 LAV–Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 05.11.2012	Seite 1 von 9
Version 02.01 (redaktionelle Änderung: 07.03.2016)		

Inhalt

1	Zweck, Ziel	1
2	Geltungsbereich	2
3	Begriffe	2
4	Verfahren.....	3
4.1	Planung der Audits	5
4.2	Vorbereitung des Audits.....	5
4.3	Durchführung des Audits	6
4.3.1	Eröffnungsbesprechung.....	6
4.3.2	Erfassen und Verifizieren von Informationen.....	6
4.3.3	Erarbeiten von Auditfeststellungen	6
4.3.4	Erarbeiten der Auditschlussfolgerungen / Bewerten des Audits	7
4.3.5	Abschlussbesprechung.....	7
4.4	Auditbericht.....	7
4.5	Auditfolgebemaßnahmen.....	8
4.6	Anforderungen an die Auditoren	8
5	Anhang.....	9
6	Mitgeltende Unterlagen.....	9
7	Verteiler	9


1 Zweck, Ziel

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Planung, Durchführung und Nachbereitung von Audits im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 und des LFGB.

Durch regelmäßige Audits wird die Einhaltung aller oder einzelner Elemente des Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems) überprüft und bewertet. Ein Audit soll die Wirksamkeit des QM-Systems bestätigen oder evtl. Mängel (im Sinne von Nichtübereinstimmung/Nichtkonformität) aufdecken, damit Korrekturmaßnahmen veranlasst werden können.

Wesentliche Ziele von Audits sind:

- Ermittlung, inwieweit die Umsetzung des QM-Systems der auditierten Behörde (bzw. Organisationseinheit) mit den darin festgelegten Verfahren, Vorgehensweisen, Anforderungen oder Normen (Auditkriterien) übereinstimmt;
- Beurteilung der Eignung des QM-Systems, die Erfüllung von gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sicherzustellen;

 LAV–Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 05.11.2012	Seite 2 von 9
Version 02.01 (redaktionelle Änderung: 07.03.2016)		

- Beurteilung der Wirksamkeit des QM-Systems in Bezug auf die Erreichung der festgelegten Qualitätsziele;
- Aufzeigen von Möglichkeiten zur Verbesserung des QM-Systems.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung richtet sich an die zuständigen Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 und des LFGB. Sie gilt sinngemäß auch für nach Art. 5 der Verordnung beauftragte Kontrollstellen, wenn diese Aufgaben im Sinne der o.g. Verordnung wahrnehmen.


3 Begriffe

Ein Audit ist ein systematisches und unabhängiges Verfahren um festzustellen, ob Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse der zuständigen Behörden mit den vorgesehenen Vorgaben/Anforderungen übereinstimmen und ob diese Vorgaben/Anforderungen so wirksam umgesetzt werden und ausreichend geeignet sind, dass die gesetzten Qualitätsziele erreicht werden.

Interne Audits im Sinne der VO (EG) Nr. 882/2004 Art. 4 Abs. 6 sind Audits in Behörden, die in einem Land von Auditoren aus Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes durchgeführt werden.

Externe Audits im Sinne der VO (EG) Nr. 882/2004, Art. 4 Abs. 6 sind Audits, die auf Veranlassung einer zuständigen Behörde von externen Dritten durchgeführt werden.


Unter Auditteam werden ein oder mehrere Auditoren verstanden, die ein Audit durchführen, nötigenfalls unterstützt durch Sachkundige. Ein Auditor des Auditteams wird als Leiter des Auditteams benannt.

 LAV–Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 05.11.2012	Seite 3 von 9
Version 02.01 (redaktionelle Änderung: 07.03.2016)		

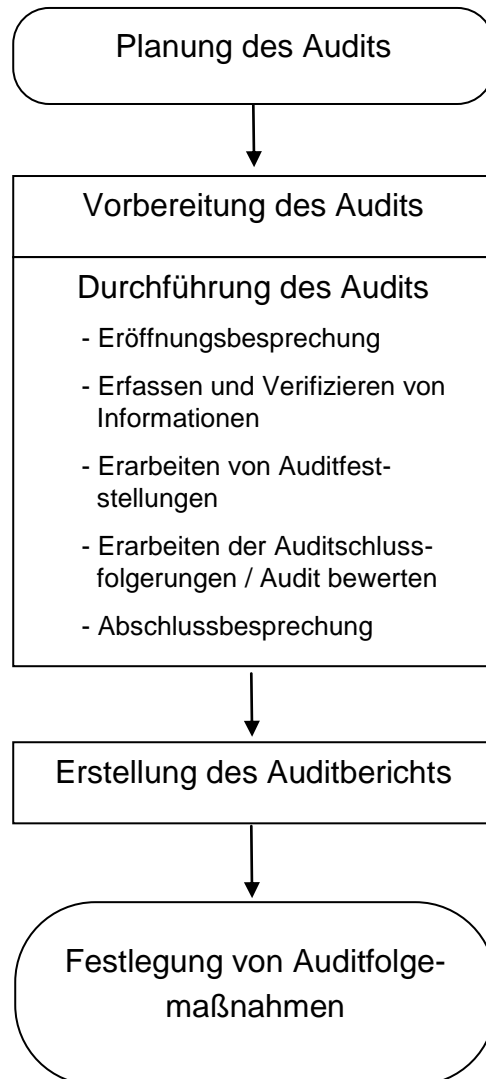
4 Verfahren


Der Ablauf eines Audits gliedert sich grundsätzlich wie folgt:

- 4.1. Planung des Audits
- 4.2. Vorbereitung des Audits
- 4.3. Durchführung des Audits
 - 4.3.1 Eröffnungsbesprechung
 - 4.3.2 Erfassen und Verifizieren von Informationen
 - 4.3.3 Erarbeiten von Auditfeststellungen
 - 4.3.4 Erarbeiten der Auditschlussfolgerungen / Audit bewerten
 - 4.3.5 Abschlussbesprechung
- 4.4. Auditbericht
- 4.5. Festlegung von Auditfolmaßnahmen

 LAV–Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 05.11.2012	Seite 4 von 9
Version 02.01 (redaktionelle Änderung: 07.03.2016)		

Ablaufdiagramm



 LAV–Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 05.11.2012	Seite 5 von 9
Version 02.01 (redaktionelle Änderung: 07.03.2016)		

4.1 Planung des Audits

Die für die Planung des Audits verantwortliche Person oder Stelle muss benannt werden.

Die Durchführung von Audits (4.3) erfolgt durch Auditteams. In einem Auditteam sollen nur Personen („Auditoren“) eingesetzt werden, die über die erforderliche Kompetenz verfügen und unabhängig sind, siehe 4.6.

Audits sind regelmäßig in geplanten Zeitabständen durchzuführen oder können außerplanmäßig aufgrund eines konkreten Anlasses durchgeführt werden. Das Audit kann auf einen Schwerpunkt oder spezifischen Zweck gerichtet sein und unterschiedlichen Umfang haben, z.B. Auditieren von Teilbereichen, Organisationseinheiten oder Auditieren von einzelnen Verfahren. Insgesamt müssen die durchgeführten Audits eine ausreichende Abdeckung aller relevanten Tätigkeitsbereiche und zuständigen Behörden über einen festgelegten Zeitraum gewährleisten, der jedoch fünf Jahre nicht überschreitet. Insofern empfiehlt es sich, ein risikobasiertes Auditprogramm mit zeitlichem Bezug aufzustellen.


Die Planung umfasst im Wesentlichen folgende Punkte:

- Terminierung des Audits
- Benennung des Auditteam-Leiter und Zusammenstellung des Auditteams in Abhängigkeit vom Auditumfang
- Festlegung von Gegenstand und Umfang des Audits
- Festlegung der Auditkriterien
- Feststellung der zeitlichen und organisatorischen Durchführbarkeit des Audits in Absprachen mit allen Beteiligten.

4.2 Vorbereitung des Audits

Das Audit ist der zu auditierenden Behörde (oder Organisationseinheit) konkret anzukündigen.

Vor Beginn der Audittätigkeiten vor Ort kann eine Prüfung der Dokumentation der zu auditierenden Behörde vorgenommen werden.

 LAV–Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 05.11.2012	Seite 6 von 9
Version 02.01 (redaktionelle Änderung: 07.03.2016)		

Die Vorbereitung der Audittätigkeiten vor Ort umfasst folgendes:

- Erstellung des Audit-/ Detailplans
- Aufgabenverteilung im Auditteam
- Vorbereitung von Arbeitsdokumenten:
Die Mitglieder des Auditteams sollten die Informationen prüfen, die für ihre Auditaufgaben relevant sind und entsprechende Arbeitsdokumente als Referenz und zur Aufzeichnung der Audittätigkeiten vorbereiten. Solche Arbeitsdokumente sind zum Beispiel Checklisten.

4.3 Durchführung des Audits

4.3.1 Eröffnungsbesprechung


Es findet eine Eröffnungsbesprechung des Auditteams mit der Leitung der Organisationseinheit statt, in dessen Verlauf Umfang und Ablauf des Audits dargelegt werden.

4.3.2 Erfassen und Verifizieren von Informationen

Im Verlauf des Audits werden Informationen in Bezug auf den Auditgegenstand, den Auditumfang und die Auditkriterien, einschließlich Informationen, die sich auf Schnittstellen zwischen Funktionsbereichen, Tätigkeiten und Prozessen beziehen, durch angemessene Stichproben erfasst und verifiziert. Nur verifizierbare Informationen können Auditnachweise sein. Auditnachweise sind schriftlich zu dokumentieren.

4.3.3 Erarbeiten von Auditfeststellungen

Die Auditnachweise werden mit den Auditkriterien abgeglichen, um Auditfeststellungen zu erarbeiten. Auditfeststellungen können entweder auf Übereinstimmung (Konformität) oder Nichtübereinstimmung (Nichtkonformität) mit Auditkriterien hinweisen.

 LAV–Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 05.11.2012	Seite 7 von 9
Version 02.01 (redaktionelle Änderung: 07.03.2016)		

4.3.4 Erarbeiten der Auditschlussfolgerungen / Bewerten des Audits

Das Auditteam tritt vor der Abschlussbesprechung zusammen, um:

- die Auditfeststellungen (z. B. Konformität oder Nichtkonformität) zu bewerten,
- die Auditschlussfolgerungen zu ziehen,
- ggf. Empfehlungen zu erarbeiten

4.3.5 Abschlussbesprechung

Zum Abschluss des Audits führt das Auditteam eine Besprechung mit der Leitung der Organisationseinheit und den jeweils verantwortlichen Personen durch. Die Feststellungen sind eindeutig zu formulieren. Die Auditoren haben dabei ihre Feststellungen entsprechend ihrer Bedeutung darzulegen sowie eine Gesamtbewertung abzugeben.


4.4 Auditbericht

Erstellung

Der Auditbericht stellt eine Aufzeichnung des Audits dar und umfasst bzw. verweist mindestens auf Folgendes:

- Gegenstand des Audits;
- Auditumfang, besonders die Angabe der Organisations- und Funktionseinheiten oder der Prozesse, die auditiert wurden, sowie des überprüften Zeitraums;
- Nennung des Leiters und der Mitglieder des Auditteams;
- Termine und Orte, an denen das Audit vor Ort durchgeführt wurde;
- die Auditkriterien;
- die Auditfeststellungen auf Grundlage von Auditnachweisen;
- die Auditschlussfolgerungen.

Der Auditbericht sollte klare Schlussfolgerungen aus den Feststellungen enthalten und ggf. Empfehlungen.

 LAV–Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 05.11.2012	Seite 8 von 9
Version 02.01 (redaktionelle Änderung: 07.03.2016)		

Genehmigung und Verteilung

Das Audit ist beendet, wenn alle im Auditplan aufgeführten Tätigkeiten abgeschlossen worden sind und der mit den Auditierten abgestimmte und genehmigte Auditbericht verteilt worden ist.

Der Auditbericht ist vertraulich zu behandeln.

4.5 Auditfolgemassnahmen

Die Schlussfolgerungen des Audits können ggf. die Notwendigkeit von Korrektur-, Vorbeugungs- oder Verbesserungsmaßnahmen aufzeigen. Die jeweiligen Verantwortlichkeiten für die Umsetzung der Auditfolgemassnahmen sind schriftlich festzulegen. Solche Maßnahmen werden üblicherweise von der auditierten Organisation veranlasst und innerhalb eines vereinbarten Zeitraumes durchgeführt. Sie werden nicht als Bestandteil des Audits betrachtet. Die Umsetzung der Folgemassnahmen ist spätestens im nachfolgenden Audit zu überprüfen.

4.6 Anforderungen an die Auditoren


Kompetenz und Auswahl

Für Auditoren gilt über die allgemeinen Anforderungen an das Personal (s. 4.1 der Verfahrensanweisung Anforderungen an das Personal) hinaus, dass bereits einschlägige Berufserfahrung einschließlich Verwaltungs-/Organisationskenntnisse vorhanden sein sollten; darüber hinaus ist eine spezielle Schulung als Auditor (Grundsätze, Verfahren und Methoden des Audits) erforderlich. Die persönlichen Eigenschaften von Auditoren sollten grundsätzlich der DIN EN ISO 19011 entsprechen. Für Auditteamleiter können besondere Anforderungen festgelegt werden.

Schulung

Vor der Aufnahme der Tätigkeit als interner Auditor ist eine entsprechende Schulung zu absolvieren (theoretische und praktische Auditoren-Schulung).

Um die Kompetenz als Auditor zu erhalten, sind im Sinne einer ständigen fachlichen Weiterentwicklung Schulungen erforderlich. Diese können entweder regelmäßig oder aufgrund einer systematischen Schulungsbedarfsermittlung erfolgen.

 LAV–Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 05.11.2012	Seite 9 von 9
Version 02.01 (redaktionelle Änderung: 07.03.2016)		

Unabhängigkeit

Kriterien für die Unabhängigkeit von Auditoren sollten über die diesbezüglichen Festlegungen für Kontrollpersonal hinaus folgendes umfassen:

- Auditoren überprüfen keine Bereiche oder Tätigkeiten, für die sie fachlich und örtlich zuständig sind.
- Zuständigkeiten für Audit- und Kontrolltätigkeiten werden ausreichend auseinander gehalten. Das Vier-Augen-Prinzip ist grundsätzlich wünschenswert.

Die Zusammensetzung des Auditteams ist zu ändern, wenn die zu auditierende Einheit oder ein Auditor nachvollziehbare Gründe für eine Befangenheit anführt oder Interessenskonflikte bestehen.

5 Anhang

entfällt

6 Mitgeltende Unterlagen

- Entscheidung der Kommission vom 29. September 2006 zur Festlegung der Leitlinien, mit denen Kriterien für die Durchführung von Audits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz festgelegt werden (2006/677/EG)
- DIN EN ISO 19011

7 Verteiler

- LAV-Mitglieder