	LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Risikobasierte Planung von Audits	
Dokument: 07-VA-AGQM-03		Datum des LAV-Beschlusses: 22.11.2023	Seite 1 von 6
Version: 01.00			

Inhalt

1	Zweck, Ziel.....	1
2	Geltungsbereich.....	1
3	Begriffe	1
4	Verfahren der risikobasierten Planung von Audits	2
4.1	Festlegung des Auditrahmens	2
4.2	Risikoidentifizierung	3
4.3	Risikobewertung	3
4.4	Auditprogramm	4
5	Anhang	5
6	Mitgeltende Unterlagen.....	5
7	Verteiler	6

1 Zweck, Ziel

Die Verfahrensanweisung beschreibt die Grundsätze der risikobasierten Planung von Audits. Diese gilt für den Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes gemäß Verordnung (EU) 2017/625 und AVV RÜb. Weitere Bereiche, für die die Behörden zuständig sind, können ergänzt werden.


Um ein transparentes Vorgehen zu gewährleisten, erhalten die Länder ein dokumentiertes Verfahren, das einerseits die Ermittlung risikobasierter Prioritäten ermöglicht, andererseits aber auch den Nachweis erbringt, dass innerhalb eines 5-Jahreszyklus alle bei der Risikobewertung als relevant eingestuft Tätigkeiten gemäß Verordnung (EU) 2017/625 und AVV RÜb erfasst wurden.

2 Geltungsbereich

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

3 Begriffe

Der Auditrahmen ist eine Auflistung aller relevanten Auditthemen der zuständigen Behörden. Diese Liste umfasst die Bereiche Lebensmittel, Bedarfsgegenstände/Kosmetika/Tabak/Wein, Futtermittel, Tiergesundheit, tierische Nebenprodukte und Tierschutz sowie Import/Export/Durchfuhr unter Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/625 und der AVV RÜb sowie der Qualitätsgrundsätze der LAV.

	LAV-Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Risikobasierte Planung von Audits	
Dokument: 07-VA-AGQM-03		Datum des LAV-Beschlusses: 22.11.2023	Seite 2 von 6
Version: 01.00			

Es liegt in der Verantwortung der zuständigen Behörden, den Auditrahmen im Detail festzulegen, da dieses u. a. von der Komplexität des Auditsystems der Behörde abhängt.

Die risikobasierte Auditplanung dient als Nachweis der lückenlosen Abdeckung gemäß Annex II, Spalte „Themengebiete aus dem Bereich der amtlichen Kontrolle und anderer amtl. Tätigkeiten (Schwerpunkte nach Verordnung (EU) 2017/625 im Zuständigkeitsbereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und AVV Rüb)“ während eines 5-Jahres-Zeitraums (Bekanntmachung 2021/C66/02) und einer risikoorientierten Schwerpunktsetzung.

Der Auditrahmen ist die Grundlage, auf der die Risikobewertung für die 5-Jahres-Auditplanung, die jährliche Auditplanung und die Erstellung des Auditprogramms vorgenommen wird.

4 Verfahren der risikobasierten Planung von Audits

Die risikobasierte Planung von Audits umfasst ein mehrstufiges Verfahren, das dazu dient, die Risiken innerhalb des Auditrahmens der zuständigen Behörde zu identifizieren und zu bewerten. Unter Berücksichtigung der vorliegenden Ergebnisse kann anschließend ein Auditprogramm erstellt werden.


Der gesamte Ablauf ist im Überblick in der Grafik in Annex I dargestellt.

Die risikobasierte Auditplanung erfolgt in folgenden Schritten:

4.1 Festlegung des Auditrahmens

Der Auditrahmen gemäß Annex II ist als Mindestvorgabe durch die Behörden zu verwenden, sofern diese amtlichen Tätigkeiten in ihrer Zuständigkeit liegen.

Jede zuständige Behörde kann entscheiden, wie detailliert sie über die Mindestvorgabe bei der Gestaltung des Auditrahmens vorgeht. Dabei ist sicherzustellen, dass der Auditrahmen regelmäßig geprüft und ggf. aktualisiert wird, z. B. wenn sich Zuständigkeiten der Behörde ändern oder neue Aufgaben hinzukommen.

