

Somnologie 2017 · 21:200–209
DOI 10.1007/s11818-017-0125-5
Eingegangen: 20. März 2017
Angenommen: 4. Juni 2017
Online publiziert: 30. Juni 2017
© Der/die Autor(en) 2017. Dieser Artikel ist
eine Open-Access-Publikation.



S. Schädlich¹ · R. Warmuth² · A. Rodenbeck³ · H. Danker-Hopfe⁴ · H. Frohnhofen⁵ ·
T. Penzel⁶ · R. Popp⁷ · F. Raschke⁸ · M. Bögel⁹ · M. Orth¹⁰ · W. Randerath¹¹ ·
A. Schlarb¹² · B. Schneider¹³ · H. Weeß¹⁴ · P. Young¹⁵ · A. Wiater¹⁶

¹ Krankenhaus Martha Maria Halle, Halle, Deutschland

² ZSM Warmuth, Berlin, Deutschland

³ DGSM-Akkreditierung + QS, Kassel, Deutschland

⁴ Kompetenzzentrum Schlafmedizin Charité, Berlin, Deutschland

⁵ Alfried-Krupp-Krankenhaus Essen, Essen, Deutschland

⁶ Charité-Universitätsmedizin, Berlin, Deutschland

⁷ Psychiatrische Universitätsklinik, Regensburg, Deutschland

⁸ Norderney, Deutschland

⁹ Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, Schwalmstadt-Treysa, Deutschland

¹⁰ Theresienkrankenhaus und St. Hedwig Klinik GmbH, Mannheim, Deutschland

¹¹ Krankenhaus Bethanien, Solingen, Deutschland

¹² Fakultät für Psychologie und Sportwissenschaft, Universität Bielefeld, Bielefeld, Deutschland

¹³ Kinderkrankenhaus St. Marien, Landshut, Deutschland

¹⁴ Pfalzkrankenhaus, Klingenmünster, Deutschland

¹⁵ Klinik für Schlafmedizin und Neuromuskuläre Erkrankungen, Universitätsklinikum Münster, Münster, Deutschland

¹⁶ Kinderklinik, Krankenhaus Porz am Rhein, Köln, Deutschland

Leitfaden und Kriterien für die Akkreditierung von Schlaflaboren der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

Was ist neu?

Die 1. Version dieses Leitfadens erschien bereits 2000 [1]. Danach gab es einige einschneidende gesundheitspolitische Veränderungen. Mit der Einführung des EBM Ziffer 30901 (Polysomnographie) im Jahre 2005 und der damit verbundenen Möglichkeit, Schlaflaborleistungen ambulant abzurechnen, der Ausschreibung von Hilfsmitteln für die Behandlung der Schlafapnoe durch einige Kostenträger, der Einführung des §128 SGB V und nicht zuletzt neuer Klassifikationssysteme (ICSD/ICD-10, [2]) haben sich die Anforderungen und Abläufe in den schlafmedizinischen Einrichtungen deutlich gewandelt. In der Klinik wurde das DRG-System eingeführt und wird jährlich angepasst.

Eine grundlegende Überarbeitung war ebenso notwendig, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Leitlinien adäquat abzubilden [3, 4].

Bei der Erstellung des Leitfadens wurde wie folgt vorgegangen: Eine erste Version des Konsensuspapiers wurde von S. Schädlich und R. Warmuth unter Mitarbeit von A. Rodenbeck erstellt. Diese Version diente dann als Grundlage des sich anschließenden schriftlichen Delphi-Prozesses unter Einbeziehung des derzeitigen Vorstandes der DGSM, der Mitglieder der Kommission Akkreditierung und Qualitätssicherung der DGSM sowie der Sprecher der AG Diagnostik und AG Entwicklung von Standards und Methoden.

Weiterhin ist Ziel der Überarbeitung, klar darzulegen, dass eine Akkreditie-

rung stets nur eine Momentaufnahme darstellen kann, die deshalb spätestens alle 2 Jahre überprüft werden muss. In diesem Rahmen sollen aber auch denjenigen Schlaflaboren, die nicht alle Kriterien erfüllen, die Möglichkeiten aufgezeigt werden, eine Akkreditierung mit klar definierten Auflagen zu erhalten (DGSM-akkreditiertes Schlaflabor mit Auflagen). Diese Auflagen müssen dann in einem definierten Zeitrahmen (max. 2 Jahre) erfüllt werden.

Als Beispiel sei hier genannt, dass die erforderliche Qualifikation Somnologie/Schlafmediziner noch nicht erfüllt ist. Mögliche Lösung ist die Hospitation des Mitarbeiters in einem akkreditierten Schlaflabor und/oder Supervision des Schlaflabors durch einen anderen Somnologen/Schlafmediziner für eine

Abkürzungen	
AKS	Arbeitsgemeinschaft klinischer Schlafzentren
AASM	American Academy of Sleep Medicine
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
DGSM	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
ESS	Epworth sleepiness scale
ESRS	European Society of Sleep Research
FEPS I	Fragebogen zur Erfassung allgemeiner Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter
FEPS II	Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision
ICSD	International Classification of Sleep Disorders
MSLT	Multipler Schlaflatenztest
MWT	Multipler Wachbleibetest
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index
QN	Qualitätsnachweis
SSS	Stanford Sleepiness Scale
TAP	Testbatterie zur Aufmerksamkeitsprüfung

begrenzte Zeit. Letztendlich müssen das Schlaflabor und die Akkreditierungskommission einen klaren Weg aufzeichnen, der zur vollständigen Erfüllung der unten geforderten Qualitätsparameter führt. Im negativen Fall wird das Labor wieder von der Liste entfernt.

Die Qualifikation des Somnologist der ESRS (European Sleep Research Society) ist äquivalent der DGSM-Qualifikation Somnologie und der Zusatzweiterbildungsqualifikation Schlafmedizin zu bewerten in Hinblick auf die Voraussetzungen, ein DGSM-akkreditiertes Schlaflabor zu leiten.

