

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 2 und § 11 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die Mindestanforderungen zur Anwendung von Exagamglogen autotemcel bei Patientinnen und Patienten mit Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung.

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 Absatz 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Absatz 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.

1. Teil – Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

3.1 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 4

.1	In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die die Anforderung nach § 3 Absatz 1 erfüllt.	☐ ja ☐ nein
----	---	---

3.2 Mindestanforderungen an die Indikationsstellung nach § 5

.1	Für die Indikationsstellung ist die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen des Gentherapeutikums erfolgt. Hierzu wurde festgestellt, dass die Patientin beziehungsweise der Patient für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommt.	☐ ja ☐ nein
----	---	---

3.3 Mindestanforderungen an die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten beziehungsweise ihrer Erziehungsberechtigten nach § 6 Absatz 1 sowie § 8 Satz 2

.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten beziehungsweise ihrer Erziehungsberechtigten erfolgte vor Anwendung von Exagamglogen autotemcel.	☐ ja ☐ nein
.2	Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an einem geeigneten Register, zum Beispiel am GPOH-Register Sichelzellkrankheit beziehungsweise Register für seltene Anämien, erfolgte vor der Behandlung.	☐ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Erfüllt, soweit nach § 4 Absatz 1 und 2 erforderlich		
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht-Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit Exagamglogen autotemcel Therapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für Exagamglogen autotemcel behandelte Patientinnen/Patienten

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion