

Personalprofil

Volker Roeder

Senior Manager

E-Mail: volker.roeder@arcondis.com



AUSBILDUNG

- 1987 ✓ Gymnasium (Abitur)
- 1993 ✓ Diplom-Ingenieur (FH), Fachrichtung: Physikalische Technik
- 1996 ✓ Softwareentwickler, Software Engineering

BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 1998 ✓ Reinräume und Isolatoren, Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik
- 1999 ✓ Ausbaugewerke und Haustechnik in Pharma-Produktionsstätten, APV
- 1999 ✓ Qualifizierung von Lüftungsanlagen & Räumen; PTS
- 2000 ✓ Professionell präsentieren und moderieren; Roland Albert
- 2000 ✓ Reinigung und Reinigungsvalidierung; PTS
- 2000 ✓ Experte für Auditing – GMP Auditor; PTS
- 2000 ✓ Mehr Power durch besseres Selbst- und Beziehungsmanagement; Stöger & Partner
- 2000 ✓ GMP-Basisschulung; Concept Heidelberg
- 2000/2001 ✓ Experte für Qualitätskontrolle; PTS
- 2002 ✓ Pharma-Wasser; PTS
- 2002 ✓ Rhetorik – Basis Training; Neuland & Partner
- 2003 ✓ Pharma Projektmanagement; PTS

- 2003 ✓ 9.te GMP-Konferenz (Teilnehmer) PTS
- 2005 ✓ GMP-Konferenz (Teilnehmer) PTS
- 2005 ✓ 11.VDI-Fachtagung "Reinraumtechnik von der Idee zum qualifizierten Betrieb - heute und in Zukunft"; VDI
- 2006 ✓ PAS-X User Group Meeting; Werum
- 2006 ✓ ISPE-D-A-CH Tagungen EBR, PAT
- 2006 ✓ 1. Deutsche Konferenz Pharmaproduktion; Concept Heidelberg
- 2007 ✓ GMP- und Technologiekongress; PTS
- 2008 ✓ GAMP 5; ISPE-GAMP-D-A-CH
- 2008 ✓ Bau von Pharma-Anlagen; PTS
- 2009 ✓ License to Lead - Zeitmanagement & Selbstorganisation
- 2009 ✓ Maintenance in der Pharmaindustrie (Sprecher & Teilnehmer); Marcus Evans
- 2009 ✓ GMP- und Technologiekongress; PTS
- 2009 ✓ License to Lead - Konfliktmanagement
- 2010 ✓ Qualitäts- und Prozessmanagement für Pharma und Life Sciences
- 2010 ✓ License to Lead - Mastering Negotiations - The art of reaching agreements and getting what you want
- 2010 ✓ GAMP 5; ISPE-GAMP-D-A-CH
- 2010 ✓ GMP-Konferenz; Fa. Testo
- 2010 ✓ Masterclass Validation; Concept Heidelberg

BESONDERE TÄTIGKEITEN

- 2004 - 2010 ✓ Referent für das Seminar „Validierung computergestützter Systeme in der Pharma und Wirkstoffindustrie“; VDI - Wissensforum, 2 - 3 Seminare pro Jahr
- seit 2005 ✓ Referent zum Thema „Validierung computergestützter Systeme; GAMP und ERES“ bei diversen Inhouse - Veranstaltungen und Fachtagungen
- seit 2005 ✓ Durchführung von Inhouse - Trainings, GxP-Audits zur GAP-Analyse bezüglich des jeweiligen Status Quo, inklusive Erstellung von Maßnahmenkatalogen

- 2006 - 2007 ✓ Mitwirkung an der Erstellung und Überarbeitung von VDI-Richtlinien der Reinraumtechnik (VDI-2083)
- seit 2006 ✓ Mitglied der ISPE, (zur Zeit passives) Mitglied der DACH-COP: PAT

SPRACHEN

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

INTERNE FUNKTION

- ✓ Service Manager Quality & Risk Compliance

WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ GxP - Qualitäts-, Risiko- und Compliance - Management
- ✓ Management und operative Durchführung von Systemqualifizierungen & -validierungen;
- ✓ Change Control und CAPA-Prozesse als Teil des Lebenszyklus
- ✓ Projektmanagement
- ✓ Dokumenten-Management-Systeme
- ✓ Risikomanagement
- ✓ GxP-Audits bei Kunden, Partnern und Lieferanten
- ✓ Aufbau von GxP-QS-Systemen
- ✓ Aufbau von CSV-Systemen
- ✓ Entwicklung und Management von GxP-konformen Transferstrategien (R&D → scale-up → Kommerzielle Produktion)
- ✓ GxP - konformer, operativer Betrieb von Systemen
- ✓ Spezifikation, Beschaffung und Inbetriebnahme von GxP-Betriebsstätten & Laboren (Ausbaugewerke, TGA-Systeme, Maschinen & Geräte)
- ✓ Zonen- und Hygienekonzepte von GxP-Betriebsstätten