Einleitung

Die Akkreditierung von Schlaflaboren durch die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM) ist Bestandteil der Bemühungen um Sicherung und Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung in der Schlafmedizin. Die Akkreditierung erfasst die Strukturqualität und Teile der Prozessqualität [5]. Verantwortlich für die kontinuierliche Qualitätssicherung in einem akkreditierten Schlaflabor ist der Leiter des Schlaflabors.

Ein schlafmedizinisches Zentrum sollte neben dem akkreditierten Schlaflabor auch die Möglichkeit haben, Patienten ambulant weiter zu betreuen.

Die Akkreditierung von Schlaflaboren durch die Arbeitsgemeinschaft klinischer Schlafzentren (AKS), den Vorläufer der DGSM, begann 1989 mit einem Fragebogen und Ortsbegehungen in den klinisch tätigen Schlafzentren. Heute ist das Akkreditierungsverfahren mit einem Vertrag zwischen der Laborleitung bzw. der Klinikleitung und der DGSM formal geregelt. Das Akkreditierungsverfahren wird von der Akkreditierungskommission der DGSM durchgeführt. Zur Unterstützung wurden Empfehlungsartikel [6] und andere gemeinsame Publikationen [7–9] erarbeitet. Die Akkreditierung umfasst einen im Vorfeld auszufüllenden Fragebogen und eine Ortsbegehung durch drei erfahrene Schlafmediziner/Somnologen/Somnologists. Von diesen drei Personen gehört mindestens eine dem gleichen Fachgebiet wie das zu akkreditierende Labor an. Mit dem vorliegenden Leitfadens wird das Akkreditierungsverfahren mit den zugehörigen 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 sicher beherrschen und kann Arzt, Psy-

chologe oder Naturwissenschaftler sein. Falls er kein Arzt ist, muss zusätzlich ein verantwortlicher Arzt benannt werden. Die fachliche Ausrichtung des verantwortlichen Schlaflaborarztes bestimmt die Fachrichtung des Schlaflabors. 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 „Somnologie“ der DGSM oder die Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ der Ärztekammer haben bzw. die Qualifikation „Somnologist“ der ESRS aufweisen. Der Leiter sollte nicht an einem anderen Schlaflabor gleichzeitig Leiter sein. Dies ist nur möglich, wenn es sowohl vom Umfang als auch vom Ort her plausibel erscheint, alle Patienten regelhaft betreuen zu können, oder in jedem weiteren der Labore mindestens ein weiterer Schlafmediziner/Somnologe/Somnologist tätig ist. Als Orientierung sollte gelten, dass ein schlafmedizinisch ausgebildeter Arzt max. 10 Betten gleichzeitig betreuen kann, sowie als Prüfgröße ein 60-minütiger Zeitaufwand pro Polysomnographie.

Das Personal muss sehr gute Kenntnisse über die Diagnostik von Schlafstörungen entsprechend der jeweils aktuellen Fassung sowohl der Internationalen Klassifikation für Schlafstörungen (ICSD) als auch der nationalen und internationalen Ableitungs- und Auswertemanuale (hier: AASM-Manual und z. B. GBA-Richtlinie Schlafbezogene Atmungsstörungen) aufweisen. Es muss die diagnostischen und therapeutischen Verfahren, die polysomnographischen Messmethoden, Verfahren der Untersuchungen am Tage als auch die Auswertung des Schlafes, der Atmung und der Motorik beherrschen. Es ist anzustreben, dass das technische und pflegerische Personal den Qualifikationsnachweis „Somnologie für medizinische, technische und pflegerische Mitarbeiter“ erwirbt [10]. Mindestens eine Person soll den QN „Somnologie“ vorweisen können.

Das medizinisch-technische Dienstpersonal muss mit den Methoden der Polysomnographie, mit Tagesuntersuchungen z. B. zu Einschlafneigung, Vigilanz und psychophysischer Leistungsfähig-

keit und mit ambulanten Messmethoden vertraut sein. Über die aufgezeichneten Messungen erstellt es eine Vorauswertung als Grundlage für den ärztlichen Befund, hierfür sind durchschnittlich 45 bis 60 min pro Polysomnographie anzusetzen. Die Betreuung der Patienten mit Überdrucktherapieverfahren (CPAP, APAP, BiLevel, NIV) sowie Training mit dem Atemtherapiegerät sind Teil der Tätigkeiten.

Das Personal für die nächtlichen Ableitungen (hier Nachtwachen genannt) soll die korrekte und artefaktfreie Funktion der Messaufnehmer während der Messung gewährleisten, eventuelle Fehler erkennen 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 maximal vier Patienten gleichzeitig überwacht, bei Säuglingen und Kleinkindern maximal zwei Patienten. Der ärztliche Dienst muss zu den Zeiten des Patientenbetriebs im Schlaflabor bei Notfällen zeitnah zur Verfügung stehen. Mit Vor- und Nachbereitung der Messungen ist ein Zeitraum vorzusehen, der einen mindestens 6-stündigen Schlaf- und Überwachungszeitraum pro Patient – unter Berücksichtigung individueller Bett- und Schlafzeiten – gewährleistet. Für die unmittelbare Vor- und Nachbereitung einer Polysomnographie sind mindestens 45 bis 60 min anzusetzen.

Das Schlaflabor sollte über ein institutionell verankertes Sekretariat oder eine geeignete Anmeldung verfügen, welches Patientenanrufe am Tage adäquat beantworten und ggf. weiterleiten kann. Die Einbestellung und das Patientenmanagement müssen organisatorisch geregelt sein.

