

# STRANDMØLLENS KVALITETSSIKRING

STRANDMØLLEN

# KVALITETSSIKRING

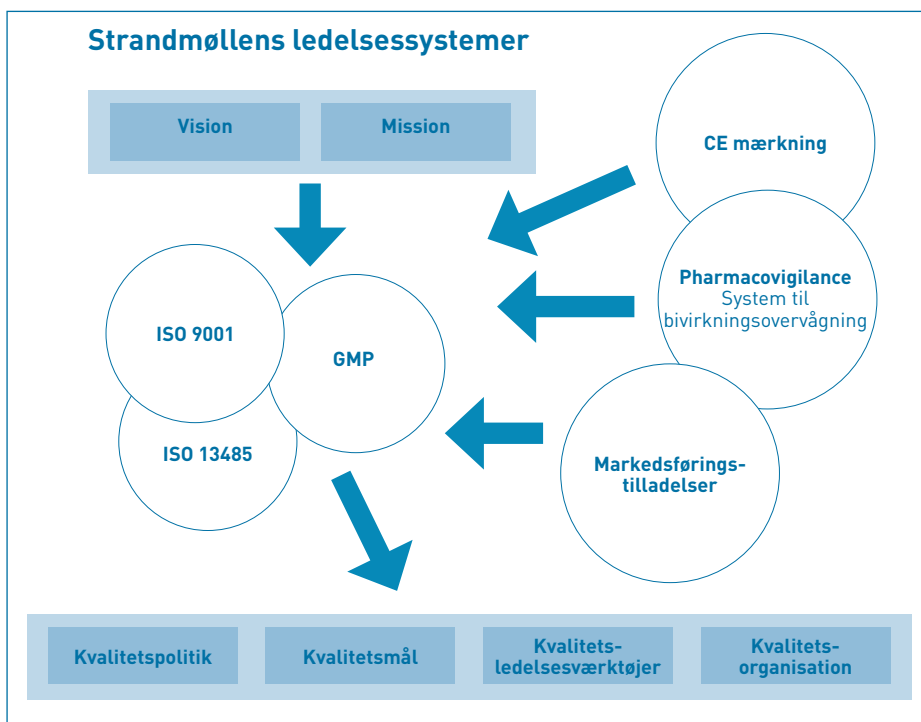
Strandmøllen leverer produkter til mange forskellige kundegrupper og mange forskellige formål. Lige fra svejsning af store broer, pakning af spegepølse, sofistikerede ppb-gasblandinger til forskere og livsvigtig oxygen til for tidligt fødte børn i respiratorer. Det stiller store krav til kvalitet og kvalitetssikring.

Derfor er kvalitet og kvalitetssikring en naturlig og vigtig del af vores hverdag. Det er indarbejdet fra top til bund i virksomheden og indgår lige fra at være en grundholdning i vores mission, til at være et operationelt værktøj i forbindelse med levering af den enkelte gasflaske.

Strandmøllen er certificeret i.h.t.:

- ISO 9001 (kvalitetsledelse)
  - ISO 13485 (medicinsk udstyr)
- og lever op til GMP reglerne for fremstilling af lægemidler.

Overordnet kan Strandmøllens ledelsessystemer illustreres som vist i figuren herunder:



## HERUNDER ER VIST KVALITETSPOLITIKEN:

“Strandmøllen ønsker at være en troværdig og pålidelig samarbejdspartner over for kunder, leverandører og myndigheder. Vores mål er at opfylde vores kunders behov for tilstrækkelige mængder produkter af en ensartet høj kvalitet til en konkurrencedygtig pris.

Vores rådgivning skal være god og ærlig, således at vi sikrer, at vi til stadighed kan opfylde kundens behov.

Leveringsevne og produktkvalitet er vores primære kvalitetsmål jf. vores mission.

For at sikre leverancerne af “ensartet høj kvalitet” benyttes et kvalitetsstyringssystem, som er baseret på best practice, need-to-know/nice-to-know og mindst mulig bureaukrati jf. visionen. Systemet opfylder kravene til kvalitetsstandarderne ISO9001 og ISO13485 (medicinsk udstyr) sammen med gældende GMP, GDP og GVP samt lovgivning og bliver løbende forbedret for at sikre fortsat kundetilfredshed, patientsikkerhed og værdiskabelse..”

