

KRAVSPECIFIKATIONER KLINISK NEUROFYSIOLOGI -PERIFERA NERVSYSTEMETS TESTER

Inledning

Avsikten med detta dokument är att skapa riktlinjer och regler för EMG (ElektroMyoGraf), ENeG (ElektroNeuroGraf) m.fl neurofysiologiska tester att studera det perifera nervsystemet, sammanfattade som PNT, att användas vid kvalitetsgranskning och certifiering av enheter, som utför dessa undersökningar. Också i fortsättningen bör riktlinjerna 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 (SFKNF) 1995 efter förslag från Uppsalakliniken.

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

Riktlinjer och regler omfattar krav på tre 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 den angivna funktionen eller metoden finns tillgänglig i samverkan med annan enhet, eller när viss äldre apparatur fortfarande är i bruk, även om den inte uppfyller de krav som anges.

Definitioner

Enhet

- En klinik, alternativt en sektion på en klinik, inom offentligt förvaltd sjukvård
- En mottagning, inom eller utom universitetssjukhusen

Perifera nervsystemets tester

Undersökningar gäller neurofysiologiska studier av musklers och perifera nervers funktion. Klinisk neurofysiologi omfattar bl.a. perifera nervsystemets tester (PNT), d.v.s. diagnostiska metoder som använder stimulering av och/eller mätning från sensoriska receptorer, perifera nerver eller effektororgan, t.ex. temperaturreceptorer, extremitetsnerv och muskler.

Detta dokument innefattar ej metoder med ultraljudsteknik, morfologisk eller nuklearmedicinsk avbildning.

Certifiering

Certifiering av en enhet innebär att enheten har ett dokumenterat och godkänt system för fortlöpande kvalitets-och säkerhetsarbete och uppfyller kraven för certifiering enligt riktlinjerna i detta dokument, utfärdat av SFKNF.

Underlaget för kvalitet och säkerhet anges hierarkiskt av:

1. Lagar och förordningar
2. Centrala krav och rekommendationer på landstings-och sjukhusnivå
3. Avtal mellan säljare och köpare av vård
4. Krav i detta dokument
5. Lokala regler inom verksamheten och enheten

1 STRUKTUR

1.1 Personalstab

Organisationsschema skall finnas tillgänglig på enheten.

Metodansvarig läkare, MAL

Kvalifikationer

- Legitimerad läkare med specialistkompetens i klinisk neurofysiologi

Uppgifter

Ansvarar på delegation under verksamhetschef för medicinsk kvalitet och säkerhet inom enheten genom att:

- Utarbeta rutiner som garanterar god kvalitet och säkerhet i enlighet med lagar och författningar,
- Ansvara för metodutveckling
- Vid upphandling av apparatur ansvara för medicinska och diagnostiska delar av offertunderlag och offertgranskning
- Ansvara för introduktion, utbildning och vidareutbildning av läkare, BMA och övrig personal inom PNT
- Ansvara för att rutiner finns dokumenterade, uppdaterade och signerade

Undersökande läkare

Kvalifikationer

- Legitimerad läkare med specialistkompetens i klinisk neurofysiologi
- Läkare under specialistutbildning till klinisk neurofysiolog under handledning av KNF-specialist
- ST-läkare under sidoutbildning eller annan läkare under handledning av KNF-specialist

Uppgifter

Utföra eller planera undersökningar samt bedöma undersökningar, som hon / han själv eller annan utfört.

Undersökande BMA/sjuksköterska

Kvalifikationer

Personal som självständigt genomför registrering av PNT skall vara legitimerad av Socialstyrelsen.

- Biomedicinsk analytiker, BMA, alternativt
- Sjuksköterska med dokumenterade kunskaper i klinisk neurofysiologi (bedömts av VC, eller i de fall denne inte är specialist i klinisk neurofysiologi, av MAL)

Uppgifter

Självständigt genomföra undersökningar i den utsträckning som VC (eller i de fall denne inte är specialist i klinisk neurofysiologi, MAL) bestämmer.

Icke legitimerad personal såsom BMA under utbildning och annan personal kan under en begränsad tid utföra PNT under handledning av legitimerad BMA och med tillstånd av VC (eller i de fall denne inte är specialist i klinisk neurofysiologi, av MAL).

Teknisk support

Medicinsk tekniker och IT-support skall finnas tillgänglig, alternativt serviceavtal som ger tillgång till teknisk support. Organisatorisk hemvist skall anges.