Die Räume müssen eine professionelle schlafmedizinische Diagnostik und Therapie gestatten. In einem Schlaflabor finden nächtliche Untersuchungen und ggf. auch Untersuchungen am Tage zur Objektivierung z. B. der Einschlafneigung statt. Dementsprechend muss das Schlaflabor über eigene Räume verfügen, die als Einzelplatzräume ausgestattet sind. Die Mess- und Untersuchungsräu-

Somnologie 2017 · 21:200–209 DOI 10.1007/s11818-017-0125-5
© Der/die Autor(en) 2017. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

S. Schädlich · R. Warmuth · A. Rodenbeck · H. Danker-Hopfe · H. Frohnhofen · T. Penzel · R. Popp · F. Raschke · M. Bögel · M. Orth · W. Randerath · A. Schlarb · B. Schneider · H. Weeß · P. Young · A. Wiater

Leitfaden und Kriterien für die Akkreditierung von Schlaflaboren der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

Zusammenfassung

Schlaflabore stellen die zentrale Untersuchungseinheit in der Schlafmedizin dar. Eine Qualitätssicherung dieser Untersuchungseinheit ist ein besonders wichtiges Anliegen der klinischen Schlafmedizin. Sie erfolgt durch einen formalen Akkreditierungsprozess. Die Voraussetzungen und die Abläufe der Akkreditierung werden in diesem Leitfaden der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin beschrieben und, soweit möglich, mit Begründung ausgeführt. Ein erster Leitfaden zur Akkreditierung wurde im Jahr 2000 veröffentlicht. Aufgrund der

aktuellen Veränderungen ist es geboten, den Leitfaden zu aktualisieren, um wissenschaftliche Erkenntnisse und Leitlinien mit zu berücksichtigen. Hierzu gehören die Einführung neuer Aufzeichnungs- und Auswertungsvorschriften für die kardiorespiratorische Polysomnographie sowie neue Diagnosemanuale für Schlafstörungen.

Schlüsselwörter

Akkreditierung · Polysomnographie · Reevaluation · Schlaflabor · Schlafstörungen

Guidelines and criteria for the accreditation of sleep laboratories by the German Society for Sleep Research and Sleep Medicine (DGSM)

Abstract

Sleep labs constitute the pivotal examination unit in sleep medicine. An essential matter of clinical sleep medicine is the laboratories' quality assurance system, which is subject to a formal accreditation process. This guideline describes the requirements of the German Society for Sleep Research and Sleep Medicine and procedures of accreditation and provides the reasoning behind them wherever possible. The first guideline accreditation was published in 2000. Current developments in

the field, which include new scientific findings and recently published clinical guidelines, prompted an update. Among them are the enactment of new regulations for recordings and evaluation of cardiorespiratory polysomnography and new diagnostic manuals for sleep disorders.

Keywords

Accreditation · Polysomnography · Reevaluation · Sleep laboratories · Sleep wake disorders

me müssen ausreichend groß sein. Die Zimmer sollen ausreichend abdunkelbar, schallabgeschirmt, belüftungsfähig und temperierbar sein, mindestens ein Zimmer sollte behindertengerecht ausgestattet sein. Zur Abdunkelung reicht ein einfacher Vorhang nicht aus, um auch am Tage bei Sonnenschein das Zimmer abzudunkeln. Deshalb muss mindestens ein Raum für Tagmessungen ausgestattet sein. Die Schallabschirmung sollte gewährleisten, dass während der Ableitung im Schlaflabor ein Pegel von 40 bis 45 dB nicht überschritten wird. Trittschallisolation 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 die Überwachung muss ein separater Raum zur Verfügung stehen, der ebenfalls ausreichend groß ist und ungestörtes Arbeiten gewährleistet. Insgesamt sollten die Räumlichkeiten des Schlaflabors möglichst eine eigene Einheit bilden.

Die Anforderungen an die polysomnographische Messtechnik sind in

Empfehlungsartikeln festgehalten [6, 8, 9, 11]. Dazu zählen EEG-Ableitungen, EOG-Ableitungen, EMG mentalis oder submentalis, getrennte Aufzeichnung der Atmungsbewegungen an Thorax und Abdomen, oronasaler Luftfluss, Sauerstoffsättigung, Schnarchen, Lage, eine EKG-Ableitung, mindestens ein M.-tibialis-EMG. Die Ableitetechnik (Polysomnographie) sollte die Voraussetzungen für Ableitungen nach dem jeweils aktuellen Standard der AASM erfüllen. Je nach Ausrichtung des Labors – ambulant oder stationär – und den damit verbundenen Abrechnungsmodalitäten kann die Registrierung nach Rechtschaffen und Kales (R&K) [12] oder AASM [13] durchgeführt werden, wobei die AASM, wann immer möglich, zur Anwendung kommen sollten. Da die AASM-Kriterien umfassender sind, erfüllen sie damit auch die Anforderung von Rechtschaffen und Kales. Alle heute erhältlichen Polysomnographen erlauben eine Signalkonfiguration nach AASM. Sind aufgrund der Gerätetechnik nur die Ableitungen nach R&K möglich, sollte trotzdem, soweit möglich, die Auswertung und Befundung nach den jeweils aktuellen Kriterien der AASM stattfinden. Ein Archivsystem für alte Polysomnographien sollte den Zugriff auf zurückliegende Befunde und Polysomnographien ermöglichen. Die Möglichkeit einer Abspeicherung der Polysomnographien im so genannten edf-Format und des Einlesens einer edf-Datei ist zumindest wünschenswert und wird zukünftig im Rahmen der Qualitätssicherung notwendig werden. Die Befunde der Polysomnographie sollten im Format PDF abgespeichert und archiviert werden, sodass diese bei medizinischen Anfragen zeitnah zur Verfügung gestellt werden können. Zusätzlich muss eine Infrarot-Videoüberwachung installiert sein. Ein fernsteuerbares Zoom-Objektiv und ein Schwenk-Neigekopf ermöglichen Detail- und Übersichtsaufnahmen und sind wünschenswert. Eine Videoaufzeichnung muss für alle Messplätze zur Verfügung stehen. Ein Sichtfenster zum Schlaflabor-Messplatz ist nicht erforderlich. Eine Gegensprechanlage gewährleistet die Verständigung zwischen Patient und Nachtwache. Sie kann außerdem zur Biosignaleitung

und Audioüberwachung eingesetzt werden.

