



Dr. Andreas Ockenfels
Dipl.-Chem.

Pharma Consulting

Stolze-Schrey-Str.2
46539 Dinslaken
Phone +49.(0)2064.77 59 202
Fax +49.(0)2064.77 59 203
Mobil +49.(0)176.30 507 942

ockenfels@phar-ao.com
www.phar-ao.com

Profil

Promovierter Chemiker, über 15 Jahre internationale Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Langjährig in leitender Funktion im Bereich Quality Management bei Dienstleistern für die Qualitätskontrolle insbesondere biopharmazeutischer Produkte.

Umfassendes Know-how im Aufbau, Umbau und der Harmonisierung von Qualitätssicherungssystemen unter GLP und GMP im Bereich Prüfung sowie Herstellung. Fundierte Kenntnisse im Bereich Qualitätskontrolle, der Durchführung von Schulungen sowie Audits von EU-Behörden oder der US-FDA.



Ich biete in folgenden Bereichen Beratung und Unterstützung:

- **Quality Management**, mit Implementierung, Umstrukturierung oder Optimierung von Qualitätssicherungssystemen insbesondere unter GLP und GMP
- **Quality Control**, Erstellung oder Überprüfung von Validierungs-, Prüfungs- oder Qualifizierungsunterlagen,
- **Interimsfunktionen** Quality Management und Quality Control
- **Schulung, Training** in grundlegenden Themen des Quality Managements und der Quality Control
- **Changes, Deviations (CAPA), Complaints, Out of Specification (OOS)**: Unterstützung bei Einführung von Änderungen, Bearbeitung von Abweichungen und CAPA, Complaints sowie OOS Ergebnissen
- **Audits und Inspektionen**: Durchführung interner und externer Audits unter GLP und GMP, ISO 9001, ISO 13485
- Unterstützung bei der **Qualifizierung** von Geräten und der **Validierung** computergestützter Systeme und Excel Sheets
- Erstellung, Moderation von **Risikoanalysen**
- Unterstützung bei der Auswahl und **Qualifizierung** von Lieferanten
- Erstellung und Review von **Quality Agreements**
- **Projektmanagement**
- **Coaching**



Ich biete folgende Kenntnisse und Kompetenzen:

- **Quality Management und Quality Control:** aus der externen Qualitätskontrolle pharmazeutischer, insbesondere biopharmazeutischer Produkte für internationale Kunden mit Führungsverantwortung,
- **Projektdurchführung:** durch Implementierung, Umstrukturierung oder Harmonisierung von Qualitätssicherungssystemen, intern und extern, im Bereich Qualitätskontrolle sowie Produktion,
- **wissenschaftlich-technisches Fundament:** analytisches, prozessorientiertes Herangehen an Fragestellungen, Lösen von komplexen und vernetzten Problemen,
- **Kommunikation, Moderation, Präsentation:** unter Berücksichtigung interdisziplinärer Bedürfnisse mit eloquentem und souveränem Auftreten,
- **Schulung und Training:** praxisorientiert, teilnehmerzentriert, bedarfsorientiert, didaktisch aufbereitet und methodisch vielfältig
- **Flexibilität,** mit sorgfältiger, strukturierter und **interdisziplinärer** Arbeitsweise, **hands on** Mentalität
- sehr hohe **Belastbarkeit,** mit starker Motivation,
- **Kundenorientierung,** verhandlungsstark in Deutsch und Englisch, mit **interkultureller Kompetenz,**
- **selbstständiges** Arbeiten, Teamplayer mit ergebnisorientierter Ausrichtung.

PROJEKTÜBERSICHT

seit 01/2015	Implementierung GLP in bestehendes GMP-System inkl. erfolgreicher Behördeninspektion, biotechnologisch produzierender Standort eines mittelständischen pharmazeutischen Unternehmens, Bielefeld, Deutschland
01 - 12/2014	Interim-Tätigkeiten, u.a. Leitung Qualitätssicherung und Leitung Process Quality , Untersuchung und Optimierung von qualitätsrelevanten Prozessen, Management und Bearbeitung von Änderungen, Abweichungen und CAPAs, Auswertung von prozess- und qualitätsrelevanten Daten, deutscher Standort eines US-amerikanisch geführten, mittelständischen, biopharmazeutischen Unternehmens, nahe Düsseldorf, Deutschland
03/2013	FDA Inspektion (21 CFR 210 und 211), mittelständisches biopharmazeutisches Unternehmen, nahe Kiel, Deutschland
02/2013	FDA Inspektion (21 CFR 110 und 111), mittelständisches Unternehmen, nahe Nürnberg, Deutschland
seit Januar 2013	Vorträge für Studierende der Apparativen Biotechnologie, Fachhochschule Bielefeld
12/2012 - 12/2013	Interim Manager Quality Management Systems , Etablierung und Optimierung von Prozessen und Systemen insbesondere in der Qualitätskontrolle, Root Cause Analysen im Bereich Produktion, mittelständischer Standort eines globalen Unternehmens der Bereiche Medizinprodukte und Arzneimittel, nahe Osnabrück, Deutschland.
seit 06/2012	Interim Leiter Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle , biotechnologisch produzierender Standort eines mittelständischen pharmazeutischen Unternehmens, Bielefeld, Deutschland
05/2012	FDA Inspektion (21 CFR 210 und 211), mittelständisches Unternehmen, nahe Nürnberg, Deutschland
2012	Selbstinspektionen und Lieferantenqualifizierungen , mittelständischer Standort eines globalen pharmazeutischen Unternehmens, München, Deutschland
11/2011 -11/2012	Nach- und Vorbereitung von FDA Inspektionen , Abweichungs- und CAPA-Management , mittelständischer Standort eines globalen pharmazeutischen Konzerns, nahe Salzburg, Österreich
10/2011	Unterstützung bei der Erstellung von technischen Unterlagen und Marketingmaterial ; mittelständischer Hersteller von Sensoren, Düsseldorf, Deutschland

