

# ALIANZA DE IMAGEN Y TECNOLOGÍA MÉDICA (MITA, por sus siglas en inglés)

Patrick Hope  
Director Ejecutivo



**MITA**<sup>®</sup>  
MEDICAL IMAGING  
& TECHNOLOGY ALLIANCE  
A DIVISION OF **NEMA**<sup>®</sup>

15 de septiembre del 2017

Traducción No Oficial

UNA DIVISIÓN DE

# General

- MITA considera la relación entre los reguladores y la industria como una forma de lograr nuestro objetivo en común de una mayor seguridad para el paciente con un mejor acceso a tecnologías innovadoras de alta calidad.
- Creemos que un camino directo para lograr ese objetivo es a través de un fuerte compromiso de armonización internacional de regulaciones y normas.

# Actividades de normas de MITA

- MITA es la organización líder en el desarrollo de normas para sistemas de imágenes médicas.
  - Desarrolla y publica normas para la industria de sistemas de imágenes bajo la acreditación de la Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos (NEMA, por sus siglas en inglés)
  - Coordina los aportes de la industria a las normas, guías de práctica y otros manuales desarrollados por sociedades profesionales y otras Organizaciones para el Desarrollo de Normas (SDO, por sus siglas en inglés)
  - Administra varios Grupos Asesores Técnicos (TAG, por sus siglas en inglés) de EUA según la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés) 62 y coordina los comentarios de EUA sobre los documentos y procesos relevantes de IEC
  - Funge como secretaría de DICOM

# Objetivo de las normas de MITA

- Impulsar la seguridad para el paciente
- Mejorar la calidad de la atención
- Promover el acceso de los pacientes a las últimas tecnologías.
- Apoyar la eficiencia regulatoria



# MITA cree

- Que la confianza en normas internacionales de consenso:
  - es superior a la confianza en normas de desempeño federales particulares
  - beneficia a todas las partes interesadas
  - reduce la carga tanto para los fabricantes como para los reguladores
  - protege la salud pública
- Que desarrollar normas duplicadas o competitivas de desempeño sería un perjuicio para todas las partes interesadas.

# MITA cree

- Siempre que sea posible, MITA apoya la normalización de IEC y está de acuerdo en que es preferible confiar en una norma internacional, sin embargo,
- MITA recomienda confiar en normas reconocidas de consenso que incluyan normas desarrolladas por la IEC, así como otros desarrolladores de normas, como MITA, NEMA, Asociación para el Avance de Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés), ISO, Instituto de Ingeniería Eléctrica y Electrónica (IEEE, por sus siglas en inglés), etc.
- Objetivo final: alineación con las normas internacionales y reducción de la carga para los reguladores y fabricantes, mientras se mantiene la calidad, la seguridad y se promueve el acceso de los pacientes.

# NAFTA 2.0 - General

- MITA apoya disposiciones para garantizar que los sistemas regulatorios y de cobertura en los pa3ses signatarios sean m3s transparentes, predecibles y en consonancia con las mejores pr3cticas globales y normas internacionales.
- Las regulaciones de dispositivos m3dicos deben armonizarse con las mejores pr3cticas internacionales, como el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos M3dicos (IMDRF, por sus siglas en ingl3s).
- Esto permitir3 a las empresas cumplir con un conjunto de regulaciones, sin embargo, podr3 vender productos en cualquier pa3s signatario.





# Objetivos de NAFTA 2.0

- Norma de Buenas Prácticas de Modernización (BPM) (NEMA MITA 1-2015)
  - La modernización es el proceso durante la vida útil esperada para restaurar el equipo de imágenes médicas usado a una condición de seguridad y efectividad comparable a cuando era nuevo
  - Definiendo claramente que se ha usado, reacondicionado y remanufacturado
  - Acceso al mercado en México
- Implementación del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMS. Decisión sobre normas internacionales
- Mayor coherencia regulatoria
- Mejora de la transparencia con respecto a reembolsos y precios.

# Conclusión

- MITA considera la relación entre los reguladores y la industria como una forma de lograr nuestro objetivo en común de una mayor seguridad para el paciente con un mejor acceso a tecnologías innovadoras de alta calidad.
- Creemos que un camino directo para lograr ese objetivo es a través de un fuerte compromiso de armonización internacional de regulaciones y normas.
- Esperamos continuar desarrollando nuestra relación de colaboración para lograr la armonización internacional con la finalidad de mejorar el acceso de los pacientes a tecnologías médicas seguras y de alta calidad.

# GRACIAS & THANK YOU

Patrick A. Hope

Director Ejecutivo

[phope@medicalimaging.org](mailto:phope@medicalimaging.org)



**MITA**<sup>®</sup>

MEDICAL IMAGING  
& TECHNOLOGY ALLIANCE

UNA DIVISIÓN DE **NEMA**<sup>®</sup>