



Österreichische Gesellschaft für
Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement
in der Medizin GmbH

AMBULATORIEN

ÜBERPRÜFUNG DURCH DIE ÖQMED

**LASSEN SIE IHR AMBULATORIUM VON DER
ÖQMED ÜBERPRÜFEN**

INHALT

1. Vorwort.....	2
2. Allgemeine Information	3
3. Vertrag	4
4. Terminvereinbarung	4
5. Vorbereitung auf das Audit	5
6. Ablauf des Audits	7
7. Nach dem Audit.....	8

2

1. VORWORT

Die folgenden Informationen geben Ihnen einen Überblick über die Rahmenbedingungen und den Ablauf eines Audits durch die ÖQMED. Bitte lesen Sie sich die folgenden Seiten sorgfältig durch – sollten Sie offene Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, steht Ihnen das Team der ÖQMED, **Tel. +43 1 512 56 85** oder **qualitaet@oeqmed.at**, sehr gerne zur Verfügung.

2. ALLGEMEINE INFORMATION

Gemäß § 60 Abs. 4 des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes führt die ÖQMED Ambulatorienüberprüfungen durch. In der nachfolgenden Infobroschüre möchten wir Sie über den Ablauf dieses Überprüfungsprozesses informieren.

2.1 Häufigkeit der Überprüfungsbesuche

Der erste Überprüfungsbesuch durch die ÖQMED findet nach Vertragsabschluss zeitnah statt.

Das Ergebnis der ersten Visitation der ÖQMED entscheidet über die Frequenz der Folgebesuche:

Werden keine Mängel festgestellt, findet der Folgebesuch durch die Auditorin/den Auditor der ÖQMED vier Jahre nach der Überprüfung statt.

Beim Vorliegen eines oder mehrerer Mängel, findet der Folgebesuch, nach zwei Jahre statt.

2.2 Kosten eines Überprüfungsbesuches

Die Kosten eines Überprüfungsbesuches belaufen sich auf **Euro 1.337,00** zzgl. USt. (Stand 2026) und werden jährlich mit dem durchschnittlichen Verbraucherpreisindex valorisiert. Die Überprüfungskosten sind **vor der Zertifizierung** zu überweisen.

3. VERTRAG

Der Vertrag wurde gemäß § 60 Abs. 4 Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz in Zusammenarbeit mit der Wirtschaftskammer Österreich erstellt. Nachdem Sie uns die Bescheide über die **Errichtungs- bzw. Betriebsbewilligung** nach KAKuG sowie den **Namen des Rechtsträgers** übermittelt haben, erhalten Sie den unterschriebenen Vertrag, welchen Sie in Kopie an die **örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde** übermitteln.

Wird der Vertrag von einer Vertragspartei gekündigt, wird die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde von der ÖQMED umgehend in Kenntnis gesetzt. Die Zuständigkeit der ÖQMED endet in diesem Fall.

4. TERMINVEREINBARUNG

4

Sobald der ausgefüllte Fragebogen der ÖQMED und alle anderen angeforderten Unterlagen an die ÖQMED retourniert wurden, werden Sie von einer Auditorin bzw. einem Auditor kontaktiert, um einen Überprüfungstermin zu vereinbaren.

Beachten Sie bei der Terminvereinbarung, dass entweder die ärztliche Leiterin/der ärztliche Leiter, die Geschäftsführung oder die Eigentümer während der gesamten Überprüfung für die Auditorin/den Auditor zur Verfügung stehen muss. Selbstverständlich haben Sie die Möglichkeit, weitere Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter Ihres Ambulatoriums hinzuzuziehen.

Die Dauer eines Audits ist abhängig vom Leistungsspektrum, welches in Ihrem Ambulatorium angeboten wird und den von Ihnen vorbereiteten, unterstützenden Unterlagen und Dokumenten für das Audit.

5. VORBEREITUNG AUF DAS AUDIT

Damit die Dauer des Audits möglichst kurz gehalten wird, bitten wir Sie folgende Vorbereitungen für die Überprüfung zu treffen:

5.1 Dokumente, welche im Vorfeld an die ÖQMED übermittelt werden

Wir bitten Sie, zur Vorbereitung die unten aufgezählten Dokumente an die ÖQMED zu übermitteln. Die ÖQMED leitet die Dokumente an Ihre Auditorin/Ihren Auditor weiter. Sobald Ihre Auditorin/Ihr Auditor die Unterlagen zur Vorbereitung auf das Audit erhalten hat, werden Sie zur Terminvereinbarung kontaktiert.

Dokumente:

- letzter Bericht und allfällige Bescheide der Sanitätsbehörde
- ausgefüllter Fragebogen der ÖQMED (siehe 4c)
- Gesamtliste des Personals im Ambulatorium (Vorlage wird von der ÖQMED übermittelt)

5

5.2 Empfehlung: Dokumente zur Vorbereitung

Wir empfehlen Ihnen, die unten angeführten Dokumente für das Audit vorzubereiten. da dies der Auditorin/dem Auditor hilft, die Dauer der Visitation erheblich zu verkürzen. Einige nützliche und wesentliche Dokumente finden Sie auf unserer Website www.oeqmed.at/dokumente.

- Bescheide über **Errichtungs- bzw. Betriebsbewilligung** nach KA-KuG (eventuell in Kopie)
- **Anstaltsordnung**
- **Hygieneplan**
- aktuelle **Prüfbefunde** der jährlich durchzuführenden hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von vorhandenen **Sterilisationsanlagen, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)** etc.

- aktuelle **Prüfbefunde** der regelmäßig durchzuführenden Überprüfung des **Wassers** (entsprechend dem Leistungsangebot: auf Legionellen, ggf. Pseudomonas aeruginosa, nach der Bäderhygieneverordnung)
- **Qualifikationsnachweise** des medizinischen Personals
- Unterlagen über den **Arzneimittelbezug** zumindest der letzten 6 Monate
- Niederschriften über die Kontrollen im Sinne der Richtlinien für **Konsiliarapotheker**
- allfällige Dokumentation über Verordnungen von **Suchtgiften**
- **Gerätehandbücher** für medizinisch-technische Apparate
- **Gerätedatei** aller verwendeten Medizinprodukte, für die eine „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung“ oder eine „messtechnische Kontrolle“ vorgesehen ist (enthält auch Dokumentation der Eingangsprüfung und Prüfprotokolle)
- **Bestandsverzeichnis** aller verwendeten aktiven Medizinprodukte (kann gemeinsam mit Gerätedatei geführt werden)
- Register über alle **implantierbaren Medizinprodukte**
- **Dokumentation der Einweisung** der mit der Handhabung von Medizinprodukten betrauten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

5.3 Fragebogen der ÖQMED

Der Fragebogen der ÖQMED beinhaltet alle Überprüfungsthemen des Audits und dient zur Vorbereitung auf die Visitation. Bitte füllen Sie den **Fragebogen** und die **Gesamtliste des Personals** im Ambulatorium vollständig und sorgfältig aus und übermitteln Sie diese anschließend per Email an die ÖQMED.

6. ABLAUF DES AUDITS

6.1 Anwesenheit während des Audits

Bitte achten Sie darauf, dass entweder die ärztliche Leiterin/der ärztliche Leiter, die Geschäftsführung oder die Eigentümer jedenfalls während der gesamten Überprüfung für die Auditorin/den Auditor zur Verfügung steht. Selbstverständlich haben Sie die Möglichkeit weitere Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter Ihres Ambulatoriums hinzuzuziehen.

Sollte die ärztliche Leiterin/der ärztliche Leiter, die Geschäftsführung oder die Eigentümer bei dem vereinbarten Überprüfungsbesuch verhindert sein (z. B. unerwarteter Ausfall, Krankenstand), so bitten wir Sie, Ihre Auditorin bzw. Ihren Auditor und die ÖQMED zeitgerecht für eine neue Terminvereinbarung zu kontaktieren.

6.2 Ablauf

Die Auditorin/Der Auditor wird zunächst kurz den Ablauf der Visitation mit Ihnen besprechen und Sie bitten, die während des Audits anwesenden Personen vorzustellen.

Danach werden Ihre Antworten auf dem Fragebogen der ÖQMED verifiziert. Achten Sie darauf, die im Fragebogen abgefragte Dokumentation bzw. entsprechende Nachweise bereitzulegen, um die Zusammenarbeit mit der Auditorin/dem Auditor zu optimieren.

Gerne können auch Sie in diesem Rahmen Fragen zur Optimierung bzw. ggf. zur Umsetzung der Mängelbehebung an Ihre Auditorin/Ihren Auditor stellen, welche/r eine spezielle Ausbildung im Bereich Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement absolviert hat und selbst jahrelange Berufserfahrung vorweisen kann.

Nach dem Audit wird Sie Ihre Auditorin/Ihr Auditor informieren, welche Ergebnisse der ÖQMED übermittelt werden. Bitte bedenken Sie, dass der ÖQMED nach erfolgter Visitation eine Empfehlung zur weiteren Vorgehensweise im Überprüfungsprotokoll mitgeteilt wird, die Bewertung jedoch ausschließlich von der ÖQMED zu treffen ist. Ihre Auditorin/Ihr Auditor ist nicht befugt, Ihnen vor Ort die Zertifizierung Ihres Ambulatoriums zuzusichern oder ggf. Fristen zur Mängelbehebung zu vereinbaren.

7. NACH DEM AUDIT

Die Auditorin/Der Auditor verifiziert die Angaben auf dem Fragebogen und übermittelt diesen der ÖQMED. In der ÖQMED werden die Ergebnisse dieses Überprüfungsprotokolls ausgewertet und entschieden, ob das Ambulatorium alle Qualitätsvorgaben erfüllt oder ob ein Mangel/mehrere Mängel vorliegen. Anschließend erhalten Sie die Rechnung für das Audit.

7.1 Alle Qualitätskriterien der Überprüfung werden erfüllt

Bestätigt die Überprüfung, dass alle Qualitätskriterien der ÖQMED in Ihrem Ambulatorium erfüllt werden, erhalten Sie ein Zertifikat und eine Kopie des Überprüfungs bogens. Übermitteln Sie den Überprüfungsbogen bitte an die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde.

Der nächste Überprüfungsbesuch findet in 4 Jahren statt. Selbstverständlich werden Sie zeitgerecht im Vorhinein von der ÖQMED verständigt, damit ein neuer Termin für eine Rezertifizierung vereinbart werden kann.

7.2 Es werden nicht alle Qualitätsvorgaben erfüllt

Zeigt das Audit auf, dass noch nicht alle Qualitätskriterien der ÖQMED in Ihrem Ambulatorium erfüllt sind, erhalten Sie zunächst von der ÖQMED eine Einladung zur Stellungnahme („Niederschrift“) und eine Kopie des Fragebogens. Hiermit wird Ihnen die Möglichkeit eingeräumt, innerhalb von 14 Tagen schriftlich oder per E-Mail eine Stellungnahme gegenüber der ÖQMED abzugeben.

Erst nach Ablauf der Stellungnahmefrist erhalten Sie von der ÖQMED einen Mängelbehebungsauftrag. Wir bitten Sie, uns die Abweichung von einem Qualitätskriterium oder mehreren Qualitätskriterien bzw. einem Mangel oder mehreren Mängeln nachweislich und zeitgerecht zu übermitteln.

