



KALİTE POLİTİKASI/ QUALITY POLICY

Türkiye Sağlık sektöründe PP torba, PVC torba, cam şişe ve PP şişe olmak üzere 4 farklı formda parenteral solüsyon üretimi yapan firmalar arasında tek yerli üretici Polifarma İlaç olarak kalite anlayışımız:

As Polifarma İlaç, the only domestic manufacturer among the companies that produce parenteral solutions in 4 different forms as PP bags, PVC bags, glass bottles and PP bottles in the Turkish healthcare sector, our understanding of quality is:

Dünya Sağlık Örgütü'nün önderliğinde oluşturulan ve T.C. Sağlık Bakanlığı'nca desteklenen Güncel İyi Üretim Uygulamaları (c-GMP) kurallarına uygun, modern teknoloji kullanılarak, ISO 9001/13485 kapsamında uyulması gereken mevzuatları güncel olarak takip ederek, konusunda uzman çalışanlar tarafından insan sağlığına hizmet etme amacını taşımaktayız.

We aim to serve human health by experts in their fields, by using modern technology, in accordance with rules of the Current Good Manufacturing Practices (c-GMP) created under the leadership of the World Health Organization and supported by the Ministry of Health of Republic of Turkey, by following the regulations that must be complied with within the scope of ISO 9001/13485.

Veri ve Bilgi Güvenliği ile ilgili gerek standartlardan gerekse mevzuattan kaynaklı devreye alınan tüm sistem ve süreçleri entegre yürütmeyi, geliştirmeyi, performans takibini yapmayı ve iş sürekliliğini sağlamayı şirket alışkanlığı ve kültürü olarak içerde yaygınlaştırmayı ilke edinmiştir.

It has adopted the principle of executing and developing all systems and processes related to Data and Information Security, which are put into use both from standards and legislation, in an integrated manner, to monitor performance and to ensure business continuity, as a company habit and culture.

Sağlıkta ikinci kalitenin olmayacağı bilinciyle tüm güncel uygulamaları takip etmekte ve hastalara direkt damar yolu ile enjekte edilen serumlar için belirlenen standart şartlarda üretimi gerçekleştirmek ve satışa sunmayı hedeflemekteyiz.

We follow all current practices with the awareness that there can be no secondary quality in health and we aim to produce and sell under the standard conditions determined for the intravenously injected serums directly into patients.

Hasta kullanımı açısından kolaylık sağlamayı kalite anlayışımızı kurum kültürümüzün bir parçası olarak görmekte, sürekli gelişimi ve ürün gamını artırmayı ilke olarak görmekteyiz.



KALİTE POLİTİKASI/ QUALITY POLICY

We accept our understanding of quality as a part of our corporate culture to provide convenience in terms of patient use, and we accept continuous development and increasing the product range as a principle.

Hedeflerimize ulaşmak için eğitilmiş personel ile kalite yönetim sistemimizi sürekli iyileştirmek temel felsefemizdir.

It is our fundamental philosophy to continuously improve our Quality Management System with the personnel trained in order to achieve our goals.

Ürünün hazırlanması aşamalarında ham madde girişinden son tüketiciye ulaştırılması sürecinde etkin bir kalite sistemi uygulamakta ve sistem takibi ile insan odaklı üretim vizyonu benimseyerek müşteri memnuniyetini sağlamak firmamızın öncelikleri arasında yer almaktadır.

During the preparation of the product, it applies an effective quality system in the process of delivering the raw material from the entry to the end consumer, and providing customer satisfaction by adopting a human-oriented production vision with system follow-up, is among the priorities of our company.

Sürdürülebilir gelişim için eğitsel, kültürel ve sosyal faaliyetlerimizle etkin fayda sağlamak, toplumun her kesiminde farkındalık oluşturmak, farkındalığı tabana yaygınlaştırmak, kurumsal kültürümüzü sürekli geliştirmek için hedeflerimizi belirlememekte ve faaliyetlerimizi gerçekleştirmekteyiz.

We do not set our goals and carry out our activities in order to provide effective benefits with our educational, cultural and social activities for sustainable development, to raise awareness in all parts of the society, to spread awareness to the base, and to continuously improve our corporate culture.

İç / Dış Müşteriler, Tedarikçiler ve ilgili diğer tüm 3. taraf bağlarımız ile kurumsal iletişimde teknolojik imkânları kullanarak, zamanında, hızlı ve etkin iletişim kurulmasını sağlıyor, ihtiyaç ve beklentiler çerçevesinde gerekli tüm kaynakları belirliyor, iş sürekliliği açısından sürdürülebilir sistem alt yapısı kurarak hizmetlerimizi gerçekleştiriyoruz.

By using technological opportunities in corporate communication with Internal / External Customers, Suppliers and all other relevant 3rd party contexts, we ensure timely, fast and effective communication, determine all necessary resources within the framework of needs and expectations, and perform our services by establishing a sustainable system infrastructure in terms of business continuity.

Faaliyetlerimizi mevzuat, standartlar ve ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini dikkate alarak sürdürülebilirliğine dikkat ederek planlıyor ve gerçekleştiriyoruz.



KALİTE POLİTİKASI/ QUALITY POLICY

We plan and carry out our activities by taking into account the legislation, standards and the needs and expectations of the relevant parties, paying attention to their sustainability.

Firmamıza, müşterilerimize, tedarikçi ve iş ortaklarımıza ait her türlü bilgi varlığının gizlilik, tarafsızlık, tutarlılık, erişilebilirlik ve bütünlükleri üzerindeki veri ve bilgi güvenliği risklerini belirliyor, sistematik olarak ele alarak sürekli iyileşen, gelişen ve yeni risklerin oluşmasına imkân vermeyen bir yapı haline getirmeyi hedefliyoruz.

We determine the data and information security risks on the confidentiality, accessibility and integrity of all kinds of information assets belonging to our company, our customers, suppliers and business partners, and aim to turn them into a structure that constantly improves, develops and does not allow the emergence of new risks by systematically addressing them.

Tüm süreçler genelinde eğitim faaliyetlerine çalışanlarımız ve dış kaynaklı süreç sahiplerimiz ile tam katılım sağlayarak üst düzeyde farkındalık yaratıyor, sürekli gelişim için eğitimlerimizi, kültürel ve sosyal faaliyetlerimizi arttırıyor, bu etkinliklerin sağladığı faydalar konusunda toplumun her kesiminde farkındalık oluşturuyor, tabana yayılmasını sağlıyor ve kurumsal kültürümüzü geliştiriyoruz.

We create a high level of awareness by fully participating in training activities with our employees and outsourced process owners throughout all processes, increase our trainings, cultural and social activities for continuous improvement, raise awareness in all segments of the society about the benefits of these activities, ensure their dissemination and improve our corporate culture.

Entegre Yönetim Sistemleri kapsamında bünyemizde oluşabilecek acil durum, ihlal olayları, kazalara, uygunsuzluklara ve iş sürekliliğini etkileyen diğer tüm unsurlara karşı riskleri tespit ediyor, gerekli önlemleri alarak ve faaliyetlerini gerçekleştirerek yönetiyoruz.

Within the scope of Integrated Management Systems, we identify risks against emergencies, violations, accidents, non-compliances and all other factors that affect business continuity, and manage them by taking the necessary precautions and carrying out their activities.

Sürdürülebilir büyüme ve yaşanabilir çevre için, üretim faaliyetlerimizde, insan ve çevre dostu teknolojileri ve hammaddeleri kullanmayı tercih ediyoruz.

We prefer to use human and environmentally friendly technologies and raw materials in our production activities for sustainable growth and a livable environment.



KALİTE POLİTİKASI/ QUALITY POLICY

Tüm süreçlerimiz kapsamında çevre kirliliğine sebep olan atıklarımızı yönetiyor, mümkün olduğunca azaltıyor, geri kazanılmasını ve/veya kontrollü bir şekilde bertaraf edilmesini sağlıyoruz.

Within the scope of all our processes, we manage our wastes that cause environmental pollution, reduce them as much as possible, ensure their recovery and/or controlled disposal.

Sorumlu olduğumuz ulusal, uluslararası ve sektörel düzenlemeleri, mevzuat gereklerini ve standartları dikkate alıyor, ihtiyaç ve beklentileri, anlaşmalardan doğan yükümlülükleri uygunluklarına göre karşılıyoruz.

We take into account the national, international and sectoral regulations, legislative requirements and standards for which we are responsible, and meet the needs and expectations, and the obligations arising from the agreements, according to their suitability.

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili diğer mevzuat kapsamında çalışanlara, müşterilere, ziyaretçilere, tedarikçilere, iş ortaklarına ve ilgili diğer 3.taraflara ait kişisel verilerin/bilgilerin işlenmesi ve korunması kapsamında gerekli idari ve teknik tedbirleri uyguluyor, tüm sorumluluklarımızı karşılıyoruz.

Within the scope of the Personal Data Protection Law No. 6698 and other relevant legislation, we implement the necessary administrative and technical measures within the scope of the processing and protection of personal data / information belonging to employees, customers, visitors, suppliers, business partners and other relevant third parties, and we meet all our responsibilities.

Entegre Yönetim Sistemi kapsamında insan ekolojisi açısından şüpheli veya zararlı maddeleri içermeyen ürün ve hammaddeleri kullanmayı tercih ediyoruz.

Within the scope of the Integrated Management System, we prefer to use products and raw materials that do not contain substances that are suspicious or harmful to human ecology.

Firma içi düzende tüm departmanların aynı hedef doğrultusunda belirlenen kalite ilkeleri çerçevesinde hareketini ve kontrolünü sağlamak çalışanlarımızın temel sorumluluğudur.

It is the basic responsibility of our personnel to assure the movement and control of all departments in the in-house order within the framework of the quality targets established in line with the same objective.

Kontaminasyon Kontrol Stratejisi Politikası (CCS), Polifarma ilaç olarak şu şekilde yönetmekteyiz;

As Polifarma ilaç, we manage the Contamination Control Strategy Policy (CCS) as follows;



KALİTE POLİTİKASI/ QUALITY POLICY

Kontaminasyon kontrol önlemleri aktif olarak kullanılmaktadır. CCS, Steril olarak üretilen ürünler için kontaminasyon kontrol stratejisinin amacı, sterilité güvencesi ve steril bir ürünün (canlı mikroorganizmalardan yoksun, belirlenmiş bir endotoksin/projen seviyesinin altında ve partiküler limitler içinde bir ürün) üretilmesidir.

Contamination control measures are being actively used. The objective of the CCS contamination control strategy for sterile manufactured products is sterility assurance and the production of a sterile product (a product devoid of viable microorganisms, below a defined endotoxin/progen level and within particulate limits).

CCS; Tesis tasarımı, Yardımcı sistemler, Personeller, Ürün kap/kapama sistemleri, Hammaddeler ve Yardımcı maddeleri, İzleme sistemleri, Önleyici bakım ve periyodik bakımlar, Temizlik ve dezenfeksiyon, Sterilite güvencesi, Kalifikasyonlar ve validasyonlar, Primer ve sekonder ambalajlar, Analizler/Testler, Tedarikçiler ve Dağıtımı kapsar.

CCS covers Facility design, Auxiliary systems, Personnel, Product container/sealing systems, Raw materials and excipients, Monitoring systems, Preventive maintenance and periodic maintenance, Cleaning and disinfection, Sterility assurance, Qualifications and validations, Primary and secondary packaging, Analysis/Testing, Suppliers and Distribution.

CCS çalışmalarını yürüten ekibimiz, amaçlarına uygun olarak konusunda uzman, nitelikli, tecrübeli, güncel regülasyonları takip eden, bilimsel bilgi birikime sahip, potansiyel kontaminasyon kaynakları olan mikroorganizma, endotoksin/pirojen ve partikül hakkında teknik ve süreç bilgisine sahiptir. Her ekip üyesi kendi bölüm süreçlerinden sorumludur.

Our team, which carries out CCS activities, is specialized, qualified, experienced, follows current regulations, has scientific knowledge, and has technical and process knowledge about microorganisms, endotoxins/pyrogens and particles, which are potential sources of contamination. Each team member is responsible for their own departmental processes.

CCS çalışmalarımızda Gap analizi kullanılmaktadır. Düzenli olarak gözden geçirilerek herhangi bir değişiklik durumunda bu kapsamda değerlendirilmektedir. Sürekli uygulanabilir ve günceldir.

Gap analysis is used in our CCS studies. It is regularly reviewed and evaluated in this context in case of any changes. It is constantly applicable and up-to-date.

