

Jornada

IVDR Y FABRICACIÓN IN HOUSE: CLAVES PARA SU APLICACIÓN EN EL ENTORNO SANITARIO

5 de noviembre
de 2026

Salón de actos Hospital
Universitario de A Coruña
C/As Xubias, 84, A Coruña

09:30 h

Recepción de asistentes

10:00 h

Bienvenida institucional

- **Luis Verde Remeseiro**, gerente del Área Sanitaria de A Coruña.
- **Lara Otero**, subdirectora general de Compras y Servicios del SERGAS.
- **David Castillo**, director de Legal y Compliance de Fenin.

10:15 h

Novedades en el entorno regulatorio

- **María Aláez**, directora Técnica y de Calidad de Fenin.

10:30h

**Aplicación del reglamento europeo
IVDR a la fabricación “in house”:
requisitos nacionales**

- **Irene Sánchez de Puerta**, técnico superior del Área de Control de Mercado de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la AEMPS.

10:50 h

**Acreditación de laboratorios clínicos y
Reglamento IVDR**

- **Isabel de la Villa**, jefe del Departamento de Sanidad de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Coloquio

11:30 h

Coffee-break

12:00 h

**Mesa redonda: Visión de los laboratorios
clínicos**

Moderador: **Antonio Buño**, jefe de Servicio Análisis Clínico del Hospital Universitario La Paz (Madrid).

- **Ángel Concha López**, jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario A Coruña.
- **Gerardo Hermida**, director del Centro de Transfusión de Galicia. ADOS.
- **Ricardo Rojo**, Servicio de Inmunología Hospital Universitario A Coruña.
- **Dolores Formoso**, coordinadora de Procesos de Soporte Asistencial del SERGAS.
- **Patricia Álvarez García**, jefa de Servicio de Microbiología en el Área de Pontevedra Salnés.

13:00 h

**Mesa redonda: Visión de la industria frente
a la nueva regulación: productos y
algoritmos de apoyo a la decisión clínica**

Moderador: **David Castillo**, director de Legal y Compliance de Fenin.

- **Enrique Rodríguez Borja**, vicepresidente de SEMEDLAB.
- **Concha Porrero**, medical affairs MSL, Biomerieux.
- **Mar Silva**, Quality & Regulatory Manager Southern Europe de Danaher.
- **Carlos Sisternas**, asesor del sector de IVD.

13:45 h

Conclusiones y clausura jornada

- **Pastora Rodríguez**, jefa de Servicio de Laboratorio Clínico del Área Sanitaria A Coruña.

14:00 h

Cóctel Networking