

Dipl.-Ing. Stefan Döring Projektmanagement und Consulting für Pharma und Medizintechnik, Freiberufler

Waldmüllerstrasse 23 D-01326 Dresden Tel. mobil +49 (0) 1773637464 E-Mail: info@doering-pqm.de

Nationalität: Deutsch

Geburtstag: 25/07/1970

Sprachkenntnisse: Deutsch (Muttersprache)

Englisch (sehr gut)

Polnisch (erweiterte Grundkenntnisse)



Zu meinen angebotenen Dienstleistungen gehören:

- Evaluierung bestehender Produktionsprozesse und Ableitung von Rückschlüssen hinsichtlich Normerfüllung und Möglichkeiten zur Prozessoptimierung und Erhöhung der Prozesssicherheit / -stabilität
- Begleitung von Beschaffungsprozessen, inkl. Erstellung und Abgleich der Lasten- und Pflichtenhefte, Lieferantenbewertung und -auswahl, Projektüberwachung beim Lieferanten, FAT, Einbringung, Installation, Inbetriebnahme bis zum SAT
- Qualifizierungen von Anlagen / Validierung von Prozessen inkl. Peripherie (TGA, Logistik)
- temporäres Projektmanagement (Change, CAPA)
- Technologierecherche, -bewertung und -implementierung in bestehende Produktionsabläufe
- Technologie- und Methodenentwicklung
- Produkt- und Prozessrisikoanalysen (insb. FMEA) inkl. Peripherie (TGA, Logistik)
- Management von Behördenkontakten (z.B. BimschG, Abfallentsorgung)
- Moderation von Workshops zum Thema QM und Risikoeliminierung
- Recherche, Bewertung und Implementierung von Second Sources (Zweitlieferanten)
- regulatorische und technische Lieferantenqualifizierung
- Patentrecherchen und Begleitung von Patentanmeldungen
- Auditvor- und Nachbereitung, Durchführung von präventiven Mock-Audits im eigenen Unternehmen oder Lieferanten / Kunden

spezielle Kenntnisse:

- Anlagen zur Herstellung, Lagerung und Verteilung von Reinstwasser
- Verpackungsprozesse (Primär- und Sekundärverpackungen) insb. für Sterilverpackungen nach DIN ISO 11607-1 und -2
- Einsatz kolaborierender Roboter im Fertigungsprozess (insb. Montage und Verpackung)
- Arbeitsplatzgestaltung im Cardboard-Engineering

bisherige Projekte im freiberuflichen Projektmanagement / Consulting:

seit 04/2018

Bodenseeregion, Hersteller von Medizinprodukten:

Projektleitung und Beratung zu Konsolidierungsprozessen bei Sterilverpackungen

Region Dresden: ambulanter Pflegedienst:

Unternehmensberatung zur Optimierung des bestehenden Qualitätsmanagements

Region Dresden und Heilbronn: Hersteller von Medizinprodukten:

Unternehmensberatung und Teilprojektleitung zum Markteintritt in den USA, insb. Prozessvalidierungen

Region München: Hersteller von Medizinprodukten:

Mitarbeit und Beratung in einem Projekt zur Equipmentqualifizierung für Produktions- und Testeinrichtungen

Region Frankfurt/Main: Hersteller von pharmazeutischen Großanlagen:

Mitarbeit und Beratung in einem Projekt zur Installationsqualifizierung einer pharmazeutischen Großanlage

vorherige berufliche Entwicklung:

2014 - 2018

BBraun Avitum Saxonia GmbH, Abteilung Global Process Engineering

Projektmanagement für Engineerings- und Beschaffungsprojekte

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

umfassendes und nachhaltiges Projektmanagement in Prozessent-wicklungs-, Engineerings- und Beschaffungsprojekten; Beschaffung und Einführung neuer Produktionsanlagen und -technologien; fachliche Begleitung von QM-Prozessen (Change Control, CAPA, Design Control); Design Change; Überwachung des globalen Patentgeschehens; Durchführung von Equipmentqualifizierungen und Prozessvalidierungen; enge Zusammenarbeit mit Entwicklern, Marketing, Lieferanten und Behörden; Verpackungsentwicklung primär und sekundär.

2008 - 2014

BBraun Avitum Saxonia GmbH, Abt. für Forschung und Entwicklung

Entwicklungsingenieur, wiss. Mitarbeiter

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

Projektmanagement in Forschungs- und Entwicklungsprojekten; Mitarbeit bei Produkt- und Prozessentwicklungen; Entwicklung von Testequipment und -methoden zur Membrancharakteristik.

