



Inhalt

1	Zweck, Ziel	1
2	Geltungsbereich.....	1
3	Begriffe	1
4	Verfahren.....	2
4.1	Grundsätzliches zum QM-Rahmenkonzept der Länder	2
4.2	Lenken von länderübergreifenden QM-Dokumenten.....	2
4.3	Aufbau länderübergreifender QM-Dokumente	4
5	Anhang	8
6	Mitgeltende Unterlagen.....	8
7	Verteiler	8

1 Zweck, Ziel

Im Folgenden werden der Aufbau und die Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes beschrieben. Durch dieses länderübergreifende QM-Grundsatzpapier soll eine einheitliche Lenkung der Dokumente sichergestellt werden.

2 Geltungsbereich

Die Vorgaben richten sich an die Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV), die LAV-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement im gesundheitlichen Verbraucherschutz“ (LAV-AG QM) und die LAV-Facharbeitsgruppen im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und gelten für die nachfolgend definierten länderübergreifenden QM-Dokumente.

3 Begriffe

Das **QM-Rahmenkonzept der Länder** umfasst die Gesamtheit aller länderübergreifenden QM-Dokumente. Es schafft einheitliche Qualitätsstandards, dient der Umsetzung der „AVV Rahmenüberwachung“ und der Harmonisierung der Vorgehensweise der Länder bei der Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/625.

Länderübergreifende QM-Dokumente beinhalten gemeinsame Festlegungen der Länder für die Ausgestaltung ihrer QM-Systeme. Hierzu gehören länderübergreifende QM-Grundsatzpapiere und QM-Verfahrensweisungen einschließlich deren Anhänge.

Länderübergreifende QM-Grundsatzpapiere bilden die Grundlage des QM-Rahmenkonzeptes für den Bereich gesundheitlicher Verbraucherschutz und beschreiben die Arbeitsweise zu dessen Ausgestaltung. Sie werden von der LAV-AG QM erstellt.



Länderübergreifende Verfahrensanweisungen sind Dokumente, die zwischen den Ländern vereinbarte Rahmenvorgaben für Verfahren enthalten, die der Sicherung von einheitlichen Qualitätsstandards im gesundheitlichen Verbraucherschutz dienen. Sie werden den QM-Systemen der Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in den Ländern zu Grunde gelegt.

Als **Anhang** zu länderübergreifenden QM-Dokumenten sind die Dokumente mit unmittelbar relevantem Inhalt aufzuführen.

Als **mitgeltende Unterlagen** zu den QM-Dokumenten können Dokumente aufgeführt werden, die weiterführende Informationen beinhalten. Rechtsvorschriften sind hier nicht zu listen, da sich sonst ein stetiger Aktualisierungsbedarf ergeben würde.

Formblätter sind Vorlagen, die bei standardisierten Vorgängen eingesetzt werden und zur Aufzeichnung bzw. als Nachweisdokumente dienen können.

4 Verfahren

4.1 Grundsätzliches zum QM-Rahmenkonzept der Länder

An der Erstellung bzw. Änderung des QM-Rahmenkonzeptes der Länder sind folgende Gremien beteiligt: die LAV, die LAV-AG QM und die LAV-Facharbeitsgruppen im gesundheitlichen Verbraucherschutz. Soweit mehrere LAV-Arbeitsgruppen betroffen sind, übernimmt eine dieser Arbeitsgruppen die Federführung.

Die LAV-AG QM führt in dem Fachinformationssystem Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (FIS-VL) ein Verzeichnis aller freigegebenen länderübergreifenden QM-Dokumente mit Datum der Beschlussfassung. Die Inhalte fließen in den Mehrjährigen Nationalen Kontrollplan (Rahmenplan MNKP) ein.

Die zuständigen Behörden berücksichtigen bei der Ausgestaltung ihrer QM-Systeme die länderübergreifenden QM-Dokumente (siehe auch § 5 Absatz 2 AVV-RÜb).

4.2 Lenken von länderübergreifenden QM-Dokumenten

Das Lenken beinhaltet Erstellen/Ändern, Prüfen, Freigeben und Verteilen sowie Zurückziehen und Aufbewahren von länderübergreifenden QM-Dokumenten.

Erstellen/Ändern:

Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes

Länderübergreifendes Grundsatzpapier

05-GP-AGQM-01



Länderübergreifende QM-Dokumente werden von den LAV-Arbeitsgruppen erstellt oder geändert.

Die LAV-AG QM erarbeitet länderübergreifende QM-Dokumente, in denen die von der LAV beschlossenen 10 fachübergreifenden Qualitätsgrundsätze näher beschrieben sind.

Die LAV-Facharbeitsgruppen erstellen fachspezifische länderübergreifende QM-Dokumente.

Den erstellenden bzw. federführenden LAV-Arbeitsgruppen obliegt die Verantwortung, die Dokumente bei Bedarf (z. B. bei Änderung der Rechtsgrundlagen) zu ändern, mindestens jedoch einmal in fünf Jahren auf Aktualität zu überprüfen.

