



Česká asociace výrobců
a dodavatelů diagnostik in vitro



CZEDMA česká asociace výrobců a dodavatelů
diagnostik in vitro ve spolupráci s Českou společností
klinické biochemie pořádají pracovní seminář

Řízení kvality IVD při vývoji, výrobě a použití v klinických laboratořích

PRAHA, 15. listopadu 2010

Vážené dámy a pánové,

CZEDMA si dovoluje pozvat Vás na
pracovní seminář určený pro výrobce
diagnostik in vitro, zdravotnické
laboratoře a další instituce,
zabývající se touto problematikou,
na kterém bychom Vás rádi informovali
o současném stavu a vývoji v oblasti
řízení kvality celého procesu od vývoje
IVD až po jejich užití v diagnostických
laboratořích.

Seminář bude také sloužit pro otevřenou
diskuzi problematiky přechodu
IVD mezi jednotlivými subjekty.

Těšíme se na setkání s Vámi.

Ing. Lubomír Stríž
výkonný ředitel

Ing. Petr Šmíd, CSc.
předseda asociace

PROGRAM SEMINÁŘE

13.00 – 14.30

- Legislativní vývoj řízení kvality celého procesu laboratorní diagnostiky
Lubomír Stríž (CZEDMA)
- Povinnosti výrobce k řízení kvality v Evropské unii, revize Direktivy 98/79 EC IVD
a dalších dokumentů
Eva Sýkorová (Immunotech), Petr Šmíd (Immunotech)
- Vlastní příspěvky výrobců ke zvyšování úrovně řízení kvality
zástupce výrobců
- Systém externí kontroly kvality
Marek Budina (SEKK)
- Nejnovější trendy v interním hodnocení kvality práce laboratoře
Petr Svoboda (Bio-Rad)
- Vigilance ZP z pohledu dozorového orgánu
Ivana Justová (SUKL)

14.30 – 15.00 přestávka, občerstvení

15.00 – 16.15

- Laboratoř stav a trendy systémů řízení kvality
Tomáš Zima (VFN Praha)
- Akreditace – relevantní požadavky auditorů
Petr Zdílna (ČIA)
- NASKL - proces zvyšování kvality práce klinických laboratořích, příprava k akreditaci
a ověřování kvality práce klinických laboratořích
Janka Franeková (NASKL)
- Úvod k případovým studiím
Petr Šmíd (CZEDMA)
- Případové studie
zástupci CZEDMA

16.15 – 16.45 Diskuze

ORGANIZAČNÍ POKYNY

Datum konání:	15. listopadu 2010 v Praze
Místo konání:	Konferenční centrum Paláce Charitas Karlovo nám. 5, Praha 2.
Dopravní spojení:	Metro trasa B, stanice Karlovo náměstí
Obdobný garant semináře:	Ing. Lubomír Stríž, e-mail: striz@czedma.cz
Organizační garant:	Jana Vočková, e-mail: czedma@czedma.cz

Tento seminář je bez účastnického poplatku.

Přihlášku zašlete do 10. listopadu 2010 na adresu:
czedma@czedma.cz s uvedením jména a organizace.