



**TÜVRheinland®**

**LGAI**

**ZN- 01 191 060329**

**Bericht zum Audit gemäß**

**Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie**

**für das Unternehmen**

**Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH**

**Promenadenstr. 3-5**

**12207 Berlin**

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	2. SA

## Inhaltsverzeichnis

1	<b>Auditergebnis .....</b>	<b>3</b>
2	<b>Geltungsbereich .....</b>	<b>4</b>
2.1	<b>Unternehmensbeschreibung.....</b>	<b>4</b>
2.2	<b>Geltungsbereich der Zertifizierung .....</b>	<b>4</b>
3	<b>Änderungen im Management System/Prüfung der Vertragsgrundlage.....</b>	<b>4</b>
4	<b>Feststellungen .....</b>	<b>5</b>
5	<b>Termine .....</b>	<b>5</b>
6	<b>Annex Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie.....</b>	<b>6</b>

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	2. SA

**Lead Auditor** : Lutz Böttcher  
 :  
**Beauftragter des Kunden** : Leily Fatemi  
**Auditdatum** : 20. August 2024

## 1 Auditergebnis

Die Funktionalität des Managementsystems wurde durch ein angemessen ausgewähltes Auditteam vor Ort im Unternehmen stichprobenartig überprüft. Dies gilt insbesondere für die Konformität der Arbeitsabläufe mit den Normforderungen und den Beschreibungen in der Managementsystemdokumentation. Ebenso wurden die im Auditplan genannten Auditziele, die Besonderheiten der unternehmerischen Tätigkeiten und die zutreffenden Forderungen von Gesetzen und behördlichen Vorschriften und anderer übergeordneter Dokumente berücksichtigt. Dies geschah stichprobenhaft u.a. durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Unterlagen. Auditfeststellungen und Hinweise zur Verbesserung sind im Kapitel 4 dieses Berichts beschrieben.

<input type="checkbox"/>	Im letzten Audit wurden Nichtkonformitäten festgestellt, die nachweislich behoben wurden. Die dazu durchgeführten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wurden verifiziert.
<input type="checkbox"/>	Im Rahmen eines Audits Stufe 1 wurde die Zertifizierungsfähigkeit festgestellt. Festgestellte Schwachstellen wurden beseitigt und Korrekturen dazu nachgewiesen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Im aktuellen Audit wurden keine Nichtkonformitäten festgestellt:
<input type="checkbox"/>	Aufgrund wesentlicher Nichtkonformitäten zu einzelnen Normforderungen ist zur Überprüfung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen die Durchführung eines Nachaudits erforderlich.
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Organisation hat ein effektives System zur Erfüllung ihrer Politik und Ziele aufgebaut und umgesetzt. Gemäß den Auditzielen bestätigt das Auditteam, dass das Managementsystem der Organisation die Anforderungen der Norm erfüllt und angemessen aufrechterhalten sowie umgesetzt wird.
<input checked="" type="checkbox"/>	Gemäß der Auditziele bestätigt das Auditteam, dass das Managementsystem der Organisation die Anforderungen des Qualitätsmanagements Akutschmerztherapie erfüllt und angemessen aufrechterhalten sowie umgesetzt wird.

Das Auditteam empfiehlt daher:

<input type="checkbox"/>	Die Erteilung der neuen Zertifikate.
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Aufrechterhaltung der bestehenden Zertifizierung.
<input type="checkbox"/>	Die Aufnahme der Änderungen (s. Kap. 3) in den Geltungsbereich der bestehenden Zertifizierung.
<input type="checkbox"/>	Die Aufrechterhaltung oder Erteilung der Zertifikate erst nach erfolgreichem Abschluss des Nachaudits.

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	2. SA

## 2 Geltungsbereich

### 2.1 Unternehmensbeschreibung

Bei dem auditierten Unternehmen handelt es sich um ein 250-Betten Notfallkrankenhaus mit den Fachabteilungen Innere Medizin (Gastroenterologie und Pneumologie), Anästhesie, Allgemeinchirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Geriatrie sowie den Belegabteilungen HNO und Urologie. Das Haus ist nach KTQ zertifiziert und hat ein Darm- und ein Endoprothetikzentrum.

### 2.2 Geltungsbereich der Zertifizierung

Geltungsbereich der Zertifizierung:	
Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie	Abteilung Anästhesie und Intensivmedizin Abteilung Orthopädie und Unfallchirurgie Abteilung Allgemeinchirurgie Zentrale Notaufnahme Krankengymnastik

Im Audit wurde der Umstand des Mehrschichtbetriebes angemessen berücksichtigt und repräsentativ auditiert: Im Audit wurden der Früh- und der Spätdienst auditiert. Die Aufgaben und Qualifikationen sind in alle Schichten identisch. Durch die geregelten Übergaben ist die Informationsweitergabe an alle Schichten gesichert. Alle Mitarbeiter werden im Schichtdienst eingesetzt. Durch Einsicht in die Dienstpläne, Protokolle und Patientendokumentationen konnten die Regelungen zur Dienstbereitschaft plausibel nachvollzogen werden.

Zum Zertifikatsumfang gehörender Standort und dessen Geltungsbereich:

Standort Nr.	Standorte, die durch die Zertifizierung abgedeckt werden Name / Adresse des Standorts	Anzahl Mitarbeiter	Standard und Geltungsbereich	Auditiert
01 191 060329	Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH Promenadenstr. 3-5 12207 Berlin Germany	111	QM-Akutschmerz: Abteilung Anästhesie und Intensivmedizin, Abteilung Orthopädie und Unfallchirurgie, Abteilung Allgemeinchirurgie, Zentrale Notaufnahme, Krankengymnastik	X

## 3 Änderungen im Management System/Prüfung der Vertragsgrundlage

Seit dem letzten Audit wurden keine wesentlichen Änderungen am Managementsystem und der Managementsystemdokumentation durchgeführt.

Die dem Audit zugrundeliegenden Auftragsdaten (u.a. zu Mitarbeiterzahlen, Geltungsbereich und Standort) entsprechen der Unternehmenssituation.

Die Beschreibung des Geltungsbereiches im Zertifikat spiegelt den Geltungsbereich des Managementsystems angemessen wider.

Während des Audits fanden keine Änderungen zum ursprünglichen Auditplan statt.

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	2. SA

## 4 Feststellungen

Alle Informationen, die während des Audits gewonnen wurden, werden durch das Auditteam einschließlich der Zertifizierungsstelle streng vertraulich behandelt. Im Hinblick auf den Stichprobencharakter des Audits ist darauf hinzuweisen, dass Schwachstellen und Nichtkonformitäten vorhanden sein können, die beim Audit nicht festgestellt wurden.

Nr.	Bereich/Abteilung/Standort	Positive Feststellungen
1	Qualitätsziele	Im Rahmen des Aufbaus eines Alterstraumatischen Zentrums (ATZ) wird auch hier, wie in der Zentralen Notaufnahme, ein systematisches Schmerzmanagement angestrebt und eingeführt.
2	Kompetenzen	In der Physiotherapie gibt es eine ausgebildete Schmerzphysiotherapeutin, verschiedene nicht medikamentöse Schmerzbehandlungen (Kälte, Wärme, Bewegung, manuelle Therapie, Ausbildung nach Hauck, Akupressur) werden routinemäßig appliziert.  Die zeitlichen Ressourcen von Praktikanten (Doppelbesetzung) werden auch für eine gezielte Anwendung von physikalischen Anwendungen zur Schmerztherapie genutzt.

Die nachstehenden Empfehlungen und Hinweise des Auditteams sollen zur kontinuierlichen Verbesserung des Managementsystems beitragen.

Nr.	Bereich/Abteilung/Standort	Empfehlungen und Hinweise zur Verbesserung
1	Ergebnisqualität/Patientenrückmeldungen	Ambulant operierte Patienten erhalten für eventuelle Rückfragen die Telefonnummer des Schmerzdienstes. Die Anrufe zum Thema Schmerz sollten gezählt/dokumentiert werden, um indirekt die Qualität der Schmerztherapie zu erfassen.
2		Auch wenn nur wenige Komplikationen auftreten, sollten diese statistisch erfasst werden und im Managementreview bewertet werden.
3	Interne Audits	Zur Nachverfolgung von Maßnahmen (aus internen Audits und anderen Begehungen) empfiehlt sich das Führen eines zentralen Maßnahmenplans.
4	Dokumentation	In den Stufenschematas zur Schmerztherapie sollten die grundlegenden Anordnungen keine „oder“ Medikation enthalten. Die ärztlichen Anordnungen sollten eindeutig formuliert sein.
5		In die elektronische Aufnahmeakte sollte die Erfassung chronischer Schmerzen als Eingabefeld aufgenommen werden.

## 5 Termine

**Fälligkeitsdatum (Due Date) für das nächste Audit**

09.04.2025

**Vereinbarter Termin für das nächsten Audit**

Wird später vereinbart

20. August 2024

Lutz Böttcher

Datum

Lead Auditor / Auditor(en)

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	2. SA

## 6 Annex Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie

Leitlinie	Abschnitt	Bewertung / Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber. Nr.
3.2.- 3.4	Dokumentationsanforderungen	<p>Die Vorgabedokumente sind weiterhin elektronisch in Form eines übergeordneten QMH einschließlich Q-Politik und Q-Zielen sowie zugehörigen Prozessbeschreibungen und SOPs aufgebaut. Die einzelnen Prozesse mit Schnittstellen und Verantwortlichkeiten sind definiert und anhand von Ablaufdiagrammen dargestellt.</p> <p>Es ist gewährleistet, dass gültige Fassungen an den relevanten Stellen verfügbar sind und ungültige Dokumente gekennzeichnet oder entfernt werden. Hierin sind externe Dokumente eingeschlossen.</p> <p>Die geforderten Aufzeichnungen werden gelenkt, Fristen zur Aufbewahrung und Vernichtung werden eingehalten. Das betrifft alle während des Audits eingesehenen Unterlagen.</p> <p>Die Einrichtung ist nach den Kriterien der KTQ® zertifiziert. Vorgaben zur Schmerzanamnese bei perioperativen und posttraumatischen Schmerzen, Schmerzmessung, Erfassung von therapieassoziierten Nebenwirkungen, Schmerzdokumentation sowie zur Qualitätssicherung und Einschätzung der Therapieeffektivität sind getroffen und dokumentiert.</p> <p>Der Expertenstandard zum Schmerzmanagement wurde implementiert. Änderungen in den Standards wurden seit dem letzten Audit nicht vorgenommen.</p>	<b>2</b>	
3.4	Verpflichtung der Leitung  Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	<p>Die unternehmensspezifische Umsetzung des QM-Akutschmerztherapie in Verantwortung des leitenden ärztlichen Geschäftsführers entspricht weiterhin grundsätzlich, sowohl in Dokumentation als auch in der Umsetzung in der Praxis, den Anforderungen der Zertifizierungsgrundlage. Die Leitung verpflichtet sich im Leitbild sowie in den Qualitätszielen zur Aufrechterhaltung sowie Fortentwicklung des QMS-Akutschmerztherapie. Der Umgang mit Schmerzen ist im Leitbild der Klinik erkennbar abgebildet. Führungskräfte und Mitarbeiter handeln qualitätsbewusst und patientenorientiert. Der ständige Verbesserungsgedanke ist im Unternehmen gut ausgeprägt. Im Mittelpunkt der Prozesse steht die Erhöhung der Patientenzufriedenheit.</p> <p>Patienten werden in schmerztherapeutische Therapieentscheidungen eingebunden, Patientenwünsche so weit wie möglich berücksichtigt.</p> <p>Es wurden für den Geltungsbereich Qualitätsziele für den Bereich QM-Akutschmerz festgelegt. Diese Qualitätsziele werden mittels Kennzahlen messbar visualisiert, als Kennzahl wurde für 2023 ein Ziel erfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überarbeitung, Einführung, Umsetzung und Überprüfung des pflegerischen Expertenstandards „Schmerz“</li> </ul> <p>Die Geschäftsführung hat mittels des Führungskreises sichergestellt, dass die Planung zur Erreichung des Zieles erfolgt und umgesetzt wird.</p>	<b>1</b>	

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	2. SA

Leitlinie	Abschnitt	Bewertung / Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber. Nr.
		<p>Die Beauftragte der ärztlichen Direktion für das QM-System Akutschmerztherapie besitzt die erforderliche Unabhängigkeit und alle notwendigen Befugnisse zur Durchsetzung der Festlegungen aus den Leitlinien, sowie den zugehörigen Anweisungen.</p> <p>Der Prozess zur internen Kommunikation ist im Unternehmen festgelegt. Der Qualitätszirkel Akutschmerztherapie setzt sich aus benannten Mitarbeitern der einzelnen Fachbereiche zusammen und trifft sich regelmäßig einmal pro Quartal, Protokolle werden geführt.</p> <p>In allen Fachbereichen gibt es jeweils ärztliche und pflegerische Ansprechpartner.</p>		
3.4	Management von Ressourcen	<p>Die Mitarbeiter besitzen die für die vorgesehene Tätigkeit erforderliche Qualifikation. Bei neuen Geräten und Dienstleistungen erfolgt vor dem Einsatz eine umfassende Schulung. Neue Mitarbeiter werden im Rahmen der Einarbeitung zum Thema Akutschmerztherapie umfassend eingewiesen. Schulungen werden entsprechend den Anforderungen geplant. Ihre Durchführung und Wirksamkeit wird überwacht und beurteilt.</p> <p>Neuerungen und Aktualisierungen werden im Rahmen von Teamgesprächen durch die Mitglieder des Qualitätszirkels in alle Bereiche weitergegeben.</p> <p>Fünf Pain Nurses sind ausgebildet. Für den Akutschmerzdienst sind 0,5 FTE dienstplanmäßig ausgewiesen. Schmerzmentoren stehen auf jeder Station zur Verfügung. Materielle Ressourcen wie z.B. neue Schmerzpumpen werden, wenn notwendig, ausreichend angeschafft.</p>	<b>1</b>	
3.1	Patienteninformation und -aufklärung	<p>Allen Patienten werden präoperativ Informationen über den wahrscheinlichen postoperativen Schmerzverlauf angeboten.</p> <p>Medikamentenbezogene Aufklärung wird grundsätzlich gemäß den aktuellen Vorgaben durchgeführt, Anwendungseinschränkungen werden beachtet.</p>	<b>1</b>	
3.1 3.2.	Schmerzanamnese	<p>Bei allen zu operierenden Patienten (insbesondere auch Kindern) werden präoperativ die somatischen und psychosozialen Faktoren erkannt, welche das postoperative schmerztherapeutische Vorgehen beeinflussen könnten. Jeder Patient wird bei Aufnahme nach aktuellen Schmerzen befragt.</p> <p>Es wird präoperativ oder zeitnah postoperativ zur Erkennung des Risikos der Chronifizierung akuter Schmerzen eine Schmerzanamnese (ggf. mit Hilfe der Angehörigen) erhoben und dokumentiert.</p> <p>Eine Schmerzanamnese wird gemäß den Vorgaben der S3-Leitlinie durchgeführt und umfasst folgende Aspekte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schmerzlokalisierung</li> <li>2. Schmerzqualität</li> <li>3. Schmerzbeginn, -frequenz, -dauer</li> <li>4. Akut/chronisch</li> <li>5. Schmerzauslösende/-verstärkende Faktoren</li> </ol>	<b>2</b>	

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	2. SA

Leitlinie	Abschnitt	Bewertung / Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber. Nr.
		6. Schmerzausdruck im Verhalten 7. Psychische Befindlichkeit 8. Aktueller und früherer Gebrauch /Abhängigkeit von Schmerzmedikamenten und deren Effektivität 9. Die Erwartung des Patienten über den Schmerzverlauf. 10. Funktionelle und vegetative Schmerzreaktionen		
3.2.	Schmerzmessung und-dokumentation	<p>Die Schmerzintensität beim Erwachsenen wird mit Hilfe einfacher eindimensionaler Schmerzintensitätsskalen regelmäßig erfasst.                      Die Einschätzung erfolgt durch den Patienten selbst.                      Grundsätzlich werden Schmerzen im Zusammenhang mit schmerzverursachenden Prozeduren und schmerztherapeutischen Maßnahmen erfasst.                      Es werden zusätzlich die Schmerzakzeptanz und das Ausmaß schmerzassoziierter Funktionseinschränkungen erhoben.                      Für die Schmerzerfassung beim Kind kommen kindgerechte visuelle Analogskalen zur Anwendung. Kinder schätzen ihre Schmerzen selbst ein. Bei Kindern werden ausserdem Verhaltensmerkmale wie Gesichtsausdruck, Weinen, Motorik, Körperhaltung, Aktivität, Ruhelosigkeit, Apathie und die äußere Erscheinung von der Schmerzerfassung als stichhaltige Indikatoren für das Vorhandensein von Schmerz berücksichtigt.                      Bei kognitiv und/oder kommunikativ eingeschränkten Patienten erfolgt die Schmerzeinschätzung auf der Basis nonverbaler Schmerzáußerungen und Beobachtungsskalen.                      Bei einer Schmerzintensität, die vom Patienten tolerierbare Schmerzschwelle oder eine festgelegte Interventionsschwelle übersteigt, fordert das Pflegepersonal unverzüglich eine ärztliche Anordnung an. Zur Einleitung und Anpassung der Schmerzbehandlung existieren antizipierende Anordnungen.                      Die Schmerzmessung erfolgt regelmäßig:                      - bis zu zweistündlich innerhalb der ersten 24 Stunden nach einem größeren operativen Eingriff oder engmaschige Kontrolle                      - bei neu auftretenden Schmerzen                      - bei stärker gewordenen Schmerzen                      - 30 Minuten nach einer nicht-pharmakologischen Intervention                      - nach jeder Schmerzmittelgabe analog zur Wirkzeit der Medikamente, in der Regel 30 Minuten nach i.v.-Gabe bzw. 60 Minuten nach oraler Gabe.                      Grundlegend erfolgt die Schmerzmessung mindestens alle acht Stunden.                      Zur Schmerzmessung bei Kindern (nur HNO-Beleger) und auf der ITS werden speziell geeignete Skalen oder Einschätzungen verwendet, für ältere und kognitiv und/oder kommunikativ eingeschränkte Patienten die BESD.</p>	<b>1</b>	

