

# Leitfaden für die Akkreditierung von schlafmedizinischen Zentren der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

Instructions for the Accreditation of Sleep Centers of the German Sleep Society

*Thomas Penzel, Holger Hein, Kurt Rasche, Hans-Günter Weeß, Jürgen Fischer, Göran Hajak, Geert Mayer, Alfred Wiater und Jürgen Zulley*

Für die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

## Inhalt

- Einleitung
- Räumliche, apparative, strukturelle und personelle Voraussetzungen für ein Schlaflabor
- Kriterien für die Bewertung des ausgefüllten Fragebogens
- Kriterien für die Visitation bezüglich Gespräch, Räume, Probemessung, Akten
- Bedeutung und Wertigkeit des Abschlussgesprächs
- Form und Wertigkeit des Protokolls mit punktweise aufgeführten Empfehlungen
- Vorgehen nach einem Protokoll mit Auflagen, speziell apparative Nachbesserungen, Hospitationen, Nachlieferungen von Untersuchungsergebnissen
- Sinn der Reevaluation
- Verhalten bei personellen Änderungen des Direktors oder Leiters oder bei Änderungen der Kapazität
- Literatur

## Einleitung

Die Akkreditierung von Schlaflaboren durch die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) ist Bestandteil der Bemühungen um Sicherung und Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung in der Schlafmedizin. Mit der Akkreditierung wird die strukturelle Qualität geprüft und bescheinigt. Die prozedurale Qualität und die Ergebnisqualität werden durch andere Maßnahmen der DGSM überprüft und gesichert. Verantwortlich für die kontinuierliche Qualitätssicherung in einem akkreditierten Schlaflabor ist der Leiter des Schlaflabors.

Die Akkreditierung von Schlaflaboren durch die Arbeitsgemeinschaft klinischer Schlafzentren (AKS), dem Vorläufer der DGSM, begann 1989 mit einem Fragebogen und Ortsbegehungen in den klinisch tätigen Schlafzentren. Heute ist das Akkreditierungsverfahren mit einem Vertrag zwischen dem Labor und der DGSM formal geregelt. Das Akkreditierungsverfahren wird von der DGSM und der Sektion Nächtliche Atmungs- und Kreislaufstörungen (SNAK) der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie getragen. Zur Unterstützung wurden Empfehlungsartikel [3] und andere gemeinsame Publikationen [4, 5, 8] erarbeitet.

Die Akkreditierung umfasst einen im Vorfeld auszufüllenden Fragebogen und eine Ortsbegehung durch drei erfahrene Schlafmediziner. Mit dem vorliegenden Leitfaden werden das Akkreditierungsverfahren und die Bewertungskriterien niedergelegt, um neuen Laboren und anderen interessierten Institutionen unser Vorgehen transparent zu machen.

## Personelle, räumliche, apparative und strukturelle Voraussetzungen für ein Schlaflabor

Ein Schlaflabor muss einen verantwortlichen Leiter haben. Er muss das diagnostische Spektrum der Schlafstörungen beherrschen und kann Arzt, Psychologe oder Physiologe sein. Falls er kein Arzt ist, muss zusätzlich ein verantwortlicher Arzt benannt werden. Der Leiter des Schlaflabors sollte eine unbefristete Stelle innehaben damit eine Kontinuität der schlafmedizinischen Versorgung gewährleistet ist. Er muss Mitglied der DGSM sein und den Qualifikationsnachweis Somnologe der DGSM haben oder erwerben. Der Leiter kann nicht an einem anderen Schlaflabor gleichzeitig Leiter sein.

Das Personal muss sehr gute Kenntnisse über die Diagnostik von Schlafstörungen entsprechend der Internationalen Klassifikation (ICSD) aufweisen. Es muss die diagnostischen und therapeutischen Verfahren, die polysomnographischen Messmethoden, Verfahren der Untersuchungen am Tage als auch die Auswertung des Schlafes und der Atmung beherrschen.

Die Einbestellung muss organisatorisch geregelt sein. Der medizinisch-technische Dienst muss mit den Methoden der Polysomnographie, mit Tagesuntersuchungen zur Einschlafneigung und mit ambulanten Messmethoden vertraut sein. Über die aufgezeichneten Messungen erstellt er eine Vorauswertung als Grundlage für den ärztlichen Befund. Die Betreuung der Patienten mit Langzeit-Heimbeatmung sowie Training mit dem Beatmungsgerät ist Teil der Tätigkeiten. Mit Vor- und Nachbereitung der Messungen ist ein Zeitraum von 20:00 bis 7:00 vorzusehen, Arbeitszeitregelungen gemäß entsprechenden Arbeitsvertragsrichtlinien sind einzuhalten. Das Personal für die nächtlichen Ableitungen (hier Nachtwachen genannt) soll die korrekte und artefaktfreie Funktion der Messaufnehmer während der Messung gewährleisten, eventuelle Fehler er-

kennen und beheben und muss daher permanent anwesend sein. Eine kontinuierliche Überwachung der Vitalparameter erfolgt durch die Nachtwachen, sie leiten bei Zwischenfällen eine adäquate Notfallversorgung ein. Es ist anzustreben, dass jeweils eine Nachtwache vier Patienten bei diagnostischen Messungen oder zwei Patienten unter Beatmungstherapie gleichzeitig überwacht. Es ist anzustreben, dass bei Säuglingen und Kleinkindern eine Nachtwache maximal zwei Patienten überwacht. Der ärztliche Dienst muss 24 Stunden pro Tag im Haus verfügbar sein. Er muss bei Notfällen schnell zur Verfügung stehen. Das Schlaflabor sollte über ein institutionell verankertes Sekretariat verfügen, welches Patientenanrufe adäquat weiterleiten kann. Das technische und pflegerische Personal kann den Qualifikationsnachweis Somnologie für medizinische, technische und pflegerische Mitarbeiter erwerben [2].