	LAV-Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Risikobasierte Planung von Audits	
Dokument: 07-VA-AGQM-03		Datum des LAV-Beschlusses: 22.11.2023	Seite 3 von 6
Version: 01.00			

Jedes Themengebiet aus dem Bereich der amtlichen Kontrolle und der anderen amtlichen Tätigkeiten (Schwerpunkte nach Verordnung (EU) 2017/625 im Zuständigkeitsbereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und AVV Rüb) gemäß Annex II innerhalb eines Hauptbereiches ist einer eigenen Risikobetrachtung zu unterziehen.


4.2 Risikoidentifizierung

Die folgenden Risikoarten der nachfolgenden Tabelle sind anzuwenden.

Risikoart	Bewertungskriterien für die Risikoart	Erläuterung
Fachliches Risiko	Erkenntnisse aus Vollzug	Dokumentation der Kontrollen, Einhaltung der Kontrollfrequenzen, Kontrollprogramme, Aktuelle Ereignisse
	Erkenntnisse aus internen/externen Audits	Anzahl und Schwere der Abweichungen und Empfehlungen
	Dokumentation	Neue/geänderte Dokumentation (aufgrund Rechtsetzung, QM)
	Organisationsstrukturen	Neue/geänderte Organisationsstrukturen, Personalwechsel, personelle und materielle Ausstattung
Gesundheitliches Risiko	Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers	Schwere der Erkrankung, Anzahl der Erkrankten, Schäden für Verbraucher
	Gefährdung der Tiergesundheit	Morbidität; Mortalität
Behördliches Risiko	Vorgaben Land, Bund, EU	Nichterfüllung strategischer Vorgaben/Zielsetzungen (z. B. MNKP)
	Vertrauensverlust	Verunsicherung der Verbraucher, Bürgeranfragen, Mediales Interesse

4.3 Risikobewertung

Es ist eine quantitative Risikobewertung durchzuführen. Die in Annex III enthaltene Matrix kann dafür als Grundlage dienen. Die Risikobeurteilung berücksichtigt die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Fehlern bzw. Unzulänglichkeiten der amtlichen Kontrollen und bei anderen amtlichen Tätigkeiten sowie die Schwere der Auswirkung/der Bedeutung. Es ist eine Gewichtung der Risikoarten im Verhältnis zueinander vorzunehmen. Daraus ermittelt sich die Risikokennzahl.

	LAV-Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Risikobasierte Planung von Audits	
Dokument: 07-VA-AGQM-03		Datum des LAV-Beschlusses: 22.11.2023	Seite 4 von 6
Version: 01.00			

Der Vergleich der quantitativ ermittelten Risikokennzahlen untereinander führt zur Priorisierung innerhalb eines Hauptbereiches (siehe Abbildung 1 als Beispiel).

Empfehlung: Für ein kohärentes Planungsverfahren ist es wichtig, den Personenkreis festzulegen, welcher die Risikobewertung durchführt und die dafür notwendigen Datenquellen auswertet. Wird die Bewertung in verschiedenen Hauptbereichen durch verschiedene Gremien oder Personen durchgeführt, gilt es zu bedenken, dass die resultierenden Risikokennzahlen nur innerhalb des gleichen Hauptbereiches vergleichbar sind.

Abbildung 1: Beispiel einer Risikomatrix

	Fachliches Risiko			Gesundheitliches Risiko			Behördliches Risiko			Auswertung	
	Wichtungsfaktor 2			Wichtungsfaktor 3			Wichtungsfaktor 1				
Themengebiete siehe Auditrahmen	A	B	RZ	A	B	RZ	A	B	RZ	Risikokennzahl	Priorisierung Auditthema
Thema 1	2	3	12	3	3	27	3	3	9	48	1
Thema 2	1	2	4	3	2	18	1	1	1	23	3
Thema 3	2	2	8	2	2	12	2	3	6	26	2

A = Auftreten; Wahrscheinlichkeit des Auftretens

B = Bedeutung/Auswirkung

RZ = Risikozahl (Risikoeinschätzung für jede einzelne Risikoart (Produkt von AxBxWichtungsfaktor))

Risikokennzahl= quantitative Bewertung für ein Detailthema (Summe der einzelnen RZ)

Punkteschema zur Bewertung sowohl der Wahrscheinlichkeit des Auftretens als auch Bedeutung/ Auswirkung

z. B. 1 = gering, 2 = mittel, 3 = hoch


Wichtungsfaktor

z. B. 1 = geringe Bedeutung, 2 = mittlere Bedeutung, 3 = hohe Bedeutung

Mit einer ähnlichen Vorgehensweise kann auch eine risikobasierte Einstufung der 10 Qualitätsgrundsätze vorgenommen werden.

