

Evaluierung [Name der Ärztin / des Arztes]

Laufende Nr.	
Zyklus / Welle	Zyklus 2 / Welle 4
Fragebogen	QS-VO 2012 / Version 1.3
Arztnummer	
Ordination	
Primäre Tätigkeit	
Fächer	
Krankenkassen	<input type="checkbox"/> § 2-Kassen (GKK ua.) <input type="checkbox"/> BVA <input type="checkbox"/> KFA <input type="checkbox"/> SVA <input type="checkbox"/> SVB
Antwortfrist	

1 Patientenversorgung – Erreichbarkeit

1.1 Ist – insofern es für den Arbeitsablauf notwendig ist – abgesehen von Ihnen, während der deklarierten Öffnungszeiten ausreichend Personal in der Ordination oder Gruppenpraxis anwesend und für die Patientinnen / Patienten persönlich oder telefonisch erreichbar?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, falls die Anwesenheit einer Mitarbeiterin / eines Mitarbeiters für den Arbeitsablauf nicht erforderlich ist, oder wenn Sie kein Personal haben)

1.2 Werden Ihre Patientinnen / Patienten für den Fall Ihrer Abwesenheit über Ihre ärztliche Vertretung informiert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn aufgrund der fachlichen Besonderheiten oder der geografischen Lage eine Vertretung nicht zur Verfügung stehen kann)

Erläuterung: Die Patienteninformation ist in erster Linie durch entsprechende Ansage am Telefonanrufbeantworter (telefonische Mitteilung, wenn Telefondienst betrieben wird) und / oder durch Vermerk am Ordinationsschild zu erteilen. Auch ein entsprechender Vermerk auf einer eventuell eingerichteten Homepage kommt in Betracht.

Der Verweis auf die Vertretung der „Ärzte im Sprengel“ ist zulässig, wenn diese zusätzlich namentlich aufgezählt werden.

Auch eine Information der Patientin / des Patienten durch die Ordinationshilfe, welche Ärztin / welcher Arzt die geplante ärztliche Leistung am betreffenden Tag durchführen wird, erfüllt diese Forderung.

Vorsicht: Kassenverträge können Regelungen zur Vertretung umfassen, die von Vertragsärztinnen / Vertragsärzten zu beachten sind.

1.3 Erhalten Patientinnen / Patienten in medizinischen Notfällen (z.B. akute Schmerzen, akuter Schwindel, etc.) kurzfristig einen Termin in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis oder werden sie - wenn erforderlich - an eine Vertretung, eine Ambulanz oder einen Ärztenotdienst verwiesen?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

1.4 Ist der Ansprechperson bzw. der Telefonvermittlung Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis bekannt, nach welchen organisatorischen Kriterien Sie Hausbesuche durchführen?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Hausbesuche durchführen und / oder keine Notwendigkeit dazu besteht, oder wenn Sie kein Personal haben)

1.5 Können sich Ihre Patientinnen / Patienten schon vor dem Besuch Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis über die baulichen Gegebenheiten wie z. B. Zugang, räumliche Ausstattung (einschließlich der Sanitärräume), die technische Ausstattung und Behandlungsmöglichkeiten (auch für Menschen mit besonderen Bedürfnissen oder Behinderungen) informieren?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

Erläuterung: Sie erfüllen dieses Kriterium, wenn Sie die entsprechenden Informationen in einer öffentlichen Ankündigung (darunter fallen Homepage / Internet, Eintrag unter www.arztbarrierefrei.at, Telefonbucheintrag, Ordinationsschild) oder telefonisch auf Patientenfragen erteilen.

Unter Barrierefreiheit ist zum einen der Zugang zu Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis, aber auch die Möglichkeit zur Behandlung von Menschen mit besonderen Bedürfnissen (wie z.B. mobilitätseingeschränkte, sehbeeinträchtigte, schwerhörige und gehörlose Menschen) zu verstehen. Vor allem die Information über die technische Ausstattung der Ordination oder Gruppenpraxis (z.B. akustischer oder visueller Patientenaufruf) ist für blinde und gehörlose Menschen von großer Wichtigkeit.

1.6 Können sich Ihre Patientinnen / Patienten schon vor dem Besuch Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis über das Vorhandensein von etwaigen Fremdsprachenkenntnissen von Ihnen oder / und Ihrem Personal informieren?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

Erläuterung: Es ist nicht zwingend notwendig, dass Sie oder jemand aus Ihrem Betreuungsteam eine Fremdsprache beherrschen. Sie erfüllen dieses Kriterium auch, wenn Sie die entsprechenden Informationen in einer öffentlichen Ankündigung (darunter fallen Homepage / Internet, z.B. Eintrag unter www.arztbarrierefrei.at, Telefonbucheintrag, Nennung am Ordinationsschild), telefonisch (wenn Sie auf

Patientenanfragen Auskunft erteilen) oder wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis Vorkehrungen (z.B. Formulare in anderen Sprachen) für fremdsprachige Patientinnen / Patienten aufliegen haben.

2 Räumlichkeiten

2.1 Verfügt Ihre Ordination oder Gruppenpraxis über Räumlichkeiten, die in Größe und Anzahl der Einzelräume sowie in der Ausstattung den medizinischen und administrativen Anforderungen dem von Ihnen angebotenen Leistungsspektrum gerecht werden und bei Neuerrichtungen nach Möglichkeit auf behindertengerechten Zugang und Ausstattung Bedacht nehmen?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: *Stimmen Sie die Beantwortung dieser Frage auf das von Ihnen angebotene Leistungsspektrum ab.*

2.2 Verfügt Ihre Ordination oder Gruppenpraxis über eine Toilette und eine Handwaschmöglichkeit mit Wasser, Seifenspender und Einweghandtüchern (alternativ: Händetrockner) für die Patientinnen / Patienten?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

2.3 Ist die vertrauliche Kommunikation zwischen Ihnen und Ihren Patientinnen / Patienten gewährleistet?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

2.4 Werden auch administrative vertrauliche Patientenbelange unter Wahrung der Privatsphäre der Patientin / des Patienten besprochen?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

Erläuterung: *Hierunter ist zu verstehen, dass das Personal der Ordination oder Gruppenpraxis dazu angehalten wird, keine vertraulichen administrativen Patientenbelange bei der Patientin / dem Patienten im Zuge der Anmeldung zu besprechen. Diese sollten mit der Ärztin / dem Arzt oder dem Personal unter vier Augen besprochen werden.*

Wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis Personal beschäftigen, so ist die Wahrung der Vertraulichkeit bei administrativen Patientenbelangen in der schriftlichen Jahresunterweisung Ihres Personals festzuhalten. Ein Musterdokument Erklärung zur Verschwiegenheit für Praxismitarbeiter finden Sie unter www.oeqm.at zum Herunterladen.

2.5 Achten Sie auf die Einhaltung des Nichtraucherschutzes in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Patientinnen / Patienten empfangen und kein Personal haben)

Erläuterung: Das Rauchen in Ordinationen oder Gruppenpraxen mit Patientenverkehr und / oder Personal ist nur in eigens dafür vorgesehenen Raucherräumen zulässig.

3 Brandschutz und Sicherheit der Arbeitsplätze

3.1 Haben Sie ausreichend Feuerlöscher, welche den Vorschriften entsprechend überprüft werden und leicht zugänglich aufbewahrt sind?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) sieht vor, dass Arbeitsstätten die zur Nutzung für Arbeitsplätze vorgesehen sind, mit Feuerlöscheinrichtungen ausgerüstet sein müssen (§ 42 Abs. 1 ArbStättV). Feuerlöscher müssen mindestens alle 2 Jahre durch Sachkundige auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Des Weiteren hat die Ärztin / der Arzt entsprechend § 14 ArbStättV das Personal über das Verhalten im Gefahrenfall, die Standorte, die Handhabung der Einrichtungen zur Brandbekämpfung, die Aufbewahrungsorte der Einrichtungen für die Erste-Hilfe-Leistung und allfällige Lagerverbote und Lagerbeschränkungen zu informieren (z.B. durch Schulungen und deutliche Anschläge an leicht zugänglichen, gut sichtbaren Stellen). Ist in der Ordination oder Gruppenpraxis eine Alarminrichtung vorhanden, muss das Personal über die Bedeutung der Alarmsignale unterwiesen werden. Ein Schulungsdokument Schulungsplan Verhalten im Brandfall finden Sie unter www.oeqm.at.

3.2 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?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

Erläuterung: Die Evaluierung soll gem. ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG) die Bereiche: Gestaltung und Einrichtung der Arbeitsstätte, die Gestaltung und den Einsatz von Arbeitsmitteln, die Verwendung von Arbeitsstoffen, die Gestaltung der Arbeitsplätze, die Gestaltung der Arbeitsverfahren, Arbeitsvorgänge und deren Zusammenwirken sowie den Stand der Ausbildung und Unterweisung des Personals umfassen. Daraus resultierende Maßnahmen zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen sind

auf ihre Wirksamkeit zu prüfen. Beispielsweise nach Unfällen oder bei dem Verdacht auf arbeitsbedingte Erkrankungen ist eine erneute Überprüfung jedenfalls notwendig. Ein Dokument Checkliste Arbeitssicherheit finden Sie unter www.oeqm.at.

4 Hygiene

4.1 Beachten Sie und Ihr allfälliges Personal die Vorgaben der Hygieneverordnung der Österreichischen Ärztekammer bezüglich:

- den allgemeinen Erfordernissen, (Bau- und einrichtungstechnische Voraussetzungen; Praxispersonal; Medizinische Gebrauchsgegenstände, Zubehör, Textilien; Hygienepläne und Versorgung / Entsorgung)
 - den speziellen Erfordernissen entsprechend der Praxistätigkeit, (Hygieneplan – Behandlung von Wunden; Instrumentenaufbereitung; Aufbereitung von Endoskopen; OP-Vorbereitung; Textilien und Sammelbehältern)
 - den Aufzeichnungspflichten?
- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Die Anforderungen an die Hygiene in der Ordination oder Gruppenpraxis sind direkt abhängig von

- der Art der in der Ordination oder Gruppenpraxis erbrachten Leistungen
- dem Gefährdungspotenzial besonderer Erkrankungen

und müssen daher für jede Ordination oder Gruppenpraxis eigens definiert werden.

Die Hygieneverordnung der Österreichischen Ärztekammer wird auf der Homepage der ÖÄK unter „Kundmachung“ zum Herunterladen angeboten.

Link: www.arzthygiene.at

Weitere Dokumente Hygieneplan Behandlungsraum und Hygieneplan Reinigung finden Sie auf www.oeqm.at.

4.2 Falls sich Tiere in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis befinden, achten Sie darauf, dass diese keinen Zugang zum Behandlungsraum haben und sich in einem eigens dafür vorgesehenen Raum aufhalten?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Tiere in Ihrer Ordination der Gruppenpraxis haben, oder wenn Sie in Ihrer Ordination keine Patienten empfangen)

Erläuterung: Blindenhunde und Begleithunde dürfen die Ordinationsräumlichkeiten oder Gruppenpraxisräumlichkeiten mit Ihrem Einverständnis betreten.

4.3 Ist gewährleistet, dass es keine natürlichen Pflanzen mit Erde in Ihren Behandlungsräumen gibt?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)

- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine Patientinnen / Patienten behandeln)

Erläuterung: Pflanzen stellen in Behandlungsräumen aus vielfältigen Gründen (z.B. Allergien, möglicher Schädlings- oder Schimmelbefall) ein gesundheitliches oder hygienisches Risiko dar.

5 Notfallvorsorge

5.1 Haben Sie einen schriftlichen Plan für medizinische Notfälle in dem die getroffenen Vorkehrungen festgehalten und erläutert sind?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis kein Personal haben oder keine Patientinnen / Patienten empfangen)

Erläuterung: Ein Muster eines Notfallplans, welcher an die Gegebenheiten Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis zu adaptieren ist, steht Ihnen als Dokument Muster Notfallplan auf www.oeqm.at zur Verfügung.

5.2 Ist ihr Personal nachweislich über die Inhalte des Notfallplans unterwiesen?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben oder wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine Patientinnen / Patienten empfangen)

5.3 Ist die optimale Erstversorgung bei Notfällen bis zum Eintreffen der Notärztin / des Notarztes sichergestellt?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

Erläuterung: Um die optimale Erstversorgung bei Notfällen garantieren zu können, benötigen auch die Ärztinnen/Ärzte, die nicht aufgrund ihrer fachspezifischen Berufsausübung in ihrer Ordination oder Gruppenpraxis Notfälle behandeln müssen, die entsprechenden Kenntnisse. Sofern die Notfallversorgung einer Patientin/eines Patienten nicht Teil der Weiterbildung des ausgeübten Faches im Rahmen Ihrer beruflichen Tätigkeit gewesen ist, ist hier eine gesonderte Weiterbildung nachzuweisen.

5.4 Verfügt Ihre Ordination oder Gruppenpraxis über eine Ihrer fachspezifischen Berufsausübung entsprechende Notfallausstattung, die regelmäßig gewartet wird und Ihren Ausbildungen und Fertigkeiten entspricht und gibt es eine schriftlich festgelegte Verantwortlichkeit für die Überprüfung der Notfallausstattung?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

Erläuterung: Unter fachspezifischer Berufsausübung sind die Schwerpunkte des von Ihnen angebotenen Leistungsspektrums gemeint, denen die Notfallausstattung entsprechen muss.

Es gibt keine gesetzliche Aufzählung zum Umfang des ärztlichen Notapparates. Aus der Rechtsprechung ist zusammenzufassen, dass sich dieser nach der Gefahreneignetheit der ärztlichen Tätigkeit (des ausgeübten Faches) sowie nach den örtlichen Umständen (relevant sind z.B. die örtlichen Verhältnisse, ev. die Verkehrsverhältnisse, aufgrund derer die rechtzeitige Beschaffung des Arzneimittels aus einer öffentlichen Apotheke nicht möglich wäre) richtet.

Davon abgesehen wird, unabhängig vom ausgeübten Fach bzw. dem Leistungsspektrum der Ordination oder Gruppenpraxis, von einer erforderlichen Grundausstattung für Fälle für Erste-Hilfe-Leistung auszugehen sein, die überall passieren können, wie z.B. akute lebensbedrohliche Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems.

Die Notfallausstattung muss in regelmäßigen Intervallen oder bei Bedarf (z.B. nach Entnahmen) auf Vollständigkeit und hinsichtlich der Haltbarkeitsdaten überprüft werden. Der einwandfreie Zustand ist Grundvoraussetzung für einen effektiven Umgang mit Notfällen.

5.5 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?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

Erläuterung: Befinden sich mehrere Telefonapparate in einem Raum, muss die Information nicht bei jedem Telefon aufliegen, sondern es ist ausreichend wenn die Telefonnummern vom Notarzt, der Polizei und anderen Einsatzorganisationen einmal gut ersichtlich im Raum aufliegen.

5.6 Wird im medizinischen Notfall folgender Ablauf eingehalten:

1. Notfall wird erkannt und die Patientin / der Patient situationsgerecht gelagert.
2. Wenn medizinisch notwendig, wird das Notarztsystem (die Notärztin, der Notarzt) durch das Personal oder die Ärztin / den Arzt verständigt.
3. Bei einem Herz-Kreislaufstillstand sofortiger Start der Reanimation durch den Arzt / die Ärztin und / oder ggf. durch geschultes Personal. Ein Beatmungsbeutel muss vor Ort verfügbar sein.
4. Die dringend notwendige Erste Hilfe ist zumindest bis zum Eintreffen der Notärztin / des Notarztes gewährleistet.

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn es Ihr Arbeitsablauf nicht vorsieht, dass Sie Patientinnen / Patienten empfangen)

5.7 Führen Sie mit Ihrem Personal entsprechend dem medizinischen Notfallplan wiederkehrende Notfalltrainings durch?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben oder wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine Patientinnen / Patienten empfangen)

6 Arzneimittelverfügbarkeit und –qualität

6.1 Stellen Sie sicher, dass nur Arzneimittel Verwendung finden, deren Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist und haben Sie ein System der regelmäßigen Überprüfung?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Arzneimittel verwenden und es gem. § 57 ÄrzteG nach Art Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis und nach den örtlichen Verhältnissen nicht erforderlich ist, Arzneimittel für Erste-Hilfe-Leistungen vorrätig zu halten)

Erläuterung: Die „regelmäßige Überprüfung“ bezieht sich auf die Kontrolle der Ablaufdaten und soll sicherstellen, dass nur Ärztemuster und Arzneimittel verwendet werden, deren Haltbarkeit nicht überschritten ist.

6.2 Werden Arzneimittel vorschriftsmäßig gelagert und haben Sie ein System der regelmäßigen Überprüfung?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Arzneimittel verwenden und es gem. § 57 ÄrzteG nach Art Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis und nach den örtlichen Verhältnissen nicht erforderlich ist, Arzneimittel für Erste-Hilfe-Leistungen vorrätig zu halten)

Erläuterung: Die Lagerung von Arzneimittel / Ärztemuster hat vorschriftsmäßig zu erfolgen, das heißt die Lagerhinweise bezüglich Temperatur, allfälligem Lichtschutz und Ablaufdatum auf der Verpackung sind zu beachten.

Es muss auch sichergestellt sein, dass die Arzneimittel / Ärztemuster vor unbefugtem Zugriff der Patientinnen / Patienten geschützt sind.

6.3 Gewährleisten Sie durch zeitgerechte Nachbestellung der benötigten Arzneimittel die Verfügbarkeit und haben Sie ein System der regelmäßigen Überprüfung?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)

- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Arzneimittel verwenden und es gem. § 57 ÄrzteG nach Art Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis und nach den örtlichen Verhältnissen nicht erforderlich ist, Arzneimittel für Erste-Hilfe-Leistungen vorrätig zu halten)

6.4 Verwenden Sie das Arzneimittelinformations- und Meldesystem („Rote-Hand“) zum Melden von Arzneimittel-Nebenwirkungen?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Ärztinnen / Ärzte sind gemäß § 75a AMG als Angehörige eines Gesundheitsberufs dazu verpflichtet, Arzneimittel-Nebenwirkungen zu melden.

Die Meldung erfolgt über das Arzneimittelinformation und Meldesystem („Rote Hand“) in Form einer Meldekarte, welche unter <http://www.basg.gv.at> als Formular F I429 Nebenwirkung Arztmeldung Human zum Download zur Verfügung steht.

7 Suchtgiftbezug, Suchtgiftgebarung und Suchtgiftdokumentation

7.1 Beziehen Sie Suchtgift für Ihren Ordinationsbedarf oder Gruppenpraxisbedarf und / oder Ihre Hausapotheke aus einer inländischen öffentlichen Apotheke?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Suchtgifte beziehen)

Erläuterung: Ärztinnen / Ärzte dürfen Suchtgift für ihre Hausapotheke und für ihren Ordinationsbedarf oder Gruppenpraxisbedarf nur aus inländischen öffentlichen Apotheken beziehen.

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

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Suchtgifte verordnen)

Erläuterung: Die Suchtgiftverordnung ist von der verschreibenden Ärztin / vom verschreibenden Arzt zu dokumentieren, nach dem Ausstellungsdatum des Rezepts geordnet drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen den Behörden zu übersenden oder vorzulegen. Möglich ist insbesondere das Anfertigen einer Kopie oder die elektronische Erfassung (Scannen) des ordnungsgemäß ausgefüllten und unterfertigten sowie mit der Vignette versehenen Rezepts, oder aber jegliche andere geeignete Form der Dokumentation, welche die Nachvollziehbarkeit des Rezeptlaufes sicherstellt.

7.3 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?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)

- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Substitutionsbehandlung Suchtkranker durchführen)

Erläuterung: Die Verordnung des Substitutionsmittels ist von der verschreibenden Ärztin / dem verschreibenden Arzt zu dokumentieren und drei Jahre, nach dem Ausstellungsdatum des Rezeptes geordnet, aufzubewahren und auf Verlangen den Behörden zu übersenden oder vorzulegen.

7.4 Werden suchtgifthältige Arzneyspezialitäten vorschriftsmäßig gemäß dem Suchtmittelgesetz in der geltenden Fassung gelagert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine suchtgifthältigen Arzneyspezialitäten in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis vorrätig halten)

Erläuterung: Zum Besitz von Suchtmitteln Berechtigte, die Krankenanstalten sowie alle anderen Einrichtungen, die über ein Arzneimitteldepot verfügen, haben ihren Suchtmittelvorrat durch geeignete, den jeweiligen Umständen entsprechende Maßnahmen gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Suchtgifte sind gesondert aufzubewahren.

7.5 Werden die Suchtgiftvignetten diebstahlsicher aufbewahrt?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Suchtgiftvignetten in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis vorrätig halten)

7.6 Werden abgelaufene oder von Patientinnen / Patienten retournierte suchtgifthältige Arzneyspezialitäten fachgerecht entsorgt?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine abgelaufenen suchtgifthältigen Arzneyspezialitäten in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis haben bzw. keine Patientinnen / Patienten empfangen)

Erläuterung: Der Ausgang von abgelaufenen suchtgifthältigen Arzneyspezialitäten in ärztlichen Hausapotheken muss in der Suchtmitteldokumentation vermerkt werden. In Ihrer Ordination sind Sie nicht verpflichtet, suchtgifthältige Arzneyspezialitäten, welche Patientinnen / Patienten zurückgeben möchten, anzunehmen. Nehmen Sie diese an, so muss dies im Eingang in der Suchtmitteldokumentation eingetragen werden. Entsprechend einem Erlass des 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 ÖAK 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).

8 Medizinisches Verbrauchsmaterial

8.1 Stellen Sie durch zeitgerechte Nachbestellung sicher, dass medizinisches Verbrauchsmaterial in ausreichender Menge verfügbar ist und haben Sie ein System der regelmäßigen Überprüfung?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Ihr Arbeitsablauf vorsieht, dass kein medizinisches Verbrauchsmaterial zur Anwendung kommt und es nach Art Ihrer Praxis und nach den örtlichen Verhältnissen nicht erforderlich ist, medizinisches Verbrauchsmaterial für Erste-Hilfe-Leistungen vorrätig zu halten)

Erläuterung: Unter medizinischem Verbrauchsmaterial sind beispielsweise Verbandsmaterialien, Einmalnadeln und –spritzen, Mundspateln usw. zu verstehen.

8.2 Wird medizinisches Verbrauchsmaterial ordnungsgemäß gelagert und haben Sie ein System der regelmäßigen Überprüfung?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Ihr Arbeitsablauf vorsieht, dass kein medizinisches Verbrauchsmaterial zur Anwendung kommt und es nach Art Ihrer Praxis und nach den örtlichen Verhältnissen nicht erforderlich ist, medizinisches Verbrauchsmaterial für Erste-Hilfe-Leistungen vorrätig zu halten)

Erläuterung: Unter medizinischem Verbrauchsmaterial sind beispielsweise Verbandsmaterialien, Einmalnadeln und –spritzen, Mundspateln usw. zu verstehen.

8.3 Werden die Ablaufdaten regelmäßig überprüft, um sicherzustellen, dass nur medizinisches Verbrauchsmaterial innerhalb der Verbrauchsfrist eingesetzt wird?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Ihr Arbeitsablauf vorsieht, dass kein medizinisches Verbrauchsmaterial zur Anwendung kommt und es nach Art Ihrer Praxis und nach den örtlichen Verhältnissen nicht erforderlich ist, medizinisches Verbrauchsmaterial für Erste-Hilfe-Leistungen vorrätig zu halten)

Erläuterung: Unter medizinischem Verbrauchsmaterial sind beispielsweise Verbandsmaterialien, Einmalnadeln und –spritzen, Mundspateln usw. zu verstehen.

9 Apparative Ausstattung

9.1 Erfüllen Sie alle gesetzlichen Vorschriften, insbesondere zur Instandsetzung, Instandhaltung, zur wiederkehrenden sicherheitstechnischen Überprüfung und Kontrolle sowie zur Aufbereitung bezüglich Ihrer medizinisch-technischen Apparate und Ihrer Medizinprodukte?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine medizinisch-technischen Geräte und Medizinprodukte zur Anwendung kommen)

Erläuterung: Gültige Gesetzestexte finden Sie unter <http://www.ris.bka.gv.at/bundesrecht/>. Bitte geben Sie den Titel des gesuchten Gesetzes bzw. der gesuchten Verordnung unter „Suchworte“ in die Abfragemaske ein.

Aktuelle Informationen über diese gesetzlichen Vorgaben erhalten Sie auch über Ihre Landesärztekammer.

10 Ringversuche

10.1 Lassen Sie die Verlässlichkeit Ihrer Laboruntersuchungen durch die Teilnahme an Ringversuchen oder durch ähnliche zur Verfügung stehende Vergleiche überprüfen?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, falls Sie keine Laboruntersuchungen durchführen oder für die von Ihnen durchgeführten Untersuchungen keine Ringversuche angeboten werden)

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

11 Fachliche Qualifikation

11.1 Sind Sie über die theoretischen und praxisbezogenen Veränderungen und Fortschritte in Diagnostik und Therapie Ihres ausgeübten Fachgebietes nach dem aktuellen Stand der Medizin informiert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

11.2 Haben Sie ein gültiges Fortbildungsdiplom der Österreichischen Ärztekammer oder bilden Sie sich gemäß dem Umfang der ÖÄK-Verordnung über ärztliche Fortbildung fort?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Für die Evaluierung gilt: Es besteht jedenfalls kein Mangel, wenn zum Zeitpunkt der Evaluierung ein gültiges DFP-Diplom vorliegt oder wenn entsprechende Einzelnachweise im Umfang von dzt. 150 DFP-Punkten in Papierform oder elektronisch im Rahmen des Fortbildungskontos der ÖÄK (vgl. <https://www.meindfp.at/dfp-konto/>) aus einem Sammelzeitraum von drei Jahren vorgewiesen werden können.

Erläuterung: Das Diplom-Fortbildungs-Programm ist im Rahmen der ÖÄK-Verordnung über ärztliche Fortbildung geregelt. Diese Verordnung gilt seit 1. September 2013 in der Fassung ihrer ersten Novelle (vgl. Kundmachung der ÖÄK 4/2013, unter www.aerztekammer.at – Kundmachungen – Verordnung über ärztliche Fortbildung). Für den Erhalt eines DFP-Diploms sind demnach **250 Fortbildungspunkte, die in einem Fortbildungszeitraum von 5 Jahren zu sammeln sind**, nachzuweisen (Achtung Übergangsfristen siehe unten!).

Gegliedert nach dem Inhalt der Fortbildung sind mindestens 200 Punkte durch fachspezifische approbierte Fortbildung zu erwerben, maximal 50 Punkte können durch sonstige Fortbildung nachgewiesen werden.

Ein weiteres Kriterium ist, dass mindestens 85 der 250 Fortbildungspunkte durch Veranstaltungsbesuche einschließlich Qualitätszirkel zu erwerben sind. Die restlichen 165 Punkte können durch andere DFP-anerkannte Fortbildungsangebote, also durch Literaturstudium, e-learning etc. absolviert werden.

Wichtig ist die **Übergangsfrist bis 30.06.2017**. Diese sieht folgende Regelungen vor:

- 1.) Alle Fortbildungsdiplome mit einer Gültigkeit beginnend zwischen 1. Jänner 2012 und 30. August 2013 sind automatisch für einen Zeitraum von fünf Jahren gültig.
- 2.) Bis 30.06.2017 erhalten Ärztinnen und Ärzte für 150 DFP-Punkte, die in einem Fortbildungszeitraum von drei Jahren gesammelt wurden, ein DFP-Diplom, das fünf Jahre gültig ist.

Mit 1.7.2017 gilt dann einheitlich ein Fortbildungszeitraum von fünf Jahren, in dem 250 Punkte zu sammeln sind.

Nähere Informationen zur ärztlichen Fortbildung gemäß dem Diplom-Fortbildungs-Programm erhalten Sie unter <http://www.arztakademie.at/diplom-fortbildungs-programm/>.

11.3 Beachten Sie beim Einsatz von Angehörigen nichtärztlicher Gesundheitsberufe die Vorschriften des § 42 (2) Ärztegesetz oder die entsprechenden berufsrechtlichen Regelungen und setzen Ihr Personal nur gemäß den jeweiligen berufsrechtlichen Regelungen ein?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein medizinisches Fachpersonal haben, wie z.B. Ordinationsgehilfen, RTAs, MTAs, etc.)

11.4 Beachten Sie beim Einsatz von Famulantinnen / Famulanten und Lehrpraktikantinnen / Lehrpraktikanten die entsprechenden berufsrechtlichen Regelungen und setzen diese nur gemäß den jeweiligen berufsrechtlichen Tätigkeiten ein?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Famulantinnen / Famulanten oder Lehrpraktikantinnen / Lehrpraktikanten haben)

12 Mitarbeiter/-inneneinsatz

12.1 Ist Ihr Personal, das medizinische Geräte bedient, auf die Anwendungen geschult?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben oder Ihr Personal keine medizinischen Geräte anwendet)

***Erläuterung:** Die Personalschulung kann sowohl in der Ordination oder Gruppenpraxis (Einweisung durch die Ärztin / den Arzt) als auch außerhalb (Kurs, Seminar) erfolgen.*

12.2 Hat Ihr Personal klar definierte und dem gesamten Team kommunizierte Aufgaben und Verantwortungsbereiche?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

***Erläuterung:** Die Zuordnung von Aufgaben und Verantwortungsbereichen kann sowohl durch schriftliche Arbeitsplatzbeschreibungen als auch durch (mündliche) Einweisung erfolgen. Ein Vorlagendokument finden Sie als Muster Stellenbeschreibung unter www.oeqmed.at.*

12.3 Ist die Vertretung unter Ihrem Personal für den Fall von Abwesenheiten unter Berücksichtigung der jeweiligen Qualifikation geregelt?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

12.4 Ist Ihr Personal nachweislich über seine Verschwiegenheitspflicht informiert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

Erläuterung: Sie sind auch für die Einhaltung der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht Ihres Personals verantwortlich. Die entsprechende Belehrung ist in aller Regel Inhalt des Dienstzettels.

Ein Muster zur Vereinbarung über die Verschwiegenheit steht als Dokument Erklärung zur Verschwiegenheit für Praxismitarbeiter unter www.oeqm.at zum Download zur Verfügung.

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

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie Ihre Dokumentation ausschließlich handschriftlich führen)

Erläuterung: Um Ihnen die Vereinbarung zur Verschwiegenheitspflicht über patienteninnen-/patientenbezogene Daten zu erleichtern, möchten wir Ihnen über unsere Homepage einen Mustervertrag unverbindlich zur Verfügung stellen (www.oeqm.at Verschwiegenheitsverpflichtung der EDV-Serviceunternehmen). Sollten Sie über keinen Internetzugang verfügen, so können Sie sich gerne an die ÖQMed wenden (Tel.: 01/512 56 85-0).

12.6 Unterstützen Sie Ihr Personal bei den Fortbildungsaktivitäten?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

13 Patientenhistorie und Dokumentation

13.1 Werden die patientenbezogenen Daten systematisch dokumentiert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Darunter sind schriftliche Aufzeichnungen oder elektronische Daten zu Befundung, Diagnose, Therapie, Patientenaufklärung und Einverständniserklärungen zu verstehen.

13.2 Sind die Diagnosestellung und / oder der Behandlungsverlauf aufgrund der Dokumentation nachvollziehbar?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung:

- 1.) Der Behandlungsverlauf muss für eine Ärztin / einen Arzt inhaltlich nachvollziehbar sein und
- 2.) die (technische) Lesbarkeit muss sowohl bei schriftlicher als auch bei elektronischer Dokumentation für mindestens zehn Jahre gewährleistet sein.

13.3 Sind die patientenbezogenen Daten vor fremdem (unbefugtem) Zugriff und vor Verlust durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen (z.B. Bildschirmschoner, Passwörter) geschützt?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: *Papiergestützte Dokumentation bzw. elektronische Dokumentation ist durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen vor dem Zugriff durch unbefugte Personen zu schützen.*

13.4 Bewahren Sie Rezeptformulare und Stempel diebstahlgeschützt auf?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine Patientinnen / Patienten behandeln)

13.5 Ist Ihr nichtärztliches und ärztliches Personal, das Sie bei der Durchführung medizinischer Tätigkeiten unterstützt, über Gefahren- und Komplikationspotentiale von Patientinnen / Patienten informiert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben oder kein Personal, das Sie bei der Durchführung medizinischer Tätigkeiten unterstützt, wie z.B. ausschließlich administratives Personal)

Erläuterung: *Gefahren- und Komplikationspotential bergen beispielsweise Allergien, Anfallsleiden, Bluter/-innen, Schrittmacherträger/-innen und Hepatitisinfizierte. Ein Nachweisdokument finden Sie als Belehrung über Gefahren und Komplikationspotentiale unter www.oeqm.at.*

13.6 Ist die Archivierung Ihrer patientenbezogenen Daten (zu Befundung, Diagnose, Therapie, Patientenaufklärung und Einverständniserklärungen und Bilddaten) über einen Zeitraum von 10 Jahren gesichert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: *Mit einer zehnjährigen Aufbewahrung ist zwar den Berufspflichten Genüge getan, allfällige Schadenersatzpflichten können aber unter Umständen auch bis spätestens 30 Jahre nach der Behandlung rechtswirksam gegenüber der / dem (auch dann schon pensionierten) Ärztin / Arzt geltend gemacht werden.*

13.7 Werden nicht mehr benötigte Datenträger (Festplatten, CDs, DVDs, Disketten und sonstige magnetische Speichermedien) entsprechend den Datenschutzbestimmungen vernichtet und entsorgt?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Aus Datenträgern (Festplatten, CDs, DVDs, Disketten und sonstigen magnetischen Speichermedien) können auch nach Löschung oder Formatierung Daten ausgelesen werden. Zur Wahrung von Datenschutzgeheimnissen ist daher auf Vernichtung (z.B. Shreddern) der Speichermedien zu achten.

14 Befundverwaltung und Befundweiterleitung

14.1 Werden die Befunde systematisch verwaltet?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Unter „systematisch“ ist zu verstehen, dass alle Befunde in gleicher Vorgehensweise verwaltet werden, z.B. Befundverwaltung nach Alphabet (Nachnamen der Patientinnen / Patienten) oder nach Datum geordnet, so dass die Zuordnung und das Wiederauffinden im Bedarfsfall gewährleistet ist.

14.2 Werden Befunde im Bedarfsfall an befundanfordernde Ärztinnen / Ärzte schnell, sicher, vertraulich und unter Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht weitergeleitet?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Ausgegangen wird von der Zulässigkeit der Weitergabe der Befunde (insbesondere aufgrund Zustimmung der Patientin / des Patienten): Eine schnelle Weiterleitung kann über gesicherte, elektronische Befundübermittlungssysteme erfolgen. Wenn keine Dringlichkeit gegeben ist, kann die Weiterleitung auch per Post oder Boten erfolgen.

14.3 Wird beim Befundaustausch die Vertraulichkeit gewahrt?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Die / Der Ordinationsführende / Gruppenpraxisführende stellt sicher, dass Briefe und Ausdrucke von Übertragungen durch gesicherte, elektronische Übermittlungssysteme in ihrer / seiner Ordination oder Gruppenpraxis nur durch befugte Personen gelesen werden können.

14.4 Ist in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis sichergestellt, dass gegebenenfalls vorgenommene interne Anmerkungen nicht im Befundbereich sondern nur in den sonstigen Aufzeichnungen vermerkt werden?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Bei manchen elektronischen Befundübermittlungssystemen können extern einlangende Befunde nachträglich vom Empfänger bearbeitet werden. Eine derart nachträgliche Bearbeitung könnte bei Hinzutreten weiterer Voraussetzungen die Gefahr der Täuschung bzw. Urkundenfälschung in sich bergen. Auf den Sicherheitsaspekt, dass keine Dokumentenänderung der extern einlangenden Befunde erfolgen soll, sind die Mitarbeiter/-innen daher tunlichst nachweislich hinzuweisen.

15 Patientenkommunikation und Patientenaufklärung

15.1 Klären Sie Ihre Patientinnen / Patienten über relevante potentielle Risiken, Alternativverfahren und Nebenwirkungen von Diagnoseverfahren und Therapie (einschließlich der Arzneimittel) auf und dokumentieren Sie dies im Bedarfsfall?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine Patientinnen / Patienten behandeln)

15.2 Informieren Sie Ihre Patientinnen / Patienten über allfällige in Frage kommende Behandlungsalternativen sowie – wenn Sie die Behandlung selbst durchführen – über daraus resultierende voraussichtlich an Sie zu entrichtende Kosten?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine Patientinnen / Patienten behandeln)

Erläuterung: Eine Ausnahme stellen detaillierte Angaben in der Zuweisung dar. Es ist ausreichend, wenn die Aufklärung der Patientinnen / Patienten über Behandlungsalternativen und die Bekanntgabe des an die Ärztin / den Arzt zu entrichtenden Honorars mündlich erfolgten und dies Teil Ihres routinemäßigen Ablaufes ist. Allerdings ist in Fällen besonderer Gefahrgeneigtheit auch in Ordinationen oder Gruppenpraxen, insbesondere bei chirurgischen Eingriffen, aus forensischen Gründen ein schriftlicher Nachweis zur Beweissicherung zu empfehlen.

Die Kosten für allfällige Selbstbehalte müssen nicht zwingend von der Ärztin / dem Arzt der Patientin / dem Patienten bekanntgegeben werden; sie sind häufig nur durch den Versicherungsträger ermittelbar, die Patientin / der Patient kann erforderlichenfalls an diesen verwiesen werden.

15.3 Ist gewährleistet, dass Ihre Patientinnen / Patienten bzw. die zuweisende Ärztin / der zuweisende Arzt über die sie betreffenden Befunde informiert werden?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Sie erfüllen dieses Kriterium auch, wenn Sie Ihren Patientinnen / Patienten regelmäßig die Notwendigkeit der Befundbesprechung darlegen und dadurch gegeben ist, dass sich Ihre Patientinnen / Patienten persönlich bei Ihnen über die Befundergebnisse informieren können. Sollten Sie keine Patientinnen / Patienten empfangen, so ist dieses Kriterium dadurch erfüllt, dass die Information über die durch Zuweisung erfolgte Untersuchung direkt an die zuweisende Ärztin / den zuweisenden Arzt geht (Antwortmöglichkeit „ja“ ist auszuwählen).

15.4 Beziehen Sie – im Einvernehmen mit Ihrer Patientin / Ihrem Patienten – wenn dies Ihrer Einschätzung nach ärztlich notwendig ist und ein Aufklärungsinhalt nicht verständlich gemacht werden kann, auch Angehörige, Begleitpersonen oder sonstige Personen in die Aufklärung mit ein?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine Patientinnen / Patienten behandeln)

15.5 Beachten Sie die besonderen Rechtsvorschriften und die Informationspflicht bei minderjährigen Personen (unter 18 Jahren bzw. unter 14 Jahren – siehe Erläuterung), bei Ihnen bekannten besachswalteten Personen und bei Patienten mit eingeschränkter Einsichts- und Urteilsfähigkeit?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie in Ihrer Praxis keine Patientinnen / Patienten behandeln)

Erläuterung: Minderjährige Patientinnen / Patienten

Einsichts- und urteilsfähige Minderjährige (ab Vollendung des 14. Lebensjahres) können grundsätzlich nur selbst in die medizinische Heilbehandlung einwilligen. Einsichts- und Urteilsfähigkeit bedeutet einerseits die Fähigkeit, den Grund und die wesentlichen Auswirkungen der Behandlung einzusehen und andererseits den Willen nach dem Erfassten auszurichten.

Stellt die geplante Behandlung allerdings eine schwere oder nachhaltige Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit dar (u. A. wenn der Grad einer schweren Körperverletzung im Sinne von § 84 StGB einzustufen ist, etwa bei Eröffnung der Körperhöhle, z.B. Eröffnung der Bauchhöhle, einer Knochenfraktur oder wenn die körperliche Beeinträchtigung bei normalem Verlauf für einen Zeitraum von mehr als 24 Tagen zu erwarten ist, so ist auch bei einsichts- und urteilsfähigen Minderjährigen stets neben der Zustimmung der / des Minderjährigen die Zustimmung der gesetzlichen Vertreterin / des gesetzlichen Vertreters einzuholen.

Die Einholung einer Einwilligung entweder der / des Obsorgeberechtigten bzw. der / des einsichts- und urteilsfähigen Minderjährigen oder die Zustimmung der / des gesetzlichen Vertreterin / Vertreters kann entfallen, wenn der Eingriff bereits so dringend ist, dass der damit verbundene Aufschub das Leben der / des Minderjährigen gefährden bzw. zu einer schweren Gesundheitsschädigung führen würde.

Besachswaltete Patientinnen / Patienten

Der Umstand, dass eine Person besachswaltet ist, muss nicht zwangsläufig bedeuten, dass die Einsichts- und Urteilsunfähigkeit im Zusammenhang mit einer medizinischen Behandlung aufgehoben ist.

Sollte die / der besachswaltete Patientin / Patient hinsichtlich eines konkreten medizinischen Eingriffs einsichts- und urteilsfähig sein, so kann diese / dieser in die Behandlung einwilligen bzw. die Behandlung ablehnen. Dies gilt auch für Behandlungen, die mit einer schweren oder nachhaltigen Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit einhergehen.

Verfügt die / der besachswaltete Patientin / Patient nicht über die nötige Einsichts- und Urteilsfähigkeit, so bedarf es der Zustimmung der Sachwalterin / des Sachwalters deren/dessen Berechtigung auch medizinische Belange umfassen muss.

Auch im Rahmen der Behandlung einer / eines besachswalteten Patientin / Patienten kommt die sogenannte „Gefahr im Verzug - Regel“ zur Anwendung.

16 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

16.1 Ist die Zusammenarbeit mit anderen Ärztinnen / Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe Bestandteil Ihrer Tätigkeit / Patientenbetreuung?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Die Zusammenarbeit kann z.B. durch entsprechende Zuweisung erfolgen. Spezialisten können Ärztinnen / Ärzte mit verschiedenen Leistungsspektren sein. Angehörige anderer Gesundheitsberufe sind beispielsweise Diätassistentinnen / Diätassistenten, Logopädinnen / Logopäden.

17 Zugang zur ärztlichen Behandlung und Diagnosestellung

17.1 Sind Sie bemüht, unter den gegebenen baulichen Verhältnissen auch bewegungseingeschränkten Patientinnen / Patienten den Zugang zu Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis einschließlich Sanitärräume zu ermöglichen?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, falls Ihre Ordination oder Gruppenpraxis bereits barrierefrei ist oder wenn Sie in Ihrer Praxis keine Patientinnen / Patienten empfangen).

Erläuterung: Unter Barrierefreiheit ist zum einen der Zugang zur Ordination oder Gruppenpraxis, aber auch die Möglichkeit zur Behandlung von mobilitätseingeschränkten Personen zu verstehen. Den Zugang zu Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis können Sie bewegungseingeschränkten Patientinnen / Patienten beispielsweise auch durch einen Hinweis auf die Möglichkeit eines Krankentransportes gewähren.

17.2 Informieren Sie Ihre Patientinnen / Patienten von der nächsten geeigneten Einrichtung, die die entsprechende Behandlung anbietet, für den Fall, dass Sie eine bewegungseingeschränkte Patientin / einen bewegungseingeschränkten Patienten nicht behandeln können?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (Dies ist anzukreuzen, wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine Patientinnen / Patienten behandeln, oder falls Sie bereits über eine barrierefreie Ordination oder Gruppenpraxis verfügen).

Erläuterung: Unter Barrierefreiheit ist zum einen der Zugang zu Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis, aber auch die Möglichkeit zur Behandlung von mobilitätseingeschränkten Personen zu verstehen.

17.3 Informieren Sie bei Überweisungen einer / eines bewegungseingeschränkten Patientin / Patienten über die Informationsmöglichkeit www.arztbarrierefrei.at oder über die Barrierefreiheit der zugewiesenen Untersuchungsstelle, sofern Ihnen diese bekannt ist?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine Patientinnen / Patienten empfangen oder keine Überweisungen ausstellen)

18 Interne Kommunikation

18.1 Halten Sie regelmäßige, formalisierte Personalbesprechungen ab, um zu gewährleisten, dass die Abläufe Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis patientenorientiert optimiert werden?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

Erläuterung: „regelmäßig“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Sie Besprechungen immer dann abhalten, wenn es die Abläufe Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis erfordern, z.B. bei Änderungen von Abläufen oder Einführung von neuen Abläufen. In Perioden ohne derartige Änderungen kann z.B. auch eine Besprechung pro Quartal ausreichend sein. Eine Protokollvorlage finden Sie als Protokoll Teambesprechung unter www.oeqm.at.

18.2 Fordern Sie Ihr Personal regelmäßig zu Rückmeldungen an Sie auf, um daraus gegebenenfalls Verbesserungsmaßnahmen definieren zu können?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

18.3 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?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

Erläuterung: Dieser Unterweisungspflicht kann im Rahmen der Aufklärung über die Gefahren am Arbeitsplatz gemäß ArbeitnehmerInnenschutzgesetz nachgekommen werden. Sie hat regelmäßig und nachweislich zu erfolgen. Die Jahresunterweisung des Personals kann bei Bedarf an die jeweils hierarchisch vorgesetzte Mitarbeiterin / den jeweils hierarchisch vorgesetzten Mitarbeiter delegiert werden.

19 Unerwünschte Ereignisse / Patientensicherheit

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

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

19.2 Streben Sie beim Auftreten unerwünschter Ereignisse jedenfalls eine Ursachenfindung an und setzen Sie gegebenenfalls Maßnahmen, um das Wiederauftreten des unerwünschten Ereignisses zu verhindern?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

19.3 Wird der / die von einem unerwünschten Ereignis betroffene Patient/-in (im Sinne des § 58 a Abs. 2 ÄrzteG) evtl. nach Rücksprache mit Ihrer Haftpflichtversicherung nachweislich über den Sachverhalt informiert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Im Zusammenhang mit der Haftpflichtversicherung begründet die Mitwirkung der eventuell ersatzpflichtigen Ärztin / des eventuell ersatzpflichtigen Arztes an der objektiven Sachverhaltsfeststellung keine Obliegenheitsverletzung, die zur Leistungsfreiheit des Versicherers führt (Vgl. § 58a Abs. 2 Ärztegesetz).

19.4 Ist die Benutzung von Fehlerberichts- und Lernsystemen – beispielsweise von CIRSmedical der Österreichischen Ärztekammer oder einem System einer anderen Gesundheitseinrichtung – Teil Ihres Risikomanagements?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keinen Internetzugang haben)

Erläuterung: Das Österreichische Fehlermelde- und Lernsystem der ÖÄK finden Sie unter dem Link www.cirsmedical.at. Bei Fragen können Sie sich gerne an die CIRSmedical-Projektmitarbeiter/-innen der ÖQMed wenden (01/5125685-0).

20 Beschwerdemanagement

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

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie kein Personal haben)

Erläuterung: Zu Arbeitsanweisungen siehe Erläuterung zu Frage 18.3

20.2 Streben Sie jedenfalls eine Ursachenfindung an und definieren Sie gegebenenfalls Verbesserungsmaßnahmen?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

20.3 Informieren Sie Ihre Patientinnen / Patienten im Beschwerdefall über die Möglichkeit der Befassung der Patientenschieds- bzw. Patientenschlichtungsstellen der örtlich zuständigen Ärztekammer und / oder die Patientenanwaltschaft?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Patientinnen / Patienten empfangen. Sonderregelung für Ärztinnen / Ärzte aus dem Bundesland Vorarlberg: anzukreuzen, wenn sie KEINE Beitrittserklärung zum Kooperationsvertrag, abgeschlossen zwischen der Kurie niedergelassene Ärzte der Ärztekammer für Vorarlberg und dem Verein zur Wahrung der Rechte und Interessen von Patientinnen / Patienten und Klientinnen / Klienten abgegeben haben.)

20.4 Wenn sich Ihre Ärztekammer oder die Patientenanwaltschaft im Zuge der Bearbeitung von Patientenbeschwerden Ihre Ordination oder Gruppenpraxis betreffend an Sie wendet, geben Sie innerhalb einer angemessenen Frist eine schriftliche Stellungnahme ab?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

21 AGES-Fragen

Die folgenden Fragen zur Medizinproduktebetreiber-Verordnung werden von der AGES (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH) an Sie als Ordinationsführende / Ordinationsführender gestellt. Die AGES als Behörde ist verantwortlich für die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben der Medizinproduktebetreiber-Verordnung. Durch die Zusammenarbeit der ÖQMed mit der AGES wird Ihnen möglicherweise ein Besuch durch AGES-Vertreter erspart, wenn Sie im Rahmen dieser, unserer Überprüfung die Einhaltung der Vorschriften der Medizinproduktebetreiber-Verordnung nachweisen.

Begriffsbestimmungen

- "Arzneimittel"** sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper
1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.
- "Medizinprodukte"** sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind zur
1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
 4. Empfängnisregelung
- und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.
- "Aktives Medizinprodukt"** ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie.

21.1 Werden wiederverwendbare Medizinprodukte – soweit erforderlich – entsprechend den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes sowie den Aufbereitungsvorgaben des Herstellers gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Ihr Arbeitsablauf vorsieht, dass keine wiederverwendbaren Medizinprodukte verwendet werden)

21.2 Wird bei der Beschaffung von medizinischem Verbrauchsmaterial (Medizinprodukte) darauf geachtet, dass nur CE-gekennzeichnete Medizinprodukte angeschafft werden?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Ihr Arbeitsablauf vorsieht, dass kein medizinisches Verbrauchsmaterial zur Anwendung kommt und es nach Art Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis und nach den örtlichen Verhältnissen nicht erforderlich ist, medizinisches Verbrauchsmaterial für Erste-Hilfe-Leistungen vorrätig zu halten)

Erläuterung: *Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen (für eine namentlich genannte Patientin / einen namentlich genannten Patienten) gem. § 2 (6) MPG dürfen seit 07. Juni 2000 nicht mehr angeschafft werden, vor diesem Zeitpunkt angeschaffte Produkte dürfen weiter verwendet werden.*

21.3 Werden nur solche Medizinprodukte für eine Behandlung zur Verfügung gestellt, deren Verfallsdatum nicht abgelaufen ist?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Ihr Arbeitsablauf vorsieht, dass kein medizinisches Verbrauchsmaterial zur Anwendung kommt, welches mit einem Verfallsdatum versehen ist und es nach Art Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis und nach den örtlichen Verhältnissen nicht erforderlich ist, medizinisches Verbrauchsmaterial für Erste-Hilfe-Leistungen vorrätig zu halten)

21.4 Wird für die folgenden Medizinprodukte (Neu- oder Gebrauchtgeräte) vor der erstmaligen Verwendung in der Ordination oder Gruppenpraxis eine Eingangsprüfung durchgeführt?

- aktive nicht implantierbare Medizinprodukte / Systeme zur / zum
 - Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und / oder Muskeln (Defibrillatoren, Geräte für die Elektrostimulation - EMG, etc.)
 - Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem, (Herz-Lungen-Maschine, etc.)
 - Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf, (Elektrokauter, Ultraschall-Zertrümmerer, etc.)
 - unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (Substanzen und Flüssigkeiten können auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau. (Schmerzpumpe, elektrische Infusionspumpe, Autoinjektoren, etc.)
 - maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen, (z.B. MRT)
 - Therapie mittels Hypothermie, (z.B. Kältekammer, elektrisch betriebene Geräte für die Kryochirurgie – *nicht betroffen ist z.B. Kryotherapie von Warzen*)
 - Monitoring von Vitalparametern (z.B. Pulsmessgeräte. Jedoch nur dann, wenn sie tatsächlich für Zwecke der vitalen Überwachung verwendet werden).
 - Säuglingsinkubatoren
 - externe aktive Komponenten aktiver Implantate (Programmiergerät für Herzschrittmacher, etc.)
 - Druckkammern
- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie über keine apparative Ausstattung verfügen, für die eine sicherheitstechnische Prüfung vorgeschrieben ist und Sie diese im Rahmen Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis auch nicht benötigen)

Erläuterung: Für die oben genannten Produkte ist gemäß Anh. 1 MPBVO eine Eingangsprüfung durchzuführen. Der Umfang hat dem der „wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung“ (21.5) zu entsprechen.

Auch nach einer externen Instandsetzung (Reparatur außer Haus) ist wiederum eine „Eingangsprüfung“ durchzuführen.

Bei Mitlieferung eines detaillierten Hersteller- oder Lieferanten-Messprotokolls kann die Eingangsprüfung auf eine Sichtprüfung auf Transportschäden beschränkt werden.

21.5 Werden für alle in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis befindlichen prüfpflichtigen Medizinprodukte (Definition siehe Erläuterung) regelmäßig „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen“ durchgeführt und dokumentiert?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie über keine apparative Ausstattung verfügen, für die eine sicherheitstechnische Prüfung vorgeschrieben ist und Sie diese im Rahmen Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis auch nicht benötigen)

Erläuterung: Für folgende Medizinprodukte ist eine „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung“ vorgeschrieben:

- Alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte (aktives Medizinprodukt¹, das nicht in einen Menschen implantiert werden soll), mit Ausnahme von ausschließlich batteriebetriebenen Geräten, für die auch keine Eingangsprüfung (vgl. Frage 21.4) notwendig ist.
- Alle nicht implantierbaren Produkte, bei welchen der Hersteller eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorschreibt.

„Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen“ sind in den vom Hersteller vorgeschriebenen Intervallen durchzuführen.

Sind bei Altgeräten keine solchen Intervalle festgelegt, so sind diese innerhalb von 6 bis maximal 24 bzw. 36 Monaten je nach Gefährdungspotential des Gerätes zu überprüfen. Zur Bestimmung des Gefährdungspotentials sind Gefährungsgrad des Gerätes, Einsatzhäufigkeit, Unersetzbarkeit des Gerätes, Betriebsort, Einsatzort (stationär, mobil, Notfall) und Fehlerhäufigkeit zu berücksichtigen.

Diese Prüfung darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden (eine Bestätigung, dass die Anforderungen nach Anh. 3 MPBVO von der überprüfenden Person erfüllt werden, sollte in der Ordination oder Gruppenpraxis vorliegen). Zumindest der Prüfbericht (besser auch Angebot und Rechnung) haben zu bestätigen, dass die Prüfung von einer zur Durchführung von wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen qualifizierten Person / Stelle gemäß Anh. 3 MPBVO durchgeführt wurde.

Bei bestandener Prüfung ist das Produkt mit dem Datum der nächsten Prüfung zu kennzeichnen (Monat und Jahr).

Ist vom Hersteller eine „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung“ explizit ausgeschlossen, ist zumindest eine Sichtprüfung durchzuführen.

¹ "Aktives Medizinprodukt" ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie.

21.6 Werden für alle in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis befindlichen kontrollpflichtigen Medizinprodukte (Liste siehe unten) regelmäßig „messtechnische Kontrollen“ durchgeführt und dokumentiert?

Geräteart	Prüfintervall (gemäß Herstellerunternehmen oder):
„Medizinprodukte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)“	Gemäß Herstellerangabe oder 1 Jahr
„Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur (Elektrothermometer, mit austauschbaren Temperaturfühlern, Infrarot-Strahlungsthermometer)“	Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre oder 1 Jahr
„Medizinprodukte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung Bestimmung des Augeninnendrucks [Augentonometer]“	Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre
„Diagnostische Trekkurbelergometer für Belastungsuntersuchungen an der Patientin/am Patienten“	Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre
„Therapie- und Diagnostikdosimeter“	Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre lt. MEG
„Medizinische Personenwaagen (z.B. Medizinische Waagen für Heilzwecke); als medizinische Personenwaagen sind nur solche Geräte geeignet, die eichfähig sind“	Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre lt. MEG
Alle weiteren Medizinprodukte, für die das Herstellerunternehmen derartige Kontrollen vorgeschrieben hat.	Gemäß Herstellerangabe

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie über keine apparative Ausstattung verfügen, für die eine messtechnische Kontrolle vorgeschrieben ist und Sie diese im Rahmen Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis auch nicht benötigen)

Erläuterung: „Messtechnische Kontrollen“ sind in den vom Hersteller vorgeschriebenen Intervallen durchzuführen. Sind keine solchen Intervalle festgelegt, sind oben genannte Intervalle heranzuziehen. Diese Prüfung darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden (eine Bestätigung, dass die Anforderungen nach Anh. 3 MPBVO von der überprüfenden Person erfüllt werden, sollte in der Ordination oder Gruppenpraxis vorliegen). Zumindest der Prüfbericht (besser auch Angebot und Rechnung) haben zu bestätigen, dass die Prüfung von einer zur Durchführung von messtechnischen Kontrollen qualifizierten Person / Stelle gemäß Anh. 4 MPBVO durchgeführt wurde. Eine Überschreitung dieser Intervalle ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential bis zu sechs Monate zulässig.

21.7 Liegen Gerätehandbücher, sofern erforderlich für die medizinisch-technischen Apparate, die in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis Verwendung finden, auf?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis keine medizinisch-technischen Geräte zur Anwendung kommen)

Erläuterung: Gerätehandbücher können sowohl in Papierform als auch EDV-gestützt vorliegen (CD, DVD, etc).

21.8 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 zusammengefasst?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie über keine apparative Ausstattung verfügen, für die eine sicherheitstechnische Prüfung oder messtechnische Kontrollen vorgesehen sind und Sie diese im Rahmen Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis auch nicht benötigen)

Erläuterung: Die Gerätedatei hat zu enthalten:

- (eindeutige) Bezeichnung des Medizinproduktes – bei mehreren baugleichen Produkten muss eine stückbezogene Identifikation möglich sein (z.B. Inventarnummer, etc.)
- Anschaffungsdatum
- Dokumentation der Eingangsprüfung nur für Geräte entsprechend Punkt 21.4
- Dokumentation von Einweisungen vom betroffenen Personal, die das Medizinprodukt bedienen - (Schulungsprotokoll) – diese Aufzeichnungen können auch getrennt geführt werden
- Vorgabe der Intervalle und Nachweise der Durchführung (inkl. Ergebnisse) der durchgeführten wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen bzw. messtechnischen Kontrollen (inkl. Name der verantwortlichen und durchführenden Person / Stelle und Nachweis der Eignung der Person / Stelle)
- Aufzeichnungen über Reparaturen / Wartungsarbeiten sowie Protokoll der anschließenden mess- und sicherheitstechnischen Prüfung vor Wiederinbetriebnahme
- Datum und Inhalt von meldepflichtigen Vorkommnissen (gem. § 70 MPG)
- Datum der Außerbetriebnahme

Ein Vorlagendokument finden Sie als Gerätedatei unter www.oeqm.at.

21.9 Sind alle in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis zur Verwendung bereitstehenden aktiven Medizinprodukte in einem Bestandsverzeichnis oder der Gerätedatei erfasst?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie über keine aktiven Medizinprodukte verfügen, und Sie diese im Rahmen Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis auch nicht benötigen)

Erläuterung: Alle aktiven Medizinprodukte² müssen zumindest im Bestandsverzeichnis erfasst sein (z.B. auch batteriebetriebene Geräte, implantierbare Geräte, etc.). Jene Produkte, für die darüber hinaus eine mess- oder sicherheitstechnische Kontrolle (Frage 21.5 oder 21.6) vorgesehen ist, müssen dazu in der Gerätedatei erfasst sein.

Bestandsverzeichnis und Gerätedatei können auch als gemeinsames Verzeichnis geführt werden.

In das Bestandsverzeichnis sind folgende Angaben einzutragen:

- Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Herstellungsjahr,
- Name und Anschrift des Herstellers,
- Name und Anschrift des Vertreibers,
- die der CE-Kennzeichnung allenfalls hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, und
- Standort bzw. betriebliche Zuordnung.

Die Vorlagendokumente Gerätedatei und 6.V-4 Bestandsverzeichnis finden Sie unter www.oeqm.at.

21.10 Führen Sie ein Register über alle implantierbaren Medizinprodukte, welches eine rasche Identifikation von Patientinnen / Patienten ermöglicht?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Medizinprodukte implantieren)

Erläuterung: Das Implantatregister ist so zu führen, dass eine rasche Identifikation von Implantaten und von Patientinnen / Patienten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen / Patienten gewährleistet ist.

Das Implantatregister hat folgende Angaben zu enthalten:

- Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer des Implantats,
- Name und Anschrift des Herstellers,
- Name und Anschrift des Vertreibers,
- Name und Sozialversicherungsnummer der Patientin / des Patienten,
- Datum der Implantation,
- Name der für die Implantation verantwortlichen Person, und
- Intervalle der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen unter Bedachtnahme auf die Herstellerangaben.

Das Implantatregister ist für zumindest 30 Jahre nach der Implantation aufzubewahren.

Des Weiteren sind diese Daten der Patienteninformation gemäß § 81 Abs. 2 Medizinproduktegesetz beizufügen.

21.11 Werden die betroffenen Patienten über den Zweck der Datensammlung und Datenweitergabe bei implantierbaren Medizinprodukten informiert und stimmen diese ausdrücklich zu (Kontrolle praktische Durchführung)?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie keine Medizinprodukte implantieren)

² "Aktives Medizinprodukt" ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie.

Erläuterung: Die Patienten müssen über Inhalt und Zweck der gesammelten Daten informiert werden und dokumentiert ihre Zustimmung zur Sammlung und ggf. Weiterleitung der Daten an zentrale Register (Hüftimplantatregister, ICD- und Loop-Recorder-Register, etc.) geben.

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

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)
- nicht zutreffend (dies ist anzukreuzen, wenn Sie über keine Medizinprodukte verfügen, für die eine Einweisung der Anwenderin / des Anwenders vorgesehen ist und Sie diese im Rahmen Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis auch nicht benötigen oder das Medizinprodukt nicht vom Personal bedient wird)

Erläuterung: Die Einweisung hat durch die Ärztin / den Arzt oder durch Medizinprodukte-berater/-innen (gem. § 79 Medizinproduktegesetz) bzw. zumindest gleichwertig ausgebildete Personen in der Ordination oder Gruppenpraxis zu erfolgen.

Für die folgenden Medizinprodukte muss die Einschulung dokumentiert werden:

- Produkte, für die eine „Eingangsprüfung“ vorgeschrieben ist (Siehe 21.4)
- Produkte, für die eine „messtechnische Kontrolle“ vorgeschrieben ist.

Die Einweisung hat zu enthalten:

- Alle relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes
- Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sowie notwendige sicherheitsrelevante Kriterien
- Sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung und zulässige Gerätekombinationen
- Allfällig notwendige Kontrollen vor der Anwendung
- Allfällig durchzuführende Wartung (und Wartungsintervalle)

Die dokumentierte Einweisung kann für jene Personen entfallen, bei denen auf Grund Ihrer Ausbildung, sonstiger Kenntnisse oder praktischer Erfahrungen von einer ausreichenden Kenntnis der Inhalte der Einweisung ausgegangen werden kann.

21.13 Werden in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis meldepflichtige unerwünschte Ereignisse (z.B.: Nebenwirkungen) oder Qualitätsmängel von Arzneimitteln oder Medizinprodukten unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet?

- ja (notwendiger Qualitätsstandard der ärztlichen Praxis)
- nein (löst einen Mängelbehebungsauftrag aus)

Erläuterung: Gemäß § 75 ff Arzneimittelgesetz sowie der Pharmakovigilanzverordnung sind:

- vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, oder
- die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, oder
- das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, oder
- häufig beobachteter unsachgemäßer Gebrauch und schwerwiegender Missbrauch, oder
- Qualitätsmängel

von Arzneimitteln, die im Inland aufgetreten sind und Ärztinnen / Ärzten auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Gemäß § 70 (1) Medizinproduktegesetz müssen Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf

- jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jeden Mangel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet ist, zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Patientin / eines Patienten oder einer Anwenderin / eines Anwenders zu führen oder die dazu geführt hat,
- bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen,
- bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen oder
- schwerwiegende Qualitätsmängel,

die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet werden.

Die entsprechenden Meldeformulare finden Sie auf www.basg.at → Formulare

22 Informationsfragen

Bei den folgenden Fragen handelt es sich um Informationsfragen gemäß § 26 QS-VO 2012. Eine Beantwortung dieser ist fakultativ. Es erfolgt keine personenbezogene Auswertung, sondern lediglich eine aggregierte Auswertung über die Gesamtheit aller niedergelassenen Ärzte. Somit können bei einer negativen Beantwortung keine Konsequenzen entstehen. Die Informationssammlung dient der Erstellung des Qualitätsberichtes gemäß § 45 QS-VO 2012.

22.1 Haben Sie ein Terminmanagement in Ihrer Ordination oder Gruppenpraxis?

- ja
- nein

22.2 Informieren Sie sich im Zuge Ihrer Fortbildung auch über die aktuellen Leitlinien Ihres Fachgebiets?

- ja
 nein

Erläuterung: Leitlinien sind Handlungsanleitungen, Orientierungshilfen und Empfehlungen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder auch muss. Ein Abweichen ist möglich und zu begründen.

22.3 Haben Sie einen Zugang zu den aktuellen Leitlinien Ihres Fachgebiets?

- ja
 nein

22.4 Wenden Sie in Ihrer ärztlichen Tätigkeit Ihr Wissen über die aktuellen Leitlinien an?

- ja
 nein

22.5 Nehmen Sie nach Möglichkeit an Disease Management Programmen teil?

- ja
 nein

22.6 Kennen Sie das kostenfreie, ärztliche Qualitätsmanagementsystem ÖQM[®] (Homepage: www.oegm.at)?

- ja
 nein