

## Personalprofil

**Daniel M. Ebner**

Senior Manager (Leiter CSV)

E-Mail: [daniel.ebner@arcondis.com](mailto:daniel.ebner@arcondis.com)

---



### AUSBILDUNG

- 1974 ✓ Eidgenössische Matura Typ B
- 1978 ✓ Lehre als Laborant Typus Biologie
- 1982 ✓ Führungsschulung Ciba-Geigy intern
- 1984 ✓ Ernennung zum Wissenschaftlichen Mitarbeiter (Ciba-Geigy intern)
- 1986 ✓ Universitäten Basel und Montreal: Philosophie, Biologie und Chemie (B.Phil.)

### BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 1982 ✓ Strahlenschutz (Führungslehrgang)
- 1986 ✓ Postgraduale Weiterbildung in Biostatistik und Epidemiologie, Uni Bochum (Zertifikat)
- 1995 ✓ Fachausbildung Inspektion
- 1996 ✓ Interne Kurse in den Bereichen Verhandlung, Präsentation, Führung, Finanzplanung, internes Management und Sourcing
- 1999 ✓ Drug Utilization and Pharmacoepidemiology (Studienlehrgang)
- 1999 ✓ Y2K Verantwortung Drug Safety (interne Ausbildung)
- 2006 ✓ Fachexperte für Qualität, ISO Normen und Prozesse (Diplom)

### BESONDERE TÄTIGKEITEN

- 1982 ✓ Ausbilder für Histochemie und Histopathologie (Lehrgang an der ETH Zürich)
- seit 1986 ✓ Interne Schulungen in Statistischen Verfahren, Regressionsanalysen, Pharmacovigilance, Benutzerausbildung von Drug Safety Lösungen, etc.

- 1989 -1992** ✓ Drug Utilization Studien
- 1992 - 2001** ✓ Global Drug Safety Team Leader und Validierungsexperte
- 2001-2005** ✓ CEO einer Contract Research Organisation (CRO) für Pharmakovigilanz & Pharmazeutische Medizin
- seit 1982** ✓ Mitglied unterschiedlicher internationaler Verbände (z. B. GAMP, ISPE)
- 2005** ✓ CSV-Prüfung und Mitautor des GMP-Beraters, Maas & Peither GMP-Verlag, Deutschland
- 2010** ✓ Integrale Medizin (Diplom)

### SPRACHKENNTNISSE

- ✓ Deutsch (Muttersprache)
- ✓ Englisch (gute Kenntnisse in Wort und Schrift)
- ✓ Französisch (Grundkenntnisse)

### INTERNE POSITIONEN

- ✓ Vorstandsmitglied Arcondis AG
- ✓ Arcondis Gruppenverantwortung CSV
- ✓ Team-Manager und Serviceverantwortlicher Pharma Business Consulting
- ✓ Senior Manager und Servicebereichsleiter Computer System Validation

### KERNKOMPETENZEN

- ✓ Prozessmanagement (insbesondere ISO und GxP)
- ✓ Qualitäts- und Compliance-Management (Inspektionserfahrung)
- ✓ Datenmanagement für präklinische und klinische Sicherheit und Laborprozesse
- ✓ Projektmanagement (diverse PM Methoden)
- ✓ Organisationsentwicklung
- ✓ Systementwicklung (Analyse, Konzeption, Prüfung, Schulung)

- ✓ Computersystemvalidierung (CSV)
- ✓ IT-Servicemanagement
- ✓ Prozess- und Wissensmanagement in F&E, klinischer Entwicklung, Logistik, Produktion, Registrierung und Arzneimittelsicherheit

## **BERUFSERFAHRUNG**

### **Leistungs- management**

- ✓ Konzeption und Führung einer CSV Einheit, Prozessdesign, Marketing, Verkauf, Auftragsausführung, Messung und Steuerung
- ✓ Budgetierung und Controlling bei der Global Pharmacovigilance Group (GPV)
- ✓ Konzeption und Entwicklung unserer Projekt-Scorecard (Basis BSC) zur Unterstützung der Bereiche Projektcontrolling und Projektportfoliomanagement
- ✓ Festlegung von KPIs im Datenmanagement für Arzneimittelsicherheit
- ✓ Entwicklung von KPI-Sets für ISO-zertifizierte Managementprozesse

