

Geprüft durch QM-Beauftragte am	10.09.18
Freigegeben durch Institutsleitung am	<p style="text-align: center;"><u>X</u></p> <p style="text-align: center;">Irmgard Delmarko</p>

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH

Institut für klinische Epidemiologie der tirol kliniken

Anichstrasse 35 (Postadresse)

Wilhelm-Greil-Str. 25 (Standort)

6020 Innsbruck

Tel: 0512/504-22310

Fax: 0512/504-22315

office@iet.at

www.iet.at

1. GELTUNGSBEREICH

Das im Folgenden beschriebene Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Bereiche des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken**.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

INHALT

Qualitätsmanagement-Handbuch	1
1. Geltungsbereich	1
Inhalt	2
2. Qualitätsmanagement-Handbuch	6
2.1. Administration des Management-Handbuches	8
2.2. Verfahrensanweisung	8
2.3. Dauer der Aufbewahrung	9
2.4. Porträt des Instituts für klinische Epidemiologie der tirol kliniken	9
2.5. Prozesslandkarte des Instituts für klinische Epidemiologie der tirol kliniken	11
3. Register des IET	12
Tumorregister	12
Geburtenregister	14
Prothesenregister	17
Diabetesregister	19
Klinisches Tumorregister (KTR)	20
4. Kontext der Organisation	22
4.1. Relationship-Map	22
4.1.1. Dienstleistungsorientierte Prozesse	22
4.1.2. Infrastrukturprozesse	23
4.1.3. Kontinuierliche Qualitätsverbesserung	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4.2. Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	24
4.3. Qualitätsmanagement und seine Prozesse	24
4.4. Mitgeltende Unterlagen	24
5. Führung	25
5.1. Führung und Verpflichtung	25
5.1.1. Kundenorientierung	26
5.2. Qualitätspolitik	31
6. Planung	32

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

6.1.	Umgang mit Risiken und Chancen	32
6.2.	Qualitätsziele und Qualitätsplanung.....	32
6.3.	Planung von Änderungen.....	33
6.4.	Mitgeltende Unterlagen	33
7.	Unterstützung.....	34
7.1.	Ressourcen.....	34
7.1.1.	Allgemeines.....	34
7.1.2.	Personelle Ressourcen	34
7.1.3.	Infrastruktur	34
	Büro.....	35
	EDV und Daten.....	35
	Rechtliche Grundlagen.....	36
7.1.4.	Prozessumgebung.....	36
7.1.5.	Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	36
7.1.6.	Wissen der Organisation.....	37
7.2.	Kompetenzen Mitarbeitergespräche und Schulung.....	37
7.2.1.	Neue MitarbeiterInnen	38
7.2.2.	Mitarbeiterzufriedenheit	38
7.3.	Bewusstsein	39
7.4.	Kommunikation.....	39
7.4.1.	Verantwortung und Befugnis.....	39
7.4.2.	Interne Kommunikation.....	39
7.5.	dokumentierte Information	40
7.6.	Mitgeltende Unterlagen	40
8.	Betrieb.....	42
8.1.	Betriebliche Planung und Steuerung	42
8.1.1.	Statistische Verfahren.....	42
8.2.	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	43
8.2.1.	Kommunikation mit dem Kunden.....	43
8.2.2.	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	43

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

8.2.3.	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	45
8.3.	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	45
8.4.	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	46
8.4.1.	Beschaffungsprozess.....	46
8.4.2.	Verifizierung von beschafften Produkten	46
8.4.3.	Beschaffung von Dienstleistungen.....	47
8.5.	Produktion und Dienstleistungserbringung	48
8.5.1.	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	48
8.5.2.	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	49
8.5.3.	Eigentum des Kunden	49
8.5.4.	Erhaltung.....	50
8.5.5.	Prozessübersicht	51
8.5.6.	Evaluierung von Prozessen	53
8.5.7.	Outsourcing.....	54
8.6.	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	54
8.7.	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	55
8.8.	Mitgeltende Unterlagen	55
9.	Bewertung der Leistung.....	57
9.1.	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	57
9.1.1.	Allgemeines.....	57
9.1.2.	Kundenzufriedenheit	58
9.1.2.1.	Homepage.....	58
9.2.	Internes Audit	59
9.2.1.	Auditorenqualifikationen.....	59
9.2.2.	Berichterstattung.....	59
9.2.3.	Messung und Überwachung von Prozessen – Prozesskennzahlen.....	60
9.2.4.	Messung und Überwachung von Produkten und Dienstleistungen	60
9.3.	Managementbewertung.....	61
10.	Verbesserung	61
10.1.	Allgemeines.....	61

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

10.2.	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	62
10.2.1.	Korrekturmaßnahmen	63
10.3.	Fortlaufende Verbesserung	63
10.3.1.	Datenanalyse.....	64
10.3.2.	Vorbeugungsmaßnahmen.....	66
10.4.	Mitgeltende Unterlagen.....	67

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

2. QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH

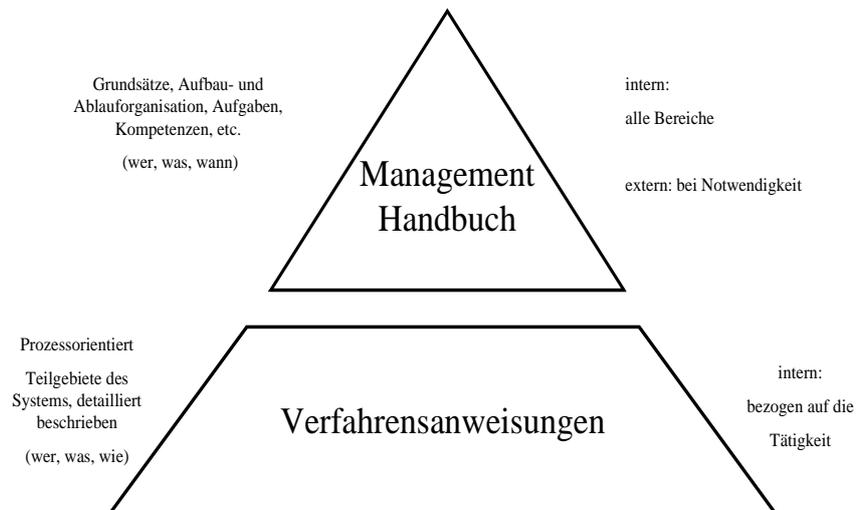
Das Qualitätsmanagementsystem ist im Management-Handbuch beschrieben.

Die Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems dient der Darstellung der einzelnen qualitätssichernden Maßnahmen und ergibt für die internen und externen Management-Handbuchinhaber den erforderlichen "roten Faden" durch das gesamte Qualitätsmanagementsystem.

Das Management-Handbuch beschreibt den Ist-Zustand des Managementsystems mit der gesamten Aufbau- und Ablauforganisation und gibt Auskunft über alle qualitätssichernden Maßnahmen und Aktivitäten.

Es ist gemäß den Kapiteln der ISO 9001:2015 gegliedert und enthält die qualitätsspezifischen Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx



Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

2.1. ADMINISTRATION DES MANAGEMENT-HANDBUCHES

Für die Erstellung, Herausgabe und Änderung des Management-Handbuches ist die Institutsleitung (IL) verantwortlich.

Durch die in der Qualitätsmanagementpolitik enthaltene Verbindlichkeitserklärung der IL ist das Handbuch in Kraft gesetzt.

Auf das gesamte Handbuch kann über die Homepage zugegriffen werden (www.iet.at).

Der Änderungszustand ist auf allen Handbuch-Seiten definiert.

2.2. VERFAHRENSANWEISUNG

Verfahrensanweisungen werden prozessorientiert behandelt. Sie haben den Zweck, die Beherrschbarkeit der Verfahrensabläufe bzw. Prozesse zu gewährleisten und beinhalten Detailregelungen über Zuständigkeiten, Verfahrensschritte und gegebenenfalls Mittel für übergreifende Prozesse.

Die Verfahrensanweisungen haben prozess- und/oder aufgabenbezogene Gültigkeit, sie enthalten teilweise technisches und organisatorisches Know-how und werden grundsätzlich nicht an Dritte weitergegeben. Die Erstellung, Betreuung, Änderung und Verteilung der Verfahrensanweisungen obliegt dem erstellenden Prozessverantwortlichen.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

2.3. DAUER DER AUFBEWAHRUNG

Generell wird festgelegt, dass für medizinische Aufzeichnungen eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren einzuhalten ist, unabhängig davon, ob Aufzeichnungen nur auf Papier vorliegen oder eingescannt werden.

Alle übrigen Dokumente, die ausschließlich elektronisch verwaltet werden, bleiben im IT-Archiv erhalten und werden generell nicht gelöscht. Dies gilt nicht nur für die aktuellen Versionen, sondern auch für alte Versionen. Für die Archivierung der elektronischen Dokumente ist die IT-Abteilung der **tirol kliniken** zuständig. Der IT-Verantwortliche überprüft stichprobenartig den Zugriff auf archivierte Dokumente.

Die Aktualität der Dokumente wird vom Auditor im Rahmen der internen Audits stichprobenartig überprüft.

2.4. PORTRÄT DES INSTITUTS FÜR KLINISCHE EPIDEMIOLOGIE DER TIROL KLINIKEN

Das Institut für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** ist Servicestelle für epidemiologische Fragestellungen für die **tirol kliniken** und darüber hinaus für GesamtTirol (insbesondere für Tumorerkrankungen und perinatalogische Daten). Ärzte, Krankenhausleitung, Gesundheitspolitiker und Betroffene werden möglichst gut mit relevanten Informationen versorgt.

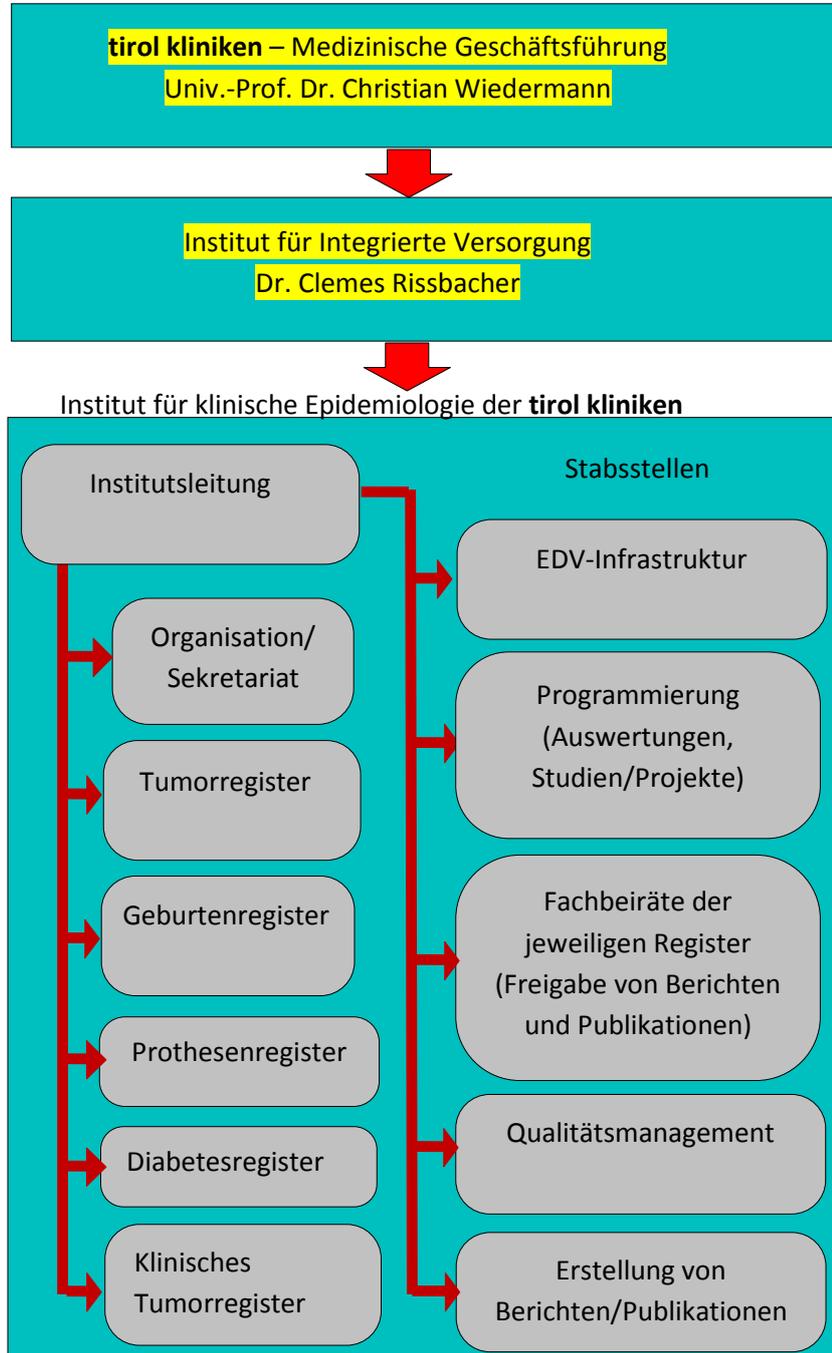
Unsere Kernkompetenzen umfassen epidemiologische Auswertungen (z.B. Jahresberichte für alle geführten Register, Publikationen zu Spezialthemen) und Qualitätsvergleiche (z.B. strukturierte Qualitätsverbesserung im Geburtenregister).

Das Institut für klinische Epidemiologie ist dem **tirol kliniken** -Vorstand unterstellt.

Das Leitbild des Instituts, die Vision und die Mission sind in der Qualitätspolitik zusammengefasst (siehe Kapitel 5.3). Die Qualitätspolitik ist auch über die Homepage des Instituts zugreifbar. Die Übereinstimmung zwischen der Qualitätspolitik im Qualitätshandbuch und jener auf der Homepage ist im Rahmen des Management Reviews zu überprüfen.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

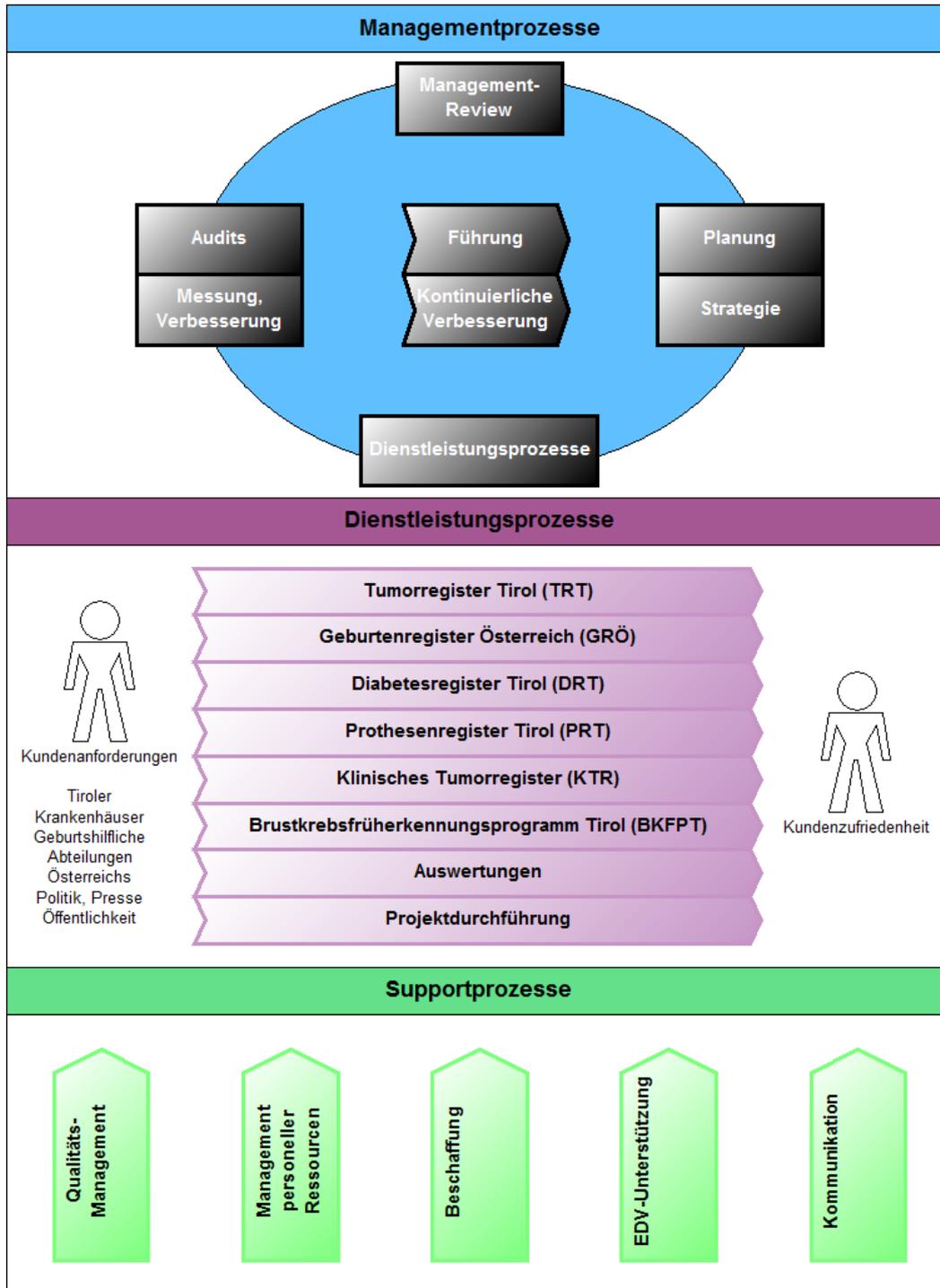
Die Organisationsstruktur des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** ist aus folgender Abbildung ersichtlich:



Die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche aller MitarbeiterInnen sind schriftlich in Form von Stellenbeschreibungen festgelegt.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

2.5. PROZESSLANDKARTE DES INSTITUTS FÜR KLINISCHE EPIDEMIOLOGIE DER TIROL KLINIKEN



Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Eine detaillierte Darstellung aller Prozesse inklusive Wechselwirkungen ist in „org_v_prozesslandkarten-IET“ dargestellt.

