

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 5_4. Wiederholaudit	
Auditplan vom:	18.08.2025	
Auditteam:	Leitender Fachexperte	Prof. Dr. med. Erich Hartwig
	Co- Fachexperte	Prof. Dr. med. Roland Biber
	Systemauditor	---
Prüfteam:	AuditCheck	Theresa Goller
	VideoCheck	Markus Bartl

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 unerkannt 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.

29.09.2025

gez. Prof. Dr. med. Erich Hartwig

Datum

Unterschrift Fachexperte

17.10.2025

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:	18.08.2025
VideoCheck am:	27.08.2025
Audit am:	26.09.2025
Datengrundlage (Kalenderjahr vor Audit):	2024
Prüfziel:	Überprüfung der Erfüllung der im Erhebungsbogen EndoCert formulierten Anforderungen: Fortführung und Aufrechterhaltung des Status EPZ

AuditCheck und VideoCheck:

Die in der Prüfung (AuditCheck, VideoCheck und Audit vor Ort) getroffenen Stichproben umfassten zunächst Strukturvoraussetzungen, Qualitätsberichte, Prozesse bzw. Behandlungspfade.

Auditeindrücke:

Die Allgemeinen Auditeindrücke werden vom Fachexperte wie folgt beschrieben.

Das Krankenhaus Bethel in Berlin ist eine Klinik der Grund- und Regelversorgung mit 258 Betten, hiervon 90 Betten in der Geriatrie. Weitere Abteilungen sind die Allgemein Chirurgie, die Radiologie, zwei internistische Abteilungen, die zentrale Notaufnahme sowie die Abt. für Orthopädie und Unfallchirurgie. Zusätzlich existieren Belegabteilungen für HNO und Urologie. Ein Schwerpunkt der Abteilung Orthopädie und Unfallchirurgie ist das EPZ, welches seit Anfang der Zertifizierungsmöglichkeit besteht. 2024 wurden durch die Hauptoperateure 629 endoprothetische Eingriffe durchgeführt. Im Rahmen der Orthopädie Unfallchirurgie wurde eine Sektion Wirbelsäulenchirurgie gegründet. Neuer Anästhesiechefarzt ist Herr Dr. Carl. Die Radiologie verfügt über eine 64 Zeilen Computertomografie mit der Möglichkeit des Kardio – CTs. Eine Kernspintomografie ist für 2025 geplant. Das Krankenhaus besitzt eine System-zertifizierung nach KTQ. Zwischenzeitlich konnte die elektronische Fieberkurve eingeführt werden. Patienteninformationsveranstaltungen erfolgen. Präoperative Patientenschulungen im Rahmen des Rapid-Recovery-Programms sind nach Covid noch nicht wieder eingeführt; gute Informationsmöglichkeiten stehen im Internet zur Verfügung. Das Audit fand statt in einer angenehmen, wertschätzenden Atmosphäre.

Auflistung der Abweichungen und Hinweise:

Im gesamten Prüfverfahren wurden folgende **Abweichung** festgestellt:

Nr.	Kapitel EB	gilt auch für	Beschreibung durch den Fachexperten
Abweichung 1	4.2.2	Gesamt- ergebnis Hüftver- sorgun- gen	EPRD: Die Revisionsraten in der Hüftendoprothetik sind erhöht, ursächlich ist die G7-Bispherical Shell von Zimmer, die inzwischen aus dem Portfolio und von Zimmer vom Markt genommen wurde.

Neben dieser Abweichung wurden noch weitere Schwachstellen bzw. 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 durch den Fachexperten
Hinweis 1	2.3.1	Das Einweisungsmanagement in die Medizinprodukte sollte systematisiert werden.
Hinweis 2	2.3.2	Regelmässig erfolgen ärztliche BTM Bestandskontrollen, die entsprechenden OÄ sollten eine schriftliche Beauftragung erhalten, die Bestandskontrolle sollte endmonatlich erfolgen (§13,7 BtMVV).
Hinweis 3	2.3.2	Die täglich ärztliche Indikation zum Blasenverweilkatheter muss dokumentiert werden, eine entsprechende SOP konnte nicht eingesehen werden.
Hinweis 4	2.8.1	Herr Dr. Haase hat sich für 2025 für einen Masterkurs angemeldet, Frau Walther ist für den AE Kongress 2025 angemeldet. Die Kollegen haben im geforderten Intervall bislang jeweils 2 Kurse nachgewiesen.
Hinweis 5	3.1.3	Der GBA Beschluss führt in den Zielen §2 aus: Die Vermeidung oder Minderung der perioperativen Morbidität, insbesondere postoperatives Delir, Depression und Mortalität. Ein Delirscreening sollte bei jedem alterstraumatologischen Patienten in der ZNA erfolgen.(s.a. 3.2.19)

Hinweis 6	3.2.15	Eine elektronische Fieberkurve wurde eingeführt. Noch nicht alle Module sind in allen Bereichen verfügbar (Medikamentenprüfung, Diktierfunktion, Screeningmodule)
Hinweis 7	6.3	Ein strukturiertes Dokumentenmanagementsystem konnte bislang nicht angeschafft werden. Die Dokumentenlenkung ist schwierig, eine Suchfunktion existiert nicht. Die Anschaffung einer entsprechenden Software wird dringend empfohlen.
Hinweis 8		Eine Softwarelösung für die Bearbeitung des Implantatregisters muss eingeführt werden.

Bemerkungen des Fachexperten:

Nr.	Kapitel EB	Beschreibung durch den Fachexperten
Feststellung 2	2.5.3	Monatliche Komplikationsbesprechungen erfolgen, Clusteranalysen erfolgen.
Feststellung 3	2.8	Die Abteilung für Wirbelsäulen Chirurgie wurde im April letzten Jahres gegründet, ein oberärztlich/ chefarztlicher Rufdienst wurde eingeführt.
Feststellung 4	3.1.1 /3.1.2 / 3.1.3	Das VAV Verfahren konnte bislang nicht umgesetzt werden, zu empfehlen ist es, die potenziellen Patientenzahlen zu dokumentieren.
Feststellung 5	3.2.14	Die BfArM-Meldungen bezogen sich auf die G7 BiSspherical Acetabular Shell von Zimmer, die inzwischen vom Markt genommen wurde.
Feststellung 6	4.2.2	Certifox wurde eingeführt.

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:	1
Primäre Knie-Endoprothesen:	2
Wechsel Knie-Endoprothesen:	1
Endoprothesen bei Knie-Frakturen:	2
periprothetische Frakturen Knie	1

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 endoprothetische Eingriffe durchzuführen.

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

Zusammenfassung und Empfehlungen

Das Auditergebnis ist somit:

Auf Grundlage der Erkenntnisse des Audits empfiehlt das Auditteam die Erteilung der Zertifizierung unter der Voraussetzung, dass die beschriebene Abweichung bis zur im Gesamtbericht genannten Frist behoben wurde.

Der Nachweis über die Behebung der Abweichung ist bis zum 26.12.2025 beim Leitenden Fachexperten einzureichen (in „cc“ an ClarCert).

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.