

Gesamtbericht

EndoProthetikZentrum Bethel Berlin

Verfahrens Nr.

EPZ-064

Einrichtung:	Krankenhaus Bethel Berlin, Diakoniewerk Bethel Promenadenstraße 3-5, 12207 Berlin, Deutschland
Leiter:	Herr Dr. med. Rüdiger Haase
QMB:	Frau Leily Fatemi

Allgemeines zum Audit

Geltungsbereich zur Zertifizierung:	EPZ
Abteilung:	Ortho+UCH
QM-Zertstelle:	ICG International Certification Group
QM-Standard:	ISO 9001
Status Audit:	Phase 4_2. Überwachungsaudit
Auditplan vom:	17.09.2024
Auditteam:	Leitender Fachexperte Prof. Dr. med. Roland Biber Co- Fachexperte --- Systemauditor ---
Prüfteam:	AuditCheck Theresa Goller VideoCheck Christian Weismann

Grundlage der Prüfungen (AuditCheck, VideoCheck und Audit vor Ort) bildeten neben den vorab eingereichten Unterlagen die Fachlichen Anforderungen an die EndoProthetikZentren.

Die getroffenen Hinweise zu Verbesserungspotenzialen und die Einsichten der prüfenden Personen sind ausschließlich in gekürzter Form inhaltlich wiedergegeben.

Auf den stichprobenhaften Charakter des gesamten Prüfvorgangs (AuditCheck, VideoCheck und Audit vor Ort) wurde hingewiesen, hierdurch können nicht anforderungskonforme Punkte unerkant bleiben.

Die Erkenntnisse der Prüfungen wurden in Abschlussgesprächen (VideoCheck und Audit vor Ort) mitgeteilt. Der Gesamtbericht wird dem Zentrum zugestellt und bei ClarCert archiviert.

Zur besseren Lesbarkeit des Textes wird auf die Form geschlechtsspezifischer Nomenklatur verzichtet. Im Text sind immer beide Geschlechter gemeint, es sei denn, eine explizite Formulierung weist darauf hin.

15.10.2024

gez. Prof. Dr. med. Roland Biber

Datum

Unterschrift Fachexperte

15.10.2024

gez. Aysun Aydinsakir

Datum

Unterschrift ClarCert

Dieser Gesamtbericht wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Veröffentlichung oder Vervielfältigung des Gesamtberichtes, auch nur auszugsweise, ist durch ClarCert zu genehmigen.

AuditCheck am:	28.08.2024
VideoCheck am:	11.09.2024
Audit am:	14.10.2024
Datengrundlage (Kalenderjahr vor Audit):	2023
Prüfziel:	Überprüfung der Erfüllung der im Erhebungsbogen EndoCert formulierten Anforderungen zur: Fortführung und Aufrechterhaltung des Status EPZ

Allgemeine Feststellungen:

Zwischenzeitlich waren zahlreiche Weiterentwicklungen zu verzeichnen: Im Jahr 2023 konnte das „Vor-COVID-Niveau“ wieder erreicht werden. Die digitale Röntgenanlage sowie der PACS-Server sind nach vormaligem Defekt nun komplett erneuert. Ein neuer 3D-Bildwandler wurde angeschafft. Betreffend die Implantate wird nun eine Diversifizierungs-Strategie verfolgt (zusätzliche Hersteller im Portfolio). M-PDMS ist inzwischen eingerichtet und soll noch diesen Monat in Betrieb gehen. Die KTQ-Rezertifizierung ist diesen Monat erfolgt (83,7%). Die Erstzertifizierung des ATZ soll ebenfalls perspektivisch erfolgen. Der Chefarzt der Anästhesie hat gewechselt (Dr. Carl). Es gibt eine neue Fachabteilung für Wirbelsäulenchirurgie (Dr. Pfeifle, Dr. Nutz). Herrn Dr. med. Haase als Hauptgeschäftsführer wird nun zur Unterstützung ein kaufmännischer Direktor unterstellt.

Abschließend wurde folgendes Gesamtergebnis im Prüfverfahren festgestellt:

Kap.	Erfüllt	Hinweis	Abweichung
2		1	
3		2	
4		1	
5	X		
6		1	
7	X		

Auflistung der Abweichungen und Hinweise:

Im gesamten Prüfverfahren wurden keine **Abweichungen** festgestellt.