3. REGISTER DES IET

TUMORREGISTER

Das Tumorregister Tirol wurde mit Beschluss der Tiroler Landesregierung vom September 1986 eingerichtet. Es hat die Aufgaben,

- alle Krebsfälle in der Tiroler Bevölkerung zu dokumentieren,
- durch Verbindung mit Mortalitätsdaten Überlebenszeiten und Überlebensraten zu berechnen,
- in regelmäßigen Berichten die wesentlichen Daten über die Krebsinzidenz und Krebsmortalität in Tirol vorzulegen,
- durch biostatistische Betreuung die Durchführung von Studien und Programmen auf dem Gebiet der Krebserkrankungen zu unterstützen und zu fördern,
- epidemiologische Studien und Analysen auf dem Gebiet der Onkologie durchzuführen.

Das Tumorregister Tirol erhält Daten über neu auftretende Tumorfälle von den Tiroler Krankenhäusern und Sanatorien. Niedergelassene Fachärzte werden über die Sanatorien erfasst. Tumorfälle werden nur in Ausnahmefällen ausschließlich von Praktikern (Melanome, Prostatakarzinome) behandelt, über die Pathologie-Befunde werden auch solche Tumorfälle registriert (Basisdokumentation). Dies führt zu einem sehr hohen Grad an Vollständigkeit.

Daneben führt das Tumorregister Tirol für einige Kliniken der Universitätsklinik Innsbruck ein Krankenhausregister für Tumoren mit einem wesentlich detaillierteren Dokumentationsumfang (Spezialdokumentation).

Der Aufbau der Tumordokumentation in Tirol begann Anfang 1987, regelmäßige Berichte werden seit 1988 vorgelegt.

Im Tumorregister werden sehr sensible Daten verarbeitet, daher kommt Datenschutzfragen eine besondere Bedeutung bei: Das Tumorregister ist Dienstleister für das jeweilige Krankenhaus und führt als Dienstleister einen Teil der Krankengeschichte. In einem Handbuch ist der Umfang der

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Verarbeitungsschritte detailliert und verbindlich festgelegt. Alle MitarbeiterInnen sind im höchsten Maße sensibilisiert hinsichtlich des Schutzes der gespeicherten Daten, dies führt neben höchsten technischen Schutzmaßnahmen zu einem höchstmöglichen Grad an Datensicherheit.

Jeder Tumor wird codiert nach **ICD-O-3**. Dieser Schlüssel hat 2 Dimensionen und gestattet eine detaillierte Codierung sowohl der **Lokalisation** des Tumors als auch der **Histologie**. Das **Tumorstadium** wird nach Möglichkeit nach der **TNM-Klassifikation** dokumentiert, für gynäkologische Tumoren wird wahlweise entweder das TNM-Stadium oder das FIGO-Stadium verwendet, für hämatologische Systemerkrankungen werden die jeweiligen Stadieneinteilungen wie Durie-Salmon, Rai und Ann-Arbor verwendet.

Der **Wohnort** des Patienten wird nach dem Gemeindeschlüssel der Statistik Austria codiert. Dieser Schlüssel erlaubt eine getrennte Auswertung nach Gemeinden und Bezirken (durch die Postleitzahl allein ist dies nicht korrekt möglich).

Jedes Tumorregister basiert ganz wesentlich auf der motivierten Mitarbeit der ÄrztInnen. Ein Beitrag zur Hebung der Motivation ist unter anderem der möglichst gute Zugang zu den Daten für die teilnehmenden ÄrztInnen. Wir verstehen uns als Serviceinstitution und unterstützen alle ÄrztInnen, die spezielle Fragen an unsere Daten haben. Auch dabei sind Fragen des Datenschutzes bzw. Publikationsschutzes sehr wichtig: Ergebnisse für einzelne Abteilungen werden nur mit schriftlicher Zustimmung des jeweiligen Abteilungsvorstandes weitergegeben.

Für jedes Tumorregister ist es unbedingt notwendig, neben der Vollständigkeit der Meldungen und der Eindeutigkeit der Patientenstammdaten die Qualität der dokumentierten Daten regelmäßig zu überprüfen. Zu diesem Zweck werden selber entwickelte Programme sowie Überprüfungsprogramme der IARC eingesetzt.

Die Daten des Tumorregisters Tirol wurden nach eingehender Überprüfung der Qualität im Jahr 1995 als erste österreichische Daten in die Standardpublikation Cancer Incidence in 5 Continents aufgenommen, des Weiteren ist das Tumorregister Tirol Vollmitglied der IACR. Außerdem wurden die Überlebensdaten (ebenfalls als einzige österreichische Daten) im Rahmen des EUROCORE-Projektes analysiert, damit sind die Überlebensraten von Tirol in einem standardisierten Verfahren vergleichbar mit anderen europäischen Ländern.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

GEBURTENREGISTER

Das Geburtenregister Österreich ist ein Qualitätsverbesserungsprojekt im perinatologischen Bereich für Österreich. **Hauptziel** dabei ist es, einen **Beitrag zur Senkung der Perinatalmortalität und -morbidity** zu leisten: es werden für alle Geburten die wesentlichen perinatologischen Parameter erhoben und die Abteilungen erhalten regelmäßig Tabellen und Grafiken, mit denen sie die Leistung der eigenen Abteilung mit allen anderen Abteilungen vergleichen können.

Außerdem werden folgende Nebenziele angestrebt:

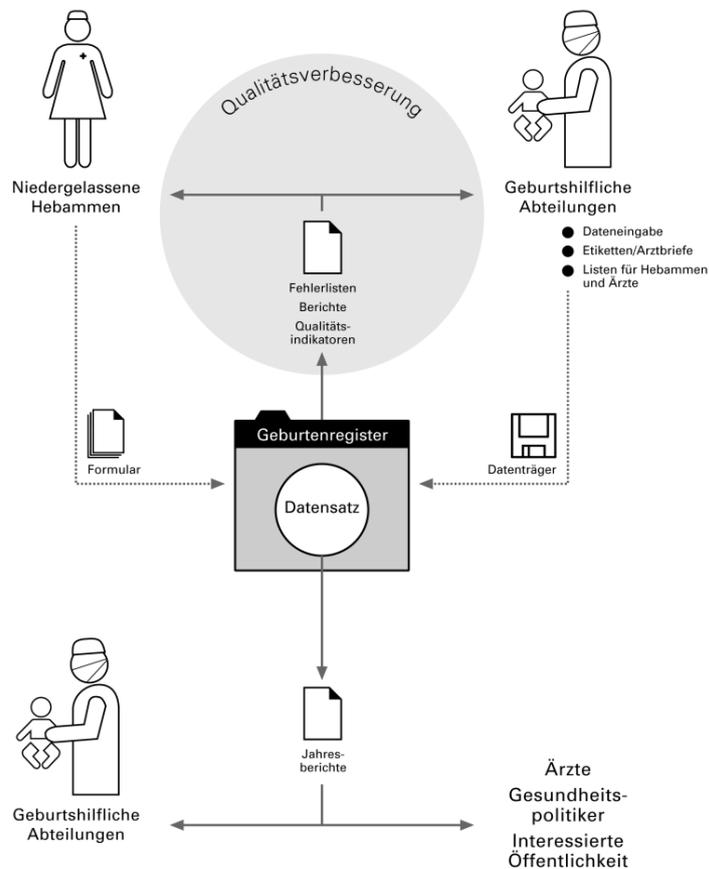
- Transparenz und Demonstration der geburtshilflich-perinatologischen Qualität gegenüber der Öffentlichkeit,
- sachbezogene Unterlagen für Verbesserungsvorschläge unseres Gesundheitssystems,
- Gewinnung valider Unterlagen zur Beantwortung wichtiger geburtshilflich-perinatologischer Fragestellungen, die nur an einem großen Datenmaterial möglich sind,
- Beitrag zur Gewinnung von basisepidemiologischen Daten (z.B. für Folgen von Umweltkatastrophen, Fehlbildungen).

Erste Ideen zum Geburtenregister Tirol entstanden 1995: nach jahrelanger erfolgreicher perinatologischer Dokumentation an der Frauenklinik Innsbruck entstand der Plan, diese Dokumentation flächendeckend auf alle Krankenhäuser Tirols auszudehnen. In intensiven Diskussionen wurde ein Konzept entwickelt, das durch großzügige Unterstützung des Landes Tirol 1998 schrittweise in den Tiroler geburtshilflichen Abteilungen umgesetzt wurde. Seit dem Jahr 2000 nehmen alle Abteilungen Tirols am Geburtenregister teil, außerdem werden auch alle Hausgeburten dokumentiert und somit umfasst das Qualitätsverbesserungsprogramm ab dem Jahr 2000 flächendeckend alle Geburten im Bundesland Tirol.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Es wird angestrebt, möglichst alle geburtshilflichen Abteilungen in Österreich zur Teilnahme zu gewinnen. Seit 2010 werden Geburten aus allen Abteilungen Österreichs in unserer Auswertung erfasst. Im Herbst 2004 wurde das Geburtenregister Tirol nach Rücksprache mit der ÖGGG umbenannt in Geburtenregister Österreich.

Die geburtshilflichen Abteilungen sind mit einem Dokumentationsprogramm ausgestattet, die Dateneingabe wird von den Hebammen und Ärzten durchgeführt. Beide Gruppen, Hebammen und Ärzte, werden direkt unterstützt bei der Durchführung von administrativen Aufgaben wie Arztbriefschreibung, Druck von Etiketten für Fieberkurven, Mutter-Kind-Pass usw., verschiedene Listen und Routineauswertungen.



Primäre Aufgabe des zentralen Geburtenregisters ist es, einen Datensatz aufzubauen, der alle Geburten beinhaltet. Dabei werden der Großteil der Daten über Datenträger von den geburtshilflichen Abteilungen übernommen, seit dem Jahr 2000 auch Informationen von den niedergelassenen Hebammen auf Papier.

Natürlich können solche Programme nur unter strengsten Datenschutzbedingungen umgesetzt werden. Dies schafft ein Vertrauensverhältnis, das Grundlage für das Weitergeben von sehr sensiblen Daten ist.

Die Teilnahme ist freiwillig, neben den Individualdaten sind auch Abteilungsdaten strengstens geschützt, strenge Publikationsregeln sind selbstverständlich. Alle diese Vereinbarungen sind in einem Handbuch schriftlich fixiert.

Die eigentliche Leistung des Geburtenregisters besteht sicher darin, einen qualitativ hochstehenden Datensatz aufzubauen und entsprechende Auswertungen durchzuführen. Dies setzt voraus, dass die

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Daten hinsichtlich Vollständigkeit und Plausibilität überprüft und Korrekturen eingeleitet werden: Es werden regelmäßig Fehlerlisten und Listen mit unplausiblen Werten versandt und so das Ziel von möglichst richtigen Daten immer mehr erreicht. Vergleiche zwischen Abteilungen sind nur dann sinnvoll interpretierbar, wenn alle Abteilungen auch wirklich alle Geburten vollständig dokumentieren und damit Verzerrungen durch Selektionen vermieden werden.

Es werden quartalsweise allen Abteilungen Auswertungen zugesandt sowie nach Abschluss eines Jahres nach weiteren Überprüfungen eine Jahresauswertung. Auf die aktuelle Form dieser Auswertung kann über die Homepage zugegriffen werden (www.iet.at, Reiter *Geburtenregister/Download/Musterauswertung*).

Im Jahr 2010 wurde eine sogenannte strukturierte Qualitätsverbesserung eingeführt. Es wurden neun Qualitätsindikatoren definiert mit Auffälligkeitsbereichen. Ist eine Abteilung in mindestens zwei Indikatoren auffällig, so muss der Sachverhalt schriftlich erklärt werden, eine Qualitätsgruppe beurteilt die Stellungnahmen und hat die Möglichkeit, weitere Schritte einzuleiten. Dieses Prozedere wurde vom Beirat des Geburtenregisters beschlossen und ist schriftlich fixiert in der Verfahrensweisung (***grt_v_strukturierte_qualitaetssicherung_abteilungen***).

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

PROTHESENREGISTER

Das **Prothesenregister Tirol** wurde 2003 gegründet mit dem **Ziel**, die Qualität der Behandlung im Bereich der Endoprothesen in Tirol zu verbessern, sowohl die Ergebnisqualität der behandelnden Abteilungen als auch die Qualität der Implantate (im Rahmen internationaler Kooperationen). Alle strategischen Entscheidungen werden vom Fachbeirat des Prothesenregisters Tirol getroffen, der auch für die Weitergabe von Daten nach außen verantwortlich ist. Die Aufgaben sind in einem Statut geregelt, das über die Homepage des IET zugreifbar ist.

Die **Daten**, die im Prothesenregister erhoben werden, umfassen Operationsdaten und Daten über die Befindlichkeit der Patientin/des Patienten. Bei der Erstellung des Fragebogens der **Operationsdaten** war eine Grundbedingung, den Aufwand für die Ärzte auf ein Minimum zu reduzieren. Daher wurden nur die wichtigsten Informationen aufgenommen, die auch für internationale Kooperationen notwendig sind.

Im Bereich des LKI wurde der Fragebogen in das Operationsdokumentationssystem OPDis integriert. Für diejenigen Krankenhäuser, die PATIDOK als KIS-System einsetzen, wurde ebenfalls eine Eingabemaske erstellt. Für Zams und Lienz wurde in der ersten Phase aus Kostengründen auf die Erstellung einer Eingabemaske verzichtet, in diesen Häusern füllen die Ärzte einen Papier-Fragebogen aus.

Informationen über die Befindlichkeit der Patientin/des Patienten werden mit dem WOMAC-Fragebogen erhoben. Der WOMAC-Fragebogen ist ein international validierter Fragebogen und enthält standardisierte Fragen zu den Themen Schmerzen, Steifigkeit und Schwierigkeiten. Die PatientInnen beurteilen Ihre Befindlichkeit vor der Operation und ein Jahr nach der Operation. Der präoperative Fragebogen wird den PatientInnen auf der jeweiligen Station im Rahmen der Operationsvorbereitung übergeben, von der Patientin/dem Patienten nach Möglichkeit ohne Hilfestellung durch medizinisches Personal ausgefüllt und von der Station an das Prothesenregister gesandt. Ein Jahr nach der Operation erhalten die PatientInnen einen so genannten postoperativen Fragebogen zugesandt

Die Daten werden im Prothesenregister in einer Oracle-Datenbank gespeichert, die Auswertung wird mit dem Statistikprogramm Stata durchgeführt. Für die Erstellung der Tabellen und Grafiken wird ein am IET entwickeltes Programm eingesetzt, das die Möglichkeit bietet, eine standardisierte Auswertung für alle Abteilungen vollautomatisch zu erstellen und zu versenden.

Patientenbezogene Daten werden mit höchsten Sicherheitsstandards geschützt. Dasselbe gilt für abteilungsspezifische Auswertungen. Alle Vereinbarungen wurden in einem Dienstleistungsvertrag zwischen Prothesenregister und teilnehmender Abteilung rechtlich verbindlich festgelegt. Die Datenverarbeitung wurde bei der Datenschutzkommission registriert.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Alle teilnehmenden Abteilungen werden regelmäßig über Ihre Qualitätsparameter informiert und erhalten Informationen, mit denen Sie die Qualität der eigenen Abteilung mit allen anderen Abteilungen vergleichen können. (Benchmarking)

Die relevanten Prozesse des Prothesenregisters sind in der Prozessübersicht unter dem Punkt „Lenkung der Dienstleistungserbringung“ zusammengefasst. Die einzelnen Prozesse sind in Verfahrensanweisungen detailliert beschrieben.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

DIABETESREGISTER

Das Diabetesregister Tirol ist ein Qualitätsverbesserungsprojekt und hat als Ziel die Messung und Verbesserung der Qualität in der Betreuung von Diabetes-PatientInnen in Tirol. Ein weiteres Ziel des Diabetesregisters Tirol ist die Gewinnung von epidemiologischen Fakten über Diabetes-PatientInnen in Tirol wie Inzidenz und Prävalenz von Diabetes mellitus und Häufigkeit von diabetischen Spätkomplikationen.

In einer ersten Phase startete das Projekt in den Diabetesambulanzen der teilnehmenden Tiroler Krankenhäuser bzw. der Universitätsklinik im Jänner 2006 und wird seit Beginn 2008 auf stationäre Bereiche einzelner Krankenhäuser ausgedehnt. Die zweite Phase sieht eine weitere Ausdehnung in den Bereich der niedergelassenen ÄrztInnen vor, die sich derzeit in Planung befindet.

Alle teilnehmenden Abteilungen dokumentieren regelmäßig die wichtigsten Parameter und erhalten daraufhin Informationen über die eigenen Qualitätsparameter, die mit denen aller anderen Abteilungen verglichen werden können, ohne den Schutz von Abteilungsdaten zu verletzen.

Um den Aufwand für die behandelnden ÄrztInnen so klein wie möglich zu halten, werden im Diabetesregister Tirol nur die wichtigsten diabetesrelevanten Informationen erhoben - Basisinformationen als auch sich verändernde Informationen und Spätkomplikationen.

Die Diabetesambulanzen der teilnehmenden Tiroler Krankenhäuser erhalten Quartals- und Jahresauswertungen zum Qualitätsvergleich, die der Öffentlichkeit nicht zur Verfügung stehen.

Daneben werden die Ergebnisse in Jahres- und Schwerpunktthemenberichten veröffentlicht und weitere wissenschaftliche Fragestellungen bearbeitet.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

KLINISCHES TUMORREGISTER (KTR)¹

„KTR“ steht für Klinisches Tumor Register und ist ein Projekt der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (ÖGGG).

Das KTR am IET hat drei Hauptziele:

- 1.) Verbesserung der Qualität der Behandlung der gynäkologischen Patientinnen in Österreich durch Durchführung von regelmäßigem Benchmarking
- 2.) Beschreibung von diagnostischen und therapeutischen Parametern sowie von Überlebensraten der gynäkologischen Patientinnen in Österreich
- 3.) Unterstützung der Brustgesundheitszentren bei der Dokumentation der Mamma-Karzinomdaten. Diese Daten werden für die Zertifizierung als Brustgesundheitszentrum benötigt.

Patientinnen haben einen direkten Vorteil aus dem Benchmarking, weil sich Verbesserungen im onkologischen System ergeben werden. Krankenhäuser bzw. gynäkologische Abteilungen bzw. die darin tätigen Ärzte profitieren ebenfalls durch die Benchmarking-Methode, wodurch sie gezielte Informationen zur Qualitätsverbesserung erhalten. Gesundheitspolitiker profitieren von den epidemiologischen Analysen und können daraus Rückschlüsse auf die onkologische Versorgung ziehen und Verbesserungspotentiale ableiten. Schließlich bildet die Datenbank auch eine Basis für wissenschaftliche Fragestellungen. Die erhobenen Daten werden sicherlich nicht genügen, um klinische Fragestellungen zu beantworten. Auf Basis der Datenbank bzw. der Organisationsstruktur können aber wissenschaftliche Fragestellung aus dem Bereich Public Health und Vorsorgemedizin mit keinem oder wenig Zusatzaufwand umgesetzt werden.

Seit 2012 werden in der Auswertung des IET auch die EUSOMA- und DocCert-Indikatoren abgebildet. Dies erleichtert den teilnehmenden Abteilungen, welche sich bei vorgenannten Stellen als Brustgesundheitszentrum zertifizieren möchten, die Überprüfung der zu sendenden Daten.

Entscheidungen im KTR werden von einem Gremium der AGO getroffen. Derzeit wird die Einrichtung eines eigenen Fachbeirats vorbereitet.

Die Daten des KTR werden über das internetbasierte Dokumentationssystem „ktr.iet.at“ erhoben. Dort können Informationen zu Endometrium-, Mamma-, Ovarial- und Zervixkarzinomen eingegeben

¹ 2014 wurde der Name des Projektes auf KTR (Klinisches Tumorregister) geändert. Da es ein zu großer Aufwand ist, alle QM-Dokumente und ihre mitgeltenden Unterlagen daraufhin zu ändern, wurde die Bezeichnung des Projekts intern bei AGO belassen.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

werden. Durch das internetbasierte Dokumentationssystem, welches seit 2009 die Erhebung mittels Papierfragebögen abgelöst hat, hat sich einerseits die Dateneingabe durch das Institut erübrigt, andererseits wird durch ein komplexes Validierungssystem die Datenqualität erhöht.

Das internetbasierte Dokumentationssystem ist durch eine verschlüsselte Leitung abgesichert (<https://>) und die Server-Daten werden in regelmäßigen Abständen gesichert.

Die Daten, welche aus dem internetbasierten Dokumentationssystem exportiert werden können, werden am Institut für klinische Epidemiologie mit dem Statistikprogramm STATA aufbereitet und ausgewertet. Für die Erstellung der Tabellen und Grafiken wird ein am IET entwickeltes Programm eingesetzt, das die Möglichkeit bietet, eine standardisierte Auswertung für alle Abteilungen vollautomatisch zu erstellen und zu versenden.

Alle teilnehmenden Abteilungen werden regelmäßig über Ihre Qualitätsparameter informiert und erhalten Informationen, mit denen Sie die Qualität der eigenen Abteilung mit allen anderen Abteilungen vergleichen können (Benchmarking).

Patientenbezogene Daten werden mit höchsten Sicherheitsstandards geschützt. Dasselbe gilt für abteilungsspezifische Auswertungen. Für die Dokumentation der Daten ist die Zustimmung der Patientinnen erforderlich. Alle Vereinbarungen wurden in einem Dienstleistungsvertrag zwischen **tirol kliniken** und teilnehmender Abteilung rechtlich verbindlich festgelegt. Die Datenverarbeitung wurde bei der Datenschutzkommission registriert.

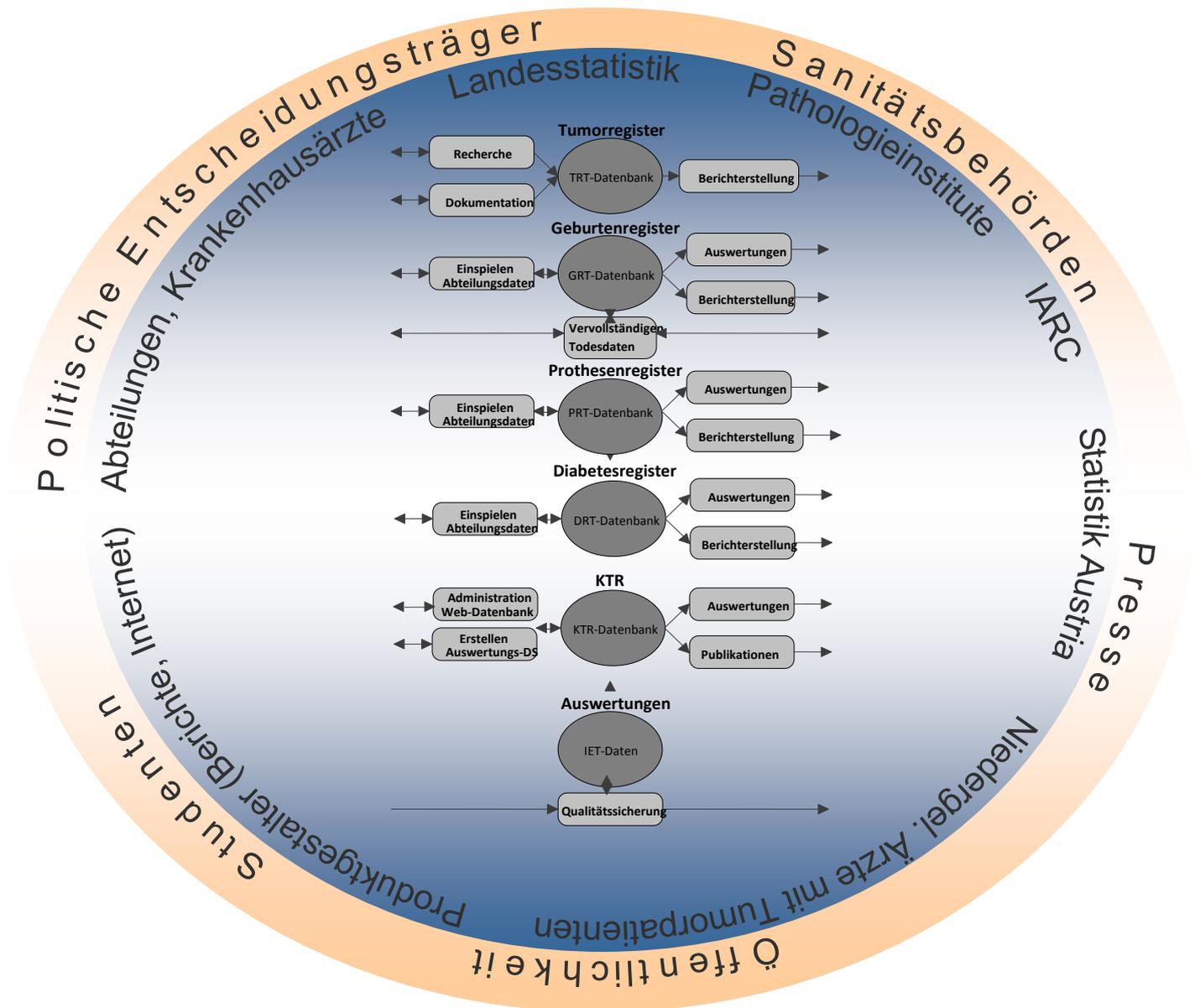
Die relevanten Prozesse des KTR sind in der Prozessübersicht unter dem Punkt „Lenkung der Dienstleistungserbringung“ zusammengefasst. Die einzelnen Prozesse sind in Verfahrensanweisungen detailliert beschrieben.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

4. KONTEXT DER ORGANISATION

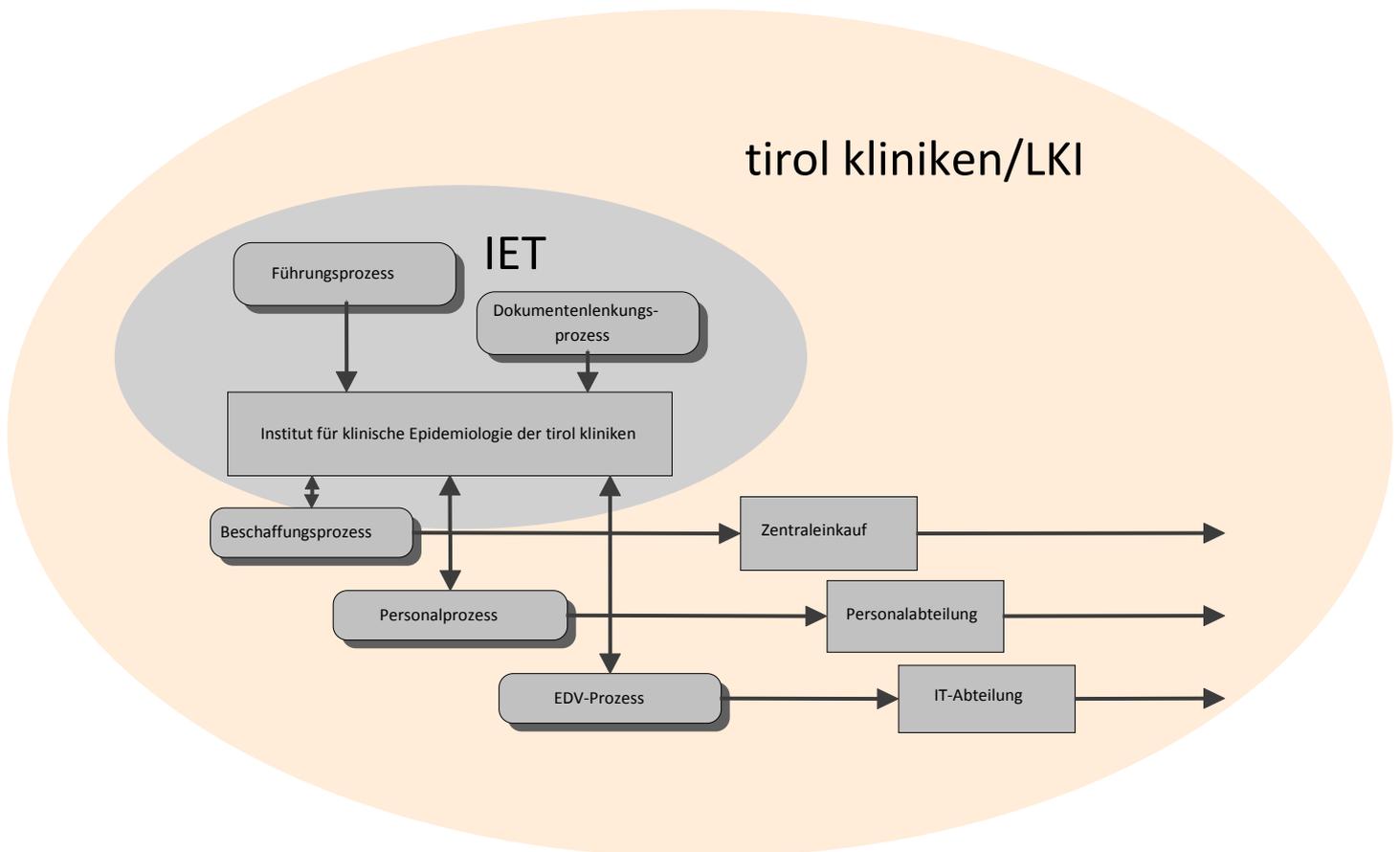
4.1. RELATIONSHIP-MAP

4.1.1. Dienstleistungsorientierte Prozesse



Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

4.1.2. Infrastrukturprozesse



Bemerkung: Die LKI-Abteilungen Zentraleinkauf, Personalabteilung und IT-Abteilung sind nicht ISO-zertifiziert.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

4.2. ERFORDERNISSE UND ERWARTUNGEN INTERESSIERTER PARTEIEN

Im Kapitel 5.1.1 werden die Kunden bzw. Stakeholder pro Register aufgezählt. Eine detaillierte Kontextanalyse auf Basis der Relationship-Map aus Punkt 4.1.1 wurde in einem eigenen Dokument festgehalten: **org_kontextanalyse**

4.3. QUALITÄTSMANAGEMENT UND SEINE PROZESSE

4.4. MITGELTENDE UNTERLAGEN

org_v_lenkungdokumente	Lenkung von Dokumenten und Daten
grt_v_strukturierte_qualitaetssicherung_abteilungen	Strukturierte Qualitätsverbesserung
org_v_lenkung-frageboegen	Lenkung von Fragebögen
org_kontextanalyse	Kontextanalyse-Interessierte Parteien

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

5. FÜHRUNG

5.1. FÜHRUNG UND VERPFLICHTUNG

Die IL bekennt sich zu ihrer Rolle, letztverantwortlich zu sein für die Festlegung, die Umsetzung und die Einhaltung der qualitätsspezifischen Aufgaben.

Die laufende Entwicklung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems wird von der gesamten Organisation angestrebt.

Die IL hat insbesondere folgende wesentlichen Aufgaben im Zusammenhang mit dem QM-System:

- Sicherstellung und Umsetzung, dass Prozesse aufrechterhalten werden
- Bewertung des Managementsystems
- Förderung des Bewusstseins über die Kundenforderungen
- Permanente Weiterentwicklung des Managementsystems
- Einführen und Aufrechterhalten **der fortlaufenden Verbesserungen (ehemals KVP)**

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Beauftragten der Obersten Leitung werden am IET auf Grund der Größe der Abteilung von der IL selbst wahrgenommen. Die Qualitätsbeauftragte des IET ist verantwortlich für die Betreuung und Wartung des QM-Systems.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

5.1.1. Kundenorientierung

Die Kunden und deren Zufriedenheit sind der Maßstab aller Aktivitäten der Organisation. Kundenwünsche und –Erwartungen werden deshalb laufend erhoben und vom Team umgesetzt. Die Erhaltung und Erhöhung der Kundenzufriedenheit ist oberstes Ziel der Organisation.

Das IET ist organisatorisch der **tirol kliniken** eingegliedert, führt aber Aufgaben durch, die ursprünglich von der Tiroler Landesregierung definiert wurden und im Tumorregister und im Prothesenregister alle Krankenhäuser in Tirol und im Geburtenregister alle Krankenhäuser in Österreich betreffen. Ergebnisse und Berichte des IET sind nicht nur für die **tirol kliniken** von Interesse, sondern in einem starken Ausmaß für alle im Gesundheitsbereich in Tirol Tätigen sowie für die Öffentlichkeit.

Daraus ergibt sich, dass der Kundenbegriff des IET sehr komplex ist und nach unserer Einschätzung nur mit einem **umfassenden Stakeholder-Konzept** erfasst werden kann.

Im **Geburtenregister** gibt es für einen Teil der Tätigkeiten ein klares Kundenverhältnis im Rahmen eines Auftrages von geburtshilflichen Abteilungen bezüglich periodischer Qualitätsberichte. Diese Aufträge sind in Verträgen fixiert, worin sich das Geburtenregister insbesondere für die Durchführung von regelmäßigen Auswertungen verpflichtet. Darüber hinaus erstellen wir aber auch tirolweite Berichte über die Situation der Geburtshilfe und stellen unter Einhaltung der Datenschutzvereinbarungen und Publikationsregeln Auswertungen für verschiedene Interessenspartner zur Verfügung.

Daher unterscheiden wir zwischen folgenden Stakeholdern:

- Geburtshilfliche Abteilungen, vertreten durch die Primarii: dies sind die Kunden im engen Sinn von finanziellen Auftraggebern. Wir verpflichten uns, regelmäßig Daten zu übernehmen und Auswertungen durchzuführen. Für die Dokumentation der Daten auf der Abteilung sind Hebammen und je nach Abteilung Turnusärzte zuständig, die damit als Interessenspartner anzusehen sind, aber nicht primär als Kunden.
- Kinderklinik: Die Kinderklinik ist für uns indirekt Datenlieferant für die Daten der Postpartalperiode derjenigen Kinder, die auf die Kinderklinik transferiert werden.
- Weitere Interessenspartner: Im Sinne des oben beschriebenen umfassenden Stakeholder-Konzepts sind Ärzte, Hebammen, Gesundheitspolitiker, Presse sowie Öffentlichkeit Interessenspartner. Diese Gruppen sind in einem engen Sinn nicht unmittelbar notwendig für das konkrete Funktionieren des Geburtenregisters. Durch eine möglichst gute Informationspolitik versuchen wir, die o.a. Gruppen über die Situation der Geburtshilfe in Tirol zu informieren und damit von der Wichtigkeit der Institution zu überzeugen.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Im **Tumorregister** sind die primären Datenlieferanten die Abteilungen der Tiroler Krankenhäuser mit onkologischen Patienten. Weil die Zielpopulation aber die Bevölkerung Tirols ist, dokumentieren wir auch Tumorfälle der Tiroler Bevölkerung, die außerhalb des Bundeslandes behandelt werden. Weiters sammeln wir für die Erreichung eines hohen Grades an Vollständigkeit Informationen von verschiedenen Stellen über onkologische Patienten (in erster Linie von Pathologieinstituten, aber auch von anderen Datenquellen). Die Datenlieferanten sind aber nicht zur Meldung an das Tumorregister Tirol verpflichtet, es handelt sich um eine gemeinsame Interessenspartnerschaft.

Die regelmäßigen Publikationen sind für einen breiten Kreis von Personen und Institutionen von Nutzen. Auch gibt es internationale Kooperationen, die daraus entstehenden Vergleiche liefern sehr wichtige Beurteilungen über die Onkologie in Tirol. Schließlich werden wir von verschiedenen Personenkreisen bzw. Institutionen bezüglich gezielter Auswertungen (z.B. über vermutete regionale Häufungen) kontaktiert.

Daher unterscheiden wir zwischen folgenden Stakeholdern:

- Abteilungen mit onkologischen Patienten in Tirol Pathologie-Institute Krankenhaus-Abgangsdiagnosen Abteilungssysteme mit onkologischen Daten Abteilung für Statistik der Tiroler Landesregierung Niedergel. Ärzte mit Tumorpatienten Generell ist festzustellen, dass die Datenlieferanten keine Vorteile aus dem Liefern der Daten haben, sondern tendenziell eher mit zusätzlichem Zeitaufwand konfrontiert sind. Hauptvorteil für alle Datenlieferanten ist die Berichterstellung des jeweiligen Registers. Daher ergibt sich nach unserer Einschätzung die Zufriedenheit der Datenlieferanten hauptsächlich aus dem Nutzen, die aus den Berichten der Register entstehen.

Im **Prothesenregister** gibt es für einen Teil der Tätigkeiten ein klares Kundenverhältnis im Rahmen eines Auftrages von orthopädischen bzw. unfallchirurgischen Abteilungen bezüglich periodischer Qualitätsberichte. Diese Aufträge sind in Verträgen fixiert, worin sich das Prothesenregister insbesondere für die Durchführung von regelmäßigen Auswertungen verpflichtet. Darüber hinaus erstellen wir aber auch tirolweite Berichte über die Situation der Endoprothetik und stellen unter Einhaltung der Datenschutz-Vereinbarungen und Publikationsregeln Auswertungen für verschiedene Interessenspartner zur Verfügung.

Daher unterscheiden wir zwischen folgenden Stakeholdern:

- Abteilungen, vertreten durch die Primarii: dies sind die Kunden im engen Sinn von finanziellen Auftraggebern. Wir verpflichten uns, regelmäßig Daten zu übernehmen und Auswertungen durchzuführen.
- Weitere Interessenspartner: Im Sinne des oben beschriebenen umfassenden Stakeholder-Konzepts sind Ärzte, Gesundheitspolitiker, Presse sowie Öffentlichkeit Interessenspartner. Diese Gruppen sind in einem engen Sinn nicht unmittelbar notwendig für das konkrete

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Funktionieren des Prothesenregisters. Durch eine möglichst gute Informationspolitik versuchen wir, die o.a. Gruppen über die Situation der Endoprothetik in Tirol zu informieren und damit von der Wichtigkeit der Institution zu überzeugen.

Im **Diabetesregister** gibt es für einen Teil der Tätigkeiten ein klares Kundenverhältnis im Rahmen eines Auftrages von Seiten der Diabetes-/Stoffwechselambulanzen der Tiroler Krankenhäuser/Kliniken bezüglich periodischer Qualitätsberichte. Diese Aufträge sind in Dienstleistungsverträgen fixiert, worin sich das Diabetesregister insbesondere für die Durchführung von regelmäßigen Auswertungen verpflichtet.

Im **KTR** gibt es für einen Teil der Tätigkeiten ein klares Kundenverhältnis im Rahmen eines Auftrages von gynäkologischen Abteilungen bzw. Brustgesundheitszentren bezüglich periodischer Qualitätsberichte. Diese Aufträge sind in Dienstleistungsverträgen fixiert, worin sich das KTR insbesondere für die Durchführung von regelmäßigen Auswertungen verpflichtet. Darüber hinaus geben wir aber auch Hilfestellung bei der Aufbereitung von Daten, welche für die Zertifizierung von Brustgesundheitszentren benötigt werden.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Kunden, Datenlieferanten und Interessenspartner des IET:

	Kunden (im Sinne von finanziellen Auftraggebern)	Datenlieferanten	Interessenspartner
Geburtenregister	Geburtshilfliche Abteilungen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kinderklinik ▶ Niedergel. Hebammen 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ärzte ▶ Hebammen ▶ Gesundheitspolitik ▶ Presse ▶ Öffentlichkeit ▶ Gebietskrankenkasse bzw Hauptverband der Sozialversicherungsträger
Tumorregister	Keine	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Abteilungen mit onkologischen Patienten ▶ Pathologie-Institute ▶ Krankenhäuser (Abgangsdiagnosen) ▶ Abteilungssysteme mit onkol. Daten ▶ Abteilung für Statistik der Tiroler Landesregierung ▶ Niedergel. Ärzte mit Tumorpatienten 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ IARC Lyon (Herausgeber der Cancer Incidence in 5 Continents) ▶ Statistik Austria ▶ Gesundheitspolitik ▶ Onkologisch tätige/interessierte Ärzte ▶ Studenten (im Rahmen von Dissertationen) ▶ Internationale Studiengruppen (EUROCARE, EUROPREVAL, ENCR) ▶ Öffentlichkeit ▶ Presse ▶ Andere Tumorregister ▶ Gebietskrankenkasse
Prothesenregister	Keine	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Krankenhäuser in Tirol 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Orthopädische Abteilungen in Tirol

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Patienten (WOMAC-Fragebögen) ▶ TGF (Statistik über Implantationen) ▶ Firmen (Artikeldatenbank) ▶ Statistik Austria (Todesdaten) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Unfallchirurgische Abteilungen in Tirol ▶ Niedergel. Orthopäden/Unfallchirurgen, die Knie- und Hüftprothesen implantieren ▶ Patienten mit Knie- und/oder Hüftprothesen ▶ ÖBIG (Österr. Register) ▶ Öffentlichkeit ▶ Presse ▶ Politik, Gesundheitsplanung ▶ Gebietskrankenkasse
Diabetesregister	Keine	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tiroler Krankenhäuser/Klinik ▶ Statistik Austria (Todesdaten) ▶ Niedergelassene InternistInnen 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Diabetes- bzw. Stoffwechselambulanzen in den Tiroler Krankenhäusern/Klinik ▶ Niedergelassene InternistInnen ▶ Öffentlichkeit ▶ Politik/Gesundheitspolitik ▶ Avomed ▶ ÖDG ▶ DAKT ▶ Gebietskrankenkasse
KTR	Gynäkologische Abteilung bzw. Brustgesundheitszentrum	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gynäkologische Abteilung bzw. Brustgesundheitszentrum ▶ Hauptverband (Todesdaten) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gynäkologische Abteilung bzw. Brustgesundheitszentrum ▶ AGO ▶ Zertifizierungsstellen (EUSOMA, DocCert) ▶ Gebietskrankenkasse

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

5.2. QUALITÄTSPOLITIK

Das Institut für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** will einer der führenden Anbieter von epidemiologischen Daten und Auswertungen in Österreich sein. Wir möchten damit einen qualitätsvollen Beitrag zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation der Tiroler sowie der österreichischen Bevölkerung leisten. Ärzte, Krankenhausleitung, Gesundheitspolitiker und Betroffene werden möglichst gut mit relevanten Informationen versorgt.

Das Institut für klinische Epidemiologie wurde 1986 – damals als Tumorregister Tirol – gegründet und ist Teil der Tirol Kliniken GmbH. Neben den Aufgaben der klinischen Epidemiologie werden auch medizinische Register betrieben. Derzeit werden folgende vier Register geführt: Tumorregister Tirol, Geburtenregister Österreich, Prothesenregister Tirol sowie Diabetesregister Tirol. Weiters wurde das Institut mit der Evaluierung von Screening-Projekten (Mammographie-Screening Tirol, Hör-Screening Tirol) sowie mit der Durchführung der Qualitätsverbesserungsprogramme der AGO beauftragt.

Im Mittelpunkt unserer Arbeit stehen selbstverständlich unsere Interessenspartner wie medizinischen Leistungsträger, politischen und medizinischen Entscheidungsträger und auch die Öffentlichkeit. Wir erstellen Berichte und internationale Publikationen und führen Studien durch. Um höchstes Niveau zu gewährleisten, setzen wir international anerkannte Methoden und Standards ein und orientieren uns an innovativen Entwicklungen. Durch den Einsatz von modernen Methoden der Qualitätssicherung können wir ein hohes Niveau der Produkte sicherstellen. Falls sich entweder aus Routineanalysen oder aus anderen Analysen relevante Auffälligkeiten ergeben, nehmen wir unverzüglich Kontakt mit den zuständigen Stellen auf.

Einen wichtigen Grundsatz unserer Arbeit stellt der sorgsame Umgang mit den Daten dar: Strengste Einhaltung von Datenschutzbestimmungen ist für uns selbstverständlich und darüber hinaus natürlich die Einhaltung aller für uns relevanten Gesetze! Andererseits verpflichten wir uns, über alle dokumentierten Daten Berichte vorzulegen und damit die Öffentlichkeit transparent zu informieren.

Wesentliches Kapital sind unsere MitarbeiterInnen, da ihr Wissen und Können den Erfolg mitbestimmt. Folglich wird großer Wert auf gute Motivation und großes Engagement gelegt, was durch entsprechende Ausbildung, durchdachte Informationspolitik, gute Infrastruktur und angenehmes Betriebsklima erreicht wird. Das Institut für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** ist zertifiziert nach ISO 9001. Sich in allen Arbeitsbereichen und -prozessen kontinuierlich zu verbessern ist ein zentrales Anliegen und stellt somit eine Selbstverständlichkeit für alle MitarbeiterInnen dar. Alle eingesetzten Mittel/Methoden werden in regelmäßigen Abständen auf Effizienz überprüft und gegebenenfalls entsprechende Verbesserungsschritte eingeleitet.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

6. PLANUNG

6.1. UMGANG MIT RISIKEN UND CHANCEN

Pro Register wird regelmäßig (einmal jährlich über einen QM-Zirkel) eine Risiken- und Chancenanalyse durchgeführt. Das Ergebnis wird in **org_prozesslandkarten_risikoanalyse** festgehalten. Maßnahmen, die sich aus der Risikoanalyse ergeben, werden über den Management-Review überprüft und gegebenenfalls angepasst.

