

Reglamento Europeo 2017/746 (IVDR) de Productos Sanitarios para **DIAGNÓSTICO IN VITRO** ¿Estamos preparados?



LUGAR DE CELEBRACIÓN



09 de abril de 2024 • 10:00h - 14:30h.

Salón de actos del Hospital Universitario La Paz

(Emitido también por streaming)

Pº de la Castellana, 261 - 28046 Madrid



www.fenin.es



Reglamento Europeo 2017/746 (IVDR) de
**Productos Sanitarios para
DIAGNÓSTICO IN VITRO**
¿Estamos preparados?

[Inscripción a la jornada](#) 

9:30 h Recepción de los asistentes

10:00 h - 10:15 h Bienvenida

- **Dr. Rafael Pérez-Santamarina Feijóo**
Gerente del Hospital Universitario La Paz
- **José Nieves González**
Director general de Gestión Económico-Financiera del Servicio Madrileño de Salud*
- **Carlos Sisternas**
Director de Fenin Catalunya

10:15 h - 10:30 h Introducción a la Jornada

- **Maria Aláez**
Directora técnica de Fenin

10:30 h - 11:00 h “Aplicación del reglamento europeo a la fabricación
“in house” de los productos para IVD. Requisitos nacionales.”

- **Carmen Ruiz-Villar**
Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

11:00 h - 11:20 h Coloquio

11:20 h - 11:50 h Coffee - Break

11:50 h - 12:40 h Visión de las sociedades científicas

Moderador: Dr. Antonio Buño, presidente de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML})

- **Dra. Marta Morado**
Secretaria de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)
- **Sociedad Española de Inmunología (SEI)***

- **Dr. Rafael Cantón**
Expresidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)
- **Dr. Antonio Martínez**
Vocal del Programa de Control de la Calidad de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP)
- **Dr. Javier García Planells**
Exmiembro de la Junta directiva de la Asociación Española de Genética Humana (AEGH)

12:40 h - 13:00 h “Acreditación de laboratorios clínicos y Reglamento IVDR”

- **Dra. Isabel de la Villa Porras**
Jefe del Departamento de Sanidad de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

13:00 h - 13:20 h “Visión de los laboratorios clínicos: validación/verificación
de métodos de diagnóstico in vitro en el contexto del reglamento”

- **Dra. Pilar Fernández Calle**
Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz

13:20 h - 13:40 h Coloquio

13:40 h - 14:30 h Visión de los laboratorios de referencia y de la industria

Moderador: Carlos Sisternas, director de Fenin Catalunya

- **Empresa por determinar***
- **Lluís Bonamusa**
Director de Calidad, Medioambiente y Regulatory Affairs de Menarini Diagnostics
- **Àngels Roma**
VP Quality and Regulatory Affairs de Biokit
- **Laboratorio de referencia***
- **Jesús Rueda**
Director general Strategies, Special Projects and International Affairs de MedTech Europe

Cierre de jornada

Vino español

* pendiente de confirmar