Die formalen Vorgaben entsprechend Abschnitt 4.3 sind dabei zu berücksichtigen.

Prüfen:

Die LAV-AG QM prüft alle länderübergreifenden QM-Dokumente entsprechend den in Abschnitt 4.3 genannten Vorgaben und nimmt erforderlichenfalls in Abstimmung mit der zuständigen LAV-Facharbeitsgruppe notwendige formale Änderungen vor.

Alle von den LAV-Facharbeitsgruppen erstellten oder inhaltlich bzw. redaktionell geänderten länderübergreifenden QM-Dokumente werden zu diesem Zweck an die LAV-AG QM geleitet. Die von der LAV-AG QM vorgeschlagenen Änderungen werden nach Abstimmung von der erstellenden/federführenden LAV-Facharbeitsgruppe berücksichtigt.

Freigegeben:

Alle von den LAV-Facharbeitsgruppen erstellten oder geänderten QM-Dokumente werden von der jeweiligen LAV-Facharbeitsgruppe durch Beschluss freigegeben.

Alle von der LAV-AG QM erstellten oder geänderten QM-Dokumente werden durch Beschluss der LAV freigegeben. Bei ausschließlich redaktionellen Änderungen genügt eine Freigabe durch die LAV-AG QM.

Mit der Freigabe erklären sich die Länder bereit, dass die länderübergreifenden QM-Dokumente (siehe auch § 5 Absatz 2 AVV-RÜb) von den jeweils zuständigen Behörden der Länder bei der Ausgestaltung ihrer QM-Systeme berücksichtigt werden.

Verteilen:

Der Vorsitz der jeweiligen LAV-Facharbeitsgruppe übermittelt dem Vorsitz der LAV-AG QM zeitnah, spätestens bis zum Stichtag 31. August, das freigegebene QM-Dokument zwecks Einstellung in FIS-VL und jährlicher Berichterstattung gegenüber der LAV (siehe TOP 30 der 40. LAV).

Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes

Länderübergreifendes Grundsatzpapier

05-GP-AGQM-01



Die LAV-AG QM stellt alle gültigen länderübergreifenden QM-Dokumente zeitnah in [FIS-VL](#) ein. Darüber hinaus hält sie im FIS-VL ein aktuelles Verzeichnis der gültigen länderübergreifenden QM-Dokumente vor.

Die von der LAV-AG QM erstellten und von der LAV freigegebenen länderübergreifenden QM-Dokumente werden zur Einstellung auf der VSMK-Website (<https://www.verbraucherschutzministerkonferenz.de/LAV-Qualitaetsmanagement.html>) der VSMK-Geschäftsstelle zugeleitet.

Zurückziehen:

Soll ein QM-Dokument nicht mehr angewendet werden, wird es von der LAV-Arbeitsgruppe durch Beschluss zurückgezogen. Der Vorsitz der LAV-Facharbeitsgruppe informiert den Vorsitz der LAV-AG QM zeitnah über das zurückgezogene QM-Dokument.

Die LAV-AG QM löscht das zurückgezogene QM-Dokument zeitnah aus FIS-VL und aktualisiert das entsprechende Verzeichnis in FIS-VL.

Die LAV-AG QM informiert die VSMK-Geschäftsstelle über zurückgezogene länderübergreifende QM-Dokumente zwecks Aktualisierung der VSMK-Website.

Aufbewahren:

Zurückgezogene länderübergreifende QM-Dokumente werden von der LAV-AG QM als ungültig gekennzeichnet und im internen Ordner der LAV-AG QM im FIS-VL aufbewahrt.

Berichterstaten:

Jeweils zur Herbstsitzung der LAV berichtet die LAV-AG QM über den Stand der länderübergreifenden QM-Dokumente.

4.3 Aufbau länderübergreifender QM-Dokumente

Formaler Aufbau länderübergreifender QM-Dokumente:

Jede Seite enthält folgende Angaben:

- Bezeichnung der LAV-Arbeitsgruppe (Verfasser),
- Titel,
- Bezeichnung der Dokumentenart (z. B. Eckpunktepapier, Leitfaden, Handbuch, länderübergreifende Verfahrensweisung),
- Versionsnummer,
- Datum des Beschlusses durch LAV/LAV-(Fach-)AG,
- ggf. eindeutige Nummerierung
- Seitennummerierung (Seite x von y).

Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes

Länderübergreifendes Grundsatzpapier

05-GP-AGQM-01



Die Angaben können sich beispielsweise in der Kopf- oder Fußzeile eines länderübergreifenden QM-Dokumentes wiederfinden.

Bei Formblättern ist die Angabe des Titels, der Versionsnummer sowie der Seitennummerierung auf jeder Seite des Dokumentes ausreichend.

Versionierung:

Die Versionisierung der länderübergreifenden QM-Dokumente erfolgt anhand folgender vierstelliger Zahlenkombination: „XX.YY“. Die ersten beiden Ziffern „XX“ geben den Stand der inhaltlichen Fassung an; die anderen beiden Ziffern „YY“ stehen für den Stand der jeweiligen redaktionellen Änderung des länderübergreifenden QM-Dokumentes.

Beginnend mit der Versionsnummer „01.00“ erhöht sich die Versionsnummer je nach Art der Änderung.

Bei geringfügigen Änderungen, wie z. B. redaktionellen Korrekturen, der Aktualisierung von Fundstellen, Änderungen von Bezeichnungen, Berichtigung offensichtlicher Unrichtigkeiten, erhöht sich der Wert rechts des Punktes um den Wert 1 (z. B. von 1.09 auf 1.10).

Inhaltliche Überarbeitungen sind mit einer neuen Versionsnummer zu versehen (z. B. 2.05 auf 3.00).

Das vorhergehende Dokument verliert seine Gültigkeit.

Dokumentenkenung der LAV-AG QM:

Die Nummerierung der von der LAV-AG QM erstellten länderübergreifenden QM-Dokumente erfolgt durch eine Dokumentenkenung mit folgender Struktur:

xx-AB-CDE-yy

xx Nummer des Qualitätsgrundsatzes:

- 01 Verantwortung der obersten Leitung
- 02 Organisation, Zuständigkeit
- 03 Personal
- 04 Ausstattung
- 05 Dokumentation
- 06 Verfahren zur Sicherstellung und Überprüfung der Wirksamkeit amtlicher Kontrollen
- 07 Audit
- 08 Amtliche Kontrolle
- 09 Übertragung bestimmter Aufgaben
- 10 Schnittstellen, Zusammenarbeit

AB Dokumentenart:

- VA = Verfahrensanweisung,
- GP = Grundsatzpapier,
- FB = Formblatt

Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes

Länderübergreifendes Grundsatzpapier

05-GP-AGQM-01



CDE(FG...) Kürzel der LAV-Arbeitsgruppe (Verfasser)

yy **fortlaufende Nummerierung**, differenziert nach Verfasser und Nummer des Qualitätsgrundsatzes sowie der Dokumentenart

Diese Dokumentenkennung kann von den LAV-Facharbeitsgruppen verwendet werden.

Anhänge eines länderübergreifenden QM-Dokumentes sollten einen eindeutigen Bezug zu dem QM-Dokument aufweisen.

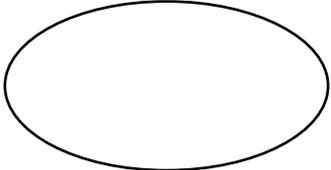
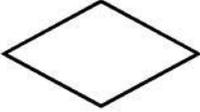
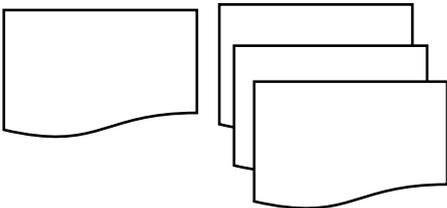


Struktureller Aufbau von QM-Grundsatzpapieren und länderübergreifenden Verfahrensanweisungen:

Für die länderübergreifenden QM-Grundsatzpapiere oder Verfahrensanweisungen werden von der LAV-AG QM die im Anhang enthaltenen Dokumentenvorlagen verwendet. Diese können auch von den LAV-Facharbeitsgruppen genutzt werden.

Ablaufdiagramme:

Zur grafischen Darstellung von Verfahren können Ablaufdiagramme mit folgenden Grafikelementen verwendet werden:

GRAFIKELEMENTE	BEDEUTUNG
	<p>Beginn des zu beschreibenden Prozesses: z.B. Planung</p> <p>Ende des zu beschreibenden Prozesses: z.B. Dokumentation</p>
	<p>Ausgeführte Tätigkeiten, Planungsschritte: z.B. Eröffnungsgespräch, Abschlussgespräch, Durchführung der Kontroll-/Prüftätigkeit, Maßnahmen, Nachbereitung</p>
	<p>Entscheidung: ja /nein</p>
	<p>Dokument (eins/mehrere): z.B. Verwaltungsvollzug, Strafverfahren, Berichte</p>
	<p>Schnittstelle: z.B. Labor, Behörde, Organisation</p>
	<p>Verbindungspfeile</p>



5 Anhang

- entfällt

6 Mitgeltende Unterlagen

- Verzeichnis der länderübergreifenden QM-Dokumente
- Glossar
- Beschluss der LAV-Sitzung am 16./17.11.2009 zu TOP 11 "Verbindlichkeit länderübergreifender Verfahrensanweisungen"
- Grundsätze zur Ausgestaltung von Qualitätsmanagementsystemen im gesundheitlichen Verbraucherschutz (Stand: 10./11.03.2021)
- Dokumentenvorlage LAV-QM-Dokument (Version: 1.0)
- Dokumentenvorlage Verfahrensanweisung (Version: 2.0)

7 Verteiler

- LAV-Mitglieder
- Vorsitzende der LAV-Arbeitsgruppen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes