



# STRANDMØLLENS KVALITETSSIKRING

”

BLANDT VORES  
GRUNDHOLDNINGER  
ER DET DEFINERET,  
AT VI PRODUCERER  
KVALITETSPRODUKTER,  
SAMT AT VI LEVERER  
TIL TIDEN.

# STRANDMØLLENS KVALITETSPOLITIK

Strandmøllen ønsker at være en troværdig og pålidelig samarbejdspartner over for kunder, leverandører og myndigheder

Blandt vores grundholdninger er det defineret, at vi producerer kvalitetsprodukter, samt at vi leverer til tiden.

**Vi ønsker at hjælpe vores kunder med at opfylde deres behov:**

- Ved at levere produkter af en ensartet høj kvalitet til en konkurrencedygtig pris
- Ved at fastholde relationer, samt give god og ærlig rådgivning

**Vi ønsker, at kvalitet er forankret i vores kvalitetsledelsessystem:**

- Ved at fastholde certificeringer i kvalitetsstandarden ISO9001 og hvor relevant ISO13485
- Ved at gældende lovgivning og standarder herunder krav inden for områderne lægemidler, medicinsk udstyr, fødevarer, laboratorier og svejsning er implementeret med værdi i systemet
- Ved at have et system, der er brugervenligt og baseret på best practice ved at træning af medarbejdere er baseret på kvalitetsledelsessystemet

Vi ønsker, at kvalitet sikres gennem processer og ikke kun slutkontrol (quality by design). Vi ønsker, at systemet løbende forbedres for at sikre fortsat kundetilfredshed, patientsikkerhed og værdiskabelse.

**Vores kvalitetsmål er:**

- Reklamationsrate (antal reklamationer per. faktura)
- Afvigelsesrate (antal afvigelser per. solgte enheder)

Herved kan vi følge vores kunders tilfredshed med vores kvalitetsprodukter. Da vores reklamationsrate historisk har været meget lav, følger vi målene ved at reagere på negative trends og ikke ved at sætte et absolut mål.



# KVALITET ER EN GRUNDHOLDNING I VORES MISSION

## Derfor stiller vi store krav til kvalitet og kvalitets-sikring af vores produkter

Strandmøllen leverer produkter til mange forskellige kundegrupper og 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 kvalitetsledelse 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.

### Vores mission

Strandmøllens mission 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

### Vores grundholdninger

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

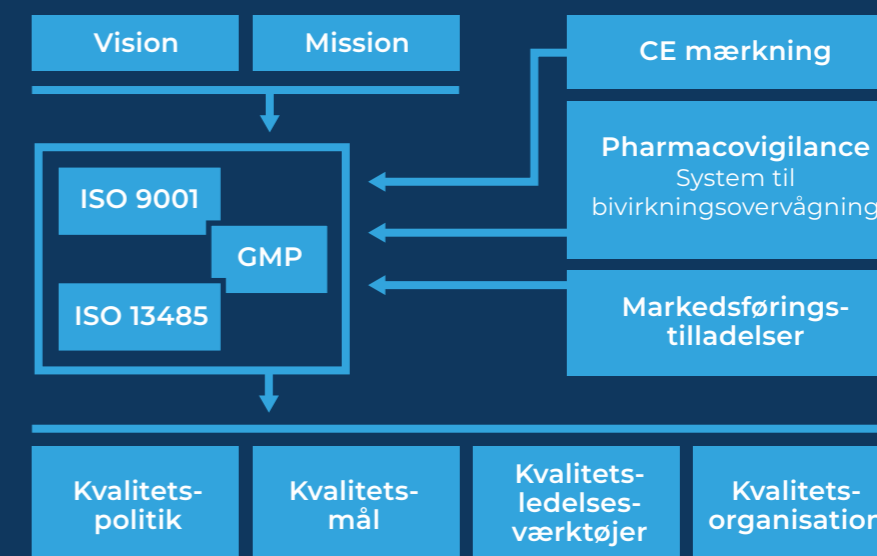
- Vi vil give god og ærlig rådgivning
- Vi vil producere kvalitetsprodukter
- Vi vil levere til tiden
- Vi vil arbejde sikkert
- Vi vil arbejde kosteffektivt
- Vi vil være gode kollegaer

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.

Strandmøllen er certificeret i henhold til ISO 9001 (kvalitetsledelse), ISO 13485 (medicinsk udstyr) og lever op til GMP reglerne for fremstilling af lægemidler.



## LEDELSESYSTEMER



## KVALITETSAFDELINGEN

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

Kvalitetsafdelingen består af:

- QP (sagkyndig person)
- QA-chef
- QC-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.

# KVALITETS-LEDELSESSYSTEM

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. På modsatte side er vist det overordnede system for GMP, ISO 9001 og ISO 13485.



## STRANDMØLLENS CERTIFIKATER OG TILLADELSER

Strandmøllen har naturligvis en række certifikater, bl.a.:

- ISO 9001
- ISO 13485
- 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 (CO<sub>2</sub>)

ISO 9001 / 13485

### LEDELSENS ANSVAR

#### KERNEPROCESER



#### STØTTEPROCESSE

- Indkøb
- Teknisk service
- Organisation
- Flaskevedligeholdelse
- Vedligehold
- Miljø og sikkerhed
- Analyse
- Kvalitet
- IT

### Medicinsk håndbog

#### GENERELLE GMP SPECIFIKATIONER

- Kvalitetsledelse
- Personale
- Lokaler og udstyr
- Produktion
- Kvalitetskontrol og ændringsstyring
- Kontraktfremstilling
- Reklamationer og tilbagekaldelse
- Selvinspektion
- Pharmacovigilance

#### VALIDERINGSPLAN

VMP – Validation Master Plan

- VP – Bulk
- VP – Fyldehal
- VP – Tankvogne
- VP – Flaskevedligeholdelse
- VP – IT
- VP – Kunder

### GMP håndbog

#### OPERATIONELLE SOP'ER



# ESSENTIEL FOR FREMTIDEN

## Hos Strandmøllen får du mere end bare gas

Du får løsninger, som gør en forskel hver gang, vi bliver klogere, siger tak for mad, ser græsset gro, finder nye veje, smelter sammen, og trækker vejret. Du møder fagfolk, som med omtanke, erfaring, viden og passion forstår kompleksiteten i din hverdag, og som med den sikreste hånd kan gøre en forskel i sundhedsvæsenet, farmaindustrien, jern- og maskinindustrien, fødevarerindustrien, i laboratorierne, for udvikling af ny energi og vores fælles bæredygtige fremtid.

### **STRANDMØLLEN A/S**

Strandvejen 895  
2930 Klampenborg

Tlf: 701 02 107  
[www.strandmollen.dk](http://www.strandmollen.dk)  
[salg@strandmollen.dk](mailto:salg@strandmollen.dk)