

 LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Lenkung der QM-Dokumente	
Dokument: 05-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 1 von 4
Version 02.00		

Inhalt

1	Zweck, Ziel	1
2	Geltungsbereich	1
3	Begriffe	1
4	Verfahren.....	2
4.1	Struktur der QM-Dokumentation	2
4.2	Aufbau der QM-Dokumente	2
4.3	Erstellen, Ändern, Prüfen und Freigeben von QM-Dokumenten.....	3
5	Anhang	3
6	Mitgeltende Unterlagen.....	4
7	Verteiler	4

1 Zweck, Ziel

Diese Verfahrensanweisung beschreibt eine einheitliche Lenkung der QM-Dokumente innerhalb der zuständigen Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in schriftlicher oder elektronischer Form.

Mit den Vorgaben zur Lenkung der QM-Dokumente wird sichergestellt, dass von der Erstellung bzw. Änderung und Prüfung über die Freigabe bis zur Zurückziehung ungültiger Dokumente und deren Aufbewahrung ein festgelegter Verfahrensablauf eingehalten wird. Ziel ist es, dass jedem Beschäftigten in der Behörde die für seine Tätigkeiten relevanten QM-Dokumente in einer geprüften, freigegebenen sowie aktuellen und nicht durch Unbefugte veränderbaren Fassung unmittelbar zur Verfügung stehen.

Durch die Einhaltung dieser Anforderungen soll eine einheitliche Vorgehensweise in den zuständigen Behörden gewährleistet werden.

2 Geltungsbereich

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

3 Begriffe

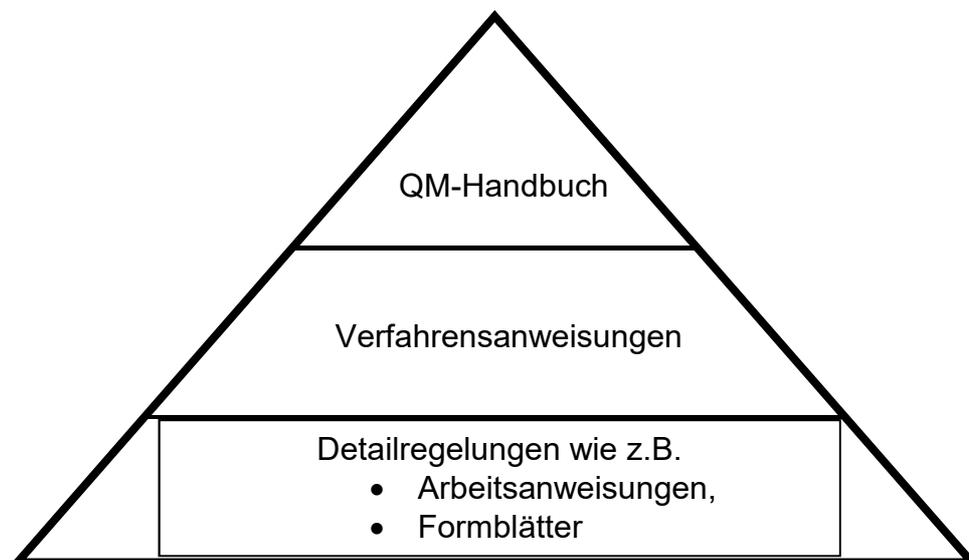
siehe [Glossar \(VSMK-Homepage\)](#)

 LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensweisung	
	Lenkung der QM-Dokumente	
Dokument: 05-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 2 von 4
Version 02.00		

4 Verfahren

4.1 Struktur der QM-Dokumentation

Die Struktur der QM-Dokumentation lässt sich wie folgt darstellen:



4.2 Aufbau der QM-Dokumente

Der Aufbau eines QM-Dokumentes ist konkret hinsichtlich Gliederung und Gestaltung (z. B. Kopf-, Fußzeile, Schriftart und -größe, Änderungskennzeichnung, ggfs. Vorgaben für Ablaufdiagramme) zu beschreiben.

In diesem Zusammenhang sind Regelungen zur Kodierung, zur Versionierung der Dokumente sowie zur Verwendung von Arbeitsversionen (z. B. auszufüllende Tabellen) zu treffen. Auf jeder Seite des QM-Dokumentes müssen zumindest die Art des Dokumentes, der Titel, eine eindeutige Kodierung, die Seitennummer und Gesamtseitenanzahl sowie die Version angegeben werden.

Verfahrensanweisungen untergliedern sich in der Regel in die Abschnitte:

1. Zweck und Ziel
2. Geltungsbereich
3. Begriffe
4. Verfahren

 LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Lenkung der QM-Dokumente	
Dokument: 05-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 3 von 4
Version 02.00		

5. Anhänge
6. mitgeltende Unterlagen
7. Verteiler

4.3 Erstellen, Ändern, Prüfen und Freigeben von QM-Dokumenten

Der Ablauf der Lenkung von QM-Dokumenten gliedert sich grundsätzlich wie folgt und ist in diesen Punkten behördenspezifisch zu beschreiben:

- Erstellen / Ändern
- Prüfen: Fachlichkeit / Systemkonformität
- Freigeben
- Verteilen
- Zurückziehen
- Aufbewahren

Die jeweiligen Verantwortlichkeiten sind festzulegen. Dabei sollte die Prüfung und Freigabe eines Dokumentes durch unterschiedliche Personen erfolgen. Die o. g. Bearbeitungsschritte sind durch die Verantwortlichen so zu dokumentieren, dass der Bearbeitungsstand eines Dokumentes nachvollziehbar ist.

Die freigegebene Version eines QM-Dokumentes sollte möglichst in elektronischer Form zur Verfügung stehen und den betroffenen Mitarbeitern in angemessener Art und Weise zur Kenntnis gegeben werden. Darüber hinaus sind Vorkehrungen zu treffen, die das unbeabsichtigte Ändern und Löschen von Dokumenten verhindern (z. B. Festlegung von schreibenden und/oder lesenden Zugriffen).

Die gültigen QM-Dokumente sind in einem Verzeichnis zu führen, das kontinuierlich auf dem aktuellen Stand zu halten ist.

Die QM-Dokumente sind regelmäßig, idealerweise jährlich, auf Aktualität und Angemessenheit zu prüfen. Es sind Vorkehrungen zu treffen, die die Verwendung zurückgezogener QM-Dokumente verhindern. Diese sind in geeigneter Weise zu kennzeichnen und aufzubewahren.

5 Anhang

- entfällt

 LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
	Lenkung der QM-Dokumente	
Dokument: 05-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 06.04.2022	Seite 4 von 4
Version 02.00		

6 Mitgeltende Unterlagen

- Länderübergreifende Verfahrensanweisung „Verantwortung der Leitung“ (01-VA-AGQM-01)

7 Verteiler

- LAV-Mitglieder