

Fenin y el Institut Català de la Salut forman a hospitales y profesionales de laboratorio acerca de la nueva regulación sobre tecnologías de DIV

- El Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro (DIV), que entró en vigor el pasado mes de mayo, establece nuevas obligaciones para las compañías fabricantes, así como para la fabricación y uso por centros sanitarios y laboratorios —fabricación “in house”—.
- La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria y la empresa pública de servicios de salud de Cataluña han organizado una jornada informativa para profundizar en el impacto y requisitos que acarrea esta normativa europea y otros recientes cambios legislativos a nivel nacional en este ámbito, en la que también han participado representantes de la Aemps.

Barcelona, 4 de octubre de 2023.- El Reglamento europeo 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro (DIV), cuya aplicación entró en vigor el 26 de mayo de 2022, fija nuevos requisitos para la fabricación y uso de estos dispositivos, 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 —conocido como fabricación “in house”—. Con el fin de **formar a los profesionales implicados en la producción y uso de estas herramientas tecnológicas** según establece la nueva normativa, la **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin**, y el **Institut Català de la Salut (ICS)** han celebrado hoy una jornada informativa en la sede de esta institución, en la que también se ha profundizado en otros recientes cambios regulatorios a nivel nacional en este ámbito.

Carlos Sisternas, director de Fenin Catalunya, ha hecho hincapié en la importancia de un abordaje holístico como el perseguido en este foro: *“el foco de esta jornada no está en la industria ni en la administración, sino que pretende acercar a profesionales y expertos en normativa con el objetivo de compartir detalles de la regulación y de su aplicación práctica”*. Además, señala que **“alrededor del 70% de las decisiones clínicas se toman utilizando productos sanitarios de diagnóstico in vitro, por lo que es imprescindible un marco regulatorio robusto, transparente y sostenible que garantice un alto nivel de protección de la salud y la seguridad, y un buen conocimiento de este por todos los agentes implicados”**.

Para **Roser Anglès, directora asistencial de Hospitales del ICS**, *“la actualización del Reglamento 2017/746 es fundamental, pues impactará directamente en la actividad diaria de los laboratorios clínicos del Institut Català de la Salut”*. Tal y como ha recordado, estos

servicios, ubicados en los ocho hospitales del ICS, se organizan como una red coordinada de seis grandes laboratorios territoriales que dan servicio tanto a los hospitales como a los centros de asistencia primaria, con la función de realizar las pruebas necesarias para ayudar al diagnóstico, prevención y tratamiento de gran parte de la población de Cataluña.

Para la representante del ICS, la nueva normativa *“tiene como objetivo **garantizar la disponibilidad en el mercado de productos sanitarios eficaces, de calidad y seguros**, introduce numerosas novedades como la mejora de la trazabilidad de estos productos, la creación de una gran base de datos como garantía de transparencia o la petición de requisitos más estrictos en lo referente a los datos pre-clínicos y clínicos”*.

Cabe recordar que entre las aportaciones de la aplicación del nuevo reglamento destaca una **mayor transparencia en el acceso a la información y el fortalecimiento del papel de los reguladores**, organismos notificados y laboratorios de referencia. La normativa también mejorará, asimismo, la coordinación entre las autoridades competentes y evaluadores.

No obstante, **aún quedan aspectos de la aplicación práctica de este reglamento por desarrollar**, y que invita a la colaboración entre administraciones y el Sector. *“No se ha completado aún la infraestructura necesaria para una aplicación adecuada del reglamento. Por ejemplo, se debería trabajar en acortar los plazos de designación de los organismos notificados, reducir la complejidad y el tiempo necesario para la certificación de los productos y habilitar la posibilidad de establecer un diálogo temprano con el organismo notificado que facilite a los fabricantes la presentación de la documentación necesaria para la evaluación de la conformidad de sus productos”*, ha enumerado **María Aláez, directora técnica de Fenin**.

Durante el encuentro, la **jefa de Servicio del Área de Control de Mercado de Productos Sanitarios In Vitro de la Agencia Española de Medicamentos (Aemps), Raquel García**, ha puesto especial foco en informar sobre las novedades del Reglamento Europeo, los periodos transitorios y laboratorios de referencia, mientras que **Irene Sánchez de Puerta**, del mismo área de la Aemps, ha informado acerca de los requisitos de la nueva normativa para la fabricación “in house” de productos sanitarios para DIV y pruebas genéticas.

El proceso de acreditación de los laboratorios bajo la norma ISO 15189:2022 ha sido otro de los temas de la jornada, que ha ido a cargo de **Isabel de la Villa, jefa del Departamento de Sanidad de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)**. Asimismo, los asistentes han podido conocer un caso práctico sobre la obtención de esta acreditación por parte de los laboratorios clínicos, de la mano de **Roser Ferrer, jefa de Servicio de Bioquímica Clínica del Hospital Universitario Vall d’Hebron**, de Barcelona.

Sobre Fenin



La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a más de 500 empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras establecidas en nuestro país, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio de tecnología sanitaria. Fundada en 1977, la Federación está al servicio de **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 calidad de vida de las personas, normalizando la vida del paciente.

Para más información:

Alberto Cornejo

**Responsable de Comunicación y
Contenidos Fenin y FTYS.**

| 683 125 419 | a.cornejo@fenin.es

Marga Sopena

**Responsable de Comunicación,
Relación con Asociados, ONGs,
Pacientes y RSE, Fenin y FTYS.**

| 682 597 247 | m.sopena@fenin.es