Die Räume müssen eine professionelle schlafmedizinische Diagnostik und Therapie gestatten. In einem Schlaflabor finden nächtliche Untersuchungen und Untersuchungen am Tage zur Objektivierung der Einschlafneigung statt. Dementsprechend muss das Schlaflabor über eigene Räume verfügen, die als Einzelplatzräume ausgestattet sind. Die Mess- und Untersuchungsräume müssen ausreichend groß sein (ca. 12 qm), abdunkelbar, schallabgeschirmt, belüftungsfähig und temperierbar sein. Zur Abdunkelung reicht ein einfacher Vorhang nicht aus, um auch am Tage bei Sonnenschein das Zimmer abzudunkeln. Die Schallabschirmung sollte gewährleisten, dass während der Ableitung im Schlaflabor ein Pegel von 40 bis 45 dB nicht überschritten wird. Trittschallisolierung soll soweit gegeben sein, dass ein Einschlafen am Tage möglich ist. Die Temperatur im Schlaflabor soll so sein, dass auch im Sommer störungsfrei geschlafen werden kann. Gegebenenfalls ist eine Klimatisierung der Räume notwendig. Sanitäre Einrichtungen sind vorzuhalten. Für die Gerätetechnik und das Überwachungspersonal muss ein separater Raum zur Verfügung stehen, der ebenfalls ausreichend groß ist und ungestörtes Arbeiten gewährleistet.

Die Anforderungen an die polysomnographische Messtechnik ist in Empfehlungsartikeln festgehalten [3, 4, 4, 7]. Dazu zählen zwei EEG-Ableitungen, zwei EOG-Ableitungen, ein EMG mentalis oder submentalis, getrennte Aufzeichnung der Atmungsbewegungen an Thorax und Abdomen, oronasaler Luftfluss, Sauerstoffsättigung, Schnarchen, eine EKG-Ableitung, mindestens ein tibialis EMG (in der Pädiatrie fakultativ). Alle heute erhältlichen Polysomnographen erlauben diese Signalkonfiguration. Ein Archivsystem für alte Polysomnographien sollte den Zugriff auf zurückliegende Befunde und Polysomnographien ermöglichen. Zusätzlich muss eine Videoüberwachung installiert sein. Die Infrarot-Videomessung ist die beste Wahl. Ein fernsteuerbares Zoom-Objektiv und ein Schwenk-Neigekopf ermöglichen Detail- und Übersichtsaufnahmen und sind wünschenswert. Eine Videoaufzeichnung muss für mindestens einen Messplatz zur Verfügung stehen. Ein Sichtfenster zum Schlaflabor Messplatz ist nicht erforderlich. Eine Gegensprechanlage gewährleistet die Verständigung zwischen Patient und Nachtwache. Sie kann außerdem zur Biosignal-eichung eingesetzt werden.

Je nach therapeutischer Ausrichtung des Labors wird die Aufzeichnung zusätzlicher Signale erforderlich. Ein Labor welches Beatmungstherapien durchführt, sollte die Ösophagusdruckmessung sowie die Kapnographie vorhalten und Erfahrungen damit aufweisen. Ein internistisches Labor muss über eine diskontinuierliche Blutdruckmessung verfügen und sollte nichtinvasiv kontinuierlich den

Blutdruck messen können. Ein neurologisches Labor muss mehr EEG-Ableitungen aufzeichnen können. Ein pädiatrisches Labor muss eine CO<sub>2</sub> Messung durchführen können. Dies kann mit transkutaner Blutgasmessung oder endexpiratorischer Kapnographie erfolgen. Mit der Pulsoximetrie sollte ein pädiatrisches Labor auch das Plethysmographiesignal aufzeichnen.

Der Betrieb eines Schlaflabors mit Tages- und Nachtuntersuchungen und einer Schlafambulanz mit ambulanter Frühdiagnostik und Therapiekontrolluntersuchungen erfordert ausreichende Besetzung auch zur Versorgung multimorbider oder ängstlicher Patienten. Eine kontinuierliche Nachtüberwachung durch geschultes Personal unter Einhaltung der gesetzlichen Ruhezeiten muss gewährleistet sein. Ein kontinuierlicher ärztlicher Bereitschaftsdienst muss gegeben sein. Die ärztliche Anwesenheit bei Einstellungen auf Beatmungstherapien bis mindestens zur ersten REM-Phase muss sichergestellt sein.

## Kriterien für die Bewertung des ausgefüllten Fragebogens

### A) Personal

#### 1. Name des Labors

An dieser Stelle ist der Name des Labors und der Klinik aufzuführen, in welcher sich das Schlaflabor befindet. Falls vorhanden wird die Anschrift um die emailadresse und die Internet-Homepage ergänzt.

#### 2. Leitung des Labors

a) Hier wird der verantwortliche Direktor der Klinik aufgeführt. Von Interesse ist, ob der Klinikdirektor Mitglied in der DGSM ist und ggf. den Qualifikationsnachweis Somnologe besitzt (optionales Kriterium).

b) Hier ist der Leiter des Labors zu nennen. Die DGSM legt Wert darauf, dass der Laborleiter nach Möglichkeit eine unbefristete Stelle besitzt. Von Laborleitern wird die Mitgliedschaft in der DGSM gefordert, der Qualifikationsnachweis Somnologe soll vorliegen oder angestrebt werden.

c) Falls der Laborleiter keine ärztliche Ausbildung hat, ist an dieser Stelle der verantwortliche Arzt zu nennen. Mitgliedschaft in der DGSM oder der Besitz des Qualifikationsnachweises Somnologe sind optional.

