



Introducción a AAMI e involucramiento en el desarrollo de normas

Presentación para el Seminario Web sobre Normas de MedTech y Evaluación de la Conformidad

3 de marzo de 2022

¿Quién es AAMI?

Sociedad profesional

- De los interesados en la tecnología médica
- No es una asociación comercial (¡sin mediación!)

Más de 10,000 miembros

- HDOs, industria, proveedores, gobierno, profesionales de la tecnología, ingenieros, médicos, enfermeras, estudiantes, académicos, investigadores, consultores, reguladores

Más de 500 miembros corporativos e institucionales

Conocimientos y experiencia convocando a diversas partes interesadas para impulsar el consenso





Acreditado por el Instituto Americano Nacional de Normas (ANSI, por sus siglas en inglés)



Administra los comités técnicos de la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) y los Grupos de Asesores Técnicos de EE. UU. (TAG, por sus siglas en inglés) para ISO

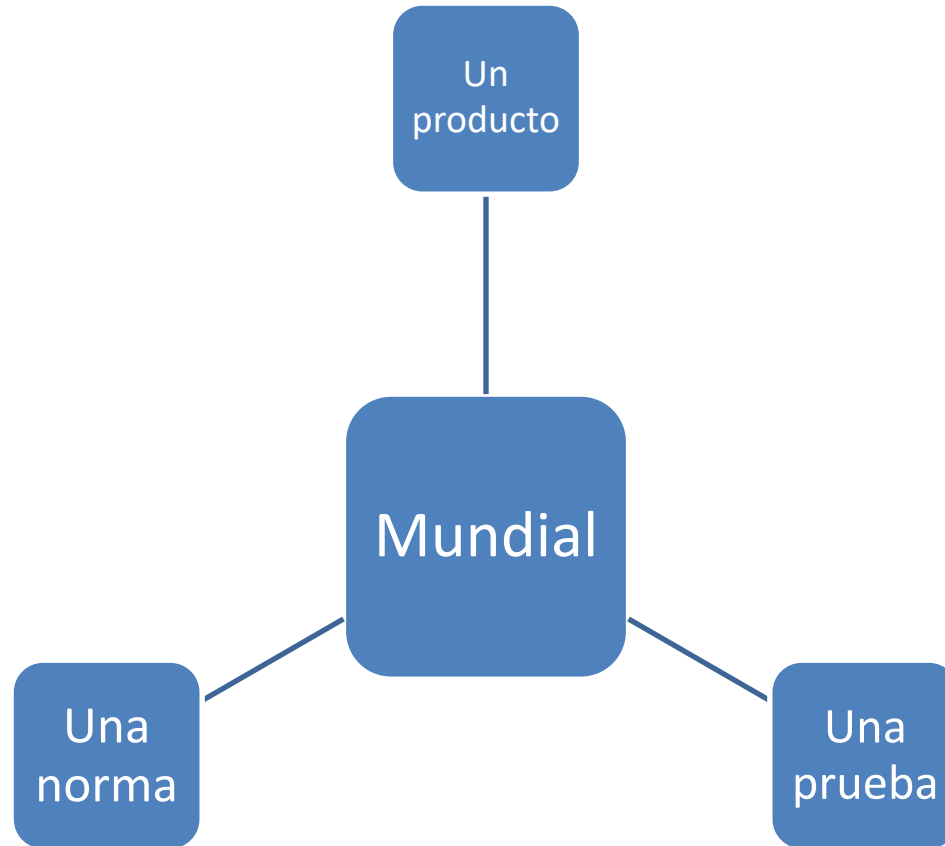


Administra los comités técnicos de la Comisión Electrónica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés) y los Grupos de Asesores Técnicos de EE. UU. (TAG) para IEC



Desarrolla Normas Americanas Nacionales e informes técnicos

Filosofía de Normas AAMI



Tamaño del programa de normas

**~170 Comités
Nacionales**

**Más de 290
Normas e Informes**

**11 Secretarías (ISO
o IEC) & 18 EE. UU.
TAGs**

**~2300
Participantes
activos en el
programa nacional**

Piensa en Grande. Establecer Normas.
Marcar la Diferencia.



El papel de AAMI en IEC

- Secretaría de IEC/SC 62A (Aspectos comunes del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica)
- Secretaría de IEC/SC 62D (Equipos electromédicos)
- EE. UU. TAG para IEC/TC 62 (Equipo eléctrico en la práctica médica)
- EE. UU. TAG para IEC/SC 62A
- EE. UU. TAG para IEC/SC 62D

El papel de AAMI en ISO

- Secretaría de ISO/TC 121 (Equipo de anestesia y respiratorio) y subcomités 2, 3, 4, 6
- Secretaría de ISO/TC 150/SC 2 (Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos) e ISO/TC 150/SC 6 (Implantes activos)
- EE. UU. TAG para ISO/TC 121 y SCs 1, 2, 3, 4, 6, 8
- EE. UU. TAG para ISO/TC 150/SC 2
- EE. UU. TAG para ISO/TC 150/SC 6

- Secretaría de ISO/TC 198 (Esterilización de productos para el cuidado de la salud)
- Secretaría de ISO/TC 210 (Gestión de calidad y aspectos generales correspondientes a dispositivos médicos)
- EE. UU. TAG para ISO/TC 198
- EE. UU. TAG para ISO/TC 210
- EE. UU. TAG para ISO/TC 76 (Transfusión, infusión e inyección, y equipo de procesamiento de sangre para uso médico y farmacéutico)
- EE. UU. TAG para ISO/TC 84 (Dispositivos para la administración de productos médicos y catéteres intravasculares)
- EE. UU. TAG para ISO/TC 194 (Evaluación biológica de dispositivos médicos) y SC 1 (Seguridad de Productos a base de Tejidos)

Otro papel internacional

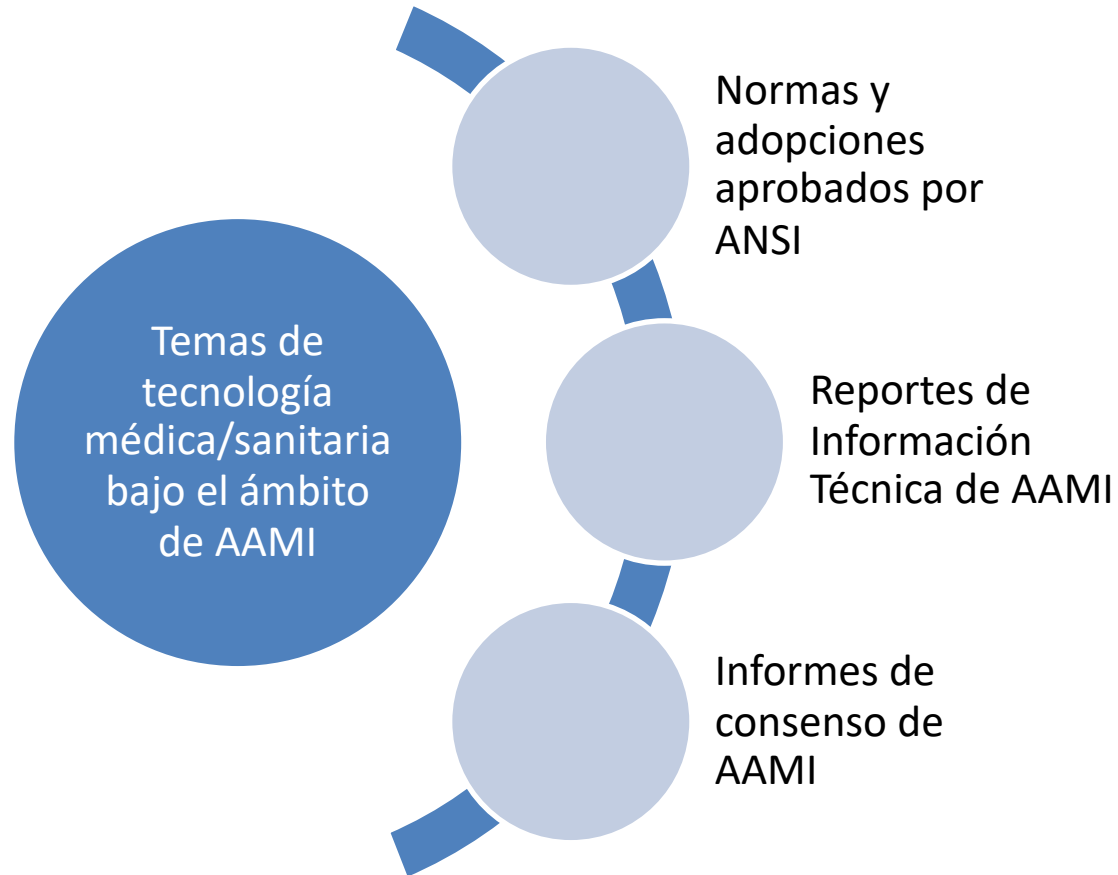
- Secretario, ISO/TC 215 – IEC/SC 62A/Grupo de Trabajo Conjunto 7 (Software de salud seguro, efectivo y protegido, y sistemas de TI de salud, incluidos los que incorporan dispositivos médicos)

Adopción en EE. UU. de las normas ISO o IEC

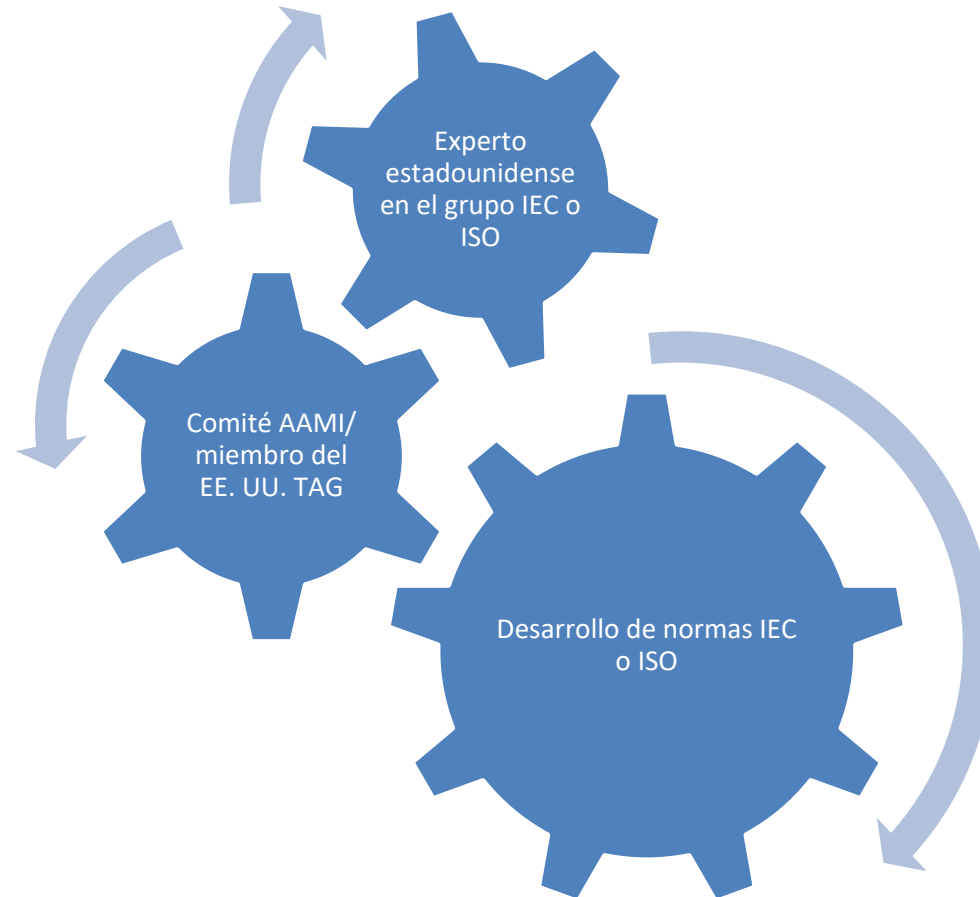
- La decisión de proponer la adopción de una norma IEC o ISO es tomada por un comité técnico/grupo de trabajo de AAMI.
- El comité puede decidir adoptar una Norma Internacional, armonizar con una Norma Internacional o mantener una norma divergente.
- Las adopciones requieren los mismos procedimientos de debido proceso que el desarrollo de otras normas ANSI.



Tipos de Documentos desarrollados por AAMI



Participación de Normas de AAMI a IEC/ISO



Pocas áreas clave en el Programa de Normas de AAMI

Esterilización – ANSI/AAMI ST79

Seguridad eléctrica – ANSI/AAMI ES60601-1

Factores humanos/usabilidad – ANSI/AAMI HE75, ANSI/AAMI/IEC 62366

Sistemas de calidad/Gestión de riesgos – ANSI/AAMI/ISO 13485, 14971, 24971

Evaluación biológica – AAMI adopción de la serie ISO 10993

**** Inteligencia Artificial – Informe de consenso/Reporte de Información Técnica por publicar***

¡Involúcrate!

<https://www.aami.org/>

¡Gracias!

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con:

Hae Choe

Director, Normas
AAMI

hchoe@aami.org

o

standards@aami.org