Je nach therapeutischer Ausrichtung des Labors kann die Aufzeichnung zusätzlicher Signale erforderlich werden.

Erfüllt das Schlaflabor in Teilaspekten die personellen, räumlichen und strukturellen Voraussetzungen zum Zeitpunkt der Akkreditierung nicht, so kann die Kommission, darüber entscheiden, ob eine Empfehlung zur Akkreditierung mit konkreten Auflagen erteilt wird. Im Anschluss überprüft die Kommission Akkreditierung, ob die erforderlichen Auflagen erfüllt sind.

In begründeten Ausnahmefällen kann ein Leiter das Schlaflabor führen, der noch keinen Qualifikationsnachweis „Somnologie/Schlafmediziner/Somnologist“ nachweist. Er muss aber plausibel darstellen, dass innerhalb eines definierten Zeitrahmens (typischerweise zwei Jahre) der „QN Somnologie/ZWB Schlafmedizin/Somnologist“ der ESRS erfolgt. In diesem Fall muss eine Supervision in Abstimmung mit der Kommission Akkreditierung erfolgen. Von der Kommission wird dieses Schlaflabor intern mit einem Vermerk „DGSM-akkreditiertes Schlaflabor mit Auflagen“ versehen.

Der maximale Zeitrahmen für ein „DGSM-akkreditiertes Schlaflabor mit Auflagen“ beträgt 2 Jahre.

Kriterien für die Bewertung des ausgefüllten Fragebogens

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 E-Mail-Adresse und die Internet-Homepage ergänzt.

2. Leitung des Labors

2.1 Hier wird der verantwortliche Direktor der Klinik aufgeführt. Von Interesse ist, ob der Klinikdirektor Mitglied in der DGSM ist und ggf. den Qualifikationsnachweis „Somnologie“ oder die Zusatzbezeichnung „Schlafme-

dizin“ besitzt bzw. „Somnologist“ der ESRS (optionales Kriterium).

2.2 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 „Somnologie“ oder die Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ bzw. „Somnologist“ der ESRS muss vorliegen.

2.3 Falls der Laborleiter keine ärztliche Ausbildung hat, ist an dieser Stelle der verantwortliche Arzt im Schlaflabor zu nennen. Mitgliedschaft in der DGSM oder der Besitz des Qualifikationsnachweises „Somnologie“ oder die Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ bzw. „Somnologist“ der ESRS sind optional.

3. Konsiliardienste

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

3.1 Entsprechend der Genese von Schlafstörungen sind Konsiliardienste aus den Bereichen Innere Medizin (Pneumologie), Neurologie, Psychiatrie und Hals-Nasen-Ohren Heilkunde gefordert.

3.2 Weiterhin sollten in Einzelfällen Konsile aus den Bereichen Psychologie (neuropsychologische schlafritigskeitsbezogene Diagnostik), Zahnheilkunde, Kardiologie und Pädiatrie erfolgen können.

3.3 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 Fehlbelegungen im Schlaflabor und Wartezeiten verkürzen.

4. Mitarbeiter

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

- 4.1 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).
- 4.2 Die Nachtwachen im Schlaflabor dürfen keine weiteren Aufgaben, wie z. B. Nachtdienst für eine weitere Station, innehaben. Entsprechend den 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.
- 4.3 Die ärztliche Notfallversorgung während der gesamten Nacht muss gewährleistet sein. Es genügt der diensthabende Arzt oder der Notdienst.
- 4.4 Bei der Einstellung auf eine nächtliche Überdrucktherapie sollte ein in Schlafmedizin erfahrener Arzt (nach Möglichkeit BUB-Kurs) anwesend oder in Rufbereitschaft sein. Druckänderungen müssen nach ärztlicher Anweisung oder definierten Titrationsrichtlinien erfolgen. Die Möglichkeit der Aufschaltung auf die Messplätze per Remote-Desktop (z. B. per TeamViewer® oder VNC®) für den diensthabenden Arzt des Schlaflabors sowie auch für technischen Support bei Problemen sollte technisch möglich sein.
5. Fortbildungen
An dieser Stelle interessiert, inwieweit die Qualität schlafmedizinischer Leistungen gewährleistet wird.

- 5.1 Dies betrifft insbesondere die Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen der DGSM. Verantwortlich für die Qualitätssicherung ist der Schlaflaborleiter.
- 5.2 Die Schlafmedizin befindet sich aufgrund fortschreitender wissenschaftlicher Erkenntnisse in einem raschen Wandel. Aus diesem Grunde müssen für das eigene Schlaflabor-Personal und den gesamten Ärztee pool der Einrichtung regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen durchgeführt oder die Möglichkeit zur externen Schulung gewährleistet werden. Diese Schulungen sind der Vor-Ort-Kommission nachzuweisen, Nachtwachen müssen auch auf seltener schlafmedizinische Notfälle (z. B. Anfälle, Parasomnien etc.) geschult werden. Schlafmedizinische Fortbildungsveranstaltungen für andere Kliniken oder Ärzte werden begrüßt. (optionales Kriterium).

Patienten/Schlafmedizinische Leistungen

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

Insbesondere die diagnostischen Maßnahmen sollten das Labor befähigen, alle nach jeweils aktuell gültiger ICSD- bzw. nach ICD-10 Version bekannten Schlafstörungen zu diagnostizieren [8].

DGSM-akkreditierte Labore sollten in der Lage sein, das gesamte Spektrum der Schlafstörungen zu diagnostizieren, können sich aber spezialisieren und sich auf die Therapie von bestimmten Krankheitsbildern beschränken.

Der diagnostische und therapeutische Prozess soll nationalen bzw. internationalen Standards und Leitlinien entsprechen. Abweichungen im Einzelfall sind zu begründen.

