

Deutsches Olivenöl Panel QM-Handbuch	SOP Nicht konforme Arbeit	07-10-01
		Seite 1 von 3
		Revision <u>C</u>

1 Geltungsbereich

Die vorliegende SOP gilt für alle Mitglieder des DOP.

2 Zweck

Die vorliegende SOP regelt das Vorgehen, wenn durchgeführte Arbeiten nicht den Vorgaben entsprechen.

3 Begriffe

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

4 Zuständigkeiten / Verantwortlichkeiten

Alle Panelmitglieder sind für die ordnungsgemäße Umsetzung der relevanten Vorgaben für die jeweilige Arbeit verantwortlich.

Die Panelleitung ist für die Erfassung, Bewertung und Bearbeitung von nicht konformen Arbeiten sowie für die Umsetzung von eventuell festgelegten Maßnahmen zuständig und verantwortlich. Sie kann dabei vom QM-Team unterstützt werden.

5 Beschreibung

5.1 Feststellen von fehlerhaften Arbeiten

Fehler im DOP-System oder Probleme mit dem Qualitätsmanagementsystem (QM-System) können an verschiedenen Stellen innerhalb des QM-Systems oder der technischen Abläufe festgestellt werden.

Beispiele hierfür sind:

- Beschwerden
- interne Qualitätskontrollmaßnahmen
- Prüfung von Verbrauchsmaterial
- Prüfung von Prüfberichten/Gutachten
- Beobachtungen durch Panelmitglieder
- QM-Bewertung (Review)
- interne und externe Audits

5.2 Information

Beim Auftreten von Fehlern im DOP-System hat die feststellende Person sofort die Panelleitung zu informieren. Diese entscheidet über das weitere Vorgehen und füllt das Formblatt 07-10-01-FB01 Fehlerhafte Prüfarbeiten aus. In der Beurteilung wird zwischen der Risikoklasse "unkritisch" und "kritisch" unterschieden. Unkritische fehlerhafte Prüfarbeiten sind eindeutig identifizierbare, einmalige Ereignisse ohne

Erstellt: A.Schaffer 13.11.2020	Überarbeitet: A.Schaffer <u>05.12.2023</u>	QM-geprüft: <u>I.Bujara 3.1.2024</u>	Genehmigt/gültig ab: <u>N. Liebmann 09.01.2024</u>
------------------------------------	---	---	---

Deutsches Olivenöl Panel QM-Handbuch	SOP Nicht konforme Arbeit	07-10-01
		Seite 2 von 3
		Revision <u>C</u>

weitere Auswirkungen. Im Allgemeinen sind hier keine verfolgbaren Maßnahmen, Sperrungen oder Nachanalysen nötig. Bei kritischen fehlerhaften Prüfarbeiten ist das gesamte Formular zu bearbeiten. Die Entscheidung muss auf dem Formular dokumentiert werden.

5.3 Ursachenanalyse und Bewertung fehlerhafter Arbeiten

In der Regel wird sofort nach der Ursache des Fehlers gesucht, um diesen zu beheben und geeignete Maßnahmen treffen zu können.

Als mögliche Ursachen fehlerhafter Arbeiten kommen u.a. in Betracht:

- Verwechslungen in verschiedener Hinsicht
- unzureichende Eigenschaften von Verbrauchsmaterial
- Fehler der technischen Ausrüstung (defekte Geräte)
- Berechnungs- oder Messfehler
- unzureichende, falsche oder nicht eingehaltene Vorgaben in QM-Dokumenten
- nicht umsetzbare Anforderungen von Auftraggebern.

Es schließt sich eine Bewertung der entstandenen Fehler an, wobei insbesondere zu berücksichtigen ist, ob Auswirkungen auf vorangegangene Untersuchungen und erstellte Gutachten vorliegen.

5.4 Korrigieren fehlerhafter Arbeiten

Einmalige Fehler, die keine Auswirkungen auf die Ergebnisse und Gutachten haben, werden korrigiert. Es erfolgt eine Dokumentation an der Stelle, an der der Fehler aufgetreten ist.

5.5 Einleiten von weiteren Korrekturmaßnahmen

Wenn die Bewertung der Fehler darauf hinweist, dass vorangegangene Untersuchungen/Ergebnisse oder Gutachten betroffen sind und sich fehlerhafte Arbeiten wiederholen könnten oder dass es zweifelhaft ist, ob die eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren eingehalten werden, muss die Panelleitung Korrekturmaßnahmen einleiten und umsetzen.

Sie hat unverzüglich

1. Maßnahmen bis hin zur Einstellung der Arbeiten und dem Zurückhalten von Ergebnissen/Gutachten zu ergreifen
2. falls erforderlich, den Auftraggeber zu unterrichten und die Arbeit zurückzurufen
3. Korrekturmaßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen.

Folgende Korrekturmaßnahmen können u.a. notwendig sein:

- Logistische Verbesserungen von Teilen des DOP Systems
- Ergänzen oder Korrigieren von QM-Dokumenten
- Wechseln der Verbrauchsmaterialien

Deutsches Olivenöl Panel QM-Handbuch	SOP Nicht konforme Arbeit	07-10-01
		Seite 3 von 3
		Revision <u>C</u>

- Warten, Reparieren, Austauschen von Geräten
- organisatorische Maßnahmen.

Zur Dokumentation dient das Formblatt 07-10-01-FB01 Fehlerhafte Prüfarbeiten. Bei weitergehenden Korrekturmaßnahmen gelten die Vorgaben der SOP 08-07-01 Korrekturmaßnahmen

5.6 Wiederaufnahme der Arbeiten und Überwachung von Korrekturmaßnahmen

Wurden der Fehler, der zur Unterbrechung der Arbeit geführt hat, und seine Ursache beseitigt, können - sofern relevant - die Arbeiten wieder aufgenommen werden. Die Genehmigung zur Wiederaufnahme wird dokumentiert.

Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen wird gemäß SOP 08-07-01 überwacht.

Wenn der festgestellte Fehler Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren des QM-Systems und damit an der Einhaltung der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 gibt, wird in dem betreffenden Bereich so bald wie möglich ein außerplanmäßiges zusätzliches Audit durchgeführt. Das QM-Team ist von der Panelleitung zu informieren.

5.7 Dokumentation

Das Formblatt 07-10-01-FB01 Fehlerhafte Prüfarbeiten wird ausgefüllt und bei der Panelleitung aufbewahrt.

6 Hinweise und Bemerkungen

6.1 Mitgeltende Unterlagen

- SOP 03-01-01 Begriffsbestimmungen
- SOP 08-07-01 Korrekturmaßnahmen

6.2 Anmerkungen

Nicht relevant

7 Anlagen

- 07-10-01-FB01 Fehlerhafte Prüfarbeiten