

Curriculum Vitae

Lone Cleveland Andersen

Kurser

Kurser og efteruddannelse er opdelt efter emner.

GMP kurser

Afvigelser og CAPA

- Non Conformities Handling, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- Introduction to A2DB - non conformity database, internt Novo Nordisk IT kursus, 1 dag

API

- ICH Q7; Compliance for API's manufactured by cell culturing and fermentation, European Compliance Academy, København, 2 dage
- API kursus, Internt kursus i Lægemedelstyrelsen, 1 dag
- Active Pharmaceutical Ingredients, ved Daniel Gold, afholdt i Novo Nordisk A/S, 2 dage

Aseptisk produktion

- Risk Management of Aseptic / terminally sterilized production, IFF København, 1 dag **(2015)**
- Understanding Pharmaceutical Sterilisation, Compliance & Validations Services Ltd.; Amsterdam, 3 dage.
- Environmental Monitoring, European Compliance Academy, København, 2 dage
- Seminar vedr. filtre, Millipore, internt kursus Lægemedelstyrelsen, 1 dag
- Frysetørring – udstyr og proces, Scantago, internt kursus Lægemedelstyrelsen, 1 dag
- Temadag om rene rum, Dansk Standard, internt kursus Lægemedelstyrelsen, 1 dag
- Seminar: Monitoring af rene rum v/Holm & Halby, internt kursus i Lægemedelstyrelsen, 1 dag
- Fysisk partikel-karakterisering v/ Particle Analytical, Internt kursus i Lægemedelstyrelsen, 1 dag
- Aseptisk produktion, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- Kvalificering af rene rum, internt Novo Nordisk seminar, 1 dag
- Internt træningsophold i mikrobiologisk afdeling, Novo Nordisk, 2 dage
- Millipore seminar afholdt hos Novo Nordisk, 1 dag
- FDA and European GMP Compliance for cleanrooms and how the best to meet it, European Compliance Academy, København, 2 dage
- Fremstilling og validering af sterile lægemidler, Pharmakon, 3 dage

Audit og kontraktfremstilling

- Fremstillere efter kontrakter, Pharmakon 1 dag
- Selvinspektion og kvalitetsaudits i praksis, Pharmakon, 2 dage
- GMP Compliance Auditing, internt Novo Kursus v/ John Lee, 2 dage

Batchjournaler

- Batch Records Review and Investigation, internt Novo Nordisk kursus v/ John Lee, 2 dage

Biotech og cellekulturer

- Biothecnology for Non-Biotehcnologists, European Compliance Academy, Berlin, 2 dage
- ICH Q7; Compliance for API's manufactured by cell culturing and fermentation, European Compliance Academy 2 dage
- GMP compliance for Biopharmaceuticals, API manufacturing, internt Novo Nordisk kursus, 2 dage

Change Control

- Ændringskontrol, afholdt i Novo Nordisk, 1 dag
- Ændringskontrol procedure, afholdt i Novo Nordisk, ½ dag

Generel GMP

- GMP updates 2015, IFF Copenhagen, 1 day **(2015)**
- Fysisk partikel-karakterisering v/ Particle Analytical, København, 1 dag
- Non-sterile Drug Products, GMP Compliance & Education, København, 2 dage
- Håndtering af alarmer og indgreb, internt Novo Nordisk seminar, 1 dag
- GMP i Global Support, modul 1 & 2, internt Novo Nordisk kursus, 2 dage
- GMP compliance v/ European Complaince Academy, København, 2 dage
- Er dine systemer i compliance med 21 CFR part 11, Pharmakon, 2 dage
- Krav til sikring af fysisk og elektronisk dokumentation, internt Novo Nordisk seminar, 1 dag
- Quality improvements in Production, international kongres i London, 2 dage
- GMP og formidling; Pharmakon 3 dage
- Kvalitetsforståelse; internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- GMP for kemikere og funktionærer, internt Novo Nordisk kursus, 2 dage
- Faglige dage i GMP gruppen, Lægemiddelstyrelsen/Sundhedsstyrelsen, 25 dage

Inspektion

- GMP Compliance Auditing, internt Novo Kursus v/ John Lee, 2 dage
- Forberedelse til FDA inspection, internt Novo Nordisk kursus, 2 dage
- FDA Pre- and Post approval inspections, Pharmakon, 2 dage

IT systemer

- EU GMP, Annex 11; inspektion af computersystemer, internt kursus i Sundhedsstyrelsen, 1 dag
- Computer Validation: Maintaining Control of Operation, European Compliance Academy, Barcelona, 2 dage
- Diamant, internt sektionskursus i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Diamantuddannelsen generelt, internt kursus i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Diamant pilot uddannelse, internt kursus i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Lokale retningslinjer i Gopro, internt kursus i Lægemiddelstyrelsen, ½ dag
- ISOTrain, Training Coordinator Course, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- COCPIT; reklamationshåndtering, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- QBIQ; brugerkursus i anvendelse af QBIQ i UserAR2 databasen, Internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- Introduktion til DBEIS, internt Novo Nordisk IT kursus, 1 dag
- HC*LIMS, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- Introduction to A2DB - non conformity database, internt Novo Nordisk IT kursus, 1 dag

Laboratorier

- Latest regulations/guidelines, inspection and enforcement trends for FDA's CFR Part 11 in pharmaceutical laboratories, Agilent Technologies, København, 1 dag

Registrering

- Drug / Device Combination Products – GMP for kombinationspræparater, Pharmakon, 1 dag **(2015)**
- Godkendelse af lægemidler, internt registreringskursus afholdt af Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Godkendelse af lægemidler, Pharmakon, 1 dag

Reklamationer

- Reklamationshåndtering i COCPIT, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag

Risk Management

- Quality Risk Management – Part III, Pharmakon, 1 dag
- Risk Management in Sterile Manufacturing, European Compliance Academy, København, 2 dage
- Risk and Science based Manufacturing (Powder & tablets), ISPE, København, 1 dag

Råvarer og råvareleverandører

- GMP for Excipients, European Compliance Academy, København, 2 dage
- Environmental and social evaluation of Suppliers, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag

Qualified Person, QP

- The role of QP, IFF København, 1 dag **(2015)**
- European Compliance Academy, konference: 3rd Annual Qualified Person Forum, München, 2 dage
- European Compliance Academy konference: 2nd Annual Qualified Person Forum 2007, Berlin, 2 dage
- QP netværksmøde, Pharma Danmark, ½ dag

Statistik

- Introduktion til statistik for kemikere, internt Novo Nordisk kursus, 2 dage
- Anvendt statistik for kemikere, internt Novo Nordisk kursus, 2 dage
- Statistik, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- Statistik seminar, internt Novo Nordisk kursus, 2 dage

Validering

- FDA's new approach to Process validation, NNE Pharmaplan, 1 dag
- Quality by Design and Analytical Methods, Sundhedsstyrelsen, 1 dag
- Cleaning and Cleaning Validation, Compliance & Validations Services Ltd., Amsterdam, 3 dage
- Design Space og PAT, DTU Kemiteknik, 2 dage
- Cleaning Validation, internt Novo Nordisk kursus, v/ Rebecca Brewer, 2 dage
- Fremstilling og validering af sterile lægemidler, Pharmakon, 3 dage

GDP

- GDP sidste nyt; ny GDP vejledning, Pharmakon, 1 dag
- Global Supply Chains, PIC/S seminar, Ottawa, 3 dage.
- Træning og fortolkning af ny GDP vejledning, Sundhedsstyrelsen, 1 dag
- GDP nyt; sidste vejledning, Pharmakon, 1 dag
- PIC/s seminar i Good Distribution Practise, Krakow, 3 dage

GCP

- GMP meets GCP, European Compliance Academy, København, 2 dage

Pharmacovigilance

- 2012 EU Pharmacovigilance Training Course, København, 3 dage
- Pharmacovigilance Inspectors Work Group (PhV IWG) Training, EMA, Antwerpen, 3 dage
- PHV IWG møde i EMA-London, 1 dag
- EMA-London: Kursus i anvendelse af Pharmacovigilance databasen Eudravigilance, 1 dag
- Pharmacovigilance – introduktion, Pharmakon, 1 dag
- QA in Pharmacovigilance Postmarketing & Clinical Trials, Pharmakon, 2 dage
- Pharmacovigilance GMP/GCP, internt kursus i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Faglige dage i Pharmacovigilance gruppen, Lægemiddelstyrelsen, 2 dage

Projektledelse og ledelseskurser

- Projektledelse, modul 2, internt Nordisk kursus, 5 dage
- Projektledelse, modul 1, internt Nordisk kursus, 4 dage
- KREA leder; kreative procesforløb for ledere, Krea Consult, 2 dage
- Advanced Power to Influence modul 2; personlig ledelse og udvikling, Learn 2 Lead, 4 dage
- Supply Professionals Academy modul 1-3, forretningsforståelse og projektledelse, internt Novo Nordisk ledelses kursus, 6 dage
- Advanced Power to Influence modul 1; personlig udvikling v/ Learn 2 Lead, 4 dage
- Procesorientering og kortlægning af forretningsprocesser, Force Technology, 2 dage
- Certified Auditor/Lead Auditor examination, BSI Training Service, 5 dage
- Arbejdsret for ledere, modul 1 -5, internt Nordisk kursus, 5 dage

Blodområdet

- Serologi, træningsophold i Næstved blodbank, Region Sjælland, 2 dage
- HCV møde i Dansk Transplantationselskab, 0,5 dag
- PIC/S seminar vedr. væv, celler og blod, København, 4 dage
- NAT test v/ Henrik Ullum, Rigshospitalet, Internt kursus i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Faglige dage i blodgruppen, Sundhedsstyrelsen, 2 dage

ISO

- DANAK assessor kursus i DS/EN ISO 17025 Standarden (laboratorier), 3 dage
- Certified Auditor/Lead Auditor examination, BSI Training Service, 5 dage
- Træning for interne auditorer, internt kursus, Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Procesorientering og kortlægning af forretningsprocesser, Force Technology, 2 dage
- Den ny ISO 9001:2000 standard, Force Technology, 1 dag
- ISO træning og auditforberedelse, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- Introduktion til ISO 9000, Force Instituttet, 2 dage
- ISO 9000 standarden, internt Novo Nordisk seminar, 2 dage

LEAN

- cLEAN; LEAN værktøjer, interne Novo Nordisk kurser i flere moduler, 6 dage
- cLEAN grundkursus, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag

Øvrige kurser

- Kursus om bedrag, internt kursus i Sundhedsstyrelsen, 1 dag
- Personalekonference i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Arrangere sektionsdag i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Sektionsdag med bagmandspolitiet (PET), 1 dag
- Spilleregler for ansatte i Lægemiddelstyrelsen, internt kursus, 2 dage
- Skriftlig kommunikation, internt kursus i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Doc2000, Internt kursus i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- LOS virksomhedsdatabase, internt kursus i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Introduktionskursus for nye medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen, internt kursus, 1 dag
- Kvalitetssystemet i Lægemiddelstyrelsen, internt kursus, 1 dag
- Personaledag i INK, Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Personalekonference i Lægemiddelstyrelsen, 1 dag
- Karrierevejens uskrevne regler v/ DIEU, 2 dage
- Market Awareness fransk kultur, internt Novo Nordisk seminar, 1 dag
- Market Awareness japansk kultur, internt Novo Nordisk seminar, 1 dag
- Market Awareness brasiliensk kultur, internt Novo Nordisk seminar, 1 dag
- Market Awareness amerikansk kultur, internt Novo Nordisk seminar, 1 dag
- Outlook 2000, internt Novo Nordisk IT kursus, 1 dag
- Præsentationsteknik, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- Brandbekæmpelse, internt Novo Nordisk kursus, 0,5 dag
- Effektiv kommunikation og samarbejde, Teknologisk Institut, 3 dage
- Report writing skills, advanced level, internt Nordisk kursus, 3 dage
- Internet set fra den farmaceutiske verden, Pharmakon, 1 dag
- Word Perfect til Windows 5.2; internt Novo Nordisk IT kursus, 1 dag
- Introduktionskursus for nye medarbejdere, internt Novo Nordisk kursus, 1 dag
- Engelsk på højt niveau; internt Novo Nordisk kursus, 1 dag