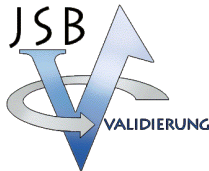


Persönliche Daten

Name Dr. Joachim Schoch-Bösken

Titel Validierungsberater

Kontaktdaten



jsb-validierung

Zwischen den Bächen 9

D – 79618 Rheinfelden

Tel: +49 7623 79 49 82

Mobil: +49 176 42 60 85 72

E-Mail: jsb-val@online.de

Internet <http://www.jsb-validierung.de>



Ausbildung

- Examen in Biologie, Sozialwissenschaften, Pädagogik
- Promotion in Ökologie (mit Pharmakologie und Toxikologie)

Technischer Hintergrund

- IT-Erfahrung (seit 1983)
- IT-Projektmanager (seit 1989)
- Dokumenten-Management und Archivierung (seit 1990)
- Validierung von Computersystemen (seit 1996)
- Projektmanagement-Methoden (seit 1999)
- Führe Trainings für IT-Validierung durch (seit 2002)

Schwerpunktt Themen

Computer-System-Validierung (CSV) im „Life Science“ Bereich:

- Validierungs-Beratung (Validierungsstrategie, Coaching, Audits)
- Validierungs-Mitarbeit (Templates, Dokumenten-Entwürfe, Risikoanalysen, Reviews)
- Validierungs-Durchführung (Dokumente bis zur Unterschriftsreife, Risikoanalysen, Testdurchführung)
- System- und Hersteller-Audits für IT-Systeme nach GxP
- Aufbau oder Reviews von SOP-Systemen und Templates zu CSV
- Halb-, ein- und mehrtägige Trainings (IT-Validierung, Projektmanagement)
- Methodik: GAMP, PMI

Berufserfahrungen während des Studiums

- 1983 – 1988** Universität Münster, Aufbau von Computersystemen für Datenerfassung und einfache statistische Auswertungen, Aufbau von Literatur-Datenbanken
- 1987 – 1988** Universität Münster, Informations-Beschaffung in Online-Datenbanken

Berufserfahrungen in der Pharmazeutischen Industrie

- 1988 – 1991** Verantwortlich für die Koordination der Technisch-Wissenschaftlichen Informationsverarbeitung (TWI)
- 1989 – 1990** Auswahl eines LIMS (Labor-Informations- und Management-System)
- 1989 – 1991** Auswahl, Einführung und System Administration eines HP-UX-basierten Systems für die Packmittel-Entwicklung
- 1991 – 1993** Assistent des Vorstand F&E; Aufbau einer F&E-Controlling-Gruppe; Verantwortung für Informationsbeschaffung, DMS und Archivierung (4-6 Mitarbeiter)
- 1994 – 1998** Abteilungsleitung ("Information und Dokumentation"), Verantwortung für 6-10 Mitarbeiter (Archiv, Bibliothek, Informationsbeschaffung, DMS und Internet)
- 1993 – 1998** Entwicklung und Support eines SCO-UNIX-basierten Dokumenten-Archivs in Zulassung, klinischer Forschung und Pharmazeutischen Entwicklung
- 1995 – 1997** Konzeption und Mitarbeit in der Implementierung der Internet-Präsentation der Firma, Internet-Trainings für Firmen-Mitarbeiter
- 1997 – 1998** Auswahl, Design, Entwicklung, Implementierung und Validierung nach GMP eines Windows-basierten Dokumenten-Systems für die Qualitätssicherung.

Berufserfahrungen in der Agro-Industrie

- 2002 – 2005** Projektmanager für ein international genutztes Dokumenten Management System in den Bereichen Zulassung und Produktion

