# Konzept für die Auditierung von Behörden und die unabhängige Prüfung von Audits (Auditkonzept)

Länderübergreifendes Grundsatzpapier

07-GP-AGQM-01



Die Verordnung (EU) 2017/625 (EU-Kontroll-VO) legt in Art. 6 fest, dass die zuständigen Behörden interne Audits durchführen oder veranlassen, dass sie einem Audit unterzogen werden. Audits sind ein wesentliches Element von Qualitätsmanagementsystemen.

Die Audits wiederum werden nach Art.6 Abs. 2 EU-Kontroll-VO einer unabhängigen Prüfung unterzogen. Zur Evaluierung und Weiterentwicklung der bestehenden QM- und Auditsysteme nehmen Beobachter aus den Ländern an unabhängigen Prüfungen teil.

#### **Audits**

Die zuständigen Behörden führen Audits durch, um die Einhaltung ihrer Pflichten nach der Verordnung zu überprüfen und ergreifen unter Berücksichtigung der Auditergebnisse die entsprechenden Maßnahmen. Der Zweck der Audits besteht darin 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<sup>1</sup>. Im Rahmen des Audits können auch Möglichkeiten zur Verbesserung aufgezeigt werden. Audits können von behördeneigenem Personal oder durch von der Behörde beauftragte Dritte durchgeführt werden.

Die Länder stellen sicher, dass in allen zuständigen Behörden Audits anhand von dokumentierten Verfahren auf der Grundlage der länderübergreifenden Verfahrensanweisung "Internes Audit" durchgeführt werden. Das Auditverfahren umfasst unter anderem folgende Bestandteile:

- Risikobasierte Planung von Auditprogrammen<sup>2,3</sup>
- Durchführung von Audits
- Auditberichterstattung
- Verfolgung von Auditschlussfolgerungen (Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen)
- Verbreitung von vorbildlichen Verfahren.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Länderübergreifende Konzept zum Thema Sicherstellung und Überprüfung der Wirksamkeit amtlicher Kontrollen (TOP 28, 34. LAV-Sitzung vom 14./15. November 2019)

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Länderübergreifendes Konzept zur Fachlichkeit der Audits im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes (TOP 29, 34. LAV-Sitzung vom 14./15. November 2019)

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Länderübergreifende Verfahrensanweisung Risikobasierte Planung von Audits (Beschluss der 42. LAV-Sitzung vom 22./23. November 2023. TOP 11)

# Konzept für die Auditierung von Behörden und die unabhängige Prüfung von Audits (Auditkonzept)

Länderübergreifendes Grundsatzpapier 07-GP-AGQM-01



### **Unabhängige Prüfung**

Die EU-Kontroll-VO fordert in Art. 6 Abs. 2, dass die Audits einer unabhängigen Prüfung unterzogen werden. Hierbei handelt es sich nicht um ein Audit, sondern ausschließlich um eine Überprüfung der durchgeführten Audits. Durch die unabhängige Prüfung soll festgestellt werden, ob das Auditverfahren geeignet ist, die vorgegebenen Ziele zu erreichen.

Für die unabhängige Prüfung der Audits richten die Länder jeweils ein Gremium ein, in dem ausreichend Sachverstand in fachlicher Hinsicht und in Bezug auf Qualitätsmanagement vorhanden ist.

Die Länder führen die unabhängige Prüfung auf Grundlage der länderübergreifenden Verfahrensanweisung "Unabhängige Prüfung von Audits" durch.

#### Beobachtung von unabhängigen Prüfungen

Aufgrund des gemeinsamen Aktionsplanes der Verbraucherschutz- und Agrarminister vom 18. Januar 2011, Punkt 9 "Absicherung eines abgestimmten Qualitätsmanagementsystems der Überwachung", wurde durch die LAV ein Verfahren zur Koordinierung der Teilnahme von Beobachtern aus den Ländern und dem Bund bei der Durchführung von unabhängigen Prüfungen eingeführt.<sup>4</sup>

Die Beobachter der unabhängigen Prüfungen sind Mitglieder der AG QM. Nach Auswertung der Ergebnisse berichtet die AG QM der LAV. Ziel ist eine Evaluierung und Weiterentwicklung der bestehenden QM- und Auditsysteme der Länder durch Erfahrungsaustausch.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> "Länderübergreifende Audits - Umsetzung der Ziffer 9 der gemeinsamen Erklärung der Sonderkonferenz der VSMK und AMK vom 18. Januar 2011 in Berlin "Unbedenkliche Futtermittel, sichere Lebensmittel, Transparenz für den Verbraucher" (Beschluss TOP 28, 19. LAV-Sitzung vom 16./17. April 2012)