

Erst rechnen. Dann entscheiden.

Die kompakte Checkliste für österreichische Apotheken - von Marktpotenzial und Workflow bis IVDR, Meldung und Qualitätssicherung.

1. Rechnet sich das Angebot?

Notieren Sie keine Wunschzahlen, sondern belastbare Annahmen. Ein guter Test ist nicht automatisch ein gutes Apothekenangebot.

- ☐ Zielgruppe klar: Wer braucht den Test, mit welcher konkreten Fragestellung und wie häufig?
- ☐ Nachfrage plausibel: erwartete Tests pro Woche aus Standort, Kundenstruktur und Saison abgeleitet.
- ☐ Vollkosten erfasst: Gerät, Reagenzien, Kontrollen, Verbrauchsmaterial, Wartung, Schulung, Entsorgung und Dokumentationszeit.
- ☐ Personalzeit realistisch kalkuliert: Beratung, Einwilligung, Probenahme, Messung, Ergebnisbesprechung, Reinigung und Nachbereitung.
- ☐ Preis und Deckungsbeitrag definiert: inklusive Ausfall, Wiederholungsmessungen und nicht ausgelasteter Kapazität.
- ☐ Abbruchkriterium festgelegt: Ab welcher Auslastung oder Fehlerquote wird das Angebot angepasst oder beendet?

2. Passt es in den Apothekenalltag?

- ☐ Verantwortung benannt: Eine Person hält Verfahren, Schulungen, Qualitätskontrollen und Geräteunterlagen aktuell.
- ☐ Patientenweg getestet: Anmeldung, diskreter Wartebereich, Durchführung, Ergebnis und Weiterleitung funktionieren ohne Stau.
- ☐ Räumliche Eignung geprüft: Privatsphäre, Hygiene, Handwaschmöglichkeit, Flächen, Lagerung und Abfallwege passen.
- ☐ Eskalationsweg definiert: Auffällige, unklare oder dringliche Ergebnisse führen nachvollziehbar zur ärztlichen Abklärung.

Ihr Zwischenstand: Wenn Bedarf, Vollkosten oder Personalweg noch nicht belastbar sind, ist eine Geräteentscheidung zu früh. Erst das Geschäftsmodell, dann die Technik.

3. Ist der rechtliche Rahmen geklärt?

Die folgenden Punkte sind ein Orientierungsrahmen und ersetzen keine Prüfung des konkreten Tests, Standorts oder Einzelfalls.

- ☐ Tätigkeitsumfang geprüft: § 5 Abs. 2 ApoG erfasst standardisierte POCT-Untersuchungen in der patientennahen Labordiagnostik sowie die dort genannten Probenahmen.
- ☐ Meldung vorbereitet: Vor Aufnahme der Testtätigkeit ist die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde unter Nachweis der fachlichen Eignung zu informieren (§ 5 Abs. 3 ApoG).
- ☐ Acht-Wochen-Regel eingeplant: Die Tätigkeit gilt als genehmigt, wenn sie nicht innerhalb von acht Wochen untersagt wird; Startzeitpunkt mit der Behörde klären und dokumentieren.
- ☐ Weitere Vorgaben geprüft: Apothekengesetz, Apothekenbetriebsordnung, MPG 2021, Datenschutz, Arbeitsschutz, Hygiene und Entsorgung wurden für den konkreten Prozess bewertet.
- ☐ Versicherung und Haftung geklärt: Der geplante Leistungsumfang ist vom bestehenden Schutz umfasst.

4. Ist das IVD für genau diesen Einsatz geeignet?

- ☐ Zweckbestimmung passt: Probe, Anwendergruppe, Messumgebung und klinische Fragestellung entsprechen der Herstellerangabe.
- ☐ EU-Konformität belegt: Kennzeichnung, Konformitätserklärung, aktuelle Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls Zertifikat liegen vollständig vor.
- ☐ IVDR-Status dokumentiert: Risikoklasse, Zertifikatsstatus und mögliche Übergangsregel sind schriftlich vom Lieferanten belegt - nicht nur mündlich zugesichert.
- ☐ Leistungsdaten verstanden: Sensitivität, Spezifität, Messbereich, Störfaktoren, Präanalytik und Grenzen sind für das Team übersetzt.
- ☐ Betrieb gesichert: Lieferfähigkeit, Mindestmengen, Haltbarkeit, Kontrollen, Wartung, Support, Updates und Ersatzgerät sind bewertet.

IVDR-Übergangsfristen für qualifizierende Legacy-IVDs

Klasse D: bis 31.12.2027 | Klasse C: bis 31.12.2028 | Klasse B und Klasse A steril: bis 31.12.2029

Die Fristen gelten nur unter den gesetzlichen Voraussetzungen. Neue Produkte sowie Klasse A nicht steril müssen grundsätzlich bereits IVDR-konform sein. Für die Beschaffung zählt der dokumentierte Status des konkreten Produkts.

5. Ist der Routinebetrieb beherrschbar?

- ☐ SOPs vorhanden: Patientenidentifikation, Probenahme, Messung, Qualitätskontrolle, Ergebnis, Reinigung, Störung und Notfall.
- ☐ Schulung nachweisbar: Freigabe je Mitarbeiterin und Mitarbeiter, praktische Kompetenzprüfung und regelmäßige Auffrischung.
- ☐ Qualitätskontrolle geplant: Kontrollmaterial, Frequenz, Akzeptanzgrenzen, Sperrkriterien und Maßnahmen bei Abweichung.
- ☐ Rückverfolgbarkeit gesichert: Gerät, Reagenzcharge, Verfall, Kontrollen, Wartung, Ergebnis und durchführende Person sind zuordenbar.
- ☐ Datenschutz umgesetzt: Nur erforderliche Daten, geregelte Zugriffe, sichere Aufbewahrung, Löschkonzept und diskrete Kommunikation.
- ☐ Ergebnissgrenzen kommuniziert: Ein POCT-Ergebnis wird nicht als umfassende Diagnose dargestellt; Limitationen und nächste Schritte sind klar.
- ☐ Vorkommnisse geregelt: Fehler, Beschwerden, Sicherheitsinformationen und meldepflichtige Ereignisse werden erkannt und bearbeitet.

6. Ihre Go/No-Go-Entscheidung

GO	Bedarf, Wirtschaftlichkeit, Rechtsrahmen, Systemstatus und Routineprozess sind schriftlich geklärt.
PILOT	Die Annahmen sind plausibel, aber noch nicht belegt. Starten Sie begrenzt, messen Sie Nutzung, Zeit und Fehler und entscheiden Sie danach neu.
NO-GO	Ein kritischer Punkt ist offen: fachliche Eignung, Meldung, Zweckbestimmung, Qualitätskontrolle, Datenschutz oder tragfähige Kalkulation.

Noch Fragen nach dem Realitäts-Check?

Kostenlose Erstberatung anfragen: hannes@hannesja.at | www.hannesja.at

Offizielle Quellen

- Apothekengesetz § 5, RIS: <https://www.ris.bka.gv.at/eli/rgbl/1907/5/P5/NOR40260746>
- Apothekenbetriebsordnung 2005, RIS: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer;=20003947>
- IVDR (EU) 2017/746, EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
- IVDR-Übergangsbestimmungen, Europäische Kommission: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-vitro-diagnostics/transitional-provisions_en

Hinweis: Diese Checkliste dient der strukturierten Vorbereitung. Sie ersetzt weder die Prüfung des konkreten Produkts und Prozesses noch eine rechtliche, medizinische oder behördliche Beratung. Maßgeblich sind die jeweils geltenden Vorschriften und die Festlegungen der zuständigen Stellen.