Gemeinsamer
Bundesausschuss

Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen

Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen (QS-B SZT In-vitro) sowie über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

zur Übermittlung gemäß § 4 Absatz 2 QS-B SZT In-vitro

Selbsteinstufung:

Das Krankenhaus Universitätsklinikum

in Heidelberg

771700

(Nummer/Kennzeichen des Standorts gemäß Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V)

erfüllt im Falle der Leistungserbringung die Voraussetzungen für die Erbringung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen.

Allgemeine Hinweise:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst vorzulegen.

Die Facharztbezeichnungen richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

1. Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

1.1 Qualifikation der ärztlich verantwortlichen Leitung und ihrer Stellvertretung

Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgen durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie. Unter der Verantwortung von Fachärztinnen und Fachärzten dürfen Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden werden.	⊗ ja	○ nein
Die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.	⊗ ja	○ nein
Die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung verfügen über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden. Eine Tätigkeit in Teilzeit kann anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.	⊗ ja	○ nein
Die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung waren auf einer Station eines Krankenhauses ärztlich tätig, auf der im Zeitraum der Tätigkeit mindestens 50 allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt wurden. Eine Tätigkeit in Teilzeit kann anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.	⊗ ja	○ nein
Eine ärztliche Betreuung ist durch die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung (mehr als ein Stellvertreter oder Stellvertreterin möglich) mit einer ununterbrochenen Verfügbarkeit für die Behandlung stationärer transplantierter Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten gesichert (Rufbereitschaft möglich).	⊗ ja	○ nein

1.2 Verfügbare Fachdisziplinen und Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

Im Krankenhaus müssen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte der in den nachstehenden Tabellen genannten Disziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten nach den in den jeweiligen Tabellen definierten Kriterien verfügbar sein.

Jederzeit müssen innerhalb von 30 Minuten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich):		
Allgemein- und Viszeralchirurgie	⊗ ja	○ nein
Gastroenterologie inklusive Endoskopie	⊗ ja	○ nein
Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit	⊗ ja	○ nein
Nephrologie und Dialyse	⊗ ja	○ nein
Pneumologie mit Bronchoskopie	⊗ ja	○ nein
Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie	⊗ ja	○ nein
Kardiologie	⊗ ja	○ nein
Thoraxchirurgie	⊗ ja	○ nein
Gefäßchirurgie	⊗ ja	○ nein
Neurochirurgie	⊗ ja	○ nein
Neurologie	⊗ ja	○ nein
Augenheilkunde	⊗ ja	○ nein
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	⊗ ja	○ nein
Urologie	⊗ ja	○ nein
Mikrobiologie (Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend)	⊗ ja	○ nein
Labormedizin	⊗ ja	○ nein
Psychiatrie	⊗ ja	○ nein
Montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, ist jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar:		
Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung	⊗ ja	○ nein
Krankenhaushygiene	⊗ ja	○ nein
Pathologie	⊗ ja	○ nein
Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Transfusionsmedizin muss jederzeit konsiliarisch hinzugezogen werden können und insbesondere immunhämatologische Untersuchungen wie die Bestimmung irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten oder Thrombozyten sowie hämostaseologische Untersuchung zur Aufdeckung plasmatischer Gerinnungsstörungen durchführen können.	⊗ ja	○ nein

2. Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) steht jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.	⊗ ja	○ nein	
Für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, steht jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.	○ ja	○ nein	***wird nicht ausgeführt***
Das Pflegepersonal der KMT-Station besteht aus Personen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung 1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin" oder „Gesundheits- und Krankenpfleger" oder 2. „Pflegefachfrau" oder „Pflegefachmann" erteilt wurde.	⊗ ja	○ nein	
Mindestens 25 % des Pflegepersonals der KMT-Station (bezogen auf Vollzeitäquivalente) war 1. mindestens zwölf Monate in Vollzeit auf einer Station tätig, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden und hat eine Weiterbildung abgeschlossen in dem pflegerischen Fachgebiet Pflege in der Onkologie oder der Weiterbildung „Intermediate Care Pflege" gemäß a) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie" vom 20. September 2011, b) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege" vom 29. November 2016, auch in der Fassung vom 17. September 2018, c) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege" vom 18. Juni 2019, d) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie" vom 29. September 2015, auch in der Fassung vom 17. September 2018, e) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie" vom 18. Juni 2019, f) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische	⊗ ja	○ nein	

Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021 oder g) einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung oder 2. erfüllt zum Stichtag 1. Februar 2023 folgende Voraussetzungen: mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit (davon mindestens drei Jahre im Zeitraum 1. Januar 2016 bis 1. Februar 2023) seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer Station, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden, in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.		
Von den Personen nach den vorgenannten Nummern 1 und 2 ist in jeder Schicht mindestens eine Person einzusetzen.	⊗ ja	○ nein

Eine Apotheke gewährleistet, täglich infusionsfertige Zytostatikazubereitungen für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation zu liefern.	⊗ ja	○ nein

Das klinische Transplantationsprogramm umfasst:

Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung	⊗ ja	○ nein
Dokumentationsassistenz	⊗ ja	○ nein
Hygieneüberwachung	⊗ ja	○ nein
Ernährungsberatung	⊗ ja	○ nein
Psychosoziale Betreuung	⊗ ja	○ nein
Sozialdienst	⊗ ja	○ nein

Auf der KMT-Station ist bei immobilen Patientinnen und Patienten täglich und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, montags bis freitags sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind eine physiotherapeutische Behandlung gewährleistet.	⊗ ja	○ nein

3. Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

Montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, finden Teambesprechungen statt,		
1. an denen immer teilnehmen - Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie und - Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Gesundheits- und Krankenpfleger oder Pflegefachfrauen, Pflegefachmänner	⊗ ja	○ nein
2. und an denen mindestens einmal pro Woche teilnehmen: - Physiotherapeutin oder Physiotherapeut - Psychotherapeutin oder Psychotherapeut	⊗ ja	○ nein

4. Anforderungen an das Krankenhaus

Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten" in der Fassung vom 4. Januar 2021 wird eingehalten.	⊗ ja	○ nein
Dabei werden folgende Vorgaben erfüllt:		
Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen.	⊗ ja	○ nein
Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt.	⊗ ja	○ nein
Sofern der an das Patientenzimmer angrenzende Flur nicht mit HEPA-gefilterter Luft versorgt wird, herrscht in den Patientenzimmern Überdruck und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.	⊗ ja	○ nein
Es existieren mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Standardarbeits-anweisungen für Hygienemaßnahmen sowie für entsprechende Schulungen des auf der KMT-Station tätigen Personals und Patientinnen und Patienten mit ihren Angehörigen.	⊗ ja	○ nein
Es existiert ein mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmter Reinigungsplan für Patientenzimmer und Sanitärbereiche, der die Umsetzung der notwendigen Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion durch von Hygienefachkräften geschultes Reinigungspersonal gewährleistet.	⊗ ja	○ nein
Es stehen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Hygienepläne zur Verfügung, die festlegen, wann welche Proben für mikrobiologische Überwachungskulturen entnommen werden.	⊗ ja	○ nein
Die Ergebnisse sämtlicher mikrobiologischer Untersuchungen werden von Hygienefachkräften dokumentiert und von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker bewertet und bei Problemen gegebenenfalls weitergehende Maßnahmen veranlasst.	⊗ ja	○ nein

Es müssen jederzeit leukozytendepletierte, bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.	⊗ ja	○ nein
Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten wird ein räumlich getrennter Bereich mit der Möglichkeit zur Isolation von entsprechenden Patientinnen und Patienten zur Vermeidung von Infektionen oder der Weitergabe von Infektionen vorgehalten. Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und der Zugang zu einer stationären oder intensivmedizinischen Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein.	⊗ ja	○ nein

5. Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Prof. Dr. med. Peter Dreger

Heidelberg	03.07.2023	
Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

Katrin Erk
Kaufmännische Direktorin
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Heidelberg	10.07.2023	
Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses