

Aktuelles zum Kinder- und Jugendgesundheitsurvey des RKI (KiGGS): Externe Qualitätskontrolle



Die Leitlinien für gute epidemiologische Praxis der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (www.daepi.de) fordern neben der internen Qualitätskontrolle eine Prüfung und Überwachung der Einhaltung des Studienprozederes durch eine externe Institution. Der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (Untersuchung von 18.000 Kindern) und das Umweltmodul (Hausbesuche bei 1.800 Kindern) werden über die gesamte Laufzeit der Feldarbeit (Mai 2003 bis Mai 2006) vom Institut für Epidemiologie des GSF-Forschungszentrums für Umwelt und Gesundheit München, Neuherberg, extern begutachtet.

Das Anliegen der externen Qualitätskontrolle (EQ) beim KiGGS ist, durch eine gute Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern der Feldleitung und den Mitarbeitern der Feldteams Fehler rechtzeitig zu erkennen und zu korrigieren, um eine bessere Datenqualität zu erzielen.

Die Qualitätskontrolle beim KiGGS beinhaltet zwei **Schwerpunkte**:

- ▶ Qualitätskontrolle der Stichprobe und des Datenmanagements
- ▶ Qualitätskontrolle der Schulungen und der laufenden Feldarbeit

Die Aufgaben umfassen:

- ▶ Prüfung der Realisierung der ersten Stufe des Stichprobenplans
- ▶ Prüfung der qualitätssichernden Maßnahmen bei der Ziehung der Personenstichprobe
- ▶ Kontinuierliche Kontrolle der Personenstichprobe (Prüfung einzelner Untersuchungsorte hinsichtlich der gelieferten Daten der Einwohnermeldeämter, Verteilung der Bruttostichprobe nach Altersgruppen, Geschlecht und Nationalität)
- ▶ Kontinuierliche Prüfung und Bewertung der Response (Prüfung der Dokumentationsdaten und der Kodierung für die Nichtteilnahme bzw. der qualitätsneutralen Ausfälle)
- ▶ Überprüfung der qualitätssichernden Maßnahmen zur Erstellung der wissenschaftlichen Auswertedatei von der Dateneingabe, über Verknüpfung der verschiedenen Erhebungsinstrumente bis zu Kodierung und Plausibilitätsprüfungen
- ▶ Unterstützung und Beratung der internen Qualitätskontrolle
- ▶ Begleitende Qualitätssicherung der Schulung der Untersucher (Prüfung der Schulungsunterlagen und des Konzeptes auf Vollständigkeit, Supervision der Schulung hinsichtlich der Schulungsinhalte und des Schulungsprogramms, Überwachung der Zertifizierungsprozedur)
- ▶ Überprüfung der Einhaltung methodischer Standards bei der Durchführung der Untersuchungen und Messungen wie im Operationshandbuch festgelegt
- ▶ Überprüfung der Untersuchungszentren hinsichtlich des Zustandes der Räume, Empfang und Begrüßung, Verwaltung der Tagesdokumentation und der Probandenunterlagen, Reihenfolge der Untersuchungsabläufe für die einzelnen Altersklassen, Einhaltung des Datenschutzes bei der Verwahrung personenbezogener Unterlagen

Die Begutachtung der Untersuchungszentren und der Arbeit der Untersucher findet durch zwei- bis dreitägige Hospitationen in den Untersuchungszentren statt. Für die Überprüfung der methodischen Standards bei den altersspezifisch unterschiedlichen Untersuchungen werden Checklisten eingesetzt, die es ermöglichen, jeden Untersucher der drei im Feld tätigen Teams nach gleichen Kriterien zu beurteilen. Die Untersuchungsabläufe der Interviewer des Umweltmoduls werden durch die Teilnahme an Hausbesuchen durch die externe Qualitätskontrolle kontrolliert. Im Anschluss an jede Hospitation findet eine Auswertung mit allen Teammitgliedern statt.

In einem Untersuchungsjahr werden sechs Untersuchungsorte und neun Hausbesuche durch die externe Qualitätskontrolle begutachtet. Die Ergebnisse werden der Feldleitung des RKI in Form von Zwischenberichten zur Verfügung gestellt. Außerdem berichtet die externe Qualitätskontrolle auf den zweimal jährlich stattfindenden Treffen des wissenschaftlichen Beirates über die Ergebnisse der Begutachtung der Stichprobenziehung, der Qualität der Datenerfassung und der Qualität der Untersuchungsabläufe in den drei Feldteams.

