

Externe Qualitätssicherung im Kinder- und Jugendgesundheits survey (KiGGS)

Vorgehensweise und Ergebnisse

Das Qualitätsmanagementkonzept des Kinder- und Jugendgesundheits surveys (KiGGS) des Robert Koch-Instituts (RKI) umfasste zusätzlich zur internen Qualitätssicherung gemäß den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) [1] eine kontinuierliche Begutachtung durch eine unabhängige externe Institution. Außerdem wurde der Survey durch einen wissenschaftlichen Beirat begleitet.

Das GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Institut für Epidemiologie, wurde vom RKI beauftragt, die externe Qualitätssicherung (QS) für den Kern-Survey und das Umweltmodul zu übernehmen. Folgende Arbeitsschritte wurden, wie im Vertrag festgelegt, durch die Mitarbeiterinnen der externen Qualitätssicherung begleitet und überprüft:

- Schulungen des Untersuchungspersonals,
- Feldarbeit einschließlich der Kontrolle der Untersuchungsabläufe,
- Stichprobenziehung und Response,
- Datenmanagement.

Im vorliegenden Beitrag werden Erfahrungen aus den Besuchen in den Untersuchungszentren (Site-Visits) zur Qualitätssicherung der Feldarbeit und Ergebnisse der externen QS zur Response und Dateneingabe beim Kern-Survey berichtet.

Definition von Qualität und Qualitätssicherung

Der Begriff „Qualität“ hat im täglichen Sprachgebrauch unterschiedliche Bedeutung. Er reicht vom wertfreien, aus dem Lateinischen „qualis“ abgeleiteten „wie beschaffen“ bis zum „Qualitätserzeugnis“, von dem angenommen wird, dass es marktübliche Erfordernisse ohne Wenn und Aber erfüllt oder sogar zum Teil übererfüllt. Qualität im Definitionssinne der DIN-Norm 55350 bezeichnet „die Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes oder einer Tätigkeit, die sich auf deren Eignung zur Erfüllung gegebener Erfordernisse beziehen“. Qualität ist damit nichts Absolutes, sondern stets bezogen auf vorgegebene Forderungen. Die europäische Norm EN ISO 9000 aus dem Jahr 2000 definiert Qualität als „Grad in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“ [2].

Durch Einführung der europäischen Norm ergaben sich Änderungen in den Begriffen. Qualitätssicherung war definiert als „Maßnahmen zur Erzielung der geforderten Qualität“, und dies wird nun als Aufgabe der Qualitätslenkung bezeichnet. Qualitätssicherung ist nach EN ISO 9000:2000 „Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von

Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“, und dazu wird die Wirksamkeit als „Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden“ geprüft.

In Absprache mit dem RKI wurde externe Qualitätssicherung verstanden als „unabhängige Prüfung des Umfangs der internen qualitätssichernden Maßnahmen und systematischen Beobachtung und stichprobenartigen Prüfungen der Einhaltung von Qualitätsanforderungen“. Die Anforderungen definierten sich aus dem Operationshandbuch (OP-Handbuch) und allgemein anerkannten epidemiologischen Standards und Leitlinien.

In der Praxis wurden von der externen QS für jeden der 4 Bereiche konkrete Prüfmaßnahmen entwickelt, die – wo immer dies sinnvoll erscheint – die Elemente Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität berücksichtigte. Zu ihrer Operationalisierung wurden konkrete Checklisten oder Prüfkataloge erstellt [3, 4]. Die konkreten Kriterien im entsprechenden Prüfkatalog orientieren sich an anerkannten Standards. Neben den messbaren Kriterien gibt es subjektiv einschätzbare Merkmale, wie z. B. Probandenbetreuung im Zentrum, die mittels persönlicher Erfahrung beurteilt wurden.

