 LAV-Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier</b>	
	<b>Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes</b>	
Dokument: 05-GP-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 1 von 8
Version 02.00		

## 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 .....	5
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 übrigen LAV-Arbeitsgruppen 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. Sie werden grundsätzlich im Auftrag der LAV erstellt.

**Länderübergreifende QM-Grundsatzpapiere** bilden die Grundlage des QM-Rahmenkonzeptes für den Bereich gesundheitlicher Verbraucherschutz und beschreiben die Arbeitsweise

 LAV-Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier</b>	
	<b>Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes</b>	
Dokument: 05-GP-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 2 von 8
Version 02.00		

zu dessen Ausgestaltung. Die Inhalte fließen in den Mehrjährigen Nationalen Kontrollplan (Rahmenplan MNKP) ein.

**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 übrigen LAV-Arbeitsgruppen 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 Länder legen bei der Gestaltung ihrer QM-Systeme die länderübergreifenden QM-Dokumente zu Grunde.

### **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:

Länderübergreifende QM-Dokumente werden grundsätzlich im Auftrag der LAV erstellt, wobei fachspezifische länderübergreifende QM-Dokumente von der fachlich jeweils zuständigen oder federführenden LAV-Arbeitsgruppe erstellt werden.

 LAV-Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier</b>	
	<b>Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes</b>	
Dokument: 05-GP-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 3 von 8
Version 02.00		

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

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.

Länderübergreifende QM-Dokumente werden nach den in Abschnitt 4.3 genannten Vorgaben unter Verwendung der als Anhang beigefügten Dokumentenvorlage erstellt.

Die Versionisierung der länderübergreifenden QM-Dokumente erfolgt nach 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.


#### Prüfen:

Die LAV-AG QM prüft alle länderübergreifenden QM-Dokumente, ob diese formal in das QM-Rahmenkonzept der Länder integriert werden können und nimmt erforderlichenfalls in Abstimmung mit der zuständigen LAV-Arbeitsgruppe notwendige redaktionelle Änderungen vor.

Alle von den LAV-Arbeitsgruppen 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-Arbeitsgruppe berücksichtigt.

#### Freigeben:

Alle von den LAV-Arbeitsgruppen erstellten und von der LAV-AG QM geprüften länderübergreifenden QM-Dokumenten müssen durch Beschluss der LAV für das QM-Rahmenkonzept der Länder freigegeben werden. Die Beschlusslage und somit die Freigabe von Dokumenten ergibt sich aus dem Protokoll der jeweiligen LAV-Sitzung.

 LAV-Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier</b>	
	<b>Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes</b>	
Dokument: 05-GP-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 4 von 8
Version 02.00		

Mit dem Beschluss der LAV werden die länderübergreifenden QM-Dokumente für geeignet erklärt, den QM-Systemen der Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in den Ländern zu Grunde gelegt zu werden.

Ist ein freigegebenes länderübergreifendes QM-Dokument zu ändern, sind inhaltliche Änderungen durch die LAV freizugeben. Bei ausschließlich geringfügigen Änderungen ist das QM-Dokument von der jeweiligen federführenden LAV-Arbeitsgruppe freizugeben.

#### Verteilen:

Im Rahmen der Beschlussfassung durch die LAV werden die länderübergreifenden QM-Dokumente als Anhang des Protokolls der LAV-Sitzung an die für den gesundheitlichen Verbraucherschutz jeweils zuständigen obersten Landesbehörden durch den Vorsitz der LAV verteilt.

Der Vorsitz der LAV-Arbeitsgruppe, die den Beschlussvorschlag zur LAV-Sitzung eingereicht hat, informiert den Vorsitz der LAV-AG QM zeitnah über das von der LAV freigegebene QM-Dokument. Redaktionell geänderte und von der erstellenden/federführenden LAV-Arbeitsgruppe beschlossene QM-Dokumente sind ebenfalls dem Vorsitz der LAV-AG QM zeitnah durch den Vorsitz der jeweiligen LAV-Arbeitsgruppe mitzuteilen.

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.


Alle gültigen systembezogenen länderübergreifenden QM-Dokumente werden von der LAV-AG QM zur Einstellung auf der VSMK-Website (<https://www.verbraucherschutzminister-konferenz.de/LAV-Qualitaetsmanagement.html>) der LAV-Geschäftsstelle zugeleitet.

#### Zurückziehen:

Soll ein QM-Dokument nicht mehr angewendet werden, wird es von der LAV durch Beschluss zurückgezogen. Die LAV-Arbeitsgruppe, die das QM-Dokument (federführend) erstellt bzw. inhaltlich geändert hat, reicht hierzu einen Beschlussvorschlag bei der LAV ein. Im Rahmen der Beschlussfassung durch die LAV werden die für den gesundheitlichen Verbraucherschutz jeweils zuständigen obersten Landesbehörden über das zurückgezogene QM-Dokument mit dem Protokoll der LAV-Sitzung informiert.

