

**Pränatale
Frühdiagnostik –
Neue Wege in der
Frühschwangerschaft**

**Zertifizierungs-
prozess
FMF-Deutschland
für Labore**



FMF-Deutschland
Sekretariat Frau I. Künstler
Krankenhaus Nordwest Frauenklinik
Steinbacher Hohl 2-26 · 60488 Frankfurt/Main
Info-Telefon (01 60) 96 76 7778
Fax (0 69) 76 01 - 36 13
www.fmf-deutschland.info



Informationen zum Zertifizierungsprozess FMF-Deutschland für Labore

Um für das First-Trimester-Screening in Deutschland die gleiche Sicherheit und Zuverlässigkeit wie in der Studie der FMF London zu erreichen, hat eine Gruppe deutscher medizinischer Labore für ihren Anteil an der Untersuchung Regeln für Kontrollen und Anforderungen an die biochemische Analytik und die resultierende Risikoberechnung von dieser Einrichtung übernommen. Für das First-Trimester-Screening werden dabei zusätzlich und freiwillig besondere, einheitliche Regelungen getroffen, die auf den vorhandenen wissenschaftlichen Ergebnissen basieren und in der „Declaration of Conformity“ standardisiert näher ausgeführt sind. Diese freiwillig eingegangenen Selbstverpflichtungen werden von der FMF-Deutschland in enger Zusammenarbeit mit UK-NEQAS, einer britischen Qualitätskontrollereinrichtung medizinischer Labore, und der englischen FMF regelmäßig überprüft.

Dadurch, dass Pränataldiagnostiker und Labore so eng zusammen arbeiten, können sie im Interesse der Frauen, der Kinder und ihrer individuellen Behandlung mehr Qualität und mehr Wert für die Schwangeren schaffen als es jeder einzelne isoliert könnte. Die gemeinsame Qualitätssicherung des gesamten Verfahrens und die Reduktion invasiver diagnostischer Eingriffe gehören zur wesentlichen Zielsetzung.

Zertifizierung für Labore Voraussetzungen:

1. Akkreditierung des medizinischen Laboratoriums durch eine in Deutschland anerkannte Akkreditierungsstelle.
2. Unterwerfung unter die Regeln und Zusagen einer Konformitätserklärung der FMF-Deutschland gegenüber, die von dieser inhaltlich definiert wurde und von ihr anzufordern ist.
3. Die Labore werden von der FMF-Deutschland zertifiziert, indem sie zunächst die o.g. „Declaration of Conformity“ unterschreiben.
4. Hier sagen sie zu, nur die bestimmten, FMF-zertifizierten Messverfahren anzuwenden und sich der regelmäßigen externen Qualitätskontrolle durch die FMF-Deutschland zu unterziehen, indem sie regelmäßig an den UK-NEQAS-Ringversuchen teilnehmen und ihre ermittelten Risikodaten regelmäßig zur Qualitätsüberwachung an die FMF-Deutschland einreichen. Zudem verpflichten sie sich dazu, die Risikokalkulation nur noch an ebenfalls von der FMF zertifizierte Gynäkologen heraus zu geben.
5. Bis zum 31.12.2002 existierte eine Übergangsfrist: Bis dahin können auch Gynäkologen, die erst den theoretischen Teil absolviert haben, eine Risikokalkulation erhalten, allerdings mit dem Hinweis, dass sie sich möglichst schnell voll zertifizieren lassen. Danach wird jedes der zertifizierten Labore nur noch an voll zertifizierte Gynäkologen einen FMF-zertifizierten Befund herausgeben.
6. Die zertifizierten Laboratorien in Deutschland müssen die zusätzlichen Regeln der FMF-Zertifizierung in ihr bestehendes Akkreditierungssystem integrieren.

Die Lizenz wird durch die FMF-Deutschland erteilt

Die Zertifizierung gilt jeweils für zwölf Monate. Um den Qualitätsstandard konstant aufrecht zu erhalten, verpflichtet sich jedes zertifizierte Labor, an einem kontinuierlichen Qualitätssicherungsprogramm teilzunehmen und regelmäßige AUDITs zu absolvieren. Dieses Qualitätssicherungsprogramm sieht regelmäßige Einsendungen der erhobenen Daten an die FMF-Deutschland vor. Diese begutachtet das eingesandte Datenmaterial und erteilt nur dann eine Re-Zertifizierung für wiederum zwölf Monate, wenn alle eingesandten Werte in Ordnung sind. Die Software zur Risikoberechnung ist immer nur für zwölf Monate freigeschaltet und wird bei fehlender Re-Zertifizierung inaktiv.

