 LAV-Arbeits- gruppe QM	<b>Länderübergreifende Verfahrensanweisung</b>	
	<b>Lenkung der QM-Dokumente</b>	
Dokument: 05-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 08.05.2007	Seite 1 von 4
Version 01.01 (redaktionelle Änderung: 07.10.2016)		

## Inhalt

1	Zweck, Ziel .....	1
2	Geltungsbereich .....	1
3	Begriffe .....	1
4	Beschreibung.....	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	Mitgeltende Unterlagen.....	4
6	Verteiler .....	4

### 1 Zweck, Ziel

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die einheitliche Lenkung der QM-Dokumente innerhalb der zuständigen Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes.

Mit der Lenkung der QM-Dokumente wird sichergestellt, dass von der Erstellung bis zur Freigabe eines QM-Dokumentes ein festgelegter Verfahrensablauf eingehalten wird. Ziel ist es, dass jedem Beschäftigten in der Behörde die für seine Tätigkeiten relevanten QM-Dokumente in der aktuellen Fassung unmittelbar zur Verfügung stehen. Weiter wird sichergestellt, dass ungültige QM-Dokumente zurückgezogen werden.


### 2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung richtet sich an die zuständigen Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 und des LFGB..

### 3 Begriffe

**QM-Dokumente** sind alle Unterlagen zum Qualitätsmanagementsystem in schriftlicher oder elektronischer Form, die Vorgaben oder Nachweise enthalten.

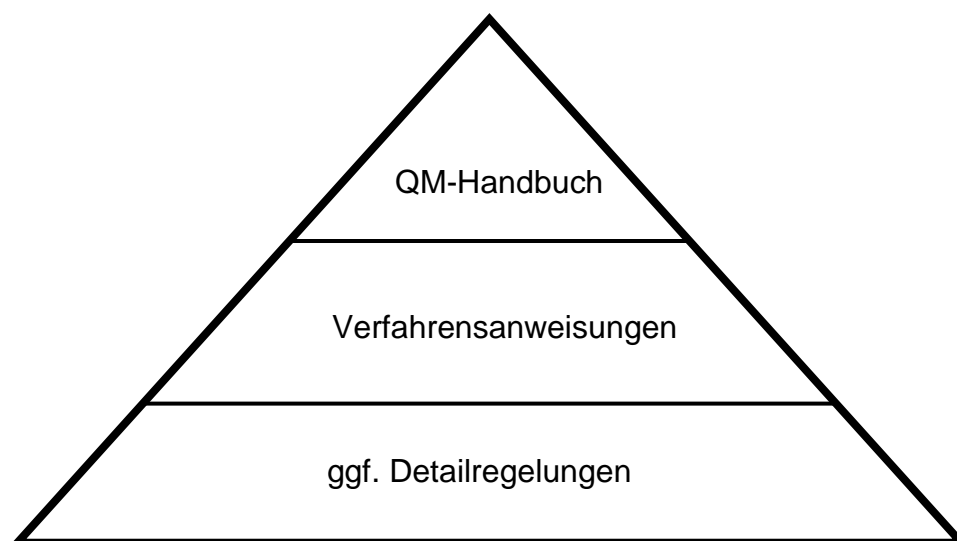
Das **QM-Handbuch** ist ein Dokument, in dem zumindest die Grundsätze des Qualitätsmanagementsystems der zuständigen Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes festgelegt sind.

 LAV-Arbeits- gruppe QM	<b>Länderübergreifende Verfahrensweisung</b>	
	<b>Lenkung der QM-Dokumente</b>	
Dokument: 05-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 08.05.2007	Seite 2 von 4
Version 01.01 (redaktionelle Änderung: 07.10.2016)		

## 4 Beschreibung

### 4.1 Struktur der QM-Dokumentation

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



### 4.2 Aufbau der QM-Dokumente


Aufbau und Gestaltung der QM-Dokumente sind konkret zu beschreiben. In diesem Zusammenhang sind auch Regelungen zur Kodierung sowie zur Versionierung der Dokumente 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.

Die Erstellung bzw. Änderung, Prüfung und Freigabe jedes QM-Dokumentes ist von den jeweils Verantwortlichen zu dokumentieren.

In Verfahrensanweisungen werden zumindest

1. **Zweck und Ziel** des QM-Dokumentes beschrieben,
2. der **Geltungsbereich** festgelegt,
3. **Begriffe** erläutert,
4. die **Verfahren** beschrieben (Ablauf, Zuständigkeiten),
5. **Anhänge** aufgelistet und
6. **mitgeltende Unterlagen** aufgeführt

Die Darstellung soll knapp und übersichtlich sein.

 LAV-Arbeits- gruppe QM	<b>Länderübergreifende Verfahrensweisung</b>	
	<b>Lenkung der QM-Dokumente</b>	
Dokument: 05-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 08.05.2007	Seite 3 von 4
Version 01.01 (redaktionelle Änderung: 07.10.2016)		

### **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,
- Fachlich Prüfen,
- Prüfen auf Systemkonformität,
- Freigeben,
- Verteilen, Zurückziehen und Aufbewahren.

Die jeweiligen Verantwortlichkeiten sind festzulegen.

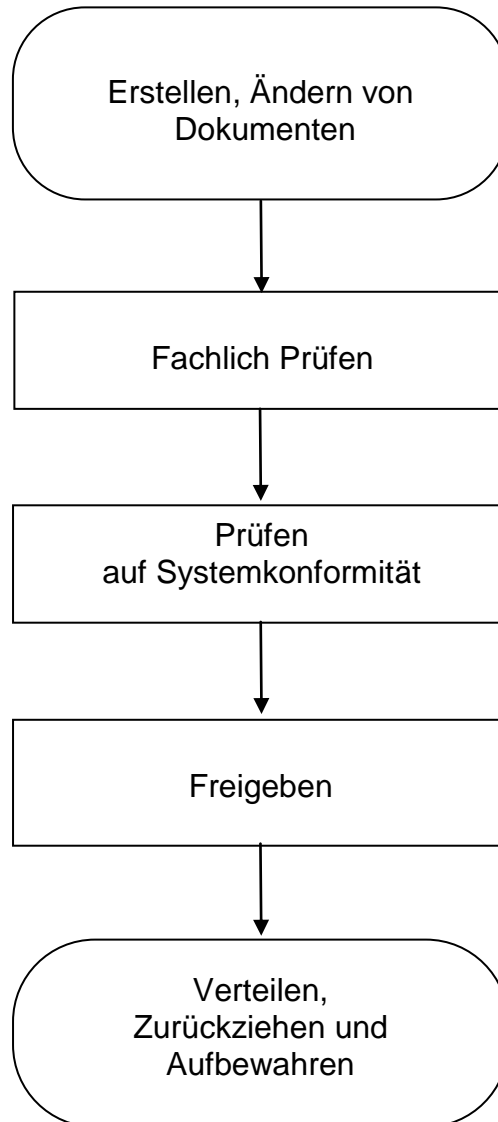
Die gültigen QM-Dokumente sind in einem Verzeichnis zu führen, das auf dem aktuellen Stand zu halten ist.

Die freigegebene Version eines QM-Dokumentes sollte möglichst in elektronischer Form zur Verfügung stehen und ist den betroffenen Mitarbeitern in angemessener Art und Weise zur Kenntnis zu geben. Dies ist zu dokumentieren.

Die QM-Dokumente werden regelmäßig auf Aktualität und Angemessenheit geprüft. Es sind Vorkehrungen zu treffen, dass zurückgezogene QM-Dokumente nicht verwendet werden. Zurückgezogene Dokumente sind in geeigneter Weise zu kennzeichnen und aufzubewahren.

 LAV-Arbeits- gruppe QM	<b>Länderübergreifende Verfahrensweisung</b>	
	<b>Lenkung der QM-Dokumente</b>	
Dokument: 05-VA-AGQM-01	Datum des LAV-Beschlusses: 08.05.2007	Seite 4 von 4
Version 01.01 (redaktionelle Änderung: 07.10.2016)		

### Ablaufdiagramm



### 5 Mitgeltende Unterlagen

entfällt

### 6 Verteiler

LAV-Mitglieder