

KRAVSPECIFIKATIONER

KLINISK NEUROFYSIOLOGI – EEG

Inledning

Avsikten med detta dokument är att skapa riktlinjer och regler för EEG att användas vid kvalitetsgranskning och certifiering av enheter, som utför EEG-undersökningar. Riktlinjerna bör vara föremål för kontinuerlig omvärdering.

Kravspecifikationerna är uppställda under punkterna struktur, process, resultat och understödsprocesser i enlighet med de riktlinjer som fastlades inom Svensk Förening för Klinisk neurofysiologi 1995 efter förslag från Uppsala och delvis hämtades från Alberta-modellen (Guidelines, College of Physicians and Surgeons of Alberta, 2004).

Under vissa punkter anges när de skall vara mer utförligt förtecknade i bilaga.

Riktlinjer och regler omfattar krav på 3 nivåer:

- Skall-krav är obligatoriska.
- Bör-krav anger rekommendationer.
- Kan-krav anger möjligheter.
- Generellt gäller att undantag från dessa krav kan göras i enstaka fall, t.ex. när viss äldre apparatur fortfarande är i bruk.

Definitioner

Enhet – en klinik, alternativt en sektion på en klinik

1 STRUKTUR

1.1 Personalstab

Organisationsschema skall finnas tillgängligt på enheten.

Metodansvarig läkare

Kvalifikationer

- Läkare skall vara legitimerad med specialistkompetens i klinisk neurofysiologi

Uppgifter

Ansvarar tillsammans med verksamhetschefen för den medicinska kvaliteten och säkerheten inom verksamhetsgrenen genom att

- utarbeta rutiner som garanterar god kvalitet och säkerhet i enlighet med lagar och författningar,
- ansvara för metodutveckling och upphandling av nyanskaffad apparatur,
- ansvara för introduktion, utbildning och vidareutbildning av läkare för EEG,
- verka för en god arbetsmiljö inom verksamhetsgrenen,
- ansvara för att rutiner finns dokumenterade och uppdaterade

Tolkande läkare

Kvalifikationer

- Läkare skall vara legitimerad med specialistkompetens i klinisk neurofysiologi.
- alternativt annan läkare under handledning av läkare enligt ovan.

Uppgifter

- Har det medicinska ansvaret för undersökningarna som hon/han tolkar.

Övrig personal

Metodansvarig legitimerad BMA skall utses och dokumenteras.

Personal som genomför registrering av EEG skall vara

- Legitimerad BMA med inriktning mot fysiologi eller klinisk neurofysiologi,
- alternativt sjuksköterska, BMA eller annan medicinskt utbildad person med tillräckliga, dokumenterade kunskaper i EEG.

Medicinskteknisk expertis skall finnas tillgänglig (organisatorisk hemvist skall anges).

1.2 Kompetens

- Personal skall delta i kontinuerlig vidareutbildning (dokumenteras).
- Nyttillkommen personal skall beredas en anpassad introduktion.
- Arbetsbeskrivningar skall finnas för alla anställda.

1.3 Lokaler

- Utrymmen skall vara ändamålsenliga för verksamheten och uppfylla kraven i aktuella lagar och författningar avseende arbetsmiljö.

1.4 Utrustning

Allmänt

- Registrering av EEG-aktivitet på vuxna bör utföras med minst 20 elektroder.
- All utrustning/apparatur skall finnas förtecknad, liksom använd mjukvara för insamling och bearbetning. Byte och uppgraderingar skall vara identifierbar och dokumenterad.
- All utrustning, inkl tillbehör, skall uppfylla nationellt gällande säkerhetskrav.
- All utrustning, inkl tillbehör, skall årligen kontrolleras avseende funktion och säkerhet. Kontrollerna skall göras enligt dokumenterade rutiner av egen medicinteknisk personal eller via serviceavtal med extern part. Kontrollerna skall utföras enligt nationella riktlinjer och enligt leverantörens instruktioner. Resultatet skall dokumenteras och arkiveras.

Elektroder

- Ytelektroder bör användas.
- Alla elektroder för registrering av EEG på en patient skall vara utförda av samma material.

Fotostimulator

- Fotostimulator skall kunna användas enligt dokumenterade rutiner.

Tekniskt krav på digitala utrustningar

- Samplingsfrekvensen skall vara >200/sekund.

2 PROCESS

2.1 Patientsäkerhet

Allmänt

- Enheten skall ha dokument med samlad information med rutiner för brandskydd, elektrisk säkerhet, hygien och akuta medicinska händelser.
- Informationen skall finnas tillgänglig för all personal och all personal skall känna till innehållet.
- Rutiner skall finnas för avvikelshantering.

Brandskydd

- Brandskydd skall vara anpassat till lokala förhållanden och följa gällande lag "Lagen om skydd mot olyckor".

Elektrisk säkerhet

- All utrustning skall kontrolleras avseende jordning och läckströmmar minst en gång om året.
- Dessa kontroller skall uppfylla nationellt gällande säkerhetskrav.
- Resultatet skall dokumenteras och arkiveras.

Hygienrutiner

Dokumenterade hygienrutiner skall finnas enligt nationella och lokala riktlinjer.

(www.smittskyddsensheten.nu resp.//inuti.karolinskauniversitetssjukhuset.se)

Akuta medicinska händelser

Dokumenterade rutiner skall finnas för

- Omhändertagande av patienter i akuta situationer.
- Larmfunktion.
- Akutväska enligt lokala riktlinjer.
- Utrustning som skall finnas i direkt anslutning till eller i en akutväska för akuta, medicinska händelser enl. de beslut som gäller på respektive sjukhus/enhet.

Läkare/BMA/sjuksköterska skall ha kunskap i att upprätthålla fria luftvägar och genomgå regelbunden utbildning/fortbildning i HLR (dokumenteras).

2.2 Patientförberedelser

Patientinstruktioner

- Patienter som kallas polikliniskt skall i samband med kallelsen få skriftlig eller muntlig information om undersökningen
- Som komplettering till kallelsen skall BMA/sjuksköterska eller läkare i samband med undersökningen förklara för patienten hur den går till och vad den går ut på

Elektroplaceringar mm

- Elektroplacering skall utföras enligt instruktioner och utgå från 10-20-systemet.
- Vid registrering med ytelektroder skall impedansmätning utföras före och i slutet av registreringen.
- Impedansen bör inte överstiga 10 kOhm.
- Vid behov skall impedansmätning genomföras under registrering.

2.3 Registreringsprocedur

Dokumentation

Dokumentationen skall innehålla:

- Patientens namn och personnummer, alternativt tillfälligt personnummer eller reservnummer. Patientens identitet skall kontrolleras före undersökningens början.
- Datum och tid för registrering.
- Namn eller initialer på den BMA/sjuksköterska som skall utföra undersökningen.

Registreringen bör innehålla information om:

- Medicinering.
- Andra upplysningar som exempelvis skallbensdefekt, asymmetri, sömndeprivering, senaste anfall.

Följande bör noteras vid förändringar under registreringen:

- Position av ögonlock och huvud.
- Medvetandenivå.
- Spontan sömn
- Tillfälliga artefakter t.ex. andningsrörelser, hicka.

Ögonöppning och ögonslutning

- I rutinEEG skall det finnas några perioder av ögonöppning följt av ögonslutning.

Medvetandenivå

- Patientens medvetandenivå (vaken, dåsig, sömn eller koma) skall dokumenteras.
- Varje uppmärksammas förändring skall noteras när den uppträder.
- Varje uppmaning eller meddelande till patienten, användning av aktiveringar eller stimuleringar, rörelser, närvaro eller frånvaro av kliniska tecken bör dokumenteras så att tidpunkten framgår.
- Om registreringen domineras av sömn bör, om möjligt, också perioder av vakenhet registreras.

Montage

- De elektrodmontage som används vid rutinundersökningar på enheten skall finnas dokumenterade.

Extra-cerebrala avledning

- Enkanaligt EKG bör ingå
- EOG bör registreras
- Andningsregistrering bör ingå vid registrering av neonatala EEG.

Inställningar

Vid registreringen skall det säkerställas att en så god signal som möjligt med minimal brusnivå registreras.

Registreringens längd

- Vaken-EEG bör registreras under minst 15 minuter.
- Sömn-EEG bör registrera minst 20 minuter sömn och någon period av full vakenhet.

Stimuleringar

Om patienten är medvetandesänkt eller komatös bör han/hon stimuleras enligt tydliga rutiner, med:

- Tilltal.
- Ljud.
- Smärta.
- Passiv ögonöppning.

Vid generaliserade epileptiforma urladdningar eller elektrografiska anfall i avsaknad av yttre beteendeförändringar bör följande tester genomföras:

- Motoriskt respektive verbalt svar på tilltal.

Observationer av patologiska fynd av betydelse för det omedelbara kliniska omhändertagandet, skall snarast rapporteras till tolkande läkare.

2.4 Aktiveringar

Allmänt

- Dokumenterade riktlinjer skall finnas beträffande indikationer och kontraindikationer för hyperventilation och fotostimulering.

Hyperventilation

- Vid hyperventilation bör denna genomföras under minst 3 minuter.
- En kvalitativ bedömning av patientmedverkan bör dokumenteras.
- EEG bör följas minst 1 minut före och 2 minuter efter hyperventilation.