### **Qualitäts- und Compliance- Management**

- ✓ Konzeption und Umsetzung von QM-Systemen (ISO, GxP) durch Moderation, Seminare, Hierarchisierung von Dokumenten, Erstellung von Handbüchern und Schulungen
- ✓ Verantwortlicher *ad interim* für Qualitätsmanagement
- ✓ Rahmenwerk zur Qualitätssicherung bei Umweltschutz und Arbeitssicherheit
- ✓ Gemäß GxP, IFS und ISO strukturierte Geschäftsprozesse, Rahmenwerk für Standardarbeitsanweisungen in den Bereichen IT und Business mit besonderem Schwerpunkt auf Pharma- und Medizintechnik-Unternehmen
- ✓ Globale Verantwortung für Y2K in der Pharmakovigilanz
- ✓ Globale Teamleitung bei Pharmakovigilanz-Anwendungen
- ✓ Inspektionserfahrung von FDA, WHO, Swissmedic, MHWL, BfArM, MHLW
- ✓ Interne Audit- und Inspektionsverwaltung und -unterstützung für FDA, MCA, IKS/Swissmedic, MHWL, BfArM und WHO
- ✓ Realisierung von GxP-Fitness-Checks

- ✓ Qualifizierung von IT-Infrastrukturen
  - ✓ Computersystemvalidierung: Validierung lokaler oder globaler Anwendungen (ERP (inkl SAP), PVS, CTMS, LIMS, DMS, Labelingsysteme, MES, etc)
  - ✓ Qualitätssicherung und -kontrolle bei globalen Großprojekten; Beratung bei unterschiedlichen Validierungsprojekten im Pharmabereich (Verpackung, Software-Entwicklung für klinische Studien, globale E-Learning-Plattform, E-Collaboration, ASP-Lösung für die Pharmakovigilanz und Pharmazeutik, Dokumentmanagement)
  - ✓ Risikoanalyse und -management bei großen, komplexen sowie bei lokalen Anwendungen innerhalb von GxP-Umgebungen
- Projektmanagement**
- ✓ Projektmanagement bei kleinen, mittelgroßen und großen Projekten
  - ✓ Verschiedene Projektmanagementmethoden
- Systementwicklung**
- ✓ Konzeption, Auswahl, Umsetzung und Realisierung neuer Anwendungen im klinischen (CTMS, TMS, ESM), labortechnischen (LIMS), Fertigungs- (MES) und Qualitätsbereich (DMS).
  - ✓ Globale Verantwortung für Betrieb, Validität und Inspektionszuverlässigkeit von Anwendungen für Arzneimittelsicherheit
- Prozessmanagement**
- ✓ Entwicklung von Anwendungsmanagementprozessen für eine konforme, globale Anwendungswartung
  - ✓ GxP-konforme Prozessentwicklung bei gemäß ISO konzipierten Qualitätsmanagementsystemen in unterschiedlichen Branchen (Grafik, Logistik, Medizin, Pharmazeutik und Medizintechnik)
- Organisationsentwicklung**
- ✓ IT-Organisationsentwicklung (CSV, Wissensmanagement, Sourcing)
  - ✓ Budgetkoordination, lokale und globale Konsolidierung, Struktur, Datenerhebung, Verifizierung, Supervision
  - ✓ Globale Teamleitung
  - ✓ Präklinische Sicherheit: Toxikologie/Pathologie (12 Jahre): Laborleiter bei spezifischen Projekten, darunter im Bereich Histologie; technischer Projektleiter Toxikologie
  - ✓ Pharmakovigilanz (13 Jahre): analytische Studien in den Bereichen Arzneimittelkonsum, Verschreibungsmuster und Patienten-

## Compliance

### METHODEN UND INSTRUMENTE

- |  |  |
|--|--|
| <b>Leistungs-<br/>management</b>                   | ✓ BSC, KVP, KPI, SWOT  |
| <b>Projekt-<br/>management</b>                     | ✓ PSC, Summit-D, PMM, PMBoK, V-Modell XT, MS Project, BCM  |
| <b>System-<br/>entwicklung</b>                     | ✓ Anforderungsdefinition, RFI/RFP, Bewertungsmatrix,<br>Risikoanalyse, Konzepte zur Anwendungsintegration  |
| <b>Qualitäts-<br/>sicherung und<br/>Compliance</b> | ✓ ISO 9001, 14001, 18001, 13485, GxP-Fitness-Check, IT-Compliance-<br>Check, Richtlinien FDA, EMA und Swissmedic, IFS, Risikoanalyse,<br>GAMP5, Auditierung und Benchmarking, Registrierung 510k |
| <b>Organisations-<br/>entwicklung</b>              | ✓ Teambildung, Seminarleitung, Strategiekonzepte   |
| <b>Prozess-<br/>management</b>                     | ✓ Prozessdokumentation/QM-Handbuch, SOP, TOP, SD, ISO, ITIL,<br>Auditierung, Seminarleitung, Ishikawa,<br>Prozessmodellierungstechniken  |

### BRANCHEN

- ✓ Pharma, Medizintechnik, Chemie, Logistik, Grafik

## **PROJEKTERFAHRUNG**

<b>Themenbereich</b>	Konzeption und Lösungsevaluation eines sozialen Netzes für globales Unternehmen	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2010/10–2011/ 03	Interviewanalyse und Ausrichtung/Harmonisierung der Anforderungen an ein soziales Netzwerk in den F&E, Supply Chain und Marketing/Sales Einheiten, wie auch die Sicherstellung der Konformität einer potentiellen Lösung mit internen Standards.
<b>Service</b>	Projekt-Management: Anforderungsanalyse und Konzeptentwicklung	Evaluation von möglichen Lösungen, deren Unterhaltskonzept, die Festlegung von Maßnahmen, der Projekt- und Unterhaltskosten und der Projektabwicklung während der Implementierung eines social networks auf Basis von MOSS.
<b>Kunde</b>	Multinationale Firma	
<b>Meine Funktion</b>	Projektleiter und Mediator	
<b>Themenbereich</b>	GxP-Konformität von Logistik- und Lieferketten und Validierung von Warehouse-Systemen	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2010/10–2011/04	Interviewanalyse und Ausrichtung der Prozesse im Logistikumfeld und der Logistikprozesse zur Sicherstellung der Konformität mit pharmazeutischen Standards. Festlegung von Maßnahmen zur Implementierung der Arzneimittel-Compliance bei Lagerung und Vertrieb.
<b>Service</b>	Prozess-Compliance-Management: Lückenanalyse und Konzeptentwicklung	
<b>Kunde</b>	Multinationaler Hersteller von Medizintechnik	
<b>Meine Funktion</b>	Projektleiter und Validierungscoach	
<b>Themenbereich</b>	Validierung eines Oracle-gestützten globalen Supply-Management-Systems	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2010/10–2011/heute	Validierung, Qualifizierung und Datenmigration sowie die FDA-510k-Registrierung und -Zulassung eines selbst entwickelten Softwarepakets bei einem globalen Medizintechnikunternehmen.
<b>Service</b>	Validierungs- und Qualifizierungskonzepte, Projektleitung	
<b>Kunde</b>	Multinationaler Hersteller von Medizintechnik	

<b>Meine Funktion</b>	Leiter Validierung/ Registrierung	
<b>Themenbereich</b>	Einführung einer Plattform für persönliche/soziale Kollaboration	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2010/10–2011/heute	
<b>Service</b>	Projektmanagement und -umsetzung gemäß anzuwendender Projektmethodik	Interviewanalyse und Ausrichtung der Anforderungen für die Kollaborationsplattform, Entwicklung der Architektur, Umsetzungsplanung und Start der Plattform innerhalb der globalen IT-Architektur eines multinationalen Agrarunternehmens.
<b>Kunde</b>	Multinationales Agrarunternehmen	
<b>Meine Funktion</b>	Projektleiter und Validierungscoach	
<b>Themenbereich</b>	Validierungs- management und -schulung	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2006/03 – heute	
<b>Service</b>	Compliance- Management	Schulungen zum Thema Validierung und Qualifizierung in verschiedenen Unternehmen sowie Unterstützung von Validierungsfunktionen in mehreren Pharma-, Medizintechnik- und Logistikunternehmen.
<b>Kunde</b>	Mittelgroße bis multinationale Pharma-, Medizintechnik- und Logistikunternehmen	
<b>Meine Funktion</b>	Schulungsleiter	
<b>Themenbereich</b>	GxP-Fitness-Checks	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2005/03–2010/12	
<b>Service</b>	Qualitätsmanagement	Auditierung von über 15 verschiedenen Pharma-, Logistik- und Medizintechnikunternehmen zum Thema GxP- Konformität mithilfe von Dokumentenreview und Interviewstrategien. Festlegung von Maßnahmen bei etwaigen Lücken. Seminare zur Vorstellung und Besprechung der Ergebnisse. Maßnahmen zur Schließung der Lücke und Aktionsplanung.
<b>Kunde</b>	Mittelgroße bis multinationale Pharma-, Medizintechnik- und Logistikunternehmen	
<b>Meine Funktion</b>	Leitender Auditor	
<b>Themenbereich</b>	Prozessbewertung Order-to-Cash und multinationales Rollout	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>

