

Política del sistema

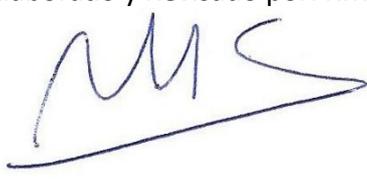
Somos una empresa dedicada al diseño, desarrollo y producción de antígenos y anticuerpos para la elaboración de kit de diagnósticos *in vitro*. Paralelamente, desde REKOM BIOTECH desarrollamos proyectos de I+D+i para el desarrollo de antígenos y anticuerpos para la elaboración de kits de diagnóstico *in vitro*, de forma tanto interna como externa. Definimos como pilares básicos de nuestra política de calidad los siguientes:

- La dirección de REKOM BIOTECH asumirá, liderará, e impulsará la calidad como un objetivo prioritario de la empresa. Por ello, la dirección se compromete a proveer de los recursos necesarios previstos para cumplir con dichos objetivos de calidad, así como con los requisitos reglamentarios y de cliente.
- Compromiso de mejorar continuamente todos los procesos, productos, y servicios para lograr la satisfacción de nuestros clientes y empleados y, en consecuencia, para garantizar el futuro de la compañía.
- La dirección de REKOM BIOTECH promoverá el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, asegurándose que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.
- Para abordar con éxito nuestro camino hacia la excelencia, identificamos cuál es nuestra razón de ser dentro del mercado y de la sociedad, las metas que esperamos alcanzar y los valores que debemos desarrollar para conseguirlo.
- El Sistema de Calidad de REKOM BIOTECH cumplirá con los requisitos exigidos en la norma UNE-EN-ISO 13485, que serán certificados por una certificadora acreditada. El mantenimiento de dicha certificación es considerado un objetivo general.
- Anualmente, la dirección de REKOM BIOTECH fijará unos objetivos generales medibles y coherentes con su estrategia. En función de estos objetivos y teniendo en cuenta los que afectan a la Calidad, el departamento de Calidad de REKOM BIOTECH desarrollará y analizará su cumplimiento, y establecerá planes y medios para la consecución de éstos.
- Comunicamos nuestra política a nuestros trabajadores y partes interesadas con el fin de motivarlos en su compromiso con el cliente y con la propia empresa y con la calidad de nuestros servicios.
- Esta política, proporciona un marco para establecer y revisar objetivos y metas de calidad. Siendo continuamente adecuada, actualizada y revisada por la dirección de REKOM BIOTECH.

Fdo: La Dirección



Fecha: 16/01/2025

Ed.	MODIFICACIÓN	FECHA
0	Puesta en marcha del sistema	Enero 2012
1	Ampliación del ámbito	05/05/2016
2	Reestructuración de ficheros (cambio de nombre y control de cambios)	01/09/2016
3	Cambio de alcance	23/03/2020
4	Implantación de la ISO 13485 , cambio a POE-G-01-01 (ANTES POE-G-02-01)	04/05/2021
5	Se elimina la ISO 9001 de la política del sistema ya que vamos a auditarnos a partir de ahora solo de la ISO13485	16/01/2021
Elaborado y Revisado por: RMC  Resp. Sistema		Aprobado por: ACP  Gerencia