4.4 Auditprogramm

Die zuständigen Behörden haben ein Auditprogramm festzulegen, mit dem eine ausreichende Abdeckung aller Themengebiete aus dem Bereich der amtlichen Kontrolle und anderer amtlichen Tätigkeiten gemäß Annex II inklusive der Qualitätsgrundsätze

	LAV-Arbeitsgruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Risikobasierte Planung von Audits	
Dokument: 07-VA-AGQM-03		Datum des LAV-Beschlusses: 22.11.2023	Seite 5 von 6
Version: 01.00			

bei angemessener risikobasierter Häufigkeit über einen Zeitraum, der fünf Jahre nicht überschreitet, sichergestellt ist.

Die Erstellung des Auditprogramms resultiert aus dem Ergebnis der Risikobewertung unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit und Kompetenzen der Auditoren sowie ggf. der technischen Experten. Dabei sollte auf eine Verknüpfung von horizontalen (Qualitätsgrundsätze) und vertikalen (fachliche Themen) Auditthemen geachtet werden (siehe Beschluss der 34. LAV zu TOP 29 „Konzept zur Fachlichkeit der Audits im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes“¹).

Themen, welche im Ergebnis der Risikobewertung ein vernachlässigbares Risiko darstellen oder im laufenden Auditzyklus bereits geprüft wurden, können in der Auditplanung unberücksichtigt bleiben, sofern keine anderen Gründe dagegensprechen. Alle Elemente des risikobasierten Planungsprozesses sollten dokumentiert, regelmäßig überprüft und ggf. aktualisiert werden.

Ein unter Berücksichtigung der o.g. Kriterien entsprechend erstelltes Auditprogramm ist einer regelmäßigen Überprüfung im Sinne eines Reviews zu unterziehen und bei Bedarf anzupassen.


5 Anhang

- Annex I: Grafik
- Annex II: Auditrahmen
- Annex III: Beispiel - Risikomatrix (Muster)

6 Mitgeltende Unterlagen

- Verordnung (EU) 2017/625
- AVV RÜb
- Bekanntmachung der Kommission vom 26.02.2021 zu Leitlinien zur Umsetzung der Bestimmungen für die Durchführung von Audits gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates (2021/C66/02)
- Konzept zur Fachlichkeit der Audits im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes¹

¹ TOP 29, 34. LAV-Sitzung vom 14./15. November 2019

	LAV-Arbeits- gruppe QM	Länderübergreifende Verfahrensanweisung	
		Risikobasierte Planung von Audits	
Dokument: 07-VA-AGQM-03		Datum des LAV-Beschlusses: 22.11.2023	Seite 6 von 6
Version: 01.00			

- DIN EN ISO 19011:2018
- Arbeitspapier des National Audit Systems Network “Risikoorientierte Planung von Audits amtlicher Kontrollsysteme“
- Grundsatzpapier zur Ausgestaltung von Qualitätsmanagementsystemen im gesundheitlichen Verbraucherschutz

