

**Prenatal
Erken teşhis**

**Erken gebelikte
yeni yöntemler**

**FMF Almanya
Laboratuvarlar için
sertifika verme
uygulamaları**



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



Bilgilendirme!

FMF-Almanya Laboratuvarlar için sertifika verme uygulamaları

Almanya'da ilk üç aylık gebelik dönemi taramasında

FMF Londra Grubu araştırmasındaki gibi güvenilirlik ve itimat elde etmek için Alman tıp laboratuvarlarından oluşan bir grup, muayenelerde kendilerine düşen ödevlerle ilgili olarak, kontroller ve biyokimyasal analitik ve bundan doğan hesaplama neticeleri ile ilgili olarak için bir dizi kuralları üstlenmiştir. Bu grubu oluşturan Alman tıp laboratuvarları bu arada kendiliklerinden katkı olarak ilk üç aylık taramada uygulanacak şekilde mevcut bilimsel sonuçlara dayalı ve Declaration of Conformity (Mutabakat Beyannamesi) ile standardize edilen ek ve özel belirli düzenlemeler de oluşturmuştur. Herhangi bir mecburiyet olmadan üstlenilen bu kuralların uygulanması, FMF Almanya ile yakın işbirliği içinde bulunan UK- NEQAS İngiltere Tıp Laboratuvarları Kalite Kontrol Teşkilatı ve FMF İngiltere tarafından düzenli olarak kontrol edilmektedir.

Doğum öncesi teşhisi yapanlar ve laboratuvarların bu denli yakın işbirliği içinde çalışması sonucunda her bireyin ferdi olarak ulaşabileceğinden daha fazla düzeyde kadınlar, çocuklar ve bunların muhtemel kişisel tedavilerinde çok daha fazla kalite ve gebe için çok daha fazla değer elde edilebilir. Toplam uygulamanın kalite güvencesi ve invazif teşhis müdahalelerinin redüksiyonunu, en önemli müşterek hedefler arasındadır.

Laboratuvarlar için sertifika

Şartlar:

1. Almanya tarafından kabul edilen bir onay kurumunca tıp laboratuvarının onaylanması.
2. FMF-Almanya kuruluşunca düzenlenen Mutabakat Beyannamesi kapsamındaki kurallara ve hususlara uyulacağına dair kabul beyanı. Bu Beyanname metni, FMF Almanya kuruluşundan tedarik edilecektir.
3. Müracaat eden Laboratuvarlara FMF Almanya kuruluşu tarafından, öncelikle yukarıda adı geçen „Declaration of Conformity" imzalandıktan sonra, bir sertifika verilir.
4. Sertifikalanan tıp laboratuvarları bu belge ile, sadece belirli ve FMF tarafından sertifikalı ölçüm uygulamalarını kullanmaya ve FMF Almanya tarafından düzenli harici kalite kontrollerine maruz tutulmaya, UK – NEQAS Halka dönüşüm deneylerine katılmaya ve elde edilen risk verilerini düzenli olarak FMF-Almanya kalite kontrolüne göndermeye dair teminat verirler. Ayrıca risk hesaplamalarını FMF tarafından sertifikalandırılan jinekologlara vermeyi de taahhüt ederler.
5. 31.12.2002 tarihine kadar bir geçiş süresi bulunmaktaydı: Bu tarihe kadar henüz teorik bölümü tamamlamış olan jinekologlara mümkün olduğunca kısa süre içerisinde sertifikalarını alma uyarısı ile risk hesaplamaları verilmiştir. Ondan sonra, sertifika almış laboratuvarlar sadece tam anlamı ile sertifika almış jinekologlara FMF-sertifikalı bulguları vereceklerdir.
6. Almanya'da bulunan sertifikalı laboratuvarlar ayrıca FMF-sertifikaasyonundaki ek kuralları mevcut akredite etme onay sistemlerine ilave etmelidirler.

Lisans

FMF-Almanya tarafından verilir

Sertifika on iki ay süre ile geçerlidir. Kalite standardını sabit tutmak amacı ile sertifikalı her laboratuvar sürekli kalite güvence programına katılmayı ve sürekli olarak AUDIT denetlemelerine katılmayı taahhüt ederler. Bu kalite güvence programı, elde edilen verilerin düzenli bir şekilde FMF Almanya kuruluşuna gönderilmesini öngörür. Onlar bu gönderilen bilgileri incelerler ve sadece gönderilen bilgiler tamamıyla doğru ve kurallara uygun ise bir sonraki on iki ay için tekrar bir sertifika verir. Risk hesaplamaları için Software / Yazılım programı sadece on iki ay için açıktır ve tekrar sertifika alınmadığında geçersiz olur.