1. Schwerpunkte in der Diagnose

Die Zahlenangaben nach aktuell gültiger ICSD bzw. ICD-10 Version geben

Aufschluss über den Schwerpunkt des Labors, die Differenzialdiagnostik und die Größe, gemessen am Patientenaufkommen. Die Zahlen sollen eine möglichst genaue Statistik wiedergeben, wobei Patienten aller im Labor infrage kommenden Abrechnungsmodalitäten (ambulant, stationär, Ermächtigung, Sonderverträge) einbezogen werden sollen. Indirekt kann hierüber auch die Qualität der Differenzialdiagnostik diskutiert werden.

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 EBM besteht. Es soll weiterhin erörtert werden, in welchem Rahmen ambulante Untersuchungen des Schlaflabors durchgeführt werden und wie die Übernahme zur Polysomnographie erfolgt.

Die aktuellen Wartezeiten für die polysomnographische Diagnostik sind anzuführen, getrennt für regelhafte elektive Fälle und für Notfälle.

2. Schwerpunkte in der Therapie

Die Zahlenangaben nach aktuell gültiger ICSD- bzw. ICD-10 Version geben Aufschluss über den therapeutischen Schwerpunkt des Labors. Es sollten Angaben über nächtliche Überdrucktherapie, deren Druckkontrollen, Reevaluation schläfrigkeitsbezogener Einschränkungen bei Risikopatienten, Maskenadaptation am Tage, Gewichtsreduktionsmaßnahme, intraorale Methoden bei SBAS, Lagepositionstraining bei SBAS, konservative Maßnahmen bei SBAS, medikamentöse Therapie der Insomnie, verhaltenstherapeutische Techniken bei Insomnien, medikamentöse Therapie bei PLMD, RLS, Narkolepsie, Lichttherapie sowie sonstige Therapien je nach Bedarf aufgenommen werden.

Geräte und Räumlichkeiten

1. Polysomnographen

Als polysomnographische Betten werden nur solche anerkannt, welche sich in Einzelzimmern befinden,

an denen das Polysomnographiegerät die Aufzeichnung aller relevanten Biosignale erlaubt und die Aufzeichnung kontinuierlich überwacht wird, so dass z. B. Artefakte direkt und zeitnah korrigiert werden können.

- 1.1 Die Geräte sollten AASM-konform sein. Falls geräteseitig nicht AASM Ableitungen möglich sind, werden auch Registrierungen nach R&K akzeptiert. Allerdings sollte auch in diesen Fällen, wo möglich, die Auswertung nach den jeweils aktuellen Regeln der AASM erfolgen. Digitale Aufzeichnungsgeräte müssen die Möglichkeit zum Rückblättern während der Aufzeichnung gewährleisten.
- 1.2 Bei digitaler Aufzeichnung müssen die Bildschirme eine Auflösung besitzen, welche eine ausreichende Darstellung und Auswertung aller registrierten Biosignale erlaubt (min. 19 Zoll).
- 1.3 Bei digitaler Erfassung muss ein Ausschrieb auf Papier möglich sein. Als Mindeststandard gilt bei digitaler Aufzeichnung der Ausdruck mittels Drucker.
- 1.4 Es muss eine parallele, zeit-synchrone Aufzeichnung und Wiedergabe von abgeleiteten Daten und Video möglich sein.

2. Zusatzgeräte

2.1 Polygraphen

An dieser Stelle sollen die im Schlaflabor oder der Einrichtung eingesetzten Polygraphiegeräte – also nicht-Polysomnographen mit kontinuierlicher Videoüberwachung – benannt werden. Es können hier z. B. Mehrkanalsysteme für die Kontrollen angegeben werden.

2.2 Ambulante Polysomnographie
Hier werden auch Polysomnographen aufgeführt, die in Zimmern ohne kontinuierliche Überwachung betrieben werden. Damit wird hier ein Rahmen für nächtliche Messungen außerhalb der Polysomnographiebestimmungen vorgesehen.

2.3 Schlafmedizinische Zusatzgeräte

Weiterhin sollen hier Zusatzgeräte genannt werden, die im Schlaflabor an den Polysomnographen angeschlossen werden können. Es handelt sich hierbei um Geräte für die Ösophagusdruckmessung, nicht-invasive Blutdruckmessung (z. B. per Auswertung der Pulstransitzeit), Kapnographie, transkutane pO₂- und pCO₂-Messung, Pneumotachographen, Tumescenzmessung sowie Pulsoximeter, die nicht als alleinständige Geräte benutzt werden.

3. Routinemessung

Die Qualität und Auswertung der polysomnographischen Aufzeichnung werden im Rahmen der Vor-Ort-Visitation bei einer beispielhaften Montage der Messaufnehmer an einem Probanden bewertet.

3.1 Exemplarisch wird die Montage einer kompletten polysomnographischen Ableitung nach AASM während der Visitation gefordert. Demonstriert werden sollen der korrekte Sitz und die korrekten Impedanzen der Messaufnehmer sowie die korrekte Filterung und Darstellung der Signale. Die korrekte Durchführung der Biosignaleitung soll exemplarisch demonstriert werden.

3.2 Weiterhin werden mehrere aktuelle polysomnographische Aufzeichnungen des Labors auf die Richtigkeit der Auswertung geprüft. Dabei sollte insbesondere auf die Auswertung von EEG, Atmungssignalen und motorischen Signalen geachtet werden.

4. Sonstige Geräte

Die vorhandenen eigenständigen Systeme für Vor- und Verlaufsdagnostik und Kontrollen sollen hier benannt werden und es soll angegeben werden, ob diese dem Schlaflabor allein zur Verfügung stehen oder mit anderen Abteilungen oder funktionsdiagnostischen Einrichtungen geteilt werden. Während ausschließlich schlafmedizinische

Geräte unter „2. Zusatzgeräte“ gelistet werden, ist hier der Raum für Geräte, die nicht nur schlafmedizinisch genutzt werden. Hierzu gehören z. B.:

- Aktigraphie,
- Langzeit-EEG,
- Langzeit-EKG,
- ambulantes Blutdruck-Monitoring (ABDM) oder kontinuierlich,
- ambulante pH-Metrie,
- Pulsoximeter, die unabhängig vom Schlaflabor eingesetzt werden können,
- Kapnographie, transkutane pO₂- und pCO₂-Messung,
- Pneumotachographen,
- Ösophagusdruckmessung.

5. Räumliche Ausstattung

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

- Überwachungsraum getrennt vom Patienten-/Aufzeichnungsraum mit ausreichender Schallisolierung.
- Patientenraum mindestens 12 m².
- 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.
- Abdunklungsmöglichkeit, für MSLT absolute Dunkelheit gefordert, ein Vorhang genügt in der Regel nicht. Vorführen der Verdunkelung bei der Visitation.

Testdiagnostik

- Strukturierter Anamnesebogen
- MSLT, MWT, weitere, z. B. Pupillographie
- Schlaf-Wach-Tagebuch
- Spezifische Schlafragebögen, z. B. zur Insomnie (PSQI, FEPS I + II, Regensburger Insomnie-Fragebogen), RLS, OSAS, Schlaf im Alter/bei Kindern, Chronotyp

- Neuropsychologische Untersuchung schlafrigkeitsbezogener Einschränkungen (z. B. Wiener Testsystem, TAP, ESS, SSS) bei Risikopatienten
- Symptombezogene Fragebögen zur Diagnostik psychischer Störungen

1. Dokumentation, Archivaufbau

- 1.1 Die gesamte Aufzeichnung ist für die Dauer von 10 Jahren zu archivieren. Die Polysomnographiebefunde sollten in einem offenen Format z. B. PDF archiviert sein und im direkten Zugriff sein.
- 1.2 Die Schlafstörungen müssen nach der jeweils aktuellen Version von ICSD und ICD (derzeit ICSD-3 und ICD-10) klassifiziert werden.
- 1.3 Das Ergebnis der Polysomnographie (Hypnogramm, deskriptiv-statistische Schlafkennwerte sowie ein Ausdruck Analyseübersicht Gesamtnacht) und Befunde der Begleituntersuchungen müssen in der Patientenakte dokumentiert sein. Ebenso die Verlaufsdocumentation bei der Einstellung auf eine nächtliche Ventilationstherapie. Die Anamnese sollte strukturiert erfasst werden.
- 1.4 Befundberichte sollten innerhalb von 2 Wochen erstellt sein.
- 1.5 Ein Kurzentlassungsbericht ist notwendig.
- 1.6 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. Dem Befundbericht sollte zumindest eine Übersicht der Gesamtnacht beigelegt werden.
- 1.7 Es erfolgt eine Sichtung von mindestens 5–6 Patientenfällen durch die Vor-Ort-Kommission, bei denen zeitnah eine Polysomnographie durchgeführt worden ist. Zielsetzung ist die Prüfung der Prozessqualität, insbesondere hinsichtlich der

diagnostischen und therapeutischen Stimmigkeit. Hierzu ist eine Auswahl von mindestens 20 Akten von Labor bereitzustellen.

Abrechnung

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

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, Räumen, Probemessung, Akten

Vor der Visitation wird dem an der Akkreditierung interessierten Laborleiter neben dem Vertrag ein Fragebogen zugeschickt, beides muss der Akkreditierungsstelle zunächst zur weiteren Planung vorliegen. Schon vor der Visitation muss geklärt werden, ob überwiegend Kinder oder Erwachsene diagnostiziert und behandelt werden. Auch muss der fachliche Schwerpunkt des Labors bekannt sein, um eine entsprechende Planung der Kommissionsmitglieder vornehmen zu können.

Der Fragebogen steht bei der Visitation den Kommissionsmitgliedern zur Verfügung und bildet die Grundlage des ausführlichen Gesprächs während der Visitation. 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.

Das Gespräch soll ausführlich sein und dauert in der Regel mindestens eine Stunde. 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 Ablä-

ufe im Schlaflabor sind zu besprechen, insbesondere Tagesmessungen und das Prozedere einer eventuellen Überdrucktherapieeinstellung. An Fragen sollte angesprochen werden, ob diese Einstellung vor der nächtlichen Messung tagsüber bereits erprobt wird, die Organisation und Anwesenheit des ärztlichen und technischen Personals, vorhandene Titrationsrichtlinien und das Prozedere bei Notfällen.

Ein schlafmedizinisches Zentrum sollte neben dem akkreditierten Schlaflabor auch die Möglichkeit haben, Patienten ambulant weiter zu betreuen.

Bei Beginn des Gesprächs 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 gewohnt durchführen. Dadurch werden Unsicherheit und Aufregung gering gehalten und andererseits Fehler im Ablauf (z. B. fehlende Bioeichung) erkannt. Im Überwachungsraum werden dann die Signale begutachtet. Nach der Probemessung werden alle angegebenen Räumlichkeiten besichtigt und auf das Erfüllen der Kriterien inspiziert. Anschließend werden bereits durchgeführte Messungen eingesehen. Diese sollten auf die Qualität der Ableitung, Anzahl der Kanäle (EMG M. tibialis), Bioeichung 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 differenzial-

Infobox Bei der Akkreditierungsempfehlung können vier wesentliche Fälle unterschieden werden

1. Empfehlung, das Schlaflabor in der prä-sentierten 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, z.B. Installation von lichtdichten Rollos für Tagesmessungen.
3. Empfehlung einer „Akkreditierung mit Auflagen“. Dies ist der Fall, wenn Auflagen nicht kurzfristig zu erfüllen sind, z. B. Qualifikation zum „QN Somnologie/Schlafmediziner/Somnologist“. Es erfolgt die Akkreditierung bis zum festgelegten Zeitpunkt (max. 2 Jahre). Dann muss im Rahmen der QS die Erfüllung aller Qualitätsparameter nachgewiesen werden.
4. Empfehlung, festgestellte erhebliche Mängel zunächst zu beheben und die Entscheidung über die Akkreditierungsempfehlung von einer erneuten Visitation abhängig zu machen.

diagnostische 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 Abschlussgesprächs

Der Inhalt des Abschlussgesprächs einer Schlaflabor-Visitation sollte zuerst in einer kurzen Unterredung der Kommissionsmitglieder 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 und die leitende MTA des Labors teilnehmen sollen. Der Pro-

tokollführer teilt dem Leiter des Schlaflabors das Ergebnis der Visitation mit. Betont werden muss, dass die Kommission formal nur eine Empfehlung bzgl. einer Akkreditierung aussprechen kann, die letztendliche Entscheidung über die Akkreditierung trifft der Vorstand zusammen mit dem Leiter des Akkreditierungsverfahrens der DGSM.