Vorgehensweise bei Schulungen und Untersuchungsabläufen

Die externe QS der Hauptschulung umfasste die Durchsicht, Kontrolle und Beurteilung der Schulungsunterlagen und des Schulungskonzeptes, die offene, teilnehmende Beobachtung an den Schulungstagen und die Teilnahme an der Zertifizierung der Untersucher.

Von der externen QS wurden im Zeitraum von Mai 2003 bis Mai 2006 18 Untersuchungszentren besucht. In jedem Untersuchungsjahr fanden 6 Hospitationen statt. An diesen 2-tägigen Hospitationen wurden die Arbeitsabläufe der Untersucher in den Zentren mittels Checklisten **Abb. 1** und **2**, die anhand des OP-Handbuches erarbeitet worden sind, überprüft. Ebenso gab es eine Einschätzung über das Auftreten der Teammitglieder gegenüber Eltern und Kindern, die Lagerung und Aufbereitung des biologischen Materials sowie über das Erscheinungsbild der einzelnen Untersuchungszentren. Begutachtet wurden die folgenden Arbeitsabläufe der Teamleiter (Ärzte), Untersucher, Zentrumsinterviewer und Laboranten [5]:

Ärzte:

- CAPI (Computer Assisted Personal Interview),
- Blutentnahme, Einhaltung der Vorgaben der Ethikkommission,
- Schilddrüsen-Sonografie,
- Fragen zum Reifestatus und Fragen bezüglich Ausschlusskriterien,
- Befundmitteilung an die Eltern,
- Befunddokumentation und Datensicherung.

Untersucher:

- Einhaltung der vorgegebenen Reihenfolge der Untersuchungen,
- Sehtest, Stereosehen, Nah- und Fernvisus,
- Blutdruckmessungen,
- Messung von Größe und Gewicht,
- Messung von Kopfumfang, Ellenbogenbreite, Oberarmlänge, Taillenumfang, Hüftumfang, Hautfaltendicke,
- Hautbegutachtung,
- Messungen zur Motorik (Ampelmännchen, Liniennachfahren, Stifte umstecken),

Kind mit Sportkleidung und Turnschuhen bekleidet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Letzte Mahlzeit liegt 2 – 3 Stunden zurück	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Kontraindikationen abgefragt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Aerobe Ausdauerleistung entfällt, wenn ja, Gründe dokumentiert	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Fahrrad auf Körpermaße des Kindes eingestellt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Sitz vertikal so justiert, dass in der untersten Pedalposition das Kniegelenk bei aufgesetztem Fuß einen Winkel von 160 – 170 ° bildet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
In der obersten Pedalposition Knie nicht mehr als 90 ° gebeugt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Brustgurt angelegt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Korrekte Herzfrequenzmessung in Ruhe durch Palpation des Radialpulses überprüft	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Belastung über 2 Minuten mit 0,5 Watt/kg Körpergewicht	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Steigerung der Belastung mit 0,5 Watt/kg nach jeweils 2 Minuten	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Drehzahl nicht unter 60 und nicht über 80 Umdrehungen/Minute	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Bestimmung der Herzfrequenz jeder Belastungsstufe	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Testende bei einer Pulsfrequenz von 180/Minute 15 Sekunden	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Abbruchkriterien laufend überprüft	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Dokumentation der erreichten Herzfrequenz am Ende jeder Belastungsstufe auf Messblatt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Abb. 1 ◀ **Checkliste 1: Aerobe Ausdauerleistung (11–17 Jahre)**

Frage nach Brille oder Kontaktlinsen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Sehhilfen bei Tests getragen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	entfällt <input type="checkbox"/>
Kann Sehtest durchgeführt werden (Kind zu unruhig)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Sehtest in der Rangfolge der Untersuchungen verschoben	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Bemerkungen, Gründe dokumentiert	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	entfällt <input type="checkbox"/>
Sehtafel in mittlerer Augenhöhe angebracht	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Kind im Abstand von 3 Metern sitzend am Tisch	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Beleuchtungsquelle für Sehtafel gewährleistet gleichmäßige Ausleuchtung	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Beleuchtung 500 Lux	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Matchingbox liegt vor dem Kind auf dem Tisch	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Symbole und Gerät werden durch Untersucher erklärt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Probe mit jedem Symbol binokular durchgeführt (nicht dokumentiert)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Kontralaterales Auge des Kindes abgedeckt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Brillenglas des anderen Auges mit Papier (8 x 8 cm) abgedeckt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	entfällt <input type="checkbox"/>
Beginn der Abfrage unterhalb der Zeile für den Grenzwert des Visus			
3 bis 5 Jahre unterhalb 0,8	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	entfällt <input type="checkbox"/>
ab 5 Jahre unter 1,0	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	entfällt <input type="checkbox"/>
Erreichter Sehschärfewert = 3 erkannte Symbole in höchster Zeile	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Wert auf Messblatt übertragen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	

Abb. 2 ◀ **Checkliste 2: Erfassung von Sehstörungen. Sehschärfe (3–6 Jahre) H-Test**

- Einbeinstand, seitliches Hin- und Herspringen,
- Rumpfbeugen,
- Fahrradergometrie,
- Aktometermessungen.

Zentrumsinterviewer:

- Vergleich von Adresse, Geburtsdatum und Telefonnummer,
- Erklärung der Untersuchungsabläufe, der Hinweise zum Datenschutz und der Anonymisierung der Daten,
- Einholen der Einverständniserklärungen und Ernährungsfragebögen,
- Angebot des lokalanästhesierenden Pflasters (EMLA),
- Ausgabe der Urinbecher,
- Zusammenstellung der Probandenmappen und Etikettierung aller Dokumente,
- Kopie des Impfausweises,
- Erklärung und Einweisung in die Selbstausfüllfragebögen,
- Verabschiedung und Ausgabe der Geschenke (Incentives).

Laboranten:

- Laborarbeitsplatz laut Anforderungen des OP-Handbuches,
- Vorhandensein des Labormanuals an jedem Arbeitsplatz,
- Einhaltung der Abfolge bei der Probenverarbeitung,
- Serumaufbereitung nach Kriterien des OP-Handbuches,
- Etikettierung der Monovetten und Serumröhrchen,
- Lagerung und Aufbereitung der Phosphorsäureröhrchen,
- Bestimmung des Spontanurins,
- Tiefrieren und Lagerung des biologischen Materials,
- Ausfüllen der Probenbegleitlisten,
- Eintragen der Daten in das medizinische Messblatt.

Beurteilung der Hauptschulung

Die Schulung war über den gesamten Zeitraum außerordentlich gut organisiert. Es kamen zur Schulung die Geräte zum Einsatz, die auch im Feld eingesetzt worden sind. Das Schulungskonzept baute auf der Gliederung des OP-Handbuches auf. Es gab keine Lücken in der Vermittlung der Inhalte für die Umsetzung im Feld.

Für die praktischen Übungen standen ausreichend Testprobanden zur Verfügung. Es wurden Kinder unterschiedlicher Altersgruppen einbestellt, sodass die Untersuchungsabläufe, die in den Altersgruppen differieren, ausreichend

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007 · 50:573–577
DOI 10.1007/s00103-007-0218-6
© Springer Medizin Verlag 2007

B. Filipiak-Pittroff · G. Wölke

Externe Qualitätssicherung im Kinder- und Jugendgesundheits-survey (KiGGS). Vorgehensweise und Ergebnisse

Zusammenfassung

Den Ergebnissen des Kinder- und Jugendgesundheits-survey (KiGGS) des Robert Koch-Instituts (RKI) kommt eine hohe gesundheitspolitische und wissenschaftliche Bedeutung zu. Zum Qualitätsmanagementkonzept dieser Studie gehörte ergänzend zur internen Qualitätssicherung auch eine externe, die vom Institut für Epidemiologie des GSF-Forschungszentrums für Umwelt- und Gesundheit durchgeführt wurde. Die Bereiche Schulung des Untersuchungspersonals, Stichprobe und Response, Feldarbeit und Datenmanagement waren Gegenstand des Auftrages. Externe Qualitätssicherung wurde verstanden als „unabhängige Prüfung des Umfangs der internen qualitätssichernden Maßnahmen und systematischen Beobachtung und stichprobenartigen Prüfungen der Einhaltung von Qualitätsanforderungen“. Die

Anforderungen definierten sich aus dem Operationshandbuch und allgemein anerkannten epidemiologischen Standards und Leitlinien. Für die verschiedenen Themenbereiche wurden konkrete Prüfmaßnahmen entwickelt und eingesetzt. Die Qualitätsanforderungen wurden erfüllt: Über den gesamten Zeitraum von Mai 2003 bis Mai 2006 ist die Feldarbeit in hoher Qualität mit außergewöhnlichem Engagement geleistet worden, was sich in hoher Response und Datenqualität niederschlägt. Für das Datenmanagement war ein umfassendes effizientes Qualitätsmanagement vorhanden.

Schlüsselwörter

Gesundheits-survey · Kinder · Jugendliche · Epidemiologie · Feldarbeit · Response · Datenmanagement · Qualitätsmanagement

External quality assurance in the German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents (KiGGS). Procedure and results

Abstract

The results of the German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents (KiGGS) of the Robert Koch Institute (RKI) will be of great importance for health policy and research. Therefore, in this study internal quality assurance was supplemented by an external quality assurance which was carried out by the institute of epidemiology at the GSF National Research Center for Environment and Health. The subjects were the interviewer training, sampling and response, field work and data management. External quality assurance was defined as 'an audit of internal quality assurance measures and systematic observation and spot checks to ensure quality requirements were fulfilled'. The requirements

followed the manual of operation and the recognized epidemiologic standards and guidelines. For the different subjects, tests and detailed check-lists were developed and used. The quality requirements were fulfilled: The field work was performed with high quality and remarkable engagement over the whole time from May 2003 to May 2006, which resulted in high response and data quality. An extensive, efficient quality management system was in place for the data management.

Keywords

Health Survey · Children · Adolescents · Epidemiology · Field work · Response · Data management · Quality management

Tabelle 1

Daten zur Response aus bevölkerungsbasierten Studien in Deutschland der letzten 10 Jahre

Studie	Feldzeit von ... bis	Region	Alter in Jahren	Teilnehmer	Response ^e	QNA ^f	Nicht-teilnehmer, Grund unbekannt ^g	Nicht-teilnehmer, nicht kontaktiert
Bundes-Gesundheitssurvey ^a	10/1997–3/1999	Deutschland	18–79	7124	61,4%	12,3%	20%	5,2%
Study of Health in Pomerania ^b	10/1997–5/2001	Vorpommern	20–79	4310	68,8%	10,8%	14%	–
MONICA/KORA Augsburg Survey ^c S4	10/1999–6/2001	Augsburg	25–74	4263	66,8%	3,9%	13%	2,6%
Nixdorf Recall Study ^d	12/2000–8/2003	Ruhrgebiet	45–74	4814	53,3%	4,8%	23%	12,1%
Kinder- und Jugendgesundheits survey (KiGGS)	5/2003–5/2006	Deutschland	0–17	17.642	66,6%	4,7%	6,3%	2,6%

^a 120 Untersuchungszentren, 1 Woche Standzeit; ^b 2 Zentren (Greifswald und Stralsund), Stichprobe bereits 1995, 32 Gemeinden; ^c 17 Zentren in Einzelgemeinden mit 3 Wochen Standzeit+festes Zentrum in Augsburg über die Gesamtzeit; ^d Essen, Bochum, Mühlheim; ^e Teilnehmer/(Bruttostichprobe – QNA); ^f verzo-gen, verstorben, nicht ausreichend deutsch sprechend, Adresse nicht auffindbar; ^g kein Grund genannt oder nicht kontaktiert

von jedem Untersucher geübt werden konnten.

