

Gerner Jørgensen (GJ)

(årg. 1955)



Nøglekvalifikationer

- ✓ Projektledelse og teknisk koordination.
- ✓ Udbudshåndtering og leverandørstyring.
- ✓ Proces/Produktion/Generel rådgivning
- ✓ Automation og Produktions IT (MES) til fødevarer- og farmaceutisk industri.
- ✓ Proces- og batchstyring (ISA S88.01) og ERP-integration (ISA S95.01)
- ✓ Kvalitetsstyring og validering (cGMP, CFR-Part 11)

Personligt

Gift med Solveig pædagog og mor til vores 2 børn, Kathrine 12 år, Daniel 15 år.
I fritiden dyrker jeg løbetræning, tennis, badminton, skiløb, familie.

Uddannelse

1982 Msc. in Electrical Engineering

Projektresume

Novo Nordisk, Sorgenfri

- Rådgiver for Novo Nordisk – Product Supply – Afdelingen for IT Projects & Koordination i forbindelse med Cross Site implementeringsprojekt af system for Electronic Batchrecording, EBR, i færdigvareproduktionen
- Opbygning af valideringsplaner, herunder Master Validation Plan og Local Validation Plans for diverse udrulningssites

Leo Pharma, Ballerup

- Koordination, leverandør opfølgning, kravsspecificering, deltagelse i designspecificering, teknik- og valideringsansvarlig vedrørende kvalificering af kontrolsystemer, batch (iBatch), scada (iFix) og plc'er
- Koordination og follow-up vedrørende udvidelse af SRO (SattLine) i forbindelse med implementering af nye fermenteringstanke

Cowi & Pentra, Vejle

- Etablering af ny fabrik for Fertin Pharma A/S i Vejle

Sprog

Dansk Taler/skriver flydende.
Engelsk Taler/skriver godt.

Kontakt

Niels Nyhus
Partner, Direktør
Mobil: 2963 8313
E-mail: nn@i2r.dk

Ib Laugesen
Partner, Projektchef
Mobil: 2463 2815
E-mail: il@i2r.dk

Gerner Jørgensen
Partner, Projektchef
Mobil: 4037 1213
E-mail: gj@i2r.dk

Efteruddannelse

1998 MBA, Innovation, Master in Management of Technology, DTU, Lyngby

Karakteristika

Analytisk, målrettet, vedholdende, omgængelig, er god til at bevare overblik

Erhvervs erfaring

2001- i2r a/s

2010-2011 Chr. Hansen

- GAP analyse for Chr. Hansen produktionslinje.

2009-2011 Leo Pharma a/s

- Fucidin, opgradering af SATLine system i fermentering og grovrens.

2009 Novo nordisk a/s

- Kvalitetsplanlægning i forbindelse med implementering af MES-system på ny penne-pakkelinje. (PAS-X)

2006-2008 Novo Nordisk a/s

- Rådgiver for Novo Nordisk – Product Supply – Afdelingen for IT Projects & Koordination i forbindelse med Cross Site implementeringsprojekt af system for Electronic Batchrecording, EBR, i færdigvareproduktionen.
- Leverandørevaluering, udbudsmateriale til en række leverandører, herunder RFI Request For Information og RFP Request For Proposal.
- Business Case for cost/benefit afklaring. Projektplanlægning for udrulningsprojekter.
- Involvering i koordination med øvrige Cross Site projekter i NN, herunder krav til integration med SAP og generelt MES system.
- Opbygning af valideringsplaner, herunder Master Validation Plan og Local Validation Plans for diverse udrulningssites.

2003-2007 Leo-Pharma a/s

- Installation af to nye gæringstanke i fermenteringen.
- Koordination og follow-up vedrørende udvidelse af SRO (SattLine) i forbindelse med implementering af nye fermenteringstanke.
- Ny fabrik for fremstilling af Fucidin.
- Koordination, leverandør opfølgning, kravspecificering, deltagelse i designspecificering, teknik- og valideringsansvarlig vedrørende kvalificering af kontrolsystemer, batch (iBatch), scada (iFix) og plc'er)

2002 Cowi og Pentra

- Etablering af ny fabrik for Fertin Pharma A/S i Vejle.

2001 Novo Nordisk, Kalundborg

- Ny insulinfabrik, IBP
- Design, konstruktion, kvalificering og implementering af produktionsrecepter og batchrapporter i LMES system

2001 Novo Nordisk Engineering a/s

- Nyt produktions anlæg for injektion penne

- Koordination af IT integration (LMES/OPC-gateway/PLC) med forskellige systemleverandører og systemer (højlager, montage- og pakkemaskiner)

2001 Novo Nordisk Engineering a/s, Hillrød

- Kvalificering af batchrapporter på Novo Nordisk insulinpræparation og -påfyldnings fabrik i Hillerød

1982-2001 AN Group a/s (AN Industri Consult a/s), Hillerød

1999 Danbrew, South African Breweries, Johannesburg

Deltagelse i udarbejdelse af udbud og behandling af tilbud i forbindelse med valg af system integrator. Engineering follow-up på systemleverancer og integration – InTouch, InBatch, InTrack, SAP

1998-2000 Danbrew

Deltagelse i strategisk samarbejde med Danbrew med konceptudvikling af strategi og handlingsplaner for integrationsopgaver i bryggeri sektor

1995-1998 Stålvalseværket, Frederiksværk

Udarbejdelse af ny integrations strategi for IT og automation i produktionen

1992-1995 Novo Nordisk

- Ny fabrik for produktion og montage af plast komponenter til engangs insulin penne. AN Group ansvarlig for IT og automation i fabrikken.
- Ansættelse af projektleder, deltagelse i styregruppe vedrørende ansættelse af projektleder, valg af ressourcer, overordnet teknisk og økonomisk opfølgning.
- Delprojektledelse vedrørende udvikling af Oracle baseret fabriksdatabase for integration mellem produktion og overordnet ERP system.
- Deltagelse i kravsspecifikation og design

1986-1992 Novo Industri a/s

- Basic engineering med systemvalg, design og instrumentvalg.
- Detail engineering med opfølgning og programmering af PLC'er, Satt C08

1985-1986 Novo Industri a/s

Design, programmering og indkøring af PCS system, Procos, i gæringsfabrik for kontinuert gæring

1984-1985 Novo Industri a/s

Programmering, test og indkøring af Satt Control CR31/Sattcon 800 baseret PCS system i insulin finrensingsfabrik

1983-1984 Novo Industri a/s

Design og programmering af database baseret CAE system for dokumentation af instrumenter og fortrådning

1982-1983 Novo Industri a/s

Detail vedr. fortrådning og instrumentering, samt programmering og indkøring af Procos DCS system

Kvalifikationer

Branche	Procestyper
Medicinal	Medical Devices, montage- og specialmaskiner. Pharmaceutiske processer, Påfyldning, Utilities, SIP, CIP, Fermentering, Blanderi, Søjler mv.
Fødevarer	Bryggerier, herunder Beerprocessing, Brewhouse, Warehouse
Øvrige	Automation, Kontrol og regulering

Rådgivning	Kommentar	Niveau -/L/M/H	Detail	Kommentar	Niveau -/L/M/H
Projektledelse		M	Specifikation		H
Teknisk koordination		-	Implementering		H
Teknologier		H	Test		H
Test koordination		-	Support		H
Test		M	Andet		
Koncept design		M/H			
Andet					

Projektfaser	Kommentar	Niveau -/L/M/H
Foranalyse	Integration/automation strategifastlæggelse, foranalyse, konceptudvikling, leverandørevaluering, udbud, opfølgning, kontrakter	H
Kravspecifikation	Brugerkrav- og funktionskravspecifikation. Risikoanalyse og kravklassificering iht. cGMP	H
Udbud/tilbud	Udbud/tilbud indenfor IT og automation i pharmaceutisk produktion	H
Specifikation	Funktions- og designspecifikationer	H
Implementering	Programudvikling i Oracle's værktøjer – databaseadm./forms/reports/embedded SQL	H
Test	Valideringsplaner, SOP'er, FAT/SAT/IQ og OQ	H
Idriftsættelse	Implementering og leverandøropfølgning	H
Support	Planlægning og udførelse af ændringssager efter overdragelse f.eks. efter udført IQ/OQ	H

Kompetencer	Kommentar	Niveau -/L/M/H	Kompetencer	Kommentar	Niveau -/L/M/H	
ERP	<i>Generelt</i>	M	Standarder	<i>Generelt</i>	M	
	SAP	Interface specification, integrationskoncept		L	S88/S95	H
	Navision			L	Andet	
	Andet			-		
MES	<i>Generelt</i>	M	Krav	<i>Generelt</i>	H	
	InBatch			L	cGMP	VMP, IQ, OQ, PQ
	iBatch			M	Part 11	Assessment
	Andet					
SCADA	<i>Generelt</i>	M	Kvalificering	<i>Generelt</i>	H	
	InTouch	Design af Scada system til bryghus, S88		M	FAT	Leverandør opfølgning
	iFix	Krav, design, kvalificering		M	SAT	Leverandør opfølgning
	Andet				IQ	Protokoller og rapporter
PCS	<i>Generelt</i>		Værktøjer	OQ	Protokoller og rapporter	
	SattLine	Integration med MES systemer		M	Koncepter	GAMP 4
	DeltaV			-	Andet	
	Andet	Procos		L		
PLC	<i>Generelt</i>		Andet	<i>Generelt</i>	M	
	Siemens	S7, kvalificering		M	Case	Use Cases, Oracle
	Andet				Design	Oracle
					Software	Oracle
Databaser	<i>Generelt</i>	H				
	Oracle	Programmering	H			
	SQL Server	Kvalificering	M			
	Andet	Access	M			