



1 Vorwort

Die Implementierung wesentlicher Elemente eines Qualitätsmanagements (QM) in die Arbeit der Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist ein unverzichtbarer unterstützender Prozess für eine wirksame und einheitliche Durchführung der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten. Die Verordnung (EU) 2017/625 und die Allgemeine Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts (AVV Rahmen-Überwachung – AVV RÜb) geben bestimmte Elemente eines QM-Systems vor, die sich bewusst an internationalen Normen zum Qualitätsmanagement, insbesondere DIN EN 17020, DIN EN ISO 9000 ff und DIN EN ISO 19011, orientieren.

Gemäß Artikel 12 der VO (EU) 2017/625 führen die zuständigen Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes die amtlichen Kontrollen anhand von dokumentierten Verfahren durch. Darüber hinaus verfügen die zuständigen Behörden über Verfahren zur Überprüfung der Kontrollen, um sicherzustellen, dass die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten kohärent und wirksam sind.

Die von den zuständigen Behörden angewandten Verfahren sind im Wesentlichen in einem QM-System erfasst *und folgen einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess im Sinne eines Plan-Do-Check-Act-Zyklus*. Dies erfordert untereinander vergleichbare an den genannten Normen orientierte Qualitätsmanagementsysteme in den Ländern bei der Aufgabenwahrnehmung in den Bereichen Lebensmittel, *kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände*, Futtermittel, *Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse* sowie Fleischhygiene, Tiergesundheit, *Tierische Nebenprodukte* und Tierschutz.

In den nachstehenden Ausführungen sind einheitliche Vorgaben und inhaltliche Anforderungen zur Ausgestaltung der Qualitätsmanagementsysteme im gesundheitlichen Verbraucherschutz formuliert. Diese umfassen Aussagen zu der Qualitätspolitik und den Qualitätszielen sowie zu den Qualitätsgrundsätzen. Im Glossar sind die wesentlichen Begriffe in Anlehnung an die VO (EU) 2017/625, die Entscheidung 2006/677/EG und die internationalen Normen zum Qualitätsmanagement definiert.



2 Qualitätspolitik

Die amtliche Kontrolle von Lebensmitteln, *kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen, Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen* und Futtermitteln sowie in den Bereichen Fleischhygiene, Tiergesundheit, *Tierische Nebenprodukte* und Tierschutz dient folgenden Zielen:

- Schutz des Menschen vor gesundheitlichen Schäden
- Schutz des Menschen vor betrügerischen und irreführenden Praktiken
- Schutz der Gesundheit und des Wohlbefindens von Tieren

Mit den Qualitätsmanagementsystemen sollen Verfahrensstandards zum Erreichen dieser Ziele Länder übergreifend und auf hohem Niveau angeglichen, gesichert *und kontinuierlich weiterentwickelt werden.*

Im Rahmen von Qualitätsmanagementsystemen soll eine nachvollziehbare und transparente Vorgehensweise der Behörden und damit Rechtssicherheit für alle Beteiligten sowie die Erfüllung von nationalen und internationalen Vorgaben und die effektive und wirtschaftliche Nutzung von Ressourcen gewährleistet werden.

Um die Einhaltung rechtlicher Vorgaben zu erreichen, bedarf es der Verordnung (EU) 2017/625 zufolge grundsätzlich und fachübergreifend

- *einheitlicher Kontrollen und Entscheidungen,*
- *Kontrollen auf konstant hohem Niveau,*
- *der wirksamen, risikoorientierten Planung von Kontrollen,*
- *der zuverlässigen Feststellung von Verstößen und*
- *des Ergreifens wirksamer Maßnahmen.*

Durch die Implementierung geeigneter Verfahren zur Überprüfung der Kontrollen wird sichergestellt, dass die amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten kohärent und wirksam sind. Eine amtliche Kontrolle ist wirksam, wenn eine (beabsichtigte) Wirkung erzielt und damit ein Ziel erreicht wird.



Gleichartigkeit, Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Systeme erleichtern zudem deren Akzeptanz und schaffen Vertrauen bei den Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie bei allen *im Bereich der amtlichen Kontrolle* Tätigen und den Wirtschaftsbeteiligten.

3 Qualitätsmanagementsystem

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 Qualitätsmanagementsystem festgelegt*. In jeder zuständigen Stelle ist ein *Qualitätsmanagementsystem etabliert*.

4 Qualitätsgrundsätze

4.1 Verantwortung der obersten Leitung **(VO (EU) 2017/625 Art. 5 Abs. 1 Buchstabe a)**

Die oberste Leitung legt ihre Qualitätspolitik, eingeschlossen ihre Zielsetzungen und ihre Verpflichtung zur Qualität, *Kohärenz und Wirksamkeit amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten*, 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 (EU) 2017/625 Art. 4 Abs. 1, Art. 5 und Art. 12 Abs. 1)**

Die Länder regeln die örtliche und sachliche Zuständigkeit für die *amtlichen Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten*. 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 (VO (EU) 2017/625 Art. 5 Abs. 1 Buchstaben b und c sowie Art. 8)*

Die Personen, die *die amtlichen Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten* durchführen, müssen ihre dienstlichen Entscheidungen frei von insbesondere kommerziellen und finanziellen Beeinflussungen treffen können.

Die zuständigen Stellen gewährleisten, dass Interessenkonflikte bei allen Personen, die die amtlichen Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten durchführen, ausgeschlossen werden.