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	2. SA

Leitlinie	Abschnitt	Bewertung / Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber. Nr.
3.4	Nachstationäre Weiterbehandlung und ambulante Chirurgie	Regelungen, die Kommunikation mit internen/externen Schnittstellen das Unternehmen betreffend, sind festgelegt und werden eingehalten. Die Weiterbehandlung der Patienten ist gewährleistet, da Konzepte zur nachstationären Weiterbehandlung vorliegen und mit an die weiterbehandelnden Kollegen kommuniziert werden. Die Vorgaben des Entlass-Managements werden grundsätzlich eingehalten.	1	
4	Prozedurespezifisches Schmerzmanagement	Die Einführung eines prozedurespezifischen Schmerzmanagement hat stattgefunden. Gültige Vorgaben zur <ul style="list-style-type: none"> <li>• präoperativen Schmerztherapie</li> <li>• intraoperativen Schmerztherapie</li> <li>• postoperativen Schmerztherapie</li> </ul> sind festgelegt und werden eingehalten. Medikamentöse und nicht medikamentöse Standards sind für den gesamten klinischen Verlauf für elektive und Notfallpatienten für alle wesentlichen Prozeduren etabliert und werden eingehalten.	1	
5	spezielle Patientengruppen	Intensiv: Medikamentöse Festlegungen für beatmete und nicht beatmete Patienten liegen vor, ebenso Vorgaben zur Schmerzmessung. Die aktuelle S3- Leitlinie Analgesie, Sedierung und Delir-Management in der Intensivmedizin wird noch nicht umfassend angewendet. Spezielle Verfahren: Festlegungen zum Einsatz von Regionalanästhesie wurden getroffen, medikamentöse Standards sind festgelegt. Verantwortungen und Befugnisse diesbezüglich sind ggf. über Delegationsvereinbarungen schriftlich getroffen. Es erfolgt eine statistische Auswertung zu Umfang und Ergebnisqualität spezieller Verfahren sowie eine Erfassung von Komplikationen. Patienten mit vorbestehender Schmerzchronifizierung und/oder psychischen Auffälligkeiten: Entsprechende Sachverhalte werden in der Anamnese erfasst und in den nachfolgenden Behandlungsschritten berücksichtigt. Die Klinik betreut chronische Schmerzpatienten nach festgelegten Vorgaben.	1	
3.2.7. 3.4.4.	Überwachung, Messung und Verbesserung	Die Organisation überwacht und misst die Patientenzufriedenheit anhand von kontinuierlichen Befragungen. In regelmäßigen Abständen werden die Ergebnisse ausgewertet. Die Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Wirksamkeit des QMS wird anhand jährlich geplanter Systemaudits gemessen. Diese Audits werden im Unternehmen zuverlässig durchgeführt. Die festgestellten internen Nichtkonformitäten wurden bis zum Zertifizierungsaudit behoben. Die ständige Verbesserung wird im Unternehmen kennzahlengestützt vorangetrieben. Weiterhin werden die Mitarbeiter mittels eines KVP-Prozesses an der Weiterentwicklung beteiligt.	2	

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	2. SA

Leitlinie	Abschnitt	Bewertung / Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber. Nr.
		<p>Korrekturmaßnahmen werden aus Beschwerdeauswertungen, internen Fehlerprotokollen, internen Audits ermittelt und durch die verantwortlichen Bereichsleiter eingeleitet und überwacht.</p> <p>Vorbeugungsmaßnahmen resultieren aus den Auswertungen von Fehlern sowie aus Reklamationen, FMEAs und interner Audits.</p> <p>Zusätzlich wird die Ergebnisqualität zu speziellen Verfahren ausgewertet.</p> <p>Schmerztherapeutische Risiken werden ermittelt und bewertet. Entsprechende Maßnahmen werden eingeleitet sowie nachverfolgt.</p> <p>Ein Benchmark-System zur Verbesserung der Akutschmerztherapie mit anderen Krankenhäusern wird nicht betrieben.</p>		