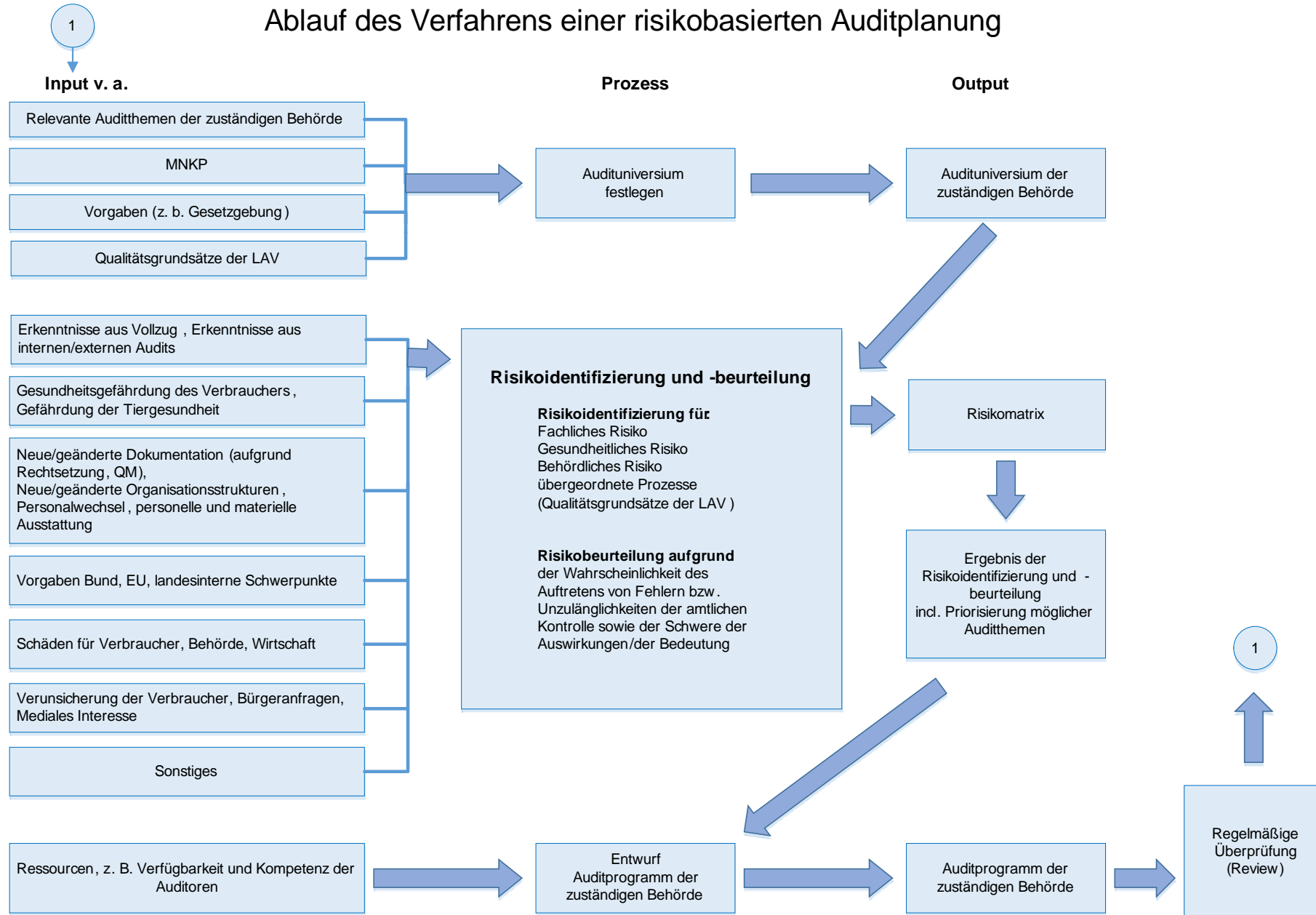
7 Verteiler

- LAV-Mitglieder



Annex I der länderübergreifenden Verfahrensanweisung „Risikobasierte Planung von Audits“

Ablauf des Verfahrens einer risikobasierten Auditplanung





Auditrahmen

Hauptbereiche	Themengebiete aus dem Bereich der amtlichen Kontrolle und anderer amtl. Tätigkeiten (Schwerpunkte nach Verordnung (EU) 2017/625 im Zuständigkeitsbereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und AVV RÜb)	Beispiele zur Untersetzung
Lebensmittel	Kontrollen inkl. Probenahme von Betrieben LM tierischer Herkunft	Primärerzeugung (Milch, Eier, Fisch) Schlacht- und Zerlegebetriebe Verarbeitungsbetriebe, Herstellerbetriebe Groß- und Einzelhandel, Direktvermarkter Gastronomie, Gemeinschaftsverpflegung Internethandel
	Kontrollen inkl. Probenahme von Betrieben LM nicht-tierischer Herkunft	Verarbeitungsbetriebe, Herstellerbetriebe, Groß- und Einzelhandel, Direktvermarkter Gastronomie, Gemeinschaftsverpflegung Drogerien, Apotheken, Reformhäuser Internethandel
	Zulassung	
	Schnellwarnungen und Verbraucherbeschwerden	
	Notfallpläne	
	LM-bed. Erkrankungsgeschehen	
Trichinenprobenahme und -untersuchung (Verordnung (EU) 2015/1375)		



Annex II der länderübergreifenden Verfahrensanweisung „Risikobasierte Planung von Audits“

Hauptbereiche	Themengebiete aus dem Bereich der amtlichen Kontrolle und anderer amtl. Tätigkeiten (Schwerpunkte nach Verordnung (EU) 2017/625 im Zuständigkeitsbereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und AVV RÜb)	Beispiele zur Untersetzung
Import/Export/ Durchfuhr	Kontrollen inkl. Probenahme beim Eingang in die Union	Lebende Tiere Tierische Lebensmittel Nichttierische Lebensmittel Futtermittel Bedarfsgegenstände und Kosmetika Nachweis der Kontrollfrequenzen (Vorgaben EU-Recht) Mindestausstattung Grenzkontrollstellen
	Ausfuhr aus der Union	Zertifikaterstellung
Kosmetika/ Bedarfsgegenstände/ Tabak/Wein	Kontrollen inkl. Probenahme	Verarbeitungsbetriebe, Herstellerbetriebe Groß- und Einzelhandel, Direktvermarkter Drogerien, Apotheken, Reformhäuser Internethandel
	Schnellwarnungen und Verbraucherbeschwerden	
TNP	Kontrollen inkl. Probenahme von TNP in LM-Betrieben	Registrierung, Überwachung von TNP-Betrieben (z. B. Biogasanlagen, Verarbeitungsbetriebe, Lagerbetriebe, Verbrennungsanlagen, Tierfriedhöfe) Innergemeinschaftlicher Handel
	Kontrollen inkl. Probenahme von TNP-Betrieben	
	Zulassung	



Annex II der länderübergreifenden Verfahrensanweisung „Risikobasierte Planung von Audits“

Hauptbereiche	Themengebiete aus dem Bereich der amtlichen Kontrolle und anderer amtl. Tätigkeiten (Schwerpunkte nach Verordnung (EU) 2017/625 im Zuständigkeitsbereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und AVV RÜb)	Beispiele zur Untersetzung
Tiergesundheit	Kontrollen inkl. Probenahme	Nutztierhaltung (Kontroll-dokument für jede Tierart, Biosicherheitsmaßnahmen, ViehverkV, BmTierS-SchV, Eigenkontrollen) Besamungsstationen Zoos Tierseuchenbekämpfung Meldepflichtige Tierkrankheiten Tierseuchenmonitoring Viehhandel, Transport (Tierseuchenstatus)
	Zulassung	
Tierschutz	Kontrollen	Nutztierhaltung (Kontroll-dokument für jede Tierart) Tierschutz bei der Schlachtung Sammelstellen Tierschutz beim Transport
	Beschwerden	
Futtermittel	Kontrollen inkl. Probenahme	Primärerzeugung Verarbeitungsbetriebe, Herstellerbetriebe Groß- und Einzelhandel Lagerung und Transport Internethandel
	futtermittelrechtliche Registrierung und Zulassung	
	Notfallpläne	
	Schnellwarnungen und Verbraucherbeschwerden	



Annex II der länderübergreifenden Verfahrensanweisung „Risikobasierte Planung von Audits“

