl Panel.

3 Begriffe

Es gelten die Begriffsbestimmungen der SOP 03-01-01 Begriffsbestimmungen.

4 Zuständigkeiten / Verantwortlichkeiten

Für die Auswahl und Verifizierung von Verfahren ist die Panelleitung verantwortlich.

5 Beschreibung

5.1 Auswahl und Verifizierung

Die Panelleitung wählt Verfahren für alle Labortätigkeiten und, wo angemessen, für die Ermittlung der Messunsicherheit sowie statistische Techniken für die Datenanalyse aus, die angemessen, geprüft und verifiziert sind. Die entsprechenden Verfahren inkl. der zugehörigen Dokumentation werden auf dem aktuellen Stand gehalten. Die Mitglieder können die Unterlagen jederzeit einsehen.

Die aktuell gültigen Dokumente werden den Mitgliedern in einem gesicherten Bereich auf der Internetseite des DOP oder einem anderen geeigneten web-Speicherort zur Verfügung gestellt. Dort sind nur die aktuell gültigen Dokumente einsehbar, nicht mehr aktuelle Dokumente werden durch Die Panelleitung oder das QM-Team archiviert.

Das DOP unterrichtet den Kunden über das eingesetzte Verfahren, sofern keine nähere Spezifikation durch den Kunden festgelegt wird. Es werden jedoch nur derartige Verfahren eingesetzt, die auf den entsprechenden Einsatzbereich verifiziert bzw. validiert sind.

Eine Abweichung von Verfahren ist prinzipiell unzulässig und darf nur dann durchgeführt werden, wenn eine fachliche Notwendigkeit vorliegt, die Abweichung sowohl bei den Rohdaten als auch im Prüfbericht dokumentiert wird, eine Freigabe durch die Panelleitung vorliegt und die Zustimmung durch den Kunden schriftlich erfolgt ist.

Erstellt: C. Blug 23.09.2020	Überarbeitet: <u>A.Schaffer 07.01.2023</u>	QM-geprüft: <u>C. Blug 22.01.2023</u>	Genehmigt/gültig ab: <u>N.Liebmann, 25.01.2023</u>
---------------------------------	---	--	---

Deutsches Olivenöl Panel QM-Handbuch	SOP Auswahl und Verifizierung von Verfahren	07-02-01
		Seite 2 von 3
		Revision <u>b</u>

5.2 Änderungen von Normverfahren

Ändert sich bei einem Normverfahren das Vorgabe-Dokument, müssen die Änderungen geprüft, bewertet und umgesetzt werden. Betreffen die Änderungen die Durchführung des Verfahrens, muss das Prüfverfahren nochmals verifiziert werden. Der Umfang der Verifizierung wird von der Panelleitung festgelegt und muss zeitnah erfolgen. Zur Dokumentation kann das Formblatt 07-02-01-FB01 Änderung Prüfverfahren verwendet werden.

5.3 Validierung

Kommen beim Deutschen Olivenöl Panel Verfahren zum Einsatz, die nicht in normativen Dokumenten festgeschrieben sind, selbst entwickelt wurden oder in irgendeiner Form modifiziert wurden, werden die Verfahren vor dem Einsatz derart validiert, dass sie die Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung erfüllen. Dies umfasst beispielsweise Untersuchungen hinsichtlich der Stabilität der Untersuchung, der Richtigkeit und der Vergleichbarkeit.

Werden an einem bereits bestehenden und validierten Verfahren Änderungen vorgenommen, so muss sichergestellt werden, dass diese Änderungen keinen Einfluss auf die Validität nehmen. Liegt jedoch ein derartiger Einfluss vor, so ist an dem bereits bestehenden, validierten Verfahren eine neue Validierung vorzunehmen.

Die bei einer Validierung überprüften Leistungsmerkmale müssen den Kundenanforderungen entsprechen. Kann dies nicht gewährleistet werden, so ist die Methode für diesen Anwendungszweck nicht sachdienlich und darf nicht eingesetzt werden.

5.4 Erarbeitung neuer Verfahren

Werden neue Verfahren erarbeitet, so sind diese geplant und strukturiert vorzubereiten und durchzuführen. Eine Überprüfung der Validität hat zu erfolgen und ist entsprechend Punkt 5.5 zu dokumentieren.

5.5 Dokumentation

Die Nachweise für die Validität eines Verfahrens werden bei der Panelleitung aufbewahrt bzw. archiviert. Die Dokumente umfassen folgende Angaben:

- die Beschreibung des Verfahrens
- das angewandte Validierungsverfahren
- die Spezifikation der Anforderung
- die Bestimmung der Leistungsmerkmale
- die erhaltenen Ergebnisse
- eine Erklärung über die Eignung des Verfahrens, in der seine Anwendbarkeit für den beabsichtigten Zweck beschrieben wird.

Deutsches Olivenöl Panel QM-Handbuch	SOP Auswahl und Verifizierung von Verfahren	07-02-01
		Seite 3 von 3
		Revision <u>b</u>

Die Daten werden übersichtlich und nachvollziehbar schriftlich festgehalten.

6 Hinweise und Bemerkungen

6.1 Mitgeltende Unterlagen

- SOP 03-01-01 Begriffsbestimmungen

6.2 Anmerkungen

Nicht relevant

7 Anlagen

- 07-02-01-FB01 Änderung Prüfverfahren