

 LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	
Dokument: 06-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 1 von 5
Version: 02.01		

Inhalt

1	Zweck, Ziel	1
2	Geltungsbereich	2
3	Begriffe	2
4	Verfahren.....	3
4.1	Erkennung und Bewertung von Nichtkonformitäten	4
4.2	Einleitung und Umsetzung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	4
4.3	Überprüfung der Wirksamkeit von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.....	4
4.4	Dokumentation	4
5	Anhang	4
6	Mitgeltende Unterlagen.....	5
7	Verteiler	5

1 Zweck, Ziel

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Einleitung und Umsetzung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.

Ziel dieser Verfahrensanweisung ist:

- Die Ursachen von Nichtkonformitäten oder anderer unerwünschter Situationen zu analysieren.
- Vorbeugungsmaßnahmen zu ergreifen, um das Auftreten von Nichtkonformitäten zu verhindern.
- Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um das erneute Auftreten von Nichtkonformitäten zu verhindern.
- Die Koordination aller notwendigen Maßnahmen, um das Umsetzen der Maßnahmen besser steuern zu können.
- Die Überwachung der eingeleiteten Maßnahmen, um die Wirksamkeit beurteilen zu können.

Durch die Einhaltung dieser Anforderungen soll eine einheitliche Vorgehensweise in den zuständigen Behörden gewährleistet werden.

 LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	
Dokument: 06-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 2 von 5
Version: 02.01		

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung richtet sich an die zuständigen Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes im Sinne der Verordnung (EU) 2017/625 und des LFGB.

Sie gilt sinngemäß auch für nach Art. 28 Abs. 1 der Verordnung beauftragte Stellen oder natürliche Personen, wenn diese Aufgaben im Sinne der o.g. Verordnung wahrnehmen.

3 Begriffe

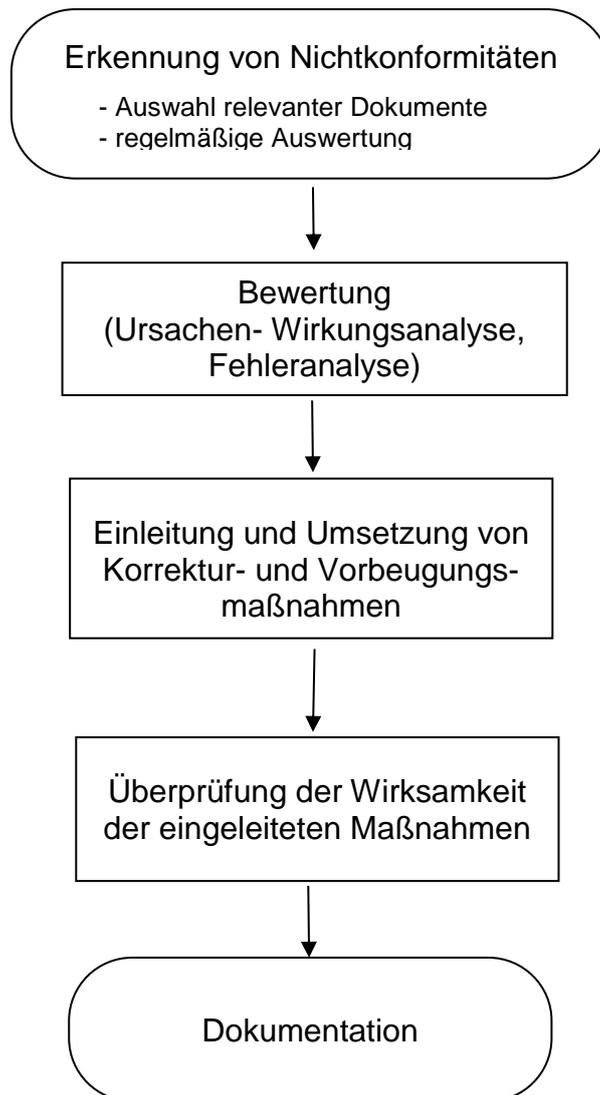
siehe [Glossar \(VSMK-Homepage\)](#)

 LAV-Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensweisung	
	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	
Dokument: 06-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 3 von 5
Version: 02.01		

4 Verfahren

Das Verfahren ist im folgenden Ablaufdiagramm dargestellt:

Ablaufdiagramm



 LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	
Dokument: 06-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 4 von 5
Version: 02.01		

4.1 Erkennung und Bewertung von Nichtkonformitäten

Nichtkonformitäten werden durch Vergleich von dokumentierten Ergebnissen oder Zuständen mit festgelegten Anforderungen erkannt. Zu den Quellen zählen beispielsweise Aufzeichnungen, Auditberichte und Beschwerden. Ursachen für erkannte oder mögliche Nichtkonformitäten sind zu ermitteln (Ursachenanalyse-Wirkungsanalyse). Außerdem ist zu ermitteln, ob es sich um einmalige, zufällige oder systematische Nichtkonformitäten handelt. Zusätzlich sind erkannte oder mögliche Nichtkonformitäten hinsichtlich ihres Einflusses auf die Qualität der durchgeführten Verfahren zu bewerten (Fehlerfolgenanalyse). Hierfür sind die Verantwortlichkeiten schriftlich festzulegen.

4.2 Einleitung und Umsetzung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Je nach Ergebnis der unter Punkt 4.1 beschriebenen Analysen sind geeignete Maßnahmen festzulegen, um die aufgetretenen Nichtkonformitäten zu korrigieren sowie Ursachen für aufgetretene oder mögliche Nichtkonformitäten zu beseitigen. Dafür ist ein angemessener Zeitrahmen vorzugeben. Die Verantwortlichkeiten für die Einleitung und die Umsetzung dieser Maßnahmen sind festzulegen. Zur Dokumentation kann das Muster-Formblatt 06-FB-AGQM-01 verwendet werden.

4.3 Überprüfung der Wirksamkeit von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen ist innerhalb eines festgelegten Zeitraumes in geeigneter Weise zu überprüfen.

4.4 Dokumentation

Die Verteilung der Dokumentation ist festzulegen. Zur Dokumentation kann das Formblatt 06-FB AGQM-01 „Protokoll Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen“ verwendet werden.

5 Anhang

- entfällt

 LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	
Dokument: 06-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 5 von 5
Version: 02.01		

6 Mitgeltende Unterlagen

- Formblatt 06-FB-AGQM-01 „Protokoll Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen“

7 Verteiler

- LAV-Mitglieder