



Roman Ickert

AKTUELLE POSITION

Projektmanager & Consultant

KONTAKTDATEN

ickert@qualitaetswandel.de

Standort: München

EXPERTISE

- Projektleitung
- Personalführung
- Beratung
- Prozessoptimierung
- Lean Management
- Lieferantenmanagement

SPRACHEN

Deutsch: Muttersprache

Englisch: Level B2

IT-Kenntnisse

- MS Office
- Mac OS
- Adobe Sign
- SharePoint
- Trackwise
- Waters Empower
- Sciex Anaylst

Zielorientierter Projektmanager mit fundierter, mehrjähriger ISO- und GxP- Erfahrung in den Bereichen: Apotheken, Medizinproduktehersteller und pharmazeutische Industrie

SOFT SKILLS

kommunikativ | Führungskompetenz | Verantwortungsbewusst | hohe Auffassungsgabe & Problemlösekompetenz | Analytische Fähigkeit | flexibel und innovativ

KOMPETENZEN

- Projektmanagement und Interimsmanagement inkl. Personalführung in den Bereichen Qualitätssicherung und Laborleitung
- Beratung und Unterstützung der Stakeholder
- Aufbau und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems
- Erstellung ISO- und GMP-konformer Dokumente
- Planung, Qualifizierung und Wartung von Reinräumen
- Risikobewertung nach ISO 14971 und ICH Q9
- Methoden- und Prozessvalidierung
- Validierung computergestützter Systeme
- Organisation von Stabilitätsuntersuchungen
- Planung und Durchführung von Lieferantenaudits
- Unterstützung bei Inspektionen durch Behörden und Benannte Stellen

BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- 2 Jahre Erfahrung als **Projektmanager & Consultant** im Bereich Apotheken, Medizinprodukte und pharmazeutische Industrie.

- 5 Jahre Erfahrung als **Teamleiter Labor** im Bereich der In-Vitro-Diagnostik. Leitung eines Teams mit Schwerpunkt: Produktvalidierung und Stabilitätsstudien. Verantwortlich für Projekt-, Personal- und Ressourcenplanung.

- 7 Jahre Erfahrung als **CTA** im Bereich Qualitätskontrolle eines Arzneimittelherstellers.

AUSBILDUNG & STUDIUM

- Studium der Chemie, Abschluss Master
- Fachhochschulreife
- Ausbildereignungsprüfung

FORT- & WEITERBILDUNG

- Audits GxP-relevante computergestützte Systeme
- Computer System Validation (CSV) nach GAMP5
- Kennzahlen in der Produktion (KPIs)
- Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika gemäß den Anforderungen der IVDR
- Statistik in der Methodvalidierung