SERVIZO GALEGO DE SAÚDE

ÁREA SANITARIA DA CORUÑA E CEE

Fenin Tecnología Sanitaria

se med lab Sociedad Española de Medicina de Laboratorio

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,** jefa de servicio 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

Modera: 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

Modera: David Castillo, director de Legal y Compliance de Fenin.

- **Enrique Rodríguez Borja,** vicepresidente de SEMEDLAB.
- **Concha Porrero,** medical affairs MSL, Biomerieaux.
- **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