

EquusIT AB



Konsult Kvalitetssäkring och Validering

Lena Kjellström

Lena@Equusit.se

0733 837 952
Kinnekulle 2
16743 Bromma

Lena har gedigen erfarenhet av kvalitetsarbete inom IT området främst från läkemedelsindustrin. Det innefattar kvalitetssäkring, validerings/ testledning och framtagande av kvalitetsdokumentationssystem. Mångårig erfarenhet av globala projekt och miljöer.

Som person är Lena målinriktad och engagerad i sitt arbete, har lätt att kommunicera och anpassa sig till olika arbetssituationer och miljöer.

Lena har utvecklat utbildningsmaterial inom kvalitetsområdet (GxP, Sox, Good Documentation Practices, SDLC), samt har erfarenhet av att hålla utbildningar inom kvalitetsområdet, många av dessa utbildningar har haft en global mottagargrupp.

Lena har även erfarenhet av att genomföra interna kvalitetsrevisioner, samt att förbereda IT organisationer inför kvalitetsrevisioner och/eller inspektioner.

Tidigare erfarenhet från systemutveckling, samt av att leda projekt och IT verksamhet ger en bra förståelse för utvecklingsprojekt samt var kvalitetsinsatser behövs.

Kompetensområden

Läkemedelsbranschen samt de regler som tillämpas där (GxP, Good Documentation Practices, ERES/Part 11 mm) men även SOX, Data Privacy med flera regelverk.

Validering av IT system

Kvalitetssäkring

Risk Assessments, Risk Management

System Development Lifecycle

Ändringshantering

Avvikelsehantering

Arbetspråk är engelska och svenska

Projekt

2011-2012 ITQA roll i globalt projekt för att införa ett system för risk bedömning (Compliance Risk Assessments) av IT system inom ett läkemedelsföretag.

2009-2011 ITQA roll i projekt för uppgradering av ett global HR system inom ett läkemedels företag.

2010 Valideringsledare för implementation av system för kliniska studier inom läkemedelsbolag.

2009 projektledare globalt projekt för utveckling av internt informations system för kvalitetsavdelning inom IT.

2008-2010 Processägare för global avvikelsehanterings process inom IT.

2008 IT QA roll i globalt projekt för hantering av kontrollerade dokument.

2007 ITQA roll i projekt för kvalitetsutbildning av IT personal

2006-2009 ITQA roll för globalt dokumenthanteringssystem inom IT.

2000-2006 ITQA roll för IT Sverige med ansvar för kvalitetsutbildning, kvalitetssystem, avvikelsehantering, ändringshantering för IT inom globalt läkemedelsbolag.

Började inom IT området 1984 som systemoperatör för stordatorsystem, sedan följde applikationsutvecklingsjobb samt förvaltning och support av olika IT system. Dessutom några år som chef för systemutvecklings och förvaltningsgrupper med globalt arbetsområde.

Före 1984 arbetade Lena några år på kvalitetskontrolllaboratorium inom läkemedelsindustrin, först som laborant och sedan som gruppchef.

EquusIT AB

EquusIT är ett nystartat aktiebolag som förenar 2 verksamhetsområden IT konsult inom kvalitetsområdet och ridinstruktör och hästränare med inriktning på klassisk dressyr. Hästintresset har alltid funnits med men tidigare som fritidsintresse, efter att 2008 påbörjat en flerårig klassisk ridinstruktörsutbildning inom Ecole de Légèreté så har Lena startat EquusIT för att kunna förena de två verksamheterna.

Namnet EquusIT kommer från Equus, det latinska ordet för häst kombinerat med IT.

Privat

Lena är född 1956, sambo sedan 30 år och har 2 vuxna barn. Intressen förutom hästar och ridning är resor och natur. Lena reser gärna tillsammans med vänner och gärna kombinerat med aktiviteter av olika slag. För att koppla av från arbetet här hemma så är vistelser i naturen till häst eller till fots den vanligaste aktiviteten.