

Stellungnahme zu Restrisiken für die Patientenversorgung

Das Institut für Humangenetik der Medizinischen Hochschule Hannover arbeitet nach definierten Qualitätsrichtlinien (u. a. DIN EN ISO 15189, RiLi-BÄK). Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems werden potenzielle Risiken für die Patientenversorgung entlang der präanalytischen, analytischen und postanalytischen Prozesse systematisch identifiziert, bewertet und – soweit möglich – minimiert.

Präanalytik

Präanalytische Risiken, wie z. B. ungeeignetes oder falsch entnommenes Probenmaterial, nicht sachgerechter Transport oder unvollständige Begleitinformationen, können die Durchführbarkeit und Aussagekraft diagnostischer Untersuchungen beeinträchtigen. Zur Risikominimierung stellt das Institut umfassende Einsenderinformationen zur Probenentnahme, zum Probenhandling sowie zu erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Dennoch können präanalytische Einflussfaktoren, die außerhalb des direkten Einflussbereichs des Labors liegen, nicht immer vollständig erkannt oder ausgeschlossen werden.

Analytik

Im analytischen Bereich werden validierte und – sofern zutreffend – akkreditierte Untersuchungsverfahren eingesetzt. Die Qualitätssicherung umfasst interne Qualitätskontrollen, die Teilnahme an nationalen und internationalen Ringversuchen sowie regelmäßige Wartung und Überwachung der eingesetzten Geräte. Methodisch bedingt bestehen jedoch Limitationen hinsichtlich Sensitivität, Spezifität und Detektionsgrenzen, sodass nicht alle genetischen Varianten zuverlässig erfasst oder eindeutig bewertet werden können (z. B. Varianten unklarer klinischer Bedeutung).

Postanalytik

Die Befundfreigabe erfolgt mehrstufig unter Einbeziehung technischer Plausibilitätsprüfungen und ärztlicher Validierung. Für definierte Befundkonstellationen werden erläuternde Hinweise im Befund ergänzt, um auf mögliche Einschränkungen der Aussagekraft hinzuweisen. Trotz dieser Maßnahmen können Restrisiken, beispielsweise durch komplexe Befundlagen oder menschliche Fehlleistungen, nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Kommunikation und Bewertung verbleibender Restrisiken

Verbleibende, verfahrens- oder prozessbedingte Restrisiken, die die Interpretation oder Aussagekraft eines Befundes beeinflussen können, werden den Nutzern der Laborleistung in geeigneter Weise mitgeteilt, insbesondere durch Hinweise im Befund sowie durch bereitgestellte Einsenderinformationen. Die identifizierten Risiken und die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominderung werden fortlaufend überwacht und im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems bewertet.

Zusammenfassung

Eine konkrete Quantifizierung des verbleibenden Restrisikos ist aufgrund der Komplexität diagnostischer Prozesse und externer Einflussfaktoren nicht möglich. Die beschriebenen Maßnahmen dienen der größtmöglichen Minimierung potenzieller Risiken für die Patientenversorgung.