Fotostimulering

- Fotostimulering bör genomföras med frekvenserna 1-60 Hz, med ögonen såväl öppna som slutna enligt internationella riktlinjer (D.G.A.Kasteleijn-Nolst Trenité et.al. 1999).

Sömndeprivering

- Dokumenterade riktlinjer skall finnas för sömndeprivering hos barn och vuxna.

Körkort

- Dokumenterade rutiner skall finnas för registrering inför tillstånd för körkort.

2.5 Akuta undersökningar

- Kraven får modifieras beroende på lokala förhållanden.
- Prioritering skall snarast göras vid begäran om akut undersökning och/eller snabbsvar. Om sådan begäran inte kan uppfyllas skall kontakt tas med remitterande läkare.
- Enheten skall ha skrivna instruktioner för telefonsvar, elektroniska svar direkt i journal, faxsvar eller direkta kontakter med remitterter. Telefonsvar och andra kontakter skall dokumenteras.

2.6 Dokumentation

Kallelseinstruktion

Skall innehålla:

- Syftet med undersökningen och hur den går till.
- Förberedelser.
- Tidsåtgång.

Information till remittenter

Skall vara tillgänglig på begäran och innehålla:

- Syftet med undersökningen och hur den går till.
- Indikationer för undersökningen.
- Kontraindikationer för undersökningen.

Journalarkiv

- Remissvaret och registreringen, eller adekvata delar därav, skall bevaras enligt ”Journallagen”.
- Dokumenterade rutiner skall finnas för utskick av journalkopior.
- Tidigare undersökningar och remiss-svar bör vara tillgängliga vid tolkningen.

Tolkning och Remissvar

- Tolkande läkare är ansvarig för bedömning av undersökningen och för remissvaret.
- Tolkningen skall baseras på granskning av hela registreringen.
- Alla remissvar skall innehålla uppgift om tolkande läkare samt dennes kompetens. Svaret skall så långt möjligt signeras av denne.
- Dispositionen av remissvaret samt använd nomenklatur bör följa rekommendationerna i EEG-Ordlista utgiven av Svensk Förening för Klinisk neurofysiologi och Svenska Epilepsisällskapet.

3 RESULTAT

Diagnostisk säkerhet

- För att dokumentera den diagnostiska säkerheten skall regelbundet ett antal registrerade EEG-undersökningar från enheten utsättas för s.k. peer-review, enligt av föreningen upprättat protokoll. Detta skall ske genom ett urval av alla registreringar, dock minst 10 st och max 20 st/år och enhet.
- Svensk förenings för klinisk neurofysiologi styrelse utser granskare.
- Granskaren ska ha dokumenterad kunskap i EEG tolkning, t ex som metodansvarig läkare för EEG-verksamhet.
- Granskaren skall ha tillgång till såväl remiss med remissvar som den arkiverade undersökningen, om möjligt bör dessa av identifieras beträffande patientidentitet, remittent, undersökande enhet och tolkande läkare.
- Resultatet av denna granskning skall underställas ansvarig chef, dokumenteras och arkiveras.
- Fortlöpande internt gransknings-system bör finnas på enheten(dokumenteras).

4 UNDERSTÖDSPROCESSER

4.1 Tillgängliga dokument

- Enheten skall ha uppdaterade metodbeskrivningar lätt tillgängliga. Tidpunkt för beslut och ansvarig skall dokumenteras.
- Alla metodbeskrivningar skall initialt godkännas och signeras av metodansvarig läkare.
- Alla metodbeskrivningar bör regelbundet och vid ändringar granskas och signeras av metodansvarig läkare.
- Tillverkarens manual för användare skall finnas lätt tillgänglig.

4.2 Följande dokumentation skall finnas tillgänglig på enheten:

Dokument för teknisk utrustning

På enheten skall det för varje apparat finnas dokument med följande information:

- Lista på kontaktpersoner och telefonnummer.
- Tillverkarens manual inkluderande felsökningsinstruktioner.
- Kopia på serviceavtal, om tillämpligt.
- Tidsplan för förebyggande service med angivna intervall.

Protokoll skall finnas för varje apparat avseende

- Förebyggande service och underhåll.
- Reparationer.
- Elektriska kontroller.
- Kalibrering, om tillämpligt.

Övrigt

1. Organisationsschema, personalstab.
2. Rutiner för vidareutbildning av personal. Utbildningsbok för BMA.
3. Patientsäkerhet mm (allmänt, brandskydd, elektrisk säkerhet, hygienrutiner, akuta medicinska händelser, incidentrapportering).
4. Serviceavtal.
5. Exempel på kallelser till EEG undersökning.

Dokumentet antogs av Svensk förening för klinisk neurofysiologi vid årsmöte 2007 11 29 att användas på nationell nivå för kvalitetsgranskning och certifiering av EEG-verksamhet på nationell nivå i föreningens namn.