

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

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



MITA[®]
MEDICAL IMAGING
& TECHNOLOGY ALLIANCE
A DIVISION OF **NEMA**[®]

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[®]
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[®]
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[®]
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[®]
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[®]
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[®]
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[®]
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[®]
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[®]
MEDICAL IMAGING
& TECHNOLOGY ALLIANCE
A DIVISION OF **NEMA**

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