



GRUPO ACMS Consultores

Informe técnico: Mantenimiento terminológico de medicamentos



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 04/09/2019

Nuevo informe técnico sobre mantenimiento terminológico de medicamentos

- La identificación de medicamentos (IDMP) es a menudo un requisito reglamentario y es cada vez más necesario a medida que el mundo avanza hacia la atención médica integrada respaldada por la verificación de la cadena de suministro global. A los estándares IDMP de ISO se les acaba de unir un nuevo informe técnico que describe las consideraciones clave para las organizaciones que buscan convertirse en proveedores de mantenimiento de terminología IDMP.

La identificación de todo lo que entra en la medicación, conocida como IDMP, es un área altamente regulada, e ISO tiene una gama de estándares y documentos de orientación para el IDMP que respaldan las actividades de las agencias de medicamentos en todo el mundo.

- Proporcionan la base para la recopilación de datos y el intercambio de información relacionada con las características de los medicamentos. Esto permite la identificación de los ingredientes de los medicamentos a nivel mundial, lo cual es necesario para fines comerciales y reglamentarios.

- ISO / TR 14872, Informática de la salud - Identificación de medicamentos - Principios básicos para el mantenimiento de identificadores y términos, proporciona un marco para el mantenimiento continuo y el soporte de identificadores y términos que cumplen con los criterios de los estándares IDMP. Describe un modelo de prestación de servicios y principios básicos que pueden utilizarse como criterios de evaluación para elegir proveedores de servicios de terminología IDMP. También ayuda con el desarrollo de acuerdos de nivel de servicio más robustos y procesos de gobierno utilizados por los propietarios de datos IDMP y los proveedores de mantenimiento de terminología.

- El nuevo informe técnico será de utilidad para muchas organizaciones de la industria biofarmacéutica y farmacéutica, incluidos los reguladores mundiales que participan en el desarrollo, autorización, comercialización y distribución de medicamentos.

- ISO / TR 14872 fue desarrollado por ISO / TC 215, Informática de salud / WG6, Farmacia y negocios de medicamentos, cuya secretaría está en manos de NEN, miembro de ISO para los Países Bajos.

- Grupo ACMS Consultores cuenta con expertos que pueden asesorarle si necesita ayuda. Si requiere más información, a través del formulario de contacto puede ponerse en contacto con nosotros.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com