

Curriculum Vitae

Jeppe Kjems

Stilling: Ejer, CU Engineering
Uddannelser: ETM, Engineering Technology Management, 2000,
M.Sc., Dairy Engineering, 1986
Født: Danmark, 1958
Sprog: Dansk, engelsk, portugisisk, tysk, spansk



Resumé

Jeppe Kjems har +25 års international erfaring som projektleder, proces-ingeniør og 18 år indenfor farmaceutisk / biotech. & Critical Utility projekter fra Novo Nordisk A/S og NNE Pharmaplan.

Som mejeriingeniør og ETM har jeg en procesrelateret baggrund baseret på teknisk forståelse og mikrobiologisk viden.

Jeg har haft følgende ansvarsområder:

- Clean Utility specialist i Novo Nordisk A/S med ansvar for globalt CU teknologi netværk samt support af CU produktioner world wide
- International senior projektleder af bar-marks insulin-påfyldningsfabrik
- Afdelingsleder for op til 40 ingeniører i NNE Pharmaplan (tidligere kendt som NNE)
- NNE Pharmaplan ansvarlig i forskellige projekt komitéer
- Projekt leder, bl.a. Clean Utility projekter
- Leder af Business Process Re-engineering
- Projekt ingeniør med fokus på Clean Utility opstart og kvalificering
- Driftsingeniør med ansvar for produktion, vedligehold og investerings-projekter samt projektleder på 2 "bar-marks fabrikker".

Min erfaring spænder fra arbejde som rådgiver, direkte i produktionen samt proces udvikling i pilot plant.

Kernekompetancer:

- Projektledelse
- Subject Matter Expert indenfor Clean Utilities
- Produktions optimering
- Mikrobiologisk uddannelse

Arbejdsområder & kompetencer

- **Clean Utility specialist**
Formand for global Clean Utility Teknologi netværk og support til CU produktioner i DFP Novo Nordisk A/S. Trouble shooting, support til OOS-resultater og "Failure Investigations". Ansvarlig for Clean Utility Better Practices
- **Senior projektleder**
Ansvarlig for Clean Utilities og CIP/SIP under opførelse af en ny Insulin-påfyldningsfabrik i Brasilien
- **Fermenteringskemiker**
Var med til at udvikle en fermenterings proces for NN2211 til klinik fase III & IVa. Insulin produktet er nu lanceret på markedet under navnet "Victoza"
- **Afdelingsleder**
Ledet 2 afdelinger i NNE Pharmaplan dækkende:
 - Clean Utilities (WFI, PW, CS/PS, PA og CIP/SIP) samt andre Process Utilites til både API og Finished Pharmaceuticals.
 - Fermentering, Granulering og Syntese til API (Active Pharmaceutical Ingredients).Fokus på organisation af medarbejder og projekter, udvikling af kompetencer samt standardisering af arbejdsmetoder.

Som afdelingsleder tog jeg del i følgende aktiviteter:
 - NNE ansvarlig i projekt komitéer, hvor projekt lederen var ansat i min afdeling.
 - Ansvarlig for en del af et større BPR-projekt i NNE.
 - Supervision af medarbejdere i forbindelse med udførsel af Conceptual Design og Basic Engineering
 - Ansvarlig for granskning og Peer-reviews
 - Deltaget i proces udvikling og udvælgelse af nye designs, teknologi og udstyr
 - Deltaget som specialist ved audits af underleverandører og udstyrsleverandører
 - Holdt foredrag på internationale og nationale konferencer f.eks. ISPE og R-3
- **Projektleder**
Planlægning og organisering af GMP-projekter fra Conceptual Design (CD), Basic Design (BD), Detailed Design (DD) til opstart og kvalificering samt overdragelse
- **Projektingeniør**
Fokus var primært på opstart og kvalificerings aktiviteter med vægt på at dokumentere data i konstruktions fasen, skrive SOP'er, samt forberede og udføre testplaner til inspektion, IQ/OQ
- **Driftsingeniør**
Supportering og gennemførelse af optimeringer i produktionen samt ledelse af udstyrs installationer. Projektansvarlig for installation og opstart af ny bar-marks facilitet inklusive implementering af vedligeholdelses system i opstartsperioden

Signifikante erfaringer / referencer

- **Process Performance Qualification af API**
Support i forbindelse med forberedelse til Process Performance Qualification (PPQ) - et green field projekt til Active Pharmaceutical Ingredient (API) produktion.
Novozymes A/S, Kina - (2011)
- **ISPE Global og ISPE Nordic CU Styregruppe medlem**
Optaget som medlem af International Society of Pharmaceutical Engineering (ISPE) globale styre kommitte for "Critical Utilities".
Globalt netværk - (2011-)
- **Validring af Purified Water system**
Subject Matter Expert ved kommissioning og kvalificering af Purified Water system - et green field projekt til API produktion.
PolyPeptide Laboratories Ltd., Indien - (2011-)
- **Audit Clean Utility systemer**
Teknisk ansvarlig ved Clean Utility audit af en Insulin påfyldningsfabrik.
Novo Nordisk A/S, Indien - (2011)
- **PQ af Clean Utility systemer / produktions support**
Ansvarlig for gennemførelse af PQ af WFI, Clean Steam og steril proces trykluft (PA) på ny Insulin påfyldningsfabrik, sikring af robusthed af produktionsudstyr /cLEAN, samt træning af det kinesiske personale.
Novo Nordisk A/S, Kina - (2010-2011)
- **De-rouging af High Purity Water system**
Miljøvenlig De-rouging af High Purity Water system uden brug af detergenter.
Novo Nordisk A/S, Danmark - (2010)
- **Clean Utility specialist / Subject Matter Expert**
Formand for "Diabetes Finished Production's" globale CU teknologi netværk. Optimering, cLEAN af produktion, vand & energi besparelser, deltagelse i Conceptual Design & Basic Design, projekter, trouble shooting / failure investigations, opstart & kvalificering (DQ/IQ/OQ/PQ).
Indlæg på international and national CU seminarer f.eks. ISPE og Farmaceutiske Vandsystemer DK.
Support af bar-marks Insulin-påfyldningsfabrik i Kina.
Total investering DKK 2.000 millioner.
Novo Nordisk A/S - (2008-2010)
- **Projekt leder - Multifunktions kontorbyggeri. Total investering DKK 50 millioner.**
Ansvarlig for ombygningen af pakkeri til kreativt åbent kontormiljø med integreret Laboratorie og Pilot funktion for "Manufacturing Development" - (5A-Ba).
Novo Nordisk A/S, Danmark - (2008-2009)

- **Senior projektleder - Insulin-påfyldningsfabrik. Total investering DKK 1.700 millioner.**
Ansvarlig for Clean Utilities & CIP/SIP samt en produkt transfer af NovoMix30 fra Danmark til Brasilien. Budget ansvar DKK +100 millioner.
Novo Nordisk A/S, Brasilien - (2004-2008)
- **Health Care fermentering - fermenterings-kemiker**
Support af NN2211 til Iva kampagne i Pilot Plant og produktion til klinik fase III. Produktet "Victoza" blev lanceret i Europa, Japan & USA i 2009/2010.
Novo Nordisk A/S - (2002-2003)
- **Health Care Insulin Pilot Plant, 20 liters fermentorer. TIC DKK 32 millioner.**
NNE projekt komité repræsentant.
Jeg var overordnet ansvarlig for projekt leverancen til kundens tilfredshed (kvalitet, pris og tid). Coaching og udfordring af projektleder. Projektet blev udført under produktion.
Novo Nordisk A/S - (2001-2002)
- **Health Care Insulin Launch Plant modifikation. TIC DKK 35 millioner.**
NNE projekt komité repræsentant.
Jeg var overordnet ansvarlig for projekt leverancen til kundens tilfredshed (kvalitet, pris og tid). Coaching og udfordring af projektleder. Projektet blev udført under produktion.
Novo Nordisk A/S - (2001-2002)
- **Health Care Insulin Pilot Plant, Multikolonne modifikation. TIC DKK 9 millioner.**
NNE projekt komité repræsentant.
Jeg var overordnet ansvarlig for projekt leverancen til kundens tilfredshed (kvalitet, pris og tid). Coaching og udfordring af projektleder. Projektet blev udført under produktion.
Novo Nordisk A/S - (2001-2002)
- **Health Care Cell Cultivation Pilot Plant, Opgradering fra nGMP til GMP. TIC DKK 24 millioner.**
NNE projekt komité repræsentant.
Jeg var overordnet ansvarlig for projekt leverancen til kundens tilfredshed (kvalitet, pris og tid). Coaching og udfordring af projektleder. Projektet blev udført under produktion.
Novo Nordisk A/S - (2001-2002)
- **Conceptual Design - CIP-anlæg til Health Care fermenterings anlæg**
Projektleder.
Logistik analyse og konceptuelt design af 2 nye CIP-systemer til 2 komplette fermenterings fabrikker, BC & BD i Kalundborg.
Novo Nordisk A/S - (1997)
- **Health Care Insulin påfyldning, WFI system**
Projektleder.
Kapacitetsanalyse af WFI Still og distribution system. Design, implementering opstart, kvalificering samt overlevering af nyt WFI Still.
Novo Nordisk PII, USA - (1995-1996)

- **Health Care Insulin påfyldning, WFI-system**
Projektleder.
Design, implementering og validering af nyt WFI distributions system i en eksisterende Insulin produktion, EF-Ka. Mit primære fokus var at designe, installere og kvalificere systemet på ekstrem kort tid, hvilket lykkedes.
Novo Nordisk A/S - (1994-1995)
- **Health Care, opgradering og retrospektiv validering af CU systemer**
Projektingeniør.
Forberedelse og udførelse af IQ test planer, afrapportering samt fremstilling af Standard Operations Procedurer (SOP'er).
Novo Nordisk A/S - (1993-1994)
- **Internationale erfaringer**
Nedenfor er listet de lande, hvor jeg har arbejdet mere end en måned:
Kina, Brasilien, India, USA, Guatemala, Sverige, Norge, Jordan og Australien

Ansættelser

- 2010 -** CU Engineering - Danmark
Ejer
- 2008-2010** NOVO NORDISK A/S - Danmark
Clean Utility specialist, "Subject Matter Expert".
Formand for globalt Clean Utility netværk
- 2004-2008** NOVO NORDISK A/S - Brasilien
Senior Project Manager, Insulin påfyldningsfabrik.
Ansvarlig for Clean Utilities, CIP/SIP projekt samt produkt transfer af NovoMix30 fra Danmark til Brasilien
- 2002-2003** NOVO NORDISK A/S - Danmark
Fermenterings kemiker, "BioProcess Pilot Plant".
Support af NN2211 fermentering til IVa kampagne in Pilot Plant samt produktion til klinik fase III i BD-Kalundborg
- 1993 - 2002** NOVO NORDISK ENGINEERING A/S - Danmark
2002 - 2002 Afdelingsleder, "Process and Building Engineering - Fermentation & Synthesis"
(35 ansatte)
- 1999 - 2001** Afdelingsleder, "Fermentation Mechanical Engineering"
(40 ansatte)
- 1996 - 1999** Afdelingsleder, "Fermentation & Powder Handling"
(32 ansatte)
- 1994 - 1996** Afdelingsleder, "Process Utilities"
Startet en ny Clean Utility afdeling, som voksede fra 5 til 35 ansatte
- 1993 - 1994** Projektingeniør
Validering af Clean Utility systemer
- 1991 - 1993** AAGE CHRISTENSEN A/S - Danmark. Salgsingeniør
- 1989 - 1991** DAN-EGG PRODUCTS A/S - Danmark. Driftsingeniør
- 1986 - 1989** APV ANHYDRO A/S - Danmark. Salgsingeniør

Ved henvendelse kan udvidet CV fremsendes.

End of Document.