

"Freiberuflicher Test Manager / Test Architect mit über 25 Jahren Projekterfahrung.

Schwerpunkt Medizintechnik, Pharma, Banken in hochregulierten Umfeldern.

Experte für V&V, Testmanagement, Requirements Engineering, Qualitätsmanagement.

Tiefes Know-how in ISO-, FDA- und GAMP-5-konformen Entwicklungsumgebungen sowie in agilen und klassischen Modellen. Strukturiert, belastbar, hands-on – stark in komplexen Systemen und audit-sicheren Projekten." (Zusammenfassung ChatGPT 02/2026)



Boris Dirnfeldner (geb. 1975)

SPRACHEN DE | EN

PROJEKTHISTORIE

01/1998 – Heute	Boris Dirnfeldner / 1Vi.de Inhaber, Consultant Projektunterstützung in Kundenprojekten
04/2024 – 03/2026	Giesecke+Devrient Currency Technology GmbH Test Architect (Banken)
02/2021 – 09/2023	Giesecke+Devrient Currency Technology GmbH Test Architect (Banken)
05/2018 – 07/2020	Giesecke+Devrient Currency Technology GmbH Test Architect (Banken)
09/2017 – 06/2018	Giesecke+Devrient Currency Technology GmbH Testmanager (Pharma)
02/2017 – 07/2017	Dornier MedTech GmbH Prozessvalidierung Fertigung (Medizintechnik)
04/2014 – 12/2016	Beckman Coulter Biosystems GmbH Test Manager/-Koordinator (Medizintechnik)
02/2013 – 02/2014	Atotech Deutschland GmbH Requirement Engineer (Chemie)
04/2012 – 12/2012	Trumpf Medizin Systeme GmbH+Co.KG Testmanager/Coach (Medizintechnik)
01/2012 – 03/2012	Centrotherm cell & module GmbH Qualitätssicherung Software (Solar)
04/2011 – 12/2011	eResearchTechnology GmbH Test Specialist V&V (Pharma)
04/2010 – 12/2010	Leica Biosystems Nussloch GmbH V&V Manager (Medizintechnik)
03/2003 – 02/2010	Siemens AG MED / Healthcare Sector IT Hardware Validation/ Software QA (Medizintechnik)
05/2002 – 11/2002	MKS Instruments Inc. System/Netzwerkadministrator (Halbleiter)
11/1999 – 04/2002	IPC fabautomation GmbH System/Netzwerkadministrator (Halbleiter)

BRANCHEN

Medizintechnik	Prozessvalidierung, IVD, Lithotripter, Laser, Bildgebende Verfahren, Systemtechnik, OPTische, Perianalytische klinische Prozesse, Gewebeinfiltration, Entwicklungsprozess
Pharma	Produktserialisierung, ePRO Studien, CSV
Banken	Banknotenbearbeitungssysteme
Chemie	Anlagenbau Elektroplating PCB / Semiconductor
Halbleiter	Bereich OEE, Fertigung
Solar	MES, Turnkey Projekte
Einzelhandel IT	Bereich Verkauf, Wartung, Service, Support
Internet	Bereich Konzeption, Technik, Realisierung
IT-Dienstleistung	Projektarbeit, Technische Realisierung, Kundenbetreuung

QUALIFIKATION

Dipl.-Inf.(FH)	Diplom-Informatiker (Fachhochschule)	2000
TQMC-TÜV	TQM-Coach E.F.Q.M	2010
QMB-TÜV	Qualitätsmanagement-Beauftragter ISO 9001	2009
QMF-TÜV	Qualitätsmanagement-Fachkraft ISO 9001	2007
CAT	iSQI's CAT Certified Agile Tester®	2016
CTAL-TM	ISTQB Certified Tester Advanced Level Test Manager	2011
CTFL	ISTQB Certified Tester Foundation Level	2009
CPRE FL	Certified Professional for Requirements Engineering, Foundation Level	2010
ITIL	Foundation Certificate in IT Service Management	2007
SCSA	Sun Certified System Administrator Solaris 8	2002
MCSE	Microsoft Certified Systems Engineer W2K	2002

