

Personalprofil

Oliver Loeffler (*1964)

Associated Senior Consultant

E-Mail: kontakt@arcondis.com

Büro: +49 6196 937 700



AUSBILDUNG

- 1994 ✓ Biologisch Technischer Assistent
- 1983 ✓ Former
- 1982 ✓ Mittlere Reife

BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 2009 ✓ Labware Certified Consultant
- 2009 ✓ Labware Trainer Certification
- 2008 ✓ Streamlined Approach to computerized system validation
- 2008 ✓ Current GMP requirements on IT Data Security
- 2007 ✓ Elektronisches Management von GMP Prozessen
- 2007 ✓ Project Methodology
- 1999 - 2007 ✓ Zahlreiche Teilnahmebestätigungen von Konferenzen und Seminaren zu den Themen Führungskompetenz, CSV, Risiko Management, Qualitätsmanagement, Part 11 und SAP R/3
- 1984 - 1998 ✓ ADA Schein (Ausbilderprüfung), zahlreiche Teilnahmebestätigungen an Weiterbildungen in den gängigsten Computeranwendungen und Datenbankprogrammen.

BESONDERE TÄTIGKEITEN

- 1996 - 1998 ✓ Praktische Erfahrungen mit IT Systemen im Qualitätsmanagement-Umfeld als Laborant in Forschung und Qualitätskontrolllaboren
- 1999 - 2006 ✓ Administrator qualitätsrelevanter IT-Systeme wie LIMS, DMS und ERP bei Chiron Vaccines & Diagnostics Marburg.

Validierung und Systemwartung im regulierten Pharma-Umfeld.

- 2006 – 2009 ✓ Referent im Bereich elektronisches Management von GMP-Prozessen .
- 2007 - 2009 ✓ Leiter QA Computer Systems & Applications Novartis Vaccines & Diagnostics Marburg; Site eCompliance Manager
- seit 2009 ✓ Consultant für IT Quality Management und LIMS

SPRACHEN

- ✓ Deutsch (Muttersprache)
- ✓ Englisch (mündlich und schriftlich sehr gut)
- ✓ Italienisch (mündlich einfache Kenntnisse)

WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ Computer System Validation
- ✓ GAMP 4, GAMP 5
- ✓ IT-Qualitäts- und Compliance Management
- ✓ IT-Risk und Data Security Management
- ✓ Systementwicklung (Analyse, Konzeption, Testung, Training)

RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- Programm- und Projekt-Management**
 - ✓ Mitarbeit in verschiedenen IT Projekten im nationalen und internationalen Umfeld
 - ✓ Project Office und Projektorganisation
 - ✓ Computer System Validation: Konzeption, Dokumentation (Englisch und Deutsch) und Einführung von CSV Strategien gemäß Anforderungen der FDA, EMEA oder basierend auf GAMP
 - ✓ Mitarbeiterführung im Quality IT Bereich, Projektleitung
- Prozess-management & Organisations-entwicklung**
 - ✓ Erfahrungen als eCompliance Manager, Validierung computergestützter Systeme, Risikomanagement und 21 CFR Part 11 in globalen Pharmakonzernen.
 - ✓ Gestaltung und Durchführung von Schulungen und Workshops (Projektmanagement, Systementwicklung)
- Performance Measurement**
 - ✓ Mithilfe bei Aufbau und Betrieb eines globalen Labor-Informations-Management
 - ✓ Konzeption und Definition von KPIs (Key Performance Indicators) im IT-Service Management Umfeld (ITIL)

- Compliance Management** ✓ Beratung und Überwachung der Einführung und Einhaltung des 21 CFR Part 11, elektronischer Signaturen und des risiko-basierten Validierungsansatzes in der IT-Praxis. Weiterentwicklung eines risiko-basierten Qualitätsmanagementsystems innerhalb eines globalen Pharmaunternehmens
- Systementwicklung** ✓ Maßgebliche Beteiligung an der Konzeption und Konfiguration eines globalen Labor Informations-Management Systems sowie dessen Weiterentwicklung in mehreren Releases

METHODEN UND WERKZEUGE

- Projekt-Management** ✓ Verschiedene unternehmens-spezifische Projektmanagement Methoden
✓ Moderations- und Präsentationstechniken
- Prozessmanagement & Organisationsentwicklung** ✓ CAPA & andere Methoden kontinuierlicher Verbesserungsprozesse
FMEA & FMECA; Fishbone
✓ MindMapping, ITIL
✓ Service-Katalog, SLR, SLA
- Performance Measurement** ✓ Konzeption und Entwicklung von KPIs / Qualitätskennzahlen
- Compliance Management** ✓ CSV: GAMP4 / GAMP5, FDA, V-Model
✓ Risiko Management: ICH Q9, ISO 14971, FMEA / FMECA
✓ Regularien: FDA, EMEA, ICH, PIC/S, Richtlinien nach ISO 9000, GAMP4, GAMP5
✓ Risikoanalyse und -management: nach GAMP, FMEA
- System-Lebenszyklus Modelle** ✓ V-Model GAMP4 / GAMP5
✓ Verschiedene Unternehmens - spezifische Systemlebenszyklusmodelle
✓ Analyse- und Kreativitätstechniken: Brainstorming, Mind Maps
✓ Vorgehensmodelle: V-Modell (CSV)
✓ Testing: Strategien, Planung und Durchführung, Traceability

BRANCHEN

- ✓ Pharma, Chemie, Diagnostica, Biotechnology
-

PROJEKTERFAHRUNG

Themenbereich	LIMS Rollout	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	1999/01 – 1999/12	Implementierung und Validierung eines Labor Informations Management Systems innerhalb eines Globalen Pharma Unternehmens.
Service	Project Management	
Meine Funktion	Lokaler Rollout Administrator	
Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003/02 – 2003/12	Upgrade / Release und Validierung eines Labor-Informations-Management-Systems eines Globalen Pharma Unternehmens.
Service	CSV	
Meine Funktion	Lokaler Rollout Administrator, QA Support	
Themenbereich	DMS Rollout	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003/06 – 2004/07	Implementierung und Validierung eines Dokumenten Management Systems eines Globalen Pharma Unternehmens.
Service	CSV	
Meine Funktion	Lokaler Rollout Administrator, QA Support	
Themenbereich	DRMS Rollout	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/03 – 2004/12	Implementierung und Validierung eines Abweichungs-Meldungs-Managementsystems lokal bei einem FDA regulierten Globalen Pharma Unternehmens.
Service	Project Management, CSV	
Meine Funktion	Lokaler Rollout Administrator, QA Support	
Themenbereich	DMS Rollout	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/03 – 2004/12	Implementierung und Validierung eines Dokumenten Management Systems zum kontrollierten Ausdruck von Batch Production
Service	Project Management,	

Meine Funktion	CSV Lokaler Rollout Administrator, QA Support	Records lokal bei einem FDA regulierten Pharma Unternehmens.
Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/01 – 2007/12	Systemerweiterung und Umstellung auf Hochverfügbarkeitssystem, sowie Re- Validierung eines Dokumenten-Management- Systems zum kontrollierten Ausdruck von Batch Production Records lokal bei einem FDA regulierten Pharma Unternehmens.
Service	Project Management, CSV	
Meine Funktion	Projektleiter	
Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/03 – 2007/10	Systemerweiterung Re - Validierung eines Laborinformations-Management-Systems lokal bei einem FDA regulierten Pharma Unternehmens.
Service	Project Management, CSV	
Meine Funktion	QA Support, Strategischer Berater	
Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/053 – 2007/09	Systemerweiterung Re-Validierung eines Abweichungs-Meldungs-Management-Systems lokal bei einem FDA regulierten Pharma Unternehmens.
Service	Project Management, CSV	
Meine Funktion	Projektleiter	
Themenbereich	DRMS Rollout	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/03 – 2007/10	Implementierung und Validierung eines Abweichungs- Meldungs Management Systems global bei einem FDA regulierten Globalen Pharma Unternehmens.
Service	Project Management, CSV	
Meine Funktion	Lokaler eCompliance Support, Strategischer Berater	

Themenbereich	Best Practices	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/01 – 2009/02	Implementierung der „Best Practices“ Structure für IT Services innerhalb eines globalen Pharma Konzernz .
Service	Project Management	
Meine Funktion	Lokaler QA eCompliance Support	

Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/06 – 2009/02	Implementierung des globalen Qualitätssystems für Computersystem Validierung auf lokaler ebene für Labor und Produktionssysteme.
Service	Project Management	
Meine Funktion	Lokaler QA eCompliance Support, lokaler Projektleiter	

Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008/10 – 2009/02	Ausserbetriebnahme eines lokalen Abweichungs- Meldungs Management Systems gemäß regulatorischen Anforderung.
Service	Project Management, CSV	
Meine Funktion	Projektleiter	
