



VITA

Dr. Nicola Dornseifer

ALTER POSTWEG 3, 27367 SOTTRUM (DEUTSCHLAND)

REGULARIEN, KERNARBEITSGEBIETE

Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie

- Erstellung SOPs (z.B. Entwicklungsprozess, Risikomanagementprozess, Biokompatibilität)
- CAPA-Management / CAPA-Remediation
- DHF-Erstellung / DHF-Remediation
- DMR-Erstellung / DMR-Remediation
- Klinische Bewertungen, Literaturrecherche
- Risikoanalysen
- ISO 13485
- ISO 14971

Regulatory Affairs

- Technische Dokumentation (Erstellung / Remediation) nach MDR (EU) 2017/745
- Transformation von MDD zu MDR
- Material Compliance:
 - REACH
 - CLP
 - RoHS
 - MDR-Anforderungen nach Anhang I, 10.4.1 ff.
 - Latex (EU / USA)
 - California Proposition 65
 - Konfliktmineralien
 - POP-Verordnung
- Erstellung und Durchführung von Trainings

Projekte im Bereich Qualität / Regulatory Affairs

2020- AKTUELL:

Aufbau eines Systems für den Bereich Material Compliance innerhalb von Regulatory Affairs (Prozesse, Strukturen), u.a. Substanzen nach MDR (EU) 2017/745, REACH, RoHS, Konfliktmineralien, POP-Verordnung, California Proposition 65. Erstellung der Trainings-Dokumentation für alle Regularien. Auswahl eines Software-Tools für Material Compliance.

2019-2020:

Erstellung der kompletten technischen Dokumentation für Klasse 1-Medizinprodukte nach MDR-Anforderungen (u.a. Erstellung Biokompatibilität), Anpassung bestehender Prozeduren, Erstellung neuer Prozeduren (MDR: Risikomanagement, Usability, Klinische Bewertung, Biologische Sicherheitsbewertung, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Post-Market Surveillance).

2019:

Anpassung des Entwicklungsprozesses, Erstellung der Entwicklungsdokumentation (DHF), Überarbeitung der Entwicklungsdokumente zur Anpassung an neue Anforderungen (MDR, MDSAP), Erstellung von Dokumenten, Generierung von Formblättern und Checklisten (u.a. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen).

2017-2018:

Gap-Analyse der aktuellen Prozeduren und des Qualitätsmanagementsystems gegen die Anforderungen der MDR und ISO 13485:2016, Erstellen und Überarbeiten von Prozeduren (u.a. Biologische Sicherheitsbewertung). Überarbeitung der Entwicklungsdokumentation (u.a. Designtransfer, DMR / Produktionsakte, Prozessmapping).

2016-2017:

Überarbeitung und Zusammenstellung der Entwicklungsdokumentation (DHF) und Technischen Dokumentation, Organisation des Überarbeitungsprojektes; Unterprojekte: Organisation und Monitoring der Arbeitspakete (mitwirkende Abteilungen: Produktion, R&D, QA, RA, Marketing), Reporting von Projektstatus/-fortschritt an das Management.

2015-2016:

Projektarbeit: Organisation von allen offenen Reklamationen, Bearbeitung und Schliessung der Beanstandungen. Abweichungen und CAPAs: Bearbeitung und Abschliessen (inkl. Warensperung, Materialdisposition, Fehleranalyse, Korrekturmassnahmen, Effektivitätscheck) unter Einbeziehen von aktuellen Abweichungsmeldungen der FDA. Überarbeitung von Prozeduren (Warensperung, Prozess für Abweichungen).

AUSBILDUNG

2012

Studium in Competitive Intelligence, Certificate of Proficiency in Competitive Intelligence (CPCI), Institute for Competitive Intelligence GmbH, D

1984 - 1992

Studium der Chemie (Abschluss Diplom), mit anschließender Promotion; Spezialisierung in Organischer und Metallorganischer Chemie (TU Dortmund, D); Hochdruckchemie, Gaststudent, Université de Bordeaux, Frankreich

SPEZIALKENNTNISSE

Sprachen:

Deutsch (Muttersprache), Englisch, Französisch (beide fließend)

Qualitäts- und Verbesserungstechniken

Fortbildungen:

- Erstellung von Klinischen Bewertungen (Johner Institute, 03/2018)
- Anforderungen der MDR und Gap-Analyse (TÜV Nord, 08/2017, Johner Institut, 04/2018)
- Neue Version der ISO 13485:2016, BSI (05/2016)

Abschluss:

- Qualitätsmanagement (Qualitätsbeauftragter und Interner Auditor, DGQ, 2001)
- Six Sigma Black Belt (SBTI, 2001)

Kommerziell/Marketing/CI

Fortbildungen:

- Marketing Training, Business School St. Gallen
- Sales Training, Mercuri Urval

Abschluss:

- CPCI-Certificate (Certified Professional in Competitive Intelligence), Institute for Competitive Intelligence GmbH, Butzbach, Deutschland (2012)

Strategischer Einkauf

Fortbildungen:

- Strategic Sourcing Methods, DSM (2008)

2014:

CAPA Review, CAPA-Planung, Fehlerursachenanalyse, Problemlösungen, Effektivitätsmonitoring, Entwicklung und Überarbeitung von CAPA-Plänen und Aktionen (Kooperation mit Produktion, Konstruktion, Qualitätsmanagement), Überarbeitung und Anpassung von Prozeduren, Gage R&R (Messinstrumente-Sonderanfertigungen).

