



Methode zur Qualitätsbewertung von Datenerhebungsprozessen in epidemiologischen Studien

Hintergrund

Epidemiologische Studien haben unter anderem das Ziel, Aussagen über die Ursachen, Häufigkeit, Verteilung und beeinflussende Faktoren von gesundheitsbezogenen Zuständen oder Ereignissen in einer definierten Population zu treffen [1]. Hierzu werden mithilfe quantitativer Methoden in verschiedenen Studientypen (Beobachtungsstudien, experimentelle Studien, Interventionsstudien) Daten erhoben, mit denen beispielsweise die Rate der Neuerkrankungen (Inzidenz), die Rate der vorliegenden Krankheitsfälle (Prävalenz) oder die Zusammenhänge von beeinflussenden und abhängigen Faktoren dargestellt werden können [1, 2].

Zur Generierung valider und reliabler Studiendaten müssen, gemäß den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), sowohl während der Planung als auch im Laufe des Datenerhebungsprozesses möglichst erprobte Messinstrumente eingesetzt werden, um die Einflüsse zufälliger (z. B. Messfehler) und systematischer (z. B. Verzerrungen) Fehler so gering wie möglich zu halten [1–3]. So können beispielsweise bei der Dateneingabe automatisierte Plausibilitätsprüfungen durchgeführt werden, um die qualitativen Anforderungen der Richtigkeit und Vollständigkeit an die Daten zu erfüllen [4–6]. Insbesondere für Studien, die sich durch Multizentrität/Mobilität kennzeichnen (u. a. Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland [DEGS; 7], Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland [KiGGS; 8], Study of Health in

Pomerania [SHIP; 9], NAKO Gesundheitsstudie [10]), ist die Einhaltung der Validität und Reliabilität über längere und/oder fortgesetzte Erhebungszeiträume und über mehrere Erhebungsteams Voraussetzung für eine hohe Datenqualität [5]. Weitere Instrumente zur Prüfung der Datenqualität und ihre Anwendung in Bevölkerungsstudien sind unter anderem in der „Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern“ beschrieben [5].

Zur Erreichung einer hohen Datenqualität ist zuerst die standardisierte und studienprotokollkonforme Datenerhebung – unabhängig vom eingesetzten Studienpersonal, den Erhebungsmethoden oder des Studiendesigns – eine wesentliche Voraussetzung. Dies kann gewährleistet werden, wenn die Instrumente und Verfahren des Forschungsprojekts in Dokumenten (Studienprotokoll, Operationshandbuch, Standard Operating Procedures [SOP]) exakt beschrieben sind und das Studienpersonal in den gewählten Untersuchungs- und Messverfahren ausreichend geschult ist [2, 3].

Die Überprüfung der Einhaltung des Studienprotokolls und der standardisierten Datenerhebungen erfolgt bei etablierten Querschnitt- und Kohortenstudien in Deutschland (Beispiele s. oben) laut GEP, durch eine interne und – nach Abhängigkeit von den Studienmodalitäten – einer zusätzlichen externen qualitätssichernden Begleitung [3]. Nach gängiger Praxis umfasst die Qualitätssicherung dabei eine vertiefende Dokumentenanalyse, Datenqualitätsanalysen sowie Site Visits (Begleitungen der Monitore im Feld, teil-

nehmende Beobachtungen, On-Site-Monitorings) bei Schulungsveranstaltungen und während des Datenerhebungsprozesses [4, 6, 11, 12].

Im Gegensatz zu standardisierten Datenqualitätsanalysen sind für eine quantifizierbare Bewertung der Qualität der Primärdatenerhebung auf Basis von Site Visits in der wissenschaftlichen Literatur bisher keine Prüfkriterien und Methoden beschrieben und eine Anwendung in der Praxis ist nicht bekannt. Daher müssen zunächst etablierte Verfahren adaptiert oder neue Methoden entwickelt werden.

Der Beitrag beschreibt grundlegende Voraussetzungen, Methodik, Berechnung und Darstellung eines indikatorbasierten Auswertungssystems, wie es im Zuge der externen Qualitätssicherung der NAKO Gesundheitsstudie durch das Robert Koch-Institut entwickelt und erprobt wurde. Ziel ist die Einführung und Etablierung eines Analysetools zur Bewertung der Datenerhebungsqualität in epidemiologischen Studien mit Untersuchungs- und Interviewanteil, welches die gängigen Analysemethoden ergänzt.

Methodik und Konzept

Die Methode zur standardisierten Qualitätsbewertung anhand von Site Visits wurde in Anlehnung an das bestehende Konzept der Datenqualitätsanalysen in Registern und Kohortenstudien [5] weiterentwickelt. Das Ziel ist, qualitätsrelevante Entwicklungen auf den Ebenen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Qualitätsdimensionen) mittels Indikatoren bereits während des Prozesses der Primärdatenerhebung aufzuzeigen [13]. Die Strukturqualität umfasst

Tab. 1 Exemplarische Checkliste zur Ruheblutdruckmessung (Auszug)

Ruheblutdruckmessung	Nicht auffällig/ korrekt	Auffällig/nicht korrekt	Bemerkungen
Unterarm liegt auf Herzhöhe			
Handfläche zeigt nach oben			
Schultern waagrecht			

dabei alle strukturellen Rahmenbedingungen der Studienzentren (Ausstattung, Begehbarkeit, Organisation etc.). Bei der Prozessqualität wird die standardisierte und SOP-konforme Durchführung der Datenerhebung am Teilnehmer betrachtet. In die Ergebnisqualität fließen die Richtigkeit der Teilnehmenden(TN)-Daten und der Ergebniseingabe, die Vollständigkeit der Untersuchungs- und Befragungsabläufe sowie die Vollständigkeit der Erhebungsdaten ein [5].

Die Anwendung der Methode unterliegt den folgenden Voraussetzungen:

1. Die in den Studien eingesetzten Erhebungsmethoden (Interviews, Untersuchungen) folgen einem standardisierten – in SOPs festgelegten – Ablauf.
2. Monitore, die Site Visits durchführen, sind über die Erhebungsmethoden und -abläufe umfassend informiert. Sie werden zudem wiederkehrend bezüglich der grundlegenden Kenntnisse von einheitlichen Site-Visits-Abläufen, der Bewertung möglicher Abweichungen sowie Aussprechen von zielführenden Handlungsempfehlungen geschult.
3. Site Visits erfolgen nach einem standardisierten Verfahren über mehrere Beobachtungszeitpunkte hinweg. Das Vorgehen ist in einer eigenen SOP festgehalten.
4. Für die Site Visits liegen einheitliche Bewertungsdokumente (Checklisten) vor, die wesentliche, qualitätsrelevante Aspekte der Erhebungsmethoden, -verfahren und -abläufe abbilden.
5. In den Checklisten sind Bewertungskriterien festgelegt, die Auffälligkeiten kategorisieren und die Grundlage für standardisierte Handlungsempfehlungen sind.

Standardisierung von Datenerhebungsprozessen

Für eine einheitliche und SOP-konforme Datenerhebung sind die folgenden Anforderungen mindestens zu erfüllen:

Dokumente

Die ausgewählten und festgelegten Interviews und Untersuchungen sind in Dokumenten (Studienprotokoll, SOPs) detailliert beschrieben. Neben der Darstellung der Erhebungsmethoden enthalten die SOPs Informationen zu den Ein- und Ausschlusskriterien, zur Initialisierung und Einrichtung der eingesetzten Befragungs-, Mess- und Untersuchungsgeräte sowie zu deren Handhabung und Kalibrierung [3]. Für die Vollständigkeit und Vergleichbarkeit empfiehlt sich eine einheitliche Strukturierung und Kennzeichnung der SOPs. Folgende Kriterien sind gemäß der Qualitätsmanagementnorm DIN EN ISO 9001:2015 zur Standardisierung mindestens zu erfüllen [14]:

- Die Gültigkeit bzw. das Datum der Freigabe und Versionsnummer sind dokumentiert.
- Vor der Freigabe sind die Inhalte bzw. Aktualisierungen geprüft.

Zudem ist gemäß dieser Norm zu gewährleisten, dass nur aktuelle Dokumente verwendet werden.

Schulungen

Die dokumentierten Erhebungsmethoden, -verfahren und -abläufe bilden die Grundlage für die Schulung und Befähigung des Studienpersonals. Ziel der einheitlichen Schulungen ist die SOP-konforme und standardisierte Datenerhebung im Feld, um die Inter- und Intrauntersuchervervariabilität möglichst gering zu halten und eine vergleichbar hohe Datenqualität aller Erhebenden zu gewährleisten.

Erhebungsabläufe

Sofern mehrere und je nach Studienmodalität verschiedene Untersuchungen und Interviews eingesetzt werden, müssen die Abläufe des Datenerhebungsprozesses sowohl inhaltlich als auch zeitlich aufeinander abgestimmt und festgelegt werden, um mögliche verzerrende Effekte ausschließen zu können.

Standardisierung und objektive Bewertung von Site Visits

Begleitung des Datenerhebungsprozesses

Im Rahmen von Site Visits erfolgt ein Soll-Ist-Abgleich der in den SOPs und im Studienprotokoll vorgegebenen Erhebungsmethoden, -verfahren und -abläufe sowie der strukturellen Bedingungen in den Erhebungszentren mit dem realen Datenerhebungsprozess und den Gegebenheiten vor Ort. Diese dokumentierten Beobachtungen sollen in erster Linie eine gleichbleibend hohe Datenqualität gewährleisten. Bereits im Prozess der Datenerhebung können aber auch mögliche Abweichungen oder Fehler detektiert werden, um diese durch geeignete Maßnahmen schnellstmöglich abzustellen [4].

Studien- und/oder zentrumsunabhängige Monitore hospitieren in vorgegebenen Abständen beim Datenerhebungsprozess und überprüfen die standardisierte und SOP-konforme Durchführung. Die Ausstattung und der Zustand der Räumlichkeiten, der Umgang mit den Teilnehmenden, die Aufbereitung und Lagerung von Daten, Materialien und Bioproben, die Einhaltung von Datenschutzrichtlinien und ethischen Erfordernissen, die Durchführung und Dokumentation von Kalibrierungen der Mess- und Untersuchungsgeräte sowie die vollständige Dokumentation der Erhebungsdaten können weitere relevante Prüfpunkte sein [11]. Die Zeitabstände und Inhalte der Site Visits werden studienindividuell festgelegt und in einer eigenen Qualitätssicherungs-SOP dokumentiert.

Checklisten

Checklisten gelten bei Site Visits als standardisierte Bewertungsgrundlage für den

Soll-Ist-Vergleich der Erhebungsmethoden, -verfahren und -abläufe, der weiteren Arbeits- und Organisationsbereiche sowie der strukturellen Bedingungen [6]. In ihnen werden die Beobachtungen (Abweichungen und Nichtabweichungen) ohne zeitlichen Verzug bereits vor Ort dokumentiert.

Bei der Entwicklung der Checklisten aus den vorliegenden SOPs und weiteren Studiendokumenten, ist darauf zu achten, dass alle qualitätsrelevanten Prüfindikatoren der Erhebungsmethoden, -verfahren und -abläufe abgebildet werden. Diese sollten einzeln erfragt und eindeutig beschrieben werden sowie objektiv bewertbar sein.

Die Beantwortung jedes Prüfpunktes erfolgt nach „nicht auffällig/korrekt“ und nach „auffällig/nicht korrekt“. Letztere werden durch eine weiterführende Bemerkung näher definiert. Bei der Formulierung ist auf Verständlichkeit zu achten und auf (doppelte) Verneinungen zu verzichten. Nachstehende **Tab. 1** zeigt ein Beispiel für eine Checkliste zur Ruheblutdruckmessung (Auszug).

Bei der Qualitätsbewertung der Feldarbeit kommt den Checklisten eine besondere Rolle zu, da die in ihnen enthaltenen Prüfpunkte als Qualitätsindikatoren betrachtet werden, mit deren Hilfe eine quantifizierbare Aussage zur Qualität der Datenerhebung gemacht wird.

Qualitätsindikatoren

Bei Qualitätsindikatoren handelt es sich nach der Definition des Ärztlichen Instituts für Qualität in der Medizin (ÄZQ) um „Maße, deren Ausprägung eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen [...] ermöglichen sollen“ [15]. Die ausgewählten Indikatoren bilden somit Kennzahlen, mit denen sich die Qualität indirekt messbar machen lässt [16].

Für das indikatorbasierte System zur Qualitätsbewertung der Datenerhebung gelten die jeweils für die Studie konzipierten Dokumente (Studienprotokoll, Operationshandbuch und SOPs) als Leitlinien zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Die Qualitätsindikatoren wiederum stellen die Prüfpunkte in den Checklisten dar.

Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:1109–1114 DOI 10.1007/s00103-017-2609-7
© Springer-Verlag GmbH Deutschland 2017

G. Schöne · S. Damerow · H. Hölling · R. Houben · L. Gabrys

Methode zur Qualitätsbewertung von Datenerhebungsprozessen in epidemiologischen Studien

Zusammenfassung

Hintergrund. Für eine quantifizierbare Bewertung der Qualität von Primärdatenerhebungsprozessen in epidemiologischen Studien auf Basis von Begleitungen und Beobachtungen durch Monitore im Feld (Site Visits) sind in der wissenschaftlichen Literatur bisher keine Prüfkriterien und Methoden beschrieben und eine Anwendung in der Praxis nicht bekannt. Daher müssen neue Methoden entwickelt und Verfahren adaptiert werden.

Ziel der Arbeit. Ziel ist es, während der Erhebung qualitätsrelevante Entwicklungen in den Qualitätsdimensionen mittels Prüfpunkten (Qualitätsindikatoren) aufzuzeigen. Dadurch soll – ergänzend zu standardisierten Datenqualitätsanalysen – eine Methode zur Bewertung der Gesamtstudienqualität eingeführt und etabliert werden.

Methodik/Konzept. Durch Monitore werden bei Site Visits mithilfe von standardisierten Checklisten Abweichungen in der Primärdatenerhebung detektiert. Mit der numerischen Berechnung der Qualitätsindikatoren werden quantitative

Ergebnisse sowohl für jede Dimension als auch für die Gesamtqualität ermittelt. Die Scoreergebnisse werden kategorisiert und farblich codiert. Eine visuelle Priorisierung zeigt Handlungserfordernisse auf.

Ergebnis. Die ermittelten Ergebnisse geben Hinweise auf die momentane Qualität der Datenerhebung. Es lassen sich die Bereiche herausstellen, für die Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergriffen werden müssen. Die Qualitätsentwicklung der Prozesse kann über die Zeit vergleichbar dargestellt werden.

Diskussion. Als Methode zur Bewertung der Datenerhebungsqualität kann sie zeitnah und standardisiert auf Normabweichungen hinweisen, Qualitätsanalysen fokussieren und die Suche nach den Ursachen für signifikante Abweichungen unterstützen.

Schlüsselwörter

Epidemiologische Studien · Qualitätssicherung · Qualitätsindikatoren · Site Visits

Method for the quality assessment of data collection processes in epidemiological studies

Abstract

Context. For a quantitative evaluation of primary data collection processes in epidemiological surveys based on accompaniments and observations (in the field), there is no description of test criteria and methodologies in relevant literature and thus no known application in practice. Therefore, methods need to be developed and existing procedures adapted.

Objective. The aim was to identify quality-relevant developments within quality dimensions by means of inspection points (quality indicators) during the process of data collection. As a result we seek to implement and establish a methodology for the assessment of overall survey quality supplementary to standardized data analyses.

Method/Concept. Monitors detect deviations from standard primary data collection during site visits by applying standardized checklists. Quantitative results – overall and for each

dimension – are obtained by numerical calculation of quality indicators. Score results are categorized and color coded. This visual prioritization indicates necessity for intervention.

Result. The results obtained give clues regarding the current quality of data collection. This allows for the identification of such sections where interventions for quality improvement are needed. In addition, process quality development can be shown over time on an intercomparable basis.

Discussion. This methodology for the evaluation of data collection quality can identify deviations from norms, focalize quality analyses and help trace causes for significant deviations.

Keywords

Epidemiological surveys · Quality assurance · Quality indicators · Site visits

Score [%]	Beurteilung
0 bis 65	nicht ausreichend
65 bis 75	ausreichend
75 bis 85	befriedigend
85 bis 95	gut
95 bis 100	sehr gut

Abb. 1 ◀ Kategorisierte und farblich codierte Ergebnisspannen und Beurteilungen

Da es sich bei den für diese Methode gewählten Qualitätsindikatoren um qualitative Aussagen zur SOP-konformen und standardisierten Durchführung des Datenerhebungsprozesses handelt, erfolgt die Quantifizierung nicht durch die Abweichung des Indikators von einem definierten Schwellenwert und der anschließenden Ermittlung einer Rate zur Anzahl der abweichenden Fälle gegenüber der Anzahl aller definierten Fälle [5]. Für das hier vorgestellte Analyseinstrument wird die Anzahl der als „nicht auffällig/korrekt“ bewerteten Prüfpunkte ins Verhältnis zu der Anzahl aller beobachteten/durchgeführten Prüfpunkte eines Erhebungsmoduls gesetzt.

Es ist zu erwarten, dass in epidemiologischen Studien nur eine begrenzte Anzahl an Site Visits durchgeführt wird, daher müssen die Qualitätsindikatoren ein hohes Maß an Sensitivität erfüllen, um Qualitätsabweichungen aufzeigen zu können [17]. Abweichend von der einschlägigen Literatur muss eine Gewichtung der Qualitätsindikatoren bezüglich Relevanz, Machbarkeit und Einfluss auf Datenqualität und Fehleranfälligkeit nicht zwingend vorgenommen werden, da eine Zusammenstellung von Indikatorensets wie etwa in der Bewertung der epidemiologischen Registerdaten entfällt [5].

In Übereinstimmung mit den von Donabedian eingeführten Qualitätsdimensionen werden auch in der vorliegenden Methode die erarbeiteten Indikatoren der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zugeordnet [13]. Demnach werden alle Prüfpunkte zur Abfrage der strukturellen und organisatorischen Rahmenbedingungen der Strukturdimension, die zur Durchführung der Untersuchungen/Befragungen der Prozessdimension und

die zur Richtigkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der TN-Daten der Ergebnisdimension zugeordnet.

Berechnung

Für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Erhebungsmethoden, -verfahren und -abläufe werden jeweils ein Punktwert ($Q_{\text{Dimension}}$) sowie ein Gesamtscore (Q_{Gesamt}) aus den drei Ergebnissen der Dimensionen berechnet.

Das Resultat (Q_{Score}) wird als Prozentverhältnis dargestellt und berechnet sich für $Q_{\text{Dimension}}$ aus der Summe der erreichten Punktzahl (QI_i) geteilt durch die Summe der beobachteten/zutreffenden Items (QI_j) und für Q_{Gesamt} aus der Summe der erreichten Dimensionsergebnisse geteilt durch die Summe der beobachteten/zutreffenden Items (Gl. 1).

Berechnung von $Q_{\text{Dimension}}$ und Q_{Gesamt} :

Für QI_i und QI_j gilt:

- $QI_i = 1$, wenn Item nicht auffällig
- $QI_i = 0$, wenn Item auffällig/nicht beobachtet
- $QI_j = 1$, wenn Item beobachtet
- $QI_j = 0$, wenn Item nicht beobachtet

$$Q_{\text{score}} (\%) = \frac{\sum_{i=1}^n QI_i}{\sum_{j=1}^n QI_j} \times 100 \quad (1)$$

Ergebnisdarstellung und Handlungsempfehlungen

Sowohl die Ergebnisse (%) aus den Berechnungen der Qualitätsdimensionen als auch des Gesamtscores werden in der Folge einem fünfstufigen qualitativen Bewertungssystem zugeordnet (Abb. 1). Die Klassifizierung orientiert sich dabei an die Scoreeinteilung in den Leitlinien zur Qualitätsbewertung von Registerdaten [5].

Die farbliche Codierung zeigt die Bewertung der Datenerhebungsqualität und unterstreicht als visuelle Priorisierung die Dringlichkeit von Handlungsanforderungen. Der Kategorisierung der Scoreergebnisse können abgestufte Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung zugeordnet werden. Der Vorteil von zuvor definierten Handlungsempfehlungen auf Basis der kategorisierten Ergebnisse und Beurteilungen ist es, einheitliche Bewertungen und Maßnahmen zu schaffen, um eine möglichst objektive und zielführende Rückmeldung zur Qualitätsverbesserung geben zu können. Daraus ergibt sich im Weiteren die Möglichkeit, die Umsetzung der ausgesprochenen Handlungsempfehlung(-en) erneut zu überprüfen. Die Wirksamkeit der Maßnahmen wird in verbesserten Ergebnissen in den Qualitätsanalysen über die Zeit sichtbar.

Die Ergebnisdarstellung erfolgt anschließend für alle Erhebungsmethoden, -verfahren und -abläufe in tabellarischer Form, untergliedert in die jeweiligen Qualitätsdimensionen (SQ, PQ, EQ) und den Gesamtscore. Abb. 2 zeigt ein fiktives Beispiel einer Ergebnisdarstellung.

Ergebnis

Die Methode zur Qualitätsbewertung von Datenerhebungsprozessen ist geeignet, zeitnah und effizient Aussagen über die normgerechte Umsetzung von Erhebungsmethoden, -verfahren und -abläufen zu treffen und deren Qualitätsentwicklung über die Zeit zu verfolgen. Bereiche mit und ohne Optimierungsbedarf werden durch eine farbliche Visualisierung klar herausgestellt. Zusätzliche Prüfoptionen/Interventionen können abgeleitet werden. Die Beobachtung der Qualitätsentwicklung über die Zeit auf der Grundlage mehrerer Beobachtungszeiträume ermöglicht es, die Wirkung anberaumter Verbesserungsmaßnahmen einzuschätzen.

In multizentrischen Studien oder in Studien mit mehreren Erhebungsteams ist die Methode geeignet, vergleichende Bewertungen von Studienzentren und Erhebungsteams durchzuführen.

Erhebungsmodul 1	SQ	PQ	EQ	Gesamtscore	N
Studienzentrum/ Erhebungsteam 1	83	92	100	93	3
Studienzentrum/ Erhebungsteam 2	95	89	52	82	4
Studienzentrum/ Erhebungsteam 3	100	79	43	74	4

Abb. 2 ▲ Exemplarische Ergebnisdarstellung (%), gegliedert in Struktur- (SQ), Prozess- (PQ) und Ergebnisqualität (EQ) sowie Gesamtqualität (Gesamtscore) und Anzahl der zugrunde liegenden Beobachtungen (N)

Diskussion

Site Visits finden im Rahmen der internen und externen Qualitätssicherung von epidemiologischen Studien zur Überprüfung einer SOP-konformen und standardisierten Datenerhebung regelmäßig statt [4, 6, 11, 12]. Bisher fehlte jedoch ein standardisiertes Analysewerkzeug zur quantifizierbaren Bewertung subjektiver Eindrücke.

Die hier beschriebene Methode greift den Ansatz der Qualitätsmessung anhand von Qualitätsindikatoren bei Datenqualitätsanalysen in epidemiologischen Kohortenstudien und Registern auf und entwickelt diesen zu einem generischen System zur Messung der Qualität in Primärdatenerhebungsprozessen weiter.

Mithilfe der entwickelten und in Checklisten übertragenen Prüfpunkte (Qualitätsindikatoren) erfolgt eine standardisierte und objektivere Analyse der Erhebungsmethoden, -verfahren und -abläufe, der angegliederten Arbeits- und Organisationsbereiche sowie der strukturellen Bedingungen innerhalb der Studienzentren. Durch eine quantifizierbare Auswertung können Auffälligkeiten und Abweichungen aufgedeckt und eine Aussage zur aktuellen und zeitlichen Entwicklung der Qualität in der Datenerhebung getroffen werden.

Verbunden mit einer visuellen Risikobewertung und einer Priorisierung der Handlungserfordernissen wird zum einen ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess im Sinne des PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act) angeschoben und zum anderen der Erfolg eingeleiteter Maßnahmen durch regelmäßige Beob-

achtungen und Auswertungen überprüfbar gemacht. Als ergänzendes Verfahren zur Bewertung der Studienqualität kann die hier beschriebene Methode zum einen auf Auffälligkeiten hinweisen, die zu weiterführenden Qualitätsanalysen (etwa der Untersucher-, Geräte- oder Zentrumseffekte) führen können. Andererseits können die Ursachen für signifikante Abweichungen durch Site Visits analysiert und überprüft werden. Die Analysen, Bewertungen und die Umsetzung/Evaluierung von Maßnahmen liegen in der Verantwortung einer internen Qualitätssicherung.

Für die NAKO Gesundheitsstudie wurde diese Methode durch die externe Qualitätssicherung als Reportinginstrument entwickelt. Dabei bietet es die Möglichkeit, quartalsweise eine übersichtliche Bewertung der Datenerhebungsprozesse auf Basis der bis dahin durchgeführten Site Visits über alle Studienzentren hinweg aufzuzeigen. Auf dieser Grundlage kann die interne Qualitätssicherung je nach Ergebnis differenzierte Maßnahmen (z. B. Nachschulungen, Nachzertifizierungen) in den auffälligen Studienzentren einfordern. Aufgrund der sich wiederholenden Auswertungen zeigt sich, ob Empfehlungen über die Zeit umgesetzt und erfolgreich waren. Auf Basis der Auswertungen können des Weiteren die noch folgenden Site Visits gezielt vorbereitet werden, indem bei auffälligen Untersuchungen/Befragungen hospitiert wird. Damit ist es ein Instrument, welches durch interne und externe Qualitätssicherung gleichermaßen eingesetzt werden kann.

Da es sich bei Site Visits trotz einer standardisierten Vorgehensweise und

Auswertung nach wie vor um subjektive Betrachtungen handelt, ist nicht auszuschließen, dass unterschiedliche Personen zu unterschiedlichen Bewertungen kommen. Um dies zu verhindern empfiehlt es sich bei der Erstellung der Checklisten möglichst nur Indikatoren zu verwenden, welche unzweifelhaft als erfüllt oder nicht erfüllt gekennzeichnet werden können. Es ist dabei auch zu berücksichtigen, dass eine Beobachtung der Abläufe durch Dritte einer Prüfungssituation ähneln kann, die zu abweichendem Verhalten auf Seiten des Studienpersonals führen kann. Durch sich wiederholende Site Visits in bestehenden Erhebungsteams/Studienzentren sollte sich dieser Effekt über die Zeit verbessern oder ganz verschwinden.

Bei der vorgestellten Methode können in der Regel keine wissenschaftlichen bzw. evidenzbasierten Referenzwerte für eine Bewertung herangezogen werden. Zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse und zur Vermeidung von subjektiven Einschätzungen wird daher die standardisierte und regelmäßige Schulung der Monitore als zentrale Voraussetzung angesehen. Unter Berücksichtigung der genannten Punkte bietet die Anwendung des vorgestellten Systems zur Qualitätsbewertung den besonderen Vorteil, dass die Vergleichbarkeit der Analyseergebnisse von unterschiedlichen Monitoren sowie von interner und externer Qualitätssicherung ermöglicht wird.

Qualitätsmanagement wird per se als ein Prozess der kontinuierlichen Verbesserung verstanden, in dessen Rahmen die eingesetzten Instrumente nicht als starr anzusehen sind, sondern einer stetigen Entwicklung unterliegen. Demnach

wird auch die hier vorgestellte Methode zur indikatorbasierten Qualitätsbewertung der Datenerhebungsprozesse als ein generisches System angesehen, welches einem steten Optimierungsprozess unterliegt und dem jeweiligen Studien-design angepasst werden muss.

Schlussfolgerung

Es bleibt festzustellen, dass mit dem hier beschriebenen System zur Qualitätsbewertung der Datenerhebungsprozesse auf Basis von Site Visits ein praktikables und nachvollziehbares Analysewerkzeug entwickelt wurde, das im Rahmen der externen Qualitätssicherung der NAKO Gesundheitsstudie in die Praxis überführt wurde.

Als ergänzendes Instrument der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements in epidemiologischen Studien lässt sich die Qualität von Datenerhebungsprozessen erstmals objektiv bewerten und darstellen und liefert somit wichtige Ergebnisse für eine differenzierte Betrachtung der Gesamtstudienqualität. Die Vorteile der Methode liegen darin, dass durch die Anwendung der Qualitätsindikatoren Prüfpunkte ermittelt werden, die eindeutige Hinweise auf Abweichungen und Fehler sowie auf eine gute oder schlechte Datenqualität liefern. Durch deren Festlegung in Checklisten ist eine objektive, vergleichbare Beobachtung durch die Monitore geben. Mit der numerischen Berechnung von Qualitätsscores wird sowohl ein Ergebnis für jede Qualitätsdimension als auch für die Gesamtqualität (Gesamtscore) ermittelt, welche sich im zeitlichen Verlauf darstellen lassen. Durch die mit den Ergebnissen der Qualitätsscores verknüpfte visuelle Priorisierung der Handlungserfordernisse kann zeitnah ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess angeschoben werden, dessen Erfolg in der weiteren Beobachtung überprüft werden kann.

Korrespondenzadresse

G. Schöne

Abteilung 2 – Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring, Robert Koch-Institut General-Pape-Str. 62–66, 12101 Berlin, Deutschland
SchoeneG@rki.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. G. Schöne, S. Damerow, H. Hölling, R. Houben und L. Gabrys geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Kreienbrock L, Schach S (2005) Epidemiologische Methoden, 4. Aufl. Spektrum, München, S 1–157
2. Bonita R, Beaglehole R, Kjellström T (2013) Einführung in die Epidemiologie, 3. Aufl. Huber, Bern, S 71–132
3. Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (2008) Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter epidemiologischer Praxis (GEP). http://dgepi.de/fileadmin/pdf/leitlinien/GEP_mit_Ergaenzung_GPS_Stand_24.02.2009.pdf. Zugegriffen: 10. Apr. 2017
4. Gößwald A, Lange M, Dölle R, Hölling H (2013) Die erste Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS 1). Gewinnung von Studienteilnehmenden, Durchführung der Feldarbeit und Qualitätsmanagement. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 56:611–619
5. Nonnemacher M, Nasseh D, Stausberg J (2014) Datenqualität in der medizinischen Forschung. Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern, 2. Aufl. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, S 1–123
6. Filipiak-Pittroff B, Wölke G (2007) Externe Qualitätssicherung im Kinder- und Jugendsurvey (KiGGS). Vorgehensweise und Ergebnisse. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 50:573–577
7. <http://www.degs-studie.de>, Zugegriffen: 10. April 2017
8. <http://www.kiggs-studie.de>, Zugegriffen: 10. April 2017
9. <http://www2.medizin.uni-greifswald.de>, Zugegriffen: 10. April 2017
10. <http://www.nako.de>, Zugegriffen: 10. April 2017
11. Pelz I, Pohlbeln H, Reineke A, Ahrens W (2013) Externe Qualitätssicherung der ersten Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS 1). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 56:637–642
12. Lüdemann J, Pieck M, Wood WG et al (2000) Methoden zur Qualitätssicherung im medizinischen Untersuchungsbereich epidemiologischer Feldstudien: Die Study of Health in Pomerania (SHIP). Gesundheitswesen 62:234–243
13. Donabedian A (1988) The quality of care: how can it be assessed? JAMA 260(12):1743–1748
14. Deutsches Institut für Normung e.V. (2015) Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen [ISO 9001:2015] Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015, S 30
15. Altenhofen L, Blumenstock G, Diehl F et al (2009) Qualitätsindikatoren – Manual für Autoren. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Schriftenreihe, Bd. 36., S 1–31
16. Blumenstock G (2011) Zur Qualität von Qualitätsindikatoren. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 54(2):154–159
17. Reiter A, Fischer B, Kötting J et al (2008) QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen-German. J Qual Health Care 101(10):683–688