1.2 Kompetensutveckling

Personal skall delta i kontinuerlig vidareutbildning.

- En personlig utbildningsplan skall upprättas årligen i samband med utvecklingssamtal.
- Deltagande i kurser och konferenser skall dokumenteras i personligt meritdokument

Nyttillkommen personal skall beredas en anpassad metodologisk inskolning.

1.3 Tillgängliga metoder

Diagnostiska metoder som skall finnas vid en PNT-certifierad enhet är EMG och neurografi. Andra metoder kan finnas. För definition av metoder hänvisas till kvalitetsarbete avseende PNT inom SFKNF.

1.4 Lokaler

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

1.5 Utrustning

Allmänt

- All utrustning/apparatur skall vara märkt och identifierbar
- Inventarieförteckning skall finnas
- All utrustning/apparatur skall finnas förtecknad, liksom använd mjukvara för insamling och bearbetning. Byten och uppgraderingar skall vara identifierbara och dokumenterade.
- All utrustning, inkl tillbehör, skall uppfylla nationellt gällande säkerhetskrav
- All programvara skall ha giltiga licenser
- All utrustning, inkl tillbehör, skall regelbundet kontrolleras avseende funktion och säkerhet
 - Kontrollerna skall göras enligt dokumenterade rutiner av egen medicinskteknisk personal eller via serviceavtal med extern part

- Kontrollerna skall utföras enligt nationella riktlinjer och enligt leverantörens instruktioner
- Resultatet skall dokumenteras och arkiveras

Elektroder

- För standard-EMG skall engångselektroder användas
- För specialundersökningar t.ex SFEMG och Macro EMG används flergångselektroder fram till den tidpunkt då kommersiella engångselektroder, som dokumenterats ge samma resultat som flergångselektroder, finns tillgängliga till acceptabelt pris.
- För neurografi skall ytelektroder användas för registrering av muskel- och nervsvar utom då diagnostiken motiverar användande av invasiva elektroder
- För övriga metoder skall, om det är ekonomiskt försvarbart, i första hand icke invasiva engångselektroder användas

2 PROCESS

2.1 Säkerhet

Allmänt

Enheten skall ha dokument med samlad information med rutiner för brand, elektrisk säkerhet, hygien och akuta medicinska händelser.

- Informationen skall finnas tillgänglig för all personal och all personal skall känna till innehållet.

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 hygien-rutiner skall finnas enligt nationella och lokala riktlinjer.

Akuta medicinska händelser

Dokumenterade rutiner skall finnas för:

- Omhändertagande av patienter i akuta situationer
- Larmfunktion
- Akutväska enligt lokala riktlinjer
- I direkt anslutning till aktuellt undersökningsrum eller i en akutväska skall finnas utrustning 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, vilket skall dokumenteras

Avvikelsehantering

Rutiner skall finnas för avvikelsehantering.

2.2 Undersökningsproceduren

Patientinstruktioner

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

Registrering av patient och undersökning

Dokumentationen skall innehålla:

- Patientens namn och personnummer, alternativt reservnummer eller samordningsnummer. Patientens identitet skall kontrolleras före undersökningens början.
- Datum för registrering
- Undersökarens namn eller initialer och ev titel
- Använd utrustning

Dokumentation avseende patient och undersökning bör i efterhand endast kunna ändras av Systemadministratör.

2.3 Administrativa funktioner

Kontakt med patienten

Rutiner och dokumentation skall finnas för:

- Remissprioritering. Längsta acceptabla väntetider för olika prioriteringsgrupper skall vara definierad.
- Undersökningsbeslut (vad skall göras)
- Konfirmering av mottagen remiss till patient
- Kallelsebrev till patient
- Information om väntetider
- Bokning
- Upptäckt och åtgärd av långa väntetider
- Upptäckt och åtgärd av lång väntan i väntrummet
- Anlitande av tolk

I kallelse till undersökning skall anges:

- Namn på undersökningen, dess syfte och hur den går till
- Enhetens namn, adress, telefonnummer, telefontider, ev e-postadress och ev hemsida
- Förberedelser, ev ändring av medicinering och premedicinering
- Tidsåtgång
- Patientavgift

I kallelse till undersökning bör anges:

- Namn på inremitterande läkare och dennes vårdinrättning
- Lämpliga allmänna färdmedel och parkeringsmöjligheter
- Ev kostnader vid uteblivet besök

- Telefonnummer, telefontider och ev mailbox för ombokning/återbud
- Ev hänvisning till enhetens hemsida för ytterligare information

Kontakt med remitterande läkare

Rutiner och dokument skall finnas för konfirmering av mottagen remiss till inremitterande läkare.

Information till remittenter skall vara tillgänglig på begäran och innehålla:

- Indikationer för undersökningen
- Kontraindikationer för undersökningen
- Behov av förberedelse (ändrad medicinerings)
- Praktiskt tillvägagångssätt vid undersökningen
- Ev hänvisning till enhetens hemsida för ytterligare information

Brådskande undersökningar

- Kraven får modifieras beroende på vilken typ av avtal med beställaren som gäller.
- Prioritering skall snarast göras vid begäran om akut undersökning. 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 remittenter. Telefonsvar och andra kontakter skall dokumenteras.

2.4 Metoder

Undersökningsmetoder

- Metodbeskrivningar skall finnas
- Diagnostiken bör använda kvantitativa metoder
- För terminologi hänvisas till kvalitetsarbete inom SFKNF

Undersökningsrutiner

Den neurofysiologiska konsultationen skall inledas med anamnes och lämpligt kliniskt status. Den skall utformas så att den besvarar den explicita frågeställningen och vara relevant i relation till den kliniska bilden.

PNT-strategier skall finnas för de vanligaste diagnostiska frågeställningarna. Dessa riktlinjer skall finnas dokumenterade och vara utgångspunkten vid undersökningen.

En sådan strategi innebär att den:

- blir öppet redovisad
- kan användas i utbildning
- ger en stabilitet över tid och god diagnostisk stabilitet som är viktigt för
patienten
den inremitterande läkaren
frågeställnings- och diagnosuppföljning
utvärderingsstudier

Strategin skall av undersökaren anpassas till den specifika kliniska bilden och erhållna undersökningsresultat.

Strategidokumentet inom den enskilda enheten skall baseras på tillämpliga nationella och internationella rekommendationer.

Referensvärden

Referensvärden skall finnas och vara dokumenterade.

Referensvärden finns av olika typer:

- Egna referensvärden. Normalmaterialet och statistisk analys skall vara dokumenterat
- Publicerade referensvärden, publiceringsreferens skall finnas
- Apparatfixa referensvärden, ev version skall anges

Om referensvärden kommer från utomstående källor, andra laboratorier eller litteraturen, skall man använda identisk metodik med den som använts vid referensdatainsamlingen. Man skall också försäkra sig med egna stickprov att erhållna mätvärden på friska försökspersoner ger värden som ligger inom det förväntade referensområdet.

Signal-och dokumentarkiv

- Remiss, remissvar, undersökningsschabloner och ett utvalt avsnitt/bearbetning av insamlad signal skall av undersökande enhet bevaras i minst fem år eller enligt lokala arkiveringsregler
- Utvalt och arkiverat avsnitt/bearbetning av insamlad signal skall representera signaler som ligger till grund för gjord bedömning
- Utvalt och arkiverat avsnitt/bearbetning av insamlad signal kan ersättas med detaljerad beskrivning om utrustningen ej medger sparande av signal
- Dokumenterade rutiner skall finnas för utskick av arkivkopior
- Resultat av tidigare undersökningar bör vara tillgängliga vid tolkningen och om praktiskt möjligt redan när den aktuella undersökningen görs

3 RESULTAT

3.1 Tolkning och remissvar

- Rutiner skall finnas så att ett givet resultat beskrivs och kategoriseras på ett liknande sätt inom enheten
- Man bör använda nationella och internationella ordlistor, definitioner och rekommendationer avseende terminologi. För nationella riktlinjer hänvisas till kvalitetsarbete avseende PNT inom SFKNF
- Tolkande läkare eller annan därtill delegerad personal, t.ex BMA, är ansvarig för bedömning av undersökningen och remissvaret
- Om remissvar signeras av annan person än den tolkande försäkrar den signerande personen svarets riktighet givet de undersökningsdata som finns tillgängliga
- Remissvaret skall vara språkligt klart, lättläst och innehålla adekvata men ej onödiga data. Det skall utformas så att remittenten har förutsättningar att förstå dess innebörd
- Remissvaret utformas enligt lokala omständigheter såsom datorgenererade rapporter, men med nationella eller internationella rekommendationer som underlag
- Remissvaret skall besvara frågeställningen och skall bestå av
 - Kompletterande anamnes och ev statusfynd vid undersökningstillfället *kan* anges
 - Beskrivning och tolkning av neurofysiologiska fynd
 - Neurofysiologisk konklusion (t ex sensorimotorisk neuropati)
 - Jämförelse med tidigare undersökning (om detta är aktuellt)
 - Avslutas med rubriken ”Bedömning” eller Sammanfattning”. Här besvaras remittentens frågeställning alternativt om ingen distinkt frågeställning finns, ges en kort sammanfattning av mätdata som en konklusion utgående från dessa.
 - En kliniskt orienterad kommentar *kan* avges (t ex fyndet motsvarar patientens symptom, eller om fyndet bör föranleda kompletterande undersökningar)

3.2 Diagnostisk kvalitet

För att dokumentera den diagnostiska säkerheten skall i samband med intern kvalitetsgranskning ett antal undersökningar inom enheten granskas. Den interna granskningen bör likna den nedan beskrivna externa granskningen.

Vid extern granskning för certifiering skall s.k peer-review utföras. Granskaren utses av Styrelsen för SFKNF och skall ha god kunskap i PNT metoder. För granskningsprocessen, se Bilaga 2.

- Peer-review skall omfatta ett urval av alla typer av registreringar, totalt 10 -20 st undersökningar eller fler, beroende volymen vid enheten. Högst två skall vara bedömda som normala. Svar från var och en av de tolkande personerna på enheten skall ingå i granskningen.

- Granskaren skall ha tillgång till såväl remiss med remissvar som den arkiverade undersökningen. Om möjligt bör dessa avidentifieras beträffande patientidentitet, remittent, undersökande enhet och tolkande läkare.

- Resultatet av denna granskning skall underställas ansvarig chef, dokumenteras och arkiveras

- Vid granskningen upptäckta brister i den diagnostiska kvaliteten skall resultera i en åtgärdsplan, som skall dokumenteras

3.3 Diagnostiskt utfall

Enheten bör ha rutiner för mätning av diagnostiskt utfall. För mätning av diagnostiskt utfall hänvisas till kvalitetsarbete avseende PNT inom SFKNF.

4 UNDERSTÖDSPROCESSER

För IT-säkerhet hänvisas till dokument om IT-säkerhet upprättade av SFKNF (Bilaga 1) .

4.1 Kvalitetsgranskning

- Ett fortlöpande internt granskningssystem skall finnas vid enheten
- Det är viktigt att definierade åtgärder utförs och att uppnådd kvalitet enligt detta dokument vidmakthålles. I detta fortlöpande arbete skall samtliga personalkategorier delta.
- Dokument som beskriver enhetens organisation, kvalitetsarbete och säkerhetsarbete skall fortlöpande underhållas
- Översyn och signering av samtliga dokument skall göras regelbundet med ett intervall om högst 2 år. Signering av ett dokument skall därutöver göras vid varje ändring.

Intern kvalitetsgranskning

- Intern kvalitetsgranskning avseende uppfyllande av krav i detta dokument skall utföras regelbundet med ett intervall om högst 2 år
- Den interna granskningen görs på begränsat urval av krav under respektive kapitlen Struktur, Process, Resultat och Understödsprocesser i detta dokument samt IT-säkerhet
- Kvalitetsgranskning skall utföras av någon annan person vid enheten än person som är ansvarig för kvalitetsarbetet
- Brister skall resultera i en dokumenterad åtgärdsplan

Extern granskning

- Extern granskning utförs för certifiering enligt detta dokument
- Extern granskning skall utföras en gång per fyra år enligt processdokumentet (Bilaga 2)

4.2 Tillgängliga dokument

I alla dokument skall senaste version angivas med datum och signatur

- 1 Målbeskrivning för enheten
- 2 Organisationsplan
- 3 Kompetensdokument (ex.: examina, legitimationer, tjänstgöringsbetyg, kursintyg)
- 4 Arbetsbeskrivningar. Enheten skall ha uppdaterade arbetsinstruktioner lätt tillgängliga
- 5 Skriftliga delegationer
- 6 Förteckning över externt inköpta tjänster/avtal (ex.: Teknisk/IT-support, städning/hygientjänster, sekretariat, datalagring, leasing)
- 7 Metodbeskrivningar (undersökningar -apparathandbok)
- 8 Senaste årsrapporten
- 9 Prislista
- 10 Avvikelse rapport och komplikationsrapporter:
 - a. Medicinska komplikationer
 - b. Tekniska komplikationer
 - c. Olycksfall för patienter och personal
- 11 Utbildningsprogram för alla kategorier, såväl intern som extern utbildning
- 12 Kvalitetsprogram, eget eller sjukvårdsorganisationens
- 13 Soc.styr: Kvalitetssäkring i hälso-och sjukvård inkl tandvård, SOSFS 2005:12