2007 - 2008

Pharmatec GmbH

Projektleiter Anlagenbau

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

Projektmanagement zur Erstellung von kundenspezifischen Produktionsanlagen im Bereich LifeScienes, Angebots- und Pflichtenhefterstellung, Projektdurchführung bis zum SAT inkl. Qualifizierung.

2003 - 2007

Saxonia BioTec GmbH

Produktmanager Hohlfaserbioreaktoren

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

umfassendes Produktmanagement für Einwegartikel; Überwachung der Produktion; Entwicklung kundenspezifischer Produkte; Produkt- und Prozessentwicklung für Hohlfaserbioreaktoren und Überleitung zur Produktion; administrative Tätigkeiten; enge Kooperation mit Kunden, Forschungsinstituten und Lieferanten.

2002 -2003 Quodata GmbH

Entwicklungsingenieur

mit folgendem Tätigkeitsschwerpunkt:

Projektbeschäftigung; Entwicklung einer automatisierten ELISA-Methode zur Detektion hormonähnlicher Substanzen in Spurenkonzentrationen in Wasser.

2000 - 2002

Technische Universität Dresden, Lehrstuhl Chemietechnik

wissenschaftlicher Mitarbeiter

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten: wiss. Aufarbeitung von Produkt- und Prozessketten; Analyse von Qualifikationsanforderungen in Hochtechnologien

1999-2000

Technische Universität Dresden, Lehrstuhl Abfallwirtschaft und Altlasten

Stipendiat

mit folgendem Tätigkeitsschwerpunkt: Untersuchungen zu mikrobiologischen Sanierungspotenzialen verunreinigter Aquifere

Ausbildung:

1997

Imperial College of Science, Technology and Medicine, London

Praktikumssemester am Department of Geology

Untersuchungen zur Schwermetallbelastung von Flusssedimenten unter besonderer Berücksichtigung analytischer Unsicherheiten

1995 - 99

IHI Zittau, Lehrstuhl für Umwelttechnik und Umweltanalytik

Studiengang Umwelttechnik (Hauptstudium)

Diplomarbeit: Untersuchungen zur Induktion von Phytochelatinen im Wassermoos *Fontinalis antipyretica* unter Schwermetalleinfluß und dessen Nutzung als Biomarker schwermetallbelasteter aquatischer Systeme.

1992 - 95

Technische Universität Dresden

Grundstudium Geographie und Physik

Weiterbildung (Auswahl):

2021	Paconsult GmbH: Validierung von Verpackungsprozessen
2021	TÜV Süd:
	Update DIN EN ISO 11607:2020
2020	RKW Sachsen GmbH:
	Seminar Projektmanagement
2020	Biosaxony:
	Zugangswege zum Gesundheitsmarkt, Optionen und Kriterien
2020	EXCO GmbH:
	Qualitäts- und Risikomanagement bei Medizinprodukten
2019	Valicare GmbH:
	GMP Schulung
2019	TÜV Süd Akademie:
	ISO 13485: 2016 – Was ist neu ?
2019	Berufsakademie Bautzen:
	Vorlesung Qualitätsmanagement des Studienganges Medizintechnik
2019	TÜV Süd Akademie:
	Lieferantenmanagement in der Medizinprodukteindustrie
2016	TÜV Süd Akademie:
	Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten nach ISO 13485 und Einführung der DIN EN ISO 9001
2016	BBraun Project Management Office: Profix II, Projektsimulation
2016	Medical Packaging Days, Schaffhausen (Schweiz)

2015	BBraun Project Management Office:
	Grundlagen Profix Projektmanagementsystem
2015	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI):
	Quality System Requirements and Industrial Practice
2015	Institut für Verpackungstechnik des VVL (e.V.):
	Transportverpackungen: Optimierung durch Transporteignungsprüfungen
2015	TÜV Süd Akademie:
	Anforderungen an die Validierung von Sterilverpackungsprozessen und Verpackungsdesign für Medizinprodukte
2014	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI):
	Design Control Requirements and Industrial Practice
2014	Regular Services GbR:
	Risikomanagement nach EN ISO 14971 für die Medizinprodukteindustrie
2014	Dr. Herterich & Consultants:
	Training und Workshop Qualifizierung & Validierung
2013	Regular Services GbR:
	Corrective and Preventive Actions (CAPA), Seminar und Workshop

Patente:

