



**Persönliche Daten**

*Name* Dick Marcel Boxem  
*Anschrift* Hauserswiesen-Ring 23 D-78187 Geisingen, Deutschland  
*Tel.* 0163 140 69 34  
*Geburtsdaten* 1965, Enschede Niederlande  
*Web* www.boxqm.de  
*Email* info@boxqm.de

**Qualifikationen**

<i>Fremdsprachen</i>	Deutsch Verhandlungssicher Englisch verhandlungssicher Niederländisch Muttersprache
<i>Validierung</i>	<b>Gebrauchstauglichkeit/ Usability</b> ISO 62366, (Drug coated devices, Arterielle und venöse Stentsysteme) <b>Aufbereitungsvalidierung:</b> (reprocessing, ZSVA) u.a. Implantate, Geräte, Instrumente,... (ISO 17664/17665) <b>Reinigungsvalidierung:</b> Pharmazeutische Wirkstoffe, Combination Devices, Klasse 3 Implantate, aktive Medizinprodukte, Instrumente,... <b>Prozessvalidierung</b> der Herstellprozesse (DQ, IQ, OQ, PQ), Siehe Projektliste <b>Produktvalidierung/Verifizierung</b> während der Entwicklung (Design V&V), Biokompatibilität, Gebrauchstauglichkeit, elektrische Sicherheit (ISO 60601-ff), Functional testing, UDI,.... <b>Messmittelvalidierung</b> (Gauge R&R) <b>Methoden Validierung</b> (Entwicklung V&V) <b>Softwarevalidierung</b> der Geschäftssoftware und deren Schnittstellen (ERP, CAQ, DMS)
<i>Beratung</i>	<b>Reinraum Validierung</b> Klasse GMP C/D bzw. ISO 7/8 Fachliche Beratung Qualitätsmanagementsysteme Fachliche Beratung Regulatory Affairs, MDR 2017/745, Post Market Surveillance PMS, CER, PSUR. Riskmanagement über alle Leben Phasen, ISO 14971 Anforderungs-, Prozess-, Machbarkeits-, Risiko-, Funktions- und Schnittstellenanalyse Konzeption von Lösungen
<i>Realisierung</i>	Analyse der Geschäftsprozesse Erstellung von Grob- / Feinkonzept, Lastenheft Projektverantwortung (in Time - in Budget) Verifikation- und Validierungsprojekten Qualitätssicherungsmaßnahmen Dokumentation
<i>Projektmanagement</i>	Schulung der key user und Anwender ((Referent MedicalMountains) Projektplanung, -Steuerung, -Controlling und -Dokumentation
<i>Zertifizierung</i>	ISO 9001; ISO 13485 (MDSAP) Zertifizierung Analyse und Dokumentation der Geschäftsprozesse Dokumentation der Verfahrensanweisungen und Formularen Erstellung Qualitätsmanagement Handbuch Erstellung Managementreview
<i>Regulatory Affairs</i>	Durchführung von Audits, intern als auch extern (Lieferanten) Vorbereitung und Zusammenstellung der Zulassungsdokumentation und Produkthauptakten zur globalen Registrierungen von Ihren

## CURRICULUM VITAE Dick Boxem

### Persönliche Qualifikationen

Medizinprodukten.  
Zusammenarbeit mit benannten Stellen und Aufsichtsbehörden während der Registrierung und den weiteren Lebenszyklus der Medizinprodukte.  
Auditbetreuung während Behörden oder Benannte Stelle Audits.  
Überprüfung der behördenvorgaben, auf Auswirkung und Relevanz für den Registrierungsstatus Ihre Produkte.  
Unterstützung der Entwicklungsabteilung, Qualitätssicherung und Produktion während der Entwicklung und Lebenszyklus von Ihren Medizinprodukten.  
Sehr gute Umgangsformen  
Kommunikationsfähigkeit  
Teamfähigkeit  
Bereitschaft, Verantwortung zu übernehmen  
Belastbarkeit  
Kooperationsbereitschaft  
Ziel-, Problem- und Leistungsorientiertheit  
Flexibilität  
Selbstständiges und verantwortungsbewusstes Arbeiten  
Neuem gegenüber aufgeschlossen