Alle Teammitglieder konnten zum Ende der Schulung durch die Feldleitung und die externe und interne Qualitätskontrolle zertifiziert werden.

Beurteilung der Teams und der Untersuchungsabläufe

Die durch die externe QS besuchten Untersuchungszentren waren in Gesundheitsämtern, Schulen, Kliniken, Bürogebäuden, leer stehenden Arztpraxen sowie Kindergärten und Jugendhäusern untergebracht. Den Teams standen in 19 von 21 inspizierten Sample Points ausreichend Räume für alle Untersuchungsabläufe zur Verfügung. Die Zentren wurden immer in einem sauberen Zustand vorgefunden. An den Gebäuden und in den Untersuchungszentren waren ausreichend Beschilderungen angebracht. Durch die externe QS wird eingeschätzt, dass jeder eingesetzte Untersucher nach Einarbeitungszeiten und Gesprächen über zu Anfang aufgetretene Probleme die Untersuchungsabläufe in sehr hoher Qualität absolviert hat. Es wird weiterhin eingeschätzt, dass vom RKI eine gute Wahl aller eingesetzten Teamleiter und Teammitglieder getroffen worden ist. Es kam während der 3-jährigen Feldphase zum Wechsel von Teammitgliedern in jedem Team. Dennoch ist es der

Feldleitung des RKI gut gelungen, die neu eingesetzten Teammitglieder optimal zu schulen und einzuarbeiten, sodass durch den Wechsel keine qualitativen Einbußen bei den einzelnen Untersuchungsabläufen zu verzeichnen waren.

Qualitätssicherung bei Stichprobe und Response

Analysen zur Response wurden regelmäßig vom RKI durchgeführt. Die Datei mit den Daten zur Berechnung der Response und zur Dokumentation der Nichtteilnahme wurde von der externen QS regelmäßig, insgesamt 6-mal, geprüft.

Von Beginn an hat die externe QS verfolgt, ob die vorgegebenen Teilnehmerzahlen erreicht werden können. In der Praxis zeigte sich bald, dass die Untersuchung von 120 Kindern- und Jugendlichen innerhalb von 14 Tagen im Mittel nicht zu realisieren war. Um die vorgesehenen 18.000 Teilnehmer dennoch zu erreichen, wurde die Stichprobe um 17 Untersuchungsorte (Sample Points) aufgestockt.

Neben der Prüfung der korrekten Berechnung der Response wurden die Verteilung der einzelnen Ausfallkodes und die Konsistenz unter Berücksichtigung der Dokumentationstexte begutachtet [6].

Bei der Beurteilung der Response ist der Anteil qualitätsneutraler Ausfäl-

le (QNA) von großer Bedeutung. Beim KiGGS beträgt der Anteil im Mittel 4,8% und liegt damit unter den Erfahrungswerten anderer Stichproben aus Melderegistern in Deutschland, z. B. bei ALLBUS 1994 [7] mit 8% Adressenproblemen und SHIP (Study of Health in Pomerania) mit 11% [8]. Auch der Anteil der Probanden, die nie persönlich oder telefonisch erreicht wurden, und aller Probanden, bei denen der Grund der Nichtteilnahme unbekannt ist, stellt ein Qualitätsmerkmal dar. Der Anteil der Nichtkontaktierten beträgt nur 2,6%, und bei insgesamt 6,3% liegt kein Grund für die Nichtteilnahme vor.

