Visión multidisciplinar

El Sector de Tecnología Sanitaria y los hospitales andaluces ponen en común su adaptación a los nuevos requisitos sobre productos 'in vitro'

- **El Hospital Universitario Costa del Sol de Marbella ha acogido la jornada 'Impacto en el proceso diagnóstico del reglamento europeo 2017/746 IVDR de productos in vitro', organizada por Fenin en colaboración con el Servicio Andaluz de Salud y el centro anfitrión.**

- **En el encuentro se han repasado las implicaciones y necesidades que sigue deparando la normativa más de dos años después de su aplicación, atendiendo a cuestiones concretas como su aplicación a la fabricación "in house" en los centros nacionales y la acreditación de los laboratorios. Además, se han expuesto experiencias reales de los laboratorios clínicos en estos procesos.**

- **Alrededor del 70% de las decisiones clínicas se toman utilizando productos sanitarios para diagnóstico in vitro, siendo de especial relevancia para la calidad de resultados e informes en pacientes complejos.**

Málaga, 23 de enero de 2025. Los laboratorios son espacios clave en los entornos hospitalarios. En ellos se llevan a cabo procesos y pruebas diagnósticas fundamentales para la óptima prestación sanitaria a los pacientes, como son las de diagnóstico in vitro. Por ejemplo, alrededor del 70% de las decisiones clínicas se toman utilizando productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La aplicación en los últimos años de diversas normativas – como el Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro- ha introducido novedades respecto al funcionamiento y actividades en estos espacios. Para ahondar en su impacto y la adaptación de los hospitales de Andalucía a este nuevo entorno regulatorio, el **Hospital Universitario Costa del Sol de Marbella (Málaga)** ha acogido la jornada *'Impacto en el proceso diagnóstico del reglamento europeo 2017/746 IVDR de productos in vitro'*, bajo la organización de la **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin**, y la colaboración del **Servicio Andaluz de Salud (SAS)** y el centro anfitrión.

En este encuentro, representantes de administraciones y agencias regulatorias, gerentes, jefes de servicios, sociedades científicas, profesionales sanitarios e industria de tecnología sanitaria han abordado, desde un enfoque multidisciplinar, el impacto y las

novedades que acarrea en el proceso diagnóstico esta normativa, atendiendo a cuestiones concretas como: la aplicación del reglamento a la fabricación "in house" en los centros sanitarios, la acreditación de los laboratorios, etc. En este sentido, se han expuesto experiencias reales de los laboratorios de hospitales públicos andaluces en estos procesos de acreditación, repasando las implicaciones y necesidades que ha deparado.

Carlos Sisternas, consejero técnico de Fenin, ha recordado que *"siempre es objetivo de la Federación colaborar con las administraciones y resto de agentes en los procesos de elaboración de las normativas y, una vez aprobadas, en su correcta aplicación. En especial, si se constatan puntos críticos o dificultades en su implementación, como en el caso de este reglamento. Nuestras compañías están invirtiendo grandes esfuerzos para adaptarse a los nuevos requerimientos y se debe permitir que los fabricantes puedan realizar a tiempo la transición de todos sus productos a la nueva regulación"*, ha expuesto.

Precisamente, el nuevo entorno regulatorio ha sido analizado por **María Aláez, directora técnica y de Calidad de Fenin,** quien ha recordado que, ante los problemas constatados, la Comisión Europea ha aprobado periodos transitorios para la certificación de productos para DIV que, según su clase de riesgo, finalizan entre 2025 y 2029. *"Las dos ampliaciones que se han llevado a cabo son muy valiosas para rectificar los puntos críticos y los problemas existentes para poder subsanarlos, pero sigue siendo imprescindible un marco regulatorio robusto, transparente y sostenible que garantice un alto nivel de protección de la salud y la seguridad, pero sin que este proceso suponga un freno o retraso en la disponibilidad en el mercado de estos productos*", ha señalado.

Asimismo, tal como ha señalado la **jefa del servicio de Análisis Clínicos y Laboratorio del Hospital Universitario Costa del Sol, María Luisa Hortas**, esta nueva normativa *"aumenta los estándares de calidad de los reactivos usados en los laboratorios hospitalarios, lo que supone un mayor nivel de calidad y seguridad en los estudios clínicos que se llevan a cabo con estos productos"*.

Mayor seguridad para los pacientes

El Reglamento 2017/746 fija nuevos requisitos para la fabricación y uso de los productos in vitro, a los que deben dar cumplimiento tanto el sector de Tecnología Sanitaria como los hospitales y centros sanitarios que fabrican y utilizan este tipo de productos —la conocida como fabricación "in house"—. No obstante, más de dos años después de su fecha de aplicación, la implementación práctica del reglamento y la adaptación de empresas y laboratorios públicos a sus requerimientos sigue presentando desafíos por resolver.

La visión de las agencias reguladoras ha sido expuesta por **Carmen Ruiz-Villar, jefa de Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y**

Productos Sanitarios (Aemps). *"Es prioritario para la Aemps apoyar la actividad de los laboratorios e informar de cómo deben adaptar su actividad para poder garantizar una fabricación in house adecuada y armonizada, y con la flexibilidad necesaria para permitir la disponibilidad de productos, la innovación y el mejor servicio a la salud pública",* ha expuesto.

Respecto a la citada fabricación "in house" de productos in vitro (de especial relevancia para asegurar la calidad de los resultados clínicos e informes en pacientes complejos), se ha puesto de manifiesto el gran trabajo de validación que conlleva a los laboratorios obtener la correspondiente acreditación. Tal como se ha coincido en señalar en esta jornada, las soluciones pasan, entre otras, por la colaboración público-privada entre todos los agentes implicados, el diálogo temprano entre reguladores, fabricantes y centros, así como una revisión y aumento de los recursos materiales en las instalaciones existentes. Todo ello, siempre con el foco puesto en la seguridad de los pacientes, la disponibilidad permanente de estos productos y el buen ejercicio de la práctica clínica en los hospitales andaluces.

Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a las empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras en España, **un sector empresarial estratégico y esencial** para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población. Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la salud y calidad de vida de las personas.

Para más información:

Carmen Ansótegui
Directora de RR. II. y Comunicación de Fenin
| 690 075 802 | c.ansotegui@fenin.es

Marga Sopena
Responsable de Comunicación de Fenin
| 682 597 247| m.sopena@fenin.es

Alberto Cornejo
Responsable de Comunicación de Fenin
| 683 125 419 | a.cornejo@fenin.es


SERVICIO ANDALUZ DE SALUD
Consejería de Salud y Consumo


Hospital Universitario
Costa del Sol
Construyendo Salud


Fenin
Tecnología
Sanitaria