

Curriculum Vitae

Lone Cleveland Andersen

Karriere

Karriereforløb:

Juli 2014 GxP-Pharma Support A/S

- Stiftelse af GxP-Pharma Support A/S
- GxP specialist og projektleder

2012 – 2014 Sundhedsstyrelsen, inspektionen (INK)

- Lægemedelinspektør for områderne GMP, GDP og blodbanker
- Intern auditor for 3 laboratorier; kemisk, mikrobiologisk/biologisk samt radioaktivt laboratorium iht. ISO 17025 standarden
- Faglig ansvarlig for fagområderne IT, GDP, euforiserende stoffer og veterinær medicinske stoffer inkl. bekendtgørelser og undervisning
- Faglig ansvarlig for afholdelse af flere faglige dage i GMP inspektør teamet
- Fortolkning af og undervisning i ny GDP vejledning april/maj 2013 (enhedsledelsen samt GMDP og apoteker inspektør teams)
- Udarbejdelse af skabeloner og interne kvalitetsdokumenter
- Deltagelse i ansættelsesudvalg
- Sparringspartner for kvalitetschefen i enheden under Anne Marie Vangsted
- Sparringspartner for GDP teamet
- Oplæring af nye GMP og GDP inspektører i GDP lovgivning
- Undervisning på Pharmakon (GDP)

2007 – 2012 Lægemedelstyrelsen, inspektionen (INK)

- Lægemedelinspektør for GMP, GDP, pharmacovigilance, blodbanker og hjælpeorganisationer
- Intern auditor for to juridiske sektioner iht. ISO 17020
- Intern auditor for 3 laboratorier; kemisk, mikrobiologisk/biologisk samt radioaktivt laboratorium iht. ISO 17025 standarden
- Faglig ansvarlig for fagområderne pharmacovigilance vet., veterinærmedicinske stoffer, CAP og hjælpeorganisationer
- Faglig ansvarlig for afholdelse af flere faglige dage i GMP inspektør teamet
- Afholdelse af sektionsdage i inspektionen
- Deltagelse i EMA møder vedr. Pharmacovigilance
- Deltage i tilrettelæggelse og afholdelse af Pharmacovigilance kursus afholdt af DKMA
- Ansvarlig for prøveudtagning/afsendelse af kvalitetsprøver til EDQM (CAP analyser)
- Sparringspartner for kvalitetschefen i enheden under Anne Marie Vangsted
- Sparringspartner for flere projektledere i forbindelse med interne projekter

- Undervisning på Pharmakon (EU GMP og Validering)

2005 - 2007 Novo Nordisk A/S, Projektleder i Local Manufacturing & Sourcing

- Udvikling af ny Business Support funktion inkl. udvikling af IT strategi
- Udvikling af kompetencer iht. forretningsstrategi og iværksættelse af relevant undervisning og udviklingsplaner
- Kvalitetssupport til det japanske datterselskab i Koriyama
- GMP undervisning af personale i det japanske datterselskab, Koriyama
- Koordinator for interne audits (selvinspektioner) og eksterne inspektioner af certificeringsorganer og myndigheder, herunder deltagelse i åbne- og lukkemøder samt opfølgning i organisationen
- Koordinator for afholdelse af ledelsens årlige Quality Management Reviews
- Projektledelse af større kvalitetsprojekter på tværs af organisationen; ISOTrain et elektronisk GMP træningssystem samt LEAN projekter
- Implementering af LEAN værktøjer og undervisning i LEAN

2001 – 2005 Novo Nordisk A/S: Projektleder i Contract & Licence Manufacture

- Projektleder for etablering af licenspakkeri i Hviderusland på 3 mdr.
- Projektleder for etablering af aseptisk licensproduktion på Cuba
- Kvalitetssupport til japansk datterselskab i Koriyama
- Oprettelse af ERFA gruppe vedr. japanske myndighedskrav til aseptisk produktion
- Kvalitetsansvarlig for GMP og ISO i organisationen
- Koordinator for afholdelse af ledelsens årlige Quality Management Reviews
- Koordinering af interne audits (selvinspektioner) inkl. deltagelse og opfølgning
- Etablering af kompetencegivende kvalitetskurser inkl. undervisning i GMP, GDP og ISO 9001/9002:2000 krav
- Implementering af ny, modulopbygget GMP-træningsmatrix

1999 – 2001 Novo Nordisk A/S: Kvalitetskoordinator i insulin bulkproduktion

- Support til bulkproduktion inkl. in-proces laboratorium, herunder gennemgang af batchdokumentation, udarbejdelse af SOP'er, afvigelser, valideringer og ændringssager samt registreringer i IT systemer.
- Ansvarlig for implementering af ICH krav til API produktion (nuværende part II i EU GMP vol. 4)
- Udarbejdelse af GAP analyser og aktionsplaner inkl. opfølgning
- Optimering og standardisering af batchdokumentation i 6 produktionsafsnit
- Undervisning af produktionspersonale og funktionærer i API krav iht. daværende ICH guideline
- Deltagelse i interne audits som GMP specialist
- Koordinering af interne audits (selvinspektioner) i organisationen

1998 – 1999 Novo Nordisk A/S: Teamleder i aseptisk insulinproduktion

- Teamleder for rengøringspersonale og miljøassistent
- Kvalitetssupport til aseptisk produktion og forsyningsanlæg; herunder gennemgang af batchdokumentation, håndtering af reklamationer samt udarbejdelse af SOP'er, ændringssager, afvigelser og valideringer m.m.
- Overvågning og trending af miljødata
- GMP undervisning af produktionspersonale, med fokus på aseptisk produktion og miljømonitorering
- Deltagelse i interne audits (selvinspektioner) og eksterne GMP inspektioner
- Projektleder for implementering af IT analysesystemet HC*LIMS
- Projektleder for implementering af ISO 9001/9002:1994 krav i lokal Kalundborg site m. 7 produktionsafdelinger
- Ansvarlig for tilrettelæggelse af Quality Management Review for ledelsen

1994 – 1998 Novo Nordisk A/S: GMP koordinator i insulinpakkeri

- Projektleder for implementering af ISO 9001/9002:1994 krav i lokal Kalundborg site m. 7 produktionsafdelinger
- Afholdelse af ISO kick-off projektmøder og oprettelse af ISO projektorganisation
- Deltagelse i flere workshops for harmonisering af overordnede Novo Nordisk procedurer iht. ISO krav
- ISO undervisning af personale fra datterselskaber i Sydafrika og Japan
- Ansvarlig for prøveudtagning af referenceprøver
- Ansvarlig for afholdelse af GMP kvalitetsmøder i pakkeri, montage og lager
- Deltagelse i interne audits (selvinspektioner) og eksterne GMP inspektioner
- Optimering af dokumentsystemet iht. ISO og GMP (SOP'er)
- Udarbejdelse og standardisering af Annual Product Review
- Harmonisering af batchdokumentationen i pakkeriet
- Afholdelse af tværgående kvalitetsmøder i flere insulinpakkerier
- Kvalitets support til pakkeri, montage og lagre, herunder ansvarlig for gennemgang af batchdokumentation, udarbejdelse af SOP'er, afvigelser, ændringssager samt håndtering af kundereklamationer m.m.
- GMP undervisning af produktionspersonale
- ISO undervisning af hele siden

1994 – 1994 Provisor på Asnæs apotek (4 måneder)

- Skranke ekspedition på Asnæs apotek inkl. filialen i Høng.

(1993 - 1994 Barsel med min første datter, født i april 1993)

Uddannelsesforløb:

- 1993: Cand. Pharm. fra Danmarks Farmaceutiske Højskole
- 1997: Certificeret ISO 9001 Lead Auditor, BSI Training Service
- 1999: Projektleder, internt Novo Nordisk kursus
- 2010: Lead Assessor ISO 17025, DANAK

Eksterne foredrag:**Titel / arrangør / sted**

September 2013:	Ny GDP vejledning, Pharmakon i Hillerød
April og maj 2013:	Ny GDP vejledning; intern undervisning af enhedsledelse/inspektører, Sundhedsstyrelsen, Kbh.
Marts 2008:	EU GMP, Pharmakon i Hillerød
April 2008	Kvalificering og validering af udstyr, Pharmakon i Hillerød

Faglige arbejdsgrupper:

2001 – 2003:	Formand for Japan-ERFA gruppe i Novo Nordisk
--------------	--

Andre tillidshverv:

2006 -	Bestyrelsesformand for Nomas A/S
1997 – 2014:	Oldermand i Nr. Hvalsø Landsbylaug

Jeg har gennem hele min karriere deltaget i flere kurser og kan fremvise en længere kursusliste ved anmodning.