



**VORSCHRIFTEN UND ARBEITSANWEISUNGEN ZUR
DURCHFÜHRUNG DER EXTERNEN KONTROLLE DER
TGD-GESCHÄFTSSTELLEN, TGD-TIERÄRZTE UND
TGD-TIERHALTER DER ANERKANNTEN
TIERGESUNDHEITSDIENSTE EINSCHLIESSLICH
DES GEFLÜGELGESUNDHEITSDIENSTES IN
ÖSTERREICH
DURCH EINE ENTSPRECHEND AKKREDITIERTE
KONTROLLFIRMA**

„TGD-Kontrollvorschrift 2010“

Klemens Fuchs, Elisabeth Wagner, Hildegard Weichselbaum

Autoren

Klemens Fuchs

**Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
Fachbereich Daten-Statik und Risikobewertung
Spargelfeldstraße 191, 1210 WIEN**

Elisabeth Wagner, Hildegard Weichselbaum

**Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung II/B/5
Radetzkystraße 2, 1031 WIEN**

In Zusammenarbeit

mit Vertretern der Geschäftsstellen der Anerkannten Tiergesundheitsdienste einschließlich des Geflügelgesundheitsdienstes in Österreich, der Tierärztekammer Österreichs und der Landwirtschaftskammer Österreichs

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	4
2	KONTROLLFREQUENZ (FESTLEGUNG DER STICHPROBE)	5
2.1	TGD-GESCHÄFTSSTELLE	5
2.2	ARBEITSANWEISUNG ZUR FESTLEGUNG DER KONTROLLFREQUENZEN BEI TGD-TIERARZT / TGD-TIERHALTER	6
2.2.1	<i>TGD-Tierarzt</i>	6
2.2.2	<i>TGD-Tierhalter</i>	6
2.2.3	<i>Mehrfährigkeit der Kontrollfrequenz</i>	6
2.2.4	<i>Stichprobenumfang</i>	7
2.2.5	<i>Aufgabe der TGD-Geschäftsstelle im Rahmen der externen Kontrolle</i>	7
2.3	SCHWERPUNKTKONTROLLE	8
3	KONTROLLPROGRAMM	8
3.1	KONTROLLPLAN 2010-2013 IN ANLEHNUNG AN DIE VO (EG) 882/2004 UND AN DEN MEHRJÄHRIGEN INTEGRIERTEN KONTROLLPLAN	8
3.2	LEITFADEN FÜR KONTROLLINHALTE – BASELINE UND SCHWERPUNKT	9
3.2.1	<i>Baselinefragen</i>	9
3.2.2	<i>Schwerpunktfragen</i>	9
3.3	KONTROLLZEITRAUM	10
3.4	CHECKLISTEN UND HANDBUCH	10
3.5	ARBEITSANWEISUNG, DURCHFÜHRUNG UND NACHBEARBEITUNG DER EXTERNEN KONTROLLEN . 12	
3.5.1	<i>Mitgeltende Dokumente</i>	12
3.5.2	<i>Abkürzungen und Begriffe</i>	12
3.5.3	<i>Beschreibung</i>	13
4	MASSNAHMENKATALOG	15
4.1	SANKTIONSTUFEN	15
4.2	TGD-TIERHALTER	15
4.3	TGD-TIERARZT	16
5	ABSCHLUSSBERICHT	17
5.1	ALLGEMEINES	17
5.2	BERICHT ÜBER DIE EXTERNE KONTROLLE DER TGD-GESCHÄFTSSTELLEN	17
5.3	BERICHT ÜBER DIE EXTERNE KONTROLLE TGD-TIERHALTER UND TGD-TIERÄRZTE	17
6	SCHLUSSBEMERKUNG	18

1 EINLEITUNG

Die externe Kontrolle der TGD-Geschäftsstellen (Tiergesundheitsdienst Burgenland, Gesundheitsdienst für Nutztiere für Kärnten, Tiergesundheitsdienst Niederösterreich, Tiergesundheitsdienst Oberösterreich, Tiergesundheitsdienst Salzburg, Tiergesundheitsdienst Steiermark, Tiergesundheitsdienst Tirol, Tiergesundheitsdienst Vorarlberg und Österreichische Qualitätsgeflügelvereinigung (Geflügelgesundheitsdienst)) sowie der Teilnehmer dieser Tiergesundheitsdienste ist gemäß § 17 Abs. 2 der Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2009, BGBl II Nr. 434/2009 nach einheitlichen Prinzipien auf Grundlage eines risikobasierten Kontrollplans durch eine nach dem Akkreditierungsgesetz (AkkG), BGBl. Nr. 468/1992, in der jeweils geltenden Fassung akkreditierten Stelle (in der Folge kurz Kontrollfirma genannt), durchzuführen. Somit werden statistisch abgesicherte Aussagen in Bezug auf die kontrollierten Bereiche gewährleistet. Für die Durchführung der externen Kontrollen muss sichergestellt sein, dass die Kenntnis der einschlägigen Rechtsvorschriften durch entsprechende Fachqualifikation der Kontrollorgane gewährleistet ist. Die vorliegende TGD-Kontrollvorschrift für die Durchführung der externen Kontrolle der Tiergesundheitsdienste der Länder einschließlich des Geflügelgesundheitsdienstes (TGD), ist das Ergebnis der Überarbeitung der Studie zum Aufbau eines Überwachungssystems der Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln aus dem Jahr 2006 (GZ 74200/18-IV/B/8/06), veröffentlicht in den Amtlichen Veterinärnachrichten 4/2006, die durch diese Kontrollvorschrift aufgehoben wird. Die Überarbeitung ist auf Grund geänderter gesetzlicher Vorschriften und Erkenntnissen aus den externen Kontrollen der Jahre 2006 bis 2009 notwendig geworden.

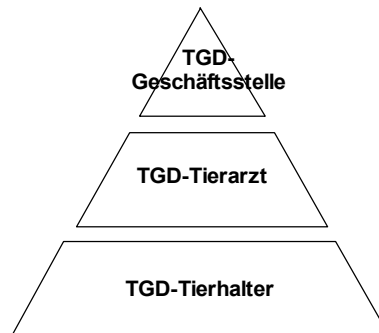
Als fachliche und rechtliche Grundlage dient in der jeweils gültigen Fassung das Tierarzneimittelkontrollgesetz, BGBl. I Nr. 28/2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 36/2008, die Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2009, BGBl. II Nr. 434/2009, die Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2006, BGBl. II Nr. 266/2006 einschließlich der Kundmachungen gemäß § 2 Abs. 2 dieser Verordnung und die Rückstandskontrollverordnung 2006, BGBl. II Nr. 110/2006.

Gemäß § 7 Abs. 1 bis 3 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes darf ein Tierarzt bestimmte Tierarzneimittel an den Tierhalter abgeben. Eine der Voraussetzungen für dieses Vorgehensmodell ist, dass sowohl der Tierhalter als auch der Tierarzt Teilnehmer an einem Tiergesundheitsdienst gemäß § 7 Abs. 2 bis 3 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes sind. Um unter anderem den verantwortungsvollen Umgang des TGD-Tierhalters mit Tierarzneimitteln zu überwachen, ist der TGD-Betreuungstierarzt verpflichtet, gemäß Anhang 3 Z 7 der TGD-Verordnung Betriebserhebungen durchzuführen und die daraus resultierenden Betriebserhebungsdeckblätter an die TGD-Geschäftsstelle zu übermitteln. Das Ziel gegenständlicher TGD-Kontrollvorschrift besteht darin, österreichweit einheitliche externe Kontrollen zu ermöglichen und, die Einhaltung der Bestimmungen insbesondere im Bezug auf die Arzneimittelabgabe durch die TGD-Betreuungstierärzte einerseits und den Arzneimitteleinsatz durch die TGD-Tierhalter bzw. TGD-Arzneimittelanwender andererseits zu kontrollieren.

Dieses System soll eine bestmögliche Betreuung von Tierbeständen unter Berücksichtigung der Minimierung des Einsatzes von Tierarzneimittel und der haltungsbedingten Beeinträchtigung bei der tieri-

schen Erzeugung, in der Tierärzte und tierhaltende Landwirte vertreten sind sowie eine höchstmögliche Arzneimittel- und damit Lebensmittelsicherheit garantieren.

Das hier vorgestellte System der Arzneimittelabgabe, –anwendung – rücknahme und –überwachung lässt sich als Pyramide, wie folgt darstellen



Die TGD-Kontrollvorschrift bezieht sich ausschließlich auf den Bereich externer Kontrollen, doch kann diese auch für die internen Kontrollen der TGD-Geschäftsstelle für ihre Vertragspartner (Tierärzte und Tierhalter) verwendet werden

2 KONTROLLFREQUENZ (FESTLEGUNG DER STICHPROBE)

In allen kontrollierten Bereichen ist die Unabhängigkeit der Kontrollstelle von der zu kontrollierenden Einheit sicherzustellen.

2.1 TGD-Geschäftsstelle

Da die TGD-Geschäftsstellen eine tragende Rolle im System der Arzneimittelüberwachung spielen, werden sie einmal jährlich extern kontrolliert. Dabei ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kontrollfirma in **keinem Interessensverhältnis bzw. Interessenskonflikt zu den TGD-Geschäftsstellen steht (Unabhängigkeit der Kontrollfirma von der zu kontrollierenden Einheit)**. Um die Vergleichbarkeit und Unabhängigkeit der Kontrollen zu garantieren, werden alle TGD-Geschäftsstellen von derselben Kontrollfirma überprüft. Als Auftraggeber fungiert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), an das auch die Berichtslegung zu erfolgen hat. Damit ist sichergestellt, dass ggf. auch Sanktionen gegen einzelne TGD-Geschäftsstellen ausgesprochen bzw. Korrekturmaßnahmen (einzelne TGD-Geschäftsstellen betreffend) eingeleitet, umgesetzt und überwacht werden. Um den gesamten Zeitplan der Kontrollen noch effizienter gestalten zu können, können die Ergebnisse der externen Kontrolle einer TGD-Geschäftsstelle aus dem jeweiligen Vorjahr für die Planung des nächsten Jahres zur Festlegung der Stichprobe herangezogen werden (z.B. das Ergebnis der externen Kontrolle aus dem Jahr 2010 dient als Basis für die Berechnung Stichprobe der zu kontrollierenden TGD-Tierärzte und TGD-Tierhalter für das Jahr 2011).

2.2 Arbeitsanweisung zur Festlegung der Kontrollfrequenzen bei TGD-Tierarzt / TGD-Tierhalter

Als Auftraggeber für die externen Kontrollen der TGD-Tierärzte und TGD-Tierhalter fungiert auch das BMG. Der jeweilige Tiergesundheitsdienst ist in die Berichtslegung eingebunden und ist für die Verhängung von Sanktionen bei TGD-Tierärzten und TGD-Tierhaltern zuständig bzw. fällt in deren Verantwortungsbereich die Einleitung und Überwachung von Mängelbehebung und Korrekturmaßnahmen.

2.2.1 TGD-Tierarzt

Die Einteilung erfolgt in

- Kleinpraxen (bis 50 Betreuungsverträge)
- Mittelpraxen (von 51 bis 200 Betreuungsverträge)
- Großpraxen (ab 201 Betreuungsverträge),

Für den GGD liegen die Grenzen für Großpraxen bei mehr als 40 Betreuungsverträgen und für Kleinpraxen bei weniger als 41 Betreuungsverträgen.