- 14 Kvalitetsrapporter inklusive interna granskningar sedan föregående externa
- 15 Senaste externa granskning
- 16 Inventarielista
- 17 Dokument för teknisk utrustning
- 18 På enheten skall det för varje apparat finnas dokument med följande information:
 - a. Lista på kontaktpersoner och telefonnummer
 - b. Tillverkarens manual inkluderande felsökningsinstruktioner
 - c. Kopia på serviceavtal, om tillämpligt
 - d. Tidsplan för förebyggande service med angivna intervall
- 19 Protokoll skall finnas för varje apparat avseende
 - a. Förebyggande service och underhåll
 - b. Reparationer
 - c. Elektriska kontroller
 - d. Kalibrering, om tillämpligt
- 20 Exempel på kallelser till undersökning
- 21 Regler för med. tekn. säkerhet

Godkänd av Styrelsen för SFKNF 091022
Godkänt vid Årsmöte för SFKNF 091022

IT-SÄKERHET

Allmänt

Signaldata och dokument skall vara skyddade mot förstöring, förvanskning och okontrollerad tillgänglighet.

Lagring

- Lagring skall göras med redundans på server med samma information på flera fysiska diskar för att undvika förlust pga diskfel och på speglade volymer för att undvika logiska fel.
- Lagringen skall inte kunna förstöra data och dokument.

Backup

Servervolymer skall kopieras till backup-disk eller backup-band.

- En backup-disk skall inte finnas på samma lokala server och, pga skydd mot att förstöras vid stöld eller brand, inte i samma lokal som originaldata.
- Backup-band skall förvaras brandsäkert och inte i samma lokal som servern.
- Backup skall vara utformad så att man vid total systemkrasch inte förlorar mer än 24 timmars arbete.
- Backup-lösningen skall vara testad och validerad samt beskriven i en manual. Manual skall förvaras brand-och stöldsäkert.
- Backup på CD eller DVD bör undvikas pga känslighet för mekanisk påverkan.

Datornät

En enhets datornät skall vara skyddat mot okontrollerad tillgänglighet.

- Enheternas datorer skall ej vara uppkopplade direkt till ett publikt nät utan finnas i ett lokalt nät som skyddas av en brandvägg.
- Brandväggen skall endast tillåta trafik som är explicit tillåten.
- Datorer skall vara skyddade mot olaga intrång genom login med användarnamn och lösenord.
- Lösenord bör ändras regelbundet.
- Datorer inom det lokala nätverket skall ha ett uppdaterat viruskydd. Datorer i insamlingsutrustning kan undantas.
- Trafik i trådlösa nät skall krypteras med hög säkerhet.
- Användare utanför det lokala nätverket skall ansluta med VPN-koppling (Virtuellt Privat Nät) eller motsvarande.
- Inloggning via VPN (eller motsvarande) skall skyddas med användarnamn och lösenord och datatrafiken skall vara krypterad.
- Inloggning via VPN (eller motsvarande) skall loggas.

Filsystem

Om signaldata och dokument lagras i ett öppet filsystem, i motsats till skyddad lagring i en databas, bör filerna skyddas mot accidentell eller otillåten radering.

Dokumentskydd

Svardsdokument skall skyddas mot otillåten eller accidentell ändring genom digital signering. Om detta skydd saknas skall manuellt signerade svarskopior lagras i säkert pappersarkiv.

Utlämnande och bevarande av signaldata och dokument

- En patients dokument och signaldata skall vid begäran utan dröjsmål kopieras till begärande klinisk neurofysiologisk enhet, till läkare anlita av patienten och, efter medgivande av patienten, till försäkringsbolag.
- Signaldata och dokument skall lagras i minst fem år eller enligt lokala arkiveringsregler.
- Om en enhets verksamhet upphör bör en annan certifierad kliniskt neurofysiologisk enhet på anmodan från sjukvårdshuvudman eller från SFKNF överta digitalt arkiv och ev pappersbaserat dokumentarkiv.

