JORNADA 'IMPACTO EN EL PROCESO DIAGNÓSTICO DEL REGLAMENTO EUROPEO 2017/746 IVDR DE PRODUCTOS *IN VITRO*'

Jueves 23 de enero de 2025 | 10:00 h - 14:45 h

Salón de actos del Hospital Universitario Costa del Sol
Autovía A-7 Km 187 - 29603 Marbella (Málaga)

9:30 h. Recepción de asistentes

10:00 h. Bienvenida institucional

- **Dr. Antonio Luis Cansino,** director gerente del Hospital Universitario Costa del Sol.
- **María Ramírez,** subdirectora de compras y logística del Servicio Andaluz de Salud.
- **Carlos Sisternas,** consejero técnico de Fenin.

10:15 h. Novedades en el entorno regulatorio

María Aláez, directora técnica y de calidad de Fenin.

10:35 h. Aplicación del Reglamento Europeo IVDR a la fabricación "in house": requisitos nacionales

- **Carmen Ruiz-Villar,** jefa del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- **Irene Sánchez de Puerta**, técnico superior del Área de Control de Mercado de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (AEMPS).

11:05 h. Coloquio

11:20 h. Coffee-break

11:50 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).

12:20 h. Visión de los laboratorios clínicos: "Experiencia de un laboratorio en la acreditación bajo la norma ISO 15189:2022"

Dra. Sara Sanbonmatsu-Gámez, facultativa especialista de Área del Servicio Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada).

12:40 h. Coloquio

13:00 h. Mesa redonda: Visión de las sociedades científicas

Moderador: **Dra. Mª Luisa Hortas,** presidenta de la Sociedad Andaluza de Análisis Clínicos y Medicina de Laboratorio (SANAC) y jefe de servicio de Laboratorios Clínicos del Hospital Universitario Costa del Sol.

- **Dr. Manuel Medina,** presidente territorial de Andalucía de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP).
- **Dr. Joaquín Sánchez,** presidente de la Asociación Andaluza de Hematología y Hemoterapia (AAHH).
- **Dra. Mª Dolores Rojo,** vicepresidenta de la Sociedad Andaluza de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (SAMICEI).
- Representante del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina (IBIMA; Plataforma BIONAND)*

13:50 h. Mesa redonda: Visión de los laboratorios de referencia y de la industria

Moderador: **Carlos Sisternas,** consejero técnico de Fenin.

- **Dra. Arantxa Cortés,** directora de Proyectos y Asuntos Regulatorios en Vircell S.L.
- **Rosa González**, Quality and Regulatory Affairs director en Roche Diagnostics España.
- **Dra. Ana Avellón**, coordinadora del laboratorio de referencia de la UE (EURL) del Instituto de Salud Carlos III.
- **Jesús Rueda**, director general Strategies, Special Projects and International Affairs en MedTech Europe.
- **Caio Mendonça**, chief commercial officer en SYNLAB Holding Iberia.

14:40 h. Clausura

- **Carmen Bueno,** directora de la Plataforma Logística Sanitaria de Málaga.
- **Pablo Crespo**, secretario general de Fenin.

14:45 h. Aperitivo/Networking

**pendiente de confirmación*