2.2.2 TGD-Tierhalter

Die Einteilung der TGD-Tierhalter erfolgt in Anlehnung an die Betriebserhebung nach der Hauptkategorie:

- Milchkühe, spezialisierte Kälbermast, Mastvieh und Kalbinnenaufzucht, Mutterkühe: bis 50 GVE, ab 51 GVE
- Schweine-Zucht: bis 30 Stk, 31-60 Stk, 61-100 Stk, über 100 Stk.
- Schweine-Mast: bis 199 Mastplätze, ab 200 Mastplätze
- Schafbetrieb: bis 200 Stück, über 200 Stück
- Ziegenbetrieb: bis 200 Stück, über 200 Stück
- Geflügel: Legehennenbetrieb, Junghennenaufzuchtbetrieb, Brüterei, Hühner oder Putenmastbetrieb, Elterntier-Legebetrieb, Elterntieraufzuchtbetrieb: < 1000, bis 10000, >10000

2.2.3 Mehrjährigkeit der Kontrollfrequenz

Alle Tierärzte bzw. Tierhalter können in eine von drei Kategorien eingeteilt werden:

I: Tierarzt bzw. Tierhalter wurde im letzten Jahr kontrolliert und hatte Sanktionsstufe 0 oder 1

Tierärzte bzw. Tierhalter in dieser Gruppe müssten aus Risikosicht nur mehr alle zwei Jahre kontrolliert werden. Um allerdings die Repräsentativität des Gesamtsystems aufrecht zu erhalten, muss ein Prozentsatz von 1 % aus dieser Gruppe in die Stichprobe aufgenommen werden.

II: Tierarzt bzw. Tierhalter wurde im letzten Jahr kontrolliert und hatte eine Sanktionsstufe > 1

Tierärzte bzw. Tierhalter in dieser Gruppe müssen so lange weiterhin jedes Jahr kontrolliert werden, bis sie eine Sanktionsstufe 0 oder 1 erreicht haben.

III: Tierarzt bzw. Tierhalter wurde im letzten Jahr nicht kontrolliert

Alle Tierärzte bzw. Tierhalter in dieser Gruppe können in die Stichprobe kommen.

2.2.4 Stichprobenumfang

Zur Festlegung der Kontrollfrequenzen bei den TGD-Tierärzten bzw. TGD-Tierhaltern für die Jahre 2010 und 2013 (Baselinefragen) wurde ein eigenes Rechenblatt mit Erläuterungen erstellt, das vom BMG den TGD-Geschäftsstellen zur Verfügung gestellt wird und von diesen zu verwenden ist.

Für die Festlegung der Kontrollfrequenzen bei den TGD-Tierärzten und TGD-Tierhaltern für die Schwerpunktjahre 2011 und 2012 wird den TGD-Geschäftsstellen rechtzeitig eine Berechnungsgrundlage vom BMG übermittelt.

2.2.5 Aufgabe der TGD-Geschäftsstelle im Rahmen der externen Kontrolle

Für die Festlegung der Stichprobe für die Auswahl der jährlich zu kontrollierenden TGD-Tierhalter und TGD-Tierärzte für die externe Kontrolle ist es erforderlich, dass die TGD-Geschäftsstellen jährlich folgende Aufzeichnungen führen:

- kontrollierte TGD-Tierärzte inklusive Sanktionsstufen, gegliedert nach Größe der Praxen
- nicht kontrollierte TGD-Tierärzte
- kontrollierte TGD-Tierhalter inklusive Sanktionsstufen gegliedert nach Betriebsgröße
- nicht kontrollierte TGD-Tierhalter

Die TGD-Geschäftsstellen stellen weiters den Kontrollstellen folgende „Steckbriefdaten“ zum jeweiligen TGD-Tierarzt und TGD-Betrieb bzw. TGD-Tierhalter vor Beginn der jährlichen Kontrolle zur Verfügung:

TGD-Tierhalter: LFBIS-Nr., Name, Adresse, Kontaktdaten, Datum Teilnahmevertrag und Betreuungsvertrag, betreute Tierart(en), Programmteilnahme(n), TGD-AM-Anwender, Ausbildungserfordernis erfüllt (Name), Weiterbildungserfordernisse erfüllt: aktueller Stand.

TGD-Tierarzt: Vet-Nr., Name, Adresse, Kontaktdaten, Datum Teilnahmevertrag, Anzahl Betreuungsverträge, fristgerechte Durchführung der ersten Betriebserhebung bei Neubetritten, Angabe: Anzahl /in % fristgerecht, Betriebserhebungsfrequenz im Kontrollzeitraum, Angabe: Anzahl /in % fristgerecht, Weiterbildungserfordernisse erfüllt: aktueller Stand.

2.3 Schwerpunktkontrolle

Wenn TGD-Tierarzt oder ein TGD-Tierhalter mit K bewertet werden und somit Sanktionsstufe ab 3 bekommt, sind diese im nächsten Jahr in die Schwerpunktkontrolle einzubeziehen.

3 KONTROLLPROGRAMM

3.1 Kontrollplan 2010-2013 in Anlehnung an die VO (EG) 882/2004 und an den mehrjährigen integrierten Kontrollplan

Im Sinne der Mehrjährigkeit der Kontrollen wird folgende Vorgehensweise gewählt:

2010 Baselineerhebung: Die Checklisten der Anlagen zur TGD-Kontrollvorschrift 2010 zur externen Kontrolle TGD-Geschäftsstelle (Anlage 1), TGD-Tierarzt (Anlage 3) und TGD-Tierhalter (Anlage 5) sind bei den jeweils kontrollierten Einheiten zu verwenden. Das zugehörige Handbuch zur Checkliste externe Kontrolle TGD-Geschäftsstelle Anlage 2, Handbuch zur Checkliste externe Kontrolle TGD-Tierarzt Anlage 4 und Handbuch zur Checkliste externe Kontrolle TGD-Tierhalter (Anlage 6) enthält zusätzlich die Rechtsverweise. Die Stichprobe wird gemäß 2.2.4 festgelegt.

2011-2012: Schwerpunktkontrolle: Für diese Schwerpunktkontrollen werden noch Fragen als weitere Anlagen zur TGD-Kontrollvorschrift 2010 formuliert. In diesem Zeitraum wird pro Jahr stichprobenartig gemäß dem Prinzip des Cross-Checks bei vertraglich mittels Betreuungsvertrag gebundenem TGD-Tierhalter und TGD-Betreuungstierarzt eine Schwerpunktkontrolle durchgeführt.

2013: Baselineerhebung: Die Checklisten der Anlagen zur TGD-Kontrollvorschrift 2010 zur externen Kontrolle TGD-Geschäftsstelle (Anlage 1), TGD-Tierarzt (Anlage 3) und TGD-Tierhalter (Anlage 5) sind bei den jeweils kontrollierten Einheiten zu verwenden. Das zugehörige Handbuch zur Checkliste externe Kontrolle TGD-Geschäftsstelle Anlage 2, Handbuch zur Checkliste externe Kontrolle TGD-Tierarzt Anlage 4 und Handbuch zur Checkliste externe Kontrolle TGD-Tierhalter (Anlage 6) enthält zusätzlich den Rechtsverweise. Die Stichprobe wird gemäß 2.2.4 festgelegt.

Die Ergebnisse dienen als Evaluierung der Periode 2010-2013.

Der Abschlussbericht gemäß Abschnitt 5 dieser Kontrollvorschrift ist im Jahr 2010 bis spätestens 14. Dezember, in den Folgejahren bis spätestens 30. November des jeweiligen Kontrolljahres von der Kontrollfirma dem BMG vorzulegen.

3.2 Leitfaden für Kontrollinhalte – Baseline und Schwerpunkt

3.2.1 Baselinefragen

Die Baseline-Kontrollinhalte getrennt nach den drei Bereichen Handbuch und Checkliste „TGD-Geschäftsstelle (Anlage 1 und 2)“, „TGD-Tierarzt (Anlage 3 und 4)“ und „TGD-Tierhalter (Anlage 5 und 6)“ lassen sich in die folgenden Bereiche einteilen und gelten auch für den Geflügelgesundheitsdienst mit den in den Checklisten/Handbüchern ergänzenden Bemerkungen.

TGD-Geschäftsstelle

1. Organisationsform
2. Teilnehmerregister
3. Internes Kontrollsystem
4. Externes Kontrollsystem
5. Korrektur- und Sanktionsmaßnahmen
6. Zentrale Verrechnung
7. Umsetzung von ÖTGD Programmen
8. Informations- und Datenweitergabe, Archivierung
9. Weiterbildung

TGD-Tierarzt

1. Teilnahmevertrag und Betreuungsvertrag
2. Betriebserhebungen
3. Anwendung, Dokumentation und Lagerung von Tierarzneimitteln
4. Datenübermittlung an die TGD Geschäftsstelle
5. Weiterbildung
6. Dokumentation über Durchführung von Gesundheitsprogrammen

TGD-Tierhalter

1. Teilnahmevertrag und Betreuungsvertrag
2. Bestandsregister und Tierkennzeichnung
3. Betriebserhebungen
4. Anwendung, Dokumentation und Lagerung von Tierarzneimitteln
5. Aus- und Weiterbildung
6. Dokumentation über Durchführung von Gesundheitsprogrammen

Um die Kontrollinhalte noch genauer zu spezifizieren, wurde für jede der drei zu kontrollierenden Gruppen Checklisten erarbeitet, die in 3.4 genauer beschrieben sind.

3.2.2 Schwerpunktfragen

Für Schwerpunktfragen sind grundsätzlich folgende Inhalte von Bedeutung:

TGD-Geschäftsstelle

1. Korrektur- und Sanktionsmaßnahmen

2. Dokumentation, Verwaltung der Teilnehmer, Meldepflichten an die Behörde und das BMG.

TGD-Tierarzt und TGD-Tierhalter:

1. AM-Einsatz und Dokumentation und vertraglich gültige Teilnahme und Betreuungsverhältnisse
2. Betriebserhebung

Detaillierte Fragen für diese Schwerpunktkontrollen werden noch als weitere Anlagen zur TGD-Kontrollvorschrift 2010 formuliert und rechtzeitig in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlicht.

3.3 Kontrollzeitraum

Falls im Handbuch und Checkliste unter „Durchführung der Kontrolle“ nichts anderes angegeben, ist grundsätzlich vom Erhebungszeitpunkt bis zur letzten Kontrolle, bei Erstkontrolle vom Erhebungszeitpunkt bis 24 Monate rückwirkend zu prüfen.

3.4 Checklisten und Handbuch

In Tabelle 1 ist ein Auszug aus einer Checkliste dargestellt. Die vollständigen Checklisten sind in den Anlagen aufgelistet.

Tabelle 1: Checklistenauszug TGD-Tierhalter

1 TEILNAHMEVERTRAG UND BETREUUNGSVERTRAG			
Frage	Durchführung der Kontrolle	Beurteilung	Objektive Nachweise
1.01 Liegt ein gültiger Teilnahmevertrag/GGD Beitrittserklärung am TGD-Betrieb auf?	Der Teilnahmevertrag (oder/und die Teilnahmeverträge mit anderen TGD/GGD) müssen im Original, Kopie oder Durchschrift am Betrieb aufliegen oder „Steckbriefdaten“ von der jeweiligen Geschäftsstelle beantworten diese Frage als „vorhanden“.	<input type="checkbox"/> <u>A vorhanden</u> Der Teilnahmevertrag liegt auf. <input type="checkbox"/> <u>1 nicht vorhanden</u> Der Teilnahmevertrag liegt nicht auf.	Vertrag anführen Bei Vorliegen von Steckbriefdaten, ist dies hier anzuführen
1.02 Liegt ein gültiger Betreuungsvertrag am Betrieb auf?	Je betreuter Tierart muss ein Betreuungsvertrag im Original, Kopie oder Durchschrift am Betrieb aufliegen. Gem. TGDVO Anhang 3 Z 7 lit g ist unter bestimmten Voraussetzungen ein BV nicht zwingend vorgeschrieben. Hier	<input type="checkbox"/> <u>A vorhanden</u> Ein Betreuungsvertrag für die je zu betreuende Tierart liegt auf.	Bei Vorliegen von Steckbriefdaten, ist dies hier anzuführen

1 TEILNAHMEVERTRAG UND BETREUUNGSVERTRAG			
Frage	Durchführung der Kontrolle	Beurteilung	Objektive Nachweise
	ist mit der Geschäftsstelle Rücksprache zu halten. In diesem Fall dürfen keine Rechte in Anspruch genommen werden, die einen BV voraussetzen (z.B. TAM Anwendung durch den Tierhalter gem. TAMAWVO, die für TGD Betriebe bestimmt sind) oder „Steckbriefdaten“ von der jeweiligen Geschäftsstelle beantworten diese Frage als „vorhanden“.	<input type="checkbox"/> 1 <u>liegt papiermäßig nicht auf</u> <input type="checkbox"/> 2 <u>nicht vorhanden</u> Ein <u>Betreuungsvertrag</u> für die je zu betreuende Tierart liegt nicht auf, obwohl Rechte in Anspruch genommen werden, die einen BV voraussetzen.	

Die **Fragen** in den Checklisten sind nach unter 3.2 beschriebenen Leitfäden für Kontrollinhalte (z.B. beziehen sich alle Fragen in der Checkliste TGD-Tierhalter, die mit 1.xx bezeichnet sind auf Teilnahmevertrag und Betreuungsvertrag) durchnummeriert.

Die Beurteilung der Abweichung der gestellten Fragen bezogen auf die praktische Umsetzung im kontrollierten Bereich ist vom Kontrollorgan vorzunehmen. Die Vorgaben in den Checklisten sind vom Kontrollorgan jedenfalls umzusetzen, insbesondere die Durchführung der Kontrolle mit Einhaltung des Beurteilungszeitraums, Beurteilung = Abweichungsgrad bzw. Abweichungspunkte und die Anführung der objektiven Nachweise = tatsächlich überprüfte Unterlagen. Die Rechtsverweise im Handbuch ermöglichen dem Kontrollorgan einen schnellen Bezug zum jeweiligen Rechtstext.

In Tabelle 2 sind die Abweichungsgrade für die Beurteilung der einzelnen Fragen erläutert.

Tabelle 2: Erläuterungen zur Beurteilung der einzelnen Fragen und zu setzende Maßnahmen

Abweichungsgrad	Abweichungspunkte	Erläuterung	Zu setzende Maßnahmen
A – ausreichend	0	Erfüllt die Kriterien der TGD-Verordnung	
1 – geringfügige Abweichung	1	Hat keine direkten Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit,	
2 – mittlere Abweichung	2	Abweichung um der TGD-Verordnung vollständig zu entsprechen – Mängel in der Dokumentation	Abweichungsprotokoll ausfüllen
3 – schwerwiegende Abweichung	3	Signifikante Abweichung zur TGD-Verordnung – mögliche Gefährdung	Abweichungsprotokoll ausfüllen

		der Lebensmittelsicherheit	
K – kritische Abweichung bei Tierarzt oder Tierhalter	Keine Punkte sondern sofort Maßnahmen setzen	Unakzeptabel – Lebensmittelsicherheit ist ernsthaft gefährdet	Abweichungsprotokoll ausfüllen TGD-Geschäftsstelle verständigen. Diese vergibt eine Sanktionsstufe >2 und leitet entsprechende Maßnahmen ein (z.B. Stufe 3 Ausschluss von der TGD-Arzneimittelanwendung).
K – kritische Abweichung bei Geschäftsstelle	Keine Punkte sondern sofort Maßnahmen setzen	Unakzeptabel – Lebensmittelsicherheit ist ernsthaft gefährdet	Vorsitzenden des Beirates verständigen. Dieser nimmt mit Geschäftsführung Kontakt auf und leitet entsprechende Schritte ein.

Variable Checklistenfragen

Der Auftraggeber hat die Möglichkeit, rechtzeitig vor Beginn der jährlichen externen Kontrolle einzelne Fragen den Gegebenheiten anzupassen sowie neue Fragen für Schwerpunktkontrollen zu formulieren.

3.5 Arbeitsanweisung, Durchführung und Nachbearbeitung der externen Kontrollen

Die Kontrollfirma ist verpflichtet, die Kontrollorgane entsprechend den Vorgaben dieser TGD-Kontrollvorschrift 2010 und den gesetzlichen Grundlagen wie unter Punkt 3.5.1 angeführt, einzuschulen und ihnen alle für die kontrollierte Einheit und den Kontrollzeitraum relevanten Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle Kontrollorgane, die mit der Durchführung der externen Kontrollen der anerkannten Tiergesundheitsdienste beauftragt sind.

