

STRANDMÖLLENS KVALITETSSÄKRING

STRANDMÖLLEN

KVALITETSSÄKRING

Strandmöllen levererar produkter till många olika kundgrupper och användningsområden. Från svetsning av stora broar, förpackning av salami, sofistikerad ppb gasblandningar för forskare och oxygen till för tidigt födda barn i respiratorer. Detta ställer höga krav på kvalitet och kvalitetssäkring.

Därför är kvalitet och kvalitets-säkring en naturlig och viktig del av vår vardag. Det är inarbetat från topp till botten i företaget och ingår från att vara en grundprincip i vår mission till att vara ett operativt verktyg i samband med leverans av varje enskild gasflaska.

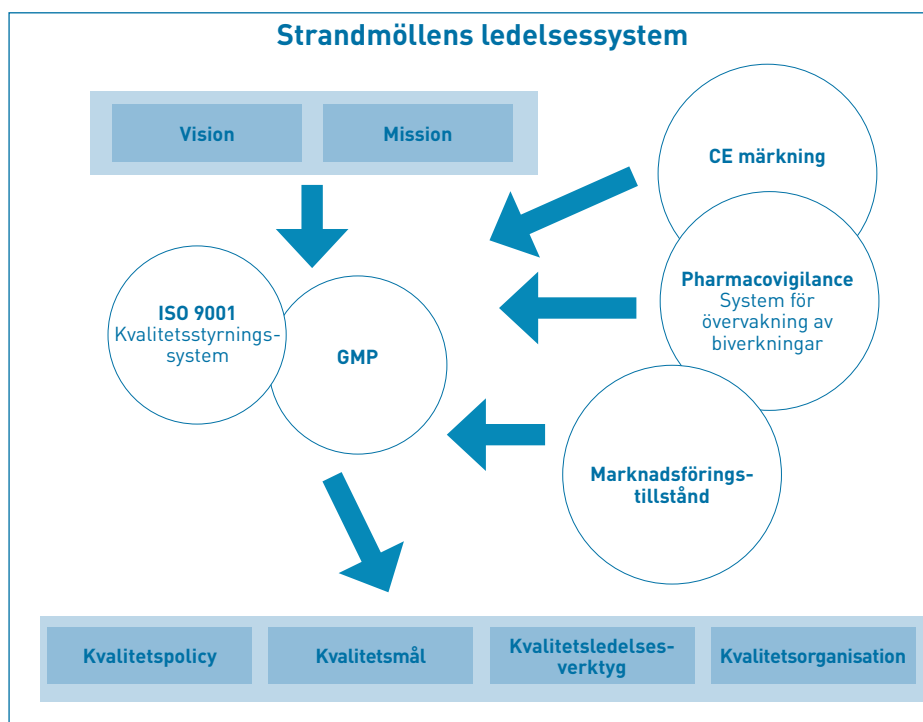
Strandmöllen är certifierat enligt ISO 9001 (kvalitetsstyrning) och uppfyller GMP-standardens krav för tillverkning av läkemedel. Överordnat kan Strandmöllens ledelsessystem illustreras på detta sätt:

"Strandmöllens kvalitetspolicy

Strandmöllens mål är att vara en trovärdig och pålitlig partner för kunder, leverantörer och myndigheter. Vårt mål är att uppfylla våra kunders behov av önskad volym, leverans av hög kvalite och till konkurrenskraftiga priser.

Vi skall ge bra och ärlig rådgivning och därigenom säkerställa att vi uppfyller våra kunders behov. Leveransprecision och produktkvalitet är våra viktigaste kvalitetsmål, se vår mission.

För att säkra leveranser av hög kvalité använder vi oss av ett kvalitetsledningssystem, baserad på "best practice, need-to-know/nice to know" och med ett minimum av byråkrati, se vår vision. Ledningssystemet uppfyller kvalitetskraven enligt ISO9001 och ISO13485 (medicinsk utrustning) tillsammans med nuvarande GMP, GDP, GVP och förordningar och förbättras löpande för att säkerställa fortsatt kundtillfredsställelse, patientsäkerhet och värdeskapande.



Kvalitet skapas från toppen, därför är det en grundprincip i vår mission.