#### 3. Konsiliardienste

An dieser Stelle soll der Nachweis erbracht werden, dass die schlafmedizinische Diagnostik interdisziplinär erfolgen kann.

- Entsprechend der Genese von Schlafstörungen sind Konsiliardienste aus den Bereichen Innere Medizin (Pneumologie), Neurologie, Psychiatrie und Hals-Nasen-Ohren Heilkunde gefordert.
- Weiterhin sollten in Einzelfällen Konsile aus den Bereichen Psychologie (neuropsychologische schlafrigkeitsbezogene Diagnostik), Zahnheilkunde, Kardiologie und Pädiatrie erfolgen können.
- Das Führen einer Schlafambulanz wird von der DGSM dringend empfohlen (optionales Kriterium). Sie bietet die Möglichkeit der ambulanten Vordiagnostik oder der ambulanten Nachbetreuung bzw. Therapie. Damit lassen sich stationäre Aufnahmen reduzieren.

#### 4. Mitarbeiter

An dieser Stelle sollte eine genaue Auflistung der im Schlaflabor beteiligten Mitarbeiter erfolgen.

- Dabei sind schlafmedizinische Kenntnisse und Erfahrungen von besonderem Interesse (Seit wann im Schlaflabor tätig? – Prozentuale Zeit im Schlaflabor). Es sollte deutlich werden, dass durch das Personal eine überdauernde schlafmedizinische Kompetenz vorhanden ist bzw. akkumulieren kann. Als nachteilig werden Personalschlüssel gewertet, bei denen das schlafmedizinisch verantwortliche Personal in kürzeren Zeiträumen rotiert (z. B. Assistenzarztwechsel alle 3 Monate).
- Die Nachtwachen im Schlaflabor dürfen keine weiteren Aufgaben, wie z. B. Nachtdienst für eine weitere Station, innehaben. Entsprechend der genannten Kriterien sollte eine Nachtwache gleichzeitig für nicht mehr als 4 Patienten zuständig sein. Bei aufwendigen Ableitungen ist die Anzahl der Patienten zu reduzieren. Bei Kindern sollte eine Nachtwache nicht mehr als 2 Kinder überwachen.
- Die ärztliche Versorgung während der gesamten Nacht muss gewährleistet sein. Es genügt der diensthabende Arzt der Klinik. Er sollte jedoch über schlafmedizinische Kenntnisse verfügen.
- Bei der Einstellung auf eine nächtliche Ventilationstherapie hat ein in Schlafmedizin erfahrener Arzt (nach Möglichkeit NUB-Kurs) bis zum Ende des ersten Schlafzyklus (NonREM-REM-Zyklus) anwesend zu sein. Druckänderungen danach müssen unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, d. h. der Arzt muss innerhalb von 10 Minuten anwesend sein.
- Insgesamt sollte der Stellenschlüssel den Eindruck vermitteln, dass es sich um ein eigenständiges Schlaflabor handelt.
- Schlaflaboratorien, die Teil einer Station sind, werden aufgrund der Heterogenität der Tätigkeiten, die in diesem Falle von Ärzten und Pflegepersonal gleichzeitig erbracht werden müssen, den Anforderungen selten gerecht.

#### 5. Fortbildungen

An dieser Stelle interessiert, inwieweit die Qualität schlafmedizinischer Leistungen gewährleistet wird.

- Dies betrifft insbesondere die Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen der DGSM. Verantwortlich für die Qualitätssicherung ist der Schlaflaborleiter.
- Die Schlafmedizin befindet sich aufgrund fortschreitender wissenschaftlicher Erkenntnisse in einem raschen Wandel. Aus diesem Grunde sollten für das eigene Personal regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen durchgeführt oder die Möglichkeit zur externen Schulung gewährleistet werden. Schlafmedizinische Fortbildungsveranstaltungen für andere Kliniken oder Ärzte werden begrüßt (optionales Kriterium).

### B) Patienten/Schlafmedizinische Leistungen

Die angebotenen schlafmedizinischen Leistungen geben Auskunft über die Interdisziplinarität des Schlaflabors.

- Insbesondere die diagnostischen Maßnahmen sollten das Labor befähigen, alle nach ICSD-R bekannten Schlafstörungen zu diagnostizieren.

- DGSM-akkreditierte Labore müssen nicht in der Lage sein das gesamte Spektrum der Schlafstörungen zu behandeln.
- Der diagnostische und therapeutische Prozess sollte sich ökonomisch darstellen und nationalen bzw. internationalen Standards entsprechen. Bei entsprechenden Schwerpunktlaboren muss sich die Therapie unmittelbar an den diagnostischen Prozess anschließen. Die Aufenthaltsdauer der Patienten im Labor sollte sich an den diagnostischen und therapeutischen Standards orientieren.

#### 1. Schwerpunkte in der Diagnose

Die Zahlenangaben mit ICSD Nummer und ambulant/stationär geben Aufschluss über den Schwerpunkt des Labors, die Differentialdiagnostik und die Größe gemessen am Patientenaufkommen. Die Zahlen sollten eine möglichst genaue Statistik wiedergeben. Indirekt kann hierüber auch die Qualität der Differentialdiagnostik diskutiert werden. Zentral erhobene Statistiken sind besonders vorteilhaft.

