	LAV- Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensweisung	
		Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 10./11.03.2021	Seite 1 von 8	
Version: 03.01			

Inhalt

1 Zweck, Ziel.....	1
2 Geltungsbereich	1
3 Begriffe	1
4 Auditgrundsätze	2
5 Verfahren zur Durchführung eines Audits.....	3
5.1 Planung der Audits.....	5
5.2 Vorbereitung des Audits	5
5.3 Durchführung des Audits	5
5.3.1 Eröffnungsbesprechung	5
5.3.2 Erfassen und Verifizieren von Informationen	5
5.3.3 Erarbeiten von Auditfeststellungen	6
5.3.4 Erarbeiten der Auditschlussfolgerungen / Bewerten des Audits.....	6
5.3.5 Abschlussbesprechung	6
5.4 Auditbericht	6
5.5 Auditfolgemassnahmen	7
6 Anhang	7
7 Mitgeltende Unterlagen	8
8 Verteiler.....	8

1 Zweck, Ziel

Diese Verfahrensweisung beschreibt die Planung, Durchführung und Nachbereitung von internen Audits.


Durch regelmäßige Audits wird festgestellt, ob Tätigkeiten und deren Ergebnisse den dazu getroffenen Regelungen entsprechen und ob diese Regelungen wirksam angewendet werden und zur Erreichung der Ziele geeignet sind. Ein Audit soll eventuelle Mängel (im Sinne von Nichtübereinstimmung/Nichtkonformität) aufdecken, damit Korrekturmaßnahmen veranlasst werden können. Darüber hinaus können Audits Möglichkeiten zur Verbesserung aufzeigen.

2 Geltungsbereich

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

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, diese Vorgaben/Anforderungen wirksam umgesetzt werden und geeignet sind, die gesetzten Ziele zu erreichen.

	LAV- Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01		Datum des LAV-Beschlusses: 10./11.03.2021	Seite 2 von 8
Version: 03.01			

Horizontale Audits: Audits, deren Bewertungskriterien aus allgemeinen Anforderungen abgeleitet werden, z. B. aus den EU-Verordnungen 178/2002, 2017/625 oder aus den strategischen Zielen des MNKP. Das Hauptziel dieser Audits ist es die Einhaltung der geplanten Vereinbarungen zu überprüfen und festzustellen, ob sie zur Erreichung der jeweiligen Ziele geeignet sind. Ein Teilziel kann es sein zu überprüfen, ob die geplanten Vereinbarungen eingehalten werden (Compliance-/Konformitäts-Prüfung).

Vertikale Audits: Audits, deren Bewertungskriterien in erster Linie aus fachspezifischen Anforderungen abgeleitet werden, z.B. aus den Verordnungen zur Lebensmittelhygiene, der Verordnung über tierische Nebenprodukte, der Futtermittelhygieneverordnung oder aus Anforderungen des Tierschutzes oder der Grenzkontrollstellen. Das Hauptziel dieser Audits ist es, die Einhaltung der geplanten Vereinbarungen zu überprüfen und die Wirksamkeit und Eignung der Kontrollen zu bewerten. Vertikale Audits können fachbereichsübergreifend sein.

Die Unterteilung in horizontale und vertikale Audits ist nicht starr zu betrachten, teilweise überschneiden sich Prüfinhalte horizontaler und vertikaler Audits.

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


4 Auditgrundsätze

Audits sind risikobasiert durchzuführen oder können außerplanmäßig aufgrund eines konkreten Anlasses erfolgen. Um den gesamten Umfang aller Arbeitsbereiche abzudecken, sind sowohl horizontale und als auch vertikale Aspekte bei Audits zu überprüfen. Das Audit kann auf einen Schwerpunkt oder spezifischen Zweck gerichtet sein und einen unterschiedlichen Umfang haben, z.B. Auditieren von Teilbereichen, ausgewählten 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 überschreiten sollte. Es sollte ein Auditprogramm mit zeitlichem Bezug aufgestellt werden.

Die Durchführung von Audits erfolgt durch Auditteams. In einem Auditteam sollen nur Personen („Auditoren“) eingesetzt werden, die über die erforderliche Kompetenz verfügen und unabhängig sind. Bei Bedarf kann zur Unterstützung ein technischer Experte hinzugezogen werden.

4.1 Kompetenz der Auditoren

Für Auditoren gilt über die allgemeinen Anforderungen an das Personal über die EU VO 2017/625 hinaus, dass bereits einschlägige Berufserfahrung einschließlich Verwaltungs-/

	LAV- Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 10./11.03.2021	Seite 3 von 8	
Version: 03.01			

Organisationskenntnisse vorhanden sein sollten. Es ist eine spezielle Schulung als Auditor (Grundsätze, Verfahren und Methoden des Audits in Theorie und Praxis) vor Aufnahme der Tätigkeit erforderlich. Die persönlichen Eigenschaften von Auditoren sollten grundsätzlich der DIN EN ISO 19011 entsprechen. Für Auditteamleiter können besondere Anforderungen festgelegt werden. Um die Kompetenz als Auditor zu erhalten, sind im Sinne einer ständigen fachlichen Weiterentwicklung regelmäßige Schulungen erforderlich.

Für vertikale Audits bzw. zur Auditierung vertikaler Aspekte sind gute Kenntnisse und ein Verständnis von Systemüberprüfung sowie relevante Fachkenntnisse (gemäß Bekanntmachung 2021/C66/02 Ziffer 8.1 Ressourcen) erforderlich. Bei Bedarf kann zur Unterstützung ein technischer Experte hinzugezogen werden.

4.2 Unabhängigkeit der Auditoren

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 sowohl fachlich als auch örtlich zuständig sind.
- Das Vier-Augen-Prinzip sollte gewahrt werden.

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 Verfahren zur Durchführung eines Audits


Der Ablauf eines Audits gliedert sich grundsätzlich wie folgt:

- 5.1. Planung des Audits
- 5.2. Vorbereitung des Audits
- 5.3. Durchführung des Audits
 - 5.3.1 Eröffnungsbesprechung
 - 5.3.2 Erfassen und Verifizieren von Informationen
 - 5.3.3 Erarbeiten von Auditfeststellungen
 - 5.3.4 Erarbeiten der Auditschlussfolgerungen / Audit bewerten
 - 5.3.5 Abschlussbesprechung
- 5.4. Auditbericht
- 5.5. Festlegung von Auditfolgemassnahmen

	LAV- Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 10./11.03.2021		Seite 4 von 8
Version: 03.01			

Ablaufdiagramm



	LAV- Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 10./11.03.2021	Seite 5 von 8	
Version: 03.01			

5.1 Planung des Audits

Die Planung umfasst im Wesentlichen folgende Punkte:

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

5.2 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.

Die Vorbereitung der Audittätigkeiten vor Ort umfasst:

- Erstellung des Audit-/ Detailplans,
- Aufgabenverteilung im Auditteam,
- Ggf. Hinzuziehung eines technischen Experten,
- Vorbereitung von Arbeitsdokumenten: Das Auditteam sollte die Informationen prüfen, die für seine Auditaufgaben relevant sind. Es sollte entsprechende Arbeitsdokumente wie z.B. Checklisten als Referenz und zur Aufzeichnung der Audittätigkeiten vorbereiten.


5.3 Durchführung des Audits

5.3.1 Eröffnungsbesprechung

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

5.3.2 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.

	LAV- Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01		Datum des LAV-Beschlusses: 10./11.03.2021	Seite 6 von 8
Version: 03.01			

5.3.3 Erarbeiten von Auditfeststellungen

Die Auditnachweise werden mit den Auditkriterien und ggfs. festgelegten –zielen abgeglichen, um Auditfeststellungen zu erarbeiten. Auditfeststellungen können entweder auf Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit Auditkriterien und ggf. auf die Einhaltung von Zielen hinweisen. Dienen festgelegte Indikatoren als Auditnachweise, können damit Rückschlüsse auf die Zielerreichung und damit auf die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen gezogen werden.

5.3.4 Erarbeiten der Auditschlussfolgerungen / Bewerten des Audits

Das Auditteam tritt vor der Abschlussbesprechung zusammen, um:

- die Auditfeststellungen zu bewerten,
- die Auditschlussfolgerungen zu ziehen,
- ggf. Empfehlungen zu erarbeiten.

5.3.5 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. Mögliche Auditfolgemaßnahmen können erörtert werden.

5.4 Auditbericht

Erstellung

Der Auditbericht sollte klare Schlussfolgerungen aus den Feststellungen enthalten und ggf. Empfehlungen. Er 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 und ggf. des technischen Experten,
- Termine und Orte, an denen das Audit vor Ort durchgeführt wurde,
- die Auditkriterien, ggf. festgelegte Indikatoren,
- die Auditfeststellungen auf Grundlage der Auditnachweise,
- die Auditschlussfolgerungen.

	LAV- Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01	Version: 03.01	Datum des LAV-Beschlusses: 10./11.03.2021	Seite 7 von 8

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.

5.5 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.


Die Nachbereitung von Auditergebnissen, insbesondere von vertikalen Audits, findet sowohl in der auditierten als auch in der Aufsicht führenden Behörde statt.

Hierbei sind u.a. zu berücksichtigen:

- Bearbeitung der Auditfeststellungen entsprechend des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses in der auditierten Behörde,
- Fachliche Bewertung der Auditergebnisse durch die Aufsicht führende Behörde oder andere fachliche Expertise,
- ggf. Einleitung geeigneter Maßnahmen zur Beseitigung der Abweichung oder zur Verbesserung des Kontrollsystems durch die Aufsicht führende Behörde,
- ggf. Bewertung der Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen mit Hilfe von Indikatoren,
- Berücksichtigung der Auditergebnisse bei der risikobasierten Audit-Planung, im Rahmen der unabhängigen Prüfung und bei der Weiterentwicklung der Kontrollsysteme, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit amtlicher Kontrollen.

6 Anhang

entfällt

	LAV- Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Internes Audit	
Dokument: 07-VA-AGQM-01		Datum des LAV-Beschlusses: 10./11.03.2021	Seite 8 von 8
Version: 03.01			

7 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) (2006/677/EG)
- Länderübergreifendes Konzept zur Fachlichkeit der Audits im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes (Beschluss der 34. LAV-Sitzung vom 14./15. November 2019, TOP 29)
- Länderübergreifendes Konzept zur Sicherstellung und Überprüfung der Wirksamkeit amtlicher Kontrollen (Beschluss der 34. LAV-Sitzung vom 14./15. November 2019, TOP 28)
- Länderübergreifende Verfahrensanweisung Risikobasierte Planung von Audits (Beschluss der 42. LAV-Sitzung vom 22./23. November 2023, TOP 11) DIN EN ISO – Normen

8 Verteiler LAV-Mitglieder

- Vorsitzende der Arbeitsgruppen der LAV