LEGENDE



SKILLSET PROZESSE / QM

Qualitätsmanagement	3
DIN EN ISO 9001	3
DIN EN ISO 13485	3
Prozessverbesserung	3
Audits, Assessment QMS	2
Produkt-Entwicklungsprozesse	3
Coaching	3
Prozess-/Entwicklungsmodelle/Lifecycle	3
V-Modell	3
DIN EN 62304	3
Agile: Scrum, Kanban	3
EFQM-Modell (TQM)	1
ITIL	1
Regulatory	
FDA QSR 21 CFR Part 820	3
FDA QSR 21 CFR Part 11	3
CGMP (FDA)	3
Risk Management	
DIN EN 14971	3
Safety	
DIN EN 60601-1	2
Usability	
IEC 62366	1
Test / Validation	
IEEE 829	2
CSV / GAMP 5	3

SKILLSET TEST / QA

Testmanagement / Planung	3
Testkoordination	3
Testspezifikation	3
Testdurchführung	3
Testautomatisierung	2
Testinfrastruktur	2

SKILLSET ENTWICKLUNG

Projektmanagement	2
Anforderungsmanagement / Tracing	3
Änderungsmanagement	2
Incident/Issue / Change Management	3
Programmiersprachen / Scripting	
C/C++	3
Python	3
Javascript	3
PHP	3
VBScript	2
VBA	3
Unix Shell	3
SQL	3

TOOLING

TEST/TA/QA/QM

Polarion ALM (2012-2016)	3
Smartbear ALMComplete	3
HP Quality Center 11 / HP ALM 12-17	3
XQual XStudio	2
Jira XRay	2
TestLink	1

TESTAUTOMATISIERUNG

Robot Framework (AI-coop)	2
SmarBear TestComplete	3
Selenium Webdriver (Python, AI-coop)	2
Puppeteer (Python-Binding)	2
Playwright (AI-coop)	2

REQUIREMENT MANAGEMENT (RM)

Polarion ALM (2012-2016)	3
SmarBear ALMComplete	2
IBM Doors 9.5	3
IBM Rational Requisite Pro	2
Borland Caliber RM	1
Enterprise Architect 8.x (Corporate), 14.x	2
Cognition Cockpit	3

SOURCE (SCM) / CHANGE MANAGEMENT (CM)

Microsoft Team Foundation Server	3
Git, TortoiseGit, Gitea	3
Subversion, TortoiseSVN	3
CVS	2

ISSUE / INCIDENT MANAGEMENT

Altlassian Jira	3
Microsoft Team Foundation Server (TFS)/	3
Azure DevOps	
IBM Rational ClearQuest	3
OTRS, TRAC, GNATS, Mantis	2

ENTWICKLUNG (Schwerpunkt Test)

Microsoft Visual Studio / Azure DevOps	3
Beckhoff TwinCAT (2,3), TwinSAFE	2
JetBrains PyCharm Professional	3
Eclipse IDE	1

AI

LLM (OpenAI ChatGPT, Mistral, ...)	3
Ultralytics Yolo (Python)	3
Hugging Face (Web/Python)	3
Diffusion Modelle (Stable Diffusion 3, Flux.1)	3

Cloud / Container

Amazon AWS	2
Microsoft Azure	2
Docker / Docker Desktop / Portainer	3

ADMIN

Virtualisierung	
XEN	2
VMWare vSphere	2
VMWare Workstation	3
Oracle Virtual Box	3
MS Windows Server	3
SuSE Linux	2
Ubuntu / Debian Linux	3

DATENBANKEN (Schwerpunkt Test)

Microsoft SQL Server	3
MySQL	3
Oracle Database	3
SQLite	3
MongoDB	2

PM / OFFICE

Microsoft Office	3
Microsoft Teams	3
Microsoft Visio	3
Microsoft Project	3
OpenOffice	2
OpenProject	3

HOME AUTOMATION / DIY

Home Assistant	3
Arduino UI	3
Zigbee2MQTT	3
ESPHome	3

PROJEKTDATALS

Projekt Test Architect; Giesecke+Devrient Currency Technology GmbH (Banken)	04/24 – 03/26
Projekt Test Architect; Giesecke+Devrient Currency Technology GmbH (Banken)	02/21 – 09/23
Projekt Test Architect; Giesecke+Devrient Currency Technology GmbH (Banken)	05/18 – 07/20

Entwicklungsbegleitendes Test Design und Testausführung von manuellen Systemtests einer Lösung zur automatischen Banknotenbearbeitung
 - Erstellung von Testfällen auf Basis von Anforderungen, Feature-Beschreibungen oder technischer Dokumentation
 - Testdurchführung an Testsystemen, Dokumentation der Testergebnisse im Testmanagementsystem.
 - Eintragung von Fehlern und Auffälligkeiten im Bugtrackingsystem, Retests nach Problemlösung durch die Entwicklung.
 - Unterstützung des Testmanagements durch Ergänzungen/ Anpassungen der Toolchain zur halbautomatischen Erstellung von Reports und zum Datenabgleich zwischen Tools