Zum Ende des zweiten Untersuchungsjahres (Januar 2005) fanden insgesamt Hospitationen in zehn Untersuchungszentren und bei 17 Hausbesuchen statt. Bei 47 Kindern unterschiedlicher Altersgruppen wurden die Untersuchungsabläufe im Untersuchungszentrum begleitet, bei 17 im Rahmen des Umweltmoduls befragten Kindern im jeweiligen Haushalt. Es sind alle Teammitglieder der drei Untersuchungsteams (Arzt/Ärztin, Zentrumsinterviewerin, Untersucherin, MTLA, Umweltinterviewer) überprüft und eingeschätzt worden.

Zusammenfassend wird der Untersuchungszeitraum Mai 2003 bis Januar 2005 durch die externe Qualitätskontrolle wie folgt eingeschätzt:

- ▶ Die Schulungen waren sehr gut vorbereitet, das Schulungsmaterial übersichtlich und die Inhalte lückenlos gestaltet.
- ▶ Im beobachteten Zeitraum sind einige Teammitglieder ersetzt worden. Der Personalwechsel hatte keine Auswirkungen auf die Qualität der Untersuchungsabläufe, da durch die Feldleitung des RKI eine umfassende Einarbeitung der neuen Teammitglieder organisiert worden ist.
- ▶ Die einzelnen Untersuchungen sind auf einem qualitativ guten Niveau verlaufen und entsprachen weitestgehend den Anforderungen des Operationshandbuches.
- ▶ Die Aufbereitung und Lagerung der Laborproben sind unter Beachtung der Prioritätenliste wie im Operationshandbuch vorgegeben verlaufen.
- ▶ Das Auftreten der Teammitarbeiter gegenüber Eltern und Kindern war in allen drei Teams höflich und korrekt, der Umgang untereinander kollegial und umsichtig.
- ▶ Die Aufenthaltszeiten der Probanden und deren Eltern im Untersuchungszentrum haben sich im Laufe des Untersuchungsjahres reduziert und betragen im Mittel 2 Stunden.
- ▶ Die durch die EQ besuchten Untersuchungszentren waren zur Durchführung der Untersuchungen optimal ausgewählt (Arztpraxis, Kindergarten, Schule, Jugendhaus, Gesundheitsamt). Den Teams standen ausreichend Räume für alle Untersuchungsabläufe zur Verfügung. Die Zentren wurden immer in einem sauberen Zustand vorgefunden.
- ▶ Alle bisherigen Hinweise der EQ sind umgesetzt worden.

Die Umweltinterviewer sind über den genannten Zeitraum dieselben geblieben und zeichnen sich durch eine versierte und korrekte Arbeit bei den Hausbesuchen aus. Die Zeit des Elterninterviews hat sich bei jedem Umweltinterviewer im Vergleich zum Studienbeginn verkürzt. Die Fahrzeuge wurden in jedem besuchten Untersuchungsort in einem sauberen Zustand vorgefunden. Als ebenfalls positiv ist die Übergabe der Untersuchungsmaterialien im RKI zu bewerten, die an den Wochenenden erfolgt und bisher problemlos verlaufen ist.

- ▶ Die Erfassung der wissenschaftlichen Daten erfolgt ohne Verzögerung und bei einer Fehlerquote von unter 0,1% mit sehr hoher Präzision.
- ▶ Kontinuierlich wird geprüft, ob es Auffälligkeiten im Anteil der qualitätsneutralen Ausfälle bei einzelnen Untersuchungsorte gibt und ob zeitliche Trends in der Response zu beobachten sind. Bisher waren keine Auffälligkeiten zu verzeichnen. Der Anteil qualitätsneutraler Ausfälle beträgt im Mittel 4,7% und liegt damit unter den Erfahrungswerten anderer Stichproben aus Melderegistern in Deutschland, z. B. ALLBUS 1994 mit 8%.

Die Tatsache, dass die gesamte Studie auf hohem Niveau und ohne wesentliche Beanstandungen verlaufen ist, deutet nicht etwa darauf hin, dass eine externe Qualitätssicherung überflüssig wäre. Vielmehr ist die kontinuierliche externe Supervision, die die Aufmerksamkeit und das Qualitätsbewusstsein aller mit der Durchführung betrauten Mitarbeiter erhöht, ebenfalls Bestandteil des Erfolges.

Mitteilung aus der Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung des Robert Koch-Instituts.

Anfragen zu KiGGS unter: KiGGS@RKI.de.