Kvalitet skabes fra toppen, derfor er det en grundholdning i vores mission.

“Strandmøllens mission eller eksistensberettigelse er at give vores kunder mulighed for at skabe:

- produkter
- services
- løsninger – miljø – fødevarer
- forskning
- mulighed for at redde liv

...og at dette samtidig gøres konkurrencedygtigt

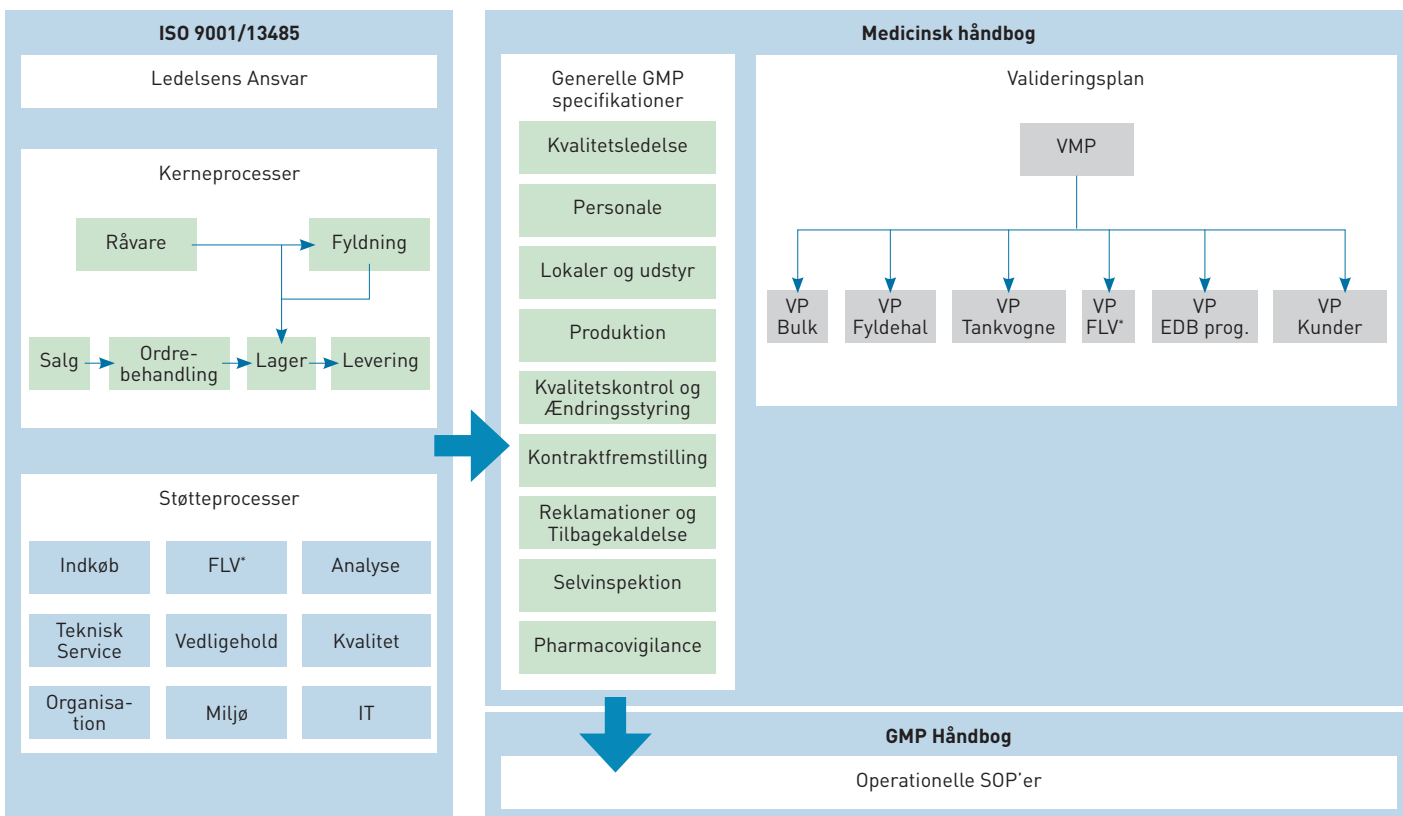
Dette gør vi mennesker på Strandmøllen ved at samarbejde om vores 6 grundholdninger:

- Vi vil give god og ærlig rådgivning
- Vi vil producere kvalitetsprodukter
- Vi vil levere til tiden
- Vi vil arbejde sikkert
- Vi vil arbejde kosteffektivt
- Vi vil være gode kollegaer

På den måde udviser vi ansvarlighed både i forhold til kunden og til Strandmøllens vision, og det sikrer, at kunderne på lang sigt kan regne med Strandmøllen som en troværdig og pålidelig samarbejdspartner.”

For at kvalitet indarbejdes i hver en proces og hvert et produkt kræves der gode systemer, der håndterer procedurer, SOP'er, specifikationer og uddannelsesplaner.

Strandmøllen anvender primært IT systemet D4 InfoNet som dokumentstyringsværktøj. Nedenfor er vist det overordnede system for GMP, ISO 9001 og ISO 13485:



\* FLV = Flaskevedligeholdelse

### KVALITETSAFDELINGEN

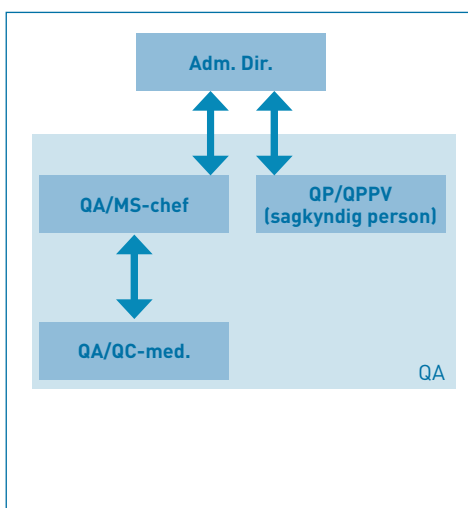
Uden en engageret og uafhængig kvalitetsafdeling fungerer kvalitetsledelse ikke, selvom det er indbygget i alle ansattes hverdag.

Kvalitetsafdelingen består af:

- QP/QPPV (sagkyndig person)
- QA/MS-chef
- QA/QC medarbejdere

QP referer til adm. direktør vedrørende lægemidler og har det overordnede ansvar i forhold til myndigheder og Strandmøllens øverste ledelse, når det gælder produktkvalitet og kvalitetssystem for lægemidler.

QA/QC medarbejdere er dels laboranter/teknikere og dels ingeniører til kvalitetskontrol, valideringer og procesforbedringer.



### STRANDMØLLENS CERTIFIKATER OG TILLADELSER:

Strandmøllen har naturligvis en række certifikater:

- ISO 9001
- ISO 13485
- ISO 50001 (Energiledelse)
- Tilladelse til fremstilling og indførelse af lægemidler og mellemprodukter til human brug
- Tilladelse til fremstilling og indførelse af lægemidler og mellemprodukter til veterinær brug
- Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS
- Markedsføringstilladelser
  - Oxygen komprimeret
  - Oxygen kryogen
  - Dinitrogenoxid
  - Latox (50 % O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O)
- CE mærkning medicinsk udstyr (CO2)





# Gas er ikke bare gas

**Det ved vi, fordi vi har produceret og solgt luftarter i 100 år.**

Gas er en vigtig brik for dig, når du skal skabe dine produkter eller serviceydelser. Uanset hvilken branche du kommer fra, kan vi tilbyde et komplet udbud af gasser og luftarter med tilhørende udstyr, teknik og rådgivning.

Udover egen produktion af luftarter har vi samarbejde med udenlandske producenter om levering af specielle produkter.

Vores store klient database spænder stort set alle brancher, herunder:

- Jern og maskinindustrien
- Sundhedssektoren
- Levnedsmiddelvirksomheder
- Laboratorie- og farmaceutisk industri
- Procesindustrien

Strandmøllen har siden 1967 været et fondsejet selskab. Dette betyder, at vi er en solid, langsigtet og økonomisk stærk virksomhed.

Strandmøllen har i dag mere end 150 ansatte fordelt i Danmark og Sverige.



**STRANDMØLLEN A/S**

Strandvejen 895  
DK - 2930 Klampenborg

T: 701 02 107

F: 701 03 107

[www.strandmollen.dk](http://www.strandmollen.dk)  
[kundeservice@strandmollen.dk](mailto:kundeservice@strandmollen.dk)