



A SYSMEX DO BRASIL é uma companhia genuinamente empenhada com práticas que garantem a qualidade de seus produtos e processos, de forma a priorizar a satisfação de seus clientes e a preservação do meio-ambiente. Este compromisso fica claramente evidenciado por meio da Política da Qualidade e Meio-Ambiente da SYSMEX DO BRASIL. Esta política é estabelecida e praticada com a aprovação da **alta direção** da empresa, o que confirma seu **comprometimento e apoio** a estes aspectos.

#### POLÍTICA DA QUALIDADE E MEIO-AMBIENTE SYSMEX DO BRASIL

- A Sysmex do Brasil, fabricante de reagentes para Diagnóstico "In Vitro" e prestador de serviços de suporte técnico e comercial a seus distribuidores compromete-se em:
- Melhorar continuamente seus processos e atividades de modo a garantir a qualidade dos produtos e serviços, prevenir a poluição e utilizar racionalmente os recursos naturais;
- Garantir que os distribuidores estejam satisfeitos com os serviços e confiantes na qualidade dos produtos Sysmex;
- Atender a legislação e outros requisitos aplicáveis de partes interessadas;
- Prover recurso para garantir a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade e Meio Ambiente.

Em coerência com esta política, a preocupação da SYSMEX DO BRASIL com qualidade e meio ambiente é evidenciada desde o início de seu processo produtivo: todos os materiais utilizados somente são adquiridos de **fornecedores submetidos à qualificação**. Isso significa que todos os materiais que impactem em qualidade e/ou meio-ambiente são adquiridos apenas de fornecedores que previamente comprovem que são capazes de atender requisitos de qualidade e meio-ambiente aplicáveis ao seu ramo de atuação.

Todas as etapas do processo produtivo são caracterizadas por um extremo cuidado em relação à **prevenção de contaminações**, em cumprimento às normas de **Boas Práticas de Fabricação**. Todas as áreas de armazenamento, produção e laboratórios são mantidas sob **extrema limpeza**, cuja eficiência é periodicamente monitorada por meio de controles microbiológicos. As práticas de prevenção de contaminação se estendem aos colaboradores e visitantes, dos quais se exige o uso de **uniformes específicos** dentro da área de produção e dos laboratórios, além de rigorosa observação de práticas de **higiene pessoal**.



Além dos **materiais serem adquiridos apenas de fornecedores qualificados**, no momento de sua entrada na SYSMEX DO BRASIL é realizada uma **verificação de suas condições**, a qual pode incluir avaliação física do material recebido e avaliação de laudos analíticos. Desta forma, garante-se que o material somente é liberado para utilização se estiver em conformidade com todas as especificações necessárias. Depois disso, materiais aprovados são acondicionados em áreas separadas, identificadas, limpas e dotadas de condições ambientais apropriadas para sua conservação.

Cada lote de reagente é fabricado em **conformidade com procedimentos escritos previamente aprovados**. Também são seguidas instruções detalhadas descritas em um documento denominado ordem de produção. Além de orientar minuciosamente como cada etapa de produção deve ser conduzida, a ordem de produção contém campos onde os colaboradores responsáveis pela execução de cada passo assinam à medida que os realizam. Esta prática torna este documento um importante **registro de qualidade** de nosso processo, assim como uma poderosa **ferramenta de rastreabilidade**.

Todos os equipamentos utilizados no processo produtivo são submetidos a operações de **manutenção preventiva periódica**, além de serem cuidadosamente **limpos antes do uso**. Estas duas rotinas são de elevada importância para que o reagente obtido realmente atinja as características desejadas.

Apenas **colaboradores devidamente treinados** são considerados qualificados para as atividades de produção. Este processo inclui atividades iniciais e periódicas de capacitação e reciclagem.

O processo produtivo é acompanhado de etapas de **controle de qualidade**. Nestas etapas, são desenvolvidos ensaios para checar se os produtos em processo atendem aos critérios especificados. Caso não atendam, é possível desenvolver **ações corretivas imediatas** para adequação, reduzindo riscos de obtenção de produtos acabados não-conformes. Todas as análises de controle de qualidade obedecem procedimentos escritos previamente aprovados, além de também serem realizadas exclusivamente por colaboradores qualificados para tanto. Estas características, além da infra-estrutura adequada dos laboratórios, asseguram a **confiabilidade nos resultados** apontados para liberação ou rejeição de materiais e produtos.

Mesmo após os testes em processo realizados pelos laboratórios de Controle de Qualidade, o produto acabado SYSMEX DO BRASIL ainda passa por mais uma inspeção de qualidade. Novamente, acentua-se o extremo empenho em garantir a qualidade dos reagentes para nossos clientes.

A SYSMEX DO BRASIL estende seus métodos de garantia da qualidade mesmo após a obtenção do produto acabado. Os reagentes são mantidos em condições adequadas de estocagem, de modo a prevenir alterações, avarias ou contaminações, e somente é expedido e transportado por meio de empresas devidamente qualificadas, ou seja, que tenham condições de manter a qualidade do produto ao longo de seu transporte e não causem danos ao meio ambiente.



Adicionalmente, a empresa possui procedimentos escritos para tratar possíveis reclamações, além de outras **ferramentas para comunicação com o cliente**. Estas informações são consideradas de extrema importância **para alimentar melhorias em seus produtos e processos**.

Para acompanhar a adequação dos processos, a SYSMEX DO BRASIL define rotinas como auditoria interna da qualidade, quando todas as atividades da empresa são avaliadas para verificar se existe alguma situação que necessite ser corrigida ou melhorada. Neste caso, são abertas **ações corretivas ou preventivas**. Um outro método de acompanhamento dos processos e de sua eficiência é a definição e o acompanhamento periódico de **indicadores de qualidade**, cuja análise também pode originar ações corretivas ou preventivas.

O conjunto das ações descritas acima faz da SYSMEX DO BRASIL uma empresa de referência em termos de qualidade e meio-ambiente, o que também se atesta por **suas certificações (Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa, ISO 9001, ISO 14001 e ISO 13485 pela TUV Rheinland)**.

Portanto, nossa estrutura permite assegurar que, ao adquirir um reagente SYSMEX DO BRASIL, nosso cliente leva também a certeza de um **altíssimo padrão de qualidade**, o que acarreta **total confiabilidade nos diagnósticos realizados** com o uso de nossos reagentes.