3.5.1 Mitgeltende Dokumente

Checkliste und Handbuch „TGD-Geschäftsstelle (Anlage 1 und 2)“ „TGD-Tierarzt (Anlage 3 und 4)“ „TGD-Tierhalter (Anlage 5 und 6)“

Kontrollbericht (Anlage 7)

Abweichungsprotokoll (Anlage 8)

Maßnahmenkatalog (Abschnitt 4 der TGD-Kontrollvorschrift)

Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF

TGD-Verordnung 2009, BGBl. II Nr. 434/2009

Veterinär-Arzneispezialitäten-AnwendungsVO idgF und Kundmachungen gemäß dieser Verordnung

Rückstandskontrollverordnung idgF

3.5.2 Abkürzungen und Begriffe

KO: Kontrollorgan

3.5.3 Beschreibung

3.5.3.1 TGD-Geschäftsstelle, TGD-Tierarzt oder TGD-Tierhalter

Die Vorbereitung der Kontrolle liegt in der Verantwortung des KO und umfasst die Beschaffung und Durchsicht der relevanten Unterlagen der zu kontrollierenden Einheit. Der Ablauf der Kontrolle gliedert sich in folgende Abschnitte:

1. Einführungsgespräch

Das KO bespricht mit den bei der Kontrolle beteiligten Personen Zweck und Ablauf der Kontrolle.

2. Befragung vor Ort

Die Befragung wird vom KO mittels der vorgegebenen Checkliste wie in Punkt 3.4 beschrieben, durchgeführt und protokolliert. Die Checklisten und zugehörigen Handbücher und gegebenenfalls geänderte und ergänzte (für Schwerpunktkontrollen) Fassungen sind nach Veröffentlichung in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ von der Kontrollfirma bzw. den Kontrollorganen als Kontrollgrundlage zu verwenden.

3. Beurteilung der Checklistenfragen durch das Kontrollorgan:

Jede Frage der Checkliste wird im Hinblick auf den Abweichungsgrad bewertet, wobei Abweichungsgrad „A“ gleich 0 Abweichungspunkte, Abweichungsgrad „1“ einen Abweichungspunkt usw. bedeutet. Bei einem Abweichungsgrad von 2 oder 3 pro Checklistenfrage ist ein entsprechendes Abweichungsprotokoll (Anlage 8) durch das Kontrollorgan auszufüllen und der TGD-Geschäftsstelle zu übermitteln. Wenn keine Frage mit K bewertet wurde, werden die Abweichungspunkte der einzelnen Fragen addiert. Die Summe der Abweichungspunkte bildet dann die Grundlage zur Berechnung der Sanktionsstufe durch das Kontrollorgan (siehe Abschnitt 4).

CAVE: Wird bei einem TGD-Tierarzt oder einem TGD-Tierhalter eine kritische Abweichung bei einer der Checklistenfragen (Abweichungsgrad „K“) festgestellt, sind zunächst die noch offenen Fragen und Kontrollbereiche zu bearbeiten und die Summe der Abweichungspunkte zu bilden. Anschließend ist ein Abweichungsprotokoll zu erstellen und die TGD-Geschäftsstelle umgehend zu informieren. Diese hat dann gemäß Maßnahmenkatalog (siehe Abschnitt 4) über die kontrollierte Einheit (TGD-Tierarzt oder TGD-Tierhalter) eine Sanktionsstufe von 3 oder mehr zu verhängen und zu dokumentieren.

Werden während der Kontrolle einer TGD-Geschäftsstelle Fragen mit K bewertet, ist ein Abweichungsprotokoll pro Checklistenfrage auszufüllen und dem Vorsitzenden des Beirates „Tiergesundheitsdienst Österreich“ umgehend zu übermitteln. Dieser hat dann die entsprechenden Schritte einzuleiten.

4. Abschlussgespräch

Teilnehmer: alle an der Kontrolle beteiligten Personen

- Schriftliche Zusammenfassung der Ergebnisse der Befragung im Kontrollbericht gemäß Anlage 7.
- Besprechung der festgestellten Abweichungen inklusive der gemäß Maßnahmenkatalog zu erwartenden Maßnahmen zur Behebung (ausgefüllte Abweichungsprotokolle gemäß Anlage 8).

5. Details zu Kontrollbericht gemäß Anlage 7 und Abweichungsprotokoll gemäß Anlage 8

Das KO erstellt im Zuge des Abschlussgesprächs den Kontrollbericht gemäß Anlage 7 und dokumentiert dies binnen 14 Tagen (2 Wochen) im GDV-Kontrollmodul. Eine vom Kontrollorgan und der verantwortlichen Person der kontrollierten Einheit unterschriebene Kopie/Durchschrift des Kontrollberichtes sowie die Abweichungsprotokolle (Kopie/Durchschrift) verbleiben bei der kontrollierten Einheit.

Der Kontrollbericht enthält neben Name und Anschrift der kontrollierten Einheit, dem Kontrolldatum, der Auflistung der an der Kontrolle teilnehmenden Personen und gegebenenfalls der Nummer der Checklistenfrage bei der ein Abweichungsprotokoll ausgestellt wurde, auch die Summe der Abweichungspunkte sowie die errechnete Sanktionsstufe. Diese kann unter Zuhilfenahme der Angaben unter Punkt 4.1. Sanktionsstufen eruiert werden.

Das Abweichungsprotokoll enthält neben Name und Anschrift der kontrollierten Einheit, dem Kontrolldatum, die Nummer der Checklistenfrage, die Maßnahmen zur Behebung, Verantwortliche, Behebungstermin und die Wirksamkeitsprüfung durch eine beauftragte Person (TGD-Geschäftsstelle, TGD-Betreuungstierarzt).

Die zu setzenden Maßnahmen gemäß Maßnahmenkatalog Abschnitt 4 der TGD-Kontrollvorschrift 2010 sind von der TGD-Geschäftsstelle auf dem Abweichungsprotokoll zu dokumentieren.

6. Maßnahmen und Wirksamkeitsprüfung

Die im TGD-Teilnahmevertrag/GGD-Beitrittserklärung bzw. Betreuungsvertrag genannte Person sowie auch die TGD-Geschäftsführer sind für die Umsetzung von Maßnahmen zur Behebung der in den Abweichungsprotokollen festgehaltenen Abweichungen verantwortlich. Die Umsetzung der Maßnahmen darf nicht nur auf den beanstandeten Einzelfall (jeweiliges Dokument o.ä.) beschränkt werden, sondern ist auf alle gleichartigen Fälle sinngemäß anzuwenden. Die Wirksamkeit der gesetzten Maßnahmen ist zu prüfen und ebenfalls am Abweichungsprotokoll zu dokumentieren.

3.5.3.2 Unabhängigkeit der Kontrollfirma

Bei der Auswahl der Kontrollfirma für die externe Kontrolle ist darauf zu achten, dass diese in keinem Interessensverhältnis bzw. Interessenskonflikt zu den TGD-Geschäftsstellen, TGD-Tierhaltern oder TGD-Tierärzten steht (Unabhängigkeit der Kontrollfirma von der zu kontrollierenden Einheit).

4 MASSNAHMENKATALOG

4.1 Sanktionsstufen

Um die in den Checklisten festgestellten Mängel (vgl. Abschnitt 3.5) auf diese Sanktionsstufen abzubilden, wurde folgende Vorgehensweise gewählt. Jede Frage der Checkliste wird im Hinblick auf den Abweichungsgrad bewertet, wobei Abweichungsgrad „A“ gleich 0 Abweichungspunkte, Abweichungsgrad „1“ einen Abweichungspunkt usw. bedeutet. Bei einem Abweichungsgrad von 2 oder 3 pro Checklistenfrage ist ein entsprechendes Abweichungsprotokoll (siehe Anhang 8) durch das Kontrollorgan auszufüllen. Wenn keine Frage mit K bewertet wurde, werden die Abweichungspunkte der einzelnen Fragen durch das Kontrollorgan addiert. Die Summe der Abweichungspunkte bildet dann die Grundlage zur Berechnung der Sanktionsstufe, wobei folgender Berechnungsschlüssel zu verwenden ist.

- Sanktionsstufe 0: Abweichungsrate < 10%
- Sanktionsstufe 1: $10\% \leq$ Abweichungsrate < 25%
- Sanktionsstufe 2: $25\% \leq$ Abweichungsrate < 35%

Abweichungsraten $\geq 35\%$ sind mit Sanktionsstufen > 2 zu ahnden (siehe Abschnitt 4.2 bzw. 4.3).

Im Falle der Kontrolle eines **TGD-Tierarztes** können maximal 42 Abweichungspunkte (ausgenommen er hat ein oder mehrere K) vergeben werden, beim **TGD-Tierhalter** liegt das Maximum bei 50 Abweichungspunkten.

Im Falle der Kontrolle einer **TGD-Geschäftsstelle** können maximal 109 Abweichungspunkte vergeben werden.

Rechenbeispiel: Eine Kontrolle bei einem TGD-Tierhalter ergibt insgesamt 9 Abweichungspunkte. Dann hätte er eine Abweichungsrate von $9/50 = 18\%$ und fiel somit in Sanktionsstufe 1.

Für die zu setzenden Maßnahmen gemäß Punkt 4.2 und 4.3 Maßnahmenkatalog bei TGD-Tierärzten und TGD-Tierhaltern, die sich aus den festgestellten Sanktionsstufen ergeben, ist die jeweilige TGD-Geschäftsstelle zuständig. Auch hier ist auf die **Unabhängigkeit der Kontrollfirma von der zu kontrollierenden Einheit** zu achten.

4.2 TGD-Tierhalter

Sanktionsstufe 0: keine Maßnahmen notwendig

Sanktionsstufe 1: Schriftliche Aufforderung von der Geschäftsstelle zur Mängelbehebung (Meldung an TGD-Betreuungstierarzt)

Sanktionsstufe 2: Schriftliche Aufforderung von der Geschäftsstelle zur Mängelbehebung mit Verwarnung (Fristsetzung). Evaluierung der Mängelbehebung jedenfalls im Rahmen der Betriebserhebung

durch den TGD-Betreuungstierarzt, aber auch bei allenfalls angesetzter externer oder interner Kontrolle. Wenn bei der Betriebserhebung keine Behebung der Mängel festgestellt werden konnte, dann wird eine interne Kontrolle durchgeführt. (Meldung an den TGD-Betreuungstierarzt von der Geschäftsstelle)

Sanktionsstufe 3: befristeter Ausschluss von der TGD-Arzneimittelanwendung einschließlich befristeter Ausschluss von der Teilnahme an Tiergesundheitsprogrammen und einschließlich befristeter Ausschluss von TGD-Förderprogrammen.

Meldung an die Behörde und an den TGD-Betreuungstierarzt. Evaluierung der Mängelbehebung durch interne Kontrolle, Kosten trägt der Verursacher.

Sanktionsstufe 4: Ankündigung des drohenden Ausschlusses mit Fristsetzung einschließlich Ausschluss von der TGD-Arzneimittelanwendung und Ausschluss von Teilnahme an Tiergesundheitsprogrammen und Ausschluss von TGD-Förderprogrammen.

Befassung des Vereinsvorstandes, Meldung an die Behörde und an den TGD-Betreuungstierarzt. Evaluierung der Mängelbehebung durch interne Kontrolle, Kosten trägt Verursacher.

