

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

PROFIL

Thomas har mer än 38 års erfarenhet av arbete inom processindustrin, varav ca 30 år inom läkemedelsindustrin.

Thomas har arbetat främst med projektarbete men även med direkt linjearbete. I projekt har det varit olika roller med ansvar främst för QA, teknik, och validering.

Thomas har gedigen erfarenhet av GMP, validering och QA inom läkemedelsområdet och är sedan år 2000 certifierad auditör enligt PDA's technical report #32.

SPRÅK

Svenska	Flytande i tal och skrift
Engelska	Mycket goda kunskaper i tal och skrift
Tyska	Basic

FÄRDIGHETER

Styrsystem/automation	Audits, Lead Auditor
GMP, GDP	GAMP5/ISPE vol 5
Kvalitetssäkring	21 CFR Part 11, ER/ES
Validering/valideringsledning	
Product Security	

KONSULT ERFARENHET

QA Datoriserade System

AstraZeneca, Södertälje

2017- pågående

Projektbeskrivning: Representant för den centrala QA-funktionen Datoriserade System i olika projekt.

Roll: QA inom projekt som innehållit datoriserade system.

Arbetsuppgifter: Ansvarat för att regelverket avseende GXP, externt och internt, har följts i de projekt jag deltagit i. QA funktionen deltar/godkänner samtliga GXP-aktiviteter i de olika projektfaserna.

Ansvarig QA vid implementering av Product Security, serialisering och aggregering

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

Investeringsprojekt F25A2 Tillbyggnad

2016-2017

Cambrex, Karlskoga

Projektbeskrivning: Investringsprojekt F25A2
Tillbyggnad, kemisk fabrik för API tillverkning

Roll: Valideringsingenjör

Arbetsuppgifter: Framtagande av
kravspecifikation(URS), funktionsbeskrivningar,
valideringsplan, valideringsprotokoll,
testspecifikationer, rapporter, spårbarhetsmatriser.

QA Datoriserade System

2014- 2016

AstraZeneca, Södertälje

Projektbeskrivning: Representant för den centrala QA-funktionen Datoriserade
System i olika projekt.

Roll: QA inom projekt som innehållit datoriserade system.

Arbetsuppgifter: Ansvarat för att regelverket avseende GXP, externt och
internt, har följts i de projekt jag deltagit i. QA funktionen deltar/godkänner
samtliga GXP-aktiviteter i de olika projektfaserna.

Genomfört systemspecifika granskningar av befintliga datorsystem.

Ansvarig QA vid avveckling av datoriserade system.

Ansvarig QA vid implementering av Product Security, serialisering och
aggregering.

Temperaturmappning Lagerlokaler

2013

AstraZeneca, Södertälje

Projektbeskrivning: Temperaturmappning av lagerlokaler avsedda för lagring
av intermediat.

Roll: Valideringsingenjör.

Arbetsuppgifter: Ansvarat för upplägg och genomförande av
temperaturmappning i lagerlokaler.

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

Validering lagerhanteringssystem 2012-2013

Oriola, Mölnlycke

Projektbeskrivning: Validering av existerande lagerhanteringssystem*Roll:* Valideringsingenjör.*Arbetsuppgifter:* Ansvarat för planering och genomförande av validering av befintligt lagerhanteringssystem.

Temperaturmappning Lagerlokaler 2012-2014

Cambrex, Karlskoga

Projektbeskrivning: Temperaturmappning av lagerlokaler avsedda för lagring av intermediat och färdig produkt.*Roll:* Valideringsingenjör.*Arbetsuppgifter:* Ansvarat för upplägg och genomförande av temperaturmappning i lagerlokaler.

Tillbyggnad befintlig tillverkningsanläggning 2012

PharmaQ, Norge

Projektbeskrivning: Tillbyggnad av befintligt tillverkningsavsnitt.*Roll:* QA i projektet.*Arbetsuppgifter:* Ansvarat för att regelverket avseende GXP, externt och internt, har följts. QA funktionen deltar/godkänner samtliga GXP-aktiviteter i de olika projektfaserna.

