

# **Grundsätze zur Ausgestaltung von Qualitätsmanagementsystemen im gesundheitlichen Verbraucherschutz**

## **1 Vorwort**

Die in 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 festgeschriebenen Prinzipien für die einheitliche und transparente Durchführung der amtlichen Überwachung sind bewusst an internationalen Normen zum Qualitätsmanagement, insbesondere DIN EN 45004, DIN EN ISO 9000 ff und DIN EN ISO 19011 ausgerichtet.

Dies erfordert untereinander vergleichbare an den genannten Normen orientierte Qualitätsmanagementsysteme in den Ländern bei der Aufgabenwahrnehmung in den Bereichen Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung, Fleischhygiene, Tierarzneimittel, Tiergesundheit und Tierschutz.

In den nachstehenden Ausführungen sind einheitliche Vorgaben und inhaltliche Anforderungen zur Ausgestaltung dieser auf Länderebene einzuführenden Qualitätsmanagementsysteme im gesundheitlichen Verbraucherschutz formuliert.

Diese umfassen Aussagen zur Qualitätspolitik und den Qualitätszielen sowie zu den Qualitätsgrundsätzen. Im Glossar sind die wesentlichen Begriffe in Anlehnung an die internationalen Normen zum Qualitätsmanagement definiert.

## **2 Qualitätspolitik**

Die amtliche Überwachung von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen, Futtermitteln und Tierarzneimitteln, sowie in den Bereichen Fleischhygiene, Tiergesundheit und Tierschutz dient folgenden Zielen:

- Schutz des Menschen vor gesundheitlichen Schäden und Täuschung
- Schutz der Gesundheit und des Wohlbefindens von Tieren

Durch die Einführung von Qualitätsmanagement sollen die Verfahrensstandards zum Erreichen dieser Ziele Länder übergreifend und auf hohem Niveau angeglichen und gesichert werden.

In diesem Rahmen entwickelte Qualitätsmanagementsysteme sollen eine nachvollziehbare und transparente Vorgehensweise der Behörden und damit Rechtssicherheit für alle Beteiligten sowie die Erfüllung von nationalen und internationalen Vorgaben und die effiziente und wirtschaftliche Nutzung von Ressourcen gewährleisten.

Gleichartigkeit, Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Systeme erleichtern deren Akzeptanz und schaffen Vertrauen bei den Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie bei allen in der Überwachung Tätigen und den Wirtschaftsbeteiligten.

### **3 Qualitätsmanagement-Handbuch**

Die zentralen Aussagen zur Qualitätspolitik und zu den damit verfolgten Zielen, sowie die Grundsätze zur Qualitätsplanung, -lenkung, -sicherung, -verbesserung und Verfahrensanweisungen zur Umsetzung der Grundsätze bzw. Verweise darauf werden in einem Qualitätsmanagement-Handbuch dargelegt. In jeder zuständigen Stelle muss ein Qualitätsmanagement-Handbuch vorhanden sein.

### **4 Qualitätsgrundsätze**

#### **4.1 Verantwortung der obersten Leitung**

Die oberste Leitung legt ihre Qualitätspolitik, eingeschlossen ihre Zielsetzungen und ihre Verpflichtung zur Qualität im Rahmen der in Nummer 1 festgelegten Grundsätze verbindlich fest. Sie ist für die Schaffung hinreichender struktureller, organisatorischer und personeller Voraussetzungen verantwortlich.

Die oberste Leitung trägt dafür Sorge, dass die Qualitätspolitik auf allen Ebenen ihrer Organisationseinheit vermittelt und umgesetzt wird. Sie stellt die fortdauernde Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sicher.

#### **4.2 Organisation, Zuständigkeit (VO (EG) 882/2004 Art. 4 Abs. 1 und 4)**

Die Länder regeln die örtliche und sachliche Zuständigkeit für die amtliche Überwachung. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeitsbereiche werden eindeutig beschrieben und zugewiesen.

Die zuständigen Stellen handeln unabhängig von insbesondere kommerziellen und finanziellen Beeinflussungen.

#### **4.3 Personal**

- *Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Integrität*

Die in der amtlichen Überwachung tätigen Personen müssen ihre dienstliche Entscheidungen frei von insbesondere kommerziellen und finanziellen Beeinflussungen treffen können (VO (EG) 882/2004 Art. 4 Abs. 4).

Die zuständigen Stellen gewährleisten, dass Interessenkonflikte bei allen in der Überwachung tätigen Personen ausgeschlossen werden (VO (EG) 882/2004 Art. 4 Abs. 2 b).

Das gesamte Personal unterliegt der Schweigepflicht und Geheimhaltung (VO (EG) 882/2004 Art. 7 Abs. 2 und 3).