Die nachweisliche Behebung kann beispielsweise durch die Übermittlung von Rechnungen, Belegen oder Bestätigungen erfolgen. Ist zum Nachweis der Behebung eine weitere Verifikation vor Ort unabdingbar, so muss Ihnen diese Überprüfung in Rechnung gestellt werden (die Kosten werden nach Aufwand berechnet). Nutzen Sie daher die Möglichkeit, sich sorgfältig auf das Audit vorzubereiten, um ein zweites Audit zur Verifizierung der Behebung vorliegender Mängel zu vermeiden.

Es darf sich bei diesem Prozedere um keinen schwerwiegenden Mangel/keine schwerwiegende Mängel handeln. Sollten schwerwiegende Mängel – z. B. hygienische Missstände – festgestellt werden, so ist die ÖQMED verpflichtet, diese dem Magistrat bzw. anderen zuständigen Behörden zu melden.

Liegen in Ihrem Ambulatorium Gegebenheiten vor, welche es Ihnen unmöglich machen, die Frist zur Nachweiserbringung einzuhalten, kontaktieren Sie bitte umgehend die ÖQMED, um die weitere Vorgehensweise zu besprechen.

Erfolgt bis zur vorgegebenen Frist der ÖQMED keine nachweisliche Erfüllung der Qualitätskriterien, welche beim Audit nicht nachgewiesen werden konnten, so ist die ÖQMED verpflichtet, diesen Umstand an den Magistrat und gegebenenfalls auch an andere inhaltlich zuständige Behörden (bspw. der AGES PharmMed) zu melden.

Werden die Nachweise zeitgerecht an die ÖQMED übermittelt, erhalten Sie ein Zertifikat der ÖQMED. Die nächste Überprüfung Ihres Ambulatoriums erfolgt in **zwei Jahren**.

Werden die Nachweise nicht – oder nicht zeitgerecht – übermittelt, so kann zum gegebenen Zeitpunkt keine Zertifizierung erfolgen. Die informierten Behörden werden in diesem Fall über die weitere Vorgehensweise entscheiden. Bleibt das Vertragsverhältnis mit der ÖQMED aufrecht, erfolgt die nächste Überprüfung in **zwei Jahren**.

10

Selbstverständlich werden Sie in beiden Fällen zeitgerecht im Vorhinein von der ÖQMED verständigt, damit ein neuer Termin vereinbart werden kann.

7.3 Es liegen schwerwiegende Mängel vor

Sollten bei dem Audit Ihres Ambulatoriums ein schwerwiegender Mangel festgestellt werden, so hat die ÖQMED die Verpflichtung, diese umgehend an die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde zu melden. Die ÖQMED behält sich in diesem Fall auch das Recht vor, mehrere Instanzen zeitgleich einzuschalten (bspw. auch den Disziplinaranwalt der Österreichischen Ärztekammer).

Die informierten Behörden werden nach Behebung der Mängel über die weitere Vorgehensweise entscheiden. Bleibt das Vertragsverhältnis mit der ÖQMED aufrecht, erfolgt die nächste Überprüfung in **zwei Jahren**. Selbstverständlich werden Sie zeitgerecht im Vorhinein von der ÖQMED verständigt, damit ein neuer Termin vereinbart werden kann.

KONTAKT ZUR ÖQMED

Adresse: Walcherstraße 11/33
1020 Wien

Tel.: 01/512 56 85
E-Mail: qualitaet@oeqmed.at
Web: www.oeqmed.at

Bürozeiten: Mo-Do: 09:00-15:00
Fr: 09:00-13:00

IMPRESSUM

2. Auflage 2026

Verantwortlich für den Inhalt sowie Grafik und Satz:

Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement
in der Medizin GmbH

Walcherstraße 11/33
1020 Wien

Tel.: 01/512 56 85
E-Mail: qualitaet@oeqmed.at
Web: www.oeqmed.at

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere das der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Funksendung, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwendung, vorbehalten.