Die diagnostischen Methoden sollen in Verbindung mit den Indikationen aufgeführt werden, um an dieser Stelle im Gespräch das diagnostische Prozedere zu erörtern.

Beim Punkt der Stufendiagnostik soll angegeben werden, ob eine Schlafambulanz mit der Möglichkeit der Abrechnung nach NUB besteht. Es soll weiterhin erörtert werden, in welchem Rahmen ambulante Untersuchungen für das Schlaflabor durchgeführt werden und wie die Übernahme in die stationäre Diagnostik erfolgt.

Die aktuellen Wartezeiten für die ambulante und stationäre Diagnostik sind anzuführen.

#### 2. Schwerpunkte in der Therapie

Die Zahlenangaben mit ICSD Nummer und ambulant/stationär geben Aufschluss über den therapeutischen Schwerpunkt des Labors. Es sollten Angaben über nächtliche Ventilationstherapie, Druckkontrollen bei nächtlicher Ventilationstherapie, Reevaluation schlafbezogener Einschränkungen bei Risikopatienten, Maskenadaptation am Tage, medikamentöse Therapie bei SBAS, intraorale Methoden bei SBAS, Lagepositionstraining bei SBAS, konservative Maßnahmen bei SBAS, medikamentöse Therapie der Insomnie, verhaltenstherapeutische Techniken bei Insomnie, medikamentöse Therapie bei PLMD, RLS, Lichttherapie, sonstige Therapien je nach Bedarf aufgenommen werden.

### C) Geräte und Räumlichkeiten

#### 1. Polysomnographen

- Als polysomnographische Betten werden nur solche anerkannt, welche sich in Einzelzimmern befinden und bei denen das Polysomnographiegerät die Aufzeichnung aller relevanten Biosignale erlaubt.
- Die Aufzeichnung kann auf Papier oder digital erfolgen.
- Bei digitaler Erfassung muss ein Ausschrieb auf Papier möglich sein. Als Mindeststandard gilt bei digitaler Aufzeichnung der Ausdruck mittels Drucker.
- Digitale Aufzeichnungsgeräte müssen die Möglichkeit zum Rückblättern während der Aufzeichnung gewährleisten.
- Bei digitaler Aufzeichnung müssen die Bildschirme eine Auflösung besitzen, welche eine ausreichende Darstellung und Auswertung aller registrierten Biosignale erlaubt.

**Tab. 1.** Inhalte der Standard-Polysomnographie

2 EEG (C <sub>3</sub> -A <sub>2</sub> , C <sub>4</sub> -A <sub>1</sub> )
2 EOG
1 EMG mentalis/submentalis
Schnarchmikrophon
Körperlagesensor
Oro-nasaler Luftfluss, Summensignal
Thorakale Atemexkursionen
Abdominelle Atemexkursionen
2 EMG, tibialis anterior, getrennt
EKG; einkanlig
Pulsoximetrie, HbO <sub>2</sub> -Sättigung
Videomonitoring und Aufzeichnung

**Tab. 2.** Ergänzende Untersuchungsmethoden zur Polysomnographie, in Abhängigkeit zum Schwerpunkt des Labors

Oesophagusdrucksonde(-manometrie)
Blutchemische Parameter, pH-Metrie
Transkranielle Dopplersonographie (zerebrale Perfusion)
Körpertemperaturmessung
Tumeszenz NPT
Nicht-invasive kontinuierliche Blutdruckmessung
Langzeit-Blutdruckmessung, diskontinuierlich
Langzeit EKG, mehrkanalig
Kapnographie, transkutane O <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> Messung
Plethysmographiesignal der Oximetrie
Erweitertes EEG
Erweitertes EOG (vertikale Augenbewegungen)
Erweitertes EMG, mehrkanalig, andere Extremitäten
Videometrie (synchrone Bild- und Signalaufzeichnung)

## 2. Zusatzgeräte

An dieser Stelle sollen die stationär eingesetzten Polygraphen – also Nicht-Polysomnographen mit Videoüberwachung – benannt werden. Es können hier Mehrkanalsysteme für die stationäre Kontrolle angegeben werden. An dieser Stelle werden auch Polysomnographen aufgeführt, die in Zimmern ohne kontinuierliche Überwachung betrieben werden. Damit wird hier ein Rahmen für nächtliche Messungen außerhalb der strengen Polysomnographiebestimmungen vorgesehen.

Weiterhin sollen hier Zusatzgeräte genannt werden, die im Schlaflabor an den Polysomnographen angeschlossen werden. Es handelt sich um Geräte für die Ösophagusdruckmessung, nicht-invasive Blutdruckmessung (z. B. Finapres), Kapnographie, transkutane pO<sub>2</sub> und pCO<sub>2</sub> Messung, Pneumotachographen, Tumeszenzmessung, sowie Pulsoximeter, die nicht als alleinstehende Geräte benutzt werden.

Ambulante Systeme zur Vordiagnostik (z. B. MESAM, Somnocheck) sollen hier aufgeführt werden. Auch ambulante Polysomnographen (z. B. Vitaport, Embla) werden hier aufgeführt.

## 3. Routinemessung

Die Qualität und Auswertung der polysomnographischen Aufzeichnung werden im Rahmen der Visitation bei einer beispielhaften Montage der Messaufnehmer bewertet.

- Exemplarisch wird die Montage einer vollen polysomnographischen Ableitung während der Visitation gefordert. Demonstriert werden soll der korrekte Sitz und die korrekten Impedanzen der Messaufnehmer. Auf korrekte Verstärkereinstellungen ist zu achten. Die korrekte Durchführung der Biosignalkalibration soll exemplarisch dargestellt werden.
- Weiterhin werden polysomnographische Aufzeichnungen des Labors auf die Richtigkeit der Auswertung geprüft. Dabei sollte insbesondere auf die Auswertung von EEG, Atmungssignalen und motorischen Signalen geachtet werden.

Der Mindeststandard für die Aufzeichnung ist in Tabelle 1 beschrieben.

Optional, je nach Schwerpunkt des Labors können die in Tabelle 2 dargestellten Biosignale notwendig werden.

## 4. Sonstige Geräte

Die vorhandenen eigenständigen Systeme für Verlaufsdagnostik und Kontrollen sollen hier benannt werden und es soll angegeben werden, ob diese dem Schlaflabor alleine zur Verfügung stehen oder mit anderen Abteilungen oder funktionsdiagnostischen Einrichtungen geteilt werden. Während klar schlafmedizinische Geräte unter 2. Zusatzgeräte gelistet werden, ist hier der Raum für Geräte, die nicht nur schlafmedizinisch genutzt werden.

- Aktigraphie
- Langzeit-EEG
- Langzeit-EKG
- Ambulantes Blutdruck-Monitoring (ABDM) oder kontinuierlich
- Ambulante pH-Metrie
- Pulsoximeter, die unabhängig vom Schlaflabor eingesetzt werden können.

## 5. Räumliche Ausstattung

Für die Anerkennung eines polysomnographischen Bettes werden die folgenden Kriterien gefordert:

- Überwachungsraum getrennt vom Patienten-/Aufzeichnungsraum mit ausreichender Schallisolierung. Kein Polysomnograph neben dem Patientenbett.
- Patientenraum mindestens 12 m<sup>2</sup>.
- Akustische Isolierung, keine spezielle Isolierung gefordert bei ausreichender Schalldichte durch Türen und Fenster. Toiletten oder andere Wasseranschlüsse von Nachbarräumen sollten aber ausreichend geräuschisoliert sein.
- Klimatisierung, keine Klimaanlage gefordert bei normal zu temperierenden Räumen.
- Abdunkelmöglichkeit, für MSLT absolute Dunkelheit gefordert, Vorhang genügt in der Regel nicht. Vorführen der Verdunkelung bei der Visitation.

## D) Testdiagnostik

- MSLT, MWT, Pupillographie
- Schlaftagebuch
- Schlaffragebogen, z. B. PSQI, FEPS
- Neuropsychologische Untersuchung schlafrigkeitsbezogener Einschränkungen (Wiener Testsystem, TAP, ESS, SSS, andere) bei Risikopatienten.
- Psychologische Persönlichkeitsdiagnostik mittels Fragebogen, z. B.: FEPS, FPI, MMPI, BfS, STAI etc.

## E) Dokumentation, Archivaufbau

- Die gesamte Aufzeichnung ist für die Dauer von 10 Jahren zu archivieren.
- Die Schlafstörungen müssen nach ICSD-R [1] klassifiziert werden.
- Das Ergebnis der Polysomnographie (Hypnogramm, deskriptiv-statistische Schlafkennwerte) und Befunde der Begleituntersuchungen müssen in der Patientenakte dokumentiert sein. Ebenso die Verlaufsdokumentation bei der Einstellung auf eine nächtliche Ventilationstherapie. Die Anamnese sollte strukturiert erfasst werden.
- Befundberichte sollten innerhalb von 4 Wochen erstellt sein.
- Ein Kurzentlassungsbericht ist notwendig.
- Der ausführliche Befundbericht muss eine Schlafanamnese und die Beschreibung von relevanten Schlafkennwerten (Schlafstadien, Schlaflatenzen etc.) enthalten. Die alleinige Beschreibung von z. B. respiratorischen Ereignissen ist nicht ausreichend.

## F) Abrechnung

- Hier kann in Kürze die Abrechnungsmodalität der schlafmedizinischen Leistungen aufgeführt werden. Während der Visitation kann an dieser Stelle ein Erfahrungsaustausch stattfinden.

## G) Sonstiges

Es wird Raum für zusätzliche Anmerkungen des Labors vorgesehen. Anregungen oder Kritik kann an dieser Stelle niedergelegt werden.

## Kriterien für die Visitation bezüglich Gespräch, Räume, Probemessung, Akten

Vor der Visitation wird allen Laboren ein Fragebogen zugeschickt, der bei der Visitation den Kommissionsmitgliedern zur Verfügung steht. Anhand dieses Fragebogens wird ein ausführliches Gespräch während der Visitation stattfinden.

An dem Gespräch sollten die/der Leiter/in des Schlaflabors sowie das technische Personal teilnehmen. Wird das Labor interdisziplinär betrieben, sollten die entsprechenden Fachkollegen anwesend sein. Schon vor der Visitation muss geklärt werden, ob überwiegend Kinder oder Erwachsene diagnostiziert und behandelt werden, da der Prüfungskommission ggf. ein Pädiater angehören muss.

