

1.1 Leitfaden Pflichtdokumente und Pflichtnachweise für Ordinationen

Ordinationen sind verpflichtet, bestimmte Pflichtdokumente und Pflichtnachweise zu führen. Die rechtliche Grundlage bildet dafür die Qualitätssicherungsverordnung des Bundesministers für Gesundheit (QS-Verordnung) zusammen mit der Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen (Hygieneverordnung).

Im Rahmen der Ordinationsevaluierung gemäß Ärztegesetz § 49 wird das Vorhandensein dieser Dokumente und Pflichtnachweise überprüft.

Der vorliegende Leitfaden enthält für Ordinationsinhaber erläuternde Hinweise und Arbeitsanweisungen zu den wesentlichen rechtlichen Bestimmungen. Weiters finden Sie als Orientierungshilfe Vorlagen für Ihre Pflichtdokumente, welche noch an die jeweilige Ordination angepasst werden müssen. Die Gliederung des Leitfadens orientiert sich an den Evaluierungsfragebogen der ÖQMed nach QSVO 2024.

Grundsätzlich unterscheiden wir die Unterlagen im Leitfaden folgendermaßen:

- **Pflichtdokumente** (blau und als Pflichtdokument bezeichnet):
Dies können Arbeitsanweisungen, Checklisten und Formulare sein.
Sie finden die Vorlagen
 - im Ordinationshandbuch (Dok-Nr. jeweils in Klammer)
 - auf der Homepage der ÄKOÖ (geschützter Bereich für Mitglieder der ÄKOÖ) unter www.aekoee.at/niedergelassen/ordinationsevaluierung
 - auf der Homepage der ÄK Wien unter: www.aekwien.at/pflichtnachweise-oegmed
- **Pflichtnachweise** (blau und als Pflichtnachweis bezeichnet):
Dies sind interne oder externe Nachweise. Dabei handelt es sich in der Regel um Belege, Bescheinigungen und Bestätigungen, für die wir kein Muster zur Verfügung stellen können (z.B. Prüfplakette am Feuerlöscher).
- **Infodokumente** (grün und als INFO bezeichnet)
Diese beinhalten Erläuterungen zu den Pflichtdokumenten und -nachweisen sowie Informationen auf weitere Anforderungen an die Ordination.
Sie finden die Infodokumente
 - im Ordinationshandbuch (Dok-Nr. jeweils in Klammer)
 - auf der Homepage der ÄKOÖ www.aekoee.at/niedergelassen/ordinationsevaluierung
 - tw. auf der Homepage der ÄK Wien unter: www.aekwien.at/pflichtnachweise-oegmed

Bei allen Bezeichnungen, die auf Personen bezogen sind, gilt die gewählte Formulierung in gleicher Weise für die weibliche und männliche Sprachform, auch wenn aus Gründen der leichteren Lesbarkeit der Dokumente nicht immer beide Formulierungen verwendet wurden.

Fragen aus dem Evaluierungsfragebogen, für die Dokumente oder Nachweise benötigt werden:



3. Brandschutz

3.1 Haben Sie ausreichend Feuerlöscher, welche den Vorschriften entsprechend alle zwei Jahre überprüft, klar gekennzeichnet und leicht zugänglich aufbewahrt werden?

→ **Pflichtnachweis: gelbe Prüfplakette am Feuerlöscher**



4. Hygiene

Der Bereich Hygiene beinhaltet folgende Fragen:

4.1 Ist ... schriftlich festgelegt, wie die Reinigung der Räume und Einrichtungsgegenstände erfolgt?

4.3 und 4.4 Ist im Reinigungs- und Desinfektionsplan schriftlich festgelegt, wie die Reinigung der Patiententoilette / der Personaltoilette erfolgt?

→ **Pflichtdokument: Reinigungs- und Desinfektionsplan (1.5.15)**

INFO Hygiene in der Ordination (1.5.1.)

4.7 Wird die Menge und Art der in der Ordination entstehenden Abfälle dokumentiert und werden alle Abfälle entsprechend ihrer Art fachgerecht entsorgt und die Übergabe an Entsorgungsdienstleister (Problemstoffsammelstellen, Bauhöfe etc.) dokumentiert?

→ **Pflichtdokument: Abfall-Entsorgungsplan (1.5.17)**

→ **Pflichtnachweis: allfällige Übergabebestätigungen vom Entsorgungsdienstleister**

INFO Medizinischer Abfall (1.5.10)



5. Behandlungsräume

Der Bereich Behandlungsräume beinhaltet folgende Fragen:

5.3 und 5.4 Ist schriftlich festgelegt, wie die Reinigung bzw. Desinfektion der Fußböden bzw. des Wandbelags erfolgt?

→ **Pflichtdokument: Reinigungs- und Desinfektionsplan (1.5.15)**

INFO Hygiene in der Ordination (1.5.1.)



6. Notfallvorsorge

Der Bereich Notfallvorsorge beinhaltet folgende Fragen:

6.1 Haben Sie einen schriftlichen Plan für medizinische Notfälle, in dem die getroffenen Vorkehrungen festgehalten und erläutert sind? Ist Ihr Personal nachweislich auf dessen Inhalte geschult und werden die Kenntnisse durch wiederkehrende Trainings gefestigt?

→ **Pflichtdokument: Notfallplan (1.8.2)**

Unterweisung über die Inhalte des Notfallplans (4.4.14)

→ **Pflichtnachweis: Dokumentation über Notfalltraining**

INFO Fact-BOX Notfallvorsorge (1.8.3)

INFO Empfehlung Notfallausstattung: www.oeqmed.at → Selbstevaluierung Ihrer Ordination

6.3 Wird die Notfallausstattung regelmäßig gewartet und gibt es eine schriftlich festgelegte Verantwortlichkeit für die Überprüfung der Notfallausstattung?

→ **Pflichtdokument: Notfallausstattung Wartung (3.6.9)**

6.4 Wird die Notfallausrüstung leicht erreichbar und als solche deutlich erkennbar aufbewahrt und sind die Telefonnummern der Einsatzorganisationen und der Polizei bei jedem Telefon sofort verfügbar?

→ **Pflichtnachweis: Telefonnummern der Einsatzorganisationen bei jedem Telefon**



7. Arzneimittel- und Verbrauchsmaterialmanagement

Der Bereich Arzneimittel- und Verbrauchsmaterialmanagement beinhaltet folgende Fragen:

7.1 Stellen Sie beim Einsatz von Arzneimitteln und medizinischen Verbrauchsmaterialien folgende Kriterien sicher?

1. Es werden nur Arzneimittel und Verbrauchsmaterialien eingesetzt, deren Haltbarkeitsdaten nicht überschritten sind. Haltbarkeitsdaten werden regelmäßig (monatlich) überprüft.
2. Arzneimittel und Verbrauchsmaterialien werden vorschriftsmäßig gelagert. Dies bezieht sich insbesondere auf Temperatur (Kontrolle durch Min-Max-Thermometer) und Lichtschutz entsprechend den Herstellervorgaben sowie auf die sichere Verwahrung vor unbefugtem Zugriff durch Patientinnen / Patienten.
3. Durch zeitgerechte Nachbestellung der benötigten Arzneimittel und Verbrauchsmaterialien wird die Verfügbarkeit sichergestellt.

→ **Pflichtdokument: Kühlschrantemperatur Dokumentation (3.4.1)**



8. Suchtgiftgebarung und Suchtgiftdokumentation

Der Bereich Suchtgiftgebarung und Suchtgiftdokumentation beinhaltet folgende Fragen:

8.1 Führen Sie eine der Suchtgiftverordnung in der geltenden Fassung entsprechende Dokumentation über Ihre Verordnungen von Suchtgiften?

Suchtgiftverordnung § 8. (5) Ärzte, Zahnärzte, Dentisten und Tierärzte, die Suchtgift bei der Ausübung ihres Berufes benötigen, die Krankenanstalten und die veterinärmedizinischen Kliniken und Anstalten, ferner die im § 6 Abs. 1 genannten Institute und Anstalten sowie die organisierten Notarztdienste haben über Bezug und Verwendung von Suchtgift der Anhänge I, II, IV und V dieser Verordnung derart genaue Vormerkungen zu führen, dass sie den Behörden über Verlangen Auskünfte hierüber erteilen können.

→ **Pflichtnachweis: Dokumentation Verordnungen von Suchtgiften**

8.3 Führen Sie eine der Suchtgiftverordnung in der geltenden Fassung entsprechende Dokumentation über Ihre Verordnungen eines Substitutionsmittels für Suchtkranke, die wegen ihres Gesundheitszustandes im Rahmen der Substitutionsbehandlung Suchtgift benötigen?

→ **Pflichtnachweis: Dokumentation Verordnung eines Substitutionsmittels**

Werden abgelaufene oder von Patientinnen / Patienten retournierte suchtgifthalte Arzneispezialitäten fachgerecht entsorgt?

Erläuterung: Der Ausgang von abgelaufenen suchtgifthalten Arzneispezialitäten muss in der Suchtmitteldokumentation vermerkt werden. In Ihrer Ordination sind Sie nicht verpflichtet, suchtgifthalte Arzneispezialitäten, welche Patientinnen / Patienten zurückgeben möchten, anzunehmen. Nehmen Sie diese an, so muss dies im Eingang in der Suchtmitteldokumentation eingetragen werden. Entsprechend einem Erlass des BMA SGK (vormals BMGF) müssen Suchtmittel zur Vernichtung an das chemisch-pharmazeutische Laboratorium der Österreichischen Apothekerkammer persönlich abgegeben werden oder mittels Postversand inklusive der ausgefüllten Formblätter dieses Laboratoriums geschickt werden. Nach Überprüfung durch das chem.-pharm. Laboratorium der Österreichischen Apothekerkammer erhält die Einbringerin / der Einbringer eine Bestätigung über die Entsorgung. Dies gilt dann als Ausgangsbeleg für die Suchtgiftdokumentation (siehe dazu Erlass BMGF vom 23.12.2003; GZ: 21551/10-III/B/9/0).

→ **Pflichtnachweis: Entsorgung von Suchtmitteln**

(Bestätigung der Apotheke oder Lieferanten; bzw. FO für Postversand an das chem.-pharm. Laboratorium der Österreichischen Apothekerkammer:

<https://www.apothekerkammer.at/infothek/rechtliche-hintergruende/allgemeine-informationen-und-formulare/suchtmittel-entsorgung> (6.5.2024)



9. Laboruntersuchungen

Der Bereich Laboruntersuchungen beinhaltet folgende Fragen:

9.1. Lassen Sie die Verlässlichkeit Ihrer Laboruntersuchungen durch die Teilnahme an Ringversuchen oder durch ähnliche zur Verfügung stehende Methoden nachweislich überprüfen?

Erläuterung: Für alle Laboruntersuchungen, auch für die, für die es keine Ringversuche gibt, müssen die vom Hersteller vorgeschriebenen Gerätekalibrierungen und Qualitätskontrollen durchgeführt werden.

→ **Pflichtnachweis: Prüfnachweis Laboruntersuchungen**
INFO Adressen Anbieter Rundversuch (1.0.5.2)



10. Personaleinsatz

Der Bereich Personaleinsatz beinhaltet folgende Fragen:

10.1 *Evaluieren Sie die Arbeitsplätze Ihres Personals hinsichtlich der für Gesundheit und Sicherheit bestehenden Gefahren regelmäßig und halten Sie Ihre Ergebnisse und die gegebenenfalls durchzuführenden Maßnahmen zur Gefahrenverhütung schriftlich fest?*

INFO Fact-BOX Gefahrenevaluierung Arbeitsplätze (1.2.10)

Gefahrenevaluierung mit externer Hilfe:

INFO-AUVA Sicher Präventionsberatung(1.2.6)

INFO-AUVA Antrag kostenlose Präventionsberatung (1.2.7)

Gefahrenevaluierung ohne externe Hilfe:

→ **Pflichtdokument: Sicherheits- und Gesundheitsschutzdokument (1.2.8)**

(Vorlage aktuell unter www.eval.at/arbeitsplatzevaluierung/Leerformulare.aspx → Sicherheits- und Gesundheitsschutzdokument - Variante 2 - Maßnahmenliste u. Arbeitsplatzbeschreibung)

INFO Ausfüllhilfe Formular Grundevaluierung: (1.2.9)

www.eval.at/arbeitsplatzevaluierung/ausfuellhilfegrundevaluierung.aspx

INFO Fact-BOX Schulungen des Personals (4.4.28)

10.3 *Ist Ihr Personal auf sämtliche hygienerelevante Abläufe nachweislich eingeschult?*

10.6 *Ist Ihr Personal über allfällige Infektionsquellen, -wege und damit verbundene Sicherheitsmaßnahmen nachweislich in Kenntnis gesetzt?*

→ **Pflichtdokument: Schulung Hygiene und Sicherheit (4.4.15)**

Wird Ihr Personal in regelmäßigen Abständen unterwiesen bzw. intern oder extern geschult und über die sicherheitsrelevanten Ziele Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis in einem jährlichen Gespräch informiert?

→ **Pflichtdokument: Jahresunterweisung (4.4.26)**

INFO Fact-BOX Schulungen des Personals (4.4.28)

Schutzimpfungen des Personals: „Den Mitarbeitern sind unter Beachtung des Risikoprofils der Ordinationsstätte und der Empfehlungen des Obersten Sanitätsrates und der AUVA Schutzimpfungen anzubieten. Die Mitarbeiter sind über empfohlene Impfungen ausreichend aufzuklären; die Daten der Impfungen sind in persönlichen Impfaufzeichnungen mit Chargeninformationen und vorgesehenen Auffrischungsterminen einzutragen. Eine Kopie der persönlichen Impfaufzeichnungen liegt bei den Personalunterlagen auf. Eine Ablehnung angebotener Schutzimpfungen ist zu dokumentieren.“

→ **Pflichtnachweis: Impfdokumentation und ggf. Ablehnung einer Schutzimpfung**



16. Unerwünschte Ereignisse / Patientensicherheit

Der Bereich unerwünschte Ereignisse / Patientensicherheit beinhaltet folgende Fragen:

16.1 Werden unerwünschte Ereignisse dokumentiert und mit dem (potentiell) beteiligten Personal besprochen?

16.2 Streben Sie beim Auftreten unerwünschter Ereignisse jedenfalls eine Ursachenfindung an und definieren, dokumentieren und implementieren Sie erforderlichenfalls Verbesserungsmaßnahmen, um das Wiederauftreten des unerwünschten Ereignisses zu verhindern?

16.3 Wird die / der von einem unerwünschten Ereignis betroffene Patientin / Patient nach Rücksprache mit Ihrer Haftpflichtversicherung unverzüglich und nachweislich über den Sachverhalt informiert?

→ **Pflichtdokument (für 14.1 - 14.3): Dokumentation unerwünschtes Ereignis und abgeleitete Maßnahmen (1.2.5)**

16.4 Sollten im Rahmen Ihrer Behandlung Arzneimittelnebenwirkungen bekannt werden, verwenden Sie das Arzneimittelinformations- und Meldesystem des Bundeamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zum Melden von Arzneimittelnebenwirkungen?

→ **Pflichtnachweis: Formulare zur Meldung von Nebenwirkungen**

www.basg.gv.at → marktbeobachtung → Meldewesen → nebenwirkungsmeldung-human zu finden;
6.5.2024

online Nebenwirkungsmeldung: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungsmeldung-human>



17. Beschwerdemanagement

17.1 Gibt es in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis schriftliche Anweisungen an das Personal, wie mit Beschwerden von Patientinnen / Patienten, ärztlichen Kolleginnen / Kollegen oder externen Behandlungseinrichtungen umzugehen ist?

→ **Pflichtdokument: Beschwerdemanagement Anweisung (1.3.3)**



18. Datenschutz

18.1 Ist Ihr Personal nachweislich über seine Verschwiegenheitspflicht informiert?“

→ **Pflichtdokument: Unterweisung Verschwiegenheitspflicht (4.4.13)**

18.2 Liegt eine Bestätigung zur Einhaltung der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht mit Ihrer EDV-Firma vor?

→ **Pflichtnachweis: Bestätigung Einhaltung DSGVO durch EDV-Firma bzw. Auftragsverarbeitungsvereinbarung mit EDV-Firma**



17. Medizinproduktmanagement

Der Bereich Medizinproduktmanagement beinhaltet folgende Fragen:

19.1 Werden die medizinisch-technische Ausstattung/Einrichtung sowie wiederverwendbare Medizinprodukte entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen und den Herstellervorgaben gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert?

Diese Prozesse sind gemäß Hygiene-VO im Reinigungs- und Desinfektionsplan festzulegen und zu dokumentieren.

Hyg-VO §23 (8) Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln durchzuführen.

Hyg-VO §21 (3) Für die Aufbereitung existieren Anweisungen, die den betroffenen Mitarbeitern nachweislich bekannt sind.

Hyg-VO § 27. (1) Zur Vermeidung einer Antrocknung organischen Materials sind Endoskope unmittelbar nach der Endoskopie gemäß den Vorgaben einer Arbeitsanweisung mittels eines nicht eiweißfixierenden Desinfektionsmittels vorzureinigen.

→ **Pflichtdokument: Reinigungs- und Desinfektionsplan (1.5.15)**

→ **Pflichtdokument: Medizinprodukte Aufbereitung - Einteilung und Arbeitsanweisungen (1.5.16)**

INFO Empfehlung zur Aufbereitung von Endoskopen (6.2.22)

www.aerztekammer.at → Kundmachungen → Hygieneverordnung → Empfehlung zu §3 Hygiene-VO Aufbereitung Endoskope

19.3 Wird das mit der Handhabung von Medizinprodukten betraute Personal auf die korrekte Handhabung eingeschult und erforderlichenfalls nachgeschult und werden diese Schulungen (soweit erforderlich) dokumentiert?

→ **Pflichtdokument: Einschulung Personal Medizinprodukte Dokumentation (4.4.17)**

INFO Fact-BOX Schulungen des Personals (Bereich Medizinprodukte) (4.4.28)

19.4 Wird für aktive Medizinprodukte (bspw. EKG, Ultraschall, Defibrillator) vor der erstmaligen Verwendung in der Ordination oder Gruppenpraxis eine Eingangsprüfung bzw. in weiterer Folge die sicherheitstechnische Überprüfung im vorgeschriebenen Intervall ... durchgeführt?

→ **Pflichtdokument: Gerätedatei – Bestandsverzeichnis (3.6.1)**

INFO Fact-BOX Medizinisch-technische Geräte in der Ordination (3.6.15)

19.5 Werden für alle in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis befindlichen kontrollpflichtigen Medizinprodukte (z.B. RR-Messgerät, medizinische Personenwaage) regelmäßig „messtechnische Kontrollen“ durchgeführt und dokumentiert?

→ **Pflichtnachweise: Prüfprotokolle und Prüfplaketten**

19.6 Sind alle in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis in Verwendung befindlichen Medizinprodukte, für die eine „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung“ oder eine „messtechnische Kontrolle“ vorgesehen ist, in einer Gerätedatei festgehalten bzw. jene aktiven Medizinprodukte, für die keine sicherheitstechnische Prüfung bzw. messtechnische Kontrolle vorgeschrieben ist, in einem Bestandsverzeichnis zusammengefasst?

→ **Pflichtdokument: Gerätedatei – Bestandsverzeichnis (3.6.1)**

Weitere Informationen zu Inhalt und Form der Dokumentation sind in der Medizinproduktebetriebsverordnung zu finden:

[ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005279](https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005279);
02.04.2019

19.7 Führen Sie ein Register über alle implantierbaren Medizinprodukte, welches eine rasche Identifikation von Patientinnen / Patienten ermöglicht und informieren Sie die Patienten über den Zweck der Datensammlung und -weitergabe?

➔ **Pflichtdokument: Implantatregister**

Wir stellen derzeit keine Vorlage dafür zur Verfügung.

Erläuterung: Mit dem Implantatregister gemäß Medizinproduktegesetz §10 soll „eine rasche Identifikation von Implantaten und von Patientinnen und Patienten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten gewährleistet“ werden. (Abs.2). Die Dokumentation muss 30 Jahre aufbewahrt werden (Abs.4). Alle Datenträger inklusive Papierform sind dafür zulässig (Abs.5) Folgende Angaben müssen enthalten sein (Abs.3):

- „1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer des Implantats,
2. Name und Anschrift des Herstellers,
3. Name und Anschrift des Vertreibers,
4. Name und Sozialversicherungsnummer der Patientin/des Patienten,
5. Datum der Implantation,
6. Name der für die Implantation verantwortlichen Person, und
7. Intervalle der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen unter Bedachtnahme auf die Herstellerangaben.“

Liste der in das Implantatregister aufzunehmenden Medizinprodukte (MPG Anlage 5)

- „1. Aktive implantierbare Medizinprodukte inklusive implantiertem Zubehör (zB Herzschrittmacher, Cochlea-Implantate, Elektroden etc.)
2. Nicht aktive implantierbare Medizinprodukte:
 - Gelenks-Implantate (zB Hüftgelenks-, Kniegelenks-Implantate, etc.)
 - Weichteil-Implantate (zB Brust-Implantate, etc.)
 - Organ-Implantate (zB künstliche Herzklappen, etc.)
 - Implantate im zentralen Kreislaufsystem im Sinne des Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (zB Stents, Vena cava-Filter, etc.)“

Klarstellung durch die AGES: Die obenstehende Liste ist als abschließende Liste anzusehen. Spiralen und Verhütungsstäbchen (gemäß Medizinproduktegesetz) sind daher nicht von dieser Verordnung erfasst. Damit müssen diese Produkte nicht im Implantatregister erfasst werden.

Produkte der Unfallchirurgie (Schrauben, Platten, Nägel, Drähte) sind nicht in der Medizinproduktebetreiberverordnung erfasst und müssen demnach auch nicht im Implantatregister eingetragen werden. Teile eines zu erfassenden Systems (zB Schrauben einer Hüft-TEP) werden im Rahmen des Gesamtsystems miterfasst und sind gemäß § 10 Medizinproduktebetreiberverordnung in einem Implantatregister zu führen.

Das Bundesministerium für Gesundheit kann per Verordnung die GesundheitÖsterreichGesellschaft mit der Führung von Online-Implantatregistern beauftragen.