Hauptbereiche	Themengebiete aus dem Bereich der amtlichen Kontrolle und anderer amtl. Tätigkeiten (Schwerpunkte nach Verordnung (EU) 2017/625 im Zuständigkeitsbereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und AVV RÜb)	Beispiele zur Untersetzung
übergreifend	Verantwortung der obersten Leitung	Ziele Pläne und Berichte Beschwerdemanagement (gegen Behörde)
	Organisation, Zuständigkeit	
	Personal	Schulungen/Fortbildung, Qualifikation, Unparteilichkeit, Einarbeitung
	Ausstattung	
	Dokumentation	Lenkung der Dokumente
	Audits	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen Unabhängige Prüfung
	Amtliche Kontrolle	Risikobeurteilung Maßnahmen und Sanktionen (Kapitel I VO (EU) 2017/625)
	Übertragung bestimmter Aufgaben	
	Schnittstellen, Zusammenarbeit	



Annex III der länderübergreifenden Verfahrensweisung „Risikobasierte Planung von Audits“

Beispiel - Risikomatrix (Muster)*Berechnungsmatrix für fachliche Prozesse (Themengebiete/Schwerpunkte nach Verordnung (EU) 2017/625)*

			Fachliches Risiko			Gesundheitliches Risiko			Behördliches Risiko			Auswertung		Bemerkungsfeld
			Wichtungsfaktor 2			Wichtungsfaktor 3			Wichtungsfaktor 1			Risiko-kennzahl	Priorisierung Auditthema	
Haupt-bereiche	Themengebiete aus dem Bereich der amtlichen Kontrolle und anderer amtl. Tätigkeiten	Untersetzung	A	B	RZ	A	B	RZ	A	B	RZ			

A-Auftreten; Wahrscheinlichkeit des Auftretens		B-Bedeutung; Auswirkung	
gering	= 1	gering	= 1
mittel	= 2	mittel	= 2
hoch	= 3	schwer/hoch	= 3

RZ (Risikozahl) = A*B*Wichtungsfaktor**Risikokennzahl =** Summe der RZ



Annex III der länderübergreifenden Verfahrensanweisung „Risikobasierte Planung von Audits“

Legende zur Berechnungsmatrix für fachliche Prozesse (Themengebiete/Schwerpunkte nach Verordnung (EU) 2017/625)

Risikoart	Bewertungskriterien für die Risikoart	Erläuterung
Fachliches Risiko	Erkenntnisse aus Vollzug	Dokumentation der Kontrollen, Einhaltung der Kontrollfrequenzen, Kontrollprogramme, Aktuelle Ereignisse
	Erkenntnisse aus internen/ externen Audits	Anzahl und Schwere der Abweichungen und Empfehlungen
	Dokumentation	Neue/geänderte Dokumentation (aufgrund Rechtsetzung, QM)
	Organisationsstrukturen	Neue/geänderte Organisationsstrukturen, Personalwechsel, personelle und materielle Ausstattung
Gesundheitliches Risiko	Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers	Schwere der Erkrankung, Anzahl der Erkrankten, Schäden für Verbraucher
	Gefährdung der Tiergesundheit	Morbidität; Mortalität
Behördliches Risiko	Vorgaben Land, Bund, EU	Nichterfüllung strategischer Vorgaben/Zielsetzungen (z. B. MNKP)
	Vertrauensverlust	Verunsicherung der Verbraucher, Bürgeranfragen, Mediales Interesse



Annex III der länderübergreifenden Verfahrensweisung „Risikobasierte Planung von Audits“

Berechnungsmatrix für übergeordnete Prozesse (Qualitätsgrundsätze)

Übergeordnete Prozesse	Untersetzung	Bedeutung des Prozesses				Begründungs-/Bemerkungsfeld
		A	B	C	RZ	
Verantwortung der obersten Leitung						
Organisation, Zuständigkeit						
Anforderung Personal						
Ausstattung						
Lenkung der Dokumentation						
Korrektur, Vorbeugemaßnahmen						
Amtliche Überwachung						
Vergabe von Unteraufträgen						
Schnittstellen, Zusammenarbeit						

A-Auftreten; Wahrscheinlichkeit des Auftretens		B-Bedeutung; Auswirkung		C = Abstand zur letzten Auditierung in Jahren	
gering	= 1	gering	= 1	1 Jahr	= 1
				2 Jahre	= 2
mittel	= 2	mittel	= 2	3 Jahre	= 3
				4 Jahre	= 4
hoch	= 3	schwer/hoch	= 3	5 Jahre	= 5

$$\text{RZ (Risikozahl)} = \text{A+B+C}$$