

Die Qualitätsregelkarte Indikatoren über die Zeit betrachtet

Dr. med. Ulrich Paschen QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft

GQMGimpuls via ZOOM am 2023-10-10

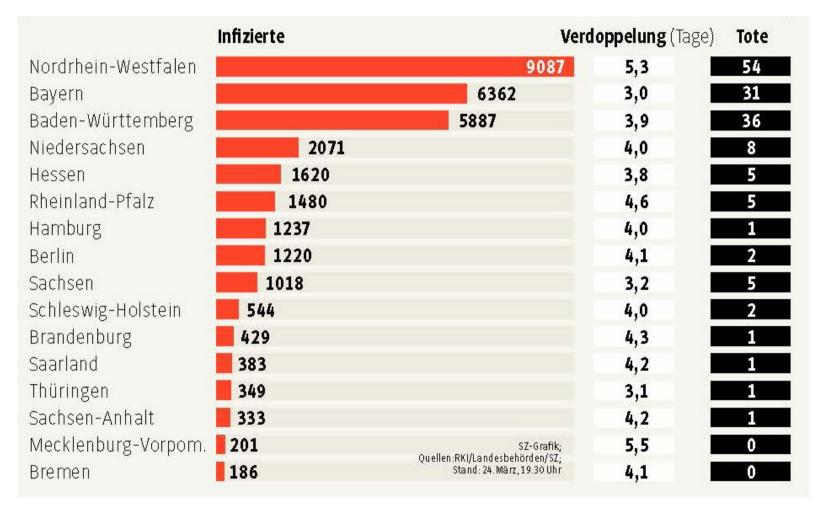
Mein Plan



- Probleme mit dem Konzept des statistischen Vergleiches akkumulierter Daten am Beispiel der Pandemie-Daten
- Vorteile bei der Darstellung von Daten im zeitlichen Verlauf
- Die QR-Karte als Mittel zur Messung der Prozessstabilität
- Beispiele für die Anwendung

Inzidenz - Vergleich der Bundesländer





Süddeutsche Zeitung 2020-03-25

Inzidenz auf 100 000 Einwohner bezogen



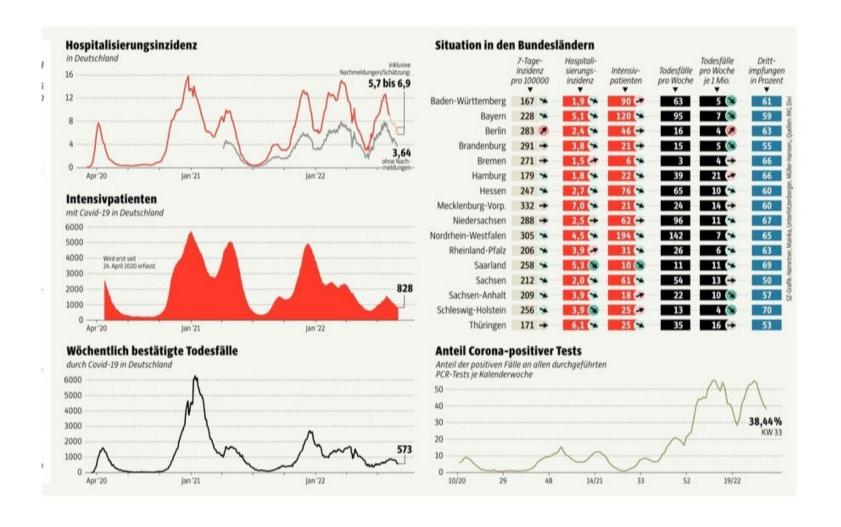




in den Bunde	Inzidenz		Todesfälle Prozentante		Prozentanteil Geimpfter	Situation weltweit		Todesfälle				
	Bestätigte Fälle	neue Fälle*	Tote	pro 100 000	pro 100000	Geimpfter**	12-17 Jahre**		neue Fälle*	Tote	pro 100000	
Baden-Württemberg	591 532	1361	10 796	86	97	65,9	40,1	USA	89 170	719 546	217	
Bayern	754 577	1817	15 824	97	120	65,5	39,9	Indien	18 060	451 435	33	
Berlin	212 185	415	3658	79	100	68,3	40,4	Brasilien	11 569	601 574	283	
Brandenburg	118 733	185	3868	51	. 153	62,2	30,9	Großbritannien	38 204	138 487	204	
Bremen	34 127	83	521	86	77	80,1	48,0	Russland	27 708	216 403	148	
Hamburg	93 838	136	1761	51	95	72,9	43,1	ի Ausgewählte Länder:				
Hessen	340 592	500	7791	56	124	68,5	44,2	Türkei	30 411	66 841	79	
Mecklenburg-Vorp.	50511	130	1211	57	75	66,3	29,7	Frankreich	3964	118 080	181	
Niedersachsen	307 375	502	6016	44	75	71,3	51,5	Spanien	1529	86 869	186	
Nordrhein-Westfalen	977 115	1274	17 995	50	100	73,2	51,9	Italien	2535	131 421	217	
Rheinland-Pfalz	185 075	323	4031	55	98	70,4	46,2	Deutschland	8466	94 461	114	
Saarland	48 402	86	1059	61	108	75,0	47,3	Tschechien	1359	30518	285	
Sachsen	304 830	537	10 239	93	252	58,4	26,7	Schweden	602	14 922	148	
Sachsen-Anhalt	106 351	178	3555	57	163	64,0	27,9	Portugal	664	18 065	177	
Schleswig-Holstein	77 810	113	1701	27	58	73,3	57,6	Schweiz	904	11 149	129	
Thüringen	139 587	332	4435	110	209	61,3	28,6	Österreich	1816	11 143	124	
*Tägliche Neuinfektionen inklu	*Tägliche Neuinfektionen inklusive Nachmeldungen, gemittelt über die vergangenen sieben Tage								*Tägliche Neuinfektionen exklusive Nachmeldungen, gemittelt über die			

SZ 2022-08-31





Einflussfaktor Bevölkerungsdichte

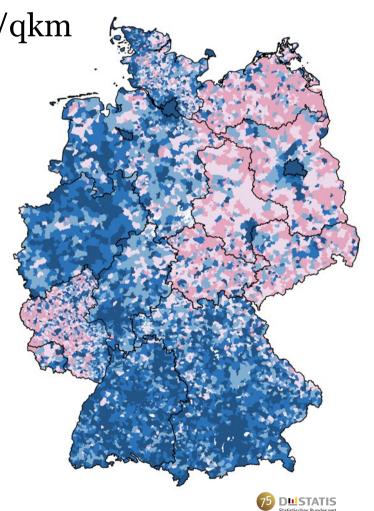


Mecklenburg-Vorpommern 70/qkm

Schleswig-Holstein 187/qkm

- Hamburg 2506/qkm
- München 4868/qkm

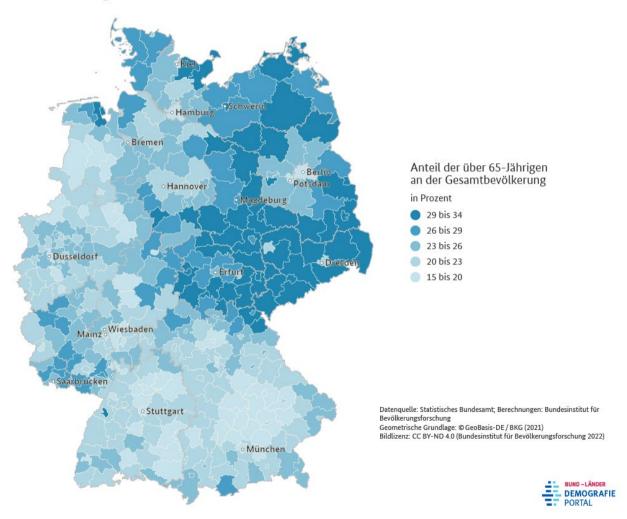
Bevölkerungsdichte Deutschland Mittel 238/qkm



Einflussfaktor Lebensalter

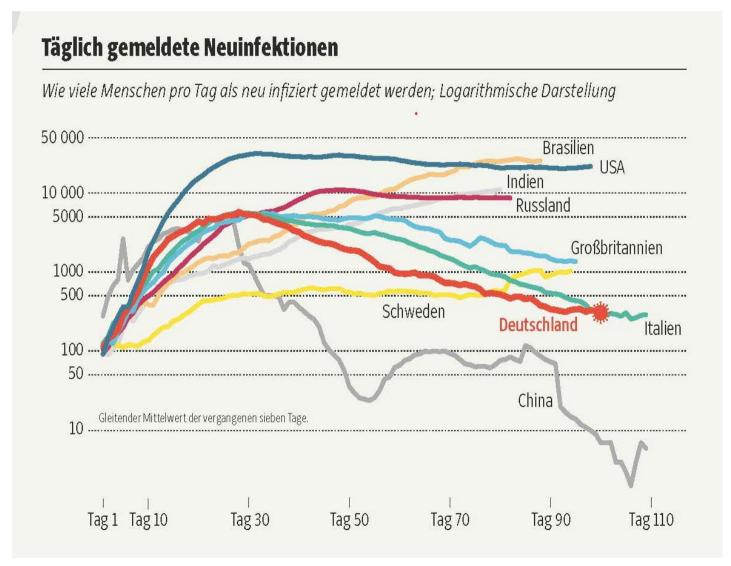


Bevölkerung im Alter von über 65 Jahren, 2020



CoVid-Verlauf Länder 2020-06-18





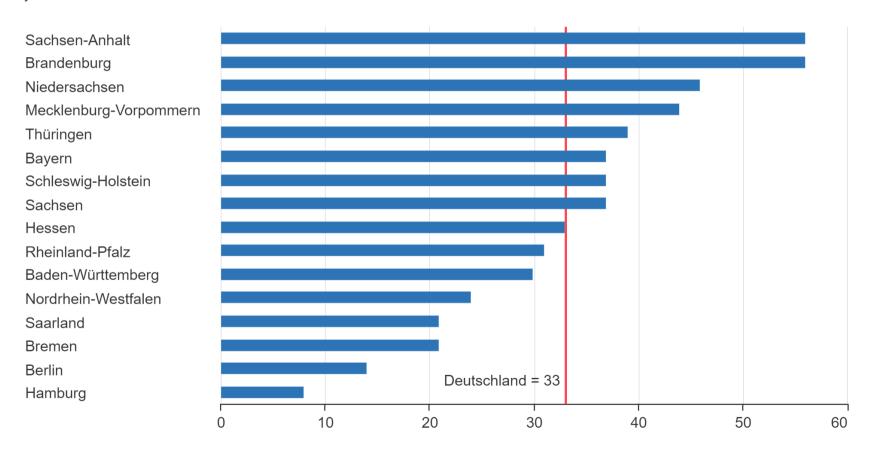
Süddeutsche Zeitung 2020-06-18

Tödliche Verkehrsunfälle/Million Einwohner



Getötete bei Straßenverkehrsunfällen nach Ländern 2020

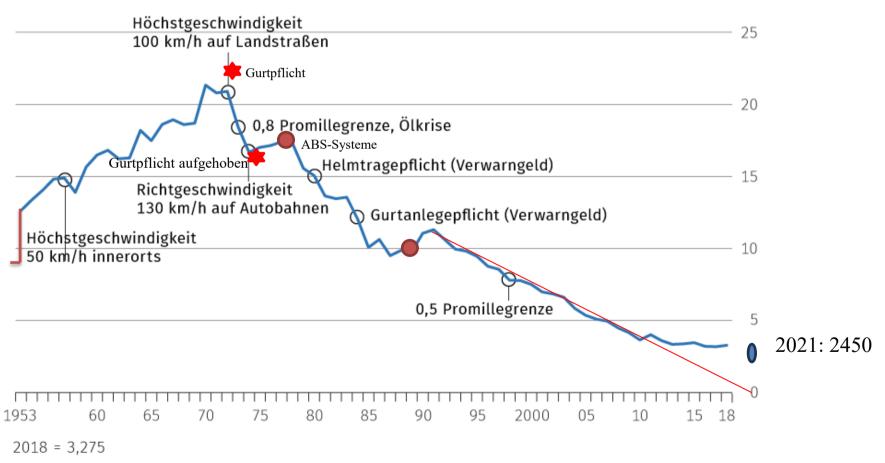
je 1 Million Einwohner/-innen



Die QR-Karte misst die Stabilität des Systems



Entwicklung der Zahl der im Straßenverkehr Getöteten in Tsd.



© M Statistisches Bundesamt (Destatis), 2019

Das Ziel ist klar!









10. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 24. und 25. September 2018, MERCURE Hotel MOA BERLIN

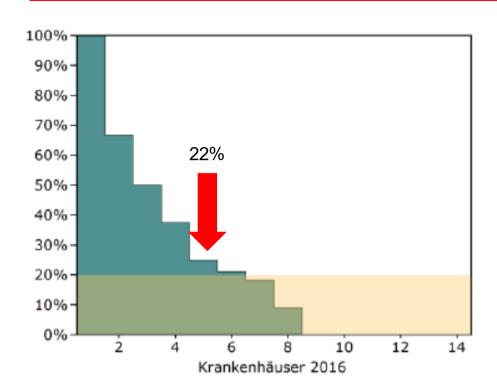
Beispiel für ein erfolgreiches internes QM unter Berücksichtigung der Ergebnisse der externen Qualitätssicherung

Prof. Dr.med. Christoph Knosalla MHBA

Deutschen Herzzentrum Berlin

In-Hospital-Mortalität 2016





Brauchen wir statistisch-vergleichende Qualitätssicherung, um Ziele zu definieren?

Kann man Qualität messen?





Man kann Qualität nicht messen, aber Merkmale, die Anforderungen erfüllen

Die Qualitätsregelkarte betrachtet die Performanz-Merkmale Kontinuität und Stabilität

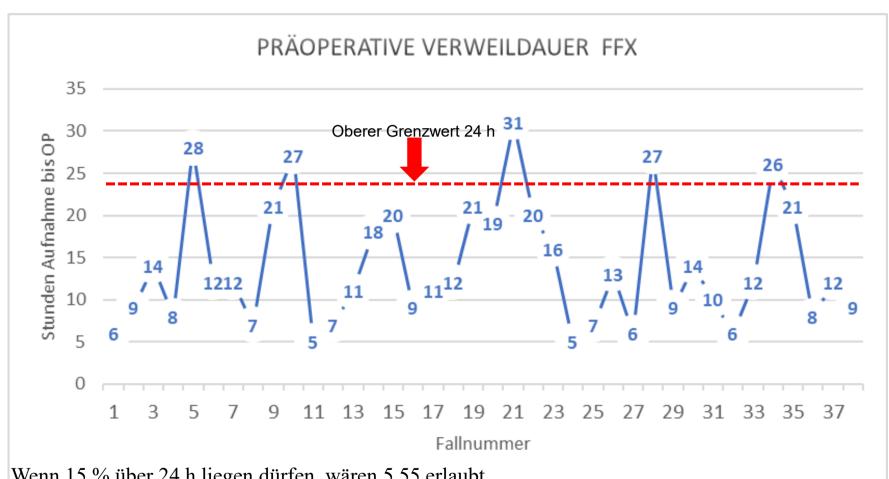
Beispiel:

Operation einer hüftgelenknahen Femurfraktur (FFX) innerhalb 24 h nach stationärer Aufnahme

Konsekutive Fälle FFx



Stetiges Merkmal Zeit in Stunden



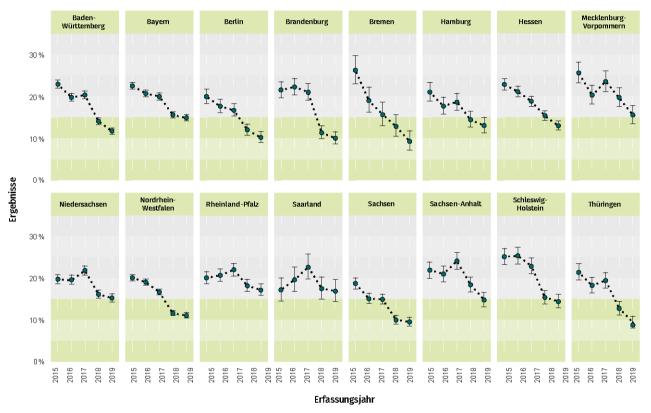
Wenn 15 % über 24 h liegen dürfen, wären 5,55 erlaubt.

Forderung ist mit 13,5 % erfüllt (attributives Merkmal)

Präoperative Verweildauer > 24 Stunden

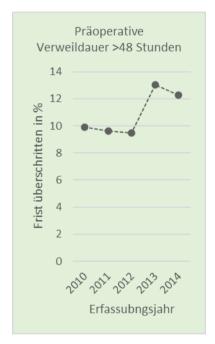


Abbildung 1: Übersicht der Landesergebnisse (EJ 2015–2019) für den Indikator "Präoperative Verweildauer" bei osteosynthetischer Versorgung



IQTIG Qualitätsreport 2019 S.159

Ergebnis alle Krankenhäuser Bund



2014:

Die Bundesfachgruppe stuft den Indikator auf Bundesebene in die Kategorie B ein (erweiterter Handlungsbedarf).

AQUA Qualitätsbericht 2014 S. 138

Statistische Prozesskontrolle (QC-Karte)



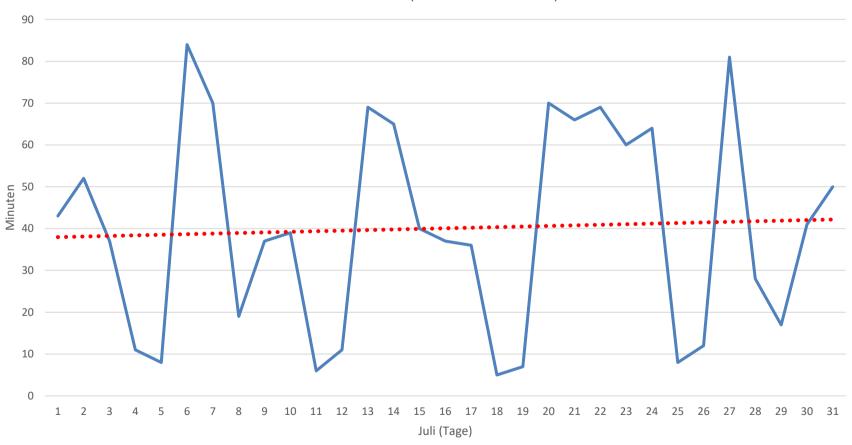
- ◆ Gilt für ein geschlossenes System mit gleichen Elementen (eine Einrichtung, eine Abteilung oder einen Prozess)
- Stellt die Veränderung eines Indikators über die Zeit dar.
- ♦ Zeigt Änderungen sofort an.

Man misst nicht Wirksamkeit oder Sicherheit, sondern die Stabilität des Systems, den Zielerreichungsgrad oder die Kontinuität des Prozesses.

Kontinuierliche Daten: Wartezeit

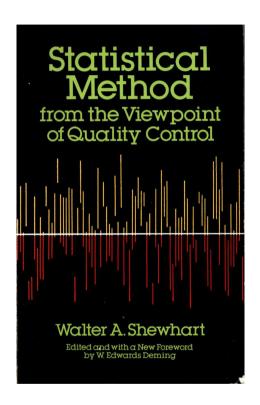


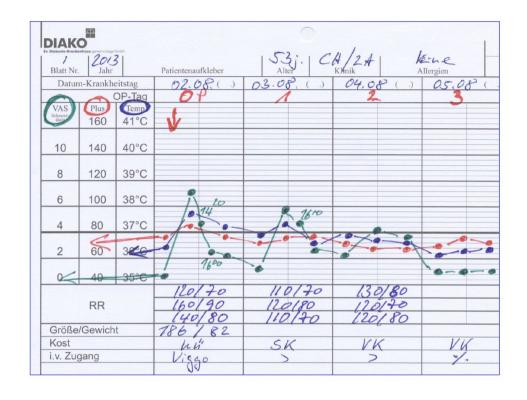




Wer hat's erfunden?





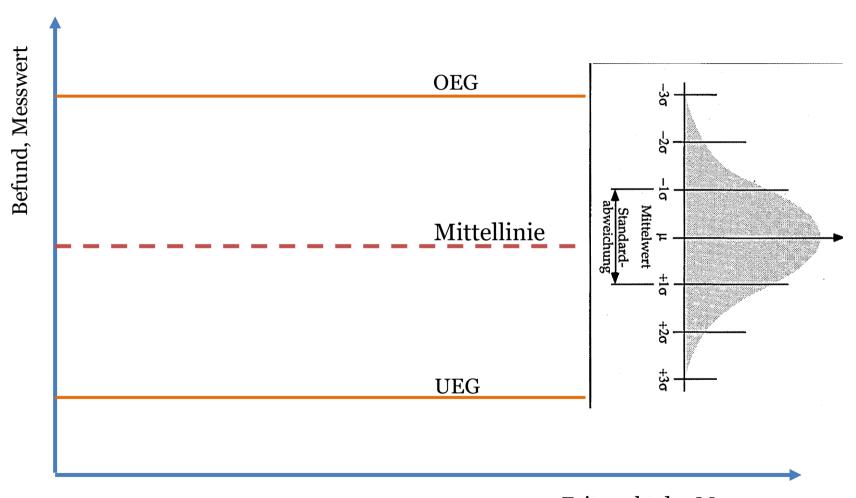


Die Fieberkurve: Monitoring eines Zustandes. Veränderungen zeigen an, dass das System nicht mehr stabil ist oder ob es in den Zustand zurückkehrt.

Gewichtskurve: Stabilität des Systems oder zur Anzeige einer zielführenden Entwicklung

Klassische SHEWHART Qualitätsregelkarte

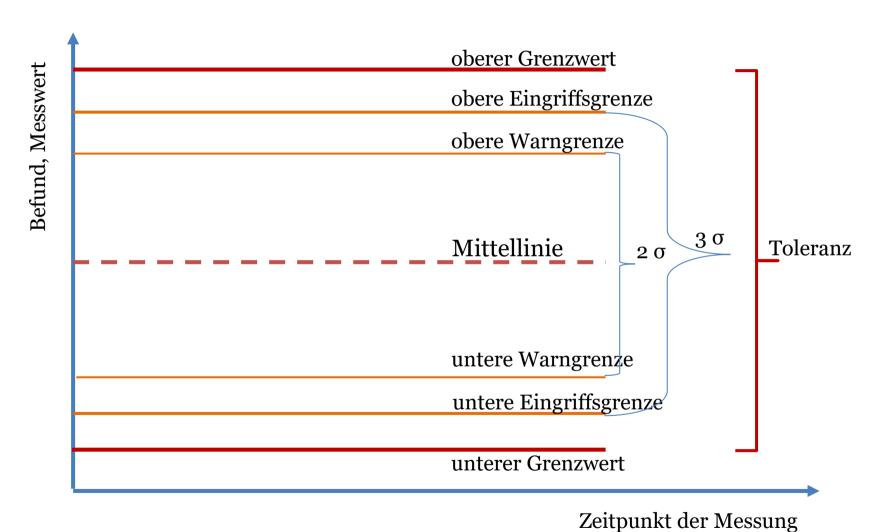




Zeitpunkt der Messung

Klassische SHEWHART Qualitätsregelkarte





Dr. U. Paschen QM Beratung in Medizin und Wissenschaft

Bestimmung des Mittelwertes



b) Mittelwertkarten (x-Karten)

Die Prüfgröße bei einer Mittelwertkarte ist stets das arithmetische Mittel

$$\tilde{X}_n = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

einer Stichprobe des Umfangs n aus der laufenden Fertigung. Diese Testvariable ist aufgrund der vorausgesetzten Konstanz der Fertigungsstreuung no $(\mu_t; \sigma_0^2/n)$ -verteilt. Es gilt daher gemäß (2/59c)

$$(114) \quad \mathbb{W} \bigg(\mu_0 - \mathbf{z}_{1-\alpha/2} \frac{\sigma_0}{\sqrt{\mathbf{n}}} \, \leq \, \overline{\mathbf{X}}_{\mathbf{n}} \, \leq \, \mu_0 + \, \mathbf{z}_{1-\alpha/2} \frac{\sigma_0}{\sqrt{\mathbf{n}}} \, \bigg| \, \, \mu_t = \, \mu_0 \bigg) = \, 1 - a \, .$$

Das in der Klammer stehende Intervall, das zweiseitige Schwankungsintervall der Prüfgröße $\bar{\mathbf{X}}_{\mathrm{n}}$ zur Sicherheit 1-a, hat also die Eigenschaft, daß im Mittel $(1-a)\cdot 100\%$ aller Realisationen von $\bar{\mathbf{X}}_{\mathrm{n}}$ bei ungestörter Fertigung innerhalb dieses Intervalls liegen. Die Grenzen des Schwankungsintervalls ergeben bei Setzung von a=0,01 die Eingriffslinien und mit a=0,05 die Warnlinien. Liegen μ_0 und σ_0 in Form fest vorgegebener Werte vor, so erhält man aus (114) und (112) – (113):

(115)
$$\begin{array}{c} \text{OEG} \\ \text{UEG} \end{array} \right\} = \text{M} \pm c_{\tilde{x}}^{\text{E}} \cdot \sigma_0 = \mu_0 \pm \frac{z_{0,995}}{\sqrt{n}} \cdot \sigma_0$$

(116)
$$\frac{\text{OWG}}{\text{UWG}}$$
 = $M \pm c_{\tilde{x}}^W \cdot \sigma_0 = \mu_0 \pm \frac{z_{0,975}}{\sqrt{n}} \cdot \sigma_0$.

Hieraus folgt mit Tabelle 5.2/1

(117)
$$c_{\bar{x}}^{E} = c_{\bar{x}}^{E}(n) = \frac{z_{0,995}}{\sqrt{n}} \approx \frac{2,576}{\sqrt{n}}$$

(118)
$$c_{\bar{x}}^{W} = c_{\bar{x}}^{W}(n) = \frac{z_{0,975}}{\sqrt{n}} \approx \frac{1,960}{\sqrt{n}}$$
.

Ersetzt man in (114) μ_0 oder/und σ_0 durch eine Schätzung, so gilt die Wahrscheinlichkeitsaussage lediglich approximativ. Die Grenzlinien, die sich aus den entsprechend modifizierten Bestimmungsgleichungen (115) – (116) ergeben,

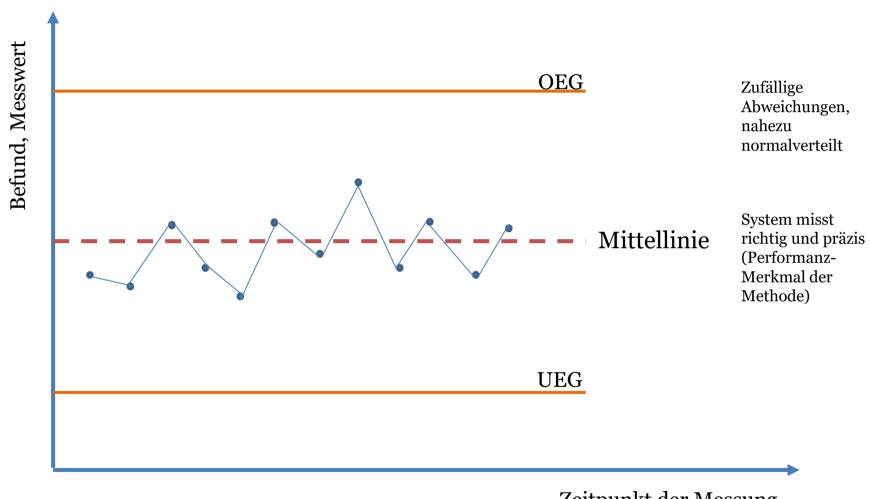
Zu viel Statistik?



- Die Kenntnis der mathematischen Formeln zur Statistik sind nicht Voraussetzung für den Einsatz der QR-Karten. Passende Rechenprogramme nehmen uns die Arbeit ab.
- Wichtiger ist das statistische Denken, das Verständnis für den richtigen Umgang mit Datensätzen, um ihnen die richtigen Schlussfolgerungen zu entlocken (E. Deming)

Geringe Varianz: fähig und beherrscht

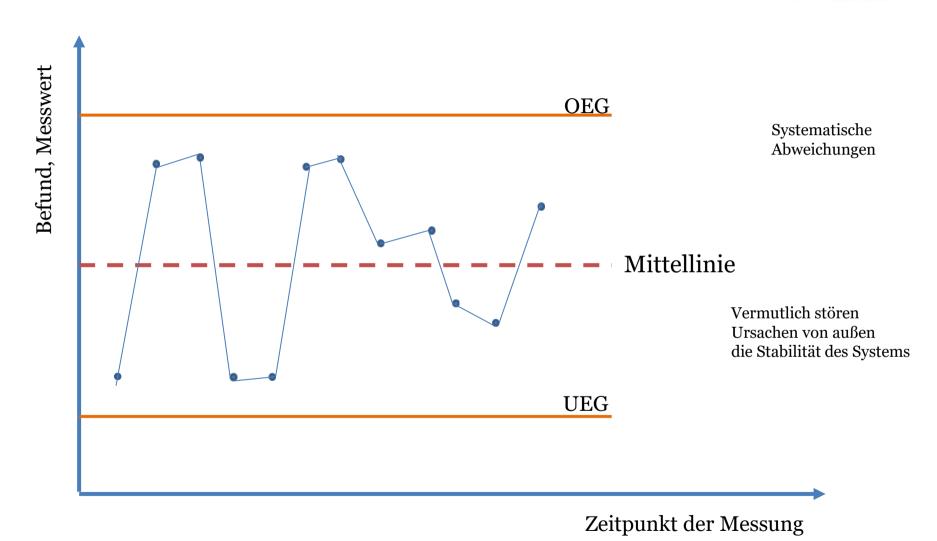




Zeitpunkt der Messung

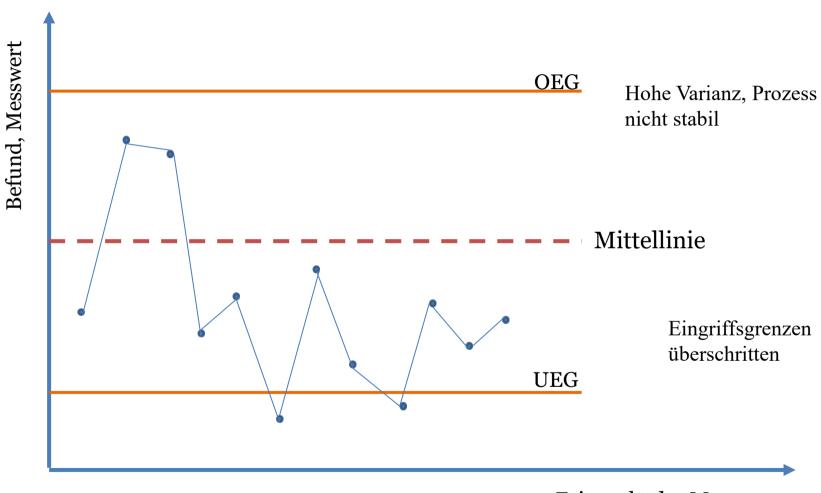
Hohe Varianz - zu nah an den Eingriffsgrenzen





Hohe Varianz, außerhalb UEG

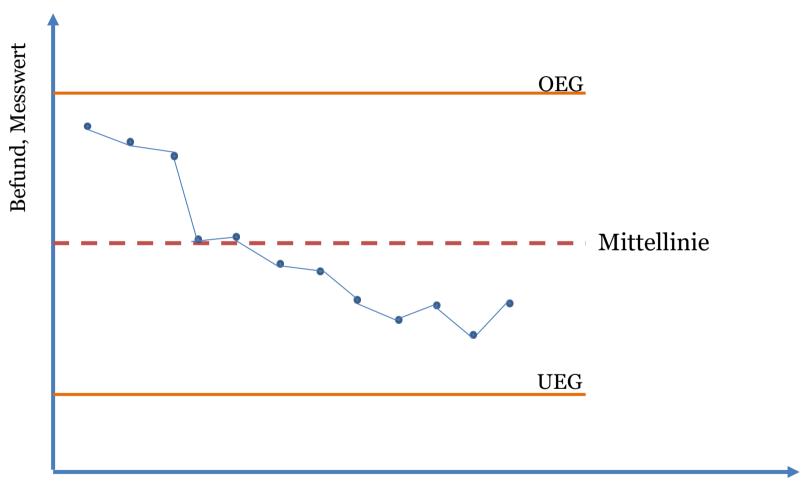




Zeitpunkt der Messung

Trend

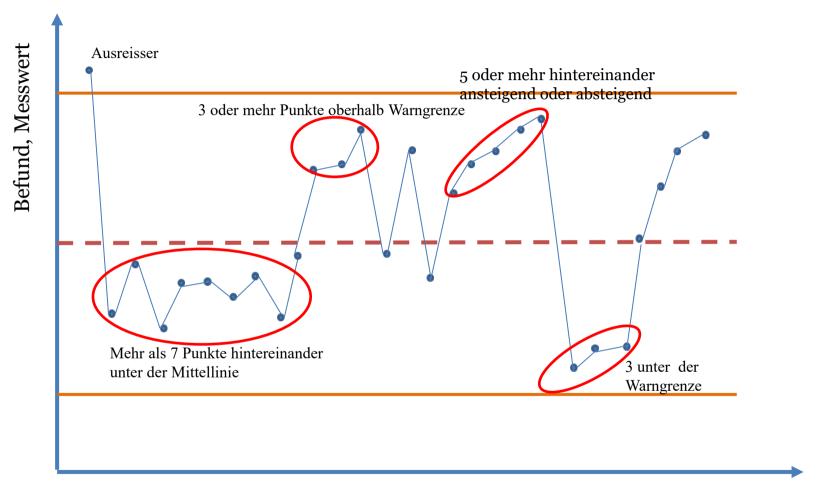




Zeitpunkt der Messung

Analyse des Verlaufes: Auslösung einer Korrektur





Zeitpunkt der Messung

Varianzen



Allgemeine Varianz

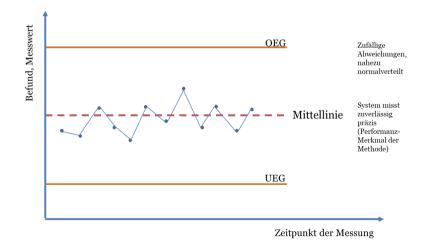
allgemeine, zufällige, chronische Ursachen

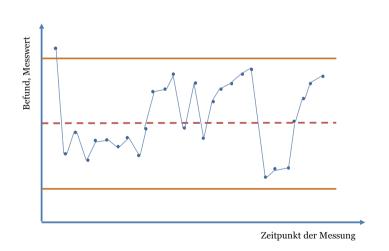
Veränderungen, die sich innerhalb bestimmter Grenzen bewegen, welche sich mit den Methoden der Statistik abschätzen lassen. Sie sind Merkmale der Methode und in der Regel nicht einzeln identifizierbar.

Spezielle Variation

Spezielle, systematische, sporadische Ursachen

verursachen sporadische und meist abrupte Veränderungen, welche häufig den kontrollierten Bereich verlassen. Meist können ihre Ursachen identifiziert werden (zuschreibbare Veränderungen).





Welche Arten von Kontrollkarten helfen bei der Qualitätssicherung im Labor?



♦ Zielwert- und Shewhart-Kontrollkarten in der Übersicht

Bei den Voraussetzungen, welche Kontrollkarte verwendet wird, bei der Vorperiode sowie bei der Ermittlung der Kontrollgrenzen unterscheiden sich Shewhart- und Zielwert-Kontrollkarten. Bei den Zielwert-Regelkarten ist eine Normalverteilung der Werte nicht erforderlich und die Vorperiode entfällt. Vorgegeben sind bei der Ermittlung der Kontrollgrenzen der Zielkarten die gesetzlichen Vorgaben, die parameterbezogenen Normen und AQS-Merkblätter, die Bewertung von laborinternen Datenreihen sowie die laborspezifische Präzision und Richtigkeit. Die Arten der Kontrollkarten im Überblick:

Mittelwert-Kontrollkarte

Eine Mittelwert-Kontrollkarte wird vor allem beim Überprüfen der an einem bestimmten Messplatz erzielten Präzision und Richtigkeit eines Analyseverfahrens eingesetzt.

Blindwert-Kontrollkarte

Die Blindwert-Kontrollkarte ist eine Sonderform der Mittelwert-Kontrollkarte und wird bei der Qualitätskontrolle von Messgeräten und Reagenzien verwendet. Nur anwendbar bei einem Blindwert mit normalverteiltem Messsignal. Der aus dem Analyseverfahren erhaltene Informationswert wird als Kontrollwert genommen.

Wiederfindungs-Kontrollkarten

Die Wiederfindungs-Kontrollkarten werden gemäß vorhandener Matrixeinflüsse beim Überprüfen des Analyseverfahrens auf Richtigkeit und Präzision eingesetzt.

Spannweiten-Kontrollkarten

Für die Kontrolle der Präzision eines Analyseverfahrens werden in der Regel Spannweiten-Kontrollkarten eingesetzt. Empfohlen ist hierbei, nur die obere Kontrollgrenze zu berechnen sowie die obere Ausschlussgrenze festzulegen.

10.10.2023

Was ist eine Qualitätsregelkarte?



Eine Kontrollkarte ist ein grafisches Werkzeug, das in der Qualitätslenkung verwendet wird,

- um die Stabilität des Prozesses zu belegen oder
- Veränderungen des Prozesses im Lauf der Zeit zu verstehen.

Datenpunkte werden in einer Zeitintervallreihe angeordnet.

- Eine horizontale Kontrolllinie visualisiert Varianten und Trends.
- oberhalb und unterhalb der Kontrolllinie markieren weitere Linien Warn- oder Eingriffsgrenzen.
 Sie werden aus den Daten berechnet, die im Zeitreihen-Diagramm über einen bestimmten Zeitraum aufgezeichnet werden.

Was zeigen QR-Karten an?



- Stabilität
- Zustandsänderungen
- Sprünge (Varianz Variabilität)
- Spannweite der Datenverteilung (Prozessfähigkeit)
- Warngrenzen
- Eingriffsgrenzen
- Trends
- Zielerreichung
- Kontinuität
- Kapazität

Nutzen der QR-Karten



- Monitoring von Prozessen
- Zeigen die Prozess-Stabilität (ungestörter Prozess)
- Warnen vor groben Veränderungen (Früherkennung)
- Verfolgung von Zielen
- Decken Zusammenhänge bei Leistungsänderungen auf (Eingriffe in Prozesse, Verbesserungsmaßnahmen)
- Sie unterstützen die Prozess-Lenkung
- Sie helfen der Leitung bei Entscheidungen
- Visuell leicht verständlich

Was wird mit QR-Karten gemessen?



- Operationszeiten
- Wechselzeiten
- Verspätung (erster Fall am Morgen, Verzögerung im Ablauf first case on time start)
- ♦ Tür-bis-zur Nadel-Zeit (Herzinfarkt, Schlaganfall, Sectio)
- Infektionsrate
- Häufigkeit MRSA/COVID Nachweis in der Ambulanz
- Turnaround time
 - Dauer des Aufenthaltes auf Intensiv, stroke-unit
 - Reaktionszeiten in der Notaufnahme
 - Eintritt bis Arztkontakt bis Diagnosestellung bis Therapie Einleitung bis Entlassung
 - Wartezeiten Diagnostik-Untersuchungen
 - Zeit bis zur Verlegung auf Station
 - Wartelisten bis zur Aufnahme, Warten auf einen Termin
 - Verweilzeiten (im Krankenhaus, in Diagnostikeinrichtungen)
- Zeit zur Führung der Krankenaufzeichnungen

Was wird mit QR-Karten gemessen?



- Wartezeit bis zur Registrierung
- Dauer der Registrierung
- Wartezeit bis zur Behandlung
- Anzahl der verfügbaren Termine
- Anzahl der stationären Aufnahmen Gesamtzahl der Notfallbehandlungen
- Zeit im Service-Einsatz (Geräte,
- Anzahl der Entbindungen
- Anzahl der Kaiserschnitte
- Entschluss-Entwicklungs-Zeit (E-E-Zeit)
- Mortalität
- Nutzungsgrad der Desinfektionsmittel-Spender
- Belegung Intensivstation
- Verweildauer

Einsatz-Zeiten bei Geräten, Arbeitsplätzen



- Koronarangiographie
- ♦ Interventionelle Radiologie
- Röntgendiagnostik
- Dialysen
- Endoskopie
- Verweilzeit Intensivstation
- Beatmungszeiten
- Personalverweilzeiten
- Personal-Abwesenheit

Hindernisse der Anwendung



- Datenerfassung ist personalintensiv und zeitraubend
 - Händische Auswertung von Krankenaufzeichnungen
 - Erfassung auf Datenblättern
 - Messungen (z. B. Stoppuhr)
- Nicht genügend Daten
- Oft nur kleine nicht repräsentative Messkollektive

Voraussetzungen für QR-Karten



- Sensoren zur Erfassung von Merkmalen
- Automatische Erfassung und Verarbeitung
- Umsetzung in graphische Darstellung
- Parallele Erfassung anderer Variabler (z. B. Uhrzeiten bei Aufnahmen in der Ambulanz).

Die Digitalisierung im Krankenhaus muss sich dieser Aufgabe annehmen!

Die Daten für QR-Karten müssen direkt aus der elektronischen Aufzeichnung in den Krankenkurven abgegriffen werden.

Zusammenfassung



- Indikatoren werden als Teil der extern vergleichenden oder datenbasierten Qualitätssicherung gesehen. Sie sollen den Leistungsanbietern helfen, ihre Behandlungsqualität im Vergleich mit anderen einzuschätzen und zu verbessern.
- Aus guten Gründen gibt es erhebliche Zweifel an der Aussagekraft der Auswertung und der Wirksamkeit auf das Verhalten der Leistungserbringer.
- QR-Karten finden im Controlling rege Anwendung. Sie sind unmittelbar verständlich.
- Mit QR-Karten können die Prozessmerkmale Stabilität, Varianz, Kontinuität und Kapazität gemessen werden.
- Im QM sind sie unverzichtbare Werkzeuge zur Überwachung, Analyse und Bewertung der Prozesse (Abschnitt 9.1 der Normen ISO 9001 und EN 15224).
- Die Anwendung der QR-Karten wird durch die Digitalisierung z. B. der direkten Erfassung Extraktion von Daten aus den elektronischen Krankenunterlagen einen kräftigen Schub bekommen.

Literatur



DIN EN ISO 9001:2015

DIN ISO 3534-2:2013 Statistik - Begriffe und Formelzeichen - Teil 2: Angewandte Statistik

DIN ISO 7870-1:2021 Regelkarten – Teil 1: Allgemeiner Leitfaden DIN ISO 7870-2:2021 Regelkarten – Teil 2: Shewhart-Regelkarten

Carey Raymund G; Lloyd Robert C. Measuring Quality Improvement in Health Care Quality Resources New York 1995

Gaurav Suman and DeoRaj Prajapati Control chart applications in healthcare: a literature review Int. J. Metrol. Qual. Eng. Volume 9, 2018 https://doi.org/10.1051/ijmqe/2018003

Line Slyngstadt The Contribution of Variable Control Charts to Quality Improvement in Healthcare: A Literature Review J Healthc Leadersh. 2021; 13: 221–230 doi: 10.2147/JHL.S319169

Rinne, Horst; Mittag, Hans-Joachim (1995) Statistische Methoden der Qualitätssicherung München Wien Hanser. überarbeitete 3. Auflage Kamiske, Gerd F.; Brauer, Jörg-Peter (1995): Qualitätsmanagement von A bis Z. Erläuterung moderner Begriffe des Qualitätsmanagements. 2., überarbeitete und erweiterte Aufl. München, Wien: Hanser.

Poelaert J, Schuepfer G, Umnus A, Bauer M, Schleppers A (2007) "Statistische Prozesskontrolle" als Monitoring-Tool zur Evaluierung von Reorganisationsmaßnahmen Untersuchung auf einer Intensivstation Der Anaesthesist volume 56, pages599–603

Konrad C, Schmeck J, Schüpfer G (2001)

Statistische Prozesskontrolle zum Qualitätsmanagement in der Anästhesie. Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 42: 946–950

Lagasse S, Steinberg ES, Katz RI et al. (1995)

Defining quality of perioperative care by statistical process control of adverse outcomes. Anesthesiology 82: 1181–1186

Seim A, Andersen B, Sandberg WS (2006)

Statistical process control as a tool for monitoring nonoperative time. Anesthesiology 1005: 370-380

Becker A

Von Daten zu Informationen zu Entscheidungen –wie können statistische Grafiken die klinische Qualitätsbewertung im Krankenhaus unterstützen? Eine Übersicht und praktische Anwendung am Beispiel der Krankenhaussterblichkeit bei ambulant erworbener Pneumonie CLINOTEL-Journal – Interdisziplinäre Beiträge zum Krankenhaus-Management | Artikel-ID #017 | 18.12.2013 (PDF Available from: https://www.researchgate.net/publication/281274718_Von_Daten_zu_Informationen_zu_Entscheidungen_-- wie konnen statistische Grafiken die klinische Qualitatsbewertung im Krankenhaus unterstutzen#fullTextFileContent [accessed Oct 10 2023].