

## TJÄNSTER

Design Control  
Inspektioner & Audits

Intern revision ISO  
13485 & ISO 9001

Kvalificering &  
Commissioning

Kvalitetssystem

Partihandel efter  
omregleringen

Processvalidering

Projektledning

QA-Support

QP - Qualified person

Rengöringsvalidering

Riskhantering

Utbildning

Referens

# PHARMADULE MODULTÄNK OCH ETT UTVECKLAT KVALITETSSYSTEM

Pharmadule skapar anläggningar med korta leveranstider, fasta priser och hög kvalitet. Modultänk och ett utvecklat kvalitetssystem som drivs som parallel process är två viktiga framgångsfaktorer.

”Kunden vet vad han får, till ett fast pris och med en tidplan som garanterat håller: så kan man enkelt sammanfatta det viktigaste i vårt koncept. Vår framgång bygger bland annat på att vi har all kompetens samlad under ett tak och att vi kan helheten”.

*Anna Kälve mark, VP Quality Assurance & Validation på Pharmadule*



Med slagordet 'The Power of certainty' har Pharmadule, blivit en världsledande leverantör av moduluppbyggda produktionsanläggningar åt företag inom läkemedels- och bioteknikindustrin. Flexibla system, korta leveranstider och en förutsägbarhet när det gäller prissättning och kvalitet ger projekt med låg risk – något som uppskattas av kunderna.

### **Kundens krav är utgångspunkt**

”Kunden vet vad han får, till ett fast pris och med en tidplan som garanterat håller: så kan man enkelt sammanfatta det viktigaste i vårt koncept. Vår framgång bygger bland annat på att vi har all kompetens samlad under ett tak och att vi kan helheten”, berättar Anna Kälve mark, VP Quality Assurance & Validation på Pharmadule. Kundens krav är utgångspunkten i Pharmadules projekt. ”Vi är oerhört noga med att, redan i de inledande faserna av ett projekt, se till att våra lösningar har anpassats till kundens verksamhet och kravbild och att vi förstår varandra. Det handlar om att kunna kommunicera”, fortsätter Anna Kälve mark.

### **Effektivitet och kvalitet**

På Pharmadule finns en ny verksamhetsutvecklingsmodell för ständiga förbättringar. I arbetet ingår effektivisering, förbättrade flöden och arbetssätt – allt

med syftet att kunna erbjuda en attraktiv prisbild till kunden.

”Vi ligger redan långt framme i metoder och teknik. Ett exempel är att vi gör all design i 3D. Vårt utvecklade kvalitets- och valideringsarbete har även sin speciella roll i projekten. Pharmadule har en teststrategi som utgår från tidiga skeden, parallella processer och att genomföra provningar direkt på plats hos tillverkarna. Testupplägget och den tid som sparas in är något som sedan ger resultat i valideringsskedet. Metoden, vars framtagande även FORCE Technology (f.d. Validation & Inspection Europe AB) varit delaktiga i, har förpackats i valideringskoncept Valuedation™ som reducerar valideringstiden med upp till 8 månader i ett standardprojekt”.

### **Långsiktigt samarbete**

Pharmadules kvalitets- och valideringsavdelning arbetar vid sidan av sin egen projektverksamhet. Avdelningen använder sig av externt konsultstöd. ”Branschfarenhet och kompetens är naturligtvis oerhört viktigt, men även personliga egenskaper som att kunna arbeta självständigt och att arbeta i stora projekt är av stor betydelse. Som konsult ska du också kunna resa eftersom i princip alla våra uppdrag ligger utanför landets gränser”, säger Anna

Kälve mark. FORCE Technology har samarbetat med Pharmadule sedan år 1999. Inledningsvis handlade uppdragen om resurskonsulting som successivt har utvecklats. Bland uppdragen kan nämnas validering, testning, QA, delprojektledning. Många av projekten har legat på internationell nivå med uppdrag i länder som Kina, USA, Etiopien och Puerto Rico.

### **Testledningsuppdrag**

FORCE Technology har utvecklats tillsammans med Pharmadule och har haft roller som testledare, QA, valideringsingenjör i olika kundprojekt.

”I uppdraget har ingått att ansvara för koordinering, uppstart samt överlämning av systemen till kunden. Vi har varit samordnare i alla discipliner och totalt har projektet omfattat upp till 15 personer i testskedet. Ett hög tempo, stor projektorganisation och en i mycket hög grad integrerad testprocess har kännetecknat projektet. En utmaning i sig och det är det vi är bra på”, berättar Mattias Lundberg, regionchef på FORCE Technology.

**Ytterligare information:** Jenny Nilsson på Tel.: 021-490 3245 / E-post: jny@force.se