



## **GRUPO ACMS Consultores**

Actualización ISO / TS 16791, Informática de la salud



**(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 13/10/2020

## **Actualización ISO / TS 16791, Informática de la salud**

La correcta identificación, etiquetado y seguimiento de los medicamentos a lo largo de toda la cadena de suministro es fundamental para evitar que las píldoras fraudulentas se introduzcan en el mercado. La codificación internacional legible por máquina del embalaje del producto es una forma eficaz de lograrlo, y la especificación técnica internacional (TS) para ello acaba de ser revisada.

ISO / TS 16791, Informática de la salud: requisitos para la codificación internacional legible por máquina de identificadores de paquetes de medicamentos, describe todo lo que los fabricantes y reguladores necesitan saber para implementar códigos de barras en los empaques de medicamentos y es aplicable a las tecnologías de identificación automática y captura de datos (AIDC). Complementa la serie de normas ISO para la Identificación de Medicamentos (IDMP) que cubre varios requisitos reglamentarios, como los relacionados con el desarrollo, el registro y la gestión del ciclo de vida.

Las mejoras a esta última versión incluyen nueva información como la relacionada con la medicina personalizada, así como el añadido de ejemplos de identificadores de IDMP basados ??en casos reales y cambios para alinearlos con otros estándares relacionados que pertenecen a la identificación de medicamentos".

Fuente: Iso.org



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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)