



<p style="text-align: center;">Qualitätssicherungs-Verfahrensweisung QSV-04-04</p>
<p style="text-align: center;">“Beschwerdemanagement“</p>

Gültig ab: FREIGABE	Ersetzt die Version: 3 vom 30.10.2017
Mitgeltende Dokumente: QFB 08 Beschwerdeprotokoll, QSV 05 Umgang mit Fehlern, QSV 20 Korrekturmaßnahmen	
Anzahl der Anlagen: keine	
Verteiler: Intranet	
Änderungen im aktuellen Dokument: siehe Seitenrandmarkierungen	

	Erstellt von:	Prüfung ZQM:	Freigabe Amtsleitung:
Name	Laechelin	Dr. Müller	Prof. Weidner 
Datum	30.10.2023	31.10.2023	31.10.23

Inhaltsverzeichnis:

1. Zweck	3
2. Geltungsbereich	3
3. Begründung	3
4. Begriffe / Definitionen	3
5. Verantwortlichkeiten	3
5.1. Eingang der Beschwerde	3
5.2. Erhalt der Beschwerde	3
5.3. Bearbeitung der Beschwerde	3
6. Ablauf / Beschreibung des Verfahrens	4
6.1. Eingang der Beschwerde	4
6.2. Bestätigung der Zuständigkeit und Bearbeitung der Beschwerde	4
6.3. Fortschrittsbericht	5
6.4. Abschluss der Beschwerdebearbeitung	5
6.5. Weitere Maßnahmen bei begründeten Beschwerden	5
7. Dokumentation	6

1. Zweck

Diese QS-Verfahrensanweisung legt das grundsätzliche Verfahren bei einer Beschwerde fest.

2. Geltungsbereich

Die Verfahrensanweisung ist verbindlich für alle (Labor-)Bereiche und die sie unterstützenden Organisationseinheiten des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), die dem QM-System des LGL unterliegen.

3. Begründung

Diese Verfahrensanweisung ist notwendig, um die Zufriedenheit der Auftraggeber und anderer interessierter Parteien zu erhöhen, Fehler im System zu erkennen und dauerhaft zu eliminieren und damit zur Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems beizutragen.

4. Begriffe / Definitionen

Beschwerde: Ausdruck der Unzufriedenheit, durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einer Labor- oder anderen Organisationseinheit (Bereich) des LGL bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieser Labor- oder Organisationseinheit, auf die eine Antwort des LGL erwartet wird.

5. Verantwortlichkeiten

5.1. Eingang der Beschwerde

Beim LGL eingehende Beschwerden werden je nach Eingang (Poststelle, Pressestelle, Pforte, Mitarbeiter, etc.) an das zuständige Landesinstitut, die Organisationseinheit, Arbeitsgruppe oder den verantwortlichen Sachbearbeiter weitergeleitet.

5.2. Erhalt der Beschwerde

Bei Erhalt einer Beschwerde muss der verantwortliche Sachbearbeiter bestätigen, ob sich die Beschwerde auf Tätigkeiten bezieht, für die der Bereich verantwortlich ist.

5.3. Bearbeitung der Beschwerde

Die Verantwortung für die Bearbeitung der Beschwerde, die vollständige Dokumentation der Beschwerde selbst, die Überprüfungen und Entscheidungen liegen bei dem Sachbearbeiter, der entweder

1. für die beanstandete Tätigkeit verantwortlich ist,
2. das Ergebnis / Gutachten freigegeben hat oder

3. der für die Vorgehensweise bei der Ausführung der Tätigkeit (z. B. Probenbearbeitung, Verfassen des Gutachtens, Treffen einer Entscheidung) verantwortlich ist.

6. Ablauf / Beschreibung des Verfahrens

6.1. Eingang der Beschwerde

Der Eingang einer Beschwerde wird vom nach 5.3 verantwortlichen Sachbearbeiter dokumentiert (QFB 08). Er erfasst das Datum des Eingangs der Beschwerde, den Beschwerdeführer, den Anlass für die Beschwerde und den Beschwerdegrund.

Alle eingegangenen Schriftstücke werden in VISkompakt abgelegt.

Über mündlich oder telefonisch vorgetragene Beschwerden wird entweder eine ausführliche Gesprächsnotiz angefertigt oder um die Zusendung der Beschwerde in schriftlicher Form (Brief oder E-Mail) gebeten. Sofern erforderlich, wird der Beschwerdeführer darüber informiert, dass und durch wen eine Bearbeitung der Beschwerde im LGL erfolgt.

6.2. Bestätigung der Zuständigkeit und Bearbeitung der Beschwerde

Die Bearbeitung einer Beschwerde beginnt umgehend, sobald der nach Kap. 5.3 verantwortliche Sachbearbeiter davon Kenntnis erhalten hat. Der nach Kap. 5.3 verantwortliche Sachbearbeiter, der für die Bearbeitung der Beschwerde (in seinem Tätigkeitsbereich) zuständig ist, ist für die Vollständigkeit der Angaben des Protokolls (QFB 08), die Vollständigkeit der Ablage der Aufzeichnungen und Entscheidungsgrundlagen zu dieser Beschwerde zuständig. Der Name des Sachbearbeiters wird im QFB 08 festgehalten (Verantwortlicher Sachbearbeiter).