Projekt Produktvalidierung GAMP 5; Giesecke+Devrient Currency Technology GmbH (Pharma)	09/17 - 06/18
---	----------------------

Produktvalidierung einer Softwarelösung zur Serialisierung von pharmazeutischen Verpackungen nach GAMP 5.
 - Erstellung Validierunterlagen für Produktvalidierung und Durchführung der Validierungstests.
 - Gap-Analyse SOP – GAMP5 zur Konformitätsverbesserung
 - Tracing von Anforderungen und Testabdeckung
 - Testdurchführung und regulatorisch konforme Testdokumentation
 - Eintragung, Verfolgung und Test von Fehlern mit Bugtrackingsystem
 - Beschaffung, Aufbau, Initialisierung und Wartung von Testsystemen

Projekt Prozessvalidierung Fertigung; Dornier MedTech GmbH (Medizintechnik)	02/17 - 07/17
--	----------------------

Prozessvalidierung der Fertigungsprozesse für die Produktbereiche Lithotripter, Hochleistungslaser und Lichtleiter.
 - Kundenseitiger Ansprechpartner als Subject Matter Expert für Prozessvalidierung im Bereich Medizintechnik (DIN EN ISO 13485)
 - Unterstützung als Subject Matter Expert in Audits (TÜV, FDA)
 - Erstellung Validierunterlagen für Prozessvalidierung und Durchführung der Validierungstests.
 - Erstellung Qualifizierungsunterlagen für die Equipmentqualifizierung.
 - Erstellung Risikodokumentation und Durchführung der Bewertungen (PFMEA)
 - Erfassung, Sichtung und Bewertung von Eingabe- und Nachweisdokumentation.
 - Dokumentation und Bewertung von Abweichungen

Projekt Test Management; Beckman Coulter Biosystems GmbH (Medizintechnik)	04/14 - 12/16
--	----------------------

Testmanagement und Koordination im Bereich Verifikation zur Entwicklung eines Automatisierungssystems für perianalytische klinische Analyse (IVD).
 - Operatives Management der Systemtester (18), Unterstützung Hardwaretester (6) (Schwerpunkt Test Design, Test Execution, Test Planning).
 - Koordinator zu Entwicklung und anderen Stakeholdern (Schwerpunkt Test Design, Test Execution, Test Planning).
 - Definition bzw. Detaillierung des Testprozesses innerhalb des Projekts.
 - Pflege Verifikationsplan und abhängiger Dokumente.
 - Erstellung von Arbeitsanweisungen, Guidelines, Checklisten und Templates zu V&V.
 - Einführung von Polarion ALM als Testmanagement-Tool (Auswahl, Anpassung, Durchführung Validierung inkl. Part11-Konformität).
 - Unterstützung in der Testfallerstellung (Erstellung/Pflege Templates, Guidelines, Teilnahme Review/Inspektion, Durchführung Freigabe)
 - Testplanung, Monitoring von Testdurchführung, Reporting Testergebnisse.
 - Aufstellung Iterationsplanung, Tracking von Tasks, Abschluss Iterationsplanung
 - Reviewer/Inspektor erforderlicher Entwicklungsdokumente (vor allen Anforderungsdokumente)
 - Berechnung Metriken und Reporting

Projekt Requirement Engineering; Atotech Deutschland GmbH (Chemie)	02/13 - 02/14
---	----------------------

Erstellung der technischen Spezifikation & Lastenhefterstellung für galvanotechnische Anlagen
 zur Beschichtung von Leiterplatten und Halbleiter-Substraten (Wafer)
 - Abstimmung & Dokumentation von Steuerungskonzepten mit Stakeholdern
 - Erstellung von Lastenheften und Definition von Abnahmekriterien
 - Ermittlung & Dokumentation der Entwicklungsstrukturen externer Partner
 - Abstimmung und Erarbeitung eines geeigneten Prozesses für Software Engineering
 - Verifizierung der Erstumsetzung und Änderungen

Projekt Analyse & Ausbau der Testinfrastruktur; Trumpf Medizin Systeme GmbH+Co.KG (Medizintechnik)	05/12 - 12/12
---	----------------------

Unterstützung beim Ausbau der Test-Infrastruktur.
 Planung, Vorbereitung und Durchführung von Tests an OP-Tischen.