6.2. QUALITÄTSZIELE UND QUALITÄTSPLANUNG

Schriftliche Qualitätsziele werden im Rahmen des Managementreview-Berichts einvernehmlich zwischen IL und den Bereichsverantwortlichen festgelegt. Allen MitarbeiterInnen der Organisation ist bewusst, dass nur mit messbaren Zielen eine ständige Verbesserung des Systems erreicht werden kann.

Die Ziele müssen im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen und werden im Rahmen der Qualitätszirkel auf ihre Erreichung vom IL geprüft und mit dem gesamten Team besprochen.

Die Qualitätsziele werden im Rahmen der Jahresplanung festgelegt, die immer in der ersten Jännerhälfte stattfindet. Dabei wird die Erreichung der Qualitätsziele im vergangenen Jahr analysiert, es werden eventuelle Problemfälle identifiziert und Konsequenzen für die laufende Planung abgeleitet. Auch wird auf die Konsistenz zwischen Qualitätszielen und Aktivitätsplanung für das jeweilige Jahr geachtet.

Zur Erreichung der Qualitätsziele werden ebenfalls bei der Erstellung der Jahresplanung entsprechende Aktivitäten definiert.

Die Ergebnisse der Jahresplanung werden im Dokument Jahresplanung-xxxx dokumentiert, dieses enthält die Qualitätsziele sowie die für die Erreichung der Qualitätsziele definierten Aktivitäten mit Terminen und Verantwortlichkeiten.

Die Planung basiert auf der Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung der Organisation.

Die Bewertung von Wirksamkeit und Nutzen des Qualitätsmanagementsystems erfolgt jährlich durch die IL lt. **org_v_gesamtbeurteilung**.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Die Bewertungsberichte enthalten die Zielsetzungen bzw. bei Abweichungen die zu treffenden Maßnahmen für das folgende Jahr. Dienstleistungsverbesserungen in Bezug auf Kundenforderungen fließen in die schriftlichen Bewertungen ein.

6.3. PLANUNG VON ÄNDERUNGEN

Änderungen im QM-System werden von den jeweiligen Registerleitern oder der IL eingebracht. Bei Aktualisierung der Dokumente bzw. Neuerungen werden alle MitarbeiterInnen des IET per Mail über die QM-Beauftragte informiert. Auf die aktuellen und gültigen Dokumente wird nur über den QM-Bereich auf der IET-Homepage zugegriffen. Zusätzlich sind Neuerungen im QM-System auch fixer Bestandteil der QM-Zirkel-Tagesordnung.

6.4. MITGELTENDE UNTERLAGEN

org_v_stellenbeschreibung	Stellenbeschreibungen
org_v_internekommunikation	Interne Kommunikation
org_v_gesamtbeurteilung	QM-Gesamtbeurteilung
org_v_qmzirkel	QM-Zirkel

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

7. UNTERSTÜTZUNG

7.1. RESSOURCEN

7.1.1. Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems wurde von der Tirol Kliniken GmbH befürwortet und die Bereitstellung der dafür notwendigen Ressourcen wird gewährt. Die IL ermittelt laufend die zur Einführung und Aufrechterhaltung des QM-Systems nötigen Mittel. Besondere Berücksichtigung findet die Kundenzufriedenheit.

7.1.2. Personelle Ressourcen

Die Auswahl geeigneter MitarbeiterInnen bei Personalbedarf und die Durchführung der Bewerbungsgespräche erfolgen durch die IL. Als Grundlage hierfür dienen die Stellenbeschreibungen.

Die Einbeziehung der Menschen ist oberste Führungsaufgabe in unserer Organisation. Die IL bemüht sich ständig um die Schaffung eines Klimas, in dem Leistung und Innovation erbracht werden. Eine offene Kommunikation trägt zur ständigen Verbesserung des Systems bei.

Bei der Ernennung von Personal wird auf Ausbildung, Qualifikation, Erfahrung und Persönlichkeit großer Wert gelegt.

7.1.3. Infrastruktur

Sämtliche für die Lenkung der Prozesse sowie zur Erreichung fehlerfreier Produkte benötigten Informationen und deren Sicherung sind in den Verfahrensanweisungen der einzelnen Bereiche festgelegt und werden von den Bereichsleitern selbstständig verwaltet.

Die IL legt die zum Erreichen fehlerfreier Produkte erforderliche Infrastruktur zusammen mit den Bereichsleitern bzw. Prozessverantwortlichen fest und sorgt dafür, dass diese auch aufrechterhalten bleibt.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Unterstützt wird das Institut für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** dabei von diversen Abteilungen des Hauses. Bei gravierenden Problemen muss Kontakt mit den zuständigen Stellen aufgenommen werden.

Büro

Die Ablage aller Unterlagen wird – sofern nicht explizit abweichende Festlegungen getroffen werden, z.B. für bestimmte Projekte – vom Sekretariat durchgeführt. Weiters wird die Korrespondenz ebenfalls zentral über das Sekretariat abgewickelt. Für das Ablagesystem ist das Sekretariat verantwortlich. Die Ordnung des Ablagesystems ist in der Verfahrensweisung **org_v_organisationablage** festgelegt.

Da ein immer größerer Anteil der Korrespondenz über E-Mail abgewickelt wird, sind alle MitarbeiterInnen angehalten, auf entsprechende Archivierung zu achten.

EDV und Daten

Der Einsatz von EDV ist grundlegender Bestandteil der Arbeit des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken**. Jeder Arbeitsplatz ist mit einem PC ausgestattet, alle PC-Arbeitsplätze sind über das **tirol kliniken** -Netz verbunden.

Für das korrekte Funktionieren der EDV-Umgebung ist der EDV-Verantwortliche zuständig, der auch Ansprechpartner für alle MitarbeiterInnen des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** in Sachen EDV ist. Der EDV-Verantwortliche wird dabei von den IT-Abteilungen des Hauses und dem ARZ (Allgemeines Rechenzentrum Gesellschaft m.b.H.) unterstützt. Alle notwendigen Grundlagen für die Benutzung der EDV sind in der Verfahrensweisung **edv_v_grundlagen** festgelegt.

Die Sicherung der am Netz-Server des IET und in der Datenbank des IET gespeicherten Daten sowie der auf den PC-Arbeitsplätzen der MitarbeiterInnen des IET gespeicherten Daten ist geregelt in der Verfahrensweisung **edv_v_sicherung**.

Darüber hinaus ist für das Institut für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** der Aspekt der Datensicherheit ein zentrales Anliegen. Alle diesbezüglichen Festlegungen sind in der Verfahrensweisung **edv_v_datensicherheitshandbuch** zusammengefasst.

Die detaillierten Anweisungen für die Verarbeitung der Daten in den einzelnen Bereichen sind in der Dokumentation der Prozesse beschrieben.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Jeder Mitarbeiter/ jede Mitarbeiterin muss eine Datenschutz-Verpflichtungserklärung unterschreiben, in der sie/er sich insbesondere zum Schutz personenbezogener und weiterer nach den Richtlinien des Instituts für klinische Epidemiologie schutzwürdiger Daten verpflichtet, siehe [org_datenschutzverpflichtungserklaerung](#).

Rechtliche Grundlagen

Besondere Relevanz für die Arbeit des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** hat das Datenschutzgesetz in der geltenden Fassung vom 17. Aug. 1999, siehe [org_datenschutzgesetz](#) und [org_standardundmusterverordnung](#). Rechtliche Basis für die Dokumentation der Tumoren in Österreich ist das Krebsmeldegesetz aus dem Jahr 1969 (Novelle/Verordnung 1978), siehe [org_krebsmeldegesetz](#). Die Dienstleisterfunktion des IET für Krankenhäuser bzw. Abteilungen ist in Verpflichtungserklärungen genau beschrieben, siehe [trt_verpflichtungserklärung](#), [prt_verpflichtungserklärung](#) und Geburtenregister-Vereinbarung (aktuelle Version auf IET-Homepage www.iet.at, Reiter Download/Geburtenregister/[Mustervertrag Krankenhäuser](#) und [Mustervertrag Hebammen](#)). Alle Verträge und Vereinbarungen sind zentral im Sekretariat abgelegt.

7.1.4. Prozessumgebung

Sämtliche Arbeitsplätze werden jährlich gemäß ArbeitnehmerInnenschutzgesetz durch die IL evaluiert, das Verfahren ist beschrieben in der Verfahrensanweisung [org_v_arbeitsplatzevaluierung](#). Gegebenenfalls festgestellte Mängel sowie Verbesserungspotentiale werden über das Fehlermanagement abgewickelt.

7.1.5. Ressourcen zur Überwachung und Messung

Im IET sind keine klassischen Prüfmittel im Einsatz. Allerdings sind die eingesetzten Programme für Datenerstellung und Auswertung als kritische Betriebsgrößen einzustufen. Daher wird im IET eine strenge Überprüfung der kritischen Datensätze und kritischen Programme durchgeführt. Alle diesbezüglichen Aktivitäten sind in der Verfahrensanweisung [epi_v_validierung](#) beschrieben.

Für das korrekte Funktionieren der EDV-Umgebung ist der EDV-Verantwortliche zuständig, der auch Ansprechpartner für alle MitarbeiterInnen des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** in Sachen EDV ist. Der EDV-Verantwortliche wird dabei von den IT-Abteilungen des Hauses und dem ARZ (Allgemeines Rechenzentrum Gesellschaft m.b.H.) unterstützt. Alle notwendigen Grundlagen für die Benutzung der EDV sind in der Verfahrensanweisung [edv_v_grundlagen](#) festgelegt.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

7.1.6. Wissen der Organisation

Sämtliche Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Papierformulare und Besprechungsprotokolle werden über das QM-System verwaltet. Zusätzlich verfügt das IET über eine umfangreiche Adressdatenbank, die auch mit Outlook verknüpft ist und die Verteilung der Berichte und Auswertungen in Druck- und elektronischer Form regelt. Sämtliche Verträge werden über das Sekretariat in einer Liste verwaltet, sowie auch die Einnahmen und Ausgaben des IET. Außerdem führt das IET über das Programm Endnote eine Literaturdatenbank. In einem für alle zugänglichen Schulungs-Ordner werden Schulungsunterlagen der jeweiligen MitarbeiterInnen abgelegt.

7.2. KOMPETENZEN MITARBEITERGESPRÄCHE UND SCHULUNG

Die Beschreibungen aller dem Institut für klinische Epidemiologie zugeordneten Stellen sind unter **org_v_stellenbeschreibung** gespeichert. In dieser Zusammenstellung sind auch die notwendigen Kompetenzen der MitarbeiterInnen beschrieben.

Jährlich finden **Mitarbeitergespräche** statt mit dem Ziel, den MitarbeiterInnen eine Rückkoppelung über Ihre Leistung zu geben, Wünsche und Beschwerden der MitarbeiterInnen zu besprechen und allfällige Konsequenzen zu planen. Die Mitarbeitergespräche werden nach der Vorlage **org_mitarbeitergesprach** geführt.

Weiters werden in den jährlichen Mitarbeitergesprächen die Aktualität der Kompetenzen überprüft, die Fähigkeiten, die für die Durchführung der übertragenen Aufgaben notwendig sind, besprochen und allenfalls sich daraus ergebende Schulungsnotwendigkeiten veranlasst. Die Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen muss im Folgejahr beurteilt werden.

Durch die **Schulungsmaßnahmen** wird sichergestellt, dass die MitarbeiterInnen über die nötigen Kompetenzen für die Erfüllung ihrer Aufgaben verfügen.

Die Schulung der MitarbeiterInnen wird geplant und durch interne und externe Stellen durchgeführt.

Die IL unterstützt die Fort- und Weiterbildungsaktivitäten aller MitarbeiterInnen. Als Grundlage dient der jährliche Schulungsplan (siehe Verfahrensanweisung **org_v_schulung**). Die IL gibt die Schulungspläne frei und wird durch die MitarbeiterInnen über die Realisierung und den Erfolg bzw. die Wirksamkeit der Schulungsaktivitäten informiert.

Alle internen und externen Schulungsnachweise bzw. Teilnehmerlisten werden zentral bei den Personalakten aufbewahrt.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

7.2.1. Neue MitarbeiterInnen

Die Einschulungen von neuen MitarbeiterInnen werden durch die fachkompetenten Vorgesetzten durchgeführt; es ist ein schriftlicher Einschulungsplan zu erstellen (siehe Verfahrensanweisung [org_v_einschulung_mitarbeiter](#)).

Die Einführung in die Managementpolitik erfolgt durch die IL.

Jedem neuen Mitarbeiter/jeder neuen Mitarbeiterin müssen nachweislich folgende Dokumente übergeben werden bzw. vom neuen Mitarbeiter/von der neuen Mitarbeiterin der Erhalt folgender Informationen bestätigt werden (Aufbewahrung im Personalordner)

- Einführung in das QM-System
- Stellenbeschreibung
- Datenschutz-Verpflichtungserklärung
- Einschulungsplan

7.2.2. Mitarbeiterzufriedenheit

Die Mitarbeiterzufriedenheit wird im Rahmen der jährlichen Mitarbeitergespräche erhoben. Diese Gespräche werden von der IL nach IET-spezifischen Vorgaben (die sich eng an den **tirol kliniken** - Vorgaben orientieren) geführt (siehe [org_mitarbeitergespräch](#)) und bis zum 31. März jedes Jahres abgeschlossen. Die dabei festgestellten Mängel bzw. Verbesserungspotenziale werden im jeweils nächsten Qualitätszirkel diskutiert und die Ergebnisse in den Managementreview-Bericht aufgenommen.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

7.3. BEWUSSTSEIN

Die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele werden über das QM-Dokumentensystem gelenkt und sind somit jedem Mitarbeiter des IET bekannt. Über die QM-Zirkel wird auch regelmäßig über die Folgen bei Nichterfüllung der Auflagen des QM-Systems diskutiert.

7.4. KOMMUNIKATION

7.4.1. Verantwortung und Befugnis

Die Funktionsbereiche und ihre Wechselbeziehungen sind in Kapitel 2 dargestellt. Die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche aller MitarbeiterInnen sind schriftlich festgelegt (siehe **org_v_stellenbeschreibung**) und bekannt gemacht.

Wenn keine dezidierte Vertretung festgelegt wurde, wird die Funktion von der vorgesetzten Stelle wahrgenommen.

7.4.2. Interne Kommunikation

Information und Kommunikation innerhalb der Organisation zwischen den verschiedenen Ebenen und Funktionsbereichen ist eine grundlegende Ressource und wichtig für Entscheidungsfindungen.

Besprechungen und Meetings finden daher innerhalb der Prozessteams, zwischen den Prozessverantwortlichen und der IL aber auch anlassbezogen statt.

Eine offene Kommunikation wird von der IL unterstützt und gefördert. Für jedes Register werden aktuelle Themen in einem wöchentlichen Jour fixe besprochen.

Die interne Kommunikation ist lt. Verfahrensanweisung **org_v_interne kommunikation** geregelt.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

7.5. DOKUMENTIERTE INFORMATION

Alle mit dem Qualitätsmanagementsystem in Zusammenhang stehenden Vorgabe-Dokumente und Unterlagen werden vor der Herausgabe geprüft, verteilt, Änderungen durchgeführt und überholte Ausgaben ausgewechselt. Besonders wichtige Änderungen bzw. neue Dokumente können nachweislich zur Kenntnis gebracht werden. Die Entscheidung trifft der/die für das Dokument verantwortliche MitarbeiterIn, das Prozedere ist in der Verfahrensanweisung **org_v_lenkungdokumente** beschrieben.

Generell lassen sich die Dokumente einteilen in Vorgabe- und Nachweisdokumente. Dokumente über den Nachweis von Formerfordernissen oder die Erfüllung von Qualitätsvorgaben (Qualitätsaufzeichnungen) werden generell als Nachweisdokumente geführt.

Alle Arbeiten haben zu jeder Zeit mit den aktuellen, freigegebenen Unterlagen zu erfolgen. Die Dokumentenlenkung erfolgt lt. **org_v_lenkungdokumente**.

Generelles Ziel ist es, Aufzeichnungen in Form von Papier zu vermeiden. Im Tumorregister wird ein Teil der Krebsfälle immer noch auf Papier dokumentiert, ebenso im Prothesenregister: zwei Abteilungen dokumentieren Operationsdaten auf Papier, die Patientenzufriedenheitsfragebögen liegen ebenfalls auf Papier vor.

Die Verteilung bzw. der Zugriff auf die aktuellen Dokumente wird über die Instituts-Homepage organisiert unter der Adresse www.iet.at und dann Reiter Institut/Qualitätsmanagement. Über die Homepage kann gezielt auf das Handbuch (dieses ist als einziges QM-Dokument öffentlich zugänglich), auf die Vorgabedokumente sowie auf die Nachweisdokumente zugegriffen werden. Dabei wird der Name des Dokuments, die aktuelle Version sowie die für den Inhalt verantwortliche Person angezeigt. Um einen möglichst schnellen Zugriff zu gestatten, sind die Vorgabe- und Nachweisdokumente sinnvoll hierarchisch gegliedert.

Jede MitarbeiterIn erhält einen Benutzernamen sowie ein Kennwort für den Zugriff auf die kompletten QM-Dokumente.

7.6. MITGELTENDE UNTERLAGEN

org_v_schulung	Schulung
org_v_einschulung_mitarbeiter	Einschulung der MitarbeiterInnen

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

org_v_organisationablage	Organisation der Ablage
org_v_urlaub	Einteilung von Urlaub, Dienstreisen und Dienstfreistellungen, Krankenstand, Sonderurlaub, Pflegefreistellung
org_v_arbeitsplatzevaluierung	Evaluierung der Arbeitsplätze
org_datenschutzgesetz	Datenschutzgesetz
org_standardundmustersverordnung	Datenschutzgesetz
org_krebsmeldegesetz	Krebsmeldegesetz
edv_v_grundlagen	Grundlagen
edv_v_sicherung	Datensicherung
edv_v_datensicherheitshandbuch	Datensicherheitshandbuch
org_v_mitarbeitergesprach	Unterlagen zum Mitarbeitergespräch
org_datenschutzverpflichtungserklaerung	Datenschutz-Verpflichtungserklärung
trt_verpflichtungserklärung	Verpflichtungserklärung Tumorregister
grt_verpflichtungserklärung	Verpflichtungserklärung Geburtenregister
prt_verpflichtungserklärung	Verpflichtungserklärung Prothesenregister
org_v_posteingang	Organisation des Posteingangs
org_v_lenkungdokumente	Lenkung der Dokumente

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

8. BETRIEB

8.1. BETRIEBLICHE PLANUNG UND STEUERUNG

Die Kernprozesse des Unternehmens wurden identifiziert.

Jeder Prozessverantwortliche plant seinen Prozess und hat sich im Rahmen der Qualitätspolitik Ziele für seinen Prozess vorgenommen. Die Prozesskennzahlen, anhand derer die Effizienz und die ständige Verbesserung der Prozesse gemessen wird, wurden im Prozessteam erarbeitet.

Die Prozessverantwortlichen planen und implementieren Messgrößen in ihren Abläufen. Dadurch wird gewährleistet, dass die Konformität der Leistungen sowie die Einleitung von Verbesserungen jederzeit sichergestellt sind.

Die Verantwortung für die erforderliche Dokumentation der Prozesse liegt bei den Prozessverantwortlichen.

8.1.1. Statistische Verfahren

Statistische Methoden werden angewendet, um Tendenzen in den Prozessabläufen o.ä. erkennen zu lassen und darauf zu reagieren. Weiters dienen sie der Quantifizierung und Formulierung von Zielvorgaben – schwerpunktmäßig in den kundenorientierten Prozessen. Die angewendeten Statistiken bilden einen wesentlichen Dateninput für alle Qualitätszirkel. Die Durchführung erfolgt nach den im Kapitel 8 beschriebenen Fragebögen und nach der Verfahrensanweisung *org_v_gesamtbeurteilung*.

Alle Prozesse des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** werden von den Prozessverantwortlichen evaluiert: Die im Kapitel 8.5.5 definierten Prozesskennzahlen sind so definiert, dass sie in Form von vergleichbaren Zahlen ermittelt werden und damit unmittelbar für Vergleiche herangezogen werden können.

Die Ermittlung der Kundenzufriedenheit erfolgt über das Fehlermanagementsystem, und zwar durch die Anzahl der Kundenbeschwerden, Fehler mit Außenwirkung und relevanten Verbesserungsvorschlägen.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Die nach den oben beschriebenen Methoden erhaltenen Informationen werden im Rahmen der Gesamtbeurteilung dokumentiert und bewertet und fließen in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess ein.

Die kontinuierliche Verbesserung der Prozesse kann jederzeit durch die Prozessverantwortlichen und die IL überprüft werden.

8.2. ANFORDERUNGEN AN PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN

8.2.1. Kommunikation mit dem Kunden

Die MitarbeiterInnen und die IL verpflichten sich zu einem laufenden Dialog mit den Kunden, Datenlieferanten und Interessenspartnern. Im Mittelpunkt steht dabei der Gedanke, gemeinsam eine Kultur der ständigen Verbesserung zu erreichen.

Die Kommunikation mit den Kunden ist wie folgt geregelt:

1. Kundenbeschwerden werden über das Fehlermanagement (siehe Punkt 9.3) abgewickelt und zentral erfasst und bearbeitet.
2. Kundenforderungen in Bezug auf das Serviceangebot (Öffnungszeiten, Arbeitsbehelfe ect.) werden ermittelt durch persönlichen Kontakt mit Ärzten, Pflegepersonal und anderen MitarbeiterInnen der **tirol kliniken**

In den Wochenbesprechungen und Qualitätszirkeln werden die ermittelten Kundenforderungen diskutiert.

8.2.2. Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Die Ermittlung der Kundenforderungen erfolgt lt. Qualität der abgegebenen Produkte, in der folgenden Tabelle ist eine Übersicht über die Produkte enthalten:

1. Qualitativ hochwertige Daten (Einzeldaten)
2. Routineauswertung für Abteilungen: je nach Register/Projekt erhalten die teilnehmenden Abteilungen in periodischen Abständen Auswertungen, die so gestaltet sind, dass die Leistung und das Outcome der eignen Abteilung übersichtlich mit den anderen Abteilungen verglichen werden kann.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

3. Berichte (darunter fallen periodische Berichte über bestimmte Diagnosegruppen in Tirol, die vom Institut selbständig – eventuell unter Mitarbeit von Ärzten – herausgegeben werden. Art und Umfang der Berichte kann zwar durch Kunden mitbeeinflusst werden, liegt aber im Verantwortungsbereich des IET).
4. Auswertungen (dies sind Ergebnisse von statistischen Analysen, die auf Grund von gezielten Anfragen durch Stakeholder erstellt werden. In der Regel werden Auswertungen nur einmal erstellt mit dem Ziel, eine konkrete Frage oder Fragengruppe zu beantworten).
5. Homepage mit aktuellen Ergebnissen
6. Epidemiologische/Biostatistische Betreuung von Studien/Qualitätsprojekten

Die Kundenforderungen in Bezug auf das Serviceangebot des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** (Öffnungszeiten, Arbeitsbehelfe) werden ermittelt durch persönlichen Kontakt mit Ärzten, Pflegepersonal und anderen MitarbeiterInnen unserer Stakeholder.

In den Wochenbesprechungen und Qualitätszirkeln werden die ermittelten Kundenforderungen diskutiert.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

8.2.3. Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Die Bewertung der Machbarkeit von Auswertungen ist in der Verfahrensanweisung **epi_v_auswertung** beschrieben.

Die Machbarkeit der Forderungen an das Tumorregister bzw. Geburtenregister wurden bei der Planung des Tumorregisters bzw. Geburtenregisters detailliert abgeklärt. Die Ergebnisse sind in die Definition der Prozesse eingeflossen und wurden bei der Definition der Prozesskennzahlen berücksichtigt.

8.3. ENTWICKLUNG VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

Die Entwicklung von neuen Registern, Projekten, Studien, Publikationen etc. muss so erfolgen, dass

- klare Zuständigkeiten definiert sind (Projektleiter)
- eine den Umständen angepasste Termin- und Ressourcenplanung erstellt wird
- ausreichende Unterlagen für die IL zur Verfügung stehen, um eine Entscheidung über die Durchführung treffen zu können
- die Einhaltung der Pläne überprüft werden kann
- gegebenenfalls Konsequenzen aus einem Projekt für das gesamte Institut abgeleitet werden können.

Wichtige Entwicklungen werden über die Projektplanung gelenkt. Die Frage, ob ein Projekt vorliegt, wird pragmatisch entschieden. Kriterien sind unter anderem:

- Verantwortung liegt im IET
- Zeitaufwand
- Laufzeit
- Klar definiertes Ziel

Für jedes Projekt ist nach der Nominierung eines Projektverantwortlichen ein Projektplan zu erarbeiten und vom IL zu genehmigen (siehe Verfahrensanweisung **org_v_projektplanung**). Wir unterscheiden zwischen externen Projekten, die über die Homepage dargestellt werden, und internen Projekten, deren Projektplanung nicht nach außen dargestellt wird.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Jährlich ist die Projektplanung zu überarbeiten (wobei in der Regel die Planung über die Jahresplanung des IET erfolgen wird).

Zu Projektende ist ein Abschlussbericht zu verfassen, der neben der Beschreibung des Projekts auf die Erreichung der Projektziele eingeht. Weiters muss der Abschlussbericht auch ein Kapitel „Konsequenzen für andere Projekte“ enthalten, das positive und negative Erfahrungen zusammenfasst, die für weitere Projekte am IET wichtig sind.

8.4. STEUERUNG VON EXTERN BEREITGESTELLTEN PROZESSEN, PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

8.4.1. Beschaffungsprozess

Die Beschaffung aller für die Prozesse nötigen Betriebsmittel wird über das Sekretariat abgewickelt, die Bestellvorgänge sind in der Verfahrensanweisung **org_v_beschaffung** beschrieben. Verantwortlich für diesen Prozess ist das Sekretariat.

Die Bewertung und Auswahl der Lieferanten erfolgt nicht im Rahmen des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken**, sondern durch den Zentraleinkauf der **tirol kliniken**.

Falls Mängel festgestellt werden, werden unverzüglich die zuständigen Abteilungen des LKI informiert, um entsprechende Maßnahmen einleiten zu können.

8.4.2. Verifizierung von beschafften Produkten

Eine Überprüfung der beschafften Waren erfolgt sowohl durch den Zentraleinkauf als auch durch den Bedarfsmelder im Institut für Epidemiologie der **tirol kliniken**. Dieser hat bei Feststellung von Mängeln bzw. Nichtübereinstimmung zwischen Bestellung und Lieferung unverzüglich schriftlich den Zentraleinkauf über den Sachverhalt zu informieren.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

8.4.3. Beschaffung von Dienstleistungen

Vom Institut für Epidemiologie der **tirol kliniken** beschaffte Dienstleistungen sind:

- Agindo-Datenbanken
- Erstellung und Druck von Poster (Grafiker, Druckerei)
- Druck von Berichten (indirekt gesteuert über den Druckservice der **tirol kliniken**)
- Lektorat (englisch)

Die Bewertung dieser Dienstleistungen wird unter Berücksichtigung der Erfahrungen/Fehlermeldungen im Verlauf des Jahres im jeweiligen Management-Review festgehalten.

Software, die wir für Routineauswertungen verwenden (z.B. Stata), sehen wir als Produkt an und nicht als Dienstleistung.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

8.5. PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG

8.5.1. Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Um die Vorgangsweise zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen an die Arbeitsabläufe des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** zu regeln, wurden die Hauptprozesse ermittelt und in Form von Arbeits- und Verfahrensanweisungen dargelegt.

In den folgenden Tabellen sind die Prozessübersichten für das Tumor, das Geburten-, das Prothesen-, das Diabetesregister und das KTR dargestellt. Eine detaillierte Darstellung der jeweiligen Dienstleistungsprozesse ist in der Verfahrensanweisung **org_v_prozesslandkarten-IET** zu finden.

Die Verantwortlichkeiten sind durch die Verfahrensanweisungen und die Planstellenbeschreibungen eindeutig festgelegt.

Die Ergebnisse der Qualitätsplanung fließen beim Ermitteln der Prozesse laufend ein.

Mittels Prozesskennzahlen und Fehlermanagement werden die Prozesse laufend überwacht und gelenkt.

In der folgenden Tabelle sind auch die Verantwortlichkeiten für die entsprechenden Prozesse angeführt:

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

8.5.2. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Alle Daten der Krankenhäuser, die im Rahmen des Tumorregisters an das Institut für Epidemiologie der **tirol kliniken** übermittelt werden, werden in Verfahrensanweisungen, die die Prozesse definieren, detailliert beschrieben und in Datenbanken bzw. Datensätzen gespeichert. Dabei wird sowohl die meldende Abteilung mit Datum erfasst als auch der/die zuständige BearbeiterIn im Institut für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** sowie das Datum der Einspeicherung, dieses Datum ist der Index für die Ablage der Belege. Außerdem werden alle Änderungen in der Datenbank detailliert protokolliert (Wert vor und nach der Änderung, Datum der Änderung sowie MitarbeiterIn, der/die die Änderung durchgeführt hat). Dadurch können alle Daten eindeutig rückverfolgt werden.

Im Rahmen des Geburtenregisters werden die Daten, die von den geburtshilflichen Abteilungen an das Institut für Epidemiologie der **tirol kliniken** gesandt werden, in einen gemeinsamen Auswertungsdatensatz eingespielt, Änderungen an den Daten werden überhaupt nicht vorgenommen. Im gemeinsamen Datensatz sind jeweils die meldende Abteilung sowie das Datum der Datenübernahme gespeichert, sodass jeder Datensatz genau rückverfolgt werden kann.

8.5.3. Eigentum des Kunden

Dieses Kapitel regelt die Verantwortlichkeiten für von Kunden beigestellte Daten. Nach den entsprechenden Vereinbarungen mit unseren Kunden verwalten wir als Eigentum der Kunden Daten, die uns zur Verarbeitung überlassen werden.

Die Einhaltung aller Datenschutzbestimmungen ist selbstverständliche Voraussetzung. Alle MitarbeiterInnen verpflichten sich schriftlich zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. Darüber hinaus achtet die IL darauf, dass alle MitarbeiterInnen im höchsten Grad sensibilisiert gegenüber Datenschutzverletzungen sind.

Weiters sind auch Abteilungsergebnisse strengstens geschützt. Nach den Vereinbarungen mit den Kunden werden abteilungsbezogene Ergebnisse ausschließlich bei Vorliegen eines schriftlichen Auftrags durch den jeweiligen Abteilungsleiter weitergegeben.

Des Weiteren werden für die Verwaltung der Daten höchste Datensicherheitsregeln eingehalten, die in einer eigenen Verfahrensanweisung **edv_v_datensicherheitshandbuch** beschrieben sind.

Schließlich werden die zentralen Datensätze überprüft und evaluiert, siehe Verfahrensanweisung **epi_v_validierung**.

Falls ein Kunde dies wünscht, kann er seine Daten in Form eines statistischen Datensatzes für die eigene Weiterverarbeitung erhalten.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Berichte und Publikationen müssen vom zuständigen Beirat genehmigt werden, in die jeweiligen Statuten wurde ein entsprechender Passus aufgenommen. Allerdings genehmigt der Beirat Publikationen auf Basis der Protokolle, nicht auf Basis der Ergebnisse. Ablehnungen müssen schriftlich begründet werden.

Ausschließlich der Fachbeirat ist zuständig für die Weitergabe von Informationen an Außenstehende, insbesondere an die Presse.

Bei dringenden Fällen hat der Beiratsvorsitzende das Recht, Entscheidungen direkt zu treffen.

Eine Änderung von uns überlassenen Daten darf nur in Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit der IL vorgenommen werden.

In jedem Fall muss der Grund für eine Änderung schriftliche festgehalten werden (z.B. Aktennotiz eines Gesprächs mit dem Datenlieferanten). Dabei ist jeweils zu überlegen, dass die Kommunikation mit dem Datenlieferanten nach unseren Erfahrungen zu einer Verbesserung der Datenqualität beiträgt.

Details sind in den entsprechenden Verfahrensanweisungen (z.B. *trt_v_kmbi_prozess*, *grt_v_einspielenabteilungsdaten*, *prt_v_einspielenabteilungsdaten*) zu beschreiben.

8.5.4. Erhaltung

Das IET erhält keine Produkte, deren Erhaltung ein Teil der Kernaufgabe darstellt. Das IET erhält die Daten lediglich als Kopie für die Erstellung von Auswertungen und/oder Qualitätsberichten, für die Produkterhaltung ist die jeweilige Abteilung selber verantwortlich.

Alle Dokumente und Unterlagen werden aufbewahrt, solange sie gültig sind. Alle im IET gespeicherten Daten von PatientInnen (z.B. Krebsmeldeblätter, Operationsfragebögen im Bereich Prothesenregister etc.) sind nach einem Gutachten der Rechtsabteilung 30 Jahre aufzubewahren. Eine stichprobenartige Kontrolle ist im Rahmen des Managementreview-Berichts durchzuführen und die Ergebnisse in den Bericht aufzunehmen.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

8.5.5. Prozessübersicht

Prozessübersicht Tumorregister	Kennzahlen	Prozess-verantwortliche(r)
Recherchen TRT (Ziel: kompletter Aufbau der Recherchedatenbank für alle Befunde eines Diagnosejahres)	Zeit von Diagnosejahr bis Abschluss der Tumorzuordnung	Bereichsleiter Tumorregister
Dokumentation TRT (Ziel Abschluss der Erstellung der Auswertungsdatei für Jahresbericht, setzt insbesondere Vollständigkeitskontrolle voraus)	Zeit von Diagnosejahr bis Erstellung der Auswertungsdatei	Bereichsleiter Tumorregister
Berichterstellung (Ziel: versendeter Jahresbericht)	Zeit von Diagnosejahr bis Versand des fertigen Berichtes	Bereichsleiter Tumorregister

Prozessübersicht Geburtenregister	Kennzahlen	Prozess-verantwortliche(r)
Abteilungsauswertung GRÖ	Zeit bis zum Versenden der Abteilungsberichte	Bereichsleiter Geburtenregister
Kundenbeschwerden bewerten	Qualitative Bewertung aller Kundenbeschwerden	Bereichsleiter Geburtenregister
Datenqualität messen und verbessern	Anzahl Datensätze mit unplausiblen/falschen Werten im Rahmen der Datensatzvalidierung ermittelt	Bereichsleiter Geburtenregister
Todesdaten ergänzen	Zeit bis Todesdaten ergänzt sind	Bereichsleiter Geburtenregister

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Prozessübersicht PRT	Kennzahlen	Prozessverantwortliche(r)
OP-Daten vollständig	Anteil OP-Meldungen (getrennt nach Knie-/HüftOP und Erstop und Revision) an der Anzahl der TGF-Meldungen (alle außer private Abteilungen) (TGF-Meldung=über Abgangsdiagnosen wird die Anzahl der Implantationen an das TGF gemeldet und ist somit als offizielle Anzahl der durchgeführten Implantationen)	Bereichsleiter Prothesenregister
Implantate vollständig	Anteil der Operationsdaten mit zugeordnetem Implantat getrennt nach Knie-/HüftOP und Erstop und Revision	Bereichsleiter Prothesenregister
Art/Grund der Revision vollständig	Anteil der Revisionen getrennt für Knie-/HüftOp mit konkretem Revisionsgrund und konkreter Revisionsart	Bereichsleiter Prothesenregister

Prozessübersicht Diabetesregister	Kennzahlen	Prozessverantwortliche(r)
Einspielen Daten	Prozent Datensätze pro KH/InternistIn mit fehlenden Grundinformationen	Bereichsleiter Diabetesregister
Erzeugen Routineauswertungen	Zeit bis zum Versenden der Routineauswertungen	Bereichsleiter Diabetesregister

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Prozessübersicht KTR	Kennzahlen	Prozessverantwortliche(r)
Verbesserungs-management	Anzahl der Kundenbeschwerden und Verbesserungsvorschläge	Bereichsleiter KTR
Abteilungsauswertung	Zweimal jährlich Termin-gerechte Erledigung	Bereichsleiter KTR
Vollzähligkeit	Prozentsatz der ins KTR-System eingebrachten Fälle bezogen auf die Anzahl der inzidenten Tumorfälle laut Statistik Austria (pro Tumorgruppe: Ovar, Endometrium, Zervix, Mamma)	Bereichsleiter KTR

Die Ermittlung der Prozesskennzahlen ist im Detail beschrieben in den Verfahrensanweisungen **trt_v_prozesskennzahlen** (Tumorregister), **grt_v_prozesskennzahlen** (Geburtenregister), **prt_v_prozesskennzahlen** (Prothesenregister), **ktr_v_prozesskennzahlen** (KTR) und **drt_v_prozesskennzahlen** (Diabetesregister).

8.5.6. Evaluierung von Prozessen

Die Prozesse werden mit den in Kapitel 8.5.5 definierten Prozesskennzahlen evaluiert. Die Prozesskennzahlen werden von den Prozessverantwortlichen laufend erhoben und im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Qualitätszirkel analysiert und gegebenenfalls Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet.

Die Prozesse des IET sind komplexe Dokumentationsprozesse, die zum Teil aus händischen Aktivitäten bestehen und zum Teil aus EDV-unterstützten Teilschritten. Die EDV-Unterstützung ist mit Hilfe von Standard-Programmen (Datenbank-System Oracle, Auswertungssystem SPSS und Stata) vom IET eigenständig programmiert worden bzw. wird vom IET selber weiterentwickelt. Die dabei entwickelten Programme wurden bzw. werden mit standardisierten Methoden des Software-Engineering getestet und auf Korrektheit überprüft. Die Stata ADO-Files (zentrale Auswertungsroutinen, die am IET entwickelt werden) werden wegen der zentralen Bedeutung explizit validiert, ebenso die zentralen Stata-Datensätze. Die Details sind in der Verfahrensanweisung

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

epi_v_validierung beschrieben. Bei der Basis-Software handelt es sich um vielfach eingesetzte am Markt etablierte Software. Im Bereich der Epidemiologie ist es Stand der Technik, für Auswertungen das eingesetzte Programm und Versions-Nummer zu zitieren. Dies wird in den Publikationen umgesetzt.

8.5.7. Outsourcing

Falls für die Realisierung einer Dienstleistungserbringung Teile nach außen vergeben werden (Outsourcing), so ist das Vorgehen im Rahmen eines Projektes zu organisieren mit Benennung der Verantwortlichkeit im Institut, klar formulierten Produktvorgaben und detaillierter Beschreibung der Überprüfung des gelieferten Produkts. Wie jedes Projekt bedarf ein Outsourcing der Genehmigung durch den IL.

8.6. FREIGABE VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

Kritische Datensätze und kritische Programme werden nach Verfahrensanweisung **epi_v_validierung** streng überprüft. Nach Überprüfung der Berichte und Auswertungen durch Mitarbeiter des IET (**edv-v-berichterstellung-checkliste**) und Freigabe der IL, werden sie den jeweiligen Fachbeiräten zur Freigabe übermittelt. Erst dann werden Druck und Versandt veranlasst.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

8.7. STEUERUNG NICHKONFORMER ERGEBNISSE

Sollten fehlerhafte Produkte, sprich inkorrekte Berichte und Auswertungen, an KundInnen gelangen, so wird nach dem Verfahren beschrieben in **org_v_lenkung_fehlerhafter_produkte** vorgegangen.

8.8. MITGELTENDE UNTERLAGEN

trt_v_qualitaetsicherung	Qualitätssicherung Tumorregister
trt_v_prozesskennzahlen	Prozesskennzahler Tumorregister
trt_v_patienten_tumorzuordnung_mindb	Patiententumorzuordnung in der Minimaldatenbank
trt_v_minimaldatenbank	Dateneingabe in die Minimaldatenbank
trt_v_kmbl_prozess	Dokumentation KMBL
trt_v_erzeugung_recherche_kmbl	Erzeugung der KMBL aus der Recherchedatenbank
trt_v_elektronische_archivierung	Elektronische Archivierung im Tumorregister
trt_v_datenweiterleitung_statistik_austria	Datenweiterleitung an Statistik Austria
trt_v_aufbau_recherchedatenbank	Aufbau der Recherchedatenbank
trt_v_abarbeiten_recherchen	Abarbeiten der Recherchen
trt_v_verpflichtungserklaerung	Verpflichtungserklärung Tumorregister
trt_dokumentation	Dokumentation Tumorregister
grt_v_prozesskennzahlen	Prozesskennzahlen Geburtenregister
grt_v_todesdaten	Vervollständigung der Todesdaten
grt_v_qualitaetsicherung	Qualitätssicherung Geburtenregister
grt_v_einspielenabteilungsdaten	Einspielen der Abteilungsdaten

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

grt_v_auswertung	Quartalsauswertung und Qualitätsindikatoren
grt_dokumentation	Dokumentation Geburtenregister
epi_v_auswertung	Auswertung
org_v_beschaffung	Beschaffung Büromaterial, EDV-Ausstattung und weitere Materialien, Reparatur
epi_v_validierung	Validierung der zentralen Datensätze und ADO-Programmen
prt_v_prozesskennzahlen	Prozesskennzahlen Prothesenregister
prt_v_womac_1jahr_versenden	WOMAC 1 Jahr versenden
prt_v_todesdaten	Vervollständigung der PRT-Todesdaten für 1 Kalenderjahr
prt_v_erstellenjahresbericht	Erstellen PRT Jahresbericht
prt_v_auswertungen	PRT-Auswertungen für Abteilungen
prt_v_einspielenabteilungsdaten	Einspielen der Abteilungsdaten (Op und Womac-Daten)
prt_v_dateneingabe	Dateneingabe PRT
prt_v_verpflichtungserklaerung	Verpflichtungserklärung Prothesenregister
org_v_prozesslandkarten-IET	Sammlung der Prozesslandkarten und detaillierte Darstellung der Geschäftsprozesse.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

9. BEWERTUNG DER LEISTUNG

9.1. ÜBERWACHUNG, MESSUNG, ANALYSE UND BEWERTUNG

9.1.1. Allgemeines

Durch das Einführen eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses, des Fehlermanagements sowie durch die Ermittlung von Prozesskennzahlen werden die Prozesse des Instituts für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** und ihre Produkte laufend überwacht und bewertet.

Als Überwachungsinstrument dienen die vierteljährlichen Qualitätszirkel, in denen die Auswertung der Fehlermeldeblätter, die Verbesserungsvorschläge, die Prozesskennzahlen und die Kundenzufriedenheit sowie die Ergebnisse der internen Audits und des Management Reviews besprochen werden. Außerdem werden Änderungen im QM-System vorgestellt.

Die Bewertung von Wirksamkeit und Nutzen des Managementsystems erfolgt jährlich durch die IL lt. **org_v_gesamtbeurteilung**.

Grundlage für die Bewertung durch die IL sind Berichte zu den Themen:

- Kundenbefragungen
- Ergebnisse der internen und externen Audits
- Protokolle Qualitätszirkel
- Qualitätsziele laut Verfahrensanweisung **org_v_gesamtbeurteilung** (Kundenzufriedenheit, Zufriedenheit der Eigentümer, Mitarbeiterzufriedenheit)

Strategien und Qualitätsziele für das kommende Jahr werden formuliert. Sie fließen direkt als Vorgabe in den Verbesserungsprozess ein.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

9.1.2. Kundenzufriedenheit

Bei der Erhebung der Kundenforderungen wurden bis zum Jahr 2007 Stichproben der Kunden gezogen und die Zufriedenheit der Kunden mit einem vorgegebenen Fragebogen ermittelt. Dabei konnte ein sehr hoher Grad von Zufriedenheit festgestellt werden, in den Befragungen wurden fast keine Verbesserungsvorschläge eingebracht. Die Weiterentwicklung der Produkte wurde dadurch nur minimal beeinflusst, der Großteil der Weiterentwicklung wird durch aktive Einbindung von Kunden in den Entwicklungsprozess durchgeführt (z.B. gibt es im Geburtenregister eine eigene Untergruppe „Auswertungen“ des Fachbeirates, der sich gezielt mit der Entwicklung der Auswertungen auseinandersetzt). Schließlich wurde immer wieder ein gewisses Unverständnis über neuerliche Befragungen geäußert.

Daher wird ab 2008 die Kundenzufriedenheit definiert über die Anzahl von Kundenlob, Kundenbeschwerden, Fehler mit Außenwirkung und Verbesserungsvorschlägen zu den Produkten. Alle Kundenbeschwerden, Fehler mit Außenwirkung, Verbesserungsvorschläge und Kundenlob werden über das Fehlermanagementsystem des IET zentral erfasst und aktuell diskutiert. Die Zusammenfassung der diesbezüglichen Meldungen wird im Rahmen des Managementreviewberichts zahlenmäßig erfolgen und wie bisher auch inhaltlich diskutiert werden.

9.1.2.1. Homepage

Die Homepage wurde im Jahr 2011 komplett neu gestaltet. Dabei wurde Wert darauf gelegt, dass

- dort alle Formulare und Fragebögen des IET abrufbar sind
- aktuelle Ergebnisse online sowie als pdf-Dateien vorliegen
- der Zugriff auf die QM-Dokumente ausschließlich über die Homepage erfolgt.

Alle Dokumente und Unterlagen werden aufbewahrt, solange sie gültig sind. Alle im IET gespeicherten Daten von PatientInnen (z.B. Krebsmeldeblätter, Operationsfragebögen im Bereich Prothesenregister etc.) sind nach einem Gutachten der Rechtsabteilung 30 Jahre aufzubewahren. Eine stichprobenartige Kontrolle ist im Rahmen des Managementreview-Berichts durchzuführen und die Ergebnisse in den Bericht aufzunehmen.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

9.2. INTERNES AUDIT

Durch die internen Audits werden das Funktionieren und die Zweckmäßigkeit des Managementsystems sichergestellt. Mängel und Abweichungen werden festgestellt, korrigiert und die Wirksamkeit der Korrekturen überprüft.

Die Ergebnisse der Auditprozesse dienen der IL u.a. als Basis für die Bewertung und zur ständigen Verbesserung des Managementsystems.

Die internen Audits werden von einem Auditor nach dem generellen Auditplan der **tirol kliniken** (Auditleitfaden **tirol kliniken** V2, AA_Internes Audit_V4) durchgeführt.

9.2.1. Auditorenqualifikationen

- Erforderliche Kenntnisse:
 - Detailkenntnisse der ISO 9001 sowie des gesamten Managementsystems repräsentiert durch das Handbuch sowie Verfahrensanweisungen und dergleichen.
- Qualifikation: Diese kann auf zwei Arten erfolgen:
 - Teilnahme an einer adäquaten Ausbildung
 - Teilnahme an drei internen oder externen Audits als Begleiter

9.2.2. Berichterstattung

Das Ergebnis eines jeden Audits (Stärken und Schwächen) wird im Auditbericht dokumentiert. Die Schwachstellen werden vom Auditor in Abstimmung mit der auditierten Stelle formuliert. Die Korrekturmaßnahmen mit der Verantwortlichkeit für die Durchführung sowie die Umsetzung werden von der auditierten Stelle in der Audit-Stellungnahme festgelegt und die Umsetzung gekennzeichnet. Die Audit-Stellungnahme wird dem Auditor übermittelt. Die Überwachung der einzelnen Korrekturmaßnahmen obliegt dem Auditor.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Verteiler der Audit-Stellungnahme:

- Institutsleitung
- Auditor
- Qualitätsbeauftragte

9.2.3. Messung und Überwachung von Prozessen – Prozesskennzahlen

Siehe 9.2

9.2.4. Messung und Überwachung von Produkten und Dienstleistungen

Siehe 9.2

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

9.3. MANAGEMENTBEWERTUNG

Die Bewertung von Wirksamkeit und Nutzen des Qualitätsmanagementsystems erfolgt jährlich durch die IL lt. **org_v_gesamtbeurteilung**.

In dieser Verfahrensanweisung ist auch der Umfang des Management Review-Berichtes festgehalten.

10. VERBESSERUNG

10.1. ALLGEMEINES

Das Nachdenken über ständige Verbesserungen in der Organisation ist Verpflichtung für jeden/jede MitarbeiterIn.

Die einzelnen Prozessteams erarbeiten Vorschläge zur Verbesserung ihrer Organisationsabläufe und der Schnittstellen zu anderen Bereichen.

Im Qualitätszirkel werden die Vorschläge und Wünsche analysiert, die Machbarkeit, Auswirkungen (finanzielle Mittel und Nutzen, Image, etc.) übergreifend diskutiert und die „besten“ Lösungen aufbereitet. Die Ergebnisse der Zirkel werden von der IL mit Unterstützung der Bereichsleitung Org protokolliert. Unabhängig von den Qualitätszirkeln hat jede Mitarbeiterin/ jeder Mitarbeiter die Möglichkeit, Verbesserungsvorschläge über das System zur Erfassung von Fehlern/Verbesserungsvorschlägen einzubringen (siehe **org_v_fehlermeldung**).

Die Verbesserungsvorschläge werden mit der IL diskutiert. Die IL überprüft und bewertet diese, trifft Entscheidungen und gibt Mittel zur Einführung oder zur Änderung bestehender Maßnahmen frei.

Die schematische Darstellung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses und des PDCA-Zyklus befindet sich in Kapitel 2.7.3.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

10.2. NICHKONFORMITÄT UND KORREKTURMAßNAHMEN

Fehler können in allen Phasen und Abläufen auftreten und werden so früh wie möglich erfasst. Ihre weitere Behandlung wird festgelegt. Jeder Mitarbeiter/jede Mitarbeiterin ist für die Qualität seiner/ihrer Arbeit verantwortlich und für sein/ihr Umfeld mitverantwortlich. Er/Sie ist somit verpflichtet, jeden entdeckten Fehler umgehend dem zuständigen Bereichsleiter bzw. Prozessverantwortlichen zu melden. Kundenreklamationen, gleich welcher Art, werden im Institut für klinische Epidemiologie der **tirol kliniken** über das Fehlermanagement abgewickelt und zentral erfasst und bearbeitet: über eine eigene Kategorie „Kundenbeschwerden“ kann auf diese Reklamationen gezielt zugegriffen werden, Details sind in der Verfahrensweisung **org_v_fehlermeldung** beschrieben.

Die Dokumentation, die Bewertung und Handhabung von Fehlern erfolgt laut Verfahrensweisung **org_v_fehlermeldung**.

Die eingebrachten Fehlermeldungen werden aktuell in den Wochenbesprechungen diskutiert.

Die Anzahl der Beanstandungen bzw. Fehlleistungen ist auch eine wichtige Information, die in die jährliche Bewertung des Managementsystems einfließt (siehe Management Review).

Ebenso werden Verbesserungsvorschläge zentral dokumentiert und ausgewertet, Details sind in der Verfahrensweisung **org_v_fehlermeldung** beschrieben.

Die Termine der Jahresplanung, Termine der Wirksamkeitskontrolle und Kundenlob werden nun auch über das Fehlermanagementsystem dokumentiert und ausgewertet.

QM-relevante Maßnahmen werden ebenso zentral dokumentiert und Ihre Erledigung kontrolliert, Details sind in der Verfahrensweisung **org_v_fehlermeldung** beschrieben.

Die Termine der Wirksamkeitskontrolle und Kundenlob werden nun auch über das Fehlermanagementsystem dokumentiert und ausgewertet. Für eingeleitete Korrekturmaßnahmen wird von der IL entschieden, ob die Wirksamkeitskontrolle strukturiert erfolgt. In diesem Fall wird ein Eintrag im Fehlermanagementsystem unter der Rubrik „Wirksamkeitskontrolle“ erstellt und regelmäßig in den Qualitätszirkeln (zumindest nachweislich ein Mal im Jahr) besprochen, beurteilt nach der aktuellen Situation und entschieden, ob die Wirksamkeitskontrolle beendet werden kann oder fortgesetzt werden muss. In diesem Fall bleibt der entsprechende Eintrag in der Datenbank gespeichert und erscheint damit automatisch in der Liste der „aktiven“ Wirksamkeitskontrollen.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

10.2.1. Korrekturmaßnahmen

Je später ein Fehler erkannt und behoben wird, umso kostenintensiver ist er. Deshalb gilt es, die Fehler die entstanden sind, so früh als möglich zu erkennen und zu beseitigen. Durch die systematische Analyse von Fehlern werden Korrekturmaßnahmen festgelegt und eingeleitet, die eine Wiederholung des Fehlers ausschließen sollen.

Die festgestellten Fehler werden auf ihre Ursache untersucht, dies wird in der Regel von den Prozessverantwortlichen durchgeführt.

Die Fehlermeldungen werden im Qualitätsmanagementreview-Bericht von der IL gemeinsam mit den Bereichsleitern auf Fehlerhäufungen analysiert und dabei wird neben den Korrekturmaßnahmen insbesondere auch auf Vorbeugungsmaßnahmen geachtet.

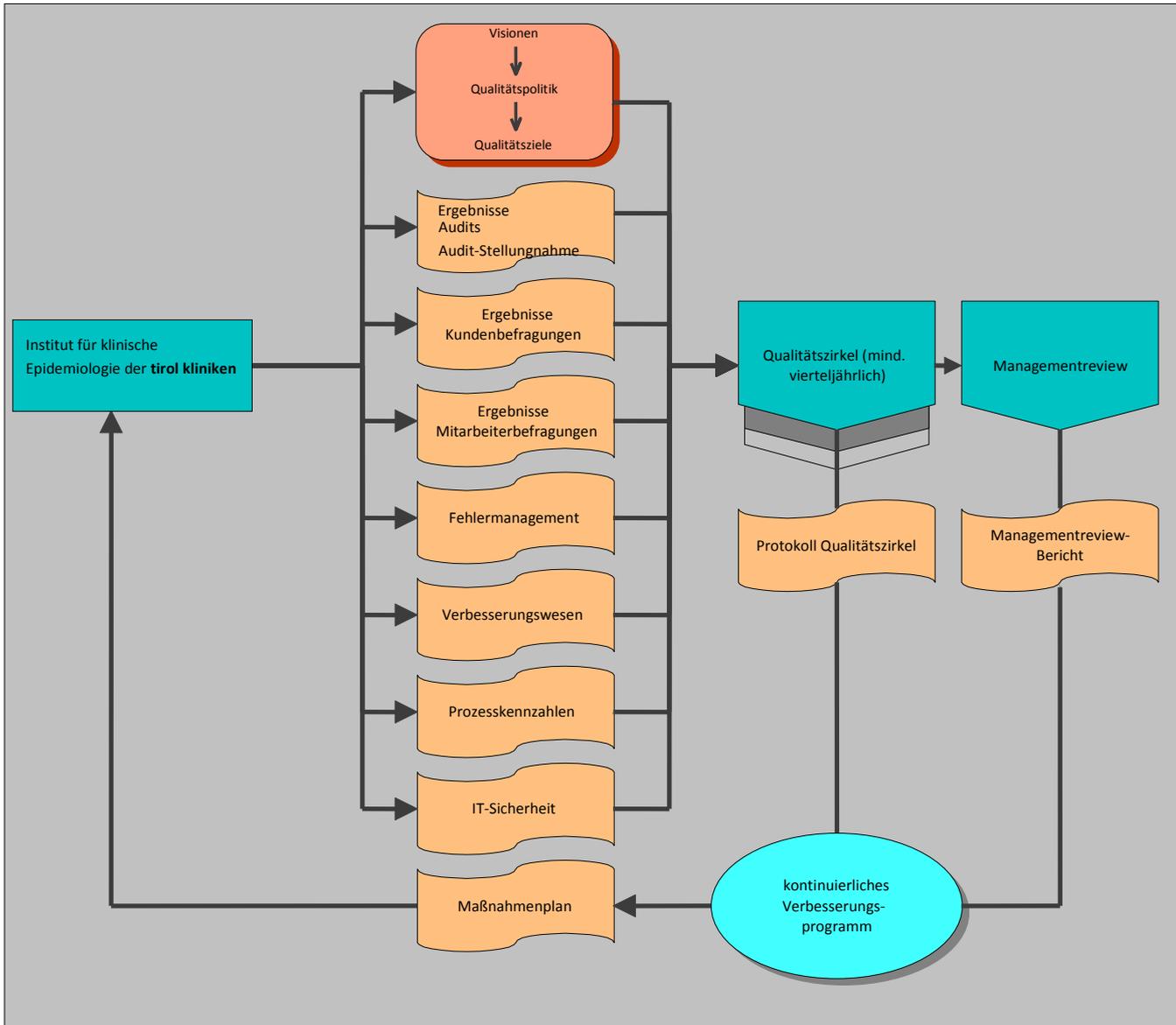
Eingeleitete Korrekturmaßnahmen werden von der IL auf ihre Wirksamkeit überprüft. Dies wird entweder ad hoc durchgeführt oder bei Bedarf mit dem Verfahren „Wirksamkeitskontrolle“ (*org_v_qmzirkel*) überwacht. Als Überwachungsinstrument dienen die Qualitätszirkel.

Sollten fehlerhafte Produkte, sprich inkorrekte Berichte und Auswertungen, an KundInnen gelangen, so wird nach dem Verfahren beschrieben in *org_v_lenkung_fehlerhafter_produkte* vorgegangen.

10.3. FORTLAUFENDE VERBESSERUNG

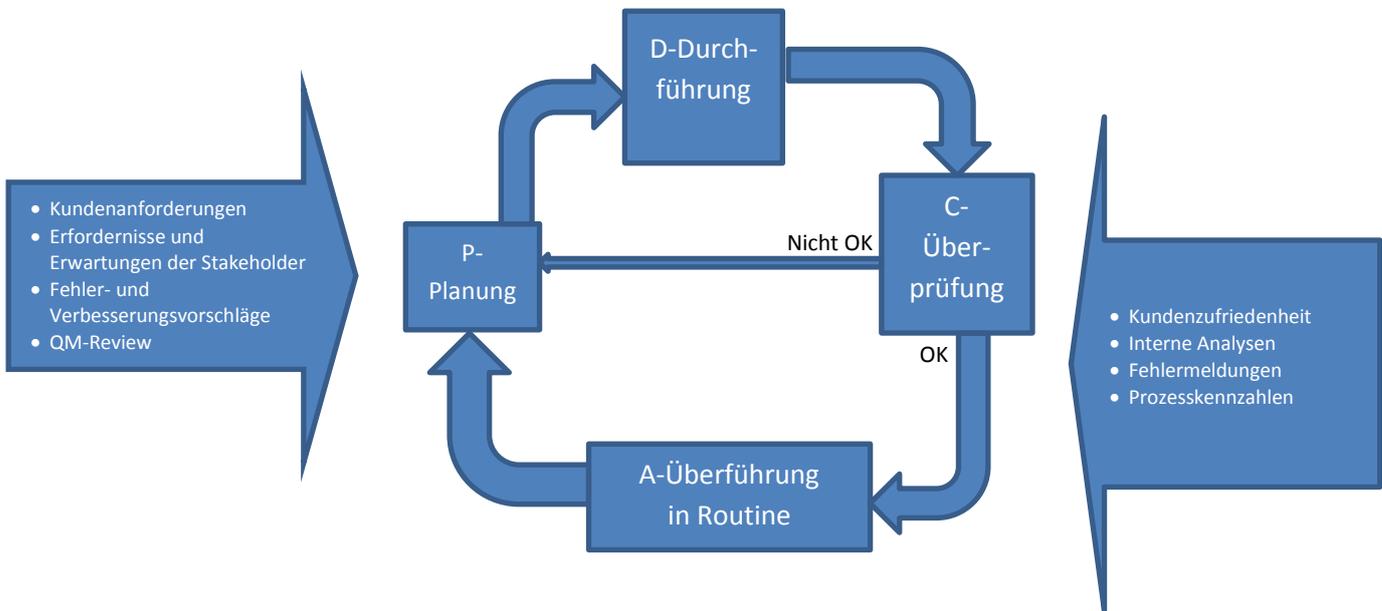
Die oberste Leitung sowie alle MitarbeiterInnen verpflichten sich explizit zur fortlaufenden Qualitätsverbesserung: die folgende Abbildung beschreibt den kontinuierlichen Verbesserungsprozess im IET, in der nächsten Abbildung ist der dabei angewandte PDCA-Zyklus dargestellt. Im Abschnitt 9 ist der die fortlaufende Verbesserung eingebettet in Messung, Analyse und Verbesserung beschrieben.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx



Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

Kontinuierliche Verbesserung



Unterstützende Prozesse

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

10.3.1. Datenanalyse

Die im Qualitätsmanagementsystem erfassten Daten werden regelmäßig analysiert. Im Besonderen schließt dies ein:

- Kundenzufriedenheit
- Einhaltung der Kundenforderungen
- Prozessmerkmale und deren Trends

Die Analyse der Daten erfolgt durch die Prozessverantwortlichen. In den einzelnen Prozessteams wird anhand der analysierten Daten nach möglichen Verbesserungen gesucht.

Die Bedarfsermittlung statistischer Methoden

Mindestens jährlich wird im Zuge des Management Reviews die Aussagekraft der zur Zeit durchgeführten statistischen Auswertungen und Methoden geprüft. Gegebenenfalls werden Maßnahmen zur Einführung bzw. Änderung festgelegt. Die Ermittlung und Auswertung von statistischen Daten ist in 9.1.1 geregelt.

10.3.2. Vorbeugungsmaßnahmen

In Besprechungen und Qualitätszirkeln werden potentielle Fehlerursachen und Problemstellungen analysiert und zur Vermeidung von Fehlern daraus gegebenenfalls Vorbeugungsmaßnahmen abgeleitet. In den Qualitätszirkeln ist Risikomanagement ein verbindlicher Tagesordnungspunkt: Dabei werden aktuelle Themen aus dem Bereich Risikomanagement besprochen, potentielle Fehlerursachen und Problemstellungen analysiert und zur Vermeidung von Fehlern daraus gegebenenfalls Vorbeugungsmaßnahmen abgeleitet.

Für die Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen sind die jeweiligen Bereichsleiter zuständig, insbesondere auch für die Überwachung der Wirksamkeit der getroffenen Vorbeugungsmaßnahmen und die Dokumentation. Bei Bedarf kann die Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen mit dem Verfahren „Wirksamkeitskontrolle“ überwacht werden.

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx

10.4. MITGELTENDE UNTERLAGEN

org_v_fehlermeldung	Fehlermanagement
org_v_qmzirkel	QM-Zirkel (Wirksamkeitskontrolle)
org_v_gesamtbeurteilung	QM-Gesamtbeurteilung
org_v_lenkung_fehlerhafter_produkte	Lenkung fehlerhafter Produkte

Version	14
Bereich	ORG
Erstellt von	Gscheidlinger
Name	N:\IET\QM\Entwurf\Signieren\qm_handbuch_15.docx