- *Qualifikation*

Die Qualität des Verwaltungshandelns hängt in hohem Maße von der Qualifikation des Personals ab. Deshalb muss zur Erfüllung der Aufgaben hinreichend qualifiziertes Personal eingesetzt werden (VO (EG) 882/2004 Art. 4 Abs. 2 c).

Die zuständige Stelle gewährleistet die kontinuierliche Fortbildung des Personals, plant diese strukturell, inhaltlich und zeitlich und stellt die erforderlichen Mittel bereit (VO (EG) 882/2004 Art. 6).

#### 4.4 Ausstattung (VO (EG) 882/2004 Art. 4 Abs. 2 d)

Die zuständigen Stellen müssen sowohl über eine dem Aufgabenumfang angepasste Personalausstattung als auch über die materiellen und finanziellen Voraussetzungen verfügen, um alle Aufgaben sachgerecht durchführen zu können. Die materielle Ausstattung umfasst geeignete und zweckmäßig eingerichtete Räume, erforderliche Arbeitsmittel und Geräte, sowie insbesondere angemessene Informations- und Kommunikationstechnik.

#### 4.5 Dokumentation (VO (EG) 882/2004 Art. 8 Abs. 1)

Zur Verfahrensfestlegung und als Tätigkeitsnachweis sind Dokumente zu erstellen. Diese Dokumentationen dienen der Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Verwaltungshandelns. Sie müssen verständlich strukturiert, sicher identifizierbar, leicht zugänglich und lückenlos verfügbar sein.

#### 4.6 Kontrolle von Änderungen (VO (EG) 882/2004 Art. 8 Abs. 2)

Änderungen von Verfahren und Abläufen dienen der kontinuierlichen Weiterentwicklung des Verwaltungshandelns. Sie müssen kontrolliert ablaufen, bewertet, umgesetzt und dokumentiert werden. Die Verantwortlichkeiten sind festzulegen.

#### 4.7 Audit (VO (EG) 882/2004 Art. 4 Abs. 6)

Die Angemessenheit, Wirksamkeit und Eignung des Qualitätsmanagementsystems werden durch Audits überprüft und bewertet, um festzustellen, ob die Tätigkeiten und

die damit zusammenhängenden Ergebnisse den Anforderungen und festgelegten Vorgaben entsprechen. Notwendige Änderungen und Verbesserungen werden vorgenommen.

Das Verfahren zur Planung, Durchführung und Nachbereitung von Audits ist festzulegen.

#### 4.8 Amtliche Überwachung VO (EG) Nr. 882/2004 Art. 4 Abs. 3)

Die amtliche Überwachung im gesundheitlichen Verbraucherschutz, insbesondere von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen, Futtermitteln und Tierarzneimitteln, sowie in den Bereichen Fleischhygiene, Tiergesundheit und Tierschutz dient den in der Qualitätspolitik definierten Schutzziele durch Überprüfung der Beachtung der Normen bei den Rechtsbetroffenen. Jedes Land stellt den international und national geforderten gleichwertigen Überwachungsstandard sicher. Dazu werden zwischen den Ländern abgestimmte Verfahrensanweisungen erstellt Die zuständigen Stellen halten geeignete Verfahren zum Krisenmanagement vor VO (EG) Nr. 882/2004 Art. 13).

#### 4.9 Vergabe von Unteraufträgen (VO (EG) Nr. 882/2004 Art. 5)

Die zuständigen Stellen führen grundsätzlich die ihnen zugewiesenen Aufgaben selbst durch. Für die Vergabe von Unteraufträgen ist das Verfahren klar und eindeutig zu regeln. Bei der Auftragsvergabe gilt der Grundsatz, dass die Verantwortung für die zu erbringende Dienstleistung beim Auftraggeber verbleibt.

Externe Sachverständige oder Stellen, die mit Aufgaben im Rahmen der amtlichen Überwachung beauftragt werden, müssen die vorstehenden Anforderungen ebenfalls erfüllen.

#### 4.10 Schnittstellen, Zusammenarbeit (VO (EG) Nr. 882/2004 Art. 4 Abs. 3)

Das Erreichen der in der Qualitätspolitik definierten Ziele ist abhängig von einer guten Zusammenarbeit zwischen allen an der amtlichen Überwachung beteiligten Stellen.

Die zuständigen Stellen der Länder unterrichten sich gegenseitig, sowie erforderlichenfalls Behörden des Bundes und weitere beteiligte Stellen, im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten über alle Erkenntnisse und Maßnahmen von übergreifender Bedeutung.

## 5 Glossar

Das Glossar enthält in einem alphabetisch geordneten, offenen Verzeichnis Erklärungen und Definitionen von in diesem Zusammenhang relevanten Fachbegriffen.