Der nach Kap. 5.3 verantwortliche Sachbearbeiter legt, sofern nicht bereits durch die Poststelle erfolgt, einen entsprechenden Vorgang in VISkompakt an.

Er informiert den Sachgebiets- bzw. Sachbereichsleiter oder einen anderen Vorgesetzten und ggf. den Abteilungs- bzw. Institutsleiter zumindest per Geschäftsgangverfügung (GGV) in VISkompakt. Der QMB wird informiert, sofern es eine Tätigkeit betrifft, die dem QM-System unterliegt.

Die Abteilungs- bzw. Institutsleiter entscheiden, ob die Amtsleitung ebenfalls zu informieren ist. Werden vom Beschwerdeführer Schadensersatzansprüche angemeldet und / oder ist das öffentliche Interesse berührt, wird vom Abteilungsleiter oder von der Amtsleitung umgehend die Stabsstelle K und die vorgesetzte Behörde eingeschaltet.

Der nach Kap. 5.3 verantwortliche Sachbearbeiter überprüft die Berechtigung der Beschwerde und dokumentiert die dafür erforderlichen Maßnahmen (z. B. Über-

prüfung von Aufzeichnungen, Dokumentationen, Protokollen) im Beschwerdeprotokoll QFB 08. Er entscheidet, inwieweit bzw. ob die Beschwerde berechtigt ist und begründet seine Entscheidung (in QFB 08).

Sofern weitere Schritte (z. B. Wiederholung von Untersuchung(en) oder Analysen, erneute Prüfung einer Entscheidung) zur Klärung des Sachverhaltes erforderlich sind, legt er diese fest und dokumentiert dies (siehe QFB 08, weitere Maßnahmen zur Überprüfung der Beschwerde). Bei einer berechtigten Beschwerde muss festgelegt werden, welche Maßnahmen ergriffen werden sollen. Sofern möglich und angemessen, kann z. B. die Durchführung weiterführender Untersuchungen, die Weiterleitung von Proben oder Isolaten an ein Referenzlabor zur Bestätigung der Ergebnisse oder eine erneute Prüfung von Antragsunterlagen und Entscheidungsgrundlagen vorgenommen werden.

Sofern erforderlich, kann bei der Prüfung und Bearbeitung einer Beschwerde eine am Ergebnis oder am Verfahren unbeteiligte Person (z. B. QMB) hinzugezogen werden.

6.3. Fortschrittsbericht

Sofern die Bearbeitung der Beschwerde längere Zeit (mehr als 2 Wochen) in Anspruch nimmt, wird der Beschwerdeführer über den Weitergang unterrichtet.

6.4. Abschluss der Beschwerdebearbeitung

Nach Abschluss der Prüfung und Festlegung der Maßnahmen erhält der Beschwerdeführer abschließend eine schriftliche Stellungnahme zu den erhobenen Vorwürfen.

Die Ergebnisse, die dem Beschwerdeführer mitgeteilt werden, müssen (je nach Ausmaß der Beschwerde) mindestens mit dem fachlich Vorgesetzten, ggf. der Amtsleitung, der Pressestelle oder weiteren Personen (z. B. Juristen) abgestimmt und freigegeben werden.

Alle Beteiligten, einschließlich des QMB werden über Ausgang und Abschluss der Beschwerde per GGV in VISkompakt informiert.

Das ausgefüllte Beschwerdeprotokoll (QFB 08) wird durch den QMB einer systematischen Auswertung unterzogen.

6.5. Weitere Maßnahmen bei begründeten Beschwerden

Begründete Beschwerden, die auf systematischen Fehlern beruhen, erfordern intern ggf. eine weitere Ursachenforschung und eine Fehlerkorrektur. Hierzu leitet der nach Kap. 5.3 verantwortliche Sachbearbeiter die entsprechenden Maßnahmen gemäß der QSV 05 Umgang mit Fehlern und QSV 20 Korrekturmaßnahmen ein.

7. Dokumentation

Die Dokumentation der einzelnen Verfahrensschritte, einschließlich der Erfassung der getroffenen Maßnahmen und der Entscheidungsgrundlagen im QFB 08 dient der Nachverfolgung und Aufzeichnung aller im LGL eingehenden Beschwerden. Gleichzeitig dient die Dokumentation der Verfolgung der zur Lösung der Beschwerde getroffenen Maßnahmen und die systematischen Auswertung aller Beschwerden zur Nutzung der Ergebnisse im Sinne der ständigen Verbesserung des QM-Systems.

Alle zur Beschwerde gehörenden Aufzeichnungen werden in VISkompakt archiviert.