

POLITICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

Con el propósito de ofrecer un programas de apoyo al paciente de excelencia, contando con atención clínica dirigida por enfermeras, educación y formación del paciente, educación para profesionales sanitarios, identificación de pacientes, auditoría clínica y Real World Evidence, Pharmex Argentina S. A. se compromete a:

- Cumplir los requisitos legales y reglamentarios aplicables, así como los requeridos por las partes interesadas y Clientes .
- Considerar la seguridad de la información como un concepto inherente a la calidad, manteniendo actualizadas las actividades destinadas a la prevención de riesgos, acordes con los requisitos legales y normativos;
- Proporciona los recursos necesarios para establecer y operar la Seguridad de la Información manteniendo la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información contenida en los procesos críticos y de apoyo, el cual considera las necesidades de nuestras partes interesadas.
- Trabajar en equipo con las partes interesadas, para mejorar nuestros procesos y productos y dar cumplimiento a sus requerimientos;
- Revisión y aprobación de las Políticas de Seguridad de la Información del SGI.
- Promover activamente una cultura de Calidad y Seguridad de la Información.
- Atender las necesidades de los pacientes y otras partes interesadas, con el fin de lograr la satisfacción de nuestros clientes.

Estos compromisos son llevados a cabo a través de un proceso de mejora continua, que nos permite elevar permanentemente el estándar de calidad y seguridad de la información, aplicando un enfoque sistemático y planificado que evaluamos y revisamos periódicamente

ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

ISO 9001 / 27001:

Delinear e implementar soluciones acordes a las necesidades de la industria farmacéutica para los programas de apoyo a pacientes con enfermedades oncológicas, poco frecuentes y crónicas de alto costo en los procesos de diagnóstico oportuno, enrolamiento, tratamiento, asesoramiento y acompañamiento

2

EXCLUSIONES


Exclusiones (ISO 9001):

Todos los procesos identificados en el “Mapa de Procesos” están regidos por los lineamientos y políticas del SGI

Se han considerado no aplicables, para este sistema de gestión, los requisitos de los apartados:

- 7.1.5 “Control de los equipos de seguimiento y de medición”: La empresa no cuenta con equipos de seguimiento y de medición, el desempeño se mide mediante estadísticas de datos del sistema de gestión.
- 8.3 “Diseño y desarrollo”: Los clientes entregan las especificaciones y características a prestar”

CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Cambio	Aprobó
00	12/10/2021	Documento Original	 <small>Pharmexx Argentina S.A. Artilleros 2436 C.A.B.A CUIT 30-71049795-4</small>
01	04/01/2022	Se incluyo Alcance y Exclusiones 9001	
02	11/10/2022	Se cambio formato	
03	11/12/2022	Se integro la Politica 9001 + 27001	
04	27/06/2023	Se refinio el alcance integrado 9001 + 27001	