

## Information zum verbleibenden Restrisiko

Das Hämatologische Diagnostiklabor arbeitet nach strengen Qualitätsrichtlinien. Durch Validierung und Verifizierung eingesetzter Methoden, interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, regelmäßige Kalibrierungen sowie die Ermittlung und Bewertung der Messunsicherheit wird eine hohe Verlässlichkeit der Untersuchungsergebnisse gewährleistet.

Trotz dieser umfangreichen Maßnahmen bestehen bei allen diagnostischen Verfahren unvermeidbare Restrisiken, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik nicht vollständig ausgeschlossen werden können. Dazu zählen insbesondere:

- **Präanalytische Einflüsse:** Probenentnahme, Transport oder Lagerung;
- **Methodenspezifische Einschränkungen:** keine Untersuchung besitzt 100 % Sensitivität und Spezifität, daher sind falsch-negative oder falsch-positive Ergebnisse prinzipiell möglich;
- **Technische Faktoren:** seltene Geräte- oder Softwarefehler, trotz Wartung und Kalibrierung;
- **Menschliche Fehler:** z.B. Probenverwechslungen oder Bewertungsfehler, die durch organisatorische Maßnahmen (z. B. Vier-Augen-Prinzip) weitgehend reduziert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden können;
- **Externe Störungen:** Strom- oder IT-Ausfälle, die in seltenen Fällen zu Verzögerungen in der Befundübermittlung führen können.

Diese Restrisiken werden fortlaufend überwacht und durch präventive sowie korrektive Maßnahmen auf ein Minimum reduziert. Die verbliebenen, nicht vermeidbaren Schwankungen werden für quantitative Verfahren in Form der erweiterten Messunsicherheit ausgedrückt, die wir Ihnen auf Anfrage gerne mitteilen.

Wir möchten ausdrücklich darauf hinweisen, dass Untersuchungsergebnisse stets im klinischen Kontext zu bewerten sind. Trotz kontinuierlicher Überwachung und Anwendung etablierter Qualitätssicherungsverfahren besteht aufgrund der oben genannten Schwankungen und externer Einflussgrößen ein nicht gänzlich eliminierbares Restrisiko für die Patientensicherheit. Etwaige verbleibende Risiken werden – sofern erforderlich und angemessen – im Rahmen des etablierten Meldewesens an die verantwortlichen Stellen kommuniziert.

Für Rückfragen zu Restrisiken oder Messunsicherheit stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.