

## Risikobewertung 2025

Im Rahmen unserer jährlichen QM-Bewertung wurden folgende Risiken festgestellt:

	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>E</b>	<b>RPZ</b>	<b>Tendenz</b>
Ausfall von Strom	3	10	1	30	→
Ausfall von Wasser	2	10	1	20	→
Ausfall Labor EDV	3	8	1	24	→
Ausfall Rohrpost	3	5	1	15	→
Ausfall Analysengeräte	5	7	1	35	→
Ausfall -80°C Tiefkühlschrank	3	2	1	6	→
Wasserschäden durch Rohrbruch im darüber liegenden Stückwerk	2	4	1	8	→
Einbruch	1	9	1	9	→
Datenschutz	1	9	2	18	→
Unparteilichkeit oberste Leitung	1	9	2	18	→
Unparteilichkeit Laborleitung	1	9	2	18	→
Unparteilichkeit Labor/Personal	1	9	2	18	→
Ausfall Personal	7	3	1	21	→
psychische Belastung des Personals durch immer gleiche Tätigkeiten und hohen Arbeitsdruck	4	3	3	12	→
Probleme mit Lieferanten	4	5	1	20	→
externer Fehler Auftragserfassung/ Patienten-/ Probenverwechslung	5	7	5	175	→
interner Fehler Auftragserfassung	3	7	6	126	→
Probe hämolytisch*	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>28</b>	<b>↗</b>
Füllstandsfehler	2	7	1	14	→
mehr Probenvolumen abgenommen, als benötigt*	2	5	1	2	→
Umfüllen von Probenmaterial nach Verwendung falscher Monovette*	2	6	4	48	→
Ablehnung der Probe auf Grund von zu wenig gefülltem EDTA-Röhrchen*	2	7	1	14	→
zu wenig Probenvolumen abgenommen*	2	5	1	10	→
zu wenig Serum*	2	7	1	14	→
Probe lipämisch*	4	7	1	28	→
geronnene Proben	2	7	1	14	→
analytische Fehler	2	5	2	20	→
Übertragungsfehler	3	5	2	30	→
<b>Ablesefehler bei manuell abgelesenen Analysen</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>45</b>	<b>neu</b>
Validierungsfehler	2	5	2	20	→
nicht bestandene/r Ringversuchsparameter	3	4	2	24	→
<b>Probe nicht im Labor angekommen</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>neu</b>

\* Dokumentation bisher in gesonderter Risikobetrachtung zum Thema „Probenannahme und Probenablehnung“

Es wurde aus den Kriterien **A**uftretenswahrscheinlichkeit, **B**edeutung (Auswirkungen) und **E**ntdeckungswahrscheinlichkeit (vor dem Kunden) eine Risikoprioritätszahl (RPZ) nach der Formel

RPZ = **A** x **B** x **E** errechnet.

## **Fehlerrisiko und Handlungsbedarf**

**Akzeptables Fehlerrisiko** (RPZ 2-50) - in absteigender Reihenfolge - für:

- Ablesefehler bei manuell abgelesenen Analysen
- Ausfall Analysengeräte
- Ausfall von Strom
- Übertragungsfehler
- Ausfall Labor EDV
- nicht bestandener Ringversuchsparameter
- Ausfall Personal
- Ausfall von Wasser
- Probleme mit Lieferanten
- analytische Fehler
- Validierungsfehler
- Datenschutz
- Unparteilichkeit Labor/Personal
- Unparteilichkeit Laborleitung
- Unparteilichkeit oberste Leitung
- Ausfall Rohrpost
- Präanalytikfehler (Hämolyse, geronnene Proben, Füllstandsfehler)
- Einbruch
- Wasserschäden durch Rohrbruch im darüber liegenden Stockwerk
- Probe nicht im Labor angekommen

**Hohes Fehlerrisiko** (RPZ 100-1000) für:

- interner Fehler Auftragserfassung
- externer Fehler Auftragserfassung