

# Normas de la Alianza de Imagenología y Tecnología Médica (MITA)

Carolyn Hull, DICOM Secretario  
General/Gerente, Normas Regulatorios  
Globales



**MITA**<sup>®</sup>

MEDICAL IMAGING  
& TECHNOLOGY ALLIANCE

A DIVISION OF **NEMA**<sup>®</sup>

reducir las barreras regulatorias... establecer normas... abogar por la industria de imagenología médica

# Descripción general de MITA

- La voz colectiva de los equipos de imagenología médica, los fabricantes de radiofármacos, los innovadores y los desarrolladores de productos. Representan a empresas cuyas ventas suman más del 90 por ciento del mercado mundial de tecnología de imagenología médica.
- MITA es también la Secretaría de la Norma DICOM®



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

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la industria de imagenología médica

# Las tecnologías MITA incluyen

- Equipo medico de Rayos X
- Escáneres de tomografías computarizados (CT, por sus siglas en inglés)
- Ultrasonido
- Medicina nuclear
- Tomografía por Emisión de Positrones (PET, por sus siglas en inglés)
- Radiofármacos
- Resonancia Magnética (MRI, por sus siglas en inglés)
- Sistemas de información de imagenología
- Ultrasonido enfocado



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

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la industria de imagenología médica

# Comités y Secciones

## Comités

- Técnico y Regulatorio
- Relaciones Gubernamentales
- Normas
- Cobertura

## Secciones

- Tipos de productos específicos
- Las normas son redactadas aquí
- Rayos X
- Resonancia Magnética
- Imagenología Molecular
- Ultrasonido Enfocado
- Informática de Imagenología Médica



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

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la industria de imagenología médica

# MITA – Roles Duales

- Desarrollador de Normas
    - Una división de NEMA
  - Una asociación comercial
  - Procedimientos
- Algunos de nuestras normas con las que pueden estar familiarizado son:
    - NEMA XR-29: “Dosis inteligente”
    - NEMA XR-26: Controles de acceso para Tomografía Computarizada – Identificación, Bloqueos y Registros



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

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la industria de imagenología médica



# ¿Por qué elaboramos Normas?

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la  
industria de imagenología médica

# Algunas razones por las que redactamos una norma

- Nuevas Tecnologías
- Solicitud de la FDA de EE. UU.
  - Por ejemplo, preocupación por la seguridad
- Actualizaciones de la norma existente



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

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la industria de imagenología médica

# Tipos de Normas

## Norma NEMA/MITA

- Los miembros de MITA las redactan
- Uso de reglas MITA
- Por ejemplo: MS-4:  
Procedimiento de medición de ruido acústico para dispositivos de diagnóstico por para Resonancia Magnética

## Normas Nacionales Americanas (ANSI)

- Puede incluir a otras partes interesadas
- Entra dentro de las reglas para el Organismo de Consenso, etc.
- Por ejemplo: ANSI/NEMA SC 1-2020 sobre acreditación de proveedores



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

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la industria de imagenología médica

# Relaciones con las Normas Internacionales

- MITA apoya firmemente la armonización de las regulaciones, especialmente a través de la normalización
- Gran diversidad de Normas están involucradas en el desarrollo de dispositivos médicos
- Normas NEMA/MITA redactadas para luego incluirlos en una Norma IEC
  - Por ejemplo ISO 13485, serie IEC 6060
- Muchos miembros también participan en los esfuerzos de las Normas IEC, ASTM y AAMI
- MITA también sirve como la Secretaría TAG (Comité Espejo) para diversas normas IEC e ISO



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

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la industria de imagenología médica

# MITA, DITTA, e IMDRF

MITA también es miembro de DITTA

Juntos monitoreamos y comentamos sobre la actividad del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Los miembros de MITA participan donde esté permitido.

Los documentos del IMDRF apoyan la armonización y convergencia regulatoria

Otros miembros de DITTA de las Américas incluyen ABIMED de Brasil y MedTech Canadá



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

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la industria de imagenología médica

# Oportunidades de Aprendizaje para la Normalización



¡Participar!



Academia IEC



Recursos/Kits de herramientas ISO



Oportunidades para Jóvenes  
Profesionistas

**Thank you/Gracias/Obrigada!**



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

reducir las barreras regulatorias... establecer estándares... abogar por la industria de imagenología médica