

## POLÍTICA DE CALIDAD

La Política de Calidad de Tedec-Meiji tiene como objetivo final el suministrar Medicamentos y Productos Sanitarios que satisfagan las expectativas, requisitos y plazos de entrega de sus clientes, cumpliendo además con las Farmacopeas y demás normativas legales que les sean aplicables, así como con la legislación medioambiental aplicable. El compromiso de la Dirección debe cumplir los requisitos esenciales de los Productos Sanitarios y de los medicamentos y mantener la eficacia del sistema de calidad.

Esta Política de Calidad implica a todos los estamentos de la empresa, comenzando por la Presidencia y Vicepresidencia que, a la vista de esta filosofía, toma las siguientes acciones:

- Definir un Sistema de la Calidad, que se desarrolla documentalmente en los procedimientos escritos, especificaciones, instrucciones técnicas (Guías) y registros de la Calidad, aplicando cuando sea necesario, las herramientas disponibles, tales como el control y verificación del diseño o la gestión de riesgos, y asegurarse de que este Sistema es entendido, implantado y puesto al día, en toda la organización.
- Dotar a la empresa de los medios humanos y técnicos necesarios, de espacio y locales adecuados, de equipos y servicios convenientes, de materias primas correctas, de instrucciones y documentos aprobados, y de almacenamiento y transporte adecuados, para asegurar la calidad de los productos y para llevar a buen fin la Política de Calidad, evitando reclamaciones de los clientes y consiguiendo la más alta productividad.
- Crear un clima favorable a la promoción de la calidad en el seno de

la empresa, formando y motivando al personal para que realicen los procedimientos de forma correcta.

- Asegurarse de que se cumplen las Normas de Correcta Fabricación y la Directiva 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2007/47/CE y el Real Decreto 1591/2009, de Productos Sanitarios, UNE-EN-ISO 13485, 21 CFR 820 Regulación de Sistemas de Calidad, RD 782/2013 y Base legal directiva 2001/83/CE sobre distribución de medicamentos, así como cualquier otra norma de Calidad que fuera aplicable por política de la compañía o necesidades del momento, garantizando así que los productos se fabrican, se controlan y se distribuyen adecuadamente, para conseguir los niveles de calidad para su uso previsto.
- Asegurarse que todas las personas que componen la plantilla de Tedec-Meiji comprenden claramente las responsabilidades que, por escrito le son atribuidas, las funciones que deben desempeñar y, cuando sea necesario, formarle para las mismas.
- Delegar en el Responsable de G. de Calidad y en el D. Técnico del Laboratorio la autoridad necesaria para gestionar y verificar los temas relacionados con la Calidad, sin dependencia de ningún departamento funcional, excepto de la Presidencia y Vicepresidencia.

**TEDEC**  
**MEIJI**