<b>Jahr/Dauer</b>	2009/02–2009/12	Interviewanalyse und Ausrichtung der Order-to-Cash-Prozesse bei verschiedenen juristischen Personen eines multinationalen Unternehmens. Festlegung von Maßnahmen zur Implementierung der Medizintechnik-Compliance bei Lagerung und Vertrieb.
<b>Service</b>	Prozess-Compliance-Management Lückenanalyse und Konzeptentwicklung	
<b>Kunde</b>	Hersteller von Medizintechnik	
<b>Meine Funktion</b>	Projektleiter	

<b>Themenbereich</b>	Validierungsmanagement und -schulung	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2006/03 – heute	Schulungen zum Thema Validierung und Qualifizierung in verschiedenen Unternehmen sowie Unterstützung von Validierungsfunktionen in mehreren Pharma-, Medizintechnik- und Logistikunternehmen.
<b>Service</b>	Compliance-Management	
<b>Kunde</b>	Mittelgroße bis multinationale Pharma-, Medizintechnik- und Logistikunternehmen	
<b>Meine Funktion</b>	Schulungsleiter und Coach	

<b>Themenbereich</b>	QM-Rahmenwerk	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2005/03–2006/02	Strukturierung des Qualitätsmanagements innerhalb eines ISO-zertifizierten Chemiehandelsunternehmens. Zuweisung von Rollen und Verantwortlichkeiten innerhalb der Organisation. Anpassung der ERP-Prozesse und des erforderlichen Umfelds.
<b>Service</b>	Qualitätsmanagement	
<b>Kunde</b>	Chemiehandelsunternehmen	
<b>Meine Funktion</b>	Konzepterstellung, Einführung des QMS, Projektmanagement	

<b>Themenbereich</b>	Validierungsfunktion	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2004/12–2005/02	Strukturkonzept für eine Validierungsfunktion mittels Festlegung von Funktionen und Rollen innerhalb eines multinationalen Pharmaunternehmens. Umsetzung organisatorischer Aufgaben innerhalb der Prozesse der System- und Anwendungswartung.
<b>Service</b>	Validierungsmanagement	
<b>Kunde</b>	Multinationales Pharmaunternehmen	
<b>Meine Funktion</b>	Konzepterstellung	

<b>Themenbereich</b>	ASP in der Pharmaindustrie	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	2001/03-2004/11	Implementierung einer operativen ASP-Lösung für Arzneimittelsicherheit und elektronische Datenübermittlung in einem validierten Umfeld. Implementierung eines Servicemanagementsystems. Aufbau eines medizinischen Zentrums für pharmazeutische Medizin.
<b>Service</b>	Zentrum für pharmazeutische Medizin und Pharmakovigilanz	
<b>Meine Funktion</b>	CEO	
<b>Themenbereich</b>	GDSS-Validierung	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	1995/07-1999/11	Globale Validierungskoordination und -planung, Inspektion sicherer Prüfstrategien, Validierung der Datenmigration und Prüfaufsicht beim globalen Rollout einer neuen Anwendung für Arzneimittelsicherheit mit Überprüfung durch die FDA und länderspezifische lokale Inspektionen.
<b>Service</b>	Validierungsmanagement	
<b>Meine Funktion</b>	Leiter Validierung; Auditierung und Inspektion	
<b>Themenbereich</b>	Arzneimittelsicherheit	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	ab 1991/12 Jahre	Globaler Teamleiter für die bei einem multinationalen Unternehmen eingesetzten Anwendungen für Arzneimittelsicherheit; Koordination und Führung von 9 Mitarbeitern in 7 Ländern. Validierung, Migration, IT-Servicemanagement und Lieferantenbetreuung.
<b>Service</b>	Anwendungsmanagement	
<b>Meine Funktion</b>	Coaching, Organisation, Konzeption, Review	
<b>Themenbereich</b>	Toxikologie/Pathologie	<b>Projektbeschreibung/Aufgaben</b>
<b>Jahr/Dauer</b>	1978-1991	Labortätigkeiten im Rahmen spezifischer Projekte und für die metabolische Analyse von DNA-Addukten im Bereich präklinische Produktsicherheit. Anwendung und Ausgestaltung verschiedener histochemischer und biochemischer Analysetechniken wie Postlabeling zum Nachweis von DNA-Addukten.
<b>Service</b>	Analysen	
<b>Meine Funktion</b>	Laborleiter	