WO 2008/055652, Supply system for cell culture module

EP 3 202 435 A1, Filtermodul-Verpackungseinheit

EP 3 202 434 A1, Filtermodul-Verpackungseinheit

EP 3 202 672 A1, Med. Sterilverpackungseinheit

EP 3 511 707 A1, Vorrichtung und Verfahren zur Bestimmung einer Aufnahmekapazität eines Sauerstoffabsorbers

Veröffentlichungen:

Döring, S., Oetken, M., Gasch, T., Leffler, U.-S., Oehlmann, J. und Markert, B. (1999): Schwermetalle in Sedimenten der Neiße - Konzentrationen und Wirkungen auf Benthosorganismen. In: Oehlmann, J. und Markert, B. (Hrsg.): Ökotoxikologie / Ökosystemare Ansätze und Methoden. ECOMED Verlagsgesellschaft Landsberg, S. 294 - 300.

Döring, S., Korhammer, S., Oetken, M. und Markert, B. (2000): Analysis of phytochelatins in plant matrices by pre-column derivatization, HPLC and fluorescence detection. Fresenius J. Anal. Chem. Vol. 366, No. 3, Feb. 2000, S. 316-318.

Döring, S., Schulze, S. und Werner, P. (1999): Elimination of chlororganic compounds by adsorption and simultaneous microbiological degradation on activated carbon. In: Schriftenreihe biologische Abwasserreinigung, No. 12: Behandlung von Abwässern mit halogenorganischen Verbindungen. TU-Berlin, S. 187-196.

Döring, S. und Storz, P. (2001): Zusatzqualifikationen für Chemieberufe. In: Berufsbildung. Zeitschrift für Theorie und Praxis in Betrieb und Schule, 55.Jg.(2001), Heft 68, S. 15-18.

Storz, P., Düwel, F. und <u>Döring, S.</u> (Hrsg.) (2001): Berufswissenschaftliche Forschung zur Verbundausbildung für Hochtechnologieberufe. Bd. 19 der Buchreihe Arbeit - Bildung - Beruf, ISBN 3935929-05-6.

Uhlig, S., Döring, S. und Rothmaler, D. (2002): Auswertung des Ringversuchs "Vergleichbarkeit von Chlorophyll-a-Bestimmungen" im Rahmen des Bund-Länder-Messprogramms Nord- und Ostsee. Erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, FKZ 360 07 020.

Kayser, G., Münster, A. und Döring, S. (2004): Enzymatic conversion of soluble oligo- and polysaccharides in hollow fiber membrane reactors. Posterbeitrag auf dem trilateralen Workshop "Science at Euroregion Neisse", 25.-26.11.2004 in Zittau.

Döring, S., Richter, J., Dressler, S., Sacharjat, M., Bergner, K., Marx, U. und Klaus, U. (2005): Addressing unmet high density cell culture needs with a novel disposable miniaturized bioreactor technology. Posterbeitrag auf der "Bioperspectives 2005", 10.-12.5.2005 in Wiesbaden.

Klaus, U., Döring, S., Richter, J., Dressler, S., Sacharjat, M., Bergner, K., Giese, C. und Marx, U. (2005): A novel miniaturized bioreactor for predictive immunogenicity testing of drugs. Posterbeitrag anlässlich des "5th World Congress on Alternatives & Animal Use in the Life Sciences", 21.-25.8.2005 in Berlin

Klaus, U., Döring, S., Richter, J., Dressler, S., <u>Sacharjat, M.</u>, Bergner, K., Ammer, R., Giese, C. und Marx, U. (2006): Predicting immunogenicity of drugs in tissue culture systems. Posterbeitrag bei der 24. Jahrestagung der Biotechnologen der Dechema, 26.-28.9.2006 in Wiesbaden

Meyer, L., Kroll, S., Beutel, S., Glöckler, J., Döring, S., Klaus, U. und Scheper, T. (2006): Processing of a hollow fiber microbioreactor for applications in cultivation and downstreaming. Posterbeitrag bei der 24. Jahrestagung der Biotechnologen der Dechema, 26.-28.9.2006 in Wiesbaden

Klaus, U., Döring, S., Richter, J., Dressler, S., <u>Sacharjat, M.,</u> Demmler, C., Bergner, K., Ammer, R., Giese, C., Marx, U. (2007): Introduction of an automated disposable tissue culture system for prediction of drug immunogenicity. Posterbeitrag zur 20. Jahrestagung ESACT, 17.-20.06.2007 in Dresden