

ZUR PERSON

Mag. Thomas van den Oever

📍 8045 Graz, Inge Morath Straße 14 k , Austria

☎ +43 664 8317672

✉ office@vandenoever.at

🌐 vandenoever.at

📅 **Geburtsdatum:** 22/04/1970 | **Nationalität:** Österreich

TÄTIGKEITSFELDER

Unterstützen von Veränderungs – und Transfer Prozessen im regulierten Umfeld (EN ISO 9001, EN ISO 13485, QSR 21 CFR 820), CAPA Experte, First-/Second-Party Auditor, Aufbauen und Optimieren von QM Systemen für Medizinprodukte, Vorbereiten auf FDA und ISO Audits, Einführen und Verbessern von schlanken Produktionssystemen im regulierten Umfeld, Risikomanagement für Prozesse und Produkte, u.v.m.

BERUFSERFAHRUNG

Aug. 2013 – Heute

Selbständiger Dienstleister

Mag. Thomas van den Oever e.U.

Qualitätsmanagement, Schlanke Produktion, Führungsaufgaben

Projekt Referenzen:

- Risikomanagement im Rahmen eines Produktionstransfers (Hersteller IVD Produkte)
- Vorbereiten FDA Audit: Einführen CAPA Prozess, Optimieren Trainings- und Auditprozesse.
Anmerkung: FDA Auditor lobte den CAPA Prozess im Auditabschlussgespräch als: "Excellent CAPA process" (Hersteller IVD Produkte und Medizinprodukte Klasse II b)
- Vorbereiten FDA Audit: Schwerpunkt CAPA System (Hersteller Medizinprodukte Klasse II b)
- Vorbereiten auf ein Audit nach einer Übernahme, Schwerpunkt Produktion und Produktfreigabe (Hersteller Medizinprodukte Klasse II b)
- Einführen QM System nach EN ISO 9001 (Anlagenbauer Automotive und Medizintechnik)
- Einführen QM System nach EN ISO 9001 und EN ISO 13485 – in Arbeit (Lieferant IVD Produkte)
- Lieferantenbetreuung nach Outsourcing
- Optimierung der Durchlaufzeit im Freigabeprozess eines IVD Produktes

Jun. 2013 – Heute

Vortragender

Fachhochschule Joanneum Graz

- Thema: Einführung in die betriebliche Kommunikation

Branche Aus- und Weiterbildung

Sep. 2011 – Jun. 2013

Vortragender

Hamburger Fern-Hochschule

- Thema: Qualitätsmanagement für Techniker

Branche Aus- und Weiterbildung

Jan. 2007 – Jul. 2013*

* Schließung wegen
Transfer des Standortes

Head of Product Supply Group Instruments

Roche Diagnostics Graz GmbH

- Verantwortung für den gesamten Produktionsprozess inklusive Engineering von Blutgas- und Elektrolytanalysatoren mit einem Jahresumsatz von ~ € 30 Mio.; ~ 100 Mitarbeiter
- Leitung eines Projektes im Rahmen der Standortschließung zur Auslagerung von Baugruppen mit ~ € 12 Mio. Jahresumsatz

Branche IVD / Medizinprodukte

- Feb. 2005 – Jan. 2007 **Head of Quality Assurance and Quality Control**
Roche Diagnostics Graz GmbH
- Gesamtverantwortung für die Qualität von Blutanalysegeräten, Reagenzien und Sensoren
 - Projekte zur Reduktion der „Non Quality“ Kosten
 - Qualitätsverantwortung über die gesamte Wertschöpfungskette
 - Mitglied des globalen Sourcing Teams von „Roche Diagnostics International“ (Schwerpunkt Audit)
- Branche IVD / Medizinprodukte
- Dez. 2003 – Feb. 2005 **Director Quality Assurance**
Roche Diagnostics Graz GmbH
- Implementieren und ständiges Verbessern des QM Systems nach EN ISO 9001, EN ISO 13485, QSR 21 CFR 820 am Standort
 - Lieferantentwicklung
- Branche IVD / Medizinprodukte
- Aug. 2002 – Dez. 2003 **Projekt Manager Simultaneous Engineering**
Roche Diagnostics Graz GmbH
- Projekte zum Reduzieren der Entwicklungskosten sowie der „Time to market“ an der Schnittstelle zwischen Entwicklung und Fertigung
- Branche IVD / Medizinprodukte
- Jan. 2002 – Aug. 2002 **Project Manager**
Roche Diagnostics Graz GmbH
- Technische Dokumentation für die IVD Registrierung
 - Sicherheitsbeauftragter für TÜV-, CSA-, UL-, ÖVE- Zeichen und Audits
- Branche IVD / Medizinprodukte
- 1990 – 1993 **Elektrotechniker**
Mayer & Schöftner GmbH
- Anlagenbau in verschiedenen Projekten für: Siemens, Volkswagen, BMW, Vöst Alpine
 - Technischer Zeichner beim Fernmeldebauamt Zell am See
- Branche Anlagenbau

AUSBILDUNG UND TRAINING

Ausbildung

- 2015 ▪ Ausbildung zum Quality & Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte; TÜV Austria
- 2014 ▪ International registrierter externer QM-Systemauditor; Bureau Veritas
- 2013 ▪ Lean Production Black Belt; Donau Universität Krems
- 2012 ▪ Lean Production Green Belt; Donau Universität Krems
- 2007 - 2008 ▪ Six Sigma Green Belt; Six Sigma Austria
- 2005 - 2010 ▪ Roche extended leadership program; Wildenmann Consulting
- 2003 - 2004 ▪ Certified Quality Manager; Donau Universität Krems
- 1995 - 2001 ▪ Studium der Betriebswirtschaftslehre; Karl Franzens Universität Graz
Diplomarbeit: "Einführung ISO 9001 beim Roten Kreuz Graz"
- 1994 - 1995 ▪ Studienberechtigungsprüfung; Karl Franzens Universität Graz
- 1986 - 1989 ▪ Fachschule für Elektrotechnik; HTBL Kapfenberg

Training

- 2015 ▪ Die ISO 9001:2015; TÜV Austria
- 2012 ▪ MS Project, BIT
- 2010 ▪ Verhandeln nach dem Harvard Konzept II; Europe-MPO International Consulting
- 2010 ▪ Lean production - Basis Ausbildung; Six Sigma Austria
- 2010 ▪ Testplanung bei Medizinprodukten; Quality Austria
- 2009 ▪ Verhandeln nach dem Harvard Konzept I; Europe-MPO International Consulting
- 2006 ▪ Six Sigma Champion; Six Sigma Austria
- 2006 ▪ European Excellence Assessor; Quality Austria

PERSÖNLICHE STÄRKEN

Muttersprache Deutsch
Andere Spreachen Englisch

UNDERSTANDING		SPEAKING		WRITING
Listening	Reading	Spoken interaction	Spoken production	
C1	C1	B2	B2	C1

Levels according Common European Framework of Reference for Languages

Aufgabenbezogene Stärken

- Beobachtungsgabe und Auffassungsgabe: Über 10 Jahre Erfahrung im Durchführen von erfolgreichen Audits und Prozessanalysen
- Planungs- und Koordinationsstärke: Große Erfahrung im Projekt Management wie z.B.: Leiten eines Outsourcing Projektes, (Österreich / Schweiz / Schweden) u.v.m.
- Kommunikationsfähigkeit unabhängig von Hierarchien und Funktionen: Über 10 Jahre Erfahrung als Führungskraft mit Verantwortung von bis zu 100 Mitarbeitern davon 2 Jahre in einer Standort Schließungsphase.
- Hartnäckigkeit in der Sache: Große Anzahl von Änderungsprojekten im regulierten Umfeld erfolgreich umgesetzt

Computer Kenntnisse

- Gute Kenntnisse Microsoft Office™ Tools
- Gute Kenntnisse Microsoft Project™
- Basiswissen SAP R3