

REGLAMENTO EUROPEO 2017/746 Y REGULACIÓN NACIONAL PARA TECNOLOGÍAS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: "FABRICACIÓN IN HOUSE"

Fecha: 04 de octubre de 2023 **Horario:** 10:00 h - 14:00 h.

Sede: ICS **Sala de actos (Sala d" actes)**

Dirección: G.V.Corts Catalanes, 587, 08007, Barcelona

10:00 h - 10:20 h

Bienvenida

Carlos Sisternas
Director de FENIN Cataluña

Representate del ICS
Cargo

10:20 h - 10:40 h

Introducción a la Jornada

Maria Aláez
Directora Técnica de FENIN

10:40 h - 11:10 h

Novedades del Reglamento Europeo, periodos transitorios y laboratorios de referencia

Raquel García Navarro
Jefe de Servicio - Área de Control de Mercado de Productos Sanitarios - InVitro de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

11:10 h - 11:40 h

Requisitos del Reglamento europeo 2017/746 y regulación nacional para la fabricación in house de productos sanitarios para IVD y pruebas genéticas

Irene Sanchez de Puerta de Mieguel
Técnico Superior - Área de Control de Mercado de Productos Sanitarios - InVitro de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

11:40 h - 12:00 h

Coloquio

12:00 h - 12:30 h

Coffee - Break

12:30 h - 13:00 h

Acreditación de los laboratorios bajo la norma ISO 15189:2022

Isabel de la Villa Porras
Jefe del Dto. de Sanidad de ENAC

13:00 h - 13:30 h

Experiencia de un laboratorio en la acreditación bajo la norma ISO 15189:2022

Roser Ferrer Costa
Cáp.de Servei de Bioquímica Clínica - Hospital Universitari Vall d'Hebron

13:30 h - 13:50 h

Coloquio

13:50 h - 14:00

Cierre de Jornada

Información de contacto: r.cuellar@fenin.es

Inscripción: <https://forms.office.com/e/qxkPUYMhfF>

