



Qualitätssicherung im schweizerischen Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie Validierungskonzept 2021

Autor

Dr. Adrian Spörri, PhD MPH,
Leiter SwissRDL, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

erstellt im Auftrag des ANQ und der Stiftung SIRIS

September 2021, Version 1.0

Inhalt

1. Ausgangslage	3
2. Qualitätsmassnahmen und Validierung	3
2.1. Vor der Datenerfassung.....	4
2.2. Während der Datenerfassung.....	5
2.3. Nach der Datenerfassung.....	5
2.4. Umsetzung der Qualitätsmassnahmen.....	5
2.4.1. Support	6
2.4.2. Vor-Ort-Monitoring.....	6
2.4.3. Zentrales Datenmonitoring ZDM.....	7
2.4.4. Externe Datenquellen – Abdeckung und Vollständigkeit.....	7
3. Umsetzung der Qualitätssicherungsmassnahmen bei SwissRDL	9
3.1. Support	9
3.2. Vor-Ort-Monitoring.....	10
3.3. Zentrales Datenmonitoring ZDM.....	11
3.4. Externe Datenquellen.....	12
4. Berichte und Publikation der Qualitätssicherungsmassnahmen	14

1. Ausgangslage

Das schweizerische Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie ist seit 2012 in Betrieb. Die Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin SIRIS ist die Trägerschaft des Registers und wurde 2007 gegründet. Seit 2012 ist die Erfassung der Hüft- und Kniegelenkprothesen Bestandteil des ANQ-Messplans und für die beteiligten Spitäler verbindlich. Das Register ist ein wichtiges Instrument für die Qualitätssicherung in der Orthopädie und dient zudem als Frühwarnsystem bei Prozess- oder Implantatfehlern. Die Industrie nutzt die Daten des Registers im Rahmen der Post-Market Surveillance als Instrument zur Abbildung des Langzeitverhaltens ihrer Produkte.

Der Wert des Registers als Qualitätssicherungssystem hängt primär von der Qualität der darin erfassten Informationen ab. Aussagen über Revisionsraten in einzelnen Spitälern und Kliniken oder von einzelnen Produkten sind nur valide, wenn die Daten im Register zuverlässig sind und regelmässig überprüft werden. Das Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie erfasst pro Jahr über 20'000 Hüftoperationen und fast so viele Knieoperationen in mehr als 150 Spitälern. Eine hohe Datenqualität wird erreicht über standardisierte Prozesse bei der Erfassung der Operationen und Implantate, die fortlaufende Überprüfung der Daten bei der Eingabe, die Überprüfung der Plausibilität nach der Eingabe und das stichprobenartige Vergleichen der Registerdaten mit den Quelldaten in den Spitälern während der Monitoringbesuche.

Dieses Validierungskonzept beschreibt die wichtigsten Massnahmen für die Sicherung einer hohen Datenqualität. Im ersten Teil werden die Qualitätsmassnahmen für das Erreichen und die Überprüfung einer hohen Datenqualität im SIRIS Register kurz beschrieben. Im zweiten Teil wird aufgeführt, wie der Betreiber des Registers, SwissRDL an der Universität Bern, die Massnahmen umsetzt.

Zusätzliche Detailinformationen zum Zweck des Registers, zum Aufbau, zu den verwendeten Formularen und Inhalten (Variablen) sowie den Auswertungen und Publikationen sind zu finden

- auf der Website der Stiftung SIRIS: www.siris-implant.ch
- im [ANQ-Auswertungskonzept Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie](#)
- im [ANQ-Publikationskonzept Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie](#)
- in den vom ANQ publizierten [Messergebnissen Implantatregister SIRIS Hüfte und Knie](#)

2. Qualitätsmassnahmen und Validierung

Um eine hohe Datenqualität zu erreichen und beizubehalten, sind kontinuierliche Qualitätssicherungsmassnahmen nötig. Eine vollständige und qualitativ gute Erfassung der Interventionen und Implantate ist die Grundlage für aussagekräftige Analysen und Publikationen. Sie ist zudem die Voraussetzung, um auffällige Revisionsraten bei einzelnen Produkten oder in einzelnen Spitälern und Kliniken zu entdecken.

Viele Mitarbeitende in den Spitälern und Kliniken entwickeln eine grosse Routine bei der Dateneingabe und tragen so zur hohen Datenqualität bei. Häufige personelle Veränderungen und Prozessanpassungen in den Spitälern und Kliniken sowie Anpassungen in den Registerformularen und bei den Eingabemodi (Tablets, Scanner, Schnittstellen) erfordern jedoch, dass die Qualitätsmassnahmen kontinuierlich angepasst, vermittelt und kontrolliert werden.

Die verschiedenen Massnahmen werden den Bereichen **Anleiten** (1.), **Überprüfen** (2.), **Bewerten** (3.) und **Verbessern** (4.) zugeordnet und in einem Qualitätszirkel dargestellt. Die Bereiche beziehen sich auf Massnahmen, welche bei der Dateneingabe zu unterschiedlichen Zeitpunkten von Bedeutung sind. Sie werden im Folgenden kurz erläutert.



2.1. Vor der Datenerfassung

Die Qualität der Datenerfassung kann vor der eigentlichen Dateneingabe auf verschiedenen Ebenen beeinflusst und optimiert werden. Diese werden im Qualitätszirkel unter **Anleiten** aufgeführt:

- Prozesse: Klar definierte und strukturierte Prozesse bei der Registrierung, zum Beispiel präzise Verantwortlichkeiten für die Administrierenden und die Personen, welche für die Datenerfassung zuständig sind, für die Ärzteschaft, die Mitarbeitenden in den OP-Sälen und die Qualitätsverantwortlichen. Allen Benutzerinnen und Benutzern wird mindestens ein Profil zugeordnet, mit dem definierte Funktionen und Aufgaben verbunden sind. So wird sichergestellt, dass sie genau die Berechtigungen haben und auf genau die Informationen zugreifen können, die ihrer Funktion und ihren jeweiligen Aufgaben entsprechen.
- Registerdesign: Die Registerstruktur besteht seit 2012 und hat sich in grossen Teilen bewährt. Wichtige Aspekte sind ein benutzerfreundliches System, logische Abläufe bei der Dateneingabe und der Benutzerverwaltung sowie intelligente Regeln im Hintergrund für die Benutzerführung und die Datenvalidierung. Durch Experten- und Benutzerhinweise

entsteht über die Zeit eine Liste von Änderungsvorschlägen, welche eine Überarbeitung der Formulare, der Eingabemodi für Interventionen sowie der Erfassung der Implantate nötig machen. Dabei wird auf bisherige Erfahrungen zurückgegriffen, um bei der Definition der Formulare möglichst vielen Unstimmigkeiten, Unklarheiten und Eingabefehlern Rechnung zu tragen. Auch eine nachvollziehbare Logik bei der Dateneingabe hilft, Probleme zu vermeiden.

- c) Information: Für eine hohe Datenqualität ist es wichtig, dass die Nutzerinnen und Nutzer die nötigen Informationen für die korrekte Dateneingabe im Register haben. Die Informationsangebote umfassen Schulungen, Webinare und auch Manuale und Hilfsmenüs. Zudem ist es zentral, dass bei Fragen ein Supportteam erreicht werden kann.

2.2. Während der Datenerfassung

Das Registersystem verfügt über ein Datenvalidierungssystem, welches die Eingabe der Daten so weit wie möglich steuert und sogleich validiert (im Qualitätszirkel unter **Überprüfen** ausgeführt). Für jede Variable sind der Datentyp, der Bereich und die Auswahlmöglichkeit (z.B. Einfach- versus Mehrfachauswahl) vordefiniert. Diese technischen Massnahmen helfen, Eingabefehler zu minimieren. Offene Textfelder werden so wenig wie möglich eingesetzt. Auch die Datenübertragung wird möglichst standardisiert. Dabei werden die Operations- und Implantatdaten via Webservices direkt aus dem Klinikinformationssystem ins Register übertragen. Manuelle Eingaben sollen vermieden werden.

2.3. Nach der Datenerfassung

Nach der Eingabe der Daten ist es die Hauptaufgabe des Zentralen Datenmonitorings ZDM und des Vor-Ort-Monitorings, verschiedene Bereiche zu prüfen (im Qualitätszirkel unter **Bewerten**). Dazu gehören: Vollständigkeit der Formulare, Abschluss der Formulare, Inkonsistenzen (z.B. Anzahl der Operationen im Vergleich zu Vorperioden), Implausibilitäten bei den Implantaten (Anzahl und Typ der Komponenten) usw.

Darauf folgt der letzte Bereich, das **Verbessern**. Die ermittelten Datenprobleme führen zu Massnahmen, welche einerseits die bestehenden Probleme korrigieren (z.B. mittels Rückmeldungen an die Spitäler und Kliniken zur Datenkorrektur einzelner Formulare) und andererseits neue Probleme verhindern. Dazu gehören zum Beispiel Anpassungen an den internen Prozessen, aber auch Änderungen am Registersystem (Validierungsregeln) und der Implantaterfassung.

2.4. Umsetzung der Qualitätsmassnahmen

Die Qualitätsmassnahmen können mithilfe von folgenden vier Tätigkeitsbereichen umgesetzt werden

- Support
- Vor-Ort-Monitoring
- Zentrales Datenmonitoring ZDM
- Externe Validierungsquellen

2.4.1. Support

Damit ein Register reibungslos läuft und die Benutzerinnen und Benutzer des Registersystems bei Fragen oder Problemen Unterstützung erhalten, wird ein Supportteam benötigt, welches sich zu den üblichen Bürozeiten um ihre Anliegen kümmert. Dabei wird nach drei Supportebenen unterschieden:

1st-Level-Support	Support bei Fragen zum Registersystem, zum Benutzermanagement oder zu den Formularen, die einfach und schnell beantwortet werden können.
2nd-Level-Support	Support bei aufwändigeren Fragen, welche Rücksprache mit Fachspezialistinnen und -spezialisten, Datenmanagerinnen und -managern, Statistikerinnen und Statistikern usw. benötigen. Dazu gehören z.B. Fragen zu Duplikaten, spezifische medizinische Fragen zu Operationen oder zu Implantaten etc.
3rd-Level-Support	Bei komplexeren Anfragen und Problemen wird Support vom Entwicklerteam oder den übrigen Spezialistinnen und Spezialisten benötigt, z.B. bei Übertragungsproblemen über Webservices, beim Scannen von Implantaten, bei Datenproblemen, in Zusammenhang mit Verlinkungen von primären Operationen mit Revisionseingriffen usw.

Neben dem Support via Telefon und E-Mail stehen den Benutzerinnen und Benutzern zusätzliche Dienstleistungen zur Verfügung:

- Schulungen vor Ort in den Spitälern und Kliniken
- Webinare: regelmässige Online-Präsentationen zu verschiedenen Themen rund um die Datenerfassung, inklusive Möglichkeit, online Fragen zu stellen
- Informationsplattform mit mehrsprachigen Manualen, Hilfsmenüs im Registersystem und FAQs

2.4.2. Vor-Ort-Monitoring

Beim Vor-Ort-Monitoring werden die Spitälern und Kliniken von einer Monitoringperson in der Regel vor Ort besucht. In bestimmten Situationen ist auch ein virtueller Besuch via Videokonferenz möglich. Dabei wird die Datenqualität anhand von verschiedenen Kriterien überprüft, und auch die Prozesse bei der Registrierung werden analysiert. Kontrolliert werden

- die Richtigkeit der eingegebenen Daten und Implantate, verglichen mit den Quelldokumenten des Spitals/der Klinik
- die Vollständigkeit der Implantate, d.h. die Eingabe aller benötigten Informationen (Komponenten, Zemente)
- die Vollständigkeit der registrierten Operationen, d.h. die Erfassung aller durchgeführten Interventionen gemäss Einschlusskriterien
- die Prozesse im Spital/in der Klinik, wie Benutzermanagement, internes Monitoring, Patienteninformation und Einwilligung sowie präzise geregelte Verantwortlichkeiten der Mitarbeitenden

Das Monitoring dient dazu, den Verantwortlichen in den Spitälern und Kliniken ein Feedback zur Datenqualität zu geben, Probleme zu erkennen sowie Korrekturen und Verbesserungen zu

initiierten. Die bezüglich Richtigkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit erzielten Ergebnisse von einzelnen Institutionen sind vertraulich und nur der Monitoringperson und den involvierten Mitarbeitenden bekannt. Sie werden weder öffentlich publiziert noch an die Stiftung SIRIS weitergeleitet. Bei einschneidenden, relevanten Erkenntnissen oder triftigen Problemen können das Scientific Advisory Board oder der ANQ kontaktiert und informiert werden. Zusammenfassende Ergebnisse werden im Jahresbericht publiziert (siehe Kapitel *Berichte und Publikation der Qualitätssicherungs-massnahmen*).

2.4.3. Zentrales Datenmonitoring ZDM

Weil die Datenmenge im Implantatregister SIRIS schnell zunimmt, können nicht alle Daten aller Patientinnen und Patienten und aller Institutionen einzeln im Detail überprüft werden. Mithilfe des Zentralen Datenmonitorings ZDM ist es möglich, über das ganze Register Analysen zu machen und die Datenqualität regelmässig nach den folgenden Kriterien zu überprüfen:

- Vollständigkeit der Formulare, vor allem der Implantate
- Status der Formulare (z.B. überproportionale Häufigkeit von nicht abgeschlossenen Formularen in bestimmten Spitälern und Kliniken)
- Vollständigkeit der Komponenten der Implantate
- Deutliche Veränderungen in den Aktivitäten der Spitäler und Kliniken (z.B. Probleme mit automatischer Datenübertragung)
- Quantifizierung der häufigen Eingabefehler
- Postprocessing nach Dateneingabe: Plausibilisierung von seltenen Datenkombinationen, Überprüfung von Freitexteingaben

Das ZDM ermöglicht es, eine rasche Übersicht über potenzielle Probleme zu erstellen. Offensichtliche Datenprobleme wie vollständige, aber nicht abgeschlossene Formulare oder fehlende Informationen können in den Institutionen meist ohne grossen Mehraufwand behoben werden, wenn sie zeitnah gemeldet werden. Nachträgliche Korrekturen sind in der Regel deutlich aufwändiger.

Das ZDM wird nach einem Plan ausgeführt, welcher folgende Schritte enthält:

- Definition des zu untersuchenden Kriteriums
- Analyse des Ausmasses des Problems in quantitativer, qualitativer und zeitlicher Hinsicht
- Festlegung der durchzuführenden Massnahmen, retrospektiv und prospektiv inkl. Zeitplan und Priorität
- Fehlerkorrektur: Umsetzung von Korrekturmassnahmen für bereits erfasste Einträge
- Fehlerprävention: Umsetzung von Massnahmen zur Reduzierung der Fehler in zukünftigen Einträgen
- Re-Evaluation und Überprüfung der Nachhaltigkeit
- Gegebenenfalls Etablierung einer automatisierten Prüfroutine in der Jahresplanung

2.4.4. Externe Datenquellen – Abdeckung und Vollzähligkeit

Ein wichtiges Kriterium der Qualität eines Registers ist die Abdeckung und Vollzähligkeit. Jedes Spital und jede Klinik schickt regelmässig Daten zu den durchgeführten Operationen und Interventionen anhand von CHOP-Codes an das Bundesamt für Statistik (BFS). Diese Daten würden es ermöglichen, pro Institution festzustellen, ob alle obligatorischen Operationen auch tatsächlich ins



Register eingefügt wurden. Ein automatisierter Abgleich der von den Spitälern und Kliniken ans BFS weitergeleiteten Daten ist angestrebt.

Die Operationsdaten werden jährlich vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) publiziert. Diese können grundsätzlich für die Berechnung der Deckungsraten benutzt werden. Aber die unterschiedliche Definition der Operationen sowie die grosse zeitliche Diskrepanz zwischen Datum der Operation und Publikation der Daten reduzieren den Nutzen dieser Daten deutlich.

Als zweite Quelle für die Berechnung der Deckungsrate werden die Verkaufsdaten der Industrie hinzugezogen, welche der Stiftung SIRIS auch für die Rechnungsstellung an die Spitäler und Kliniken dienen. Da der Verkauf eines Produkts nicht exakt mit der Operation übereinstimmt (zeitliche Unterschiede, Lagerung, ausgepackte, aber nicht eingesetzte Produkte usw.) ist die Berechnung der Deckungsrate anhand von Verkaufsdaten nicht völlig präzise.

3. Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei SwissRDL

Die im Kapitel 2 *Qualitätsmassnahmen und Validierung* beschriebenen Massnahmen sollten im optimalen Fall für eine hohe Registerdatenqualität ergriffen werden. Die geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen setzt SwissRDL wie folgt um:

3.1. Support

Massnahme	Umsetzung	Häufigkeit, Umfang, Mittel
<i>1st-Level-Support</i>		
Unterstützung der Benutzer/innen	Support bei Problemen mit Username, Passwort oder Berechtigungen oder bei inhaltlichen Fragen	täglich, via Telefon und E-Mail (Ticketing-System), mind. in DE und FR
Unterstützung der Administrator/innen in Spitälern und Kliniken	Support bei neuen Usern, Profiländerungen, Umgang mit Duplikaten, Verschieben von Fällen, Umgang mit Export, Zugang zu Berichten	täglich, via Telefon und E-Mail (Ticketing-System), mind. in DE und FR
Support bei der Nutzung des Registersystems	Hilfe bei Fragen zur Funktionalität, Anleitungen zur effizienten Nutzung des Systems und der Implantate-Erfassung	täglich, via Telefon und E-Mail (Ticketing-System) Unterlagen auf der Website, z.B. Manuale und Webinare
<i>2nd-Level-Support</i>		
Support bei komplexen Anfragen	Rücksprache bei SwissRDL-Team nötig, allenfalls Entwickler/innen, Datenmanager/innen oder Statistiker/innen erforderlich	<i>täglich, Antworten benötigen aber z.T. ein paar Tage Zeit</i> bei Bedarf, internes Projektmanagementtool mit Tasklisten
<i>3rd-Level-Support</i>		
Technische Probleme	Unterstützung bei technischen Problemen (Server, Verbindung) und bei Fehlern im Registersystem	<i>bei Bedarf</i> Bei komplexeren Anfragen werden Tasks im Projektmanagementtool erstellt
Datentransfer-Probleme	Unterstützung der IT in den Institutionen beim Aufsetzen und Testen von Webservices	Falls Änderungen im System nötig sind, wird ein kleines Projekt initiiert und in die Produktionszyklen übernommen (Sprints)
Datenanalyse	Unterstützung bei Anfragen zu Datenproblemen, z.B. zu Duplikaten, Revisionen etc.	Weiterleitung an Datenmanager/innen oder Statistiker/innen
Support bei Implantaten	Analyse der Probleme bei der Implantaterfassung, Unterstützung Konfiguration Scanner, SEDICO Management	Spezialist/innen für Implantate und Implantatdatenbank, eventuell Rückfragen bei Herstellern

Übrige Supportmassnahmen

		bei Bedarf
Schulungen	Schulungen vor Ort und virtuell, z.B. bei grösseren Personalwechseln, neuen Spitälern/Kliniken usw.	auf Anfrage
Webinare online	bei Problemen, die immer wieder auftauchen, wie unklare Zuweisung von Profilen, Scannen von Implantaten Teilnehmende haben Gelegenheit, direkt online Fragen zu stellen	bei Bedarf
Webinare offline	Webinare werden anonymisiert auf der SIRIS Registerwebsite angeboten	
Informationsplattform	SwissRDL stellt mehrsprachige Manuals sowie Hilfsmenüs im Registersystem zur Verfügung FAQs sind auf der Registerwebseite verfügbar	regelmässige Updates, falls nötig regelmässige Updates

3.2. Vor-Ort-Monitoring

Massnahme	Umsetzung	Häufigkeit, Umfang, Mittel
Auswahl der Institution 1	Risk-Based Monitoring: Auswahl der Spitäler und Klinik aufgrund von Hinweisen des Statistikers, Supportteams oder des ZDM	SwissRDL: interne Prioritätenliste für die Auswahl, basierend auf Risikofaktoren, welche die Datenqualität beeinträchtigen
Auswahl der Institution 2	regelmässige Visite der SIRIS Spitäler und Kliniken, gemäss Masterplan Monitoring	Ziel: Jede Institution wird in 3 Jahren mindestens einmal besucht, wobei High-Volume-Kliniken engmaschiger visitiert werden
Stichprobe für Überprüfung	zufällige Auswahl von 10 Operationen, idealerweise mit 5 primären Hüft- und 3 primären Knieprothesen, sowie je eine Hüft- und Knierevision	zufällige Auswahl durch Statistiker/innen von SwissRDL, nur abgeschlossene Fälle des Vorjahres
Planung und Vorbereitung	Planung und Organisation der Visite, Bestimmung der Teilnehmer Vorbereitung: Eruiierung von Problemfällen gemäss ZDM, Überprüfung der Formulare und Implantate der Institution, Check Benutzermanagement und Einhaltung der Richtlinien, Vergleich Deckungsrate mit den Industriedaten, Analyse Implantaterfassung,	nach Absprache, via Telefon und E-Mail Vorbereitung mit ZDM

