

CV, Cand. Pharm. Kiki Baagøe Andersen



Mine stærkeste faglige kvalifikationer ligger inden for:

- ❖ Kvalitetsforståelse
- ❖ Problemløsning
- ❖ Resultatorienteret
- ❖ Team – og network
- ❖ Projektledelse

Og disse personlige kvalifikationer er blandt mine stærkeste:

- ❖ Videbegærlig – både fagligt og menneskeligt
- ❖ Stor viljestyrke
- ❖ Positiv og udadvendt
- ❖ God kommunikator

Gennem 15 års arbejde indenfor lægemiddelområdet har jeg opbygget en stor forståelse for hele værdikæden, og min alsidige værktøjskasse rummer nu alt fra kvalitetsstyring indenfor GDP, GMP, projektledelse, intern- og eksternt koordinering, analysearbejde over til forståelse af menneskelige relationer. Jeg kan hurtigt danne mig overblik over komplekse problemstillinger og navigere i projekter med forskellige samarbejdspartnere. Jeg er engageret, og min viljestyrke sikrer, at jeg nok skal nå i mål med det jeg har sat mig for.

Uddannelse og kurser

2020	"Yearly meeting for QP", Pharmakon
2019	"Lead Auditor", Pharmakon, Eksamen.
2018	"QP'er – GMP-opdatering, udfordringer og dilemmaer", Pharmakon "GDP-krav til transport af lægemidler", Pharmakon
2016	"Er ledelse noget for mig? Et kvalificerende afklaringsforløb", Region Sjælland "TR – et spørgsmål om indflydelse", Akademikerne
2015	"Projektlederuddannelse", Region Sjælland / Implement. Certificering, IMPA D. "Introduktion til TR-arbejdet", Akademikerne
2014	"Rengøring i renrum", Pharmakon
2013	"Efterlevelse af GMP i pakkeriet", Pharmakon "Kvalificering og validering af produktionsudstyr", Pharmakon "EU GMP- regler, krav og fortolkninger", Pharmakon. Eksamen.
2011	"Projektstyring"; Niels Brock, 10 ETCS point. Eksamen.
2009	"cLEAN® Academy 1 star", Novo Nordisk "Klar til inspektion", Pharmakon
2008	"GMP Compliance Auditing", PharmaNet Inc.
2007	Færdiguddannet som farmaceut, Danmarks Farmaceutiske Universitet
2006	Stud pharm. med jus, Søborg apotek samt Aarup apotek
2006	Jus practicandi, Tjaldurs Apotek, Tórshavn, Færøerne.

Ansættelser

Mine ansættelser har været i følgende virksomheder:



2021 (juni) - nu Head of Quality, QP, Strides Nordic
Som konsulent for Strides Nordic har jeg bygget deres QMS op til at efterleve GDP og GMP krav for import fra 3.land.

2018 - nu Quality Manager, QP, RP, FREJA Transport & Logistics A/S
I denne stilling er jeg ansvarlig for al kvalitet der omhandler Pharma-aktiviteter, Det omfatter alt fra SOP'er, Afvigelse, Change Controls, CAPA'er, Valideringer, Audits og Inspektioner til GxP træning af al personale. Jeg udarbejder Ledelsens Review og er mødeleder for månedlige Pharma Ledermøder. Jeg ansvarlig for at sikre, at lovgivning efterleves, så FREJA kan bibeholde GDP og GMP tilladelse, og hvor udvidede aktiviteter er krævet, er jeg ansvarlig for både ansøgning og inspektioner fra myndigheder og / eller kunder.

Opgaver jeg er ansvarlig for	Opnåede resultater og / eller hvordan jeg udfører opgaverne
Indhentelse af GMP tilladelse til frigivelse af lægemidler fra 3.land	Jeg implementerede processen, herunder udarbejdelse af SOP'er, tjeklister, frigivelsescertifikater og frigivelsesregister. Efter inspektion fra DMKA fik vi tilladelsen, og jeg udfører nu EU QP frigivelse.
Validering af Warehouse Management System	Jeg auditerede udbydere og udarbejdede testplaner og valideringsdokumenter i forbindelse med validering af WMS. Jeg sikrede løbende i processen, at alle involveret interessenter bidrog til valideringen (fra systemejer til slutbruger).
Implementering af nyt QMS	Jeg sikrede, at det nye QMS leverandør kunne leve op til kravene i henhold til GxP. Jeg auditerede QMS-leverandøren, opsatte krav til skemaer (afvigelse, CAPA, CC, Audit, Leverandørliste mv.) og jeg sørgede for intern undervisning i forbindelse med implementering.
Årlig træning	Jeg har stået for årlig træning 4 år i træk, hvert år med nyeste GDP (og GMP) emner inkluderet, og efterfølgende forskelligartet test.

2018: Quality specialist, QP, DSV Soutions A/S
I denne stilling varetog jeg opgaver inden for GDP og GDP, og opretholdt kvaliteten for GMP aktiviteter / tilladelse. Jeg var desuden ansvarlig for, at gældende lovgivning var implementeret i Pharma-Warehouse, Roskilde.

Opgaver jeg var ansvarlig for	Opnåede resultater og / eller hvordan jeg udførte opgaven
Træning i GDP og GMP	Jeg udarbejdede træningsmateriale og afholdt kurser samt årlig re-træning for alle relevante faggrupper i DSV; ledelsen, chauffører, lagermedarbejdere, IT-folk, administrationen og ejendomsservice.
Implementering af nyt træningsmatrix	Jeg implementerede et nyt træningsmatrix med krav til oplæring, skemaer og oplæringsprogrammer. I dette indarbejdede jeg GxP dokumentationskrav.
Validering	Alle lagerhaller var temperatur mappet, men kølelager, narkorum og én lagerhal manglede validering, hvilket jeg udarbejdede.

2016-2017: Souschef og faglig specialist, Cytostatikaproduktionen, Region Sjælland Sygehusapoteket
Cytostatikaproduktionen gennemgår i disse år en stor udvikling og jeg arbejder som souschef med ansvar for skema-planlægning, koordinering, møder med ledelsen i produktionen og uddannelse af nyt personale.

Opgaver jeg var ansvarlig for	Opnåede resultater og / eller hvordan jeg udførte opgaven
Produktionsplanlægger / koordinator	Jeg produktionsplanlagde dagene, som altid varierede meget.
Projektleder for optimeringsprojekt af indkøb til lægemiddelproduktion	Jeg indarbejdede nye defekte punkter for at sikre et mere præcist køb. Dette resulterede i lettere og klarere indkøb.
Udvikling af nyt skemaplanlægningssystem	Jeg var involveret i udvikling af nye mødeskemaer hvor jeg analyserede det daglige behov for opdeling af mandskabstimerne.
Souschef, i ledergruppe med driftsleder	Jeg coachede medarbejderne, og hjalp dem, både med tekniske og personlige spørgsmål. Jeg blev "go-to-person" i alle henseender.

2011 – 2016: Farmaceut, Lagerholdt produktionen (SAD), Region Sjælland Sygehusapoteket

I denne stilling var jeg ansvarlig for indkøb af nyt udstyr, valideringer, produktionskontrol af batchjournaler, og jeg deltog i flere projekter. Sygehusapoteket lukkede en produktionsafdelingen i Holbæk, og en ny GMP produktion blev opbygget i Roskilde.

Opgaver jeg var ansvarlig for	Opnåede resultater og / eller hvordan jeg udførte opgaven
Projektleder for ny påfyldningslinje, herunder indkøb af udstyr og validering af produktionslinjen	Jeg planlagde projektet helt fra indkøb af en ny fyldemaskine til den endelige validering af hele fyldeprocessen. Jeg fik al dokumentation, test og træning og klar til deadline.
Batch produktionskontrol	Produktionskontrol af batchjournaler og opdatering af disse, ved behov eller ved ny lovgivning
Projektdeltager i genopbygning af GMP produktion i Roskilde	Jeg var ansvarlig for at gøre påfyldningslinjerne klar til brug. Jeg validerede udstyr og processer, trænede operatører og havde alle dokumenter klar til deadline.

2008 – 2011: Produktionskemiker, Novo Nordisk A/S

Som produktionskemiker arbejdede jeg primært som compliance farmaceut hvor jeg bl.a. afholdt undervisning og havde ansvar for i forbedringsprojekter.

Opgaver jeg var ansvarlig for	Opnåede resultater og / eller hvordan jeg udførte opgaven
Projektleder for LEAN projekt	Jeg påvirkede introduktionen til nye IPC'er (Inline Process Control), og jeg deltog i træningen af operatørerne. Nye IPC blev implementeret på mindre end en måned.
Projektdeltager i projekt om ny demonteringslinje	Jeg afsøgte det nødvendige dokumentationsbehov for den nye demonteringslinje, der havde en meget kort deadline. Jeg sørgede for, at alle instruktioner og valideringsdokumenter blev godkendt til deadline.
Undervisning af operatører, teamledere samt andet GMP supporter	Jeg planlagde og gennemførte træning bla. vedrørende CAPAs og introduktion til nye IPC'er.

2008: Junior Product Manager, Chr. Hansen A/S

Stillingen var i virksomhedens salgs og marketingsafdeling, og mine primære opgaver gik på at understøtte sælgernes arbejde hos lægemiddelproducenterne.

Opgaver jeg var ansvarlig for	Opnåede resultater og / eller hvordan jeg udførte opgaven
Koordinering med andre afdelinger, f.eks. Supply, Produktion og R&D	Jeg skabte et stærkt netværk, der resulterede i rettidige leverancer til kunder.
Understøttelse af sælgernes arbejde	Da jeg lægger en ære i at være servicemindet, sikrede jeg, at interessenterne fik de nødvendige oplysninger, i den rigtige kvalitet og til tiden.
Besvarelser på henvendelser fra lægemiddelproducenter	Jeg opbyggede et stort, internt netværk, så jeg vidste, hvem jeg skulle spørge, afhængigt af spørgsmålet; disse henvendelser krævede en kæmpe viden om interne anliggender.

Privat

Vi bor i Vindinge nær Roskilde, hvor det stormer vildt, og vi har frit udsyn til åbne marker, himmel og legende børn. Det lille lokalsamfund i Vindinge byder på trygge rammer for vores børn, Selma på 10 år og Julius på 12 år, og minder mig om mit eget barndoms-lokalsamfund på Sydfyn. For at engagere mig er jeg bestyrelsesformand for Vindinge badminton, en klub på +100 medlemmer hvor både jeg selv og børnene spiller badminton. Min mand, Ronny, arbejder på Mærsk, hvor han er VIP supporter for topledelsen, og ynder at cykle på mountainbike i Hedeland. Jeg bruger mange timer i naturen, både i vores have, ved kyster og i skove; her slapper jeg af og genoplader batterierne og får på mine ture mange ideer både arbejds- og familiemæssigt.