Im Vergleich zu anderen bevölkerungsbezogenen Studien zur Gesundheit [8, 9] in den letzten 10 Jahren (■ **Tabelle 1**) sind die Ergebnisse im KiGGS als sehr gut zu beurteilen, insbesondere wenn berücksichtigt wird, dass es sich um eine bundesweite Studie mit vielen Points und großen Gemeinden handelt. Die Response beträgt insgesamt 66,6%. Dies ist eine sehr gute Ausschöpfung angesichts der kurzen Verweildauer von 14 Tagen an den einzelnen Untersuchungsorten.

Qualitätssicherung beim Datenmanagement

Das Datenmanagementsystem ist ausführlich [10] beschrieben. Nach 2-maliger Begutachtung zu Beginn und in der Mit-

te der Studienfeldzeit konnte festgestellt werden, dass alle Schritte einer effizienten QS enthalten sind.

Anfang 2005 wurde eine Arbeitsgruppe „Datenqualität“ im RKI eingesetzt, die sich wöchentlich traf und allgemeine Anweisungen zur Prüfung und zum Editieren der wissenschaftlichen Daten erarbeitete. Die formalen Prüfungen umfassten die Prüfungen auf zulässige Werte, die der Filterführung und des Anteils an fehlenden Werten. Die Plausibilitätsprüfungen wurden mit den inhaltlich Verantwortlichen des RKI abgesprochen und behandeln altersspezifische Wertebereichs- und Ausreißerprüfungen, den Abgleich ausgewählter Variablen und die Sichtung der Freitexte in Hinblick auf eine nötige Umkodierung.

Die Datenprüfung zur Erstellung eines Auswertedatensatzes ist Teil des komplexen Datenmanagementsystems, das alle Aktivitäten von der Stichprobenziehung über die Kontaktierung bis zum Verschicken des Befundbriefs und der Bereinigung der Daten verwaltet und dokumentiert. Die Rohdaten wurden in der Ursprungsform gespeichert, und in den Skripten wurden alle Korrekturen und Prüfungen festgehalten. Das Managementsystem erstellte daraus Problem- und To-Do-Listen, die an die definierten Bearbeiter und Ansprechpartner weitergeleitet wurden.

Prüfung der Dateneingabe

Die Daten zur medizinischen Untersuchung und Probenverarbeitung wurden im Feld auf standardisierten Bögen in Papierform erfasst. Die Eltern und Kinder bzw. Jugendlichen füllten einen umfangreichen Selbstausfüllfragebogen aus. Das ärztliche Interview wurde als Computer Assisted Personal Interview (CAPI) geführt. Die gesamten Daten wurden mittels Eingabemasken erfasst. Das Aussehen der Eingabemasken und das Vorgehen entsprachen dem der Papierfragebögen, sodass von der Dateneingabekraft keine Kodierung vorgenommen werden musste, da diese bereits hinterlegt war.

Als qualitätssichernde Maßnahme der Datenerfassung wurde in regelmäßigen Abständen die Dateneingabe auf Korrektheit geprüft. Die erste Prüfung fand nach

Eingabe der wissenschaftlichen Daten der ersten 7 Routen statt, weitere Prüfungen erfolgten nach jeweils 11 Routen, sodass insgesamt 5 Prüfungen stattgefunden haben.

Gemäß dem Standard zur Qualitätssicherung in der Markt- und Sozialforschung [11] wurde der Umfang der Prüfungen auf eine 10%ige Stichprobe der erfassten Bögen festgelegt. Die Auswahl erfolgte durch einfache Zufallsauswahl durch die externe QS.

Für die erste Prüfung der Dateneingabe wurden die Bögen von einer zweiten Datenerfassungskraft eingegeben und per Softwareprogramm abgeglichen. Die Doppeleingabe erwies sich als nicht sehr praktikabel, da das Programm zwar alle Abweichungen kennzeichnete, doch erst im Vergleich mit dem Original festgestellt werden konnte, wer den Fehler gemacht hatte. Der Aufwand erwies sich als ziemlich hoch, und es wurde auf die manuelle visuelle Prüfung umgestellt. Dabei wurden für alle Variablen die Angaben aus der wissenschaftlichen Datenbank mit den Angaben in den Fragebögen verglichen und alle Abweichungen notiert, die abschließend von einem Mitarbeiter des epidemiologischen Datenzentrums durchgesehen und bewertet wurden. Neben einfachen Eingabefehlern kamen auch andere Gründe wie Umkodierungen durch Datenprüfung und nicht eindeutige Angaben für die aufgelisteten Abweichungen in Frage.