Das Gespräch soll ausführlich sein und dauert in der Regel mindestens eine Stunde, oft länger. Es sollte in ruhiger Atmosphäre und ungestört stattfinden. Durch das Gespräch können manche Ungereimtheiten geklärt, aber auch die Zuverlässigkeit der Angaben abgeschätzt werden. Die diagnostischen und therapeutischen Abläufe im Schlaflabor sind zu besprechen, insbesondere Tagesmessungen und das Prozedere einer eventuellen Beatmungseinstellung. An Fragen sollte angesprochen werden, ob die Beatmungseinstellung nachts erfolgt, die Anwesenheit des ärztlichen und technischen Personals, ob split-night Studien durchgeführt werden und das Prozedere bei kardialen und pulmonalen Risikopatienten.

Bei Beginn des Gespräches sollte darauf hingewiesen werden, dass ein Proband mit Sensoren versehen wird, um dem technischen Personal genügend Zeit für die Vorbereitung zu geben. Nach dem Gespräch sollte zunächst die

Güte der Probeableitung geprüft werden. Die korrekte Position und die Festigkeit der Sensoren sollte inspiziert werden. Dem technischen Personal sollte zu Beginn der Demonstration freie Hand gelassen werden, damit sie den Ablauf, wie immer durchführen. Dadurch werden Unsicherheit und Aufregung gering gehalten und andererseits Fehler im Ablauf (z. B. fehlende Biosignalkalibration) erkannt. Im Überwachungsraum werden dann die Signale begutachtet. Nach der Probemessung werden alle angegebenen Räumlichkeiten besichtigt und auf das Erfüllen der Kriterien (siehe Punkt **Voraussetzung**) inspiziert. Anschließend werden bereits durchgeführte Messungen eingesehen. Diese sollten auf die Qualität der Ableitung, Anzahl der Kanäle (EMG M. tibiales), Kalibration und begleitendes Nachtprotokoll geprüft werden. Anhand dieser Aufzeichnungen sollten die Mitarbeiter des Schlaflabors ihre praktischen Kenntnisse der Auswertung und Bewertung demonstrieren (Erkennung der Schlafstadien, Arousals, Rhythmusstörungen, Beinbewegungen, respiratorische Ereignisse). Viele Polysomnographiesysteme erlauben zu erkennen, ob die Daten ausschließlich automatisch ausgewertet oder per Hand korrigiert wurden.

Auch die Prüfung der beispielhaft ausgewählten Fälle nach Aktenlage soll gründlich erfolgen. Wichtige Punkte sind die Anamnese, erkennbare differentialdiagnostische Überlegungen, Erfassung von Komorbidität, Dokumentation der Polysomnographien und Begleituntersuchungen (MSLT/MWT, Epworth-Skala, weitere Fragebögen, konsiliarische Untersuchungen), Berücksichtigung ambulanter Befunde sowie die Zusammenfassung der Ereignisse im abschließenden Arztbrief. Dieser sollte zeigen, dass schlafmedizinisch untersucht wurde, nicht nur ausschließlich Angaben zum Apnoe-Hypopnoe-Index ohne weitere Daten zum Schlaf enthalten.

## Bedeutung und Wertigkeit des Abschlussgespräches

Der Inhalt des Abschlussgespräches einer Schlaflabor-Visitation sollte erst nach vorheriger Absprache der Kommissionsmitglieder in einer kurzen Unterredung ohne Beisein der Mitarbeiter des visitierten Schlaflabors abgestimmt werden. Danach erfolgt das Abschlussgespräch, an dem der Leiter des Schlaflabors sowie ggf. auch der Leiter der Abteilung/Klinik teilnehmen sollen. Der Protokollführer teilt dem Leiter des Schlaflabors das Ergebnis der Visitation mit. Betont werden muss, dass die Kommission nur eine Empfehlung aussprechen kann, die Entscheidung über die Akkreditierung trifft der Vorstand zusammen mit dem Leiter des Akkreditierungsverfahrens der DGSM.

Bei der Akkreditierungsempfehlung können vier wesentliche Fälle unterschieden werden:

1. Empfehlung, das Schlaflabor in der präsentierten Form ohne Einschränkungen zu akkreditieren;
2. Empfehlung, das Schlaflabor nach Behebung kleinerer Mängel und erfolgter schriftlicher Mitteilung der Abstellung der Mängel durch den Schlaflaborleiter ohne erneute Visitation zu akkreditieren;
3. Empfehlung, festgestellte erhebliche Mängel zunächst zu beheben und die Entscheidung über die Akkreditierungsempfehlung erst von einer erneuten Visitation abhängig zu machen.
4. Keine Akkreditierung

Die mündliche Aussage des Protokollführers muss unbedingt mit dem Inhalt des schriftlichen Protokolls übereinstimmen. Bei erheblicher Unsicherheit, sollte die Kommission vor Ort keine definitive Entscheidung treffen, sondern

zunächst den zuständigen Regionalleiter ggf. unter Einschaltung des Leiters des Akkreditierungsverfahrens der DGSM zu Rate ziehen. In diesem Fall bleibt das Ergebnis des Abschlussgesprächs offen.

### **Form und Wertigkeit des Protokolls mit punktweise aufgeführten Empfehlungen**

Das Protokoll muss auf neutralem Papier geschrieben werden. Es darf nicht mit einem Briefkopf der Klinik oder des Instituts versehen werden, da es ein Protokoll der DGSM ist.

Die Punkte im Protokoll entsprechen dem Aufbau des Fragebogens zur Akkreditierung:

#### *Vorspann*

- Ort, Datum, Gutachter, Protokollführer
- Anschrift, Telefon, Fax, ggf. email und WWW Seite des Schlaflabors.
- Verantwortlicher Direktor, Verantwortlicher im Schlaflabor, Verantwortlicher für medizinische Belange, sofern der Verantwortliche im Labor kein Arzt ist.

#### *Allgemeines*

- Zur Klinik, zur Abteilung, zur Einbindung des Labors, sowie zur Entstehung des Labors
- Konsiliardienste mit Namen und Zuweisungs-, Überweisungshinweis
- Schlafambulanz
- Mitarbeiter und deren Arbeitszeitanteil im Schlaflabor

#### *Ablauf im Schlaflabor*

- Diagnostisches und therapeutisches Vorgehen (wann MSLT, wann Vigilanztest, Dauer und Art apparativer Therapieeinleitung)
- Schwerpunkte in der Diagnostik (Patientenzahlen)
- Schwerpunkte in der Therapie (Patientenzahlen)

#### *Geräte und Räumlichkeiten*

- Testdiagnostik
- Dokumentation
- Beispielhafte Messaufnehmermontage
- Beispielhafte Aufzeichnung
- Historische beispielhafte Nachtaufzeichnungen
- Beispielhafte Akten und Arztbriefe
- Kostenerstattung

#### *Bewertung und Empfehlungen*

- Allgemeine Zusammenfassung der Visitation
- Punktweise aufgeführte Empfehlungen
- Abschließende Zusammenfassung der Empfehlung mit Aussage: Akkreditierung sofort/Akkreditierung nach Erfüllung von Auflagen ohne Neuvisitation/Akkreditierung nach Erfüllung von Auflagen mit Neuvisitation/keine Akkreditierung
- Unterschriften der drei Gutachter

Das Protokoll wird nach Unterschrift an die zentrale Akkreditierungsstelle der DGSM geschickt und von dort mit einem Anschreiben an das betreffende Labor gesandt. Eine Kopie des Protokolls verbleibt bei den Laborunterlagen in der zentralen Akkreditierungsstelle und Kopien werden zur Kenntnisnahme an die jeweiligen Regionalleiter und den Vorstand der DGSM geschickt.

### **Vorgehen nach einem Protokoll mit Auflagen, speziell apparative Nachbesserungen, Hospitationen, Nachliefern von Untersuchungsergebnissen**

Das Labor bekommt vom Sekretariat der Akkreditierungsstelle das Visitationsprotokoll zugesandt. Im Begleitbrief ist nochmals festgehalten in welche der vier Kategorien das Labor bei der Visitation fällt. Bei Nachbesserungen wird das Labor aufgefordert die erfolgte Änderung zu dokumentieren. Wenn dies ohne Revisitation überprüft wird, so werden Rechnungsbelege oder Fotos über Umbaumaßnahmen (z. B. Einzelzimmer, Abdunkelung, Zwischenwände) eingereicht. Bei apparativen Nachbesserungen (z. B. Beschaffung von Videoüberwachung oder -aufzeichnung, Gegensprechanlage) können ebenfalls Rechnungsbelege oder Fotos eingereicht werden. Betrifft die Nachbesserung Signale (z. B. Ösophagusdruck, EMG tibialis) so sind Kopien der Messkurven von 3 bis 5 Patienten in Ausschnitten (nicht mehr als 5 Seiten pro Patient) einzureichen. Messkurven von Versuchspersonen reichen in diesen Fällen nicht aus.

Sind Prozeduren wie Tagesuntersuchungen (MSLT, Vigilanztest) zu installieren, so sind die Befunde und optional Kopien von Messkurven von 3 bis 5 Patienten einzureichen. Dies betrifft auch die Darstellung der Schlaflaboruntersuchungen in den Arztbriefen.

Sind Hospitationen durchzuführen, so werden Bescheinigungen über die Hospitationen eingereicht. Aus den Bescheinigungen soll der Zeitraum der Hospitation und der Name des Hospitanten hervorgehen.

Zusammenfassend ist vom Labor eine Stellungnahme zu allen Punkten der Empfehlungen zu schreiben. Diese Stellungnahme wird mit den beigelegten Unterlagen und Belegen den Gutachtern der Visitation zugeleitet. Diese können dann direkt ihr Einverständnis mit einer Akkreditierung aussprechen oder noch weitere Unterlagen verlangen. Sie können ggf. direkt mit dem Labor in Kontakt treten um Einzelheiten der Nachbesserungen zu klären. Ist das Labor allen Empfehlungen nachgekommen, so erfolgt nach der Zustimmung durch die drei Gutachter eine Akkreditierung des Labors. Sofern die nachgereichten Unterlagen den Gutachtern nicht ausreichen, kann auch eine erneute Visitation des Labors in Erwägung gezogen werden. Bei einer Nachvisitation kann in Abhängigkeit von den nachgereichten Unterlagen die Anzahl der Gutachter reduziert werden. Mit diesem Vorgehen müssen alle drei Gutachter einverstanden sein.

### **Sinn der Reevaluation**

Die Reevaluation der Schlaflabore wird alle zwei Jahre mit Hilfe eines Fragebogens durchgeführt. Dabei werden die allgemeinen Angaben des Labors aktualisiert. Es wird der Stand der apparativen Technik aktualisiert. Es wird die Qualifikation Somnologe der leitenden Personen abgefragt.

