

## Stellungnahme zum Restrisiko für die Patientenversorgung

Das MVZ Labordiagnostik Regensburg GmbH arbeitet nach definierten Qualitätsrichtlinien (u. a. DIN EN ISO 15189, Rili-BÄK, MiQs). Dazu gehört auch die Identifikation und Minimierung des verbleibenden Risikos für die Patientenversorgung im Sinne von nicht korrekten Befunden, die sich aus präanalytischen, analytischen und postanalytischen Abläufen ergeben können. Es werden u. a. folgende Maßnahmen in den jeweiligen Phasen ergriffen, um eine Risikominimierung zu erzielen.

### 1. Präanalytik

Zur Minimierung präanalytischer Risiken, wie z. B. falscher Probenahme (u. a. Menge, Art des Materials), falschen Transport- und Lagerungsbedingungen (u. a. Zeitdauer, Temperatur) oder falscher Untersuchungsauswahl liegt eine Vielzahl erläuternder Dokumente für die Einsender auf der Homepage bzw. im Intranet vor.

### 2. Analytik

Für eine Risikominimierung im analytischen Bereich werden u. a. eingesetzt: Akkreditierte Laborverfahren mit ihren Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie z. B. Teilnahme an nationalen und internationalen Ringversuchen, Laborvergleiche sowie testadäquate/-spezifische Qualitätskontrollen. Die eingesetzten Laborgeräte unterliegen vorgegebenen Wartungsmaßnahmen und Prüfzyklen. Ein Fehler- und Risikomanagement ist im Qualitätsmanagementsystem etabliert.

### 3. Postanalytik

Befunde werden mehrstufig mit Plausibilitätskontrollen durch die technische Laborebene sowie die ärztliche Validierung freigegeben. Für definierte Befundkonstellationen werden Informationen für die Einsender auf den Befunden hinterlegt, um darauf hinzuweisen, dass ausgewiesene Testergebnisse in ihrer Verlässlichkeit ggf. bei Vorliegen von Sachverhalten, wie z. B. unter „Präanalytik“ genannt, beeinträchtigt sein können.

## Fazit

Insgesamt ist festzuhalten, dass verfahrensbedingt eine konkrete Quantifizierung des verbleibenden Restrisikos nicht möglich ist, da Einflüsse im präanalytischen Bereich durch das Labor nicht immer erkannt und berücksichtigt werden können. Zudem weist eine Analytik immer Grenzen bezüglich Sensitivität und Spezifität auf. Zu guter Letzt können auch im postanalytischen Bereich trotz aller Vorkehrungen, z. B. durch menschliche Fehlleistungen Fehler auftreten. Oben genannte Maßnahmen sollen aber eine größtmögliche Minimierung bewirken.