

| | |
|---------------|---|
| Einrichtung: | Krankenhaus Bethel Berlin, Diakoniewerk Bethel Promenadenstraße 3-5, 12207 Berlin, Deutschland |
| Leiter: | Herr Dr. med. Rüdiger Haase |
| QMB: | Frau Ute Hennig |
| Auditdatum: | 31.08.2018 |
| Auditleitung: | Frau Dr. med. Christine Seyfert |

Allgemeines zum Audit

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Geltungsbereich zur Zertifizierung: | EPZ | |
| Abteilung: | Ortho+UCH | |
| QM-Zertstelle: | WIESO CERT | |
| QM-Standard: | KTQ | |
| Status Audit: | 2. Überwachungsaudit, 2. Zyklus | |
| Auditplan vom: | 10.07.2018 | |
| Auditteam: | Leitender Fachexperte | Dr. med. Christine Seyfert |
| | Co- Fachexperte | --- |
| | Systemauditor | --- |

Grundlage des Audits bildeten neben den vorab eingereichten Unterlagen die Fachlichen Anforderungen an die EndoProthetikZentren.

Die vor Ort getroffenen Hinweise zu Verbesserungspotenzialen und die Einsichten der Fachexperten vor Ort sind ausschließlich in gekürzter Form inhaltlich wiedergegeben.

Auf den stichprobenhaften Charakter des Audits wurde hingewiesen, hierdurch können nicht anforderungskonforme Punkte unerkannt bleiben.

Die Erkenntnisse des Audits wurden im Abschlussgespräch mitgeteilt. Der Bericht 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.

04.09.2018

Datum

gez. Dr. med. Christine Seyfert

Unterschrift Fachexperte

Dieser Auditbericht wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.
Veröffentlichung oder Vervielfältigung des Auditberichtes, auch nur auszugsweise, ist durch ClarCert zu genehmigen.

Die Feststellungen und Anmerkungen der Fachexperten zu den einzelnen Anforderungen finden Sie in den Ausführungen Ihres Erhebungsbogens.

| | |
|--|---|
| Audit am: | 31.08.2018 |
| Datengrundlage (Kalenderjahr vor Audit): | 2017 |
| Auditziel: | Überprüfung der Erfüllung der im Erhebungsbogen EndoCert formulierten Anforderungen zur Überwachung: Fortführung und Aufrechterhaltung des Status EPZ |

Allgemeine Feststellungen:

- Das Leistungsspektrum der Klinik einschließlich des EPZ ist unverändert breit aufgestellt.
- Der Schwerpunkt der operativen Versorgung umfasst die endoprothetische Primär- und Revisionsversorgung am Hüft- und Kniegelenk. Die Fallzahl in der Endoprothetik hat sich im Beobachtungszeitraum 2017 von 401 auf 477 gesteigert. Dies wird begründet durch den hohen Zuspruch der Klinik und der Teilnahme am „rapid recovery“ Programm. Insbesondere konnten 61 primäre Knieendoprothesen mehr operiert werden, dafür war die Zahl der Wechseleingriffe leicht rückläufig.
- Das Team der Hauptoperateure konnte die geforderten Fallzahlen nachweisen.
- Die alte Sonderregelung wird in Anspruch genommen.
- Das System hat sich über alle am Prozess beteiligten Mitarbeiter gefestigt.
- Eine extrem gute Dokumentation ist in allen Strukturen durchgängig.
- Das EPZ profitiert stark von der Teilnahme am „rapid recovery“ Programm (Pilot -Klinik).

Die im Überwachungsaudit eingeleiteten Aktionen zur Perfektionierung des Zentrums wurden im vergangenen Jahr konkret fortgesetzt. Sehr gute Abläufe wurden in hoher Qualität beibehalten; positive Veränderungen, die eine Weiterentwicklung darstellen, wurden etabliert. Hervorzuheben sind insbesondere

- die freundliche und dennoch stets professionelle Atmosphäre während des gesamten Audits. Dem Fachexperten wurde überzeugend vermittelt, dass alle Mitarbeiter konstruktiv, engagiert und zielgerichtet ihrem Versorgungsauftrag gerecht werden;
- die berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit zeigt, dass das Zentrum von allen am Kernprozess Beteiligten gelebt wird;
- die Einbeziehung auch der Kooperationspartner und deren (überwiegendes) Erscheinen zu den jährlichen Leitungsbesprechungen;
- die Dynamik der Umsetzung und Fortentwicklung des Zentrums im Sinne des PDCA-Zyklus;
- die Einbeziehung der Patienten durch sehr aussagekräftige Informationsmaterialien;
- die konsequente Umsetzung des Patientenrechtegesetzes;
- die Optimierung der Abläufe in den Behandlungspfaden;