- ✓ Validierung von Reinigungs- und Produktionsprozessen
- ✓ Validierung von analytischen Methoden
- ✓ Erstellung und Umsetzung von Masterplänen (Qualifizierung & Validierung) und SOP`s
- ✓ Jahresberichte (Annual Product Review; Product Quality Review)
- ✓ Site Master Files

RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- | | |
|---|--|
| Programm- und Projekt-Management | <ul style="list-style-type: none">✓ Führung von internen und externen Mitarbeitern als „Scientific Manager“✓ (Teil-)Projektleitung in zahlreichen nationalen und internationalen Projekten |
| Prozessmanagement & Organisationsentwicklung | <ul style="list-style-type: none">✓ Strategieentwicklung und operative Umsetzung im Rahmen von internen und externen Technologietransfers (National & International)✓ Aufbau eines GMP-konformen Qualitätssicherungssystems✓ Implementierung von Trainings- und Weiterbildungsprogrammen✓ Erstellung und Umsetzung von Validierungsstrategien |
| Performance Measurement | <ul style="list-style-type: none">✓ Monitoring, Assessments und Mitigations zur Projektsteuerung (Time & Budget) |
| Compliance Management | <ul style="list-style-type: none">✓ Fachliche Bereichsleitung für GxP & QMS-Fragen✓ (Teil-)Verantwortlicher Vertreter gegenüber nationalen & internationalen inspizierenden Behörden & Partnern in GxP-Fragen |

METHODEN UND WERKZEUGE

- | | |
|---|--|
| Projekt-Management | <ul style="list-style-type: none">✓ MS Project✓ Firmenspezifische PM-Tools |
| Prozessmanagement & Organisationsentwicklung | <ul style="list-style-type: none">✓ CAPA & andere Methoden kontinuierlicher Verbesserungsprozesse✓ FMEA & FMECA; Ishikawa / Fishbone✓ MindMapping✓ Modellierung von Businessprozessen MS Visio✓ Gestaltung & Moderation von Workshops✓ Organisational Change Management |
| Compliance Management | <ul style="list-style-type: none">✓ Quality & GxP: FDA, EMEA, ICH, PIC/S, ISPE, ZLG; SwissMedic (IKS), AMWHV, AMG |

- ✓ Risk : ICH Q9, ISO 14971, FMEA / FMECA; HACCP
 - ✓ CSV: GAMP4 / GAMP5; DIN EN 62304
 - ✓ Compliance Regularien: SOx,
 - ✓ Technik: Maschinenrichtlinie, Normen,
- System-entwicklung**
- ✓ Analyse- und Kreativitätstechniken: Workshops, Brainstorming, Mind Mapping
 - ✓ Vorgehensmodelle: V-Modell (CSV)
 - ✓ Firmenspezifische LC-Tools
 - ✓ Testing: Strategien, Planung und Durchführung, Traceability Matrix

BRANCHEN

- ✓ Pharma,
- ✓ Chemie,
- ✓ Medizinproduktetechnik
- ✓ Maschinen- Anlagen & Gerätebau
- ✓ SW-Lieferanten

PROJEKTERFAHRUNG

Themenbereich	Technologietransfer	Projektbeschreibung/Verantwortung
Jahr / Dauer	2008 - 2011	Verantwortliches Qualitätsmanagement inkl. konzeptioneller und operativer Entwicklung,
Service	QRC	Abstimmung & Umsetzung der
Kunde	Pharmaunternehmen (≤ 5.000 MA) Deutschland / USA	Qualifizierungsstrategie im Rahmen des/der Beschaffung, Inbetriebnahme, Qualifizierung
Meine Funktion	(Teil-) Projektleiter	Scale-Up und Transfer neuer Anlagentechnologie vom Entwicklungs- zum Produktionsmaßstab von R&D zur Produktion und weiter zum Lohnhersteller (USA)
Themenbereich	Produktionstechnik	Projektbeschreibung/Verantwortung
Jahr / Dauer	2005/10 – 2008/03	Verantwortliches Qualitätsmanagement und operative Qualifizierung beim Umbau und der
Service	QRC	Inbetriebnahme, inkl. Behördenabnahme eines Forschungsgebäudes sowie zugehöriger
Kunde	Pharmaunternehmen (≤ 5.000 MA) Deutschland	Ausrüstung (TGA & Maschinenteknik)
Meine Funktion	(Teil-) Projektleiter	
Themenbereich	Monitoring	Projektbeschreibung/Verantwortung
Jahr / Dauer	2010 – 2011	Projektierung und Implementierung inkl.

Service	QRC / CSV	Validierung eines netzwerkbasierten Monitoringsystems zur Erfassung und Überwachung von definierten Raumkonditionen (P, T, r.F.) und TGA-Systemen
Kunde	Pharmaunternehmen (≤ 5.000 MA) Deutschland	
Meine Funktion	Projektleiter	
<hr/>		
Themenbereich	CSV	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003 - 2005	Begleitendes Qualitätsmanagement und operative Systemvalidierung (CSV) bei einem Hersteller von Medizinprodukten (Refraktive ophthalmologische Systeme)
Service	QRC / CSV	
Kunde	Globaler Konzern (≥ 10.000 MA) Deutschland / USA	
Meine Funktion	Projektleiter CSV / SQA	
<hr/>		
Themenbereich	QRC	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/3 - 2004/09	Transfer und Re-Validierung der Fertigungsstätte kritischer Komponenten für Medizinprodukte (Refraktive ophthalmologische Systeme)
Service	QRC / CSV	
Kunde	Globaler Konzern (≥ 10.000 MA) Deutschland / USA	
Meine Funktion	Beratung & Coaching	
<hr/>		
Themenbereich	QRC	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2002 - 2005	Planung und Durchführung von diversen GxP-Audits zur GAP-Analyse bezüglich des jeweiligen Status Quo, inklusive Erstellung von Maßnahmenkatalogen (MOCK-Audits)
Service	MOCK-Audit	
Kunde	Div. Pharmaunternehmen (≤ 10.000 MA) Deutschland / Europa	
Meine Funktion	Auditor	
<hr/>		
Themenbereich	QRC	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003 - 2004	Durchführung von Risikoanalysen und operative Qualifizierung beim Neubau eines Laboratoriums für hochwirksame Substanzen
Service	Qualifizierung	
Kunde	Globaler Konzern (ca. 100.000 MA) Deutschland / USA	
Meine Funktion	Projektleitung Qualifizierung	

Themenbereich	QRC	Projektbeschreibung/ Verantwortung
Jahr/ Dauer	2002 - 2004	Projektbegleitendes Qualitätsmanagement und operative Qualifizierung beim Neubau und Umzug eines Forschungsgebäudes
Service	Qualifizierung	
Kunde	Pharmaunternehmen (≤ 5.000 MA) Deutschland	
Meine Funktion	Projektleitung Qualifizierung	
Themenbereich	QRC	Projektbeschreibung/ Verantwortung
Jahr/ Dauer	2001 - 2003	Aufbau eines Qualitätssicherungssystems (GMP & GDP) einer Krankenhausapotheke (Logistik, Herstellung, Qualitätskontrolle), inklusive Erstellung der SOP`s, des Site Master Files, Durchführung von Mitarbeiterschulungen und der Betreuung der behördlichen Inspektionen zur Erteilung der Großhandelsbewilligung und der Herstellungsbewilligung für sterile und nicht sterile Produkte. Medizinprodukte und Spezialitäten
Service	Compliance	
Kunde	Spitalapotheke (ca. 50 MA) Schweiz	
Meine Funktion	Projektleitung / Operative Durchführung	
Themenbereich	QRC / CSV	Projektbeschreibung/ Verantwortung
Jahr/ Dauer	2002	Durchführung / Referent von In-House Schulungen zum Thema Computer System Validierung an internationalen Pharmastandorten
Service	Training	
Kunde	Globaler Konzern (> 100.000 MA) Schweiz / Europa	
Meine Funktion	Trainer / Referent	
Themenbereich	CSV	Projektbeschreibung/ Verantwortung
Jahr/ Dauer	1999 - 2003	Begleitendes Qualitätsmanagement bei diversen Projekten im Bereich der Computer System Validierung an internationalen Pharmastandorten
Service	Validierung	
Kunde	Globaler Konzern (> 100.000 MA) Schweiz / Europa	
Meine Funktion	Project Quality Manager	

Themenbereich	QRC	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	1999 - 2001	Projektbegleitendes Qualitätsmanagement und operative Qualifizierung beim Neubau eines sterilen Prüflabors inklusive Betreuung der behördlichen Inspektion (FDA)
Service	Qualifizierung	
Kunde	Globaler Konzern (> 100.000 MA) Deutschland	
Meine Funktion	Projekt Quality Manager / Operative Durchführung / Supplierselection	

Themenbereich	QRC	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	1998 - 1999	Planung und operative Projektdurchführung von Reinigungsvalidierungen in der sterilen Produktion und der zentralen Dispensation eines Pharmastandortes
Service	Validierung	
Kunde	Globaler Konzern (> 100.000 MA) Schweiz	
Meine Funktion	Operative Durchführung	
