SPM
Specific Patient Mattresses

ENTEGRE YÖNETİM SİSTEMLERİ POLİTİKASI

INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM POLICY

SPM Sünger Plastik ve Materyalleri olarak; tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren kuruluşumuzun tüm süreçlerinde ürün güvenliği, hasta ve kullanıcı sağlığı, kalite, çevrenin korunması ve sürekli iyileştirme esaslarına dayalı bir yönetim anlayışını benimsediğimizi ve bu anlayışın etkinliğini sağlamak üzere gerekli liderliği ve kaynakları sağladığımızı beyan ederiz.

As SPM Sünger Plastik ve Materyalleri, we declare that we have adopted a management approach based on product safety, patient and user health, quality, environmental protection, and continuous improvement across all processes of our organization operating in the medical device sector, and that we provide the necessary leadership and resources to ensure the effectiveness of this approach.

Bu kapsamda:

In this context, we commit to:

- Ev ve hastane kullanımına yönelik medikal sünger yataklar, tekerlekli sandalye minderleri, boyun ve pozisyonlama yastıkları dâhil tüm tıbbi cihazların; amaçlanan kullanımına uygun, güvenli, etkin ve performans gereklerini karşılayacak şekilde tasarlanmasını, üretilmesini ve piyasaya arz edilmesini sağlamayı,

Ensuring that all medical devices, including anti-decubitus foam mattresses, wheelchair cushions, neck and positioning pillows intended for home and hospital use, are designed, manufactured, and placed on the market in compliance with their intended use, and in a manner that is safe, effective, and meets applicable performance requirements,

- Ürün yaşam döngüsünün tüm aşamalarında sistem ve düzenleyici gereklilikler doğrultusunda risk yönetimi yaklaşımını uygulamayı; risklerin kabul edilebilir seviyeye indirilmesini ve etkinliğinin izlenmesini sağlamayı,

Implementing a risk management approach throughout all stages of the product life cycle in accordance with system and regulatory requirements, ensuring that risks are reduced to acceptable levels and that their effectiveness is monitored,

0232 853 88 11
www.spm.com.tr
Yazıbaşı Mah. Sazyolu Cad.
No.3 Torbalı/İzmir/Turkey

- Tıbbi cihazlara ilişkin ulusal ve uluslararası yasal mevzuata, kalite yönetim sistemi standartlarına ve uygulanabilir düzenleyici gerekliliklere tam ve sürekli uyum sağlamayı,

Ensuring full and continuous compliance with all applicable national and international legislation, quality management system standards, and relevant regulatory requirements related to medical devices,

- Ürün güvenliği ve mevzuata uygunluğun, ticari hedeflerden öncelikli olduğunu kabul etmeyi ve bu yaklaşımı tüm organizasyona yaymayı,

Acknowledging that product safety and regulatory compliance take priority over commercial objectives, and promoting this principle throughout the entire organization,

- Müşteri, hasta ve kullanıcı beklentilerini; tıbbi gereklilikler ve düzenleyici şartlar doğrultusunda eksiksiz, zamanında ve izlenebilir şekilde karşılamayı,

Meeting the expectations of customers, patients, and users completely, on time, and in a traceable manner, in line with medical requirements and regulatory conditions,

- Hataların önlenmesini esas alan, kanıta dayalı ve risk bazlı düşünme yaklaşımıyla süreç performansını izlemeyi ve sürekli iyileştirme kültürünü tüm organizasyona yerleştirmeyi,

Monitoring process performance through an evidence-based and risk based thinking approach focused on the prevention of nonconformities, and embedding a culture of continuous improvement throughout the organization,

- Kalite yönetim sisteminin etkinliği için çalışanların yetkinliğini, farkındalığını ve katılımını sağlamayı; görev ve sorumlulukların netliğini temin etmeyi ve güvenli, sağlıklı bir çalışma ortamı oluşturmayı,

Ensuring employee competence, awareness, and participation to maintain the effectiveness of the quality management system; clearly defining roles and responsibilities; and providing a safe and healthy working environment,

- Çevresel etkilerin kontrol altına alınmasını; hava, su ve toprak kirliliğinin önlenmesini, çevresel etkilerin kaynağında azaltılmasını ve yürürlükteki çevre mevzuatına eksiksiz uyum sağlamayı,

Controlling environmental impacts; preventing air, water, and soil pollution; minimizing environmental effects at their source; and ensuring full compliance with applicable environmental legislation,

0232 853 88 11
www.spm.com.tr
Yazıbaşı Mah. Sazyolu Cad.
No.3 Torbalı/İzmir/Turkey

- Enerji, su ve hammadde kaynaklarının verimli kullanımını, geri dönüşüm ve yeniden kullanım uygulamalarının yaygınlaştırılmasını,

Controlling environmental impacts; preventing air, water, and soil pollution; minimizing environmental effects at their source; and ensuring full compliance with applicable environmental legislation,

- Atık oluşumunun azaltılmasını, atıkların ayrıştırılarak çevreye ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde yönetilmesini,

Reducing waste generation and ensuring that waste is segregated and managed in a manner that prevents harm to the environment and human health,

- Üretim ve operasyonel süreçlerde çevre dostu teknolojilerin kullanımını teşvik etmeyi ve çevresel performansı destekleyen yenilikleri takip etmeyi,

Encouraging the use of environmentally friendly technologies in production and operational processes and monitoring innovations that support environmental performance,

- Çalışanların çevre ve kalite bilincini artırmak amacıyla düzenli eğitim ve bilinçlendirme faaliyetlerini sürdürmeyi,

Conducting regular training and awareness activities to enhance employees' quality and environmental awareness,

- Tedarikçiler, dış kaynaklı prosesler ve diğer paydaşların kalite, çevre ve düzenleyici gerekliliklere uygunluğunu gözetmeyi ve bu doğrultuda iş birlikleri geliştirmeyi,

Ensuring that suppliers, outsourced processes, and other stakeholders comply with quality, environmental, and regulatory requirements, and developing cooperation in line with these principles,

- Olası kalite ve çevresel risklere karşı önleyici tedbirler almayı, acil durum ve geri çağırma dâhil ilgili planların etkinliğini sağlamayı,

Taking preventive measures against potential quality and environmental risks and ensuring the effectiveness of relevant plans, including emergency preparedness and product recall processes,

0232 853 88 11
www.spm.com.tr
Yazıbaşı Mah. Sazyolu Cad.
No.3 Torbalı/İzmir/Turkey

SPM
Specific Patient Mattresses

- Kalite ve çevre hedeflerini belirlemeyi, performans göstergelerini izlemeyi ve yönetimin gözden geçirmeleri aracılığıyla entegre yönetim sisteminin etkinliğini sürekli geliştirmeyi taahhüt ederiz.

Establishing quality and environmental objectives, monitoring performance indicators, and continuously improving the effectiveness of the integrated management system through management reviews.

A. Oğuz ÖZOĞUZ
CEO

S.P.M. Süngerİ Plastik ve Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yazıbaşı Mahallesi Sazyolu Caddesi No:3
Torbalı-İZMİR/TURKEY
Tel:+90(232) 853 88 11 Fax:853 74 60
Torbalı V.D.736 0[illegible]6 9286

0232 853 88 11
www.spm.com.tr
Yazıbaşı Mah. Sazyolu Cad.
No.3 Torbalı/İzmir/Turkey