Bei der Reevaluation werden mehrere Ziele verfolgt. Als erstes soll damit erfasst werden, ob die in der Liste geführten Schlaflabore noch tatsächlich existieren. Nicht alle Labore melden sich bei der Akkreditierungsstelle ab, wenn sie ihre Tätigkeit einstellen. Wird kein ausgefüllter Reevaluierungsbogen zurück gesandt, so wird nach mehreren Erinnerungen und Mahnungen mit entsprechender Ankündigung das Labor am Ende des Reevaluierungsjahres aus der Liste gestrichen. Personelle Änderungen im Labor werden ebenfalls mit dem Fragebogen abgefragt, da diese auch

nicht regelmäßig an die Akkreditierungsstelle weitergemeldet werden. Von den Antworten kann abhängig gemacht werden, ob eine Revisitation vorgesehen wird. Es soll weiterhin aktualisiert werden, ob die leitenden Personen im Schlaflabor den Qualifikationsnachweis Somnologie haben. Die weiteren Fragen dienen überwiegend einer Leistungsabschätzung der Schlaflabore in Deutschland. Damit ist auch eine Kapazitätsabschätzung der Labore möglich. Weiterhin wollen wir uns einen Überblick über das diagnostische Spektrum in den akkreditierten Schlaflaboren verschaffen.

### **Verhalten bei personellen Änderungen des Direktors/Leiters der Abteilung/Klinik oder des Leiters des Schlaflabors oder bei Änderungen der Kapazität**

Die Akkreditierung ist an das Labor und den Leiter gebunden. Jede diesbezügliche Änderung muss dem Vorstand der DGSM innerhalb von zwei Wochen mitgeteilt werden.

Bei Wechsel des Direktors der Klinik/Abteilung erfolgt in der Regel keine Revisitation, auch wenn dieser nicht über den Qualitätsnachweis Somnologie verfügt. Wechselt der Leiter des Schlaflabors, so erfolgt nur dann eine Revisitation, wenn der neue Leiter nicht über den Qualifikationsnachweis Somnologie verfügt.

Wechselt der Leiter des Labors und zeigt der Nachfolger kein Interesse am Labor, indem er dies der DGSM mitteilt oder indem er auch auf Nachfrage keinen Reevaluierungsbogen zurücksendet, so wird die Akkreditierung aufgehoben und das Labor wird aus der Liste der Labore gestrichen.

Bei Änderung der Kapazität (Vergrößerung) des Schlaflabors erstattet der Leiter des Schlaflabors detaillierten Bericht über den Umfang und die Art der Erweiterung in technischer, räumlicher und personeller Hinsicht. Ergeben sich hieraus Hinweise darauf, dass die DGSM-Kriterien nicht mehr eingehalten werden, so wird auf Veranlassung des Leiters des Akkreditierungsverfahrens eine Revisitation durchgeführt.

Bei Umzug des Labors in andere Räumlichkeiten in einem Haus (Adressenänderung) ist auch bei Beibehaltung eines Teils des Personals und der Geräte eine neue Visita-

tion erforderlich. Diese neue Revisitation kann von nur einem Gutachter durchgeführt werden, der eine Beurteilung der räumlichen Gegebenheiten vornehmen muss und darüber ein kurzes Protokoll erstellt. Wenn sich die Kapazität nicht geändert hat ist kein neuer Fragebogen auszufüllen. An Kosten sind die Reisekosten und 50 % der Akkreditierungsgebühr zu übernehmen.

### **Literatur**

- [1] American Sleep Disorders Association. ICSD International Classification of Sleep Disorders: Diagnostic and Coding Manual. Revised Version. Allen Press, Lawrence Kansas, 1997.
- [2] Der Vorstand der DGSM. Qualifikationsnachweis Somnologie für technische und pflegerische Mitarbeiter in den Schlafmedizinischen Zentren der DGSM. Somnologie 3: 283–286, 1999.
- [3] Penzel T, Hajak G, Hoffmann RM, Lund R, Podszus T, Pollmächer T, Schäfer T, Schulz H, Sonnenschein W, Spieweg I: Empfehlungen zur Durchführung und Auswertungen polygraphischer Ableitungen im diagnostischen Schlaflabor. Ztschr. EEG EMG 24: 65–70, 1993.
- [4] Wiater A, Niewerth HJ: Polysomnographic Standards for Infants and Children. Somnologie 4: 39–42, 2000.
- [5] Niewerth HJ, Wiater A: Polysomnographische Untersuchungen für Säuglinge und Kinder – Anleitung für die Laborarbeit. Somnologie 4: 43–52, 2000.
- [6] Penzel T, Berger M, Clarenbach P, Peter JH: Zur Qualitätskontrolle von Schlaflabors in der Bundesrepublik Deutschland. Wien. Med. Wschr. (Sonderheft): 120–124, 1994.
- [7] Penzel T, Brandenburg U, Fischer J, Jobert M, Kurella B, Mayer G, Niewerth HJ, Peter JH, Pollmächer T, Schäfer T, Steinberg R, Trowitzsch E, Warmuth R, Weeß HG, Wölk C, Zully J: Empfehlungen zur computergestützten Aufzeichnung und Auswertung von Polygraphien. Somnologie 2: 42–48, 1998.
- [8] Peter JH, Köhler D, Knab B, Mayer G, Penzel T, Raschke F, Zully J: (Hrsg.) Weißbuch Schlafmedizin. Roderer Verlag, Regensburg, 1995.
- [9] Fischer J, Raschke F, Kutschmann M: Die Checkliste qualitätsrelevanter Prozessmerkmale für das Peer-Review-Verfahren der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) zur Sicherung der Prozessqualität im akkreditierten Schlaflabor. Somnologie 3: 335–346, 1999.
- [10] Gugger M: Einleitende Bemerkungen zu den Richtlinien zur Zertifizierung von Zentren für Schlafmedizin zur Durchführung von Polysomnographien. Schweizerische Ärztezeitung 79 (51): 2604–2614, 1998.