Das gesamte Personal unterliegt der Schweigepflicht und Geheimhaltung.

- *Qualifikation (VO (EU) 2017/625 Art. 5 Abs. 1 Buchstabe e und Abs. 4)*

Die Qualität des Verwaltungshandelns hängt in hohem Maße von der Qualifikation des Personals ab. Deshalb muss zur Erfüllung der Aufgaben genügend angemessen qualifiziertes und erfahrenes Personal eingesetzt werden. .

Die zuständige Stelle gewährleistet die kontinuierliche Fortbildung des Personals, plant diese strukturell, inhaltlich und zeitlich und stellt die erforderlichen Mittel bereit.

4.4 Ausstattung (VO (EU) 2017/625 Art. 5 Abs. 1 Buchstabe f)

Die zuständigen Stellen müssen *für den Aufgabenumfang über*

- *geeignete und ordnungsgemäß gewartete Einrichtungen und Ausrüstungen zur effizienten und wirksamen Durchführung ihrer Aufgaben verfügen und*
- *die materiellen und finanziellen Voraussetzungen verfügen, um alle Aufgaben sachgerecht durchführen zu können.*

Die materielle Ausstattung umfasst geeignete und zweckmäßig eingerichtete Räume, erforderliche Mess-, Prüf- und Arbeitsmittel sowie insbesondere angemessene Informations- und Kommunikationstechnik.



4.5 Dokumentation (VO (EU) 2017/625 Art. 12 Abs. 1)

Die amtlichen Kontrollen werden nach dokumentierten Verfahren durchgeführt. Diese Dokumentation dient der Einheitlichkeit, Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Verwaltungshandelns. Sie müssen verständlich strukturiert, sicher identifizierbar, leicht zugänglich und lückenlos verfügbar sein¹.

4.6 Verfahren zur Sicherstellung und Überprüfung der Wirksamkeit amtlicher Kontrollen (VO (EU) 2017/625 Art. 5 Abs. 1 Buchstabe a sowie Art. 12 Abs. 2 und 3)

Um die Verfahren der amtlichen Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten kontinuierlich auf ihre Angemessenheit und Wirksamkeit zu überprüfen und zu bewerten, ist ein System zur Sicherstellung und Überprüfung der Wirksamkeit einzurichten. Die Grundlage für die Steuerung dieses Systems ist ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess im Sinne eines Plan-Do-Check-Act-Zyklus².

Änderungen von Verfahren und Abläufen müssen kontrolliert ablaufen, bewertet, umgesetzt und dokumentiert werden. Die Verantwortlichkeiten sind festzulegen.

4.7 Audits der zuständigen Behörden (VO (EU) 2017/625 Art. 6)

Die Angemessenheit, Wirksamkeit und Eignung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten werden durch Audits überprüft und bewertet, um festzustellen, 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 sich ggf. aus einem Audit ergebender Handlungsbedarf an Änderungen oder Verbesserungen wird entsprechend verfolgt.

Ein Verfahren zur risikobasierten Planung, Durchführung und Nachbereitung von Audits wird festgelegt³.

Zur Bewertung der Audits werden regelmäßig unabhängige Prüfungen durchgeführt.

¹ Mit dem Grundsatzpapier „Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes“ (Beschluss der LAV vom 26.11.2013) wird eine einheitliche Lenkung der Dokumente sichergestellt.

² Wesentliche Anforderungen und Inhalte eines solchen Systems sind im länderübergreifenden Konzept zum Thema „Sicherstellung und Überprüfung der Wirksamkeit amtlicher Kontrollen“ (Beschluss der LAV vom 14.11.2019) beschrieben.

³ Verfahrensregelungen zu Audits sind in dem von der LAV am 10./11.03.2021 beschlossenen „Konzept für die Auditierung von Behörden und die unabhängige Prüfung von Audits“ beschrieben.



4.8 Amtliche Kontrolle

(VO (EU) 2017/625 Art. 5 Abs. 1, Art. 9, Art. 11, Art. 12, Art. 13, Art. 14 und Art. 115)

Die *amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten* im gesundheitlichen Verbraucherschutz, insbesondere von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen, *Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen* und Futtermitteln sowie in den Bereichen Fleischhygiene, Tiergesundheit, *Tierische Nebenprodukte* und Tierschutz dienen den in der Qualitätspolitik definierten Schutzziele durch Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften und unter Beachtung der Normen bei den Rechtsbetroffenen. *Die amtlichen Kontrollen erfolgen transparent, regelmäßig, risikobasiert und mit angemessener Häufigkeit.* Jedes Land stellt einen rechtlich sowie international und national geforderten gleichwertigen *Kontrollstandard* sicher. Die zuständigen Stellen halten geeignete Verfahren zum Krisenmanagement vor.

4.9 Übertragung bestimmter Aufgaben (VO (EU) 2017/625 Art. 28 ff.)

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

Die *natürlichen Personen* oder die Stellen, die mit Aufgaben im Rahmen der *amtlichen Kontrolle und anderer amtlicher Tätigkeiten* beauftragt werden, müssen die genannten Anforderungen ebenfalls erfüllen.

4.10 Schnittstellen, Zusammenarbeit (VO (EU) 2017/625 Art. 4 Abs. 2)

Das Erreichen der in der Qualitätspolitik definierten Ziele ist abhängig von einer guten Zusammenarbeit zwischen allen an der *Durchführung amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten* 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.