Lebenslauf

Geburtsdatum | Februar 1969

Berufliche Tätigkeiten

- | | |
|-------------------|---|
| seit 10/2011 | Selbstständiger Berater auf freiberuflicher Basis |
| 10/2008 - 10/2011 | Director Quality Management, Charles River Biopharmaceutical Services GmbH , Erkrath,
Geschäftsfeld: Externe Qualitätskontrolle unter GLP und GMP insbesondere biopharmazeutischer
Ausgangsstoffe, Intermediate, Wirkstoffe und Arzneimittel
– Leitung der GMP Qualitätssicherungseinheit,
– Verantwortlich für die Harmonisierung des Qualitätsmanagementsystems mit dem globalen System
sowie Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems am Standort,
– Verantwortlich für Inspektionen durch internationale Kunden sowie Behörden (u.a. US FDA),
verantwortlich für die Qualifizierung von Lieferanten |
| 11/2002 - 09/2008 | Director Quality Management, NewLab BioQuality AG , Erkrath; Geschäftsfeld: Externe
Qualitätskontrolle unter GLP und GMP insbesondere biopharmazeutischer Ausgangsstoffe,
Intermediate, Wirkstoffe und Arzneimittel
– Leitung der GLP und GMP Qualitätssicherungseinheit am Standort Erkrath und in den Jahren 2005
bis 2008 auch der GLP-Einheit am Standort Köln
– Verantwortlich für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems
hinsichtlich internationaler GMP Richtlinien sowie Kundenanforderungen
– Verantwortliche Durchführung von Projekten im Auf- und Umbau sowie der Harmonisierungen von
Qualitätssicherungssystemen in der Produktion sowie Qualitätskontrolle an verschiedenen
Standorten
– Verantwortlich für Inspektionen durch internationale Kunden sowie Behörden (u.a. US FDA),
verantwortlich für die Qualifizierung von Lieferanten
– Beratung der Validierung und Auswertung bioanalytischer Verfahren |
| 03/2001 - 10/2002 | Beauftragter Qualitätssicherung (GLP und GMP), NewLab BioQuality AG , Erkrath
Überprüfung und Freigabe von Prüfplänen, Standardarbeitsanweisungen, Prüfberichten, Change- und
Deviation-Control-Dokumente, Qualifizierungen; Durchführung interner Inspektionen, Begleitung von
Kunden- und Behördenaudits |
| 01/1996 - 12/2000 | Chemische Fachkraft (Teilzeit), Landers-Kreislaufwirtschaft, Wesel/Rhein |
| 01/1991 - 09/1992 | Service-Mitarbeiter , Verkauf, Büro- sowie Servicearbeiten, Firma TS-Automobile, Sinzig/Rhein |
| 09/1985 - 06/1988 | Ausbildung zum Chemielaboranten , Universität Bonn |

Ausbildung

- | | |
|-------------------|---|
| 04/1998 - 02/2001 | Doktorand am Max-Planck-Institut für Strahlenchemie, Mülheim/Ruhr, Promotion an Universität
Duisburg, Abschluss: Dr. rer. nat.
Förderung durch Graduiertenstipendium der Friedrich-Ebert-Stiftung |
| 12/1997 | Auszeichnung der Diplomarbeit, Rektorat und Universitätsgesellschaft Duisburg |
| 10/1991- 08/1997 | Studium der Chemie , Universität Duisburg, Diplomarbeit am Max-Planck-Institut für Strahlenchemie,
Mülheim/Ruhr, Abschluss: Diplom-Chemiker |
| 12/1990 | Allgemeinen Hochschulreife , Abiturprüfung für Nichtschüler, Kaiserslautern |
| 08/1988 - 06/1989 | Fachhochschulreife , Gewerbliche Bildungsanstalten der Stadt Bonn |