

Somnologie
<https://doi.org/10.1007/s11818-024-00472-5>
Angenommen: 16. Mai 2024

© The Author(s) 2024



Zertifizierungsrichtlinien der Österreichischen Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (ÖGSM) für schlafmedizinische Einrichtungen in Österreich

R. Popovic¹ · A. Heidbreder² · O. Amouzadeh-Ghadikolai³ · B. Bender⁴ · B. Holzinger⁵ · R. Kerbl⁶ · T. Mitterling² · D. Moser⁷ · M. Saletu⁸ · Arbeitskreis Zertifizierung und Fortbildung der ÖGSM

¹ Abteilung für Innere Medizin, Franziskusspital, Wien, Österreich; ² Kepler Universitätsklinikum GmbH, Universitätsklinik für Neurologie, Johannes Kepler Universität Linz, Linz, Österreich; ³ Abteilung für Psychiatrie und Psychotherapie 1, LKH Graz II – Standort Süd, Graz, Österreich; ⁴ Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Medizinische Universität Innsbruck, Innsbruck, Österreich; ⁵ Institut für Bewusstseins- und Traumforschung, Wien, Österreich; ⁶ Abt. für Kinder und Jugendliche, LKH Hochsteiermark/Leoben, Leoben, Österreich; ⁷ Universitätsklinik für Neurologie, Med. Universität Wien, Wien, Österreich; ⁸ Bereich Schlafmedizin, Abteilung für Neurologie, LKH Graz II – Standort Süd, Graz, Österreich

Zusammenfassung

Die Zertifizierung von Schlaflaboren ist eine notwendige Voraussetzung zur Qualitätssicherung für den Betrieb eines Schlaflabors und wird von der Österreichischen Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (ÖGSM), einer interdisziplinären wissenschaftlichen Gesellschaft, seit 1998 angeboten und durchgeführt. Bislang handelt es sich um eine freiwillige Maßnahme. Da diese Beurteilung immer nur eine Momentaufnahme darstellen kann, ist eine regelmäßige Reevaluierung notwendig. Nach der Erstzertifizierung, die eine Inspektion beinhaltet, ist eine Rezertifizierung im Abstand von 5 Jahren und eine jährliche Aktualisierung über etwaige Veränderungen erforderlich. Das von uns entwickelte Stufenschema erlaubt die Einstufung von 0 (Antrag auf Zertifizierung), über 1A–C (Erfüllung der Qualitätsanforderungen) bis hin zu Stufe 2 (Nichterfüllung der Anforderungen am Ende der Inspektion). Der Antrag auf Rezertifizierung unterstreicht auch das Interesse des Schlaflabors an einer kontinuierlichen Qualitätssicherung.

Schlüsselwörter

Akkreditierung · Schlaflabor · Polysomnographie · Schlafstörungen · Reevaluierung

Zusatzmaterial online

Zusätzliche Informationen sind in der Online-Version dieses Artikels (<https://doi.org/10.1007/s11818-024-00472-5>) enthalten.

Zur besseren Lesbarkeit (und Vereinfachung des Sprachduktus) wird hier nur eine Form der Geschlechter verwendet, nämlich die männliche. Dabei sind stets alle geschlechtlichen Identitäten mitgemeint.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Diese Richtlinien unterliegen einer ständigen Überarbeitung. Somit stellen die vorliegenden Richtlinien den Stand zum Zeitpunkt der Publikation dar, die jeweils aktuell gültige Fassung (mit Versionsnummer) ist der Homepage der ÖGSM (www.schlafmedizin.at) zu entnehmen.

Vorwort

Die Zertifizierung (vormals Akkreditierung) von Schlaflaboren ist ein „model of good practice“ zur Qualitätssicherung angebotener medizinischer Leistungen. Sie wird in der Schlafmedizin beispielhaft in Ländern wie Deutschland, Schweiz, Frankreich, Schweden, Großbritannien, Österreich und den USA angeboten, ist

allerdings derzeit in Europa nur in der Schweiz (seit 1997; [9]) Voraussetzung für die Leistungshonorierung in der Krankenpflege-Leistungsversicherung. Eine obligate Zertifizierung von Schlaflaboren ist auch für Österreich aus Sicht der Sozialversicherung zu befürworten, da damit eine einheitliche, vergleichbare und auf wissenschaftlichen Grundlagen basierende Qualität in der Diagnostik von Schlafstörungen und deren Behandlung gegeben ist [8].

Die Qualitätssicherung durch die Akkreditierung von Schlaflaboren durch die ÖGSM begann 1998 mit der Einführung einer standardisierten Befragung mittels Fragebogens zur Beurteilung des Leistungsspektrums und der strukturellen und personellen Voraussetzungen, der eine anschließende Ortsbegehung in den klinisch tätigen Schlaflaboren angeschlossen wurde. Seither konnten 35 Schlaflabore in ganz Österreich erfolgreich akkreditiert werden. Der ständige technische und medizinische Fortschritt erforderte eine stetige Überarbeitung der Anforderungen, die mit der Erstellung der vorliegenden Zertifizierungsrichtlinien nun abgeschlossen wurde. Die Erstellung der neuen Richtlinien erfolgte in weiten Teilen in Anlehnung an existierende Richtlinien anderer europäischer schlafmedizinischer Fachgesellschaften unter Berücksichtigung der nationalen Gegebenheiten [4, 5, 7].

Neben der Qualitätssicherung der Schlaflabore sollen die aus der Zertifizierung erhobenen Informationen gleichzeitig der Leistungsabschätzung der Schlaflabore in Österreich dienen. Diese werden im Selbstevaluierungsbogen (www.schlafmedizin.at – Zertifizierung von Schlaflaboren) erhoben und beinhalten neben den reinen Leistungen eines Schlaflabors die Angabe von z.B. personeller Ausstattung und Qualifikation, die bisher in Österreich nicht systematisch erhoben worden sind. Damit wird auch ein Einblick über das Leistungsspektrum der zertifizierten Schlaflabore für Behandler und Patienten ermöglicht. Dies betrifft unter anderem die Verfügbarkeit und Verteilung dieser Untersuchungseinheiten und deren personelle Strukturen.

1. Einleitung

Die Zertifizierungsstruktur wird in den folgenden Richtlinien definiert und stellt die Voraussetzungen für die schlafmedizinische Diagnostik auf dem Gebiet der HNO-Heilkunde, Inneren Medizin (inkl. Pulmologie und Kardiologie), Neurologie, Psychiatrie, Psychologie und Zahnheilkunde (inkl. MKG-Chirurgie) dar.

Diese Zertifizierungsrichtlinien werden durch die Österreichische Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (ÖGSM) als interdisziplinär organisierte wissenschaftliche Fachgesellschaft, die sich der Erforschung des Schlafes und seiner Störungen zum Ziel gesetzt hat, auf der Basis wissenschaftlichen Kriterien (ICSD-3-TR, ICD-11; [1, 11]) festgelegt, und stellen technische, personelle und inhaltliche Voraussetzungen für das Arbeiten in schlafmedizinischen Einrichtungen in Österreich dar.

Neben der Grundlage für ein standardisiertes Arbeiten in diesen Einrichtungen können diese Richtlinien damit auch zu einer Minimierung von Über- und Unterversorgung in der Diagnostik und Therapie von Schlafstörungen beitragen. Die Vorgabe von Richtlinien für die Zertifizierung als Basis für ein standardisiertes Vorgehen in der Diagnostik und Behandlungen von Schlafstörungen sind für die Qualitätssicherung essenziell und finden sich auch in der unlängst publizierten revidierten europäischen Richtlinie wieder, die versucht hat, internationale Standards vorzugeben, die allerdings auf nationaler Ebene adaptiert werden sollten [4].

Zur Beurteilung im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens gelangen im Regelfall Einrichtungen, die eine Polysomnographie (PSG) durchführen, und gemäß dem Bundesgesetz für Krankenanstalten und Kuranstalten zur Durchführung solcher Leistungen berechtigt sind. In begründeten Ausnahmefällen können auch solche Einrichtungen geprüft werden, die zwar zur Durchführung medizinischer Leistungen berechtigt, aber nicht den oben zitierten Anstalten zugehörig sind.

Das Zertifizierungsverfahren soll zukünftig durch eine Vereinbarung zwischen dem Betreiber des Schlaflabors und der ÖGSM als prüfende Instanz formal geregelt werden, in welcher sich der Betreiber zu

einer jährlich wiederkehrenden Bekanntgabe etwaiger relevanter Änderungen verpflichtet.

2. Die Zertifizierung

Die Zertifizierung ist die formelle Anerkennung durch eine maßgebliche Stelle, namentlich ÖGSM, die gemäß den etablierten Anforderungen Qualifikation und Ausstattung überprüft, und deren Erfüllung bestätigt. Ziel der Zertifizierung ist Qualität zu sichern, fachliche Qualifikation nachzuweisen, sowie Transparenz auf Grundlage fachlich-inhaltlicher Kriterien im Hinblick auf die gesetzten und zu erreichenden Ziele zu schaffen [8].

Ab 2023 wurde dazu von der ÖGSM eine *Zertifizierungskommission* eingerichtet. Zu den Aufgaben dieser Kommission zählen die Koordinierung und Administration der Zertifizierung von Schlaflaboren, die kontinuierliche Überprüfung und Optimierung der Qualitätsvoraussetzungen, sowie die ständige Aktualisierung des Zertifizierungsverfahrens und die Verwaltung der Einträge auf der Homepage der Fachgesellschaft.

Die Zertifizierung bemüht sich um die Sicherung und Verbesserung der Qualität in der schlafmedizinischen Patientenversorgung. Sie umfasst die Überprüfung der Struktur- wie auch der Prozessqualität. Verantwortlich für die kontinuierliche Qualitätssicherung in einem zertifizierten Schlaflabor ist der Leiter des Schlaflabors, der als solcher designiert sein muss.

Die Zertifizierung wird vorab durch eine Vereinbarung zwischen dem gesetzlichen Träger und der ÖGSM geregelt.

3. Das Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren wird von der vom Vorstand eingesetzten dreiköpfigen Zertifizierungskommission der ÖGSM koordiniert. Die Zertifizierung umfasst einen im Vorfeld auszufüllenden *strukturierten Fragebogen* (Ist-Zustand) und eine anschließende Ortsbegehung einer durch die ÖGSM entsandten *Begehungskommission*, die sich aus drei erfahrenen Schlafmedizinern zusammensetzt. Von diesen drei Personen gehört zumindest eine dem gleichen Fachgebiet wie die zu zertifizierende Einrichtung an. Eine der drei Personen wird

zum Schriftführer ernannt. Die Beurteilung eines Schlaflabors obliegt der Begehungskommission; der Schriftführer ist für die Erstellung des Protokolls und die Zusammenstellung der abschließenden Beurteilung verantwortlich. Bei Nichterfüllung der Struktur- oder Prozess-Vorgaben sind die entsprechenden Mängel im Protokoll festzuhalten. Der Beurteilungsvorschlag wird dann der Zertifizierungskommission vorgelegt, die mit einfacher Stimmenmehrheit die endgültige Beurteilung ausspricht. Die einzelnen Zertifizierungsstufen sind im Punkt 3.1. näher ausgeführt. Im Falle eines bereits zuvor zwischen 1998 und 2023 akkreditierten Schlaflabors kann die Anzahl der Begutachter auch reduziert werden.

Die neuen Zertifizierungsrichtlinien legen zusätzlich regelmäßige Rezertifizierungen fest.

Die routinemäßig erforderliche Verlängerung der Zertifizierung erfolgt derzeit spätestens alle 5 Jahre. Diese beinhaltet zunächst eine erneute Befragung mittels Fragebogen und bei Unstimmigkeiten eine neuerliche Begehung. Im Weiteren verpflichtet sich jedes erfolgreich zertifizierte Schlaflabor zu einer jährlichen Bekanntgabe relevanter Änderungen, insbesondere des Personalstandes.

Bei schwerwiegenden Mängeln während des Zertifizierungsverfahrens kann eine neuerliche Begehung durch die Zertifizierungskommission ausgesprochen werden. Die jeweils aktuellen Zertifizierungsrichtlinien sind der Homepage der ÖGSM zu entnehmen (Versionsnummer/-datum beachten) [detaillierte Angaben zum Ablauf der Zertifizierung finden sich im Supplement].

3.1 Zertifizierungsstufen

Der Beurteilungsprozess der Einrichtung erfolgt in 5 Stufen:

- *Stufe 0: Zertifizierung angemeldet bzw. Rezertifizierung offen* (im Falle einer ausständigen Rezertifizierung)
- *Stufe 1A: Vollständige Zertifizierung*
- *Stufe 1B: Zertifizierung mit Verbesserungsvorschlägen* (die nach Umsetzung nur einer schriftlichen Mitteilung bedürfen, um auf Stufe 1A gehoben werden zu können)
- *Stufe 1C: Vorläufige Zertifizierung mit Auflagen*, die nicht kurzfristig zu

erfüllen sind. Bei Vorliegen größerer Mängel muss nach entsprechender Korrektur dieser der Fragebogen (zumindest in den Bereichen der Änderungen) neuerlich ausgefüllt und zur Begutachtung eingereicht werden, wobei ggf. auch eine neuerliche Ortsbegehung erforderlich werden kann, wenn die Behebungen nicht schlüssig beurteilt werden können oder unzureichend sind

- *Stufe 2: Zertifizierung nach Begehung nicht abgeschlossen* (Datum) bei Vorliegen mehrerer größerer Mängel

Erfolgt eine Zertifizierung nach Stufe 1A und 1B, ist eine Rezertifizierung spätestens nach 5 Jahren erforderlich. Bei Stufe 1B sollten Mängel oder Verbesserungsvorschläge nach spätestens 12 Monaten behoben oder umgesetzt worden sein, um eine Hebung auf Stufe 1A zu erwirken. Eine schriftliche Stellungnahme, wie kleinere Mängel behoben worden sind, ist in der Regel ausreichend. Bei Vorliegen größerer Mängel (Stufe 1C oder 2) muss die Mängelbehebung innerhalb von 2 Jahren erfolgen und macht eine neuerliche Begehung erforderlich, falls die Stellungnahme als unzureichend beurteilt wird. Kommt es bis dahin zu keinem positiven Abschluss, kann nochmals formlos per E-Mail an das Sekretariat der ÖGSM (sekretariat@schlafmedizin.at) um eine weitere Verlängerung von 2 Jahren angesucht werden, wenn die bisherigen Mängel bereits zum überwiegenden Teil behoben worden sind. Kommt es auch dann nicht zu einer positiven Beurteilung, wird der Zertifizierungsprozess beendet und die Institution nicht mehr auf der Homepage der ÖGSM genannt.

3.2 Vorgehen bei einer Zertifizierung mit Mängeln oder mit Auflagen

Das Labor bekommt vom Sekretariat der ÖGSM das Protokoll mit Beurteilung zugesandt, in dem auch die Zertifizierungsstufe und Verbesserungsvorschläge festgehalten werden.

Bei Nachbesserungen wird das Labor aufgefordert, die erfolgten Änderungen zu dokumentieren und dem Sekretariat der ÖGSM schriftlich mitzuteilen. Ob dies ohne Beurteilung vor Ort überprüft wer-

den kann (z. B. bei Planungen zukünftiger Fortbildungen, Rechnungsbelege oder Fotos über Umbaumaßnahmen wie Abdunkelung, Errichtung von Zwischenwänden), entscheidet die Zertifizierungskommission. Bei apparativen Nachbesserungen (z. B. Beschaffung einer Videoüberwachungsanlage usw.) können ebenfalls Rechnungsbelege oder Fotos eingereicht werden. Betrifft die Nachbesserung Signale (z. B. Flow-signale, Elektromyographie [EMG] M. tibialis), so sind Auszüge der Messkurven von 3 bis 5 konsekutiven Patienten in Ausschnitten (nicht mehr als 5 Seiten pro Patient) einzureichen.

Sind Prozeduren wie Tagesuntersuchungen (multipler Schlaflatenztest [MSLT], Vigilanztest, Aktigraphie) einzuführen, so sind die Befunde und optional Auszüge von Messkurven von 3–5 Patienten (nicht mehr als 5 Seiten pro Patient) nachzureichen.

Sind Hospitationen durchzuführen, muss eine Bescheinigung über die Hospitation eingereicht werden. Aus dieser Bescheinigung sollen das Ausbildungszentrum, dessen Leiter, Zeitraum der Hospitation, Name des Hospitanten sowie eine kurze Beschreibung des Leistungsumfanges mit Beurteilung hervorgehen.

Sollten personelle Maßnahmen erforderlich sein, so sind entsprechende Nachweise (z. B. Urkunde über die Zusatzbezeichnung Spezialisierung in Schlafmedizin der Österreichischen Ärztekammer, Personalschlüssel/Personalstruktur, Berufsbezeichnung, abgeschlossene Ausbildung) einzureichen.

Bei Änderung der Kapazität (Vergrößerung) oder Umzug des Schlaflabors erstattet der Leiter des Schlaflabors einen detaillierten Bericht über den Umfang und die Art der Änderungen in technischer, räumlicher und personeller Hinsicht, ggf. ist ein aktueller Raumplan einzureichen. Ergeben sich hieraus Hinweise darauf, dass die Zertifizierungsrichtlinien nicht mehr eingehalten werden, so wird eine Reevaluierung (Selbstevaluierungsbogen) und ggf. eine Revisitation erforderlich.

Zusammenfassend ist vom Schlaflabor eine Stellungnahme zu allen Punkten der Auflagen zu schreiben und zusammen mit den beigefügten Unterlagen und Belegen dem Sekretariat der ÖGSM (möglichst in elektronischer Form) zu übermitteln. Die

Zertifizierungskommission kann dann bei vollständiger Erfüllung der Auflagen ihr Einverständnis für eine Änderung der Zertifizierungsstufe geben.

3.3 Schwerpunkte und Tätigkeitsumfang

Zusätzlich zum Status der Zertifizierung werden auf der Homepage der ÖGSM auch die Schwerpunkte der jeweiligen Einrichtungen vermerkt (Mehrfachnennungen möglich):

- Neurologisch
- Pädiatrisch
- Psychiatrisch
- Psychologisch
- Internistisch (pneumologisch/kardiologisch)
- HNO
- Andere

Eine weitere Einteilung betrifft den Tätigkeitsumfang (Mehrfachnennungen bei primärer Forschungstätigkeit möglich)

- Schlafzentrum (interdisziplinäre Tätigkeit, Ausbildung, Wissenschaft und Forschung)
- Klinisch tätiges Schlaflabor (Interdisziplinäre Kooperationen)
- Forschungslabor (Wissenschaft, Forschung, Lehre)

4. Grundsätzliche Anforderungen

Um eine Standardisierung für die Arbeit in schlafmedizinischen Einrichtungen zu gewährleisten, müssen personelle, apparative, strukturelle und auch prozedurale Voraussetzungen erfüllt werden, die im Rahmen der Zertifizierung überprüft werden.

4.1 Personelle Voraussetzungen

4.1.1 Leitung des Schlaflabors und ärztliche Mitarbeiter

Ein Schlaflabor muss einen verantwortlichen Leiter haben. Er muss das diagnostische Spektrum der Schlafstörungen beherrschen [1, 6]. Falls derjenige kein Arzt ist, muss zusätzlich ein verantwortlicher Arzt benannt werden, der ebenfalls über einen entsprechenden Qualifikationsnachweis (QN) verfügt. Entsprechende QNs anderer etablierter schlafmedizinischer Ge-

sellschaften (z. B. ESRS, DGSM, AASM) werden ebenfalls anerkannt. Die (ärztliche) Leitung muss Facharzt in einem der in 3.3 genannten Fachbereiche sein und den Nachweis Somnologe, oder die Spezialisierung Schlafmedizin haben. Er sollte auch Mitglied der ÖGSM sein.

Nach Möglichkeit sollte der Leiter den Hauptteil seiner Arbeitszeit für das Schlaflabor tätig sein. Werden mehr als 80 PSGs/Monat durchgeführt, sollten mindestens zwei schlafmedizinisch ausgebildete Ärzte dem Schlaflabor zugeteilt sein.

4.1.2 Nichtärztliches (Fach-)Personal

Das Personal muss Kenntnisse über die Diagnostik von Schlafstörungen entsprechend der jeweils aktuellen Fassung sowohl der Internationalen Klassifikation für Schlafstörungen (ICSD-3-TR bzw. ICD-11; [1, 11]) als auch der nationalen und internationalen Ableitungs- und Auswertungsmanuale (AASM-Manual) haben [3]. Das Personal muss regelmäßige Fortbildungsaktivitäten nachweisen können, die Kontrolle obliegt dabei der Leitung des Schlaflabors.

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 [2, 3]. Es ist anzustreben, dass auch das technische und pflegerische Stammpersonal einen Qualifikationsnachweis für Schlafmedizin (QN) erwirbt.

In Abhängigkeit des fachlichen Schwerpunkts sollte das Personal auch mit den fachspezifischen physiologischen Gegebenheiten und Erkrankungen vertraut sein.

Über die aufgezeichneten Messungen wird eine Vorauswertung (Signalbereinigung) als Grundlage für den ärztlichen Befund erstellt und sollte als solche auch in den Aufzeichnungen erkennbar dokumentiert sein. Hierfür sind durchschnittlich mindestens 45 min pro Polysomnographie anzusetzen. In Abhängigkeit des Tätigkeitsbereiches des Labors ist auch die Betreuung der Patienten mit Überdrucktherapieverfahren (Continuous Positive Airway Pressure [CPAP], Automatic Positive Airway Pressure [APAP], BiLevel,

nichtinvasive Beatmung [NIV]) zu beherrschen.

Das Personal soll auch die korrekte und artefaktfreie Funktion der Messaufnehmer während der Messung beherrschen, und gewährleisten, eventuelle Fehler zu erkennen und zu beheben, und muss daher während der Untersuchungen (PSGs) permanent anwesend und ausschließlich dem Schlaflabor zugeordnet sein. Durch eine kontinuierliche Überwachung der Vitalparameter muss bei Zwischenfällen eine adäquate Notversorgung eingeleitet werden können.

Es ist anzustreben, dass jeweils eine Fachkraft maximal 3 Patienten gleichzeitig überwacht, bei Säuglingen und Kleinkindern, schwerkranken, multimorbiden Patienten oder komplizierten Maskentherapien maximal 2 Patienten.

4.1.3 Qualifikationsnachweis (QN)

Durch die österreichische Ärztekammer ist das Spezialisierungsdiplom Schlafmedizin erwerbbar. Es werden aber auch Qualifikationsnachweise von ausländischen Fachgesellschaften (z. B. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin [DGSM], European Sleep Research Society [ESRS], American Academy of Sleep Medicine [AASM]) die dem Selbstbewertungsbogen beizulegen sind, anerkannt. Zum Erlangen des QN Somnologie in Österreich steht die Fortbildungsveranstaltung „Somnologie“ der ÖGSM (derzeit in Bearbeitung), die eine abschließende Prüfung für den Erhalt des Zertifikates vorsieht, zur Verfügung.

Auch für das nichtärztliche Personal ist der Erwerb einer Zusatzqualifikation möglich.

4.2 Apparative Voraussetzungen

Die apparative Ausstattung sollte dem jeweiligen aktuellen Standard entsprechen. Die Anforderungen an die polysomnographischen Messtechniken sollten den internationalen Empfehlungen entsprechen [2, 3].

Zum Standard zählen derzeit je nach Fragestellung mindestens 6 EEG-Ableitungen, 2 EOG-Ableitungen, Ableitungen des M. mentalis oder M. submentalis, getrennte Aufzeichnung der Atmungsbewegungen an Thorax und Abdomen, oronasaler

Luftfluss, Sauerstoffsättigung, Schnarchen, Körperlage, eine EKG-Ableitung, und ein beidseitiges EMG des M. tibialis. In Abhängigkeit der Zuweisungsdiagnose sind die Hinzunahme weiterer Ableitungen optional zu empfehlen (z. B. Ableitung des EMG an den Armen, Kapnographie, pH-Metrie). Bei schlafbezogenen Atemstörungen (SBAS) kann die Aufzeichnung weiterer Signale erforderlich werden (z. B. Maskendruck). Bei diesen Untersuchungen ist auch eine Fernsteuerung der Atemtherapiegeräte Voraussetzung.

Die Durchführung der Polysomnographie (Ableitungen, Registrierung und Auswertung) sollte den aktuellen Standards der AASM entsprechen [2, 3].

Ein Archivsystem für abgeschlossene Polysomnographien soll den raschen Zugriff auf zurückliegende Befunde und Polysomnographien ermöglichen. Die Abspeicherung der Polysomnographien im sogenannten European-Data-Format (EDF) sollte möglich sein, ein entsprechendes wird vorausgesetzt.

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 und zumindest bis zur abschließenden Befunderstellung archiviert werden.

Für die im Betrieb des Schlaflabors verwendeten medizinischen Geräte sollte eine nachweisbare Einschulung (z. B. durch die Vertriebsfirmen) abgehalten werden. Grundsätzlich sind dabei die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) zu berücksichtigen.

4.3 Räumliche Voraussetzungen

Die Räume müssen eine professionelle schlafmedizinische Diagnostik und Therapie erlauben. In einem Schlaflabor finden nächtliche Untersuchungen und ggf. auch Untersuchungen am Tage z. B. zur Objektivierung der Einschlafneigung statt. Dementsprechend muss das Schlaflabor über eigene Räume verfügen, die ausschließlich für Einzelplatzmessungen ausgestattet sind. Diese Räumlichkeiten könnten aber auch für andere Zwecke außerhalb der Betriebszeiten des

Schlaflabors Verwendung finden. Die Mess- und Untersuchungsräume müssen ausreichend groß sein (mindestens 8 m²). Die Zimmer sollten ausreichend abdunkelbar, schallgedämmt, 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 abdunkeln zu können. Deshalb muss mindestens ein Raum für Tagesmessungen ausgestattet sein. Die Schallabschirmung sollte gewährleisten, dass während der Ableitung im Schlaflabor ein Pegel von 40 bis 45 dB nicht überschritten wird. Trittschallisolierung sollte soweit gegeben sein, dass ein Einschlafen am Tage möglich ist. Die Temperatur im Schlaflabor sollte so sein, dass auch im Sommer störungsfrei geschlafen werden kann. Gegebenenfalls ist eine Klimatisierung der Räume notwendig. Sanitäre Einrichtungen in unmittelbarer Umgebung 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, wenn möglich, eine eigene Einheit bilden.

Ein Sichtfenster zum Schlaflabor-Messplatz ist nicht erforderlich. Eine Gegensprechanlage gewährleistet eine Verständigung zwischen Patienten und Personal. Sie kann zur Biosignaleichung eingesetzt werden, sollte dies nicht im Untersuchungsraum möglich sein.

Ein zusätzlicher Lagerraum ist wünschenswert.

4.4 Strukturelle Voraussetzungen

Die fachliche Ausrichtung des Schlaflabors ergibt sich aus der Abteilung, an die es angeschlossen ist, oder durch die fachliche Ausrichtung des Leiters. Grundsätzlich können aber bei den Schwerpunkten Mehrfachnennungen erfolgen, diese müssen aber von der Zertifizierungskommission überprüft und anerkannt werden.

Das Schlaflabor sollte über ein institutionell verankertes Sekretariat oder eine geeignete Anmeldung verfügen, welche Patientenanrufe am Tage zu den üblichen Betriebszeiten adäquat entgegen-

nehmen und beantworten kann. Hinweistafeln bzw. Wegbeschreibungen zum Auffinden des Schlaflabors sollten gut ersichtlich angebracht und öffentlich zugänglich sein (Homepage, Wandtafeln). Eine ausführliche Bekanntmachung im Rahmen des Internetauftritts der Anstalt ist Vorgabe. Die Einbestellung und das Patientenmanagement müssen organisatorisch nachweislich geregelt sein.

Mit Vor- und Nachbereitung der Messungen ist ein Zeitraum vorzusehen, der einen mindestens 8-stündigen Schlaf- und Überwachungszeitraum pro Patient – unter Berücksichtigung individueller Bett- und Schlafzeiten gewährleistet. Für die unmittelbare Vor- und Nachbereitung einer Polysomnographie sind etwa 45 min anzusetzen. Ein ärztlicher Dienst muss zu den Zeiten des Patientenbetriebes im Schlaflabor bei Notfällen zeitnah zur Verfügung stehen.

Die Patienten sollten auch zumindest einmal im Arbeitsbereich der Institution die Möglichkeit zu einem ausführlichen persönlichen Gespräch mit einem Arzt haben, um eine Aufklärung zu ihren Befunden inklusive therapeutischer Empfehlungen oder weiteren Abklärungsschritten in verständlicher Form zu erhalten.

Die Befunde der Polysomnographie sollten im Format PDF (oder ähnliches) abgespeichert und archiviert werden, sodass diese bei medizinischen Anfragen zeitnah verfügbar sind.

Das Ergebnis der Polysomnographie kann entweder als Einzelbefund oder in Form eines Arztbriefes erfolgen.

Der abschließende Befundbericht (Arztbrief) sollte den allgemein gültigen Standards entsprechen. Dieser umfasst zumindest die Anamnese, die aktuelle Medikamentenliste, den klinischen Zustand, erhobene Befunde, Diagnosen, Schlussfolgerungen und das therapeutische Procedere. Er sollte so umfangreich wie selbsterklärend sein, dass auch ein nicht speziell in schlafmedizinischen Belangen geschulter Arzt etwas damit anfangen kann. Die Diagnosen sollten entsprechend der aktuellen ICSD-3-TR [1] oder den ICD-Kategorien [11] erstellt werden. Der Abschlussbefund sollte innerhalb von 3–4 Wochen dem Patienten sowie dem schlafmedizinisch betreuenden niedergelassenen Arzt zugesendet werden.

Wird das Management der Schlafstörung durch einen schlafmedizinisch ausgebildeten Spezialisten der auch im Schlaflabor selbst tätig sein kann, gewährleistet, reicht auch ein ausführlicher Befund mit erhobenen schlafmedizinischen Diagnosen und Empfehlungen zum weiteren Prozedere.

Wünschenswert ist, dass jeder Patient nach Möglichkeit auch einem dem Schlaflabor bekannten schlafmedizinisch ausgebildeten Arzt im niedergelassenen Bereich hat, der als Ansprechpartner dient und ggf. die Kontinuität einer erforderlichen Behandlung sichert.

Spezielle Anforderungen richten sich an Schlaflabore, die Kinder und Jugendliche untersuchen [10]. Ein umfangreiches Fragebogeninventar sollte vorhanden und auch im regelmäßigen Betrieb eingebunden sein (Akteneinsicht). Da sämtliche Begutachter der allgemeinen ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, ist auch dem Datenschutz genüge getan.

Optimalerweise sollte ein Schlaflabor auch die Möglichkeit haben, Patienten ambulant zu besprechen oder weiter zu betreuen (Schlafambulanz). Die Ambulanzzeiten sollten an die Zahl der durchgeführten PSGs angepasst sein.

5. Fazit

Die Zertifizierung von Schlaflaboren ist eine notwendige Voraussetzung zur Qualitätssicherung für den Betrieb eines Schlaflabors, und wird von der Österreichischen Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (ÖGSM), einer interdisziplinär zusammengesetzten wissenschaftlichen Fachgesellschaft, seit 1998 angeboten und durchgeführt. Sie ist bisher eine freiwillige Maßnahme. Da diese Beurteilung immer nur eine Momentaufnahme darstellen kann, ist eine turnusmäßige Reevaluierung erforderlich. Nach einer initialen Zertifizierung, die eine Begehung mit beinhaltet, ist eine Rezertifizierung in 5-jährigen Abständen, und ein jährliches Update über etwaige Veränderungen vorgeschrieben. Das von uns entwickelte *Stufenschema erlaubt die Zuordnung von 0 = Ansuchen einer Zertifizierung, über 1A–C = Erfüllung der Qualitätsvorgaben, bis Stufe 2 = Nichterfüllung der Anforderungen am Abschluss*

Certification guidelines of the Austrian Sleep Research Association (ÖGSM) for sleep medicine centers in Austria

Certification of sleep laboratories is a necessary requirement to ensure quality assurance for the operation of a sleep laboratory and has been offered and carried out by the Austrian Sleep Research Association, an interdisciplinary scientific society, since 1998. It has been a voluntary measure to date. Since this assessment can only ever represent a single point in time, regular re-evaluation is necessary. After initial certification, which includes an inspection, recertification is required at 5-year intervals and an annual update on any changes. The level scheme presented here allows the assignment of 0 = application for certification, via 1A–C = fulfillment of the quality requirements, to level 2 = non-fulfillment of the requirements at the end of the inspection. The application for recertification also underlines the sleep laboratory's interest in continuous quality assurance.