Die mündliche Aussage des Protokollführers muss unbedingt mit dem Inhalt des schriftlichen Protokolls übereinstimmen. Bei erheblicher Unsicherheit wird 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 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. E-Mail und Internetseite 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 Arbeitszeitan-teil 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 mit Biosignal-Eichung
- Bereits erfolgte beispielhafte Nachtaufzeichnungen
- Beispielhafte Akten und Arztbriefe
- Kostenerstattung

Bewertung und Empfehlungen

- Allgemeine Zusammenfassung der Visitation
- Punktweise aufgeführte Empfehlungen
- Abschließende Zusammenfassung der Empfehlung: Akkreditierung sofort/Akkreditierung nach Erfüllung von Auflagen ohne Neuvisitation/Akkreditierung mit Erfüllung von Auflagen/keine Akkreditierung ohne Neuvisitation
- 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 eine Kopie wird zur Kenntnisnahme an die jeweiligen Regionalleiter 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 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 Planungen zukünftiger Fortbildungen, 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 M. 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 sollen der Zeitraum der Hospitation und der Name des Hospitanten hervorgehen. Sollten personelle Maßnahmen erforderlich sein, so sind entsprechende Nachweise (z. B. Urkunde über die Zusatzbezeichnung Schlafmedizin, Personalschlüssel) einzureichen.

Zusammenfassend ist vom Labor eine Stellungnahme zu allen Punkten der Auflagen zu schreiben. Diese Stellungnahme wird mit den beigefügten Unterlagen und Belegen den Gutachtern der Visitation zugeleitet. Diese können dann direkt ihr Einverständnis mit einer Akkreditierung aussprechen oder noch weitere Unterla-

gen verlangen. Sie können ggf. direkt mit dem Labor in Kontakt treten, um Einzelheiten der Nachbesserungen zu klären. Ist das Labor allen Auflagen nachgekommen, so erfolgt nach der Zustimmung durch die drei Gutachter die 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 Reevaluierung der Schlaflabore wird alle zwei Jahre mithilfe eines Fragebogens durchgeführt. Dabei werden die allgemeinen Angaben des Labors aktualisiert. Es wird der Stand der apparativen Technik aktualisiert. Es wird das Vorhandensein des QN „Somnologie“ oder der Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ bzw. der Qualifikation „Somnologist“ der ESRS geprüft.

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 Akkreditierungs- oder Geschäftsstelle ab, wenn sie ihre Tätigkeit einstellen. Wird kein ausgefüllter Reevaluierungsbogen zurückgesandt, 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. Es soll weiterhin aktualisiert werden, ob die leitenden Personen im Schlaflabor den Qualifikationsnachweis „Somnologie“, die Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ bzw. „Somnologist“ haben. Des Weiteren werden Umzüge des Labors in neue Räumlichkeiten oder Änderungen der Polysomnographieplätze erfragt. Von den Antworten kann abhängig gemacht werden, ob eine Revisitation vorgesehen

wird. Die weiteren Fragen dienen zum einen einer Leistungsabschätzung der Schlaflabore in Deutschland. Damit ist auch eine Kapazitätsabschätzung der Labore möglich. Weiterhin soll sich ein Überblick über das diagnostische Spektrum in den akkreditierten Schlaflaboren verschafft werden. Zum anderen dienen diese Angaben gemeinsam mit den personellen Angaben einer Plausibilitätskontrolle, wobei die oben genannten Prüfzeiten und Personalvoraussetzungen verwendet werden.

Die DGSM-akkreditierten Labore sind zu einer Teilnahme an einem alle 2 Jahre stattfindenden Qualitätssicherungsprozess verpflichtet, sofern sie die DGSM-Akkreditierung aufrechterhalten wollen. Bis zum Abschluss des Qualitätssicherungsprozesses bleibt das Labor akkreditiert.

Die Qualitätssicherung (QS) umfasst im Einzelnen:

1. die Erfassung der allgemeinen Angaben des Schlaflabors und Angaben zu Messtechnik, Polysomnographieplätzen, Personalschlüssel u. a.,
2. die Überprüfung der Prozessqualität an drei konsekutiven Patienten pro Labor – bestimmt anhand eines mitgeteilten retrospektiven Stichtags – anhand der einzureichenden Unterlagen durch DGSM beauftragte Gutachter. Im Mittelpunkt der Begutachtung steht dabei eine standardisierte Checkliste mit Erläuterungen zu den Einzelpunkten. Die Checkliste, das dazugehörige Manual sowie ein Merkblatt stehen auf der Homepage der DGSM www.dgsm.de im Bereich Akkreditierung/Qualitätssicherung zum Download.

Sollte in einem Jahr aus nachvollziehbaren Gründen eine Teilnahme an der QS nicht möglich sein, kann diese auf Antrag um 1 Jahr aufgeschoben werden, ist dann aber zwingend.

Im Falle eines dreifach negativen Votums der Gutachter ist eine Revisitation vor Ort notwendig, im Falle eines zweifach negativen Votums ist die Wiederholung der QS bereits im Folgejahr obligat. Bei wiederholter zweifach negativer Begutachtung ist dann eine Revisitation notwendig.

