



SYSMEX DO BRASIL es una empresa genuinamente empeñada con prácticas que garantizan la calidad de sus productos y procesos, de tal manera que prioriza la satisfacción de sus clientes y la preservación del medio ambiente. Este compromiso queda claramente evidenciado por medio de la Política de Calidad y Medio Ambiente de SYSMEX DO BRASIL. Esta política está establecida y se practica con la aprobación de la **Gerencia General** de la empresa, lo cual confirma su **compromiso y apoyo** a estos aspectos.

POLÍTICA DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE SYSMEX DO BRASIL

Sysmex do Brasil, fabricante de reactivos para Diagnóstico "In Vitro" y prestador de servicios de soporte técnico y comercial a sus distribuidores se compromete a:

- Mejorar continuamente sus procesos y actividades de modo a garantizar la calidad de los productos y servicios, prevenir la polución y utilizar racionalmente los recursos naturales;
- Asegurar que los distribuidores estén satisfechos con los servicios y que confíen en la calidad de los productos Sysmex;
- Seguir la legislación y otros requisitos aplicables de las partes interesadas;
- Proveer recurso para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y Medio Ambiente.

En coherencia con esta política, la preocupación de SYSMEX DO BRASIL con calidad y medio ambiente se muestra evidente desde el inicio de su proceso productivo: todos los materiales utilizados son adquiridos, solamente, de **proveedores sometidos a la calificación**. Esto significa que todos los materiales que impacten en calidad y/o medio ambiente son adquiridos apenas de proveedores que previamente hayan comprobado que son capaces de cumplir con los requisitos de calidad y medio ambiente aplicables a su ramo actividad.

Todas las etapas del proceso productivo son caracterizadas por un extremo cuidado en relación a la **prevención de contaminaciones**, en cumplimiento con las normas de **Buenas Prácticas de Manufactura**. Todas las áreas de almacenamiento, producción, y laboratorios son mantenidas bajo **extrema limpieza**, cuya eficiencia es periódicamente monitoreada por medio de controles microbiológicos. Las prácticas de prevención de contaminación se extienden a los colaboradores y visitantes, de los cuales se exige el uso de **uniformes específicos** dentro del área de producción y de los laboratorios, además de una rigurosa observación de prácticas de **higiene personal**.



Aparte de que los **materiales son adquiridos apenas de proveedores cualificados**, al momento de entrar a SYSMEX DO BRASIL se realiza una **verificación de sus condiciones**, la cual puede incluir una evaluación física del material recibido y una evaluación de laudos analíticos. De esta forma, se garantiza que el material se libera para su uso solamente si se encuentra en conformidad con todas las especificaciones necesarias. Después de eso, los materiales aprobados son acondicionados en áreas separadas, identificadas, limpiadas y dotadas de condiciones ambientales apropiadas para su conservación.

Cada lote de reactivos es fabricado en **conformidad con los procedimientos escritos previamente aprobados**. Así mismo, se siguen las instrucciones detalladas descritas en un documento denominado orden de producción. Además de orientar minuciosamente la manera en la cual cada etapa de producción debe ser conducida, el orden de producción contiene campos donde los colaboradores responsables por la ejecución de cada paso firman, a medida en que los realizan. Esta práctica convierte este documento en un importante **registro de calidad** de nuestro proceso, así como una poderosa **herramienta de rastreo**.

Todos los equipamientos utilizados en el proceso productivo son sometidos a operaciones de **mantenimiento preventivo periódico**, además de ser cuidadosamente **limpiados antes del uso**. Estas dos rutinas son de elevada importancia para que el reactivo obtenido realmente alcance las características deseadas.

Solo se consideran cualificados para las actividades de producción a aquellos **colaboradores debidamente capacitados**. Este proceso incluye actividades iniciales y periódicas de capacitación y reciclaje.

El proceso productivo se complementa con etapas de **control de calidad**. En estas etapas, se desenvuelven ensayos con el fin de cerciorarse con que los productos en proceso alcancen los criterios especificados. En el supuesto caso de no alcanzar dichos criterios, es posible desenvolver **acciones correctivas inmediatas** para adecuación, y así, reducir los riesgos de productos finales no-conformes. Todos los análisis de control de calidad obedecen procedimientos escritos y previamente aprobados, además de también ser realizados exclusivamente por colaboradores cualificados. Estas características, además de la infraestructura adecuada de los laboratorios, aseguran la **confiabilidad de los resultados** señalados para la aceptación o rechazo de materiales y productos.

Aún después de las pruebas de Control de Calidad, realizadas por los laboratorios, el producto final SYSMEX DO BRASIL pasa por una inspección de calidad adicional. Nuevamente, se resalta el extremo empeño por garantizar la calidad de los reactivos para nuestros clientes.

SYSMEX DO BRASIL extiende sus métodos de garantía de calidad aún después de haber obtenido el producto final. Los reactivos son mantenidos bajo condiciones adecuadas de almacenamiento, de modo a prevenir alteraciones, averías o contaminación, y son expedidos y transportados exclusivamente a través de empresas debidamente cualificadas, es decir, que



tengan condiciones de mantener la calidad del producto a lo largo de su transporte sin causar daños al medio ambiente.

Adicionalmente, la empresa cuenta con procedimientos escritos para tratar posibles reclamos, así como otras **herramientas para la comunicación con el cliente**. Estas informaciones son consideradas de extrema importancia **para alimentar mejoras en sus productos y procesos**.

Para acompañar la adecuación de los procesos, SYSMEX DO BRASIL define rutinas, una como auditoria interna de calidad, donde las actividades de la empresa son evaluadas para verificar si existe alguna situación que necesite ser corregida o mejorada. De ser ese el caso, se abren **acciones correctivas o preventivas**. Otro método de seguimiento de los procesos y de su eficiencia es la definición y el seguimiento periódico de **indicadores de calidad**, cuyo análisis también puede originar acciones correctivas o preventivas.

El conjunto de las acciones descritas hace de SYSMEX DO BRASIL una empresa de referencia en términos de calidad y medio ambiente, lo que también se comprueba por **sus certificaciones (Buenas Prácticas de Manufactura, por ANVISA (Ministerio de la Salud), ISO 9001, ISO 14001 e ISO 13485, por TUV Rheinland)**.

Por lo tanto, nuestra estructura permite asegurar que, al adquirir un reactivo SYSMEX DO BRASIL, nuestro cliente se lleva también la seguridad de un **altísimo padrón calidad**, lo cual resulta en una **total confianza en los diagnósticos realizados** con el uso de nuestro reactivos.