Keywords

Accreditation · Polysomnography · Reevaluation · Sleeplaboratories · Sleepwake disorders

der Begehung. Die Anmeldung zur Rezertifizierung unterstreicht auch das Interesse des Schlaflabors an einer kontinuierlichen Qualitätssicherung.

Korrespondenzadresse

PD Dr. med. A. Heidbreder

Kepler Universitätsklinikum GmbH,
Universitätsklinik für Neurologie, Johannes
Kepler Universität Linz
Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz, Österreich
anna.heidbreder@kepleruniklinikum.at

Danksagung. Unser besonderer Dank an dieser Stelle ergeht an die DGSM für die Erlaubnis, diverse Textpassagen, mit Anpassung an die österreichischen Verhältnisse, zu übernehmen [7].

Funding. Open access funding provided by Johannes Kepler University Linz.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. R. Popovic: Beratertätigkeit für JAZZ Pharmaceuticals, AOP Pharma, Neucomed, Inspire, Vortragshonorar Montavit, GL Pharma. A. Heidbreder: Vortragshonorare und Beratertätigkeiten für UCB, Jazz-Pharmaceutical, Medice, Desitin, Bioprojet, Inspire. O. Amouzadeh-Ghadikolai: Vortragshonorar und Beratertätigkeit für AOP Pharma, Jazz Pharmaceuticals, GL Pharma. B. Bender: Vortragshonorar und Beratertätigkeit für Inspire Medical Systems. Reise- und Fortbildungsfinanzierung von MED-EL Österreich. B. Holzinger: Vortragstätigkeit, Beratertätigkeit für div. Einrichtungen und Firmen. T. Mitterling: Vortragshonorare: AbbVie, UCB; Beratertätigkeit: AOP-Orphan, Jazz, AbbVie, STADA, Idorsia. M. Saletu: Vortragshonorar und Beratertätigkeit für AOP Pharma, Jazz Pharmaceuticals, GL Pharma, Stada Arzneimittel, Idorsia, Neucomed und Inspire. Reise- und Fortbildungsfinanzierung von Vivisol Österreich und Montavit. R. Kerbl

und D. Moser geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz 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 Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

1. American Academy of Sleep Medicine (2023) International classification of sleep disorders, third edition, text revision (ICSD-3-TR). American Academy Of Sleep Medicine. ISBN 978-0-9657220-9-4.
2. AASM (2023) Manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications. Version 3. AASM, Darien
3. Berry RB, Brooks R, Gamaldo CE, Harding SM, Lloyd RM, Marcus CL, Vaughn BV, American Academy of Sleep Medicine (2020) The AASM manual for the scoring of sleep and associated events:

- rules, terminology and technical specifications, version 2.6. American Academy of Sleep Medicine, Darien (www.aasmnet.org)
4. Hartley S, Goncalves M, Penzel T, Verbraecken J, Young P (2024) Revised European guidelines for the accreditation of sleep medicine centres. *J Sleep Res.* <https://doi.org/10.1111/jsr.14200>
 5. Pevernagie D, Steering Committee of European Sleep Research Society (2006) European guidelines for the accreditation of sleep medicine centres. *J Sleep Res* 15(2):231–238
 6. Pollmächer Th, Wetter Th, Bassetti C (2020) *Handbuch Schlafmedizin*. Elsevier, München
 7. Schädlich S, Warmuth R, Rodenbeck A et al (2017) Leitfaden und Kriterien für die Zertifizierung von Schlaflaboren der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). *Somnologie* 21:200–209
 8. Schiller-Frühwirth (2005) Zertifizierung von Schlaflaboren, EBHVB. <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.715139&version=1391184571>
 9. Schweizerische Gesellschaft für Schlafforschung, Schlafmedizin und Chronobiologie (2001) Richtlinien zur Zertifizierung von „Zentren für Schlafmedizin“ und für die Erteilung des Zertifikats zur Durchführung von Respiratorischen Polygraphien (www.swiss-sleep.ch)
 10. Wiater A, Niewerth HJ (2000) Polysomnographic standards for infants and children. *Somnologie* 4:39–42
 11. World Health Organization International Classification of Diseases (ICD 11). <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>. Zugegriffen: 27. Mai 2021

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.