

*Ранняя
пренатальная
диагностика –
новые пути в
ранние сроки*

*Процесс
сертификации
FMF-Deutschland
для лабораторий*



FMF-Deutschland
Sekretariat Frau I. Künstler
Krankenhaus Nordwest Frauenklinik
Steinbacher Hohl 2-26 · D - 60488 Frankfurt/Main
Telefon +49 (0) 160 - 96 76 77 78
Fax +49 (0) 69 76 01 - 36 13
www.fmf-deutschland.info



Информация к процессу сертификации FMF-Deutschland для лабораторий

Чтобы в First-Trimester Screening-обследовании, проводящегося в Германии, достичь такой же гарантии надежности, как и в исследованиях FMF в Великобритании, группа медицинских лабораторий переняла в части их касущейся правила обследования относительно применяемых контролей и требований к биохимической аналитике и результирующему расчету риска.

Для First-Trimester Screening дополнительно были добровольно приняты особые единые правила, которые базируются на имеющихся в настоящий момент научных данных и стандартизовано регламентированы в „Declaration of Conformity“. Эти добровольно взятые на себя обязательства регулярно контролируются FMF-Deutschland в тесном сотрудничестве с UK-NEQAS (британской организацией по контролю качества в лабораториях) и английской FMF.

Благодаря тому, что специалисты по пренатальной диагностике и медицинские лаборатории работают в теснейшем сотрудничестве, они могут, в интересах беременных женщин и их будущих детей, а также в интересах их лечения, достичь более высокого качества диагностики, нежели они работали бы каждый сам по себе. Следование общим подходам к контролю качества в совместных диагностических мероприятиях и снижение количества инвазивных вмешательств являются одними из главных целей этого сотрудничества.

Сертификация лабораторий Необходимые условия и предпосылки

1. Аккредитация медицинской лаборатории через признанное в Германии аккредитирующее учреждение.
2. Подчинение правилам и обязательствам единообразия, которые декларируются и востребуются к исполнению обществом FMF-Deutschland.
3. Лаборатории сертифицируются обществом FMF-Deutschland после того, как они подпишут выше упомянутую „Declaration of Conformity“.
4. При этом они обязуются применять только определенные, сертифицированные FMF-Deutschland методы; подвергать себя регулярному контролю качества со стороны FMF-Deutschland, в процессе которого регулярно участвовать во внешнем контроле качества от UK-NEQAS; полученные результаты регулярно представлять в FMF-Deutschland. Кроме того, лаборатории обязуются результаты расчета риска, анализируемые в рамках First-Trimester Screening-обследования, представлять только в распоряжение сертифицированных FMF-Deutschland гинекологов.
5. До 31 декабря 2002 года длился переходный период. До этого срока гинекологи, прошедшие теоретическую подготовку при FMF-Deutschland также могли получать те лабораторий результаты расчета риска, однако только те из них, которые обязались как можно скорее пройти сертификацию. По истечении переходного периода каждая сертифицированная лаборатория имеет право передавать результаты проведенного исследования с расчетом риска в распоряжение только сертифицированного FMF-Deutschland врача-гинеколога.
6. Сертифицированные лаборатории в Германии должны дополнительно интегрировать правила сертификации от FMF-Deutschland в уже имеющуюся у них систему аккредитирования.

Лицензию выдает FMF-Deutschland

Сертификат действует в течение 12 месяцев. Чтобы поддерживать постоянный стандарт качества сертифицированная лаборатория обязана принимать участие в общепринятой программе контроля качества и регулярно подвергать себя так называемому аудиту. Эта программа предусматривает представление получаемых в результате исследований данных в распоряжение FMF-Deutschland, которое в свою очередь анализирует представленный материал и проводит ресертификацию лаборатории на следующие 12 месяцев, если представленные лабораторией данные соответствуют предъявляемым требованиям. Компьютерная программа для расчета риска функционирует всегда только в течении 12 месяцев и в случае неподтверждения сертификата инактивируется.

