

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7¹⁰

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.

¹⁰ Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

3.1 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 2

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr²:		
.3	Werktags ist die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.2 Tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 2 Absatz 4 und in der Behandlungseinheit nach § 6 Absatz 4 sowie Monitoring nach § 6 Absatz 3

.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt) durchgeführt wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Es wird eine tägliche Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es ist sichergestellt, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. Die Durchführung des Monitorings wird nachweislich in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.3 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 2

.1	In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat, bzw. dass in der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, eine Pflegefachkraft, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG führt, anwesend ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

3.4 Indikationsstellung nach § 5

.1	Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie wird sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Sofern angezeigt, wird eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.5 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7

.1	Folgende Punkte werden bei der Registermeldung insbesondere dokumentiert: <ul style="list-style-type: none"> - Vortherapien, - Nebenwirkungen, - Art und Dauer des Ansprechens, 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Folgetherapien und - Gesamtüberleben. 	
.2	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMT informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung ¹¹	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenschwester/in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Erfüllt, soweit nach § 3 Absatz 3 erforderlich		
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit CAR- T-Zelltherapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal ¹²	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T-Zell behandelte Patientinnen/Patienten	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

¹¹ Teilnahme an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

¹² Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion