

Backlog QC API – Großraum Frankfurt 2014

Position: QC-Consultant

Dauer: 9 Monate

- Überprüfung und Bearbeitung von OOS Ereignissen retrospektiv (Freigabe und Stabilität)
- Überprüfung und Bearbeitung von Abweichungen retrospektiv (Freigabe und Stabilität)
- Überprüfung und Bearbeitung von CAPA retrospektiv (Freigabe und Stabilität)
- Meetings mit Laboren und Fachverantwortlichen
- Festlegung von weiteren Maßnahmen und Abschluss offener Maßnahmen aus Abweichungen
- Bearbeiten von Prüfmethoden in Zusammenarbeit mit Fachverantwortlichen
- Anpassungen von Methoden infolge ausstehender Maßnahmen aus CAPAs
- Bearbeiten von Dokumenten
- Review und Bearbeitung von SOP
- Recherche in Datenbanken zu Prüfmethoden, Spezifikationen
- FDA Remediation Support
- Datenpflege und Aktualisierung im Rahmen von Projekten
- Leitung von Projekten
- Projektmanagement und Mitarbeit in Steering Boards

QA – Großraum Berlin 2015

Position: QA-Consultant

Dauer: 30 Tage

- Prüfung der Qualifizierungspläne (DQ, IQ, OQ & PQ) und Berichte für das neu einzuführende eDMS System
- Unterstützung bei der Durchführung der Qualifizierung
- Unterstützung bei der Implementierung des eDMS Systems (e.g. Prozess zum Einbringen bereits bestehender Dokumente)
- Ghostwriter für SOPs: Deviation Management, Contract Management, Excel Spreadsheet Validation, Quality Risk Management (QRM)
- Revision QA-Manual
- Vorbereitung & Erstellung eines Templates für APR/PQR
- Implementierung eines neuen PQR/APR-Systems

QA Medical Devices – Großraum Frankfurt 2015

Position: QA Consultant Medical Devices

Dauer: 2 Monate

- Entwicklung/Erstellung neuer Dokumente für Herstellprozesse und Überführung in die Praxis

- Planung, Koordination und Dokumentation aller Aktivitäten bezüglich Qualifizierungen (OQ, PQ) von Geräten und Validierungsaktivitäten (Prozess- und Reinigungsvalidierung)
- Arbeiten im Reinraum Class C
- Verantwortlich für Root Cause Investigations and initierende korrektive- und präventive Maßnahmen (CAPA)
- Erstellen von wissenschaftlichen Berichten aufgrund von Entwicklungsergebnissen
- Implementierung der aktuellen Industriestandards einschließlich regulatorischer Anforderungen und Sicherstellung der ordnungsgemäßen Abarbeitung
- Berichtslinie an Leiter der Herstellung und Aufgabenzuweisung an technisches Personal
- Zusammenarbeit mit der Produktion, Qualitätssicherung, Zulassung und Qualitätskontrolle

QA Diagnostik – Großraum Zürich 2015/2016

Position: QA-Consultant

Dauer: 12 Monate

- Überwachung und Beratung der Einhaltung regulatorischer Vorgaben und Definition der Anforderungen des Qualitätsmanagements für Vorgabedokumente im Bereich der Herstellung und Prüfungen von den verschiedenen Produktlinien
- Durchführung von Q-Review bei Abweichungen; auf regulatorische Vollständigkeit / Richtigkeit kontrollieren, Freigabe dieser Meldungen
- Durchführung von Q-Reviews bei Änderungsmeldungen auf regulatorische Vollständigkeit und Richtigkeit
- Mitarbeit bei der Erstellung von Statistiken für das Produktmonitoring wie z.B. Fehlerstatistiken und Quartalsreport
- FDA Readiness Support
- Review und Freigabe von Vorgabedokumenten
- Supporttätigkeiten
- Planung und Unterstützung von Projekten im Aufgabenbereich gemäss Zielsetzung und entsprechender termingerechter Umsetzung

QA/QC – Thüringen 2016

Position: Leiter Qualität

Dauer: 2,5 Monate

- Interimsposition als Leiter Qualität für 17 Mitarbeiter
- Fachliche und disziplinarische Verantwortung für alle Mitarbeiter
- Verantwortung für die Qualität und die Prüfungen im Rahmen der Herstellung von Primärverpackungen für die Pharmaindustrie

- FDA Readiness Support
- Freigabe von qualitätsrelevanten Dokumenten
- Energiemanagement/Umweltmanagement
- Budgetverantwortung

QC – Düsseldorf 2016

Position: Interimsleiter des QC Biochemistry Teams

Dauer: 8 Monate

- FDA Readiness und Remediation Support
- Sicherstellung der Leitung und Mitarbeiterführung des QC Biochemistry Teams
- Schaffung eines Umfeldes mittels der Mitarbeiter offene Kommunikation, Zusammenarbeit und Teamwork lernen
- Erstellen eines Entwicklungsplans und Schulen der Mitarbeiter, um abzusichern, dass deren technischen Kenntnisse aktuell die Erfordernisse der Abteilung sichern
- Betreuung der Qualitätskontrolllabore inklusive Freigabepfung der Wirkstoffe und Fertigarzneimittel, der In-Prozess-Kontrollen und Stabilitätsstudien
- Sicherstellung der GMP Compliance des QC Biochemistry Labors inklusive Probenmanagement, Rohdaten Management, Instrument- und Equipment Management
- Anfertigung und / oder Review von Protokollen und Berichten der QC Biochemistry
- Führt Untersuchungen zu Abweichungen und OOS Resultaten durch. Anfertigung und technischer Review von Abweichungen, CAPA und Change Control Dokumenten für die QC Biochemistry Gruppe
- Sicherstellung der Beratung bei der Lösung von Problemen sowohl als auch bei Prozess – und Methodenverbesserungen
- Überblick über die Entwicklung von und freigegebenen SOPs, Prüfmethode, Protokollen, Berichten und anderen Qualitätsdokumentation der Labore
- Sicherstellung von analytischer Expertise für andere Gruppen am Standort

QC – Berlin 2017

Position: Head of Quality Control

Dauer: 1 Monat

- QC Checks von Medizinprodukten und anderen kritischen klinischen Studienmaterialien bei Eingang, Produktion und Verteilung
- Überwachung aller Quality Control Aktivitäten im lokalen Depot
- Anleitung und Schulung des QC Personals und anderer Depotmitarbeiter

- QC-Freigabe von Chargen von Medizinprodukten und anderer kritischer klinischer Studienmaterialien
- Überwachung der Reinigung und Wartung von Equipment und Depot
- Genehmigung von Produktspezifikationen und MBR
- Review und Genehmigung von eBR und Test records
- Durchführung und Support von P&E Qualifizierung- und Validierungsaktivitäten
- Überwachung von Changes und Abweichungen am lokalen Depot und bei der Produktion

QA/QC – Sachsen 2017

Position: QA Consultant

Dauer: 3 Monate

- Vorbereitung und Durchführung von Selbstinspektionen
- Bearbeiten von regulatorischen Fragestellungen
- Zuarbeiten zu PQR
- Aufbau eines Schulungskonzeptes für neue QC-Mitarbeiter zum Thema Arbeitssicherheit, GMP im QC Labor, Organisation und Workflow im QC Labor
- Metallverunreinigungen ICH Q3D
- Datenintegrität im QC Umfeld
- FDA Remediation Support
- Qualitätssicherheitsvereinbarungen
- Bearbeiten von SOP
- Excelsheet Validierung
- Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Recherche zu Nahrungsergänzungsmitteln
- Methodenkompetenz

QA/QC – Großraum Frankfurt 2017/2018

Position: QC Consultant

Dauer: 11 Monate

- Bearbeitung von CAPAs
- Schulungen zu regulatorischen Fragestellungen
- Bearbeitung von SOPs
- Spezielle Fragestellungen zu HPLC Anwendungen
- Erstellung und Schulung von Gerätemanuals
- Vorbereitungen von Audits

QA/QC – Thüringen 2018

Position: QC Consultant

Dauer: 3 Monate

- Qualifizierung analytischer Messgeräte
- Eigenständige Überprüfung, ggf. Aktualisierung von überarbeiteten HLRA (high level risk assessment) für analytische Messgeräte
- Requalifizierung von analytischen Bestandsgeräten entsprechend vorgegebener Vorlagen mit dem Fokus Data Integrity
- Erstqualifizierung eines analytischen Messgerätes (IQ/ OQ/ PQ)
- Überprüfung Effizienz des etablierten Qualifizierungsprozesses in QK
- Change Bearbeitung in der Qualitätssicherung
- Bewertung von Änderungsanträgen aus Sicht Qualitätssicherung
- Review von aufgesetzten Maßnahmen zur Changeetablierung
- Überprüfung Implementierung
- Selbständige Überprüfung der Wirksamkeit des Changes

QA – Großraum Düsseldorf 2018

Position: QA Consultant

Dauer: 3 Monate

- Erstellung von PQR/APR
- Gruppierung von Lieferanten und Produkten für die Verbesserung des Managements der PQR Erstellung
- Neuerstellung eines Templates für PQR/APR für Arzneimittel

QA – Großraum Mannheim 2018

Position: QC Consultant

Dauer: 3 Monate

- Erstellung, Bearbeitung und Fertigstellung von Masterspezifikationen und Prüfanweisungen im Rahmen einer Vorbereitung für eine anstehende FDA-Inspektion

QC – Großraum Frankfurt 2018/2019

Position: QC Consultant

Dauer: 7 Monate

- Methodenvalidierung
- Methodentransfer
- Erstellung von Validierungsplänen
- Erstellung von Validierungsberichten
- Anpassung von Methoden

QA/QC – Thüringen 2019/2020

Position: QA Consultant

Dauer: 3 Monate

- Produktvalidierungsberichte
- Media Fill Berichte

QC – Niedersachsen 2019

Position: Leiter QC

Dauer: 8 Monate

- Freigaben Hilfsstoffe
- Labororganisation
- Methodentransfer
- Projektüberwachung
- Qualifizierung von Equipment
- Audits
- Hygiene- und Umweltmonitoring
- Projekte zur Etablierung von Trendingmethoden

QA/QC – Thüringen 2019/2020

Position: QA Consultant

Dauer: 2 Monate

- Media Fill Berichte
- Batch Record Review

QA/QC – Thüringen 2020

Dauer: 1 Monat

Position: QA/QC Consultant

- Anpassung und Gruppierung von Methodenvvalidierungen

QA/QC – 2020 – Großraum Frankfurt

Position: QA/QC Consultant

Dauer: 9 Monate

- GAP Assessments beim Abgleich gesetzlicher Regelungen und internationaler Regelwerke zu lokaler SOP Landschaft
- Schließen der GAPs durch Anpassung lokaler Regularien in Absprache mit lokalem Management
- Moderation von Meetings
- Schreiben von SOPs

QA/QC – 2020/2021 - Tübingen

Position: QA/QC Consultant

Dauer: 12 Monate

- GAP Assessments beim Abgleich gesetzlicher Regelungen und internationaler Regelwerke zu lokaler SOP Landschaft
- Schließen der GAPs durch Anpassung lokaler Regularien in Absprache mit lokalem Management
- Moderation von Meetings
- Schreiben von SOPs

QA/QC – 2021 – Großraum Frankfurt

Position: QA/QC Consultant

Dauer: 3 Monate

- GAP Assessments beim Abgleich gesetzlicher Regelungen und internationaler Regelwerke zu lokaler SOP Landschaft
- Schließen der GAPs durch Anpassung lokaler Regularien in Absprache mit lokalem Management
- Moderation von Meetings
- Schreiben von SOPs

QC – 2021/2022 - Heidelberg

Position: Leiter der Qualitätskontrolle

Dauer: 13 Monate

- Fachliche Führung von über 90 Mitarbeitern zu allen QC-typischen Vorgängen
- Verantwortlich für die Einführung von analytischen Projekten zur Herstellung von zwei Impfstoffen und anderen Projekten mit Kunden
- Freigabe von CoA
- Freigabe und fachliche Verantwortung für Transferdokumente, Validierung- und Qualifizierungsunterlagen
- Einführung eines LIMS Systems für Freigaben und Stabilitäten
- Organisation von Meetings und Zusammenarbeit mit verschiedenen Kunden
- Marktfreigabe hinsichtlich CoC
- Vorbereitung Pandemiebereitschaft der Bundesrepublik Deutschland bei der Verfügbarkeit von Impfstoffen

QC 2022 Großraum Gießen

Position : QC Consultant

Dauer : 2 Monate

- Vor- und Nachbereitung der Behördeninspektion durch das Regierungspräsidium
- Vor- und Nachbereiten von Maßnahmen, die aus dem Behördenaudit resultierten bzw. vorbereitet werden müssen
- Auswertung von OOS Ereignissen aus den Jahre 2019 -2022 hinsichtlich Compliance zu den behördlichen Regelungen

QC – Thüringen 2022/2023

Dauer: 8 Monate

Position: QC Consultant

- Unterstützung der Abteilung Mikrobiologie
- Überprüfung von Umgebungsmonitoring, chargenbegleitenden Monitoring
- Personalmonitoring
- Erstellen von Abweichungen und Ereignissen
- Erstellen von Trendberichten zum Chargen- und Umgebungsmonitoring

QC – Hessen 2023/2024

Dauer: 12 Monate

Position: QC Consultant

- Beratung von QC-Laboratorien bei der Einrichtung/Probenahme/Auswertung von Stabilitätsstudien und -daten hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung von Stabilitätsstudien und -daten

- Beratung bei der Auswahl geeigneter Stabilitätsbedingungen, der Probenahmestrategie und der Bestimmung geeigneter Analysemethoden
- Sicherstellung, dass die Stabilitätsstudien den geltenden Vorschriften und Normen entsprechen und dass die erhobenen Daten zuverlässig und aussagekräftig sind
- Beratung bei der Organisation und Durchführung von Veranstaltungen zu Stabilitätsstudien, wie z.B. Stabilitätsüberprüfungen und Audits
- Trending von Stabilitätsdaten, um potenzielle Abweichungen und Trends frühzeitig zu erkennen und geeignete Maßnahmen zu ergreifen
- Analyse von Stabilitätsdaten und Ermittlung potenzieller Trends und Abweichungen, Festlegung geeigneter Kriterien für die Trendanalyse und Überwachung der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen
- Beratung bei der Auswahl und Qualifizierung von Dienstleistern für Outsourcing-Aktivitäten im Zusammenhang mit Stabilitätsstudien, wie z. B. Lagerhaltung und Analytik. Festlegung geeigneter Kriterien für die Auswahl und Qualifizierung von Dienstleistern und Überwachung der Einhaltung vereinbarter Standards und Vorschriften
- Sicherstellung, dass die Dienstleister geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen durchführen und dass die Ergebnisse der Dienstleistungen den erwarteten Anforderungen entsprechen

QC/QA – Berlin 2023/2024 /2025

Dauer: 25 Monate

Position: QC/QA Consultant

- Abarbeitung Backlog Product Quality Report (PQR)
- Zusammenstellen von Daten aus SAP und anderen Datenquellen
- Review der gültigen SOPs und Formulare zum Thema PQR
- Erstellen von PQRs auf Grundlage von Priolisten

QC/QA – Marburg 2024

Dauer: 6 Monate

Position: QC/QA Consultant

- FDA Readiness und Remediation Support
- Erstellen von White-Boards
- Bearbeitung von Abweichungen