"Strandmöllens mission eller existensberättigande är att ge våra kunder möjlighet att skapa:

- produkter
 - tjänster
 - lösningar – miljö – livsmedelsvaror
 - forskning
 - möjlighet att rädda liv
- ... samtidigt som detta görs konkurrenskraftigt.

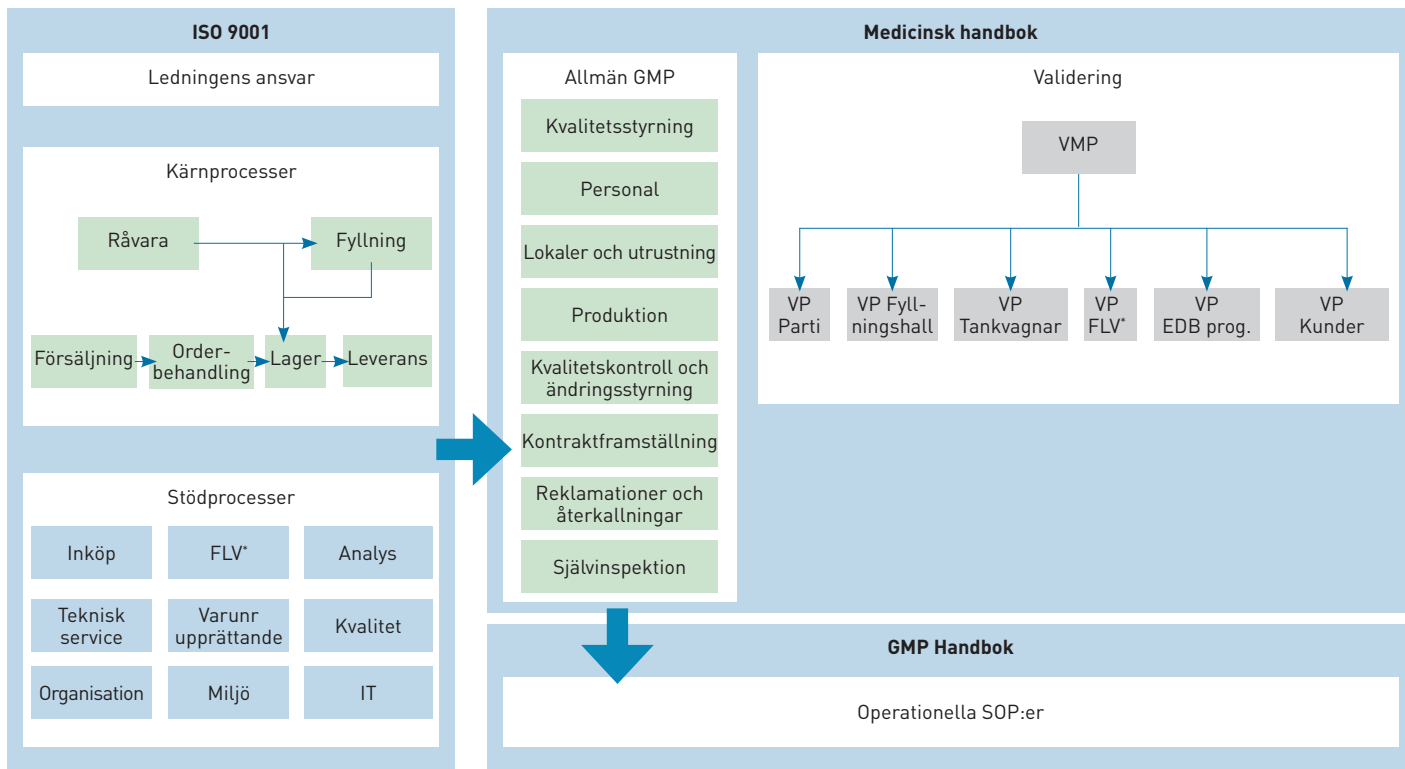
Detta gör vi på Strandmöllen genom att samarbeta enligt våra sex grundprinciper:

- Vi vill ge bra och ärlig rådgivning
- Vi vill producera kvalitetsprodukter
- Vi vill leverera i tid
- Vi vill arbeta säkert
- Vi vill arbeta kostnadseffektivt
- Vi vill vara bra kollegor

På så sätt tar vi ansvar både i förhållande till kunden och till Strandmöllens vision, och det säkerställer att kunderna på lång sikt kan räkna med Strandmöllen som en trovärdig och pålitlig samarbetspartner."

För att varje process och produkt ska kunna kvalitetssäkras krävs det bra system. System som hanterar förfarande, SOP:er, specifikationer och utbildningsplaner.

Strandmöllen använder huvudsakligen IT-systemet D4 InfoNet som kvalitetsstyrningsverktyg. Nedan visas det överordnade systemet för ISO 9001 och GMP:



* FLV = underhåll av flaskor

KVALITETSAVDELNINGEN

Utan en engagerad kvalitetsavdelning fungerar inte kvalitetsstyrningen, även om den är integrerad i alla anställdas vardag.

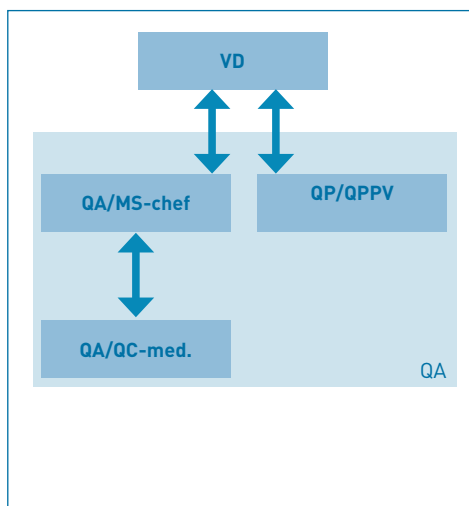
Organisation eller kvalitetsavdelningens uppbyggnad

Avdelningen består av:

- QP/QPPV (Qualified Person Pharmacovigilance)
- QA/MS-chef
- QA-/QC-medarbetare

QP hänvisar till VD när det gäller läkemedel och har överordnat ansvar inför myndigheter och Strandmöllens översta ledning när det gäller produktkvalitet och kvalitetsstyrningssystem för läkemedel.

QA-/QC-medarbetare är dels laboranter/mellantekniker och ingenjörer för kvalitetskontroll, valideringar och processförbättringar.



STRANDMÖLLENS CERTIFIKAT

Vårt kvalitetssäkringssystem är givetvis väl dokumenterat och Strandmöllen har erhållit ett antal kvalitetsstämplar:

- ISO 9001
- Tillstånd för partihandel med läkemedel inom EU/EES
- Marknadsföringstillstånd
 - Oxygen (komprimerat)
 - Oxygen (kryogent)
 - Lustgas
 - Latox (50% O2/50% N2O)
 - Atmosfärisk luft
 - Medicinsk utrustning, CO2 och kryogent nitrogen



Gas är inte bara gas

Det vet vi, för vi har producerat och sålt gas i 100 år.

Främst har vi verkat i Danmark, men sedan över 10 år tillbaka finns vi även i Sverige.

Framgångarna på den svenska marknaden har resulterat i en komplett luftgasfabrik i Ljungby, vilket gör oss klara att leverera gas även de kommande 100 åren.

Oavsett vilken bransch du arbetar inom, kan vi erbjuda dig alla typer av gaser, koncept, service och utrustning. Det kan våra goda referenser intyga.

Vårt stora kundregister spänner över i stort sett alla branscher, exempelvis:

- Stål- och verkstadsindustrin
- Hälso- och vårdsektorn
- Livsmedelsproduktion
- Laboratorier och forskning
- Processindustri

Vårt mål är att bli ditt förstaval av gasleverantör. Vår historiska expertis, tillsammans med både produktionsanläggning och luftgasfabrik, ger oss goda förutsättningar att lyckas.

Så lägg namnet Strandmøllen på minnet – vi står redo att bli din nya gasleverantör!



STRANDMØLLEN AB
Näsvägen 22
SE - 341 34 Ljungby

Tfn: 0372-155 40
Fax 0372-105 50

www.strandmollen.se
info@strandmollen.se

Org.nr. 556599-8480