2014:

CAPA Review, CAPA-Planung, Fehlerursachenanalyse, CAPA Projektarbeit ("CAPA Rescue Team"). CAPA Coaching von involvierten Funktionen und Abteilungen, Beratung von CAPA-Ownern zum korrekten und effektiven Bearbeiten der CAPAs und Einhaltung der Timelines (u.a. unter Zusammenarbeit mit McKinsey).

2013:

CAPA Remediation, Überarbeitung und Vorantreiben von offenen Bestands-CAPAs vor Ort in Zusammenarbeit mit der Produktion. Korrektur von Fehlerursachenanalysen, Korrektions- und Vorbeugemassnahmen und damit zusammenhängenden Effektivitätsmonitorings.

2013:

QA Dokumentations- und CAPA Spezialist, CAPA Legacy Review: Bewertung der Qualität von abgeschlossenen CAPAs, Überprüfung der Konformität mit regulatorischen Anforderungen und Bewertung der adäquaten Bearbeitung der CAPAs.

Projekte im Bereich Competitive Intelligence

2016

Erstellung und Umsetzung eines Strategieworkshops für Produkte mit Anwendung in der Polymerindustrie

2015

Beratung einer Firma hinsichtlich der Entwicklung einer Verkaufsstrategie (Produktion von Rohstoffen für Arzneimittel)

2012

Marktanalyse für eine chemische Firma, Endanwendung in Personal Care

Industrieanalyse zur Abschätzung des Neubaus einer Produktionsanlage, Endanwendung: Polymer- und Gummiproduktion

Rohstoffsuche für eine chemische Firma Technische Übersetzung von wissenschaftlichen Texten.

Vorherige Erfahrungen in Festanstellung

2008 - 2011

Strategic Business Buyer, DSM Nutritional Products

Verantwortlich für den strategischen Einkauf von grossvolumigen chemischen Rohstoffen und pharmazeutischen Intermediates für eine Geschäftseinheit.

Erfolg: Kontinuierliche jährliche Einsparungen von 2 – 3 Mill €. Aufbau einer Lieferantenbasis für pharmazeutische Zwischenprodukte im LCC-Bereich (inkl. Lieferantenaudits in China/Indien).

AUSBILDUNG

Software

- MS Office
- SAP
- Sharepoint
- CatsWeb und EtQ (Deviation Management und Audit Software)
- QWare (Risk Management Software)
- Agile (Product Lifecycle Management Software)
- DHC Vision (Document Management Software)
- Minitab (Software zur statistischen Auswertung)

2007 - 2008

Industry Specialist (Marketing), Chemtura

Verantwortlich für Produkt- und Kundensegmentierung, Produktportfolio, Wettbewerbsbeobachtung, Preisstrategie und Anleitung der Verkaufsmitarbeiter. Erstellung / Kontrolle des Budgets (150 Mill US\$).

Erfolg: Weitere Segmentierung von Kunden und Produkten und Optimierung des Ergebnisses für drei Produktlinien in verschiedenen Märkten.

2004 - 2007

Product Manager, Chemtura

Verantwortlich für Entwicklung und Umsetzung des Produktlinien-Operations-Plans für mehrere Produktlinien (Preisstrategie, Demand-Supply-Balance, Portfoliomanagement, Product Stewardship). Verantwortlich für mehrere Produktlinien (100 Mill US\$).

Erfolg: Selektive Preiserhöhung von 15 % innerhalb eines Jahres.

2001 - 2004

Demand Manager, Chemtura

Moderator und Verantwortlicher für den Sales-und-Operationsprozess (S&OP) für alle Produktlinien am Standort, Überprüfung und Erreichung der Zielvolumen die von Sales geplant wurden. Managen von Produktengpässen. Erstellung von Demandplänen für Volumen- und Absatzplanung als Basis für den Finanzforecast. Zusätzlich verantwortlich für Qualitätsaspekte im Marketing (Qualitätsbeauftragter).

Erfolg: Entwicklung einer Forecast-Datenbank für die Absatzplanung (MS Access, später Einführung von Demand Solutions).

1998 - 2001

Senior Technical Sales Manager, Syntapharm

Verantwortlich für Zentral- und Osteuropa (inkl. Türkei).

Erfolg: Aufbau des Marktgebietes praktisch von Null, Ermittlung von neuen Märkten für verschiedene pharmazeutische Roh- und Hilfsstoffe (Tabletten-coatings, Matrixsysteme und Neutraceuticals).

1996 - 1997

Area Technical Manager, Colorcon

Technische Kundenberatung auf dem Gebiet des Tablettencoatings und Matrixtabletten-Systemen (verzögerte Freisetzung) in der pharmazeutischen Industrie. Überwachung und Unterstützung bei Versuchen und Optimierungen bei den Kunden.

Erfolg: Aufbau und Pflege von Kundenkontakten in der technischen und galenischen Entwicklung.

1993 - 1996

Manager Application and Development, CFB

Verantwortlich für Entwicklung, Anwendung und Produktionssupport von Calcium und anderen anorganischen Phosphaten auf dem Gebiet der pharmazeutischen Industrie (Hilfsstoff für die Tablettenproduktion) und Personal Care (Zahnpasten). Regelmässiger Kontakt zu Kunden in ganz Europa im Zuge der Anwendungsberatung. Unterstützung der Produktion bei Qualitätsabweichungen.

Erfolg: Entwicklung eines Tablettenbinders mit höherer Bruchkraft.