

# AGES – Compliance durch Enterprise Management System

*Compliance Solution Day  
17. September 2014  
Gerald Benesch*

# Unsere Vision



**„Gesundheit für Mensch, Tier und Pflanze“**

GESUNDHEIT FÜR

MENSCH

TIER

PFLANZE



# Die Mission



## **Unser Auftrag: Schutz**

Die AGES ist DIE führende ExpertInnenorganisation zur Risikominimierung in den Gebieten Gesundheit, Ernährungssicherheit, Ernährungssicherung und VerbraucherInnenschutz.

## **Unsere Verantwortung: Österreich**

Die AGES ist eine GmbH, die zu 100 % im Eigentum der Republik Österreich steht. In ihrem Auftrag erbringen wir unsere Leistungen auf Basis des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), von Materiengesetzen und einschlägigen europäischen Regelungen.

## **Unser Werkzeug: Wissen**

Die AGES arbeitet interdisziplinär. Dabei bedienen wir uns eines gebündelten, wissenschaftlich abgesicherten ExpertInnenwissens. Die AGES ist Partnerin nationaler und internationaler Netzwerke.

## **Unsere Kompetenz: Gesamtlösungen**

Das Leistungsspektrum der AGES umfasst insbesondere Analyse, Begutachtung, Überwachung, Zertifizierung und Zulassung. Um ein Höchstmaß an Gesundheit, Ernährungssicherheit und VerbraucherInnenschutz im Wirkungskreis der AGES zu gewährleisten, gehen wir nach den Grundsätzen der Risikoanalyse vor: Wir bewerten Risiken, betreiben Risikokommunikation, geben Risikomanagement-Empfehlungen ab und betreiben Risikomanagement im behördlichen Bereich.

# Gesetzlicher Auftrag



## **Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen,** insbesondere ...

- Untersuchung und Begutachtung von landwirtschaftlichen Betriebsmitteln (Saatgut, Pflanzenschutzmittel, Futtermittel, ...)
- International Treaty (Pflanzengenetische Ressourcen)
- Untersuchung und Begutachtung von Waren nach dem Vermarktungsnormengesetz
- Untersuchung und Begutachtung von Proben nach dem LMSVG
- Mitwirkung bei Tierseuchen- und Zoonosenbekämpfung, Überwachung der Tiergesundheit, Schlachtier- und Fleischuntersuchung
- Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (Führen von Referenzzentralen, ...)
- Verarbeitung von Badegewässerdaten
- Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln
- Untersuchung und Bewertung von Medizinprodukten
- Forschung, Informationstätigkeit und Kooperationen
- Zusammenarbeit in nationalen und internationalen Organisationen
- Stellungnahmen zu Entwürfen einschlägiger Rechtsnormen, Forschungsprojekten und parlamentarischen Anfragen

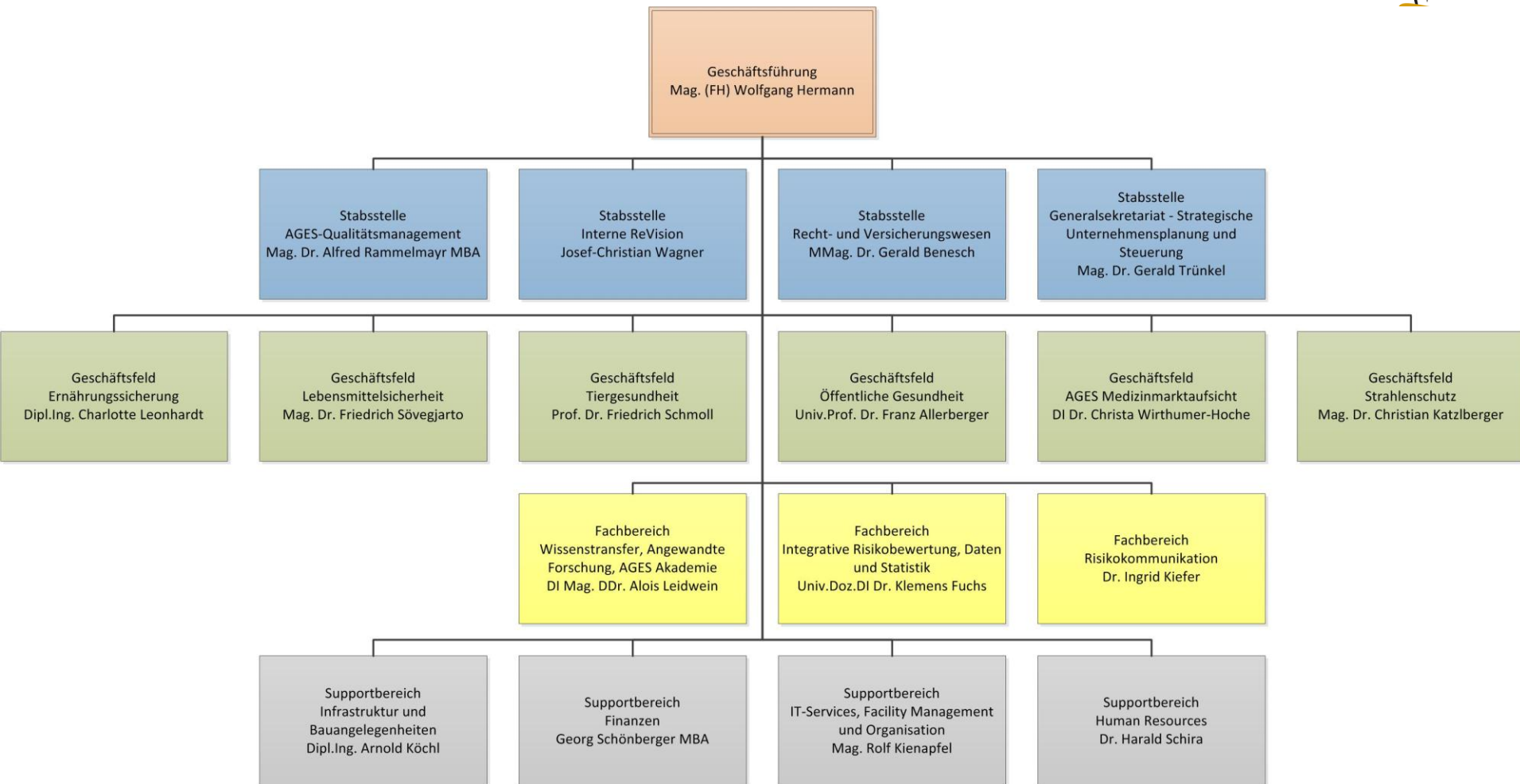
# Aufgabenfelder

## Wir prüfen, genehmigen, beraten und forschen ...

- zur Sicherung der Ernährungsgrundlagen
- für gesunde Tierbestände und sichere Futtermittel
- für sichere Lebensmittel
- zum Schutz des Menschen vor Infektions- und ernährungsbedingten Krankheiten
- für weitgehend sichere und wirksame Arzneimittel und Medizinprodukte
- für sichere Kosmetika und Gebrauchsgegenstände



# AGES - Struktur



<b>Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES)</b>	<b>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)</b>
der AGES zugeordnete Behörde 1. Instanz (Oberbehörde ist Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft)	dem Bundesminister für Gesundheit unmittelbar nachgeordnete Behörde
<p><i>Vollziehung folgender Materiengesetze:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saatgutgesetz</li> <li>• Pflanzgutgesetz</li> <li>• Sortenschutzgesetz</li> <li>• Pflanzenschutzmittelgesetz</li> <li>• Pflanzenschutzgesetz</li> <li>• Futtermittelgesetz</li> <li>• Düngemittelgesetz</li> <li>• Vermarktungsnormengesetz</li> <li>• IUU-Fischerei-Verordnung (aufgrund des Marktordnungsgesetzes)</li> </ul>	<p><i>Vollziehung folgender Materiengesetze:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelgesetz</li> <li>• Arzneiwareneinfuhrgesetz</li> <li>• Blutsicherheitsgesetz</li> <li>• Medizinproduktegesetz</li> <li>• Rezeptpflichtgesetz</li> <li>• Gewebesicherheitsgesetz</li> <li>• Überwachungstätigkeiten gemäß Suchtmittelgesetz</li> </ul>

Zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben stellt die AGES beiden Bundesämtern entsprechende Mittel zur Verfügung ( § § 6 und 6a GESG).

# Zahlen, Daten, Fakten



## Gründung am 1. Juni 2002

Fusion von 18 Bundesanstalten und Bundesämtern

## Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG)

Rechtsgrundlage

## Republik Österreich

Eigentümer und Hauptauftraggeber



## > 1.400 MitarbeiterInnen

an den Standorten Wien, Graz,  
Innsbruck, Linz, Mödling und Salzburg

900.000 Probenuntersuchungen mit  
7,2 Millionen Einzelanalysen/Jahr





# AGES Services



## **AGES Akademie**

Schulungs-, Weiterbildungs- und Informationsveranstaltungen

Kontakt: [akademie@ages.at](mailto:akademie@ages.at)

## **Produktwarnungen**

Informationen über Produktrückrufe und Produktwarnungen per E-Mail oder RSS-Feed (Abo: [www.ages.at](http://www.ages.at))

## **Folder & Broschüren**

Fachinformationen & Verbrauchertipps

(zum Bestellen oder Download: [www.ages.at](http://www.ages.at))

## **AGES Newsletter**

Fachinformationen & Verbrauchertipps per E-Mail (Abo: [www.ages.at](http://www.ages.at))

## **AGES in Sozialen Netzwerken**



# Compliance in der AGES

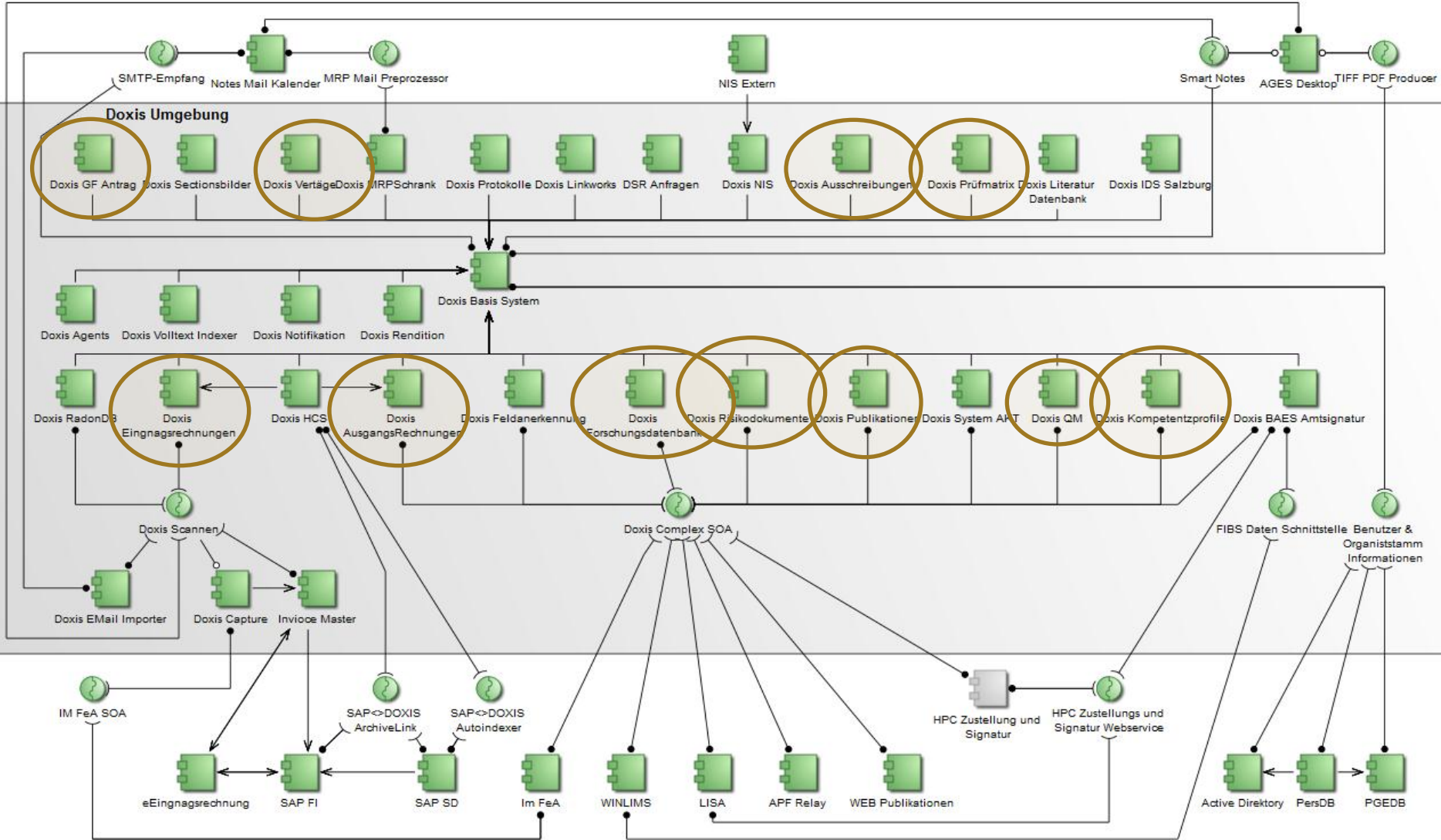


**Herausforderung von Compliance in der AGES – komplexe und heterogene Aufgaben auf nationalen und internationalen Niveau, verschiedene Standorte und unterschiedliche Informationsstufen**

**Compliance = Befolgung aller Vorgaben**

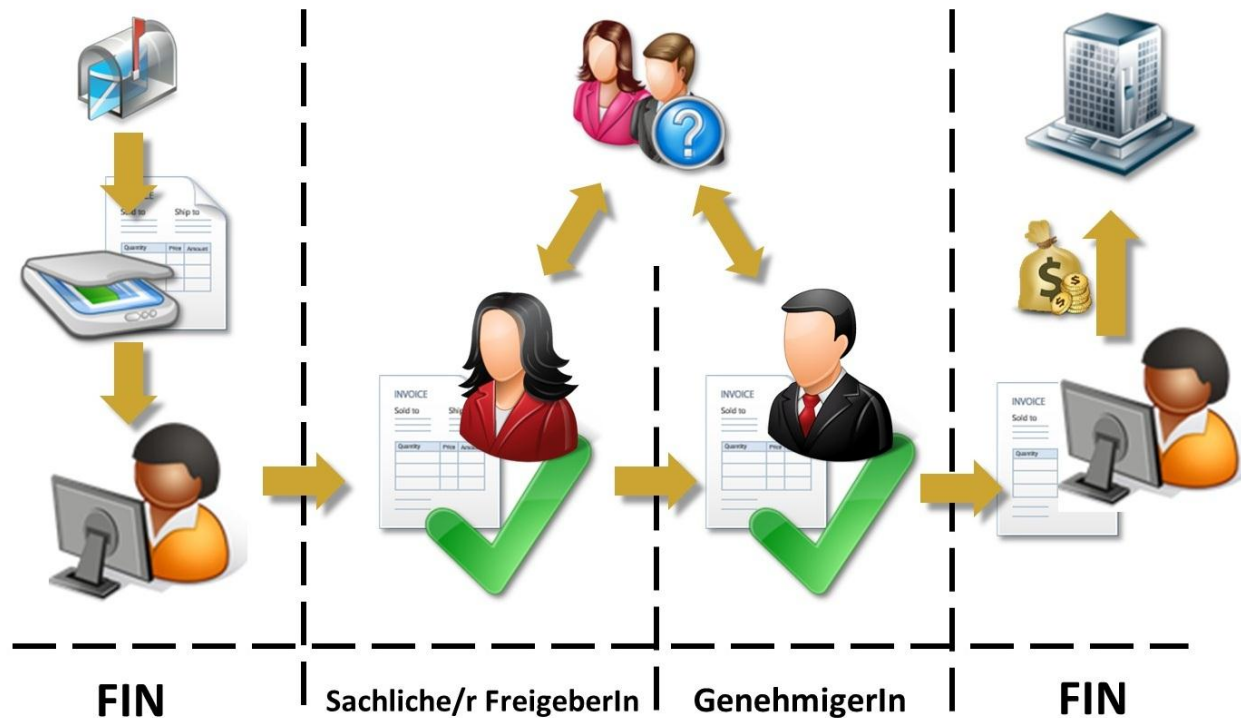
- **Gesetzliche Vorgaben**
- **Interne Vorgaben**
- **Vorgaben durch Eigentümer**

# AGES Doxis4 Umgebung



# Beispiel 1 – Digitale Eingangsberechnung

## Digitale Eingangsberechnung / Rechnungsfreigabe



# Digitale Eingangsrechnung II

- Durch die digitale Eingangsrechnung wird das IKS (interne Kontrollsystem) unterstützt.
- Wahrung des 4 Augenprinzips
- Einbindung der betroffenen Stellen
- Transparenz und Nachvollziehbarkeit

# Unterstützung von Compliance durch ECM: Beispiel 2 – GF Anträge



Seit 29.01.2014 werden alle neuen Geschäftsführer (GF)-Anträge in DOXIS abgewickelt. Damit soll die Abwicklung der GF-Anträge transparenter und besser nachvollziehbar werden.

Mit der Klassifizierung der Anträge – Unterscheidung zwischen Invest-, Personal-, Projekt- oder freiem Antrag – sind gewisse Automatisierungen bzw. Voreinstellungen von Empfängern möglich.

Durch die Anbindung an die PGE-Datenbank wird erreicht, dass auch Vorgesetzte (Abteilungsleiter, Institutsleiter und Bereichsleiter) im System hinterlegt sind und die Aufgaben vom Ersteller direkt den entsprechenden Entscheidungsträgern zugeteilt werden können.

## Wesentliche Vorteile

**Freigabehistorie:** es wird mitprotokolliert wer welche Entscheidung (mit welcher Begründung) getroffen hat

**Erhöhung der Transparenz:** jeder der bei einem GF-Antrag beteiligt ist, kann jederzeit nachsehen, in welchem Status / bei wem sich der GF-Antrag befindet

**Nachvollziehbarer Prozessablauf:** der Ablauf des GF-Antrags ist einfach nachzuvollziehen.

## Fazit:



Doxis 4 unterstützt das Compliance System der AGES durch

- Freigabehistorie
- Transparenz
- Nachvollziehbarkeit der Prozesse



## Kontakt:

MMag. Dr. Gerald Benesch

[gerald.benesch@ages.at](mailto:gerald.benesch@ages.at)

Telefon: 050 555 25800