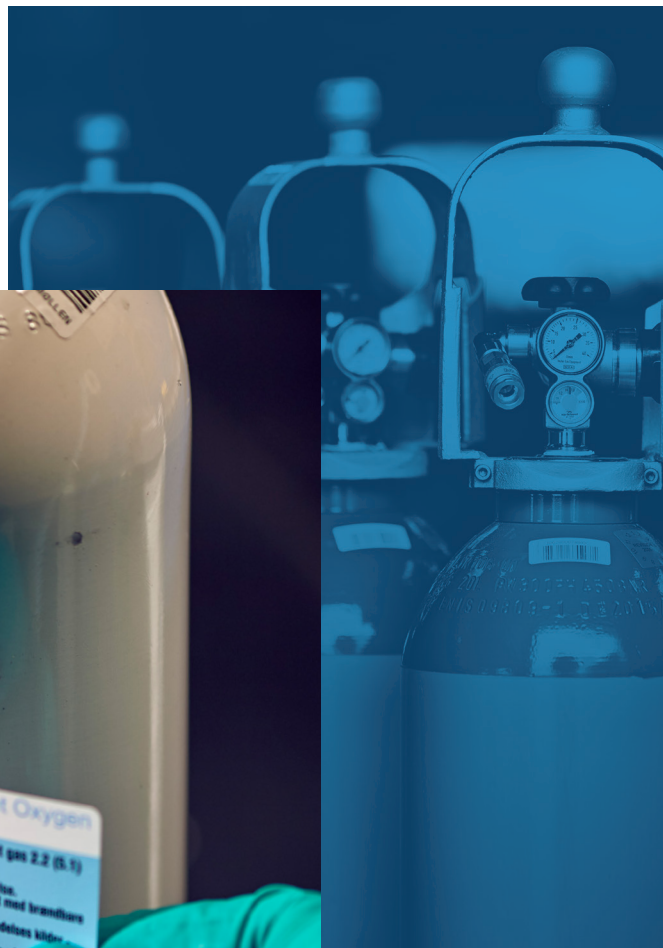




STRANDMÖLLENS KVALITETSSÄKRING

”

EN AV VÅRA
GRUNDLÄGGANDE
VÄRDERINGAR ÄR
ATT VI PRODUCERAR
PRODUKTER AV HÖG
KVALITET OCH ATT VI
LEVERERAR I TID.

STRANDMÖLLENS KVALITETSPOLITIK

Strandmöllen strävar efter att vara en pålitlig och trovärdig samarbetspartner för kunder, leverantörer och myndigheter

En av våra grundläggande värderingar är att vi producerar produkter av hög kvalitet och levererar dem i tid.

Vi vill hjälpa våra kunder att tillgodose deras behov:

- Att leverera produkter av jämn hög kvalitet till ett konkurrenskraftigt pris
- Bygga långsiktiga relationer och erbjuda professionell och ärlig rådgivning

Kvaliteten ska vara förankrad i vårt kvalitetsledningssystem:

- Genom att upprätthålla certifieringar enligt kvalitetsstandarden ISO 9001 och, där det är relevant, ISO 13485
- Genom att gällande lagar och standarder, inklusive krav inom områden som läkemedel, medicinteknik, livsmedel, laboratorier och svetsning, är integrerade och har ett konkret värde i vårt system
- Genom att ha ett system som är användarvänligt och baserat på bästa praxis, samt att utbildningen av medarbetare grundas på kvalitetsledningssystemet

Vi arbetar för att kvaliteten ska säkras genom processerna snarare än enbart genom slutkontroll (quality by design). Vi strävar efter att ständigt förbättra systemet för att upprätthålla hög kundtillfredsställelse, patientsäkerhet och långsiktigt värdeskapande.

Våra kvalitetsmål är:

- Reklamationsfrekvens (antal reklamationer per faktura)
- Avvikelsefrekvens (antal avvikelser per sålda enheter)

På så sätt kan vi följa våra kunders nöjdhet med våra kvalitetsprodukter. Eftersom vår reklamationsfrekvens historiskt har varit mycket låg, följer vi målen genom att reagera på negativa trender snarare än att sätta ett absolut mål.

KVALITET ÄR EN GRUNDVÄRDERING I VÅR MISSION

Därför ställer vi höga krav på kvalitet och kvalitets-säkring av våra produkter.

Strandmöllen levererar produkter till många olika kundgrupper och ändamål. Allt från svetsning av stora broar, packning av korv, sofistikerade PPB-gasblandningar för forskare till livsviktig syrgas för för tidigt födda barn i respiratorer. Detta ställer höga krav på kvalitet och kvalitetsäkring. Därför är kvalitet och kvalitetsledning en naturlig och viktig del av vår vardag. Det är integrerat i hela företaget, från topp till botten, och sträcker sig från att vara en grundläggande värdering i vår mission till att vara ett operativt verktyg vid leverans av varje gasflaska.

Vår mission

Strandmöllens mission är att ge våra kunder möjlighet att skapa:

- Produkter
- Tjänster
- Lösningar – miljö – livsmedel
- Forskning
- Möjlighet att rädda liv

och att detta samtidigt görs på ett konkurrenskraftigt sätt

Våra grundvärderingar

Genom att samarbeta utifrån våra 6 grundvärderingar:

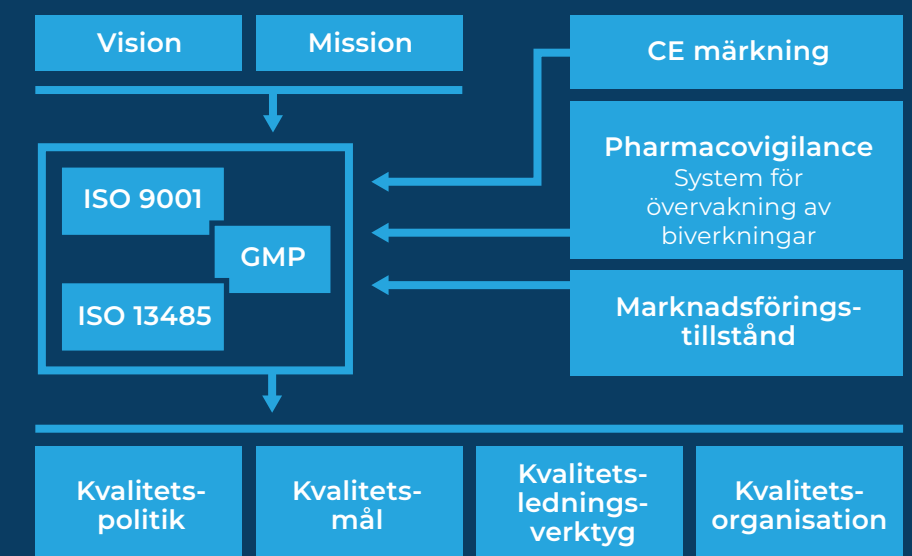
- Vi vill ge god och ärlig rådgivning
- Vi vill producera kvalitetsprodukter
- Vi vill leverera i tid
- Vi vill arbeta säkert
- Vi vill arbeta kosteffektivt
- Vi vil være gode kollegaer

På så sätt visar vi ansvar både gentemot kunden och Strandmöllens vision, och det säkerställer att kunderna på lång sikt kan lita på Strandmöllen som en trovärdig och pålitlig samarbetspartner.

Strandmöllen är certifierat enligt ISO 9001 (kvalitetsledning), ISO 13485 (medicintekniska produkter) och uppfyller GMP-reglerna för tillverkning av läkemedel.



LEDELSESYSTEMER



KVALITETSAVDELNINGEN

Utan en engagerad och oberoende kvalitetsavdelning fungerar inte kvalitetsledning, även om den är inbyggd i alla anställdas vardag.

Kvalitetsavdelningen består av:

- QP (sakkunnig person)
- QA-chef
- QC-chef
- QA/QC medarbetare

QP rapporterar till vd an-

gående läkemedel och har det övergripande ansvaret gentemot myndigheterna och Strandmöllens högsta ledning när det gäller produktkvalitet och kvalitetssystem för läkemedel.

QA/QC-medarbetare består dels av laboranter/tekniker och dels av ingenjörer för kvalitetskontroll, validering och processförbättringar.

KVALITETS-LEDNINGSSYSTEM

För att kvalitet ska integreras i varje process och varje produkt krävs det bra system som hanterar procedurer, SOP:er, specifikationer och utbildningsplaner.

Strandmöllen använder främst IT-systemet D4 InfoNet som dokumenthanteringsverktyg. På motsatt sida visas det övergripande systemet för GMP, ISO 9001 och ISO 13485.



STRANDMÖLLENS CERTIFIKAT OCH TILLSTÅND

Strandmöllen har naturligtvis en rad olika certifikat, bl.a.:

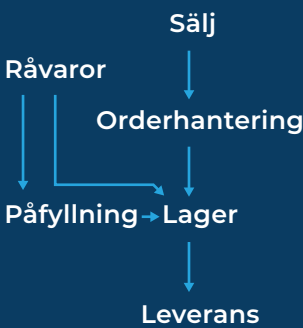
- ISO 9001
- ISO 13485
- Tillstånd för tillverkning och införsel av läkemedel och mellanprodukter för human användning
- Tillstånd för tillverkning och införsel av läkemedel och mellanprodukter för veterinär användning

- Tillstånd för grossistdistribution av läkemedel inom EU/EES
- Marknadsföringstillstånd:
 - Oxygen komprimerad
 - Oxygen kryogen
 - Dinitrogenoxid
 - Latox (50% O₂/N₂O)
- CE märkning medicinsk utrustning (CO₂)

ISO 9001 / 13485

LEDNINGENS ANSVAR

KÄRNPROCESSER



STÖDPROCESSER

- Inköp
- Teknisk support
- Organisation
- Flaskunderhåll
- Underhåll
- Miljö och säkerhet
- Analys
- Kvalitet
- IT

Medicinsk handbok

GENERELLA GMP SPECIFIKATIONER

- Kvalitetsledning
- Personal
- Lokaler och utrustning
- Produktion
- Kvalitetskontroll och ändringshantering
- Kontraktframställning
- Reklamationer och återkallelse
- Självinspektion
- Pharmacovigilance

VALIDERINGSPLAN

VMP – Validation Master Plan

- VP – Bulk
- VP – Fyllhall
- VP – Tankbilar
- VP – Flaskunderhåll
- VP – IT
- VP – Kunder

GMP handbok

OPERATIVA SOP'ER



ESSENTIELL FOR FRAMTIDEN

Hos Strandmøllen får du mer än bara gas

Vi erbjuder lösningar som gör skillnad varje gång. Vi lär oss, tackar för maten, ser gräset växa, hittar nya vägar, smälter samman och andas. Du möter experter som, med omsorg, erfarenhet, kunskap och passion, förstår komplexiteten i din vardag och som med säker hand kan skapa förändring inom hälso- och sjukvård, läkemedelsindustrin, järn- och maskinindustri, livsmedelssektorn, laboratorier, samt för utveckling av ny energi och en hållbar framtid för oss alla.

STRANDMØLLEN A/S

Strandvejen 895
2930 Klampenborg

Tlf: 701 02 107
www.strandmollen.dk
salg@strandmollen.dk

STRANDMØLLEN