Der Vorsitz der LAV-Arbeitsgruppe, die den Beschlussvorschlag eingereicht hat, 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 Verzeichnis der länderübergreifend gültigen QM-Dokumente im FIS-VL.

 LAV-Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier</b>	
	<b>Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes</b>	
Dokument: 05-GP-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 5 von 8
Version 02.00		

Ferner löscht die LAV-Geschäftsstelle das zurückgezogene länderübergreifende QM-Dokument von 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.

### **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. länderübergreifende Verfahrensanweisung),
- Dokumentenkennung (z. B. 08-VA-AFFL-01),
- Versionsnummer,
- Datum des Beschlusses durch LAV,
- ggf. Datum der redaktionellen Änderung,
- Seitennummerierung (Seite x von y).

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

Für die länderübergreifenden QM-Grundsatzpapiere und Verfahrensanweisungen werden die im Abschnitt 5 „Anhang“ genannten Dokumentenvorlagen verwendet.


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

#### Dokumentenkennung:

Alle länderübergreifenden QM-Dokumente erhalten grundsätzlich eine Dokumentenkennung 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

 LAV-Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier</b>	
	<b>Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes</b>	
Dokument: 05-GP-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 6 von 8
Version 02.00		

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

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

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

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

Soweit die LAV-Arbeitsgruppen bereits ein eigenes Kennungssystem entwickelt haben, kann von den vorgenannten Dokumentenkennungen abgewichen werden. Die Dokumentenkennung sollte sich in diesen Fällen mindestens aus folgenden Elementen zusammensetzen:


- Dokumententitel,
- Dokumentenart,
- eindeutige Nummerierung,
- Version.

#### Inhaltlicher Aufbau länderübergreifender Verfahrensanweisungen:

Für den inhaltlichen Aufbau länderübergreifender Verfahrensanweisungen ist folgende Gliederung zu beachten:

- Inhalt
- 1 Zweck, Ziel
  - 2 Geltungsbereich
  - 3 Begriffe
  - 4 Verfahren
  - 5 Anhang
  - 6 Mitgeltende Unterlagen
  - 7 Verteiler

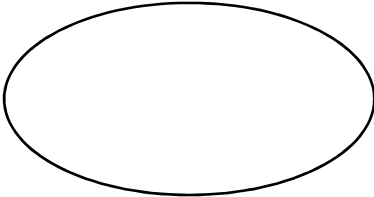
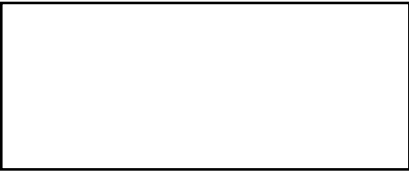
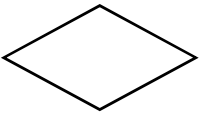
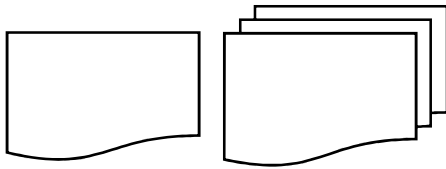
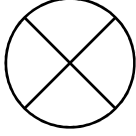

Der inhaltliche Aufbau ist in dem Dokument 05-GP-AGQM-01-Anhang2 Vorlage-Verfahrensanweisung Datum.docx festgehalten.


 LAV-Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier</b>	
	<b>Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes</b>	
Dokument: 05-GP-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 7 von 8
Version 02.00		

Der inhaltliche Aufbau anderer länderübergreifender QM-Dokumente, wie z. B. die länderübergreifenden QM-Grundsatzpapiere, kann sich von dem Vorgenannten der länderübergreifenden Verfahrensanweisungen unterscheiden.

### Ablaufdiagramme

Sofern zur grafischen Darstellung von Verfahren Ablaufdiagramme Bestandteil einer länderübergreifenden Verfahrensanweisung sind, werden sie unter Berücksichtigung folgender Grafikelemente erstellt:

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

 LAV-Arbeitsgruppe QM	<b>Länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier</b>	
	<b>Aufbau und Lenkung der länderübergreifenden QM-Dokumente der LAV im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes</b>	
Dokument: 05-GP-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 8 von 8
Version 02.00		

## 5 Anhang

- Dokumentenvorlage Grundsatzpapier:  
05-GP-AGQM-01-Anhang1\_Vorlage-Grundsatzpapier\_Datum.docx
- Dokumentenvorlage Verfahrensanweisung:  
05-GP-AGQM-01-Anhang2\_Vorlage-Verfahrensanweisung\_Datum.docx

## 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)

## 7 Verteiler

- LAV-Mitglieder