- die konsequente Umsetzung von Maßnahmen zur Patientensicherheit, z. B. regelmäßige Patientenschulungen vor der stationären Aufnahme;
- die Unterstützung von Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten durch die Geschäftsführung;
- die konsequente Aufarbeitung aller Komplikationen mit Ableitung von Maßnahmen in den Komplikationskonferenzen, deren Protokolle im Audit eingesehen wurden;
- die konsequente Erfassung und Kontrolle der gesetzlich geforderten Pflichtschulungen und Einweisungen in Implantatsysteme und Medizinprodukte;
- die sehr gut und informativ gestaltete Internetpräsenz;
- sehr gut frequentierte Patienteninformationsveranstaltungen;
- die weiterhin geringe Fluktuation des Personals.

Als weitere Feststellungen sind zu betonen:

- Die Plausibilität der Zuordnung von Fallzahlen konnte im Rahmen des Audits hergestellt werden.
- Exakte Dokumentation der Explantate.

Die von EndoCert geforderten Inhalte des Erhebungsbogens wurden am Audittag unter Einhaltung der Reihenfolge des Auditplans sowie unter vorrangigem Augenmerk auf Ergebnisse des vorherigen Auditberichts, speziell der Hinweise durch Stichproben geprüft. Dabei konnte festgestellt werden, dass die Hinweise aus dem vorherigen Audit vollständig bearbeitet wurden.

Die im Audit getroffenen Stichproben umfassten zunächst Strukturvoraussetzungen, Qualitätsberichte, Prozesse bzw. Behandlungspfade.

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

| Folgende Anzahl an Fällen wurden durch Akteneinsicht und Betrachtung der Röntgenbilder geprüft: | |
|---|---|
| Primäre Hüft-Endoprothesen: | 5 |
| Wechsel Hüft-Endoprothesen: | 5 |
| Primäre Knie-Endoprothesen: | 2 |
| Wechsel Knie-Endoprothesen: | 2 |

Ergebnis der Akten- und Röntgen-Prüfungen:

- Verfügbarkeit aller Akten und Röntgendokumente der ausgewählten Fälle war gegeben.
- Kleine Auffälligkeiten im Rahmen der Aktenprüfung bei insgesamt sehr sorgfältiger Dokumentation und z.B. sehr umfangreicher Aufklärung.

- Keine Auffälligkeiten in der Prüfung der Röntgendokumente prä- und postoperativ. Die pop BV Bilder haben regelhaft keine Seitenbezeichnung (werden im Pax gespeichert)
- Planungsverfahren: durchweg korrekt und sorgfältig.
- Eine postoperative Achsbestimmung wurde durchgeführt.
- Die Entlassgespräche mit den gesetzlich geforderten Inhalten waren durchgängig dokumentiert.
- Abweichungen der Qualitätskriterien wurden vom Zentrum plausibel erläutert.
- Alle in den Akten dokumentierten Komplikationen sind in den Komplikationskonferenzen besprochen worden.

Im Audit wurden keine **Abweichungen** festgestellt.

Die in diesem Bericht beschriebenen „Hinweise“ 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 |
|-----|-----------------|---|
| 1 | 2.3.1 | In den jetzt speicherbaren pop BV Bildern sollte eine Seitenbezeichnung erkennbar sein. |
| 2 | 2.3.1 | Ein Prüfungsprotokoll für die Strahlenschutzmittel (Bleischürzen usw.) konnte nicht vorgelegt werden. |
| 3 | 2.3.1 3.2.15 | Vereinzelt fanden sich die Anbruchs Daten nicht auf Salbentuben im Verbandswagen. |
| 4 | 6.3 | Risikomanagement ist im Aufbau, im November erfolgt eine externe Risikoberatung. |

Im Audit wurde keine Inkongruenz der Fallzahlangaben (2.1.1), der Operateurszuordnung (2.2.3), der Kennzahlen (8) sowie der Qualitätsindikatoren (5) festgestellt. Die Korrektheit der diesem Bericht beiliegenden Versionen der Qualitätsindikatoren (5) sowie der Fallzahlangaben (2.1.1) und der Operateurszuordnung (2.2.3) wird auf Grundlage der mitgeteilten Daten 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:

| Hauptoperateure: | | | Zulassung seit Erstzertifizierung bzw. im Rahmen einer Nachmeldung zum... |
|------------------|---------|---------|---|
| Dr. med. | Rüdiger | Haase | Erstzertifizierung |
| | Uwe | Cha | Erstzertifizierung |
| | Carsten | Höptner | Erstzertifizierung |

Zusammenfassung und Empfehlungen

Auf Grundlage der Erkenntnisse des Überwachungsaudits wird durch den Fachexperten empfohlen, dass die Zertifizierung des EndoProthetikZentrums aufrechterhalten wird.

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. |