Sanktionsstufe 5: Ausschluss = privatrechtlich nur ein befristeter Ausschluss von der Teilnahme im Tiergesundheitsdienst

4.3 TGD-Tierarzt

Sanktionsstufe 0: keine Maßnahmen notwendig

Sanktionsstufe 1: Schriftliche Aufforderung von der Geschäftsstelle zur Mängelbehebung

Sanktionsstufe 2: Schriftliche Aufforderung von der Geschäftsstelle zur Mängelbehebung mit Verwarnung (Fristsetzung). Evaluierung der Mängelbehebung allenfalls angesetzt bei externer oder interner Kontrolle.

Sanktionsstufe 3: kostenpflichtige interne Nachkontrolle und Meldung an die Behörde. Die Kosten trägt der Verursacher.

Sanktionsstufe 4: Ankündigung des drohenden Ausschlusses mit Fristsetzung und kostenpflichtiger Nachkontrolle und Meldung an die Behörde sowie Befassung des Vereinsvorstandes.

Sanktionsstufe 5: Ausschluss = privatrechtlich nur ein befristeter Ausschluss von der Teilnahme im Tiergesundheitsdienst (Meldung an die Behörde, an den TGD-Tierhalter und Befassung des Vereinsvorstandes).

Zusätzlich können in bestimmten Fällen auch Sanktionen gemäß TGD-VO 2009 Anhang 6 Artikel 6 lit. 3 von den Tiergesundheitsdiensten ausgesprochen werden.

5 ABSCHLUSSBERICHT

5.1 Allgemeines

Als Auftraggeber für die externen Kontrollen der TGD-Geschäftsstellen, TGD-Tierärzte sowie TGD-Tierhalter fungiert das BMG. Die endgültige Berichtslegung durch die Kontrollstelle erfolgt gemäß Z 5.2 für die TGD-Geschäftsstellen und gemäß Z 5.3 für die TGD-Tierärzte und TGD-Tierhalter. Gemäß TGD-VO 2009 Anhang 6 Art. 1 IV Z 2 ist der Entwurf des Abschlussberichtes über die jeweiligen TGD-Tierhalter und TGD-Tierärzte der zuständigen TGD-Geschäftsstelle (z.B. TGD-Geschäftsstelle OÖ bekommt, TGD-Tierhalter OÖ und TGD-Tierarzt OÖ) zur Stellungnahme zu übermitteln. Nach Ablauf der Frist für eine Stellungnahme ist von der Kontrollfirma unter Berücksichtigung der schriftlichen Stellungnahmen der Abschlussbericht zu erstellen und fristgerecht wie vertraglich vereinbart an das Bundesministerium für Gesundheit, Abt. II/B/5, dem jeweils zuständigen Landeshauptmann sowie dem jeweils zuständigen Geschäftsführer des TGD zu übermitteln.

5.2 Bericht über die externe Kontrolle der TGD-Geschäftsstellen

Der Abschlussbericht hat mindestens folgende Informationen zu enthalten:

Pro TGD-Geschäftsstelle:

1. Ausgefülltes Deckblatt „Checkliste TGD-Geschäftsstelle“
2. Ggf. Abweichungsprotokoll gemäß Anlage 8
3. Kontrollbericht gemäß Anlage 7
4. Details der Kontrollergebnisse (Checklistenfrage, Beurteilung, objektive Nachweise, Anmerkungen)

mit zusammenfassendem Bericht (Ziel, verwendete Grundlagen, Ablauf der Audits – Übersicht Datum der Audits, Kontrolldauer, Kontrollorgan (Name und ggf. Titel), Zusammenfassung der Abweichungen, Allgemeines zur Kontrolle, Verbesserungsvorschläge, Vergleich zum Vorjahr bzw. Baseline- und Schwerpunktkontrolle, Besonderheiten).

5.3 Bericht über die externe Kontrolle TGD-Tierhalter und TGD-Tierärzte

Der Abschlussbericht hat mindestens folgende Informationen zu enthalten:

Pro Tiergesundheitsdienst:

1. Liste der kontrollierten TGD-Tierärzte/Tierhalter und Stichprobenvorgabe
2. Gesamte Auswertung TGD-Tierärzte (Zusammenfassung der Inhalte aller Kontrollberichte)
3. Abweichungen Tierärzte (detailliert)
4. Gesamte Auswertung TGD-Tierhalter (Zusammenfassung der Inhalte aller Kontrollberichte)
5. Abweichungen Tierhalter (detailliert)

mit zusammenfassendem Bericht (Ziel, verwendete Grundlagen, Ablauf der Audits pro TGD - Kontrollzeitraum, durchschnittliche Kontrolldauer pro TGD-Tierhalter und TGD-Tierarzt, Kontrollor-

gan (Name und ggf. Titel), Allgemeines zur Kontrolle, Veränderungen zum Vorjahr bzw. Baseline- und Schwerpunktkontrolle, Verbesserungsvorschläge, Besonderheiten).

6 SCHLUSSBEMERKUNG

Die externe Kontrolle sichert eine hohe Qualität von Lebensmittel tierischer Herkunft und gewährleistet einen bestmöglichen Verbraucherschutz.

Um das Gesamtziel, nämlich eine solide Basis für einen geordneten und reduzierten Einsatz von Tierarzneimittel zu garantieren, muss eine klare Verbindung zwischen den externen Kontrollen bei den TGD-Geschäftsstellen, den TGD-Tierärzten und den TGD-Tierhaltern sowie mit den internen Kontrollen der Tiergesundheitsdienste hergestellt werden. Grundlage für diese Koordination sind die Kontrollberichte. Auf Grundlage dieser Berichte sind Maßnahmen der Geschäftsstelle einzuleiten. Die Ergebnisse der externen Kontrollen sind im Rahmen der durchzuführenden internen Kontrollen der Tiergesundheitsdienste zu berücksichtigen, wobei die Aussagekraft der jeweiligen Kontrollen vergleichbar sein muss.