Vor-Ort-Visite	<p>a) Richtigkeit: Demografische und klinische Daten, Implantate und Zemente sind korrekt erfasst, Prüfung der Plausibilität</p> <p>b) Vollzähligkeit: Alle Patientinnen und Patienten und alle Operationen gemäss Einschlusskriterien sind in SIRIS erfasst (aktuell nur primäre Operationen) Berechnung der Deckungsrate</p> <p>c) Vollständigkeit: Alle notwendigen Angaben, alle Implantate sind erfasst</p> <p>d) Prozessanalyse: Benutzermanagement, Verantwortlichkeiten, internes Monitoring, Erfassung der Komponenten</p>	<p>Quelldokument: OP-Bericht und Implantatkleber, gefundene Diskrepanzen auflisten, Zählung der vollständig richtigen Stichproben im Register</p> <p>Verantwortliche in Institution eruiieren, Zahlen des Vorjahrs mit Eingaben in SIRIS oder – falls das nicht möglich – mit Industriezahlen vergleichen Bewertung der Deckungsrate</p> <p>Vorgabe gemäss SIRIS Formulare</p> <p>Diskussion mit Team in der Institution, Prüfung der Erfassung der Komponenten (Scanner etc.)</p>
Nachbereitung	Anpassungen der Verantwortlichkeiten und der Berechtigungen sowie Versand von Listen mit aktuellen Problemfällen	Bei Bedarf
Reporting	Nach der Visite wird ein individueller Bericht erstellt, der die Resultate und wichtigsten Erkenntnisse des Monitorings darstellt, sowie die vereinbarten Schritte und Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität skizziert	unmittelbar nach Besuch im Spital/in der Klinik
Bewertung anhand Monitoringscore	einfacher, nachvollziehbarer Score, welcher die verschiedenen untersuchten Aspekte einer Monitoringvisite zusammenfasst	SwissRDL entwickelt Score Kriterien werden offengelegt

3.3. Zentrales Datenmonitoring ZDM

Massnahme	Umsetzung	Häufigkeit, Umfang, Mittel
Erstellen eines ZDM-Plans	Beschreibung der regelmässigen Aktivitäten, welche auf der Datenbank bezüglich Vollständigkeit, Konsistenz und Plausibilität durchgeführt werden	jährliches Update
	Spezifische Probleme, die vom Statistiker oder beim Monitoring oder Support aufgefallen sind, werden aufgenommen	

Übersicht über die Aktivitäten in einem Spital/einer Klinik	Analyse der aktuellen Aktivitäten/Dateneingaben, z.B. Anzahl Formulare, Implantate usw. Vergleich mit Vorjahr	Für alle Kliniken, 1-2x pro Jahr, Kontaktaufnahme bei Auffälligkeiten
Analyse der Vollständigkeit der Daten	Prüfung des Status der Formulare, Analyse der Häufigkeit von «unbekannten» Angaben	Reminder an auffällige Kliniken bezüglich der nicht abgeschlossenen Formulare, jeweils vor der Deadline zum Jahresbericht
Analyse der Freitextangaben	Sichtung der Freitextangaben und Prüfung, ob der Eintrag legitim ist oder eine verpasste Antwortmöglichkeit vorliegt	In regelmässigen Abständen thematische Schwerpunkte aufgrund des möglichen Risikos der Verzerrung, je nach Bedarf und Ressourcen
Kontinuierliche Datenprüfungen	Erstellen von Skripts, um Aktivität, Status, Konsistenz, Plausibilität usw. für alle Spitäler und Kliniken zu prüfen	Regelmässig, durchgeführt durch Datenmanager/innen und Statistiker/innen, mindestens alle Quartale vor dem Erstellen der Quartalsberichte
Prüfen der Jahresdaten	Erstellung von detaillierten Analysen und Prüfung der Daten des Vorjahrs. Bei Unstimmigkeiten, Datenproblemen, ungeschlossenen Formularen oder sonstigen Schwierigkeiten werden die Institutionen informiert	Abschliessen der Vorjahresdaten, welche für den Jahresbericht benutzt werden. Prioritätenliste mit Einschätzung des Risikopotenzials für Verzerrungen (z.B. höchste Priorität für Revisionen, Implantate usw.)
Verknüpfung primäre OP zu Revisions-OP	Verlinkung mit probabilistischen Methoden von primären Operationen und Revisionen. Identifikation von offensichtlichen Fehlern oder Abweichungen bei Namen, Geburtsdatum oder Geschlecht, die eine eindeutige Verknüpfung klinikübergreifend verhindern.	zweimal jährlich mit Probabilistic Record Linkage Software, Adressierung der potenziellen Fehlerquellen in Zusammenarbeit mit den Kliniken.

3.4. Externe Datenquellen

<i>Massnahme</i>	<i>Umsetzung</i>	<i>Häufigkeit, Umfang, Mittel</i>
Verknüpfung zu administrativen Daten des Bundesamts für Statistik (BFS)	Damit die Revisionsraten korrekt berechnet werden können, muss der Vitalstatus der Patient/innen bekannt sein. Dazu werden die SIRIS Daten mit der Todesursachenstatistik des BFS verlinkt.	einmal pro Jahr, vor der Fertigstellung des Jahresberichts
Berechnung der Deckungsrate	Damit die Deckungsrate pro Spital/Klinik korrekt berechnet werden kann, werden externe Daten als Referenz genommen. Das geschieht einerseits mit den veröffentlichten Daten des BAG und	jährlich



andererseits mit den Verkaufszahlen der Industrie.

Idealerweise werden die SIRIS Daten mit den Daten aus der Medizinischen Statistik des BFS abgeglichen.

Abklärungen für eine zukünftige automatische Abgleichung durch SwissRDL

4. Berichte und Publikation der Qualitätssicherungsmassnahmen

Die Prozesse der Validierung der Datenqualität sowie die Resultate werden systematisch erfasst und folgendermassen berichtet:

- a) Support: Anfragen werden im Ticketing-System von SwissRDL erfasst und können quantifiziert werden. Komplexere Anfragen werden im Projektmanagementsystem erfasst und können später inhaltlich für die Weiterentwicklung des Systems analysiert werden. Die Inhalte werden nicht berichtet.
- b) Monitoring: Nach jeder Monitoringvisite wird dem Spital oder der Klinik ein individueller Bericht mit einer Beschreibung der untersuchten Kriterien (Richtigkeit, Vollständigkeit, Vollständigkeit, Prozesse), der Beurteilung sowie den möglichen Verbesserungen zugestellt. Der Bericht geht an die Qualitätsverantwortlichen der Institution und wird nicht weitergegeben (weder an die Stiftung SIRIS noch an den ANQ) oder publiziert.
- c) Zentrales Datenmanagement: Es werden interne Listen und Skripts erstellt, wenn Daten bezüglich Plausibilität und Konsistenz überprüft werden. Das können z.B. Listen mit Problemen mit Implantaten oder Formularen sein, die das Supportteam den Spitälern und Kliniken anschliessend zur Bearbeitung zustellt. Die Resultate des ZDM werden nicht publiziert.
- d) SIRIS Stiftungsrat und ANQ: SwissRDL erstellt jährlich einen ausführlichen Bericht zu den durchgeführten Qualitätssicherungsmassnahmen und den Ergebnissen (Anzahl Monitoringvisiten, Ergebnisse Vollständigkeit, Vollständigkeit und Richtigkeit), ohne einzelne Spitäler und Kliniken zu nennen. Diese Berichte werden nicht publiziert.
- e) SIRIS Jahresbericht: Die Deckungsrate pro Spital ist ein wichtiges Kriterium für die Qualität des Registers und wird im Jahresbericht publiziert. Zudem werden grundlegende Erkenntnisse und Resultate der Qualitätssicherungsmassnahmen, ohne Identifizierung von Spitälern und Kliniken oder Operierenden, im Jahresbericht aufgeführt. Details sind im [Auswertungskonzept](#) SIRIS beschrieben.