

<b>MvP</b>	<b>Beilage Restrisiko</b>	<b>Seite 1 von 1</b>
Datum: 29.01.2024	<b>Institut</b>	Version: H

### **Restrisiko für den Patienten:**

Die Virologie des Max von Pettenkofer-Instituts der LMU arbeitet nach strengen Qualitätsrichtlinien: Hierzu gehört, ständig die bestehenden Restrisiken für falsche Befunde zu identifizieren und entsprechende Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Eine Vielzahl vom Qualitätskontrollen (intern und extern) tragen zur hohen Ergebnissicherheit bei. Durch die Teilnahme an nationalen und internationalen Ringversuchen findet in regelmäßigen Abständen eine Qualitätskontrolle der akkreditierten Testverfahren statt. Dennoch gibt es Risiken, die sich nicht zu 100% eliminieren lassen. Faktoren in der Prä-Analytik, z.B. bei der Probenabnahme und Lagerung bis zum Transport in das Labor, können die Testergebnisse negativ beeinflussen. Die Laborabläufe sind überwiegend automatisiert. An einigen Stellen im Prozess, kann menschliches Versagen, z.B. eine Probenverwechslung, zu Fehlern führen. Die Ergebnisse werden generell kritisch hinsichtlich Plausibilität und Übereinstimmung mit eventuell vorliegenden Vorwerten überprüft. Es gibt jedoch keinen Test mit 100%iger Sensitivität und Spezifität, sodass auch unspezifische oder falsch-negative Ergebnisse auftreten können; hier liegt das entsprechende Restrisiko testabhängig zwischen ~0,05% und ~5%. Es wird grundsätzlich kritisch technisch (oft im 4-Augen-Prinzip) sowie medizinisch validiert und bei zweifelhaften Ergebnissen die vorliegende Probe in einem anderen Testverfahren nachgetestet (soweit vorhanden) oder eine erneute Probe aus der Klinik angefordert. Die eingesetzten Laborgeräte unterliegen definierten vorbeugenden internen und externen Wartungszyklen und werden regelmäßig kalibriert. In sehr seltenen Fällen können Softwarefehler auftreten, die falsche Ergebnisse zur Folge haben können. Alle Mitarbeitenden sind dahingehend kontrolliert geschult und eingearbeitet. Menschliches Versagen kann auch bei der Befundbewertung nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Neben diesen Risiken können äußerst selten elementare Risiken sowie Strom- oder EDV-Ausfälle auftreten, wodurch sich die Befund-Finalisierung und Übermittlung verzögern können.