Der Fehleranteil betrug in den ersten 7 Routen 0,12 % und lag danach zwischen 0,013 % und 0,019 %. Die Reduktion auf das unglaublich niedrige Niveau ist auf die Verbesserung der Eingabemasken in den ersten Wochen zurückzuführen. Der Anteil an Fehlern beträgt 0,034 % bezogen auf alle Routen und liegt weit unter den sonst üblich vereinbarten 0,20 %.

Fazit

Die Feldarbeit ist von den Teams in hoher Qualität mit außergewöhnlichem Engagement über den gesamten Zeitraum geleistet worden. Diese Leistung schlägt sich in der hohen Response und der guten Datenqualität nieder. Das für KiGGS aufgebaute Datenmanagement enthält ein umfassendes effizientes Qualitäts-

management, das alle Schritte von der Planung bis zur Prüfung abdeckt. Die Zusammenarbeit mit dem RKI, dem Wissenschaftlichen Beirat und der externen Qualitätssicherung wird als sehr positiv eingeschätzt – immer mit dem Ziel, beste Ergebnisse zu erreichen.

Korrespondierende Autorin

Gabriele Wölke

GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit GmbH
Institut für Epidemiologie, Büro Erfurt
Simmelweisstraße 12
99096 Erfurt, BRD
E-Mail: gabi.woelke@t-online.de

Literatur

1. Deutsche Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie (DAE), Redaktion Bellach BM, Hoffmann W, Hense HW (2000) Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). Gesundheitswesen 5:295–302
2. GMDs-Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement in der Medizin (2003) Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Informatik, Biometrie Epidemiol Med Biol 34:1–61
3. Winkler G, Filipiak B, Hense HW, Schwertner B (1998) Externe Qualitätskontrolle im Bundes-Gesundheitsurvey: Konzept und erste Erfahrungen. Gesundheitswesen 60 (Sonderheft):S108–S112
4. Winkler G, Filipiak B, Hense HW, Schwertner B (2000) Externe Qualitätskontrolle im Bundes-Gesundheitsurvey: Konzept und Site-Visits. Gesundheitswesen 62:95–302
5. Hölling H, Kamtsiuris P, Lange M et al. (2007) Der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS): Studienmanagement und Durchführung der Feldarbeit. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:557–566
6. Kamtsiuris P, Lange M, Schaffrath Rosario A (2007) Der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS): Stichprobendesign, Response und Nonresponse-Analyse. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50:547–556
7. Schnell R (1997) Nonresponse in Bevölkerungsumfragen. Ausmaß, Entwicklung und Ursachen. Leske+Budrich, Opladen
8. Latza U, Stang A, Bergmann M et al. (2004) Zum Problem der Response in epidemiologischen Studien in Deutschland (Teil I). Gesundheitswesen 66:326–336
9. Hoffmann W, Terschüren C, Holle R et al. (2004) Zum Problem der Response in epidemiologischen Studien in Deutschland (Teil II). Gesundheitswesen 66:482–491
10. Döle R, Schaffrath Rosario A, Stolzenberg H (2007) Der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS): Datenmanagement. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 50: 567–572
11. Sommer R, Unholzer G, Wiegand E (1999) Standards zur Qualitätssicherung in der Markt- und Sozialforschung (eds ADM Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e.V., ASI Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftlicher Institute e.V., BVM Berufsverband Deutscher Markt- und Sozialforscher e.V.). ADM, Frankfurt