Im Rahmen der Revisitationen sollen entsprechende Auffälligkeiten aufgezeigt und Lösungen gemeinsam mit dem Schlaflabor erarbeitet werden. Bei Nichteinhaltung der Auflagen wird dem Schlaflabor die DGSM-Akkreditierung entzogen.

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 der neue Direktor nicht über den Qualifikationsnachweis „Somnologie“ oder die Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ bzw. die Qualifikation „Somnologist“ der ESRS verfügt. Wechselt der Leiter des Schlaflabors, so erfolgt nur dann eine Revisitation, wenn der neue Leiter nicht über den Qualifikationsnachweis „Somnologie“ oder die Zusatzbezeichnung „Schlafmedizin“ bzw. Qualifikation „Somnologist“ 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 akkreditierten 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, ggf. ist ein aktueller Raumplan einzureichen. 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 innerhalb der Klinik/des

Instituts ist ein aktueller Raumplan beim Sekretariat der Akkreditierungsstelle einzureichen und Auskunft zu geben, ob sich Ableitungs- und/oder Personalkapazitäten verändert haben. Sofern dies nicht der Fall ist, kann der zuständige Regionalleiter und/oder der Leiter des Akkreditierungsverfahrens der DGSM entscheiden, ob diese Angaben zur Weiterakkreditierung ausreichend sind oder eine Revisitation erfolgen muss. Bei einem Umzug in ein neues Haus (Adressenänderung) ist auch bei Beibehaltung (eines Teils) des Personals und der Kapazitäten stets eine neue Visitation erforderlich. Diese 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. Andernfalls erfolgt eine aktuelle Plausibilitätskontrolle durch den revisitierenden Gutachter. An Kosten sind die Reisekosten zu übernehmen.

Korrespondenzadresse

Dr. med. S. Schädlich

Krankenhaus Martha Maria Halle
Röntgenstraße 1, 06120 Halle, Deutschland
steffen.schaedlich@martha-maria.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. S. Schädlich hat in den vergangenen 3 Jahren Vortragshonorare und Reisekosten der Firmen Inspire, Heinen & Löwenstein und Vitalaire erhalten. W. Randerath hat in den vergangenen 3 Jahren Vortragshonorare und Reisekosten der Firmen Inspire, Heinen & Löwenstein, Resmed, Weinmann sowie Philips Respironics erhalten. P. Young hat in den vergangenen 3 Jahren Vortragshonorare und Reisekosten der Firmen Sanofi Genzyme, Biomarin, Vanda, Teva, UCB, Inspire, Heinen & Löwenstein und Resmed erhalten. R. Warmuth, A. Rodenbeck, H. Danker-Hopfe, H. Frohnhofen, T. Penzel, R. Popp, F. Raschke, M. Bögel, M. Orth, A. Schlarb, B. Schneider, H. Weeß und A. Wiater geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Open Access Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Com-

mons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Literatur

1. Penzel T, Hein H, Rasche K, Weeß H-G, Fischer J, Hajak G, Mayer G, Wiater A, Zulley J (2000) Leitfaden für die Akkreditierung von Schlafmedizinischen Zentren der Deutschen Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin (DGSM). *Somnologie (Berl)* 4:181–187
2. American Academy of Sleep Medicine (2014) International classification of sleep disorders. Diagnostic and coding manual, 3. Aufl. American Academy of Sleep Medicine, Westchester
3. Mayer G, Arzt M, Braumann B, Ficker JH, Fietze I, Frohnhofen H, Galetke W, Maurer JT, Orth M, Penzel T, Randerath W, Rösslein M, Sitter H, Stuck BA (2017) S3 Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“. *Somnologie (Berl)* 20:S97–S180 (Sonderheft 2)
4. Riemann D, Baum E, Cohrs S et al (2017) S3 Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“, Update 2016. *Somnologie (Berl)* 21:2–44
5. Fischer J, Raschke F, Kutschmann M (1999) Die Checkliste qualitätsrelevanter Prozessmerkmale für das Peer-Review-Verfahren der Deutschen Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin (DGSM) zur Sicherung der Prozessqualität im akkreditierten Schlaflabor. *Somnologie (Berl)* 3:335–346
6. Penzel T, Hajak G, Hoffmann RM, Lund R, Podszus T, Pollmächer T, Schäfer T, Schulz H, Sonnenschein W, Spieweg I (1993) I. Empfehlungen zur Durchführung und Auswertungen polygraphischer Ableitungen im diagnostischen Schlaflabor. *Klin Neurophysiol* 24:65–70 (*Z EEG EMG* 24 (1993) 65–70)
7. Peter JH, Köhler D, Knab B, Mayer G, Penzel T, Raschke F, Zulley J (Hrsg) (1995) Weißbuch Schlafmedizin. Roderer, Regensburg
8. Wiater A, Niewerth HJ (2000) Polysomnographic standards for infants and children. *Somnologie (Berl)* 4:39–42
9. Niewerth HJ, Wiater A (2000) Polysomnographische Untersuchungen für Säuglinge und Kinder – Anleitung für die Laborarbeit. *Somnologie (Berl)* 4:43–52
10. Der Vorstand der DGSM (1999) Qualifikationsnachweis Somnologie für technische und pflegerische Mitarbeiter in den Schlafmedizinischen Zentren der DGSM. *Somnologie (Berl)* 3:283–286
11. 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, Zulley J (1998) Empfehlungen zur computergestützten Aufzeichnung und Auswertung von Polygraphien. *Somnologie (Berl)* 2:42–48
12. Rechtschaffen A, Kales A (1968) A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects. US Department of Health, Education and Welfare Public Health Service – National Institute of Health, Washington DC
13. Berry RB, Brooks R, Gamaldo CE, Harding SM, Lloyd RM, Marcus CL, Vaughn BV, for the American Academy of Sleep Medicine (2016) The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, version 2.3. American Academy of Sleep Medicine, Darien (www.aasmnet.org)