

	LAV- Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifende Verfahrensanweisung</b>	
		<b>Unabhängige Prüfung von Audits gemäß der Verordnung (EU) 2017/625</b>	
Dokument: 07-VA-AGQM-02		Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 1 von 5
Version 02.01			

## Inhalt

1	Zweck, Ziel .....	1
2	Geltungsbereich .....	1
3	Begriffe .....	1
4	Verfahren.....	2
4.1	Allgemeines .....	2
4.2	Anforderungen an des Gremium.....	2
4.3	Rechte des Gremiums .....	2
4.4	Durchführung der unabhängigen Prüfung .....	3
5	Anhang .....	4
6	Mitgeltende Unterlagen.....	4
7	Verteiler .....	5

### 1 Zweck, Ziel

Diese Verfahrensanweisung legt Anforderungen fest, die bei der Durchführung der unabhängigen Prüfung von Audits gemäß Artikel 6 Abs. 2 Verordnung (EU) 2017/625 einzuhalten sind.

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

### 2 Geltungsbereich

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

Sofern das Gremium gemäß der genannten Begriffsbestimmung im Abschnitt 3 nicht Teil einer Behörde nach Satz 1 ist, gilt diese Verfahrensanweisung entsprechend.

### 3 Begriffe

Die **unabhängige Prüfung** ist ein regelmäßiges und geplantes Verfahren, das außerhalb der Auditstelle stattfindet, um sicherzustellen, dass das Auditsystem objektive Ergebnisse erzielen kann und die zuständigen Behörden ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/625 nachkommen.

Das **Gremium** besteht mindestens aus einer unabhängigen Person (oder mehreren Personen) oder Stelle (oder ein Ausschuss), die mit der Durchführung der unabhängigen Prüfung im Sinne der Leitlinien für Audits beauftragt ist.

	LAV- Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifende Verfahrensanweisung</b>	
		<b>Unabhängige Prüfung von Audits gemäß der Verordnung (EU) 2017/625</b>	
Dokument: 07-VA-AGQM-02		Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 2 von 5
Version 02.01			

## 4 Verfahren

### 4.1 Allgemeines

Gemäß Artikel 6 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/625 sind die von den zuständigen Behörden durchgeführten internen Audits oder die von ihnen veranlassten Audits einer unabhängigen Prüfung zu unterziehen. Die Durchführung der unabhängigen Prüfung erfolgt durch ein hierfür von dem jeweiligen Land eingesetzten Gremium.

Bei der Durchführung der unabhängigen Prüfung werden die von der EU-Kommission in der Bekanntmachung 2021/C66/02 vorgegebenen Leitlinien für die Durchführung von Audits und die Norm DIN EN ISO 19011 berücksichtigt.

### 4.2 Anforderungen an das Gremium

Das Gremium

- ist mit den Prinzipien des Qualitätsmanagements, des Auditverfahrens und den in der Verordnung (EU) 2017/625 aufgestellten allgemeinen Regeln für die Durchführung amtlicher Kontrollen vertraut,
- ist unabhängig und unterliegt keinen Interessenskonflikten,
- führt selbst keine internen Audits im Sinne der länderübergreifenden Verfahrensanweisung „Internes Audit“ in den zu auditierenden Organisationseinheiten durch,

Dem Gremium müssen ausreichende Ressourcen zur Verfügung stehen, damit es seine Aufgabe wirksam durchführen kann.

Das Gremium führt keine Tätigkeiten aus, die zu den Aufgaben der Auditstelle(n) gehören.

### 4.3 Rechte des Gremiums

Das Gremium ist befugt, die für die unabhängige Prüfung erforderlichen Dokumente von der jeweils zuständigen Stelle anzufordern.

Hierzu gehören u. a.:

- Auditprogramm
- Auditberichte
- Unterlagen über durchgeführte Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.

 LAV- Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifende Verfahrensweisung</b>	
	<b>Unabhängige Prüfung von Audits gemäß der Verordnung (EU) 2017/625</b>	
Dokument: 07-VA-AGQM-02	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 3 von 5
Version 02.01		

Des Weiteren muss das Gremium die Möglichkeit haben, die aus der unabhängigen Prüfung gewonnenen Erkenntnisse den Fachaufsichtsbehörden und der Auditstelle mitzuteilen, damit festgestellte fachliche als auch systemische Mängel behoben werden können.

Das Gremium oder Vertreter des Gremiums können als Beobachter an Audits teilnehmen. Die Teilnahme sollte frühzeitig angekündigt werden.

#### **4.4 Durchführung der unabhängigen Prüfung**

Die unabhängige Prüfung

- deckt das gesamte Auditverfahren ab,
- erfolgt in erster Linie durch Auswertung der Dokumentation des Auditverfahrens (Auditprogramm, Auditpläne, Auditberichte, Korrekturmaßnahmen, Weiterverfolgung, Checklisten u. a.).

Gegebenenfalls holt das Gremium zusätzliche Informationen (z. B. von der Auditstelle) ein.

Bei der Prüfung und Bewertung des Auditverfahrens werden u. a. folgende Fragen berücksichtigt:

- Wurde das länderübergreifende Konzept zur Fachlichkeit von Audits im Rahmen des Auditverfahrens berücksichtigt?
- Findet eine risikobasierte Planung (Auditplan, Auditprogramm) unter Berücksichtigung aller relevanten Tätigkeitsbereiche und aller maßgeblichen zuständigen Behörden statt und wird diese umgesetzt?
- Ist ein Auditprogramm vorhanden?
- Wurde das Auditprogramm erfüllt?
- Umfasst das Auditprogramm sowohl horizontale als auch vertikale Audits?
- Sind die Auditstelle und die Auditoren unabhängig?
- Wurden Auditziel, -umfang und -kriterien festgelegt?
- Sind Auditpläne vorhanden?
- Liegen Auditberichte vor und enthalten diese:
  - Feststellungen,
  - Schlussfolgerungen in Form von Maßnahmeplänen,
  - gegebenenfalls Empfehlungen

 LAV- Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifende Verfahrensweisung</b>	
	<b>Unabhängige Prüfung von Audits gemäß der Verordnung (EU) 2017/625</b>	
Dokument: 07-VA-AGQM-02	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 4 von 5
Version 02.01		

- Wurde die Einhaltung dokumentierter Verfahren sowie fachlicher Vorgaben überprüft?
- Wurden Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen festgelegt, durchgeführt, überwacht und auf ihre Wirksamkeit überprüft?
- Ist das Auditverfahren wirksam und erfüllt es die Ziele von Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/625?

Eine unabhängige Prüfung ist kein Audit, sie kann jedoch auch unter Verwendung eines Auditansatzes durchgeführt werden.

Die unabhängige Prüfung erfolgt unter transparenten Bedingungen. Das schließt insbesondere Folgendes ein:

- Die unabhängige Prüfung erfolgt nach einem dokumentierten Verfahren, das in geeigneter Weise allen Beteiligten bekannt gemacht wird.
- Es ist festzulegen,
  - an welche Stellen und in welcher Frist die Ergebnisse der unabhängigen Prüfung weitergeleitet werden und
  - welche Maßnahmen das Ergebnis der unabhängigen Prüfung ggf. nach sich zieht und wer sie zu treffen hat.

Die unabhängige Prüfung des Auditverfahrens erfolgt regelmäßig, mindestens alle 5 Jahre.

Die Länder ergreifen Maßnahmen, um etwaige Mängel zu beheben, die bei der unabhängigen Prüfung festgestellt wurden.

## **5 Anhang**

---

## **6 Mitgeltende Unterlagen**

- Bekanntmachung der Kommission vom 26. Februar 2021 zu Leitlinien zur Umsetzung der Bestimmungen für die Durchführung von Audits gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates (2021/C66/02)

 LAV- Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifende Verfahrensweisung</b>	
	<b>Unabhängige Prüfung von Audits gemäß der Verordnung (EU) 2017/625</b>	
Dokument: 07-VA-AGQM-02	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 5 von 5
Version 02.01		

- Länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier „Konzept für die Auditierung von Behörden und die unabhängige Prüfung von Audits (Auditkonzept)“ (07-GP-AGQM-01)
- Länderübergreifende Verfahrensweisung „Internes Audit“ (07-VA-AGQM-01)
- Länderübergreifendes Konzept zum Thema „Sicherstellung und Überprüfung der Wirksamkeit amtlicher Kontrollen“
- Länderübergreifendes Konzept zur Fachlichkeit der Audits im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes
- Länderübergreifende Verfahrensweisung Risikobasierte Planung von Audits (Beschluss der 42. LAV-Sitzung vom 22./23. November 2023, TOP 11)

## **7 Verteiler**

- LAV-Mitglieder