



**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, Stand Juni 2013“

BMG-74200/0026-II/B/10/2013

**Klemens Fuchs, Gottfried Schoder,
Hildegard Weichselbaum**

Autoren

Univ.Doz. Dr. Klemens Fuchs
Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
Fachbereich Daten-Statik und Risikobewertung
Spargelfeldstraße 191, 1210 WIEN

Dr. Gottfried Schoder
Oberösterreichischer Tiergesundheitsdienst
Bahnhofplatz 1, 4021 Linz

Dr. Hildegard Weichselbaum
Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung II/B/10
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/GGD-BETREUUNGS-TIERARZT / TGD/GGD-TIERHALTER	6
2.2.1	<i>TGD-Betreuungstierarzt</i>	6
2.2.2	<i>TGD-Tierhalter</i>	6
2.2.3	<i>Mehrjährigkeit der Kontrollfrequenz</i>	7
2.2.4	<i>Stichprobenumfang</i>	7
2.2.5	<i>Aufgabe der TGD-Geschäftsstelle im Rahmen der externen Kontrolle</i>	8
2.3	SCHWERPUNKTKONTROLLE	9
3	KONTROLLPROGRAMM	9
3.1	KONTROLLPLAN FÜR EXTERNE KONTROLLE DER TGD-TEILNEHMER IN ANLEHNUNG AN DIE VO (EG) 882/2004 UND AN DEN MEHRJÄHRIGEN INTEGRIERTEN KONTROLLPLAN	9
3.2	LEITFADEN FÜR KONTROLLINHALTE	10
3.2.1	<i>Baselinefragen bei TGD-Teilnehmern</i>	10
3.2.2	<i>Schwerpunktfragen bei TGD-Teilnehmern</i>	10
3.2.3	<i>Kontrollinhalte bei TGD-Geschäftsstellen</i>	11
3.3	KONTROLLZEITRAUM	11
3.4	CHECKLISTEN UND HANDBUCH	11
3.5	ARBEITSANWEISUNG, DURCHFÜHRUNG UND NACHBEARBEITUNG DER EXTERNEN KONTROLLEN	13
3.5.1	<i>Mitgeltende Dokumente</i>	14
3.5.2	<i>Abkürzungen und Begriffe</i>	15
3.5.3	<i>Beschreibung</i>	15
4	MASSNAHMENKATALOG	19
4.1	SANKTIONSTUFEN	19
4.2	TGD-TIERHALTER	20
4.3	TGD-BETREUUNGSTIERARZT	20
4.4	TGD-GESCHÄFTSSTELLEN	21
5	ABSCHLUSSBERICHT	21
5.1	ALLGEMEINES	21
5.2	BERICHT ÜBER DIE EXTERNE KONTROLLE DER TGD-GESCHÄFTSSTELLEN	21

5.3	BERICHT ÜBER DIE EXTERNE KONTROLLE TGD-TIERHALTER UND -BETREUUNGSTIERÄRZTE....	22
6	SCHLUSSBEMERKUNG.....	22

1 EINLEITUNG

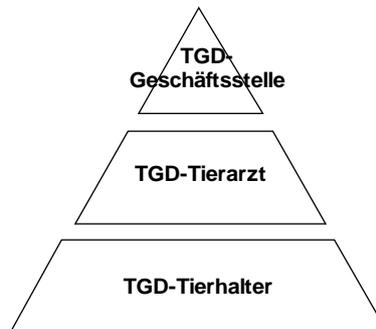
Die externe Kontrolle der TGD-Geschäftsstellen (Tiergesundheitsdienst Burgenland, Gesundheitsdienst für Nutztiere für Kärnten, Tiergesundheitsdienst Niederösterreich, Tiergesundheitsdienst Oberösterreich, Tiergesundheitsdienst Salzburg, Tiergesundheitsdienst Steiermark, Tiergesundheitsdienst Tirol, Tiergesundheitsdienst 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 2012), BGBl. Nr. 28/2012, 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 TGD-Kontrollvorschrift ergänzte Version, Stand Februar 2010 (BMG-74200/0002-II/B/10/11), veröffentlicht in den Amtlichen Veterinärnachrichten 1/2011, die durch diese Kontrollvorschrift aufgehoben wird. Die Überarbeitung ist auf Grund geänderter Vorschriften und Erkenntnissen aus den externen Kontrollen der Jahre 2010 bis 2013 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 und zugrundeliegende Kundmachungen, die Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010, BGBl. II Nr. 259/2010 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 tierischen 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 2013 dient als Basis für die Berechnung Stichprobe der zu kontrollierenden TGD-Tierärzte und TGD-Tierhalter für das Jahr 2014).

2.2 Arbeitsanweisung zur Festlegung der Kontrollfrequenzen bei TGD/GGD-Betreuungstierarzt / TGD/GGD-Tierhalter

Als Auftraggeber für die externen Kontrollen der TGD-Betreuungstierärzte und TGD-Tierhalter fungiert auch das BMG. Der jeweilige Tiergesundheitsdienst hat Informationen zur Festlegung der Stichproben sowie Steckbriefdaten gemäß Vorgaben zur Verfügung zu stellen und ist in die Berichtslegung eingebunden sowie für die Verhängung von Sanktionen bei TGD-Betreuungstierärzten und TGD-Tierhaltern zuständig bzw. fällt in deren Verantwortungsbereich die Einleitung und Überwachung von Mängelbeseitigung und Korrekturmaßnahmen. Im Bedarfsfall sind von den Tiergesundheitsdiensten Ersatzbetriebe mit entsprechenden Steckbriefdaten zu nennen.

2.2.1 TGD-Betreuungstierarzt

Die Einteilung erfolgt in

- TGD-Betreuungstierarzt bis 50 Betreuungsverträge
- TGD-Betreuungstierarzt von 51 bis 200 Betreuungsverträge
- TGD-Betreuungstierarzt ab 201 Betreuungsverträge

Für den GGD liegen die Grenzen für GGD-Betreuungstierarzt mit mehr als 40 Betreuungsverträgen und für GGD-Betreuungstierarzt mit weniger als 41 Betreuungsverträgen.

2.2.2 TGD-Tierhalter

Die Einteilung der TGD-Tierhalter erfolgt in Anlehnung an die Betriebserhebung wie folgt:

- 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
- Babyferkelaufzucht
- Jungsauenaufzucht
- 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
- Gatterwild
- Fische
- Bienen

2.2.3 Mehrjährigkeit der Kontrollfrequenz

Alle TGD-Betreuungstierärzte bzw. TGD-Tierhalter können in eine von drei Kategorien eingeteilt werden:

I: TGD-Betreuungstierarzt bzw. TGD-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: TGD-Betreuungstierarzt bzw. TGD-Tierhalter wurde im letzten Jahr kontrolliert und hatte eine Sanktionsstufe > 1 (ausgenommen Sanktionsstufe > 2, da diese intern zu kontrollieren sind)

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

III: TGD-Betreuungstierarzt bzw. TGD-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-Betreuungstierärzten bzw. TGD-Tierhaltern für die Kontrolljahre 2014 bis 2017 inkl. Verlängerung wird ein eigenes Rechenblatt mit Erläuterungen erstellt oder die AGES erstellt eine risikobasierte Auswahl der zu kontrollierenden TGD-Teilnehmer.

Pro Jahr ist von einem Kontrollumfang an TGD-Tierhaltern von ca. 800 und an TGD-Betreuungstierärzten von ca. 100 auszugehen.

Bei der Schwerpunktkontrolle (Cross-Check) ist vorgesehen, dass der TGD-Betreuungstierarzt mit bis zu 4 TGD-Tierhaltern, mit denen ein Betreuungsvertrag besteht, kontrolliert wird. Demnach wäre für die Schwerpunktkontrolle folgende Vorgehensweise bei der Stichprobenermittlung zu beachten:

1. Berechnung der Anzahl zu kontrollierender TGD-Betreuungstierärzte (nach risikobasierten Gesichtspunkten gem. 2.2.3)
2. Auswahl der TGD-Betreuungstierärzte
3. Berechnung der Anzahl zu kontrollierender TGD-Tierhalter (nach risikobasierten Gesichtspunkten gem. 2.2.3)

4. Auswahl der TGD-Tierhalter für Cross-Check

5. Auswahl der restlichen TGD-Tierhalter um die erforderliche risikobasierte Stichprobe zu erfüllen, wobei bei der Auswahl Betriebe von TGD-Betreuungstierärzten die bereits in der Stichprobe sind, ausgenommen werden sollen.

Für die Schwerpunktkontrolle (Cross-Check) wären dem:

TGD-Betreuungstierarzt, der ab 201 Betreuungsverträge hat: 4 TGD-Tierhalter;

TGD-Betreuungstierarzt, der zwischen 51 und 200 Betreuungsverträge hat: 3 TGD-Tierhalter und

TGD-Betreuungstierarzt, der bis 50 Betreuungsverträge hat: 2 TGD-Tierhalter

gemäß oben beschriebener Vorgangsweise zuzuteilen.

GGD-Betreuungstierarzt, der mehr als 40 Betreuungsverträge hat: 4 GGD-Tierhalter

GGD-Betreuungstierarzt, der weniger als 41 Betreuungsverträge hat: 2 GGD-Tierhalter

Wenn am selben Standort eines zu kontrollierenden TGD-Betriebes weitere TGD-Betriebe sind (auch wenn diese Betriebe nicht denselben TGD-Tierhalter haben), so sind diese in die Stichprobe aufzunehmen, gleichzeitig zu kontrollieren und gelten als jeweils eine Kontrolle.

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-Betreuungstierärzte für die externe Kontrolle ist es erforderlich, dass die TGD-Geschäftsstellen jährlich folgende Aufzeichnungen führen und der AGES auf Grund definierter Vorgaben zur Verfügung stellen:

- kontrollierte TGD-Betreuungstierärzte des Vorjahres inklusive Sanktionsstufen, gegliedert nach Zahl der Betreuungsverträge
- nicht kontrollierte TGD-Betreuungstierärzte
- kontrollierte TGD-Tierhalter des Vorjahres inklusive Sanktionsstufen gegliedert nach Betriebsgröße
- nicht kontrollierte TGD-Tierhalter
- TGD-Tierhalter zugehöriger TGD-Betreuungstierarzt und betreute Tierart(en)

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

TGD-Tierhalter (TH): LFBIS-Nr. mit Angabe seit wann dieser Betrieb beim TGD ist, Name, Adresse, Kontaktdaten, Datum des aktuell gültigen Teilnahme- und Betreuungsvertrages, Programmteilnah-

me(n) (Programme anführen), TGD-AM-Anwender (Name, Geb.-Datum), Ausbildungserfordernis erfüllt ja/nein, Weiterbildungserfordernisse erfüllt (ja/nein) NEU: Aktueller TGD-Betreuungstierarzt (Name und Anschrift, Vet.-Nr.) für Tierart und derzeit gemeldete Vertreter sowie im Auftrag tätige TGD-Tierärzte; Anzahl der Betriebserhebungen der letzten zwei Jahre; weitere LFBIS-Nummern mit Tierart am selben Standort, die TGD/GGD-Teilnehmer sind; Herstellung von FAM am Betrieb laut BED-Meldung (ja/nein) und Ausbildungserfordernis für FAM-Herstellung erfüllt (Name, Geb.-Datum)

TGD-Betreuungstierarzt (BT): Vet.-Nr., Name, Adresse, Kontaktdaten, Datum Teilnahmevertrag, Anzahl Betreuungsverträge, fristgerechte Durchführung der ersten Betriebserhebung bei Neubeitritten, Angabe: Anzahl /in % fristgerecht, Betriebserhebungsfrequenz der letzten zwei Jahre, Angabe: Anzahl /in % fristgerecht, Weiterbildungserfordernisse erfüllt: ja/nein. NEU: Programmteilnahmen der zu kontrollierenden Tierhalter im Crosscheck

Die Kontrollfirma hat den BT zu ersuchen, für seine im Crosscheck bereits kontrollierten TH die Unterlagen für den Kontrollzeitraum zusammenzustellen und dem Kontrollorgan bereitzustellen, aber auch darauf hinzuweisen, dass zusätzlich erforderlichenfalls Unterlagen zu weiteren TH kontrolliert werden könnten.

2.3 Schwerpunktkontrolle

Wenn TGD-Betreuungstierarzt oder ein TGD-Tierhalter mit K bewertet werden und somit Sanktionsstufe 3 oder mehr bekommt, sind diese im nächsten Jahr in die interne Kontrolle einzubeziehen. Diese sind in der Stichprobenauswahl gemäß 2.2.3 herauszunehmen.

3 KONTROLLPROGRAMM

3.1 Kontrollplan für externe Kontrolle der TGD-Teilnehmer in Anlehnung an die VO (EG) 882/2004 und an den mehrjährigen integrierten Kontrollplan

Im Sinne der Mehrjährigkeit der Kontrollen wird folgende Vorgehensweise gewählt:

2014 und 2017 Baselinekontrolle: Die Checklisten der betreffenden Anlagen dieser TGD-Kontrollvorschrift zur externen Kontrolle sind bei den jeweils kontrollierten Einheiten zu verwenden. Das zugehörige Handbuch zur Checkliste externe Kontrolle enthält zusätzlich Rechtsverweise. Die Stichprobe wird gemäß 2.2.4 festgelegt.

2015 und 2016 Schwerpunktkontrolle: In diesem Zeitraum wird pro Jahr stichprobenartig gemäß dem Prinzip des Crosschecks bei vertraglich mittels Betreuungsvertrag gebundenem TGD-Tierhalter und TGD-Betreuungstierarzt sowie bei den verbliebenen TGD-Tierhaltern der Stichprobe eine Schwer-

punktkontrolle durchgeführt. Die Checklisten der betreffenden Anlagen dieser TGD-Kontrollvorschrift sind bei den jeweils kontrollierten Einheiten zu verwenden. Das zugehörige Handbuch zur Checkliste enthält zusätzlich die Rechtsverweise. Die Stichprobe wird gemäß 2.2.4 festgelegt.

Im Falle einer Verlängerung für weitere zwei Jahre ist 2018 eine Schwerpunkt- und 2019 eine Baselinekontrolle durchzuführen.

Der Abschlussbericht gemäß Abschnitt 5 dieser Kontrollvorschrift ist bis spätestens 30. November des jeweiligen Kontrolljahres von der Kontrollfirma dem BMG vorzulegen.

3.2 Leitfaden für Kontrollinhalte

3.2.1 Baselinefragen bei TGD-Teilnehmern

Die Baseline-Kontrollinhalte (Handbuch und Checkliste) „TGD-Betreuungstierarzt (Anlage 3 und 4)“ und „TGD-Tierhalter (Anlage 5 und 6)“ lassen sich in die folgende Bereiche einteilen und gelten auch für den Geflügelgesundheitsdienst mit den in den Checklisten/Handbüchern ergänzenden Bemerkungen.

TGD-Betreuungstierarzt

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

3.2.2 Schwerpunktfragen bei TGD-Teilnehmern

Die **Schwerpunktkontrollinhalte** TGD-Betreuungstierarzt und TGD-Tierhalter lassen sich in folgende Bereiche einteilen und gelten auch für den Geflügelgesundheitsdienst mit den in den Checklisten/Handbüchern ergänzenden Bemerkungen:

1. Datenabgleich und Beurteilung, wenn Daten nicht aktuell
2. Crosscheckfragen bezüglich Tierarzneimittelleinsatz

3.2.3 Kontrollinhalte bei TGD-Geschäftsstellen

TGD-Geschäftsstelle

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

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

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 12 Monate, bei Baselinekontrolle bis 24 Monate rückwirkend zu prüfen. Im Bedarfsfall können weiter zurückliegende Inhalte abgefragt werden.

Bei den TGD-Geschäftsstellenkontrollen werden auch Ergebnisse aus vorangegangenen Baseline- und Schwerpunktkontrollen der TGD-Teilnehmer für die Durchführung der Kontrolle herangezogen.

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 (Baselinefragen)

1 TEILNAHMEVERTRAG UND BETREUUNGSVERTRAG			
Frage	Durchführung der Kontrolle	Beurteilung	Objektive Nachweise

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 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"/> <u>A vorhanden</u> Ein Betreuungsvertrag für die je zu betreuende Tierart liegt auf. <input type="checkbox"/> <u>1 liegt papiermässig nicht auf</u> <input type="checkbox"/> <u>2 nicht vorhanden</u> Ein Betreuungsvertrag für die je zu betreuende Tierart liegt nicht auf, obwohl Rechte in Anspruch genommen werden, die einen BV voraussetzen.	Bei Vorliegen von Steckbriefdaten, ist dies hier anzuführen

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 Be-

urteilungszeitraums, Beurteilung = Abweichungsgrad bzw. Abweichungspunkte und die Anführung der objektiven Nachweise = tatsächlich überprüfte Unterlagen, wo dies ausdrücklich verlangt ist oder entsprechende Anmerkungen. 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 der Lebensmittelsicherheit	Abweichungsprotokoll ausfüllen
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 zu formulieren.

3.5 Arbeitsanweisung, Durchführung und Nachbearbeitung der externen Kontrollen

Die Kontrollfirma ist verpflichtet, für eine Einschulung der Kontrollorgane entsprechend den Vorgaben dieser TGD-Kontrollvorschrift und den gesetzlichen Grundlagen wie unter Punkt 3.5.1 angeführt, zu sorgen und ihnen alle für die kontrollierte Einheit und den Kontrollzeitraum relevanten Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Diese Einschulung kann auch durch das BMG erfolgen.

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

Die Dokumentationsprüfung muss bei Fehlen von Papierunterlagen auf gegebenenfalls elektronisch geführte Dokumentation ausgeweitet werden. Dabei ist der Kontrollierte verpflichtet, Einsicht in die elektronischen Aufzeichnungen zu gewähren.

Für die Durchführung der TGD-Geschäftsstellenkontrollen sind von der Kontrollfirma jeweils Zeiten für Vorbereitung und Nachbereitung einzuplanen. Darüber hinaus ist eine intensive Vorbesprechung mit dem BMG jeweils vor Beginn der TGD-Geschäftsstellenkontrollen vorzusehen.

Vorgangsweise bei Schwerpunktkontrollen:

TH, die im Crosscheck mit dem vertraglich gebundenen BT kontrolliert werden, sind vor dem zugehörigen BT zu kontrollieren. Der BT wird in Zusammenhang mit den Feststellungen bei den TH kontrolliert. Nähere Details dazu siehe 3.5.3. Die Anzahl der zu kontrollierenden TH im Crosscheck in Abhängigkeit der Anzahl der Betreuungsverträge des zugehörigen BT ist gemäß 2.2.4. definiert und wird als Stichprobenliste der Kontrollfirma zur Verfügung gestellt.

Die TH aus der Stichprobe, die nicht gemeinsam mit BT im Crosscheck kontrolliert werden, müssen gemäß den Ausführungen dieser Vorschrift ad Schwerpunktkontrollen kontrolliert und beurteilt werden.

Die Kontrollen im Rahmen des Crosschecks bei den TGD-Tierhaltern und des zugehörigen TGD-Betreuungstierarztes sind von derselben Kontrollperson, die ein Tierarzt oder eine Tierärztin sein muss, durchzuführen.

3.5.1 Mitgeltende Dokumente

Checkliste- und Handbuch „TGD-Geschäftsstellen“ (Anlage 1 und 2)

Checkliste- und Handbuch-Baseline „TGD-Betreuungstierarzt (Anlage 3 und 4)“ „TGD-Tierhalter (Anlage 5 und 6)“

Kontrollbericht (Anlage 7)

Abweichungsprotokoll (Anlage 8)

Checkliste-Schwerpunkt TGD-Betreuungstierarzt (Anlage 9)

Handbuch-Schwerpunkt TGD-Betreuungstierarzt (Anlage 10)

Checkliste-Schwerpunkt TGD-Tierhalter (Anlage 11)

Handbuch-Schwerpunkt TGD-Tierhalter (Anlage 12)

Maßnahmenkatalog (Abschnitt 4 der TGD-Kontrollvorschrift)

Tierarzneimittelkontrollgesetz idgF

TGD-Verordnung 2009, BGBl. II Nr. 434/2009 und Kundmachungen gemäß dieser Verordnung
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-Betreuungstierarzt (BT) oder TGD-Tierhalter (TH)

Die Vorbereitung der Kontrolle liegt in der Verantwortung der Kontrollfirma und des KO und umfasst die Beschaffung und Durchsicht der relevanten Unterlagen der zu kontrollierenden Einheit sowie Kenntnisse der Rechtsgrundlagen bzw. der mitgeltenden Dokumente gemäß 3.5.1.

Für die Begehung des TGD-Betriebes sind Vorkehrungen zur Einhaltung der Hygienevorschriften zu treffen.

Bei Feststellung von Verstößen gemäß § 7 Abs. 1 und 2 TAKG erlassenen Vorschriften, welche eine Gefährdung der Gesundheit des Verbrauchers darstellen können, oder Tatbestände, die den Verdacht auf Tierquälerei gemäß § 222 des Strafgesetzbuches begründen sowie augenscheinliche Verstöße gegen Tierschutzbestimmungen, die zu einer schweren Beeinträchtigung der Tiergesundheit führen ist analog § 17 Abs. 3 Z 1 oder 2 der Tiergesundheitsdienst Verordnung 2009, BGBl. II Nr. 434/2009 vorzugehen.

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

- **Schwerpunktkontrolle TH:**

Bei der Schwerpunktkontrolle TH ist nach einer Betriebsbegehung zunächst die Aktualität der Daten, die am Deckblatt der jeweiligen Checkliste erfasst sind, festzustellen. Nicht zu überprüfen ist vor Ort durch das KO das Datum des Teilnahme- und Betreuungsvertrages und ob die Weiterbildungserfordernisse erfüllt sind (gekennzeichnet

auf Deckblatt mit *). Die Bemerkung „Stbr bzw. Stbr neu“ bedeutet, dass diese Daten mittels Steckbrief von den Geschäftsstellen der Kontrollfirma zur Verfügung gestellt werden.

Danach ist die Kontrolle gemäß Checkliste/Handbuch weiterzuführen.

Für die Kontrolle und Beurteilung des BT im Crosscheck mit den TH sind Informationen aus den TH-Kontrollen („Hinweise BT-Kontrolle“ und ggf. TH-Beurteilung) erforderlich:

Erläuterungen zu der Spalte „Hinweise BT-Kontrolle“ im TH-Handbuch/Checkliste:

A (oder Feld bleibt leer) keine Abweichungen beim TH, keine weiteren Informationen für BT-Kontrolle möglich

BT-Info keine Abweichungen oder Abweichungen beim TH, es werden Informationen dokumentiert, welche für die BT-Kontrolle von Bedeutung sein könnten

BT-Mangel keine Abweichung oder Abweichungen beim TH, Abweichung liegt in der Allein- oder Mitverantwortung des BT

Tierhalter	Hinweise BT Kontrolle
A	A od. BT-Info od. BT-Mangel
0	A od. BT-Info od. BT-Mangel
1	BT-Info od. BT-Mangel
2	BT-Info od. BT-Mangel
3	BT-Info od. BT-Mangel
K	BT-Info od. BT-Mangel

Mögliche Inhalte von BT-Info oder BT-Mangel:

Tierhalterdaten und je nach Frage können dies eine Tatbestandsbeschreibung sein und im Einzelfall aus der Erklärung der TH-Beurteilung (Spalte Beurteilungsergebnis) hervorgehen oder in der Spalte „Durchführung der Kontrolle“ in der Checkliste bereits definiert sein (wie z.B. Zeitangabe, bei TAM (Belegnummer, Handelsname, Chargennummer, Abgabedatum...), Stichprobengröße, Prozentangaben im Hinblick auf die Beurteilung des BT usw.) oder ergänzend bei BT-Info oder BT-Mangel bereits angeführt sein.

- **Schwerpunktkontrolle BT:**

Feststellungen aus TH-Kontrollen (bis zu 4 TH pro BT) dienen zunächst als Grundlage für die Kontrolle beim BT. Siehe dazu „Hinweise BT-Kontrolle“ und TH-Beurteilung.

Wie in den Fällen, wo bei allen TH-Kontrollen alle Crosscheckfragen mit A (erfüllt) beantwortet wurde, vorzugehen ist, ist bei der jeweiligen Frage unter „Durchführung der Kontrolle“ definiert.

Anmerkungen beim BT sind je nach Frage und Sinnhaftigkeit möglich oder auf Grund späterer Beweisbarkeit bei Feststellung von Mängeln, die sich nicht aus der Beurteilung erklären, erforderlich.

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-Betreuungstierarzt 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-Betreuungstierarzt 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.

Ad Schwerpunktkontrolle:

Beurteilung TH: Die Beurteilung des TH ist wie im Handbuch bzw. der Checkliste vorgegeben durchzuführen bis zur Ermittlung der voraussichtlichen Sanktionsstufe.

Beurteilung BT: Die Beurteilung des BT ist grundsätzlich definiert und die Beurteilungsstufen nehmen Rücksicht auf die Tatsache, dass bis zu max. 4 TH je BT im Crosscheck kontrolliert werden und bereits bei einem TH festgestellte Abweichungen keine A Beurteilung beim BT mehr möglich machen, außer es kann vor Ort beim BT diese Abweichung entkräftet oder dem TH zugeschrieben werden.

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 PHD-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 dieser TGD-Kontrollvorschrift sind von der TGD-Geschäftsstelle auf dem Abweichungsprotokoll oder elektronisch 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-Betreuungstierärzten 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: $10\% \geq$ Abweichungsrate < 25%
- Sanktionsstufe 2: $25\% \geq$ Abweichungsrate < 35%

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

Ad Baselinekontrolle:

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

Ad Schwerpunktkontrolle:

Im Falle der Kontrolle eines **TGD-Betreuungstierarztes** können maximal 58 Abweichungspunkte (ausgenommen er hat ein oder mehrere K) vergeben werden, beim **TGD-Tierhalter** liegt das Maximum bei 47 Abweichungspunkten (ausgenommen er hat ein oder mehrere K).

Ad Geschäftsstellenkontrolle:

Im Falle der Kontrolle einer TGD-Geschäftsstelle können maximal **107** Abweichungspunkte vergeben werden.

Rechenbeispiel (Baseline): Eine Kontrolle bei einem TGD-Tierhalter ergibt insgesamt 9 Abweichungspunkte. Dann hätte er eine Abweichungsrate von $9/50$ (Baseline) = 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 (Meldung an die Behörde, an den TGD-Betreuungstierarzt und Befassung des Vereinsvorstandes).

4.3 TGD-Betreuungstierarzt

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.

4.4 TGD-Geschäftsstellen

Sanktionsstufen > 0: Zu setzende Maßnahmen sind bei der nächstfolgenden Geschäftsstellenkontrolle durch das Kontrollorgan zu verifizieren und dem BMG darüber Bericht zu erstatten, aufgegliedert nach Fragen.

5 ABSCHLUSSBERICHT

5.1 Allgemeines

Als Auftraggeber für die externen Kontrollen der TGD-Geschäftsstellen, TGD-Betreuungstierärzte 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-Betreuungstierärzte 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-Betreuungstierarzt 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/10, 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)
5. Bericht über Maßnahmen gemäß Punkt 4.4.

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, Besonderheiten).

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

Der Abschlussbericht hat mindestens folgende Informationen zu enthalten:

Pro Tiergesundheitsdienst:

1. Liste der kontrollierten TGD-Betreuungstierärzte/Tierhalter und Stichprobenvorgabe
2. Zahl der TGD-Betreuungstierärzte und TGD-Tierhalter gesamt
3. Auswertungen aus den Inhalten der Deckblätter
4. Gesamte Auswertung TGD-Betreuungstierärzte (Zusammenfassung der Inhalte aller Kontrollberichte)
5. Abweichungen TGD-Betreuungstierärzte (detailliert)
6. Gesamte Auswertung TGD-Tierhalter (Zusammenfassung der Inhalte aller Kontrollberichte)
7. Abweichungen TGD-Tierhalter (detailliert) NEU: Ad Schwerpunktkontrolle ist der zugehörige BT zu dokumentieren (Name, Vet-Nr.)

Ergänzungen bei Schwerpunkt(Cross-Check)kontrollen:

8. Zahl der TH im Cross-Check (absolut und in % zu Gesamtzahl der TH-Stichprobe)
9. Ergebnis TH und BT im Cross-Check gemeinsam darstellen in Bezug auf die Cross-Checkfragen
10. Gegenüberstellung Sanktionsstufen der TH und Sanktionsstufe zugehöriger BT im Cross-Check

mit zusammenfassendem Bericht (Ziel, verwendete Grundlagen, Ablauf der Audits pro TGD - Kontrollzeitraum, durchschnittliche Kontrolldauer pro TGD-Tierhalter und TGD-Tierarzt, Kontrollorgan (Name und ggf. Titel), Allgemeines zur Kontrolle einschließlich ggf. Abweichen von der Stichprobe und Ersatzbetriebe, 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-Betreuungstierärzten 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.