Verbesserungspotentiale festgestellt, die in diesem Gesamtbericht insbesondere unter „Hinweise“ beschrieben sind. Diese sind in den nächsten Wochen auszuwerten und auf Basis eines Aktionsplanes unter Angabe der Zuständigkeiten sowie des Zieltermins zu bearbeiten. Die Überprüfung ist wesentlicher Inhalt des nächsten Audits.

Hinweise:

Nr.	Kapitel EB	Beschreibung
Hinweis 1	2.8	Mit dem Aufbau des zusätzlichen Wirbelsäulenschwerpunktes sollte das assistenzärztliche Personal angepasst werden.
Hinweis 2	3.1.1 / 3.1.2 / 3.1.3	Falls VAV angestrebt, sollte mit der DGUV geklärt werden, ob der Schleusenbereich die Anforderungen erfüllt (Barriereerfordernis bei VAV/SAV).
Hinweis 3	3.2.15	Vmobil und Advanova (elektronische Fieberkurve) noch nicht angelaufen.
Hinweis 4	4.2.2	Die Software Certifox läuft noch immer nicht. Die Einführung des Implantateregisters zum Jahreswechsel ist zu beachten.
Hinweis 5	6.3	Es sollte zunächst ein konzernweites System etabliert werden, was zunächst gescheitert ist. Nur für das Krankenhaus soll jetzt SimplifyU eingeführt werden.

Bemerkungen des Fachexperten:

Nr.	Kapitel EB	Beschreibung
Bemerkung 1	5.1 / 5.2	Wenige Fälle, die vielfach auffällig werden.
Bemerkung 2	4.2.2	Wurde demonstriert.
Bemerkung 3	2.7.1	Telefoninterviews wurden vor 4 Wochen abgeschlossen und sind nun ausgewertet.

Besonderes Augenmerk wurde auf die Ablauf- und Ergebnisqualität sowie Dokumentation im Rahmen der Prüfung von **Patientenakten und Röntgendokumenten** von Endoprothetik-Patienten im Rahmen der Auditdurchführung gelegt.

Folgende Anzahl an Fällen wurden durch Akteneinsicht und Betrachtung der Röntgenbilder geprüft:	
Primäre Hüft-Endoprothesen:	3
Wechsel Hüft-Endoprothesen:	2
Primäre Knie-Endoprothesen:	3
Wechsel Knie-Endoprothesen:	1
Endoprothesen bei Hüft-Frakturen:	1

Ergebnis der Akten- und Röntgen-Prüfungen:

Die Aktenprüfung war positiv (erfüllt)

Die Korrektheit, der diesem Bericht beiliegenden Version des Datenblatts wird vom leitenden Fachexperten bestätigt.

Nachfolgende Operateure sind als Hauptoperateure am Zentrum benannt. Die entsprechenden Anforderungen an die einzelnen Operateure wurden geprüft und als erfüllt bewertet. Somit sind diese berechtigt, eigenständig am EndoProthetikZentrum elektive Eingriffe durchzuführen

Hauptoperateure:

Titel, Name	Status	Niedergelassen
Dr. Rüdiger Haase	HO	nein
Carsten Höptner	HO	nein
Anne Walther	HO	nein
Dr. Johannes Riemann	HO	nein
Uwe Cha	HO	ja

Ein niedergelassene Operateure sind an der Einrichtung als Hauptoperateure tätig.

Zusammenfassung und Empfehlungen

Auf Grundlage der Erkenntnisse des Audits empfiehlt die Auditleitung die Zertifizierung aufrechtzuerhalten.

Erläuterung Darstellung Einzelergebnis

Feststellung(en)	Unter Feststellung(en) werden allgemeine Eindrücke aus dem Audit beschrieben, die weder einen Hinweis noch eine Abweichung darstellen.
Hinweis(e)	Stellen Empfehlungen für die Weiterentwicklung des EndoProthetikZentrums dar. Sofern die Formulierung „muss“ gewählt ist, kann eine Nichterfüllung des Hinweises in dem nächsten Überwachungs-/Wiederholaudit zu einer Abweichung führen.
Abweichung(en)	Beschreiben eine Nichtkonformität gegenüber den Fachlichen Anforderungen an EndoProthetikZentren. Abweichungen sind von dem EndoProthetikZentrum innerhalb eines im Abweichungsprotokoll festgelegten Zeitraums nachweislich gegenüber ClarCert zu beheben.