Gap-Analyse des aktuellen EW-Prozesses und Erstellung von Empfehlungen zu Prozessverbesserungen.
 Erstellung von Arbeitsanweisungen, Checklisten und Templates zu V&V.
 Begleitung der Einführung eines Testmanagement-Tools.
 Unterstützung bei der Einführung eines Requirement-Management-Tools.

Projekt Qualitätssicherung Software Manufacturing Execution Systems (MES); Centrotherm cell & module GmbH (Solar) 01/12 - 03/12

Formale Abnahme der Softwarelösungen, Unterstützung Administration der testrelevanten IT
 - Abnahmetest Small Reporting Solution (Testdokumente, Setup, Durchführung)
 - Systemtest Manufacturing Execution System (Testdokumente, Setup, Durchführung)
 - Produktvergleich ALM Lösungen im Bereich Testfallmanagement
 - Setup/Administration Umgebung für automatisches Setup Testsysteme (vSphere)
 - Setup/Administration TFS-Server für Defect Tracking (Projektsetup, Template, Nutzung)

Projekt Test Specialist V&V; eResearchTechnology GmbH (Pharma) 04/11 - 12/11

Test Specialist V&V Systemvalidierung von ePRO-Umgebungen für pharmazeutische Studien
 - Erstellung und Anpassung von Validierungsdokumenten (Pläne, Skripte, Reports)
 - Tracing von Anforderungen und Testabdeckung
 - Testdefinition und Anpassung an studienspezifische Festlegungen
 - Testdurchführung und regulatorisch konforme Testdokumentation
 - Eintragung, Verfolgung und Test von Fehlern mit Bugtrackingsystem
 - Review von Spezifikationen und anderen testrelevanten Dokumenten
 - Beschaffung, Aufbau, Initialisierung und Wartung von Testsystemen
 - Organisation der Validierung zugewiesener Studien und Status-Reporting

Projekt Einführung und Pflege eines QMS (DIN EN ISO 9001:2008) (Dienstleister) 01/11 - 03/11

Aufbau und Etablieren eines Qualitäts-Management-Systems (konform zu DIN 9001:2008)
 - Erstellung Qualitätsmanagement-Handbuch
 - Erstellung Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen
 - Erstellung Formulare und Checklisten und andere ergänzende Dokumente
 - Konformitätsassessment
 - Schulung der Mitarbeiter

Projekt V&V Manager Gewebeinfiltrationsautomat IVD; Leica Biosystems Nussloch GmbH (Medizintechnik) 04/10 - 12/10

Testmanagement und Koordination im Bereich Verifikation und Validierung
 im Rahmen der Entwicklung eines Gewebeinfiltrationsautomaten (IVD).
 - Operatives Management der Tester (9 System-/ Hardware-Tester) und Koordinator zu Entwicklung und Stakeholder
 - Koordinator für Testressourcen und Infrastrukturfragen
 - Unterstützung im Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 13485, FDA 21 CFR Part 820)
 - Teilnehmer internes Dokumentenaudit (FDA 21 CFR Part 820)
 - Berechnung Metriken und Reporting
 - Unterstützung bei der Erzeugung bzw. Erstellung erforderlicher Entwicklungsdokumente
 - Unterstützung in der Testfallerstellung, Testspezifikation
 - Tracing Anforderungen – Tests

Projekt Requirementmanagement und Softwaretest Fehlerdiagnosesystem; Siemens AG MED / Healthcare Sector (Medizintechnik) 01/08 - 02/10

Anforderungsmanagement, Test und Freigabe von Software zur Reduzierung
 der Anzahl von Nullfehler-Rückläufern für Workstations im medizinischen Umfeld.
 - Requirement-Management der für die Software relevanten Anforderungen
 - Dokumentenerstellung / -verwaltung SAP EDM
 - Automatisierung und Durchführung Softwaretest
 - Fehlerreporting an Projektleitung und Entwicklung
 - Training von Mitarbeitern zur Nutzung und Erweiterung der Testsoftware

Projekt Validierung Disaster Recovery Lösung; Siemens AG MED / Healthcare Sector (Medizintechnik) 08/07 - 12/07

Validierung und beispielhafte Integration von Acronis True Image Produkten
 zur Nutzung in Systemen im medizinischen Umfeld.
 - Testintegration in BartPