

# Qualitätsmanagement Handbuch

Universitätsinstitut für Radiologie der  
Paracelsus Medizinischen Privatuniversität

*Universitätsinstitut für Radiologie*  
*der*  
*Paracelsus Medizinischen*  
*Privatuniversität*

**Universitätsklinikum Salzburg**  
**Landeskrankenhaus**

*Müllner Hauptstrasse 48*  
*5020 Salzburg*

**Normative Verweise:**

Dieses Handbuch wurde nach den Anforderungen der EN ISO 9001:2015 erstellt - alle Forderungen der Norm sind anwendbar.

Ausgelagerte Prozesse sind im elektronischen Dokumentenmanagement („Intranet“ und „Intern only“) abgebildet.

**Hinweis im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes:**

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in der gesamten Dokumentenlandschaft unseres QMS auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z.B. Mitarbeiter/-Innen, verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Erstellt von: Heschl; Lauschmann



Geschätzte Mitarbeiter!  
Geschätzte Patienten!  
Geschätzte Zuweiser!

Mit diesem Handbuch halten Sie eine Zusammenfassung der Inhalte unseres Qualitätsmanagement-Systems (QMS) in Händen.

Dieses basiert auf der internationalen Norm ISO 9001:2015, deren Normforderungen - auf unsere Bedürfnisse interpretiert - zur Anwendung kommen.

Dadurch können wir noch nicht ausgeschöpftes Potential an Verbesserungen unserer Abläufe und Verantwortlichkeiten erschließen.

Unser Ziel ist es, unsere Patienten, Mitarbeiter und Zuweiser zufrieden zu stellen, Fehler laufend zu verringern und wenn möglich ganz zu vermeiden.

Die Entscheidung zwischen Erfolg und Nicht-Erfolg liegt bei jedem Einzelnen, bei unserer Einstellung, unserem Handeln und unserer Bereitschaft, Probleme nicht einfach hinzunehmen, sondern diese als Herausforderung und Chance zu sehen, um gemeinsam Lösungsvorschläge zu erarbeiten und umzusetzen.

Langfristig können wir gemeinsam nur so als erfolgreiches und modernes Institut auftreten.

Prim. Univ. Prof. Dr. Klaus Hergan  
Univ. Institut für Radiologie  
(Freigabe am 29.04.2021)

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
➤ Anwendungsbereich	5
➤ Kontext der Organisation	5
• Interessierte Parteien und deren Anforderungen	
• Nutzen unseres QM-Systems	
• Vision, Mission, Werte	
• Leitbild	
➤ Führung	7
➤ Organigramm	7
➤ Planung	8
• Risikomanagement	
• CIRS	
➤ Unterstützung	8
• Personelle Ressourcen	
• Dokumentierte Information	
• Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation	
➤ Betrieb	11
• Qualitätsmanagementsystem	
• Unsere Prozesse	
➤ Bewertung der Leistung	12
• Interne Audits, Managementbewertung	
• Korrekturmaßnahmen, Fortlaufende Verbesserung	
• Lenkung fehlerhafter Produkte	
➤ Mitgeltende Unterlagen	14

## **Anwendungsbereich**

Das vorliegende QM-Handbuch stellt das QMS des Universitätsinstituts für Radiologie (UIR) des Universitätsklinikums Salzburg dar und ist für alle Mitarbeiter verbindlich.

## **Kontext der Organisation**

### **Interessierte Parteien und deren Anforderungen**

Diese werden periodisch durch die Führung im Rahmen des internen Audits „Führung“ bewertet und ggf. angepasst.

Die „relevanten interessierten Parteien“ werden im Zuge dieses Audits identifiziert.

### **Nutzen unseres QM-Systems**

**Qualitätsmanagement im Krankenhaus - der Patient und unsere Zuweiser stehen im Mittelpunkt.**

Ein standardisiertes QMS hilft uns dabei, internes „know-how“ zu wahren und zu verbreiten, Abläufe und Verantwortungen verbindlich zu regeln und durch ständige interne und externe Kommunikation laufend zu verbessern.

### **Leitbild**

Das Leitbild des Universitätsinstituts für Radiologie richtet sich nach den Unternehmensgrundsätzen der SALK.

Die Mitarbeiter sind um Vertrauen, Respekt, Loyalität und teamorientierte Zusammenarbeit bemüht.

Sie orientieren ihr Handeln am Wohl der Patienten, schaffen eine Umgebung und Atmosphäre, die die Würde des Patienten wahrt und in der sie sich geborgen fühlen.

Die an die Mitarbeiter gestellten Aufgaben erfüllen sie mit Fachkompetenz, Sorgfalt und Eigenverantwortung und erwarten die Anerkennung ihrer Leistungen und ihres Einsatzes.

Sie sind zu ständiger Fort- und Weiterbildung bereit, um es mit den wachsenden und sich ständig verändernden Herausforderungen aufnehmen zu können und die Mitarbeiter stehen den notwendigen Veränderungen positiv und offen gegenüber. Die Mitarbeiter des UIR sind stolz darauf, mit ihrer Arbeit Menschen helfen zu können.

## Vision, Mission, Werte



### **Unsere Vision**

Patienten und Zuweiser entscheiden sich für das Universitätsinstitut für Radiologie, weil wir als qualitätsführendes Institut mit dem bestausgebildeten Personal die beste Versorgung garantieren.

### **Unsere Mission**

Oberstes Ziel ist den hohen Standard der Patientenversorgung nach besten Regeln der medizinischen Kunst zu halten und kontinuierlich zu verbessern sowie für Patienten und Mitarbeiter eine menschliche Atmosphäre zu gewährleisten.

#### **Qualität und Verantwortung**

Die Mitarbeiter des UIR stehen für qualitativ hochwertige Arbeit und übernehmen verantwortungsvolle Aufgaben an den ihnen anvertrauten Patienten.

#### **Menschlichkeit, Vertrauen und Teamgeist**

Die Mitarbeiter des UIR verrichten ihre Arbeit mit der notwendigen menschlichen Wärme, genießen ein hohes Maß an Vertrauen und zeichnen sich durch ihren Teamgeist aus.

#### **Respekt, Hilfsbereitschaft und Wertschätzung**

Die Mitarbeiter des UIR respektieren die ihnen anvertrauten Patienten und sich gegenseitig.

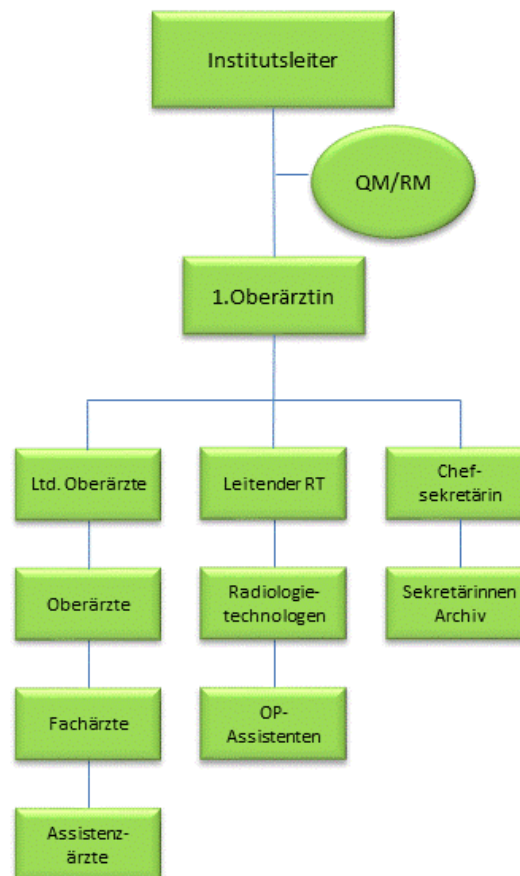
Sie sind zuvorkommend und der freundliche Umgang am Kunden ist oberstes Gebot und Teil unserer Mission.

Unsere Werte dienen als Leitfaden für die Mitarbeiter und schaffen Vertrauen im Umgang mit Patienten, Zuweisern, Kollegen und der Öffentlichkeit.

## Führung

Die Institutsleitung trägt die Verantwortung für das QMS. Sie legt die Unternehmensvision, die Mission, das Leitbild und die Ziele fest. Je nach hierarchischer Ebene / Aufgabenbereich gehören der Führung der IL, der lt. RT sowie das Chefsekretariat an.

## Organigramm



## **Planung**

### **Risikomanagement – Risiko und Chance**

Hinsichtlich Identifikation, Analyse, Bewertung und Bewältigung von Risiken am UI für Radiologie wird auf die aktuell gültige RL „Risikomanagement“ verwiesen.

### **CIRS (critical incident reporting system)**

Die „Interne“-Meldung eines Beinahe-Fehlers ist für alle Mitarbeiter über das SALK-interne anonyme Fehlermeldesystem frei zugänglich (aufrufbar im Intranet unter: SALK/CIRS).

## **Unterstützung**

### **Personelle Ressourcen**

Innerhalb des Instituts sind die allgemeinen Verantwortungen und Befugnisse in Funktionsbeschreibungen festgelegt.

#### **Qualitätsmanager**

Der Qualitätsmanager ist hauptverantwortlich für den Aufbau und die Erhaltung des prozessorientierten QMS und dessen kontinuierliche Verbesserung. Als Voraussetzung dafür muss er in der Lage sein, Prozesse und Verfahren zu definieren, die verantwortlichen Mitarbeiter in Rücksprache mit der obersten Leitung zu bestimmen und die Auswertung der Prozessergebnisse für die regelmäßige Bewertung (Managementbewertung) aufzubereiten.

Darüber hinaus muss er über einen fundierten Überblick der vorhandenen Management-Methoden verfügen, um diese qualifiziert und nach Bedarf individuell einsetzen zu können.

#### **Prozessverantwortliche**

Prozessverantwortliche Mitarbeiter haben die Aufgabe, die ihnen übertragenen Prozesse/Verfahren zu steuern und laufend zu beobachten. Ergebnisse von Auditberichten werden von den Verantwortlichen analysiert und anschließend die erforderlichen Verbesserungs- bzw. Korrekturmaßnahmen eingeleitet und überwacht. Gleichzeitig stellen sie sicher, dass Veränderungen in den Prozessen und Verfahren allen betroffenen Mitarbeitern bekannt gemacht werden. In Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanager definieren sie Prozessziele und bereiten die Ergebnisse von Prozesszielmessungen für die regelmäßige Managementbewertung auf.



### Mitarbeiter

Unsere Mitarbeiter stellen das tragende Fundament unseres QMS dar. Durch ihr Verantwortungsbewusstsein, ihr Know-how, ihre Motivation zur Verbesserung und ihr Engagement gegenüber Kunden und unseren Instituten tragen sie maßgeblich zur Erreichung unserer gemeinsamen Ziele und Visionen bei. Qualitätsbewusstsein beginnt bei jedem Einzelnen und unser Ziel muss es sein, durch aktive Kommunikation und Einbindung aller Bereiche Potentiale rechtzeitig zu erkennen und Chancen zu nutzen.

### Auditor/en

Auditoren evaluieren (zumindest 1x jährlich) den Status des QMS des UIR auf Normkonformität und führen bei den Mitarbeitern vor Ort den Praxisvergleich mit den dokumentierten Ablaufrichtlinien (Prozesse und Verfahren) durch.

Je nach Bereich wird bei einem Audit der Ist-Zustand analysiert oder aber ein Vergleich der ursprünglichen Zielsetzung mit den tatsächlich erreichten Zielen ermittelt. Oft kann ein Audit auch dazu dienen, allgemeine Probleme oder einen Verbesserungsbedarf aufzuspüren, damit diese beseitigt werden können. In einem QM-Jahr finden sowohl interne Audits zur Kontrolle unserer Abläufe, als auch ein externes (Zertifizierungs- oder Überwachungs-) Audit statt. Als Auditoren können Mitarbeiter des Unternehmens, aber auch externe Personen beauftragt werden.

## Dokumentierte Information

Sämtliche Dokumente durchlaufen nach der Erstellung eine Prüfung auf Konformität mit den Forderungen der aktuell gültigen Norm sowie mit einschlägigen fachlichen und gesetzlichen Vorgaben; erst nachdem diese Überprüfung bestanden ist, wird das Dokument zur Verwendung freigegeben.

Diesbezüglich wird auf die RL „Erstellung und Lenkung von Dokumenten“ verwiesen.

## Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation

Die Kommunikation erfolgt durch persönliche Gespräche und regelmäßige Besprechungen, welche z.T. online über WebEx abgehalten werden.

Neben der alltäglichen verbalen Kommunikation werden zur internen Kommunikation untenstehende Sitzungen einberufen:

Art	Periode	Berufsgruppe	Protokoll
Morgenbesprechung	Täglich	RT	ja, für relevante Themen
Morgenbesprechung	1 x wöchentlich	IL, RT	nein
Informelle Meetings	mehrmals wöchentlich	IL, Ltd. RT	nein
Informelle Meetings	mehrmals wöchentlich	IL, Chefsekr.	nein
Fallberichtspräsentation	2 x wöchentlich	IL, Ärzte	ja
Interne Fortbildungen	1 x monatlich	Alle MA	Teilnehmerliste
Ärzte Jour-fixe	1 x wöchentlich	IL, Ärzte	ja
CT-Jour-fixe	1 x monatlich	IL, PV CT	ja
Kinder-Jour-fixe	2 x monatlich	IL, Ltd. RT, PV KiRad	ja, für relevante Themen
Mamma-Jour-fixe	2 x monatlich	IL, Ltd. RT, PV Mammadiagn.	nein
MR-Jour-fixe	1 x monatlich	IL, PV MR	nein
Sekretariat-Jour-fixe	1 x monatlich	IL, Chefsekr., Sekr.	ja
EDV-Jour-fixe	alle 2 Monate	IL, Ltd. RT, Mitarbeiter, IT	ja
Mitarbeitergespräche	1 x jährlich	IL, Ärzte, Ltd. RT, Chefsekr.	ja
Institutsbesprechung	2 x jährlich	Alle MA	ja
Fallberichtspräsentation	nach Bedarf	RT	ja, für relevante Themen
Teambesprechung	nach Bedarf	RT, OP-Ass.	ja
Sekretariatsbesprechung	nach Bedarf	Chefsekr., Sekr.	ja
OP-Ass. Besprechung	nach Bedarf	OP-Ass.	nein

Für die Einhaltung und Vermittlung der gesetzlichen/behördlichen Anforderungen ist die Geschäftsführung verantwortlich, ebenso für die Infrastruktur und Arbeitsumgebung. Ausgelagerte Prozesse werden von uns überwacht und beurteilt.

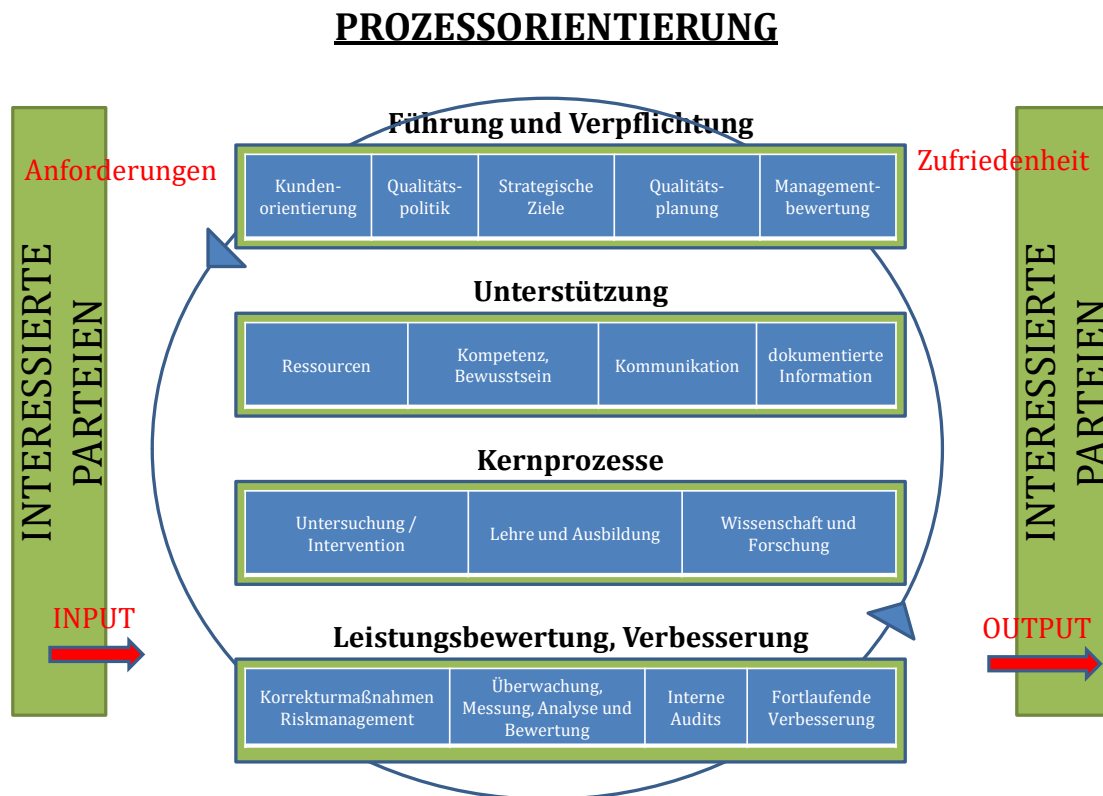
Unsere Mitarbeiter bilden sich regelmäßig fort, dazu werden externe und interne Veranstaltungen genutzt.

Neue Mitarbeiter erhalten bei ihrem Dienstantritt berufsgruppenspezifische Einschulungsunterlagen und werden von erfahrenen MA begleitet.

# Betrieb

## Qualitätsmanagementsystem

Das Qualitätsmanagementsystem ist prozess- und risikoorientiert aufgebaut. Sämtliche Tätigkeiten werden vom QM erfasst und durch die Führung gesteuert.



## Unsere Prozesse

Sämtliche Prozesse sind im Intranet im „Intern-only – UI für Radiologie LKH“ abgebildet.

### Kernprozesse

Diese bestehen aus der radiologischen Untersuchung/Intervention, Ausbildung bzw. Forschung und Lehre und richten sich an den Anforderungen unserer Kunden aus.

Daraus ergibt sich eine kontinuierliche Anpassung an die Forderungen und Wünsche unserer Kunden.

### Führungsprozesse

Mit den Führungsprozessen wird eine klar definierte Struktur des UIR dargestellt. Dazu werden Ziele festgelegt, deren Erfüllung systematisch in der Managementbewertung überwacht und ggf. erforderliche Maßnahmen zur Umsetzung dieser Ziele abgeleitet.

### Unterstützungsprozesse

Zum reibungslosen Ablauf unserer Kernprozesse werden Unterstützungsprozesse zur Verfügung gestellt. Nur damit kann die Umsetzung der Kundenforderungen sichergestellt werden.

## **Bewertung der Leistung**

Die Wirksamkeit des Systems wird mit der Auswertung der Kundenzufriedenheit und den Ergebnissen der internen Audits überwacht.

### Interne Audits, Managementbewertung

Es werden regelmäßig alle Bereiche des Institutes auditiert.

Das Managementsystem unterliegt geplanten und ungeplanten Audits. Dabei wird anhand objektiver Nachweise die Einhaltung der geltenden Anweisungen sowie die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen festgestellt.

Die Festlegung des Auditumfangs hängt von der Wichtigkeit der zu auditierenden Tätigkeiten oder Bereiche und von den Ergebnissen vorangegangener Audits bzw. eingegangener CIRS-Meldungen ab.

Die wichtigsten Normforderungen werden in den Audits „Führung“ und „Qualitätsmanagement“ zur Gänze behandelt. Verwendet wird dazu das Formular „Punkte interne Audits“.

Die Auditoren müssen über die erforderliche Qualifikation verfügen.

Die Auditergebnisse werden in einem Auditbericht aufgezeichnet und den Verantwortlichen bekannt gemacht. Diese müssen rechtzeitig Korrekturmaßnahmen in Hinblick auf die beim Audit gefundenen Unzulänglichkeiten ergreifen bzw. Verbesserungsmaßnahmen durchführen. Die Verwirklichung und Wirksamkeit der ergriffenen Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen müssen überprüft und aufgezeichnet werden. Falls erforderlich werden die Dokumente (z.B. Richtlinien) aktualisiert, um die dauerhafte Umsetzung der wirksamen Maßnahmen zu gewährleisten.

Der Auditbericht ist Bestandteil der jährlichen QM-Bewertung (Managementbewertung). Hier wird überprüft, ob die eingeleiteten Maßnahmen einen Effekt erzielt haben. Jährlich findet auch ein externes Audit durch das Zertifizierungsunternehmen statt (Überwachungsaudit). Alle drei Jahre findet die Re - Zertifizierung statt.

## Korrekturmaßnahmen und Fortlaufende Verbesserung

Eine Korrekturmaßnahme wird erforderlich wenn ein Fehler bereits eingetreten ist.

Typische Fälle, die Korrekturmaßnahmen erfordern, sind das Auftreten von Fehlern bei der Leistungserbringung und von Abweichungen am QMS, die anlässlich interner Audits festgestellt werden.

Neben den Maßnahmen zur unmittelbaren Fehlerbehebung werden bei Patienten-/ Zuweiserbeschwerden, CIRS-Fällen oder Berichten über Abweichungen am QMS Analysen der Fehlerursachen durchgeführt.

Das Problem wird beurteilt, um den Handlungsbedarf zur Vermeidung des erneuten Auftretens von Fehlern zu ermitteln. Wo erforderlich werden auf Grundlage der Fehleranalyse Korrekturmaßnahmen festgelegt und umgesetzt, der daraus folgende Effekt korrigiert und zukünftig die Fehlerursache beseitigt.

Um die fortlaufende Verbesserung zu gewährleisten, finden sich am UIR vielfache Maßnahmen/Abläufe – diesbezüglich wird auf die entsprechende Richtlinie „Verbesserung“ verwiesen.

## Lenkung fehlerhafter Produkte

Der Umgang mit mangelhaften Leistungen ist wie folgt geregelt:

### Fehlbefundungen durch Radiologen ohne Schaden für den Patienten:

Jene Fehlbefunde, die zu keinem unmittelbaren Schaden eines Patienten geführt haben, werden im ORBIS vom befundenden Radiologen als Korrekturbefund freigegeben. Der Radiologe kann den Fehlbefund selbst bemerken, oder er wird durch Kollegen/Zuweiser darauf aufmerksam gemacht. In beiden Fällen wird zusätzlich zur Korrekturbefunderstellung der zuständige Stationsarzt/ Zuweiser telefonisch kontaktiert.

### Fälschlich angefertigte Röntgenaufnahmen durch den RT:

Fälschlich angefertigte Röntgenaufnahmen werden dem Zuweiser telefonisch gemeldet. Die weiteren Schritte werden mit diesem besprochen. In der Regel wird von diesem eine Zuweisung angefordert mit entsprechendem Eintrag.

Aufnahmen, die nicht den optimalen Kriterien entsprechen (falsche Belichtung, nicht vollständig einsehbare Untersuchungsregion, Bewegungsartefakte, ...) werden mit dem befundenden Radiologen besprochen und gegebenenfalls wiederholt.

### Fehlaufnahme/Fehleingaben ambulanter Patient durch das Sekretariat, ohne Schaden für den Patienten:

Bei einer Fehlaufnahme im ORBIS (falscher Eingabe der gewünschten Untersuchung, Patientendaten, etc.), welche zu keinem unmittelbaren Schaden für den Patienten geführt hat, werden nach Erkennen, durch die Sekretärinnen sofort

im ORBIS korrigiert und in den Sekretariatsbesprechungen eventuell nochmals besprochen (je nach Ausmaß des Fehlers).

#### Geschehnisse mit Personenschaden:

Sollte im Rahmen einer Untersuchung, Fehlbefundung oder Intervention ein Personenschaden erfolgt sein, so sind sofort die entsprechenden Korrekturmaßnahmen einzuleiten, unter Einbeziehung der zuweisenden Ärzte/Station. Es ist dies unverzüglich dem Institutsleiter mündlich und schriftlich mitzuteilen. Eine Sachverhaltsdarstellung hat zu erfolgen. Über den Institutsleiter ist die Sachlage über die Chefebene mit der Abteilung bzw. dem zuweisenden Arzt zu regeln.

Zur Dokumentation der Situation ist institutsintern ein formloses Gedächtnisprotokoll zu erstellen.

Die „Interne“-Meldung eines Personenschadens ist für alle Mitarbeiter unter Verwendung des Formulars „Meldung eines Personenschadens“ verbindlich.

Der aufgearbeitete Fall soll anonymisiert im Rahmen einer institutsinternen Fortbildung von der Institutsleitung präsentiert werden.

#### Beschwerden, CIRS-Meldungen, Patientenanwalt, Anwalt/Gerichtsverfahren

Alle Beschwerden, CIRS-Meldungen, Anfragen von Patientenanwalt oder auch sich entwickelnde Verfahren mit Anwalt und Gerichtsverfahren werden zentral über das Qualitäts- u. Riskmanagement der SALK organisiert. Alle dort eingehenden Fälle werden dort zuerst aufbereitet und anschließend an den Institutsleiter zur Bearbeitung weitergeleitet.

Nach Einholung von Informationen über die Krankenakte des betreffenden Patienten, Stellungnahmen der betroffenen Mitarbeiter, Informationen über den Ablauf aus dem Krankenhausinformationssystem Orbis und nach Begutachtung der den Patienten betreffenden radiologischen Untersuchungen verfasst der Institutsleiter eine Stellungnahme. Diese wird mit den betroffenen Mitarbeitern abgestimmt und an das Qualitäts- u. Riskmanagement zur Weiterbearbeitung geleitet. Diese Einrichtung wiederum übernimmt das weitere Management solcher Problemfälle und informiert periodisch über die fortlaufenden Verfahren.

Alle behandelten Fälle werden im Institut elektronisch und als Ordner unter Vorfälle (Beschwerden, CIRS-Meldungen) und Schadensfälle archiviert. Die betroffenen Mitarbeiter werden kontinuierlich über den Verfahrensstand der Problemfälle informiert.

Zur Information aller Mitarbeiter erfolgt periodisch eine Präsentation der eingegangenen und bearbeiteten Problemfälle innerhalb des Instituts.

## **Mitgeltende Unterlagen**

Alle zu diesem Handbuch mitgeltenden Unterlagen/Dokumente sind im Intranet „Intern-only - UI für Radiologie“ abrufbar.