



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

MAX VON PETTENKOFER-INSTITUT
LEHRSTUHL Medizinische Mikrobiologie
und Krankenhaushygiene



Restrisiko für den Patienten

03/2025

Der Lehrstuhl Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene ist seit 2003 nach den Normen DIN EN ISO 15189 und DIN EN ISO 17025 akkreditiert und erfüllt seitdem vollumfänglich alle strengen Vorgaben der Qualitätsrichtlinien.

Hierzu zählen die internen und externen Qualitätskontrollen (Ringversuche), die in regelmäßigen Abständen bewertet werden und ein Maß für die Ergebnissicherheit sind, da das definierte Qualitätsziel eine Bestehensquote von >95 % anstrebt und dieses Ziel auch seit vielen Jahren erreicht wird. Zudem werden alle Fehlleistungen erfasst und analysiert, um mögliche systematische Fehler zu detektieren.

Des Weiteren finden für alle Mitarbeiter monatlich Schulungen zu allen relevanten Themen der Diagnostik und des QM-Systems statt, darüber hinaus werden die Befundkorrekturen ebenso regelmäßig analysiert und die Qualitätszielvorgabe von Befundkorrekturen < 1% wird überwacht.

Dennoch lassen sich Risiken bei allen prospektiven und retrospektiven Maßnahmen nicht gänzlich eliminieren. Trotz aller überwiegend automatisierten Prozesse sind präanalytische Fehler (z.B. Probenverwechslung auf Station und im Labor) nicht zu 100% ausgeschlossen und können bei fehlenden Vorwerten, die eine Plausibilitätsbewertung ausschließen, unerkannt bleiben.

Auch ist kein Testsystem vorhanden, welches eine Sensitivität und eine Spezifität von 100% aufweist, sodass auch in ganz seltenen Fällen unspezifische oder falsch negative Ergebnisse vorkommen können, die auch bei der Überprüfung mit einem anderen Testverfahren nicht gänzlich ausgeschlossen werden können. Alle Testergebnisse werden aber sowohl technisch als auch medizinisch validiert und unterliegen somit immer einem 4-Augen-Prinzip, dennoch besteht ein minimales Restrisiko hinsichtlich des menschlichen Versagens.

Alle Arbeitsprozesse werden hinsichtlich potenziellen Risiken analysiert und alle Geräte unterliegen einer regelmäßigen Wartung. Auch Strom- und EDV Ausfälle können auftreten und zu einer Befundverzögerung führen. Diese möglichen Restrisiken sind aber seltene Ereignisse zu werten.