Durchgeführte Projekte als angestellter Berater

- 1999** Projektmanager für 2 Teams (CH und US) in einem validierten Migrations- und Archivierungs-Projekt im GCP-Bereich.
- 1999 – 2001** Projekt-Management, Coaching und Mitarbeit in einem DMS-Projekt zur Verbesserung der gesamten F+E-Prozesskette bis zur Einreichung. Implementierung von elektronischen Unterschriften und elektronischen Zulassungen. Projektmitarbeit, Validierungsberatung und Einführung des Systems (Trainings) an drei Standorten.
- 2001** Datenmigration vom Dateisystem mit Excel-Metadaten in ein DMS
- 2001 – 2002** Validierung eines Enterprise Resource Planning' (ERP)-Systems für den Material- und Finanzfluss im GMP-Umfeld einer Pharmazeutischen Produktionsstätte
- 2001 – 2002** Validierungs-Audit und anschließende Validierungs-Unterstützung im Bereich Klinischer Daten (CDMS) und Biometrie (Prozesse und Systeme)
- 2001** Validierung eines Archiv-Systems (GLP, GCP)
- 2015** Beratung zur Validierung eines Updates für ein Chromatographie-Daten-System
- 2015** Beratung zum Vorgehen bei der Excel-Validierung
- 2015** Validierung einer klinischen Datenbank in der Cloud (mit Hersteller-Audit)
- 2015** Retrospektive Validierung eines Freigabesystems in einer pharmazeutischen Firma
- 2015-2016** Introduction of an eDMS in a pharmaceutical company
- 2016** Workshop for the approach of a validation for an ERP system
- 2016** Audit of the IT infrastructure for a manufacturer of APIs

Durchgeführte Projekte als selbständiger Berater

2002	Audit eines pharmazeutischen Produktions-Systems (GMP) hinsichtlich der Erfüllung von Vorgaben zur Validierung (CSV) und von 21 CFR Part 11.
2003 – 2005	Aufbau eines SOP-Systems für IT-Projekte und den Systembetrieb in einer pharmazeutischen Auftragsfirma (CRO). Anschließend Projektbegleitung (Coaching) für die Validierung von Aufbau und Einführung eines klinischen Daten-Management Systems (GCP)
2004 – 2005	Einführung eines neuen Drug Safety Systems (Ersatz für 2 bestehende Systeme) mit Datenmigration und neuer technischer Infrastruktur – Beratung und Mitarbeit zur Erreichung der Compliance mit CSV und 21 CFR Part 11 (GCP)
2005	Validierung eines „Coding-Tools“ (MedDRA) für klinische Datenbanken
2005	Validierung einer klinischen Datenbank bei einem Medizinprodukte-Hersteller
2005 – 2006	Erreichung und Erhaltung von Compliance mit 21 CFR Part 11 in einer Humanpharmakologischen Station (verschiedene Geräte)
2005 – 2006	Coaching bei der Validierung eines ERP-Systems zur Lagerhaltung und Distribution (GMP-GDP) von Pharma-Produkten
2005 – 2006	Validierung eines ERP-Systems zur Produktionsplanung und –Steuerung bei einem Medizinprodukte-Hersteller
2005 – 2006	Validierung eines Dokumenten-Management-Systems für die SOP-Verwaltung und Verteilung bei einem Chemie-Hersteller (GMP)
2006	Validierung einer In-vitro-Diagnostik-Software für einen Medizinprodukte-Hersteller. Qualifizierung der Infrastruktur (Netzwerk und Server)
2006	Beratung bei Erstellung und Überarbeitung von SOPs in der Biometrie (GCP)
2006	Projekt-QM bei der Implementierung eines neuen Interfaces (Systemänderung) eines Drug Safety Systems (GCP)
2006	Audit und Workshop zum Vorgehen bei der Revalidierung eines ERP-Systems (GMP)
2006	Risikoanalysen und Validierungsberatung bei verschiedenen Systemen in Herstellung und Vertrieb (GMP)
2006 – 2007	Validierung einer weltweit über das Internet genutzten Datenbank zur Eingabe von Patientendaten im Rahmen von nationalen Anwendungsbeobachtungen (GCP)
2006 – 2009	Validierung einer Labor-System (LIMS) Implementierung (GLP)
2007	Projekt-Qualitätsmanager in zwei angrenzenden Projekte mit Metadaten und der Vorarbeit zu elektronischen Protokollen unter GCP
2007	Training und Coaching bei der Implementierung eines weltweiten IT-QS
2007	Vorbereitung und Einführung eines Qualitätssystems (QMS) bei einem Software-Dienstleister (Entwicklung, Konfiguration und Support)
2007-2008	Validierung eines neuen Releases eines bestehenden Drug Safety Systems (GCP)
2007-2008	DMS- und eCTD-Vorauswahl gefolgt von der DMS-Auswahl für SOP-Verwaltung, CAPA, (GMP), Forschung, Entwicklung und Zulassung (GLP, GCP)
2007-2008	IT-Zentralisierung mit Virtualisierung (VMware) aller GxP-Umgebungen
2007-2008	Projekt-Qualitätsmanager zur Vorbereitung einer „Data Conversion Factory“ zur Umwandlung von klinischen Daten (GCP) in verschiedene Zulassungsformate
2007-2008	Validierung der Reinraum-Überwachung bei einem Medizinprodukte-Hersteller
2007-2008	Beratung einer Software-Firma (Enterprise Content Management - ECM) zur Einführung eines QMS und Unterstützung bei ersten Projekten im Life Sciences Markt
2007-2009	Projekt-Qualitätsmanager für drei neue Releases eines Datensystems für internationale Zulassungen
2008	Audit bei einem Software-Hersteller (DMS)

2008	Validierung eines Internet-basierten neuen Drug Safety Systems (GCP) zum internationalen Einsatz zusammen mit einem bestehenden System in HQ
2008	Auswahl eines Dokumenten Management System (DMS) unter GxP für SOP-Verwaltung, Patente und Lizenzen, F+E sowie der Vorbereitung von Zulassungen
2008	Audit bei einem Software-Hersteller (DMS für Life Science)
2008-2009	Unterstützung der Validierung einer eCTD Einführung
2008-2009	Validierungsberatung und PM-Unterstützung bei einer Distributions-Firma (GDP) zur Einführung eines automatischen Lager-Verwaltungs-Systems (incl. Lieferanten-Audit)
2008-2009	Validierung einer IT-Zentralisierung mit Virtualisierung, einer Citrix-Farm und der Einführung eines elektronischen Archivsystems unter GxP mit Spiegelung der Daten an 2 Standorten
2008-2009	Harmonisierung von SOPs und Templates für CSV in einer internationalen pharmazeutischen Firma
2008-2009	Aufbau eines SOP-Systems und Validierung mehrerer Systeme eines Medizinprodukte-Herstellers
2009	Audit bei einem Chemie-Hersteller, der Hilfsstoffe (Excipients) für die pharmazeutische Industrie herstellt
2009	Retrospektive Validierung eines LIMS und eines DMS in einem Zentrallabor (GLP)
2009	Validierung einer erweiterten Version eines programmierten Drug Safety -Systems
2009-2010	Validierung eines stark erweiterten Updates für ein Drug Safety -System (GCP)
2009-2010	Strategie, Coaching und Hilfe bei der Durchführung einer IT-Infrastruktur-Qualifizierung in einem multinationalen Konzern
2009-2011	Validierung und Testen einer LIMS-Implementierung an 2 Standorten (GLP)
2009-2012	Validierung eines DMS unter GxP für SOP Management, CAPA, Abweichungsmeldungen, F&E und Zulassungs-Vorbereitungen an mehreren internationalen Standorten. Einführung von Erweiterungen für Global Labeling und rezeptfreie Produkte.
2009-2012	Einführung und Validierung eines DMS für Vertragsmanagement und SOP-Veraltung in QA (GCP)
2009-2012	Audit und anschließende Validierungsberatung für ein Lager-Verwaltungs-System bei einer Distributions-Firma (GDP). Mitarbeit bei System-Erweiterungen mit neuen Schnittstellen und einer Revalidierung.
2010	Workshop für den Marktzugang unter GxP für einen eLearning-System- Anbieter
2010	Mitwirkung an der Vorbereitung auf ein FDA Audit
2010	Retrospektive Validierung eines LIMS in einem Analytik-Labor (GLP)
2010-2011	Weiterentwicklung und Harmonisierung eines ERP-Systems an zwei Standorten
2011	Implementierung mehrerer Änderungen in einem Lagerhaltungssystem (GMP)
2011	Retrospektive Validierung eines EDC Systems für eine CRO (GCP)
2011	Revalidierung eines ERP Systems für einen Auftrags-Hersteller (GMP)
2011-2012	Konzept zur Archivierung klinischer Daten und anschließende Einführung eines qualitäts-kontrollierten Prozesses für die Langzeit-Archivierung von GCP-relevanten Daten
2011-2012	Implementierung und Validierung eines Learning Management System (LMS), das beim Hersteller als ‚Software as a Service‘ (SaaS) unter GxP läuft
2012	Systemauswahl eines Dokumenten-Management-Systems zur Ablösung eines bestehenden DMS unter GxP
2011-2013	Systemauswahl und anschließende Validierung bei der Einführung eines Zulassungs-Tracking-Systems (GxP)

2011-2013	Prospektive Validierung und PM-Unterstützung bei der LIMS-Einführung in einem QK-Labor (GMP)
2011-2013	Aktualisierung von SOPs und Templates für die IT-Validierung (GxP)
2012-2013	Weiterentwicklung eines DMS für QA, R&D und Global Labelling (GMP, GCP)
2013	Weiterentwicklung eines Learning Management System (LMS als SaaS) und Rollout für weitere Abteilungen (GxP)
2013	Update und Validierung eines 'Submission Management Systems' (GxP)
2013	Qualifizierung einer neuen Server-Umgebung (GxP)
2013	Qualifizierung eines SQL-Server-Updates
2012-2014	Neueinführung einer Middleware mit darauf laufendem 'Warehouse Management System' (WMS) als Ersatz eines Systems von einem Drittanbieter (GMP) und Erweiterung für ein Lagerverwaltungssystem
2013-2014	Schnittstelle zwischen einem eDMS und einem LMS-System zum Anstoßen von Trainings, wenn ein Dokument aktualisiert wird
2013-2014	Einführung der Validierung von Excel-Sheets
2012-2015	Einführung eines bestehenden eDMS in verschiedenen Niederlassungen und organisatorischen Einheiten
2012-2015	Implementierung eines ERP-Systems in einem Logistikunternehmen mit Schnittstelle zu einem bestehenden Lagerverwaltungssystem
2013-2015	Einführung eines Tracking-Tools in dem Audit-Management-Bereich einer Qualitätssicherung
2014-2015	Unterstützung einer Logistik-Firma bei der Revalidierung von IT-Systemen
2015	Unterstützung einer Software-Firma bei der Vermarktung ihres Produktes im regulierten Umfeld unter GxP
2015	Auswahl eines eDMS in einer pharmazeutischen Firma
2015	Aufteilung eines ERP-Systems auf zwei Formen für eine Ausgründung
2014-2016	Aktualisierung eines bestehenden LIMS und Zusammenlegung von zwei heute getrennten Installationen
2016	Revalidierung eines Lagerverwaltungssystem in einem Logistikunternehmen

Durchgeführte Trainings

Seit 2002	In-Haus-Trainings für Validierung in verschiedenen Firmen, insbesondere zur einführenden Schulung von Mitarbeitern in Validierungs-Projekten
2004-2008	Regelmäßige Trainings für einen Trainings-Veranstalter mit einem 4-Tages-Kurs ("Certified IT-Projekt Manager unter GxP"), der 2-4 Mal pro Jahr stattfand
2005-2008	Regelmäßige Trainings für einen Trainings-Veranstalter mit einem 4-Tages-Kurs ("Certified GLP-Manager"), der 2-3 Mal pro Jahr stattfand (Teil CSV – 2 Tage)
2005-2013	Regelmäßige Trainings in einer pharmazeutischen Firma zur Schulung der IT-Mitarbeiter in CSV und 21 CFR Part 11 Seit 2007 sind die Kurse abgestimmt mit einer neuen Projekt-Methodik.
Seit 2007	Regelmäßige Trainings für einen Trainings-Veranstalter mit einem 2-Tages-Kurs "Validierung von IT Systemen unter GLP".
Seit 2010	Marktübersicht der LIMS-Anbieter und Moderation der Anbieter-Präsentationen im Rahmen eines LIMS-Forums
2014	Training der Validierung in einer Medizinprodukte-Firma
2015	Training der Validierung unter GLP in einer Pflanzenschutz-Firma