Ombyggnad Konblandare 2012

Kemwell, Uppsala

Projektbeskrivning: Ombyggnad av befintlig konblandare i ett tillverkningsavsnitt.*Roll:* QA i projektet.*Arbetsuppgifter:* Ansvarat för att regelverket avseende GXP, externt och internt, har följts. QA funktionen deltar/godkänner samtliga GXP-aktiviteter i de olika projektfaserna.

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

QA Datoriserade System

2010-2011

AstraZeneca, Södertälje

Projektbeskrivning: Varit representant för den centrala QA-funktionen Datoriserade System i olika projekt.

Roll: QA inom projekt som innehållit datoriserade system.

Arbetsuppgifter: Ansvarat för att regelverket avseende GXP, externt och internt, har följts i de projekt jag deltagit i. QA funktionen deltar/godkänner samtliga GXP-aktiviteter i de olika projektfaserna.

Genomfört systemspecifika granskningar av befintliga datorsystem.

Ansvarig QA vid avveckling av datoriserade system.

Deltagit som QA vid av audit av leverantörer som levererat datoriserade system.

F25E

2008-2010

Cambrex, Karlskoga

Projektbeskrivning: Installation och konstruktion av ny anläggning för tillverkning av API. Systemet som installerades och driftsattes var ABB 800xA samt centrifugsystem med styrsystem / PLC Siemens S7.

Roll: Valideringsledning för automationen i projektet

Arbetsuppgifter: Framtagning av valideringsprotokoll, rapporter, spårbarhetsmatriser m m. Genomförande av riskgranskningar med tillhörande rapporter.

Audit av Leverantör för ett kalibreringssystem

2009

Cambrex, Karlskoga

Projektbeskrivning: Inköp av ett kalibreringssystem.

Roll: Lead Auditor

Arbetsuppgifter: Audit av leverantör samt integrator (2 audits)

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

Audit 2008

Cambrex, Karlskoga

Projektbeskrivning: Installation och konstruktion av ny anläggning för tillverkning av API

Roll: Lead Auditor

Arbetsuppgifter: Follow-Up audit av en styrsystemsleverantör.

US1257, Summit S6GCS 2007-08

Pharmadule, Stockholm

Projektbeskrivning: Ny produktionsanläggning för läkemedelstillverkning, Schering Plough, USA. Projektet inkluderade styrsystem från Rockwell, iFix och ett stort antal utrustningar. Central datainsamling till Aspentech IP21-system.

Roll: QA samt validering/valideringsledning i projektet.

Arbetsuppgifter: Genomförande av riskanalyser. Framtagning av valideringsprotokoll och rapporter. Genomförande av tester/FAT. Dialog med leverantörer om kvalitetssäkringsaspekter.

Audit 2007

Pharmadule, Stockholm

Projektbeskrivning: Ny produktionsanläggning för läkemedelstillverkning, Schering Plough, USA,

Roll: Lead Auditor

Arbetsuppgifter: Audit av två stycken leverantörer av utrustning till en ny produktionsanläggning.

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

Uppgradering av HMI

2006-07

Cambrex, Karlskoga

Projektbeskrivning: Uppgradering av befintligt HMI i en befintlig produktionsanläggning med ABB-styrssystem.

Roll: Valideringsingenjör

Arbetsuppgifter: Framtagning av valideringsprotokoll, rapporter, spårbarhetsmatriser m m. Genomförande av riskgranskningar med tillhörande rapporter.

Styrssystem, installation och integrering

2006-07

AstraZeneca, Södertälje

Projektbeskrivning: Installation och integrering av nytt styrssystem i befintlig anläggning

Roll: Valideringsingenjör

Arbetsuppgifter: Framtagning av spårbarhetsmatriser.

Styrssystem, Uppgradering

2006

AGA Linde GAS, Köping

Projektbeskrivning: Uppgradering av ett Siemens PCS 7 system i en anläggning för GMP-produktion.

Roll: Valideringsansvarig

Arbetsuppgifter: Ansvarig för valideringen inklusive framtagning av valideringsdokumentation och genomförande av kvalificeringarna.

Plant Control

2005-06

Cambrex, Karlskoga

Projektbeskrivning: Valideringsprojekt

Roll: CSV expert

Arbetsuppgifter: Framtagning av rutiner, SOP och en livscykelmodell för validering av styrssystem.

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

Citrix 2005-06
Recip, Haninge

Projektbeskrivning: Implementering av en Citrixlösning

Roll: Valideringsingenjör

Arbetsuppgifter: Rådgivande funktion för validering av en Citrixapplikation.

ERES 2005
AstraZeneca, Södertälje

Projektbeskrivning: ERES implementering

Roll: CSV Ingenjör

Arbetsuppgifter: Framtagning av systemdokumentation för datoriserade system såsom SCADA, DCS och PLC.

Audits 2004-05
Cambrex, Karlskoga

Projektbeskrivning: Audits av leverantörer som levererar hård- och mjukvara till läkemedelsindustrin.

Roll: Lead Auditor

Arbetsuppgifter: Audits av leverantörer som levererar hård- och mjukvara till Cambrex (4 st).

21 CFR Part 11 2003
Cambrex, Karlskoga

Projektbeskrivning: 21 CFR Part 11.

Roll: Ingenjör

Arbetsuppgifter: Arbete med att uppfylla kraven i 21 CFR Part 11 för datoriserade system.

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

Audit/Revision

2003

Borregaard Industries, Sarpsborg Norge

Projektbeskrivning: Audit/revision av två valideringsprojekt.

Roll: Lead Auditor

Arbetsuppgifter: Audit respektive revision av två valideringsprojekt genomförda av externa konsulter hos Borregaard. Ett av valideringsprojekt var en så kallad retrospektiv validering.

21 CFR Part 11

2002-03

Läkemedelsakademien, Stockholm

Projektbeskrivning: Utbildning inom 21 CFR Part 11.

Roll: Föreläsare

Arbetsuppgifter: Föreläsningar om ERES/21 CFR Part 11 på kurser anordnade av Läkemedelsakademien.

GAMP-Kurs

2001

Siemens, Stockholm

Projektbeskrivning: GAMP 3 Utbildning

Roll: Kursledare och föreläsare

Arbetsuppgifter: Utbilda Siemens personal under två dagar i GAMP 3.

URS Analys

2001

Pharmacia, Strängnäs

Projektbeskrivning: Installation av styrsystem

Roll: Teknisk konsult

Arbetsuppgifter: Analys av en upprättad URS för ett styrsystem som installerades i en befintlig anläggning.

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

Audit 2001

Merck & Co. Inc., USA

Projektbeskrivning: Audits av leverantörer som levererar hård- och mjukvara till läkemedelsindustrin

Roll: Lead Auditor

Arbetsuppgifter: PDA-Audits(TR 32) av leverantörer som levererar hård- och mjukvara till läkemedelsindustrin (2 st)

Investeringsprojekt 1998-2004

AstraZeneca, Södertälje

Projektbeskrivning: Ett flertal Investringsprojekt av anläggningar för tillverkning av API

Roll: Teknisk konsult / Valideringsingenjör

Arbetsuppgifter: Skrivande av funktionsbeskrivningar, valideringsprotokoll, testspecifikationer, rapporter, spårbarhetsmatriser. Ansvarat för genomförandet av olika kvalificeringar såsom DQ,CR, IQ och OQ,

Investeringsprojekt EFA 1995-98

AstraZeneca, Södertälje

Projektbeskrivning: Investringsprojekt EFA, en ny kemisk fabrik för API tillverkning

Roll: Teknisk konsult / Valideringsingenjör

Arbetsuppgifter: Skrivande av funktionsbeskrivningar, valideringsprotokoll, testspecifikationer, rapporter, spårbarhetsmatriser. Ansvarade för specifik utrustning såsom centrifuger och torkar när det gällde funktionspecifikationer och idrifttagning med tillhörande tester och kvalificeringar.

Projekthandbok 1994

Telge Industriutveckling, Södertälje

Projektbeskrivning: Framtagande av generella projekthandböcker

Roll: Teknisk konsult

Arbetsuppgifter: Arbetade med layout and upplägg av handböckerna.

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

FIX System

1994

Käppalaverket, Lidingö

Projektbeskrivning: Installation av ett FIX-system

Roll: Teknisk konsult

Arbetsuppgifter: Arbetade med att bygga bilder i FIX systemet.

PLC system

1994

Fundo Aluminium, Charlottenberg

Projektbeskrivning: Genomgång av samtliga PLC-system i anläggningen

Roll: Teknisk konsult

Arbetsuppgifter: Programmering och Trouble-Shooting av PLC-system i aluminiumgjuteriet.

ISO 9001

1993-94

Telge Industriutveckling, Södertälje

Projektbeskrivning: ISO 9001 Utbildningar / Seminarier

Roll: Kursledare / Föreläsare

Arbetsuppgifter: Förbereda och genomföra ISO 9001 utbildningar och Seminarier.

Svensk Kvalité

1993-94

MiROi Utbildning, Karlstad

Projektbeskrivning: Utbildningspaketet Svensk Kvalité

Roll: Utbildare

Arbetsuppgifter: Lärare inom området kvalité i kurser anordnade av MiROi.

Viskosfabrik

1993-95

Svenska Rayon AB, Vålberg

Projektbeskrivning: Styrsystem för Viskosfabriken

Roll: Teknisk konsult

Arbetsuppgifter: Arbeta med support av ett TDC 3000 system, vilket innebar felsökning, programmering, testning, idrifttagning.

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

UTBILDNING	Ingenjörsutbildning, kemi	1979
	ADB-utbildning	1983
KURSER (Urval)	Programmeringskurser för olika styrsystem	1985-1992
	GMP-Utbildning Pharmacia	1983
	Fortlöpande GMP-Utbildningar	1995-2018
	Ledarskapsutbildning, Pharmacia	1985
	Certifierad PDA-Auditör enligt PDA's technical report 32	2000

ANSTÄLLNINGAR	Jästbolaget Stockholm	1980-1983
	Roll: Processoperatör	
	Arbetet som processoperatör inom jästtillverkningen i en helautomatiserad livsmedelfabrik.	
	Pharmacia Uppsala	1983-1985
	Läkemedelstillverkning	
	Roll: Driftsingenjör	
	Arbetsuppgifterna som driftsingenjör bestod i att ansvara för ett tillverkningsavsnitt inom tillverkning av läkemedel. I detta ingick personalansvar, driftsansvar, planering, till viss del budgetarbete, underhållsansvar, kvalitetsansvar, upprätthållande av cGMP.	

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

Pharmacia

Uppsala

1985-1987

Produktion inom bioteknik

Roll: Driftsingenjör

Arbetsuppgifterna som driftsingenjör bestod i att ansvara för ett tillverkningsavsnitt inom tillverkning av jonbytare. I detta ingick personalansvar, driftsansvar, planering, till viss del budgetarbete, underhållsansvar, kvalitetsansvar, ansvar för styrsystem.

Pharmacia

Uppsala

1987-89

Produktion inom bioteknik

Roll: Programmerare av styrsystem

Arbetsuppgifterna som programmerare bestod i att ansvara för de styrsystem som användes inom tillverkningen. I detta ingick framtagande av funktionsspecifikationer, systemspecifikationer, systemering, programmering, testning, idrifttagning samt underhåll. De system som främst användes var AllenBradley.

Egen företagare

Stockholm

1989-90

Importföretag

Under 1989/90 startade jag upp och etablerade ett importföretag inom naturprodukter av olika slag. Detta arbetade jag i heltid med i ca två år innan jag påbörjade en anställning hos Svenska Rayon i Vålberg.

Svenska Rayon

Vålberg

1991

Viskostillverkning

Roll: Kvalitetschef

Arbetsuppgifterna som Kvalitetschef bestod i att ansvar för kvalitetskontrollen (QC) och drivandet av ett ISO 9001 projekt. I detta ingick personalansvar, planering, budgetarbete, kvalitetsansvar.

CURRICULUM VITAE

Namn

Thomas Nilsson

Datum

2019-07-13

Födelseår

1959

Medborgarskap

Svenskt

Svenska Rayon

Vålberg

1991-93

Viskostillverkning

Roll: Processingenjör

Arbetsuppgifterna som processingenjör var främst att ansvara för implementeringen av ett styrsystem av märket Honeywell, TDC3000. I detta ingick systemering, programmering, testning, idrifttagning, underhåll, utbildning av driftspersonal, felsökning, support.