Sekretessförbindelse för extern personal

Om en enhet anlitar extern IT-personal skall dessa underteckna sekretessförbindelse avseende patientdata.

Godkänd av Styrelsen för SFKNF 091022
Godkänt vid Årsmöte för SFKNF 091022

CERTIFIERINGSPROCESS FÖR KLINISKT NEUROFYSIOLOGISKA METODER

Inledning

SFKNF genomför på begäran granskning av kliniskt neurofysiologiska enheters organisation, kvalitetsarbete och säkerhetsarbete. Godkänd granskning leder till certifiering av granskat metodområde under 4 år. Detta dokument reglerar samspelet mellan SFKNF och en kliniskt neurofysiologisk enhet (KNF-enhet) som önskar certifiering.

Certifiering

Allmänt

Certifiering av en KNF-enhet kan göras var för sig eller samtidigt för metodområdena EEG och Perifera nervsystemets tester.

Kravspecifikationer

Kravspecifikationerna som anges i dokumenten *Kravspecifikationer klinisk Neurofysiologi – EEG* respektive *Kravspecifikationer klinisk Neurofysiologi – Perifera nervsystemets tester* skall uppfyllas för godkänd granskning som leder till certifiering.

Begäran om certifiering

Verksamhetschef eller motsvarande vid en KNF-enhet kan till styrelsen för SFKNF ställa en begäran om granskning av metodområde för certifiering. Denna begäran skall åtföljas av protokoll från senaste interna granskning. SFKNF's styrelse utser extern granskare. Den granskade KNF-enheten bekostar resa och uppehälle för granskaren.

Certifieringsprocessen

Granskaren skall vid inspektionen på plats ha tillgång till samtliga dokument som enligt kravspecifikationen skall finnas vid enheten

Granskaren:

- Granskaren skall granska ett av denne gjort begränsat urval av krav under respektive kapitlen Struktur, Process, Resultat och Understödsprocesser i aktuella kravspecifikationsdokument samt IT-säkerhet.
- Granskaren skall ange urvalsmetod och antal undersökningar som skall göras tillgängliga för extern peer-review enligt aktuellt(a) kravspecifikationsdokument.

- Granskaren skall för varje del av granskningen ange omdöme i form av graderna
 - kraven uppfylls utan anmärkning
 - kraven uppfylls med anmärkning
 - kraven uppfylls ej
 Vid behov görs kommentarer och/eller rekommendation om kompletterande åtgärder.
- Granskaren skall avge skriftlig redogörelse omfattande
 - Granskningsomdöme med ev kommentarer för varje del av granskningen enligt kravspecifikationen
 - Rekommendation till styrelsen om antingen
 - godkännande
 - godkännande efter genomförande av kompletterande åtgärder eller
 - underkännande
 Den skriftliga redogörelsen sänds till styrelsen och den granskade enheten.

Enheten

Vid granskarens rekommendation om godkännande efter kompletterande åtgärder skall enheten efter mottagande av redogörelse upprätta en åtgärdsplan avseende ev. anmärkningar och rekommendation om kompletterande åtgärder.

Efter det att åtgärdsplan upprättats och ev. åtgärder i åtgärdsplan utförts enligt rekommendation av granskaren skall en ny begränsad intern granskning avseende dessa krav göras och protokollföras. Ev åtgärdsplaner och protokoll från ny begränsad intern granskning skall sändas till den externa granskaren och styrelsen. Granskaren kan därefter rekommendera styrelsen om godkännande.

Om den externa granskaren underkänt en KNF-enhet skall enheten göra en förnyad genomgång av sin organisation, kvalitetsarbete och säkerhetsarbete. Efter ny fullständig intern granskning kan ny begäran om extern granskning göras enligt ovan.

Efter godkännande skall enheten fortsätta med sitt kvalitetsarbete under certifieringsperioden. Detta skall löpande dokumenteras och kunna redovisas vid nästkommande extern granskning.

Styrelsen

Styrelsen skall utfärda ett certifieringsdokument om granskaren rekommenderar godkännande. Certifieringsdokumentet skall ange certifikatets giltighetstid.

Kommittémedlemmar

Andersson, Gert
 Ahlsén, Gunilla
 Hedström, Anders
 Libelius, Rolf
 Liedholm, Lars-Johan
 Lindehammar, Hans
 Persson, Anders
 Remahl, Sten
 Stålberg, Erik