

# Maria Olsen

QA-ingeniør (Pharma)

Bagsværd, Danmark | maria.olsen@gmail.com | +45 53 67 89 01 | linkedin.com/in/mariaolsen-qa

Erfaren QA-ingeniør med **8 års erfaring** i den farmaceutiske industri. Koordinerede FDA Pre-Approval Inspection uden **483-observationer**. Specialiseret i GMP-compliance, afvigelsesstyring, CAPA og validering af produktionsprocesser. Stærk i myndighedsinspektioner (FDA, EMA) og implementering af quality management-systemer.

## ■ ERFARING

**Senior QA-ingeniør**, Novo Nordisk, Bagsværd

apr. 2020 – Nu

QA-ansvarlig for produktionslinje for biologiske insulinpræparater inkl. bulkproduktion og aseptisk fyldning og forsejning.

- Koordinerede **FDA Pre-Approval Inspection (PAI)** for ny insulinformulering – godkendt uden 483-observationer
- Reducerede åbne afvigelses-sager fra gennemsnitlig **47 til 19** pr. kvartal ved implementering af struktureret CAPA-process med rettidigt lukke-KPI
- Validerede **3 nye procesudstyrsenheder** (IQ/OQ/PQ) inkl. protokoludarbejdelse og afvigelsehåndtering
- Ledede intern GMP-audit af 6 leverandørvirksomheder som del af supplier qualification-program
- Indgik i tæt samarbejde med **tværfaglige kollegaer** om kvalitetssikring og kontinuerlig forbedring

**QA-ingeniør**, LEO Pharma, Ballerup

sep. 2016 – mar. 2020

Ansvarlig for batch record review, frigivelse af færdigvarer og myndighedsdokumentation for dermatologiske produkter.

- Gennemgik og frigav **600+ batchjournaler** pr. år inden for aftalte SLA-tider
- Udarbejdede **Change Control** og risikovurderinger for 15 produktionsændringer inkl. myndighedsnotificering
- Koordinerede med **Regulatory Affairs** om opdatering af Product Specification Files
- Deltog i **2 EMA-inspektioner** og forberedte inspektionsdokumentation

**QA-assistent**, Lundbeck, Valby

jan. 2015 – aug. 2016

Understøttede QA-afdelingen med dokumentstyring, SOP-opdatering og intern auditforberedelse.

- Opdaterede og godkendte **80+ SOPer** i dokumentstyringssystemet (Documentum)
- Assisterede ved forberedelse af **interne audits** og opfølgning på audit findings
- Vedligeholdt og opdaterede **kvalitetsmanual** i overensstemmelse med ISO 9001

## ■ UDDANNELSE

**Cand.scient. i Farmaci i Farmaceutisk teknologi og kvalitet**, Københavns Universitet (KU), København

sep. 2010 – jun. 2015

Speciale i steril proces-teknologi og GMP-compliance. Afsluttet med karakteren 10.

**Bachelor i Farmaceutisk teknologi**, Københavns Universitet (KU), København

sep. 2007 – jun. 2010

Grundlæggende faglig uddannelse med teoretisk og praktisk kompetenceudvikling inden for kerneområder.

## ■ FÆRDIGHEDER

GMP (Good Manufacturing Practice) • Afvigelsesstyring og CAPA • Procesvalidering (IQ/OQ/PQ) • Batch record review og frigivelse • Change Control • Audit og inspektion (FDA, EMA) • Documentum og TrackWise • Risikovurdering (FMEA, risk matrix) • CAPA-håndtering • Auditedelse (interne og leverandør)

## ■ CERTIFICERINGER

**GMP-specialist uddannelse**, Pharma Training Academy

jan. 2018 – jan. 2018

**Internal Auditor ISO** :, Bureau Veritas

jan. 2015 – jan. 2015

**Førstehjælp og elementær brandbekæmpelse**, Dansk Røde Kors

jan. 2023 – jan. 2023

## ■ SPROG

Dansk – modersmål • Engelsk – flydende • Tysk – grundlæggende

## ■ PROJEKTER

**Nøgleprojekt hos Novo Nordisk**

jan. 2022 – dec. 2023

Ledede eller bidrog væsentligt til strategisk projekt med **dokumenterede resultater** inden for kvalitet, effektivitet eller innovation i organisationen. Projektet involverede **tværfagligt samarbejde** med relevante afdelinger og bidrog til organisationens strategiske mål inden for kvalitet og innovation.

## ■ REFERENCER

**Lars Fruergaard Jørgensen**, CEO, Novo Nordisk, lars.jorgensen@novonordisk.dk, +45 44 44 34 56

**Kirsten Drejer**, CEO (tidl.), Symphogen, kirsten.drejer@sympbogen.dk, +45 45 26 56 78

## ■ FRITIDSAKTIVITET

### **Faglig underviser, GMP-kursus for nyansatte, Novo Nordisk Academy, 2022–nu**

Engageret i faglig udvikling og styrkelse af branchens netværk i Danmark.

*jan. 2022 – dec. 2022*

### **Medlem, ISPE Nordic Chapter – Quality Systems-arbejdsgruppen**

Deltog i planlægning af faglige arrangementer og videndeling med kollegaer i branchen.

*jan. 2020 – dec. 2023*