Gesamtbericht

EndoProthetikZentrum Bethel Berlin **Verfahrens Nr.** **EPZ-064**

Einrichtung:	Krankenhaus Bethel Berlin
	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_1. Überwachungsaudit	
Auditplan vom:	21.07.2026	
Auditteam:	Leitender Fachexperte	Prof. Dr. med. Erich Hartwig
	Co- Fachexperte	---
	Systemauditor	---
Prüfteam:	AuditCheck	Aysun Aydinsakir
	VideoCheck	Julia Mayer

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.

20.09.2026	**gez. Prof. Dr. med. Erich Hartwig**
Datum	Unterschrift Fachexperte
01.10.2026	**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.

Gesamtbericht

EndoProthetikZentrum Bethel Berlin **Verfahrens Nr.** **EPZ-064**

AuditCheck am:	13.08.2026
VideoCheck am:	19.08.2026
Audit am:	18.09.2026
Datengrundlage (Kalenderjahr vor Audit):	2025
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.

Gesamtbericht

EndoProthetikZentrum Bethel Berlin	Verfahrens Nr.	EPZ-064

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 Allgemeinchirurgie, die Radiologie, zwei internistische Abteilungen, die zentrale Notaufnahme und die 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 der Endoprothesenzentren besteht. 2025 wurden durch die Hauptoperateure 672 endoprothetische Eingriffe durchgeführt, somit konnte eine weitere Steigerung der Fallzahlen erreicht werden. Innerhalb der Abteilung Orthopädie und Unfallchirurgie existiert eine Sektion Wirbelsäulenchirurgie. Die Radiologie verfügt über eine 64 Zeilen Computertomografie mit der Möglichkeit des Kardio – CTs. Projektiert für dieses Jahr ist die Anschaffung eines MRTs in Eigenregie. Das Krankenhaus besitzt eine Systemzertifizierung nach KTQ. Im Zertifizierungsintervall erfolgte eine strukturierte Bearbeitung der Hinweise, Analysen der EPRD - Ergebnisse wurden im Qualitätszirkel kommuniziert. Die vormals bestehenden Abweichungen im EPRD konnten durch Wechsel des Implantat-Portfolios gelöst werden. Eine Umstellung der Schmerztherapie erfolgte. Motorische Störungen nach peripherer Analgesie bei Knieprothetik treten derzeit nicht mehr auf. Eine Einweiserbefragung erfolgte telefonisch. Die Einweiser kommunizieren eine hohe Zufriedenheit. Leistungsgruppen „Allgemeine Chirurgie, Primärendoprothetik und Revisionsendoprothetik“ sind beantragt. Das Audit fand statt in einer freundlichen und wertschätzenden Atmosphäre. Die Klinik war für das Audit gut vorbereitet. Alle Professionen, die am Versorgungsprozess beteiligt sind, arbeiten mit hohem Engagement für die Versorgung der Patienten.

Auflistung der Abweichungen und Hinweise:

Es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Es wurden 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	2.3.2	Die endmonatliche Kontrolle des BTM Bestandes auf Station ist umgesetzt. Im OP erfolgt die ärztliche Bestandskontrolle im Verlauf des Monats.
Hinweis 2	2.8.1	Eine Matrix zum Monitoring der Fortbildungen der HOs wird empfohlen.
Hinweis 3	5.2.	Tragachsenwinkel – Primär: Insgesamt geringe Abweichungen der Tragachse von den Zielwerten, relevante vom Zielwert abweichende Ergebnisse müssen im Audit eingesehen werden können.
Hinweis 4	2.3.1	Die Implantateschränke sollten über Staublippen verfügen, die Türen der Schränke müssen neu eingestellt werden.
Hinweis 5	3.1.1 / 3.1.2	Ekit-Kriterien und Zweitmeinungsverfahren müssen in der Indikationsstellung nachvollziehbar erfasst werden. Dies gilt auf für die externen HOs.
Hinweis 6	3.2.1	Eine VA zur Erstellung der GBSA hinsichtlich der vollen Streckung und Positionierung des Patienten sollte erstellt werden.
Hinweis 7	3.2.16	Die Transfusionsrate sollte explizit auch für Primärendoprothetik ausgewertet werden.
Hinweis 8	3.1.1	Laut MPBetrO ist den Patienten nach Implantation einer Endoprothese eine schriftliche oder digitale Information über das Verhalten mit Prothese und bei einem Vorkommnis zur Verfügung zu stellen. Dies muss nachvollziehbar erfolgen.
Hinweis 9	3.2.1	Alle genutzten Bildverstärker müssen über W-Lan an das Pacs angebunden werden.

Bemerkungen des Fachexperten:

Nr.	Kapitel EB	Beschreibung durch den Fachexperten
Feststellung 1	3.2.8	Der prospektive Fortbildungsplan der Physiotherapie wurde eingesehen.
Feststellung 2	2.3.2	Eine VA zu den Erfordernissen des Blasenverweilkatheters wurde erstellt.
Feststellung 3	3.1.3	Die notwendige Logistik zur Dokumentation der Screeningmodule wurde erstellt.

Feststellung 4	3.2.15	Der Ausbau der elektronischen Patientenakte wurde erweitert.
Feststellung 5	6.3	Simplify U wird angeschafft.
Feststellung 6	2.4.2	Gute kurzfristige Ergebnisse der Hüftendoprothetik, die langfristigen Ergebnisse demonstrieren die bekannte Problematik der vormals verwendeten Pfanne, die Knieversorgungen sind unauffällig.
Feststellung 7	2.5.3	Eingehende Darstellung der Epikrise der Komplikationen in entsprechenden Besprechungen. Quartalweise erfolgt eine strukturierte Ableitung von Maßnahmen aus den einzelnen Komplikationsbesprechungen.
Feststellung 8	3.1.1 / 3.1.2	Die Behandlungspfade wurden überarbeitet. Die Überprüfung der Behandlungspfade erfolgt im QZ.
Feststellung 9	3.2.14	2 Fälle mit Pfannenlockerungen wurden an BfArM gemeldet.

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 Hüfte	3

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. Johannes Riemann	HO	nein
Carsten Höptner	HO	nein
Anne Walther	HO	nein
Dr. Rüdiger Haase	HO	nein
Uwe Cha	HO	ja

Zusammenfassung und Empfehlungen

Das Auditergebnis ist somit:

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.