### Professional Experience

<i>Datum</i>	01.01.2016 bis Heute
<i>Unternehmen</i>	Inhaber von Box <sup>QM</sup>
<hr/>	
<i>Datum</i>	12.2011 bis 31.12.2015
<i>Unternehmen</i>	Medizintechnik Familien geführtes Unternehmen: Instrumenten Produktion sowie Weltweiter Vertrieb von Aktive und Nichtaktive Medizinprodukte Klasse 1, 2a, 2B und 3
<i>Abteilung</i>	RA/QA
<i>Funktion</i>	RA/QA Manager (QMB)
<i>Aufgaben</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Budget, Fach und Führungsverantwortung für die Abteilung RA/QA (3 Personen, CAPA, Complaints und regulatory affairs specialist) Personalplanung und Mitarbeiterentwicklung Qualifikationsmatrix Vorgaben sowie lenken und steuern der Weiterbildungsmaßnahmen.</li><li>- Fachverantwortung für das QS Team (6 Personen) mit Weiterbildungsplanung.</li><li>- Betreuung und Optimierung QM-System (PROFIT)</li><li>- Durchführung interner und externer Audits (Lieferantenaudits)</li><li>- Begleitung von Audits durch Notified Body und Behörden (9001, 13485, CMDCAS, ANVISA/INMETRO/KFDA, RP,.....)</li><li>- Software, Prozess- und Produktvalidierungen (u.a. Produktreinigung, Laserschweißen, CNC 3 und 5 Achs)</li><li>- Dokumentenänderungskontrolle inkl. Normen und Standards</li><li>- Intern und extern Ansprechpartner für alle Qualitätsangelegenheiten.</li><li>- Nationale und internationale Produktregistrierungen ( DIMDI, FDA, China, Saudi Arabien, Taiwan.....</li><li>- Leitung/Moderation bei Risikoanalysen FMEA (ISO14971), CAPA und FSCA.</li><li>- Sicherheitsbeauftragter Arbeitssicherheit</li></ul>

## **CURRICULUM VITAE Dick Boxem**

<i>Datum</i>	06.2011 bis 12.2011
<i>Unternehmen</i>	Medizintechnik Instrumenten Produktion USA Konzern D-78532 Tuttlingen
<i>Abteilung</i>	Quality Assurance
<i>Funktion</i>	<b>Leiter Qualitätswesen / QMB und UMB</b>
<i>Aufgaben</i>	Planung und Optimierung von dem bestehenden Q-System (Profit) inkl. Berichtswesen an die Geschäftsleitung. Durchführung interner und externer Audits (Lieferantenaudits) Bearbeitung der Fehlermeldungen, Complaints, Change Control und CAPAs Planung und Durchführung von Zertifizierung und Behörden Audits (9001, 13485 und 14001) Teamführung: Q-Kontrolle, Dokumentenkontrolle und Prüfplanung( 6 Personen) Mitarbeiterentwicklung Personalgespräche, Schulungsbedarfsplanung usw. Erfassung und Kontrolle von Prozesskennzahlen (KPIs) Ansprechpartner für Entwicklung und Produktion bei Qualitätsangelegenheiten.
<i>Bedeutende Leistungen</i>	Prozess- und Produktvalidierungen (Spritzgießen, Vakuumhärten, CNC Prüfaufwand Reduzierung durch Verwendung der Validierungsergebnisse. Umstellung auf Prüffolien für die geometrische Endkontrolle. Aufbau der Messmittelfähigkeitsanalyse (Gage R&R)
<i>Datum</i>	04.2009 bis 06.2011
<i>Unternehmen</i>	USA Konzern Implantate Oberdorf/ Solothurn Schweiz
<i>Abteilung</i>	Corporate Quality Assurance
<i>Funktion</i>	<b>Validation &amp; Calibration Manager Europe</b>
<i>Aufgaben</i>	Fach und Führungsverantwortung für die Position "Special Process Coordinator" Fachverantwortung mit Mitarbeiterqualifikationsplanung für alle EU Validation Engineers und Calibration specialists 16-20 Personen) Planung und Implementierung Projekt "Global harmonized Process Validation" inklusive Bedarfsplanung der externen Ressourcen. Während Zertifizierungen und Behördenaudits Hauptansprechpartner für Validierung und Kalibrierung. QA Repräsentant bei der Festlegung von CAPA, FMEA und cGMP Maßnahmen innerhalb der Europa Werke Planung der Messmittelverwaltung in SAP (QM/PM)
<i>Bedeutende Leistungen</i>	Projektabschluss „Global harmonized process validation“ Umstrukturierung der Messmittelfähigkeitsanalyse (Gage R&R) Diverse Projektarbeiten Lean Production, six sigma Kaizen , 5S,..... Aufbau und roll-out der CAPA Datenbank in „Catsweb“ Planung eines CAQ Systems AssurX mit Anbindung an SAP Validierung Laserschmelzverfahren Titanpulver für PSI implantate

## CURRICULUM VITAE Dick Boxem

<i>Datum</i>	07.2007 bis 04.2009
<i>Unternehmen</i>	USA Konzern Oberdorf Schweiz
<i>Abteilung</i>	Biomaterials
<i>Funktion</i>	<b>Validation Manager Biomaterials</b>
<i>Aufgaben</i>	Erstellung, Planung und Durchführung von Anlagenqualifizierungen . Erstellung, Prüfung, Planung und Durchführung von Prozessvalidierungen und Softwarevalidierungen. Erstellung, Prüfung und Beratung von User Requirement Specifications (URS) . Erstellung und Bearbeitung von Change Controls für Dokumente, Qualitäts- (GMP) und Sicherheitsmaßnahmen. Erstellung und Pflege von Anlagenlisten, Kalibrier- und Wartungsplänen . Erstellung und Moderation von Qualitäts- und Prozess-Risikoanalysen (FMEA). Erstellung und Bearbeitung von Ausnahmenberichten und CAPA Plänen . Erstellung und Schulung von Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
<i>Bedeutende Leistungen</i>	Erstellung und Durchführung der Reinigungsvalidierung für Coated Implants (Class3 combination device) Mitarbeit bei der Planung und Auslegung eines Reinraumes inkl. Der benötigten Produktionsanlagen für coated Implants. Validierungskonzepte erstellt für Reinraum und Anlagen
<i>Datum</i>	09.1994 bis 07.2007
<i>Unternehmen</i>	Altana Pharma AG (Vorher Byk Gulden) Singen a Htw, Deutschland
<i>Abteilung</i>	Pharmazeutische Wirkstoff Produktion
<i>Funktion</i>	<b>Technical Manager für die Qualitäts /-Verfahrenssicherung</b>
<i>Aufgaben</i>	Aufbau und Etablierung von FDA konforme Qualitätsstandards cGMP. Aufbau und Umsetzung, EDV-Wartungssystem SAP-PM mit Projektteam als Systemadministrator/Key user. Planung und Festlegung von Reinigung/- Prozessvalidierungen. Planung und Projektierung von Prozess/- Sicherheitsoptimierungen. Überwachung, Optimierung und Planung der Wartungsarbeiten mit SAP-PM. Technisches Controlling mit Hilfe von SAP-PM und Produktionsplanung. Beauftragung und Betreuung der Instandhaltung von internen und Fremdfirmenmitarbeiter. Erstellung, Durchführung und Prüfung von Qualifizierungen DQ, IQ, OQ und PQ. Erstellung und Überwachung von Technische Änderungsanträgen (Change-Control) Erstellung, Prüfung und Schulung von SOP, GMP und

## **CURRICULUM VITAE Dick Boxem**

<i>Bedeutende Leistungen</i>	Sicherheitsschulungen (auch Bereichsübergreifend) Erstellung von einfache CAD Zeichnungen, z.B. R+I Schemata und Werkstattmaßzeichnungen
	Projektleitung des Pilot Projektes „TPM-Mobile Datenerfassung mit RFID/SAP-PM Planung, Installation und Inbetriebnahme einer neuen API-Produktion und Lösungsmittel Tanklager im Projektteam (Edelstahl Gewerke)
<i>Datum</i>	09.1990 bis 09.1994
<i>Unternehmen</i>	Servo Delden GmbH , Niederlande
<i>Abteilung</i>	Chemical Specialties Production
<i>Funktion</i>	<b>Prozessoperator-B/ Chemotechniker</b>
<i>Aufgaben</i>	Teamleiter bei der Entwicklung von chemischen Spezialitäten im Technikums Maßstab (100 Kilo Labor). Batchproduktion von diversen chemischen Spezialitäten. IPC-Labor, AAS, HPLC IPC-Labor, Argentometrie, HPLC, UV -Vis, KF, IR
<i>Bedeutende Leistungen</i>	Mitarbeit bei der Entwicklung von Flüssig Waschmittel durch Sulfonierung
<b>Zusatzqualifikationen</b>	
<i>AAMI:</i>	FDA/QSR-Training
<i>PCS:</i>	Kombinationsprodukte; CAPA im GMP-Umfeld; Symposium Qualifizierung.
<i>BG:</i>	Sicherheitsbeauftragte; Mitarbeiter wirksam unterweisen Grundlagen und Aufbaueminar.
<i>DuPont:</i>	Arbeitssicherheits-Management für Führungskräfte
<i>Concept Heidelberg:</i>	Pharma-Technikexperte; Change Control-Management; FDA Qualifizierung und Validierung.
<i>Chemgineering:</i>	21CFR Part 11; GAMP 4
<i>ISPE:</i>	GAMP 5
<i>TopConcept:</i>	Leadership und Mitarbeiterführung; Konfliktmanagement; Moderation und Präsentation; Kommunikation und Rhetorik.