



Programa de Normas de Dispositivos Médicos de Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés)

Presentación para Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed por sus siglas en inglés) – ~~Taller sobre Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) de Dispositivos Médicos INVIMA~~

¿Qué es AAMI)?

Sociedad profesional

- De aquellos que se interesan por la tecnología
- No es una sociedad comercial (¡no tiene incidencia regulatoria!)

**+7,000 miembros
alrededor del mundo**

- HDO, industria, vendedores, reguladores, profesionales de la tecnología, ingenieros, médicos, enfermeras, estudiantes, académicos, investigadores, asesores

**Más de 500 miembros
corporativos e
institucionales**

**Pericia y experiencia en la
convocatoria de diversas partes
interesadas para generar**



Papel de AAMI

Líder en resolución de problemas basado en el consenso orientado a la tecnología médica

*

Preferencia sectorial para las normas privadas basadas en consenso para apoyar las necesidades regulatorias

Larga trayectoria de trabajo con todas las partes interesadas para desarrollar normas de consenso nacionales e internacionales



aLa evolución de AAMI

Década

- 1960 • Asociación para el Desarrollo de la *Instrumentación Médica*
- 1970 • Asociación para el Desarrollo de *Dispositivos de Instrumentación Médicos*
- 2000 • 2000 – Asociación para el Desarrollo de *Dispositivos Tecnología Médica*
- 2010 • 2017 – Solamente llámanos “AAMI”



AAMI



AAMI



AAMI
Advancing Safety in Healthcare Technology

Programa de Normalización AAMI



Acreditado por el Instituto Nacional Estadounidense 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 la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés)



Administra Grupos de Asesoramiento Técnico (TAG, por sus siglas en inglés) de EE. UU. a ISO y Comités IEC.



Desarrolla normas nacionales estadounidenses e informes

Normas AAMI

Mejores Resultados para los Pacientes



Filosofía sobre las normas AAMI



Seguimiento de las normas sólo cuando es necesario



Preferencia hacia soluciones globales --
“Una norma, una prueba, aceptadas mundialmente”



Enfoque en sistemas— Abordar la seguridad y la eficacia durante el ciclo de vida del producto



Tamaño del Programa de Normalización

**~170 Comisiones
AAMI**

**Más de 280 normas y
reportes técnicos**

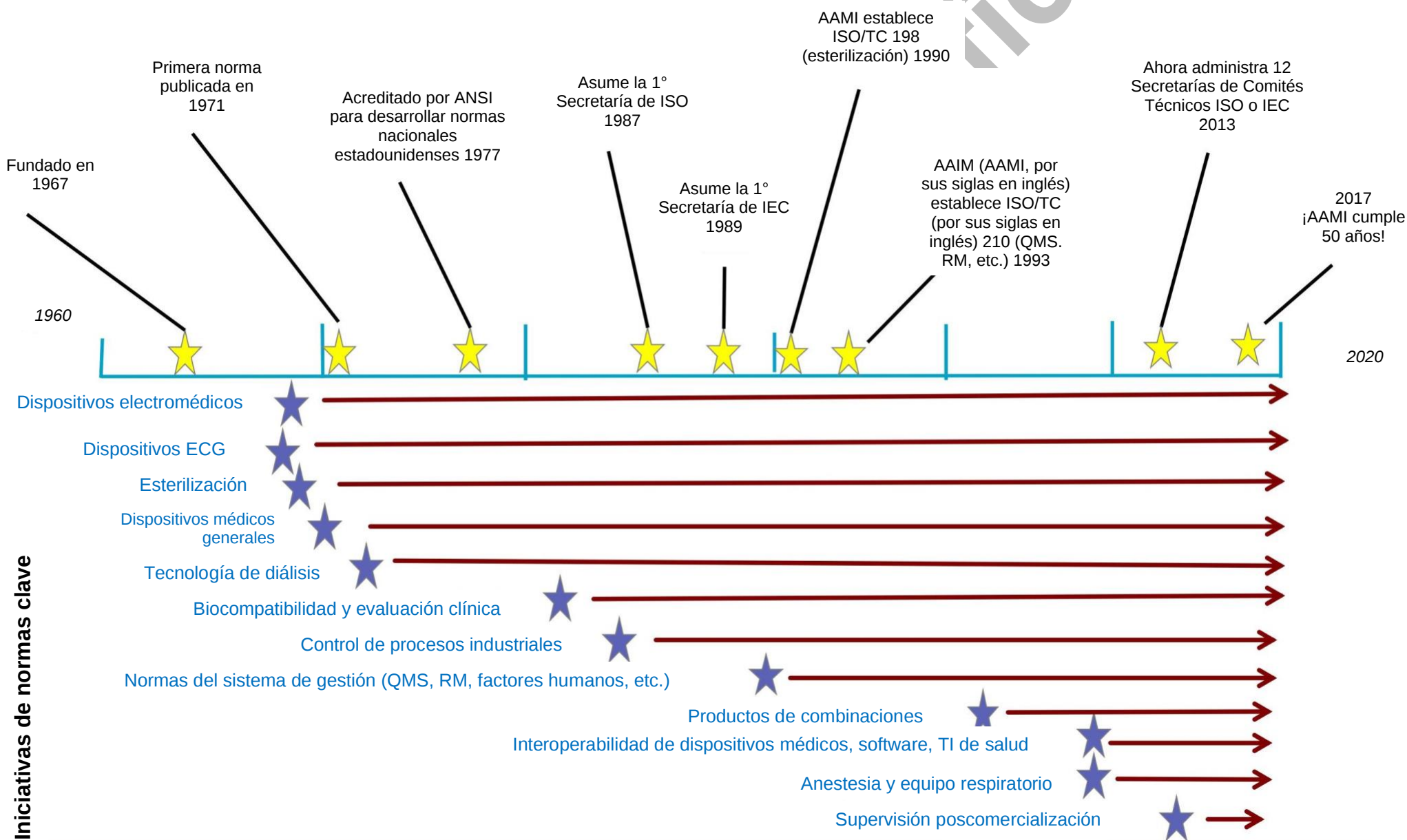
**12 Secretarías ISO o
IEC, y 19 Comités
Espejo**

**~2300 Participantes
activos del
programa
doméstico**

Think Bigger. Set Standards.
Make a Difference.



Evolución del Programa de Normalización AAMI



Enfoque del Programa de Normas (Selectivo)

Sistemas de Calidad	Gestión de riesgos	Símbolos	Nomenclatura	Seguridad general	Diseño de dispositivos
Utilidad	Factores humanos	Esterilización	Procesamiento aséptico	Evaluación biológica	Seguridad del producto tisular
Seguridad eléctrica/EMC	Software	Inter-operabilidad	Redes TI inalámbricas	Aplicaciones móviles	Seguridad
Dispositivos para terapia	Dispositivos para cirugía	Monitoreo de pacientes	Barreras protectoras	Equipo y procesos de diálisis	Implantes cardio-vasculares
Implantes activos	Equipo de esterilización	Transfusión, infusión e inyección	Dispositivos neuroquirúrgicos	Redes HIT	Productos de tejido animal

Nuevas áreas clave de enfoque para las normas de dispositivos médicos

Big Data

Ciberseguridad
de dispositivos y
redes

Servicio y
reparación de
dispositivos
médicos

Fabricación de
aditivos
(Impresión 3D)

Identificadores
únicos de
dispositivos
(UDI)

Inteligencia
artificial/
Algoritmo en
cuidado clínico



Huella internacional de AAIM (AAMI, por sus siglas en inglés)

Secretaría y TAG

- IEC/SC 62A, Aspectos comunes del equipo médico eléctrico utilizado en prácticas médicas
- IEC/SC 62D, Equipo electromédico
- ISO/TC 121, Equipo anestésico y respiratorio e ISO/TC 121/ SC 2, SC 3, SC 4, SC 6
- ISO/TC 150/SC 2, Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos
- ISO/TC 150/SC 6, Implantes activos
- ISO/TC 198, Esterilización de productos sanitarios ✓
- ISO/TC 210, Gestión de calidad y aspectos generales correspondientes para dispositivos médicos ✓
- ISO/TC215-IEC/SC 62A JWG 7, Sistemas TI médicos y software médico fiable, efectivo y seguro ✓

Únicamente para Comité Espejo de EE. UU.

- IEC/TC 62, Equipo eléctrico en prácticas médicas
 - ISO/TC 76, Transfusión, infusión e inyección y equipo de procesamiento sanguíneo para uso farmacéutico y médico
 - ISO/TC/84, Dispositivos para la administración de productos medicinales y catéteres intravasculares ✓
 - ISO/TC 121 SC 1, SC 4, SC 8
 - ISO/TC 194, Evaluación biológica de dispositivos médicos
 - ISO/TC 194/SC 1, Seguridad del producto tisular
- ✓ = Miembro participante
✓ = Miembro observador



Beneficios de las normas internacionales para los reguladores

- Reduce la carga administrativa de los reguladores
- Permite una regulación "inteligente", ágil y receptiva
- Garantiza los niveles más altos de **seguridad y eficacia** en tecnología médica
- Reduce el costo y mejora el **acceso** a tecnología
- Aprovecha la pericia y el trabajo de miles de expertos en tecnología médica de todo el mundo

Para más información

Brad Schoener, Ph.D

VP de Innovación

Directo: +1 703-253-8290

BSchoener@aami.org

Wil Vargas, MEM, Astd

Director, Normas

+1-703-647-2779

Vargas@aami.org

Joe Lewelling

VP de Tecnologías Emergentes y
Estrategia de Normas

+1-703-253-8281

jlewelling@aami.org

AAMI

www.aami.org

Tel.: 703-525-4890

4301 North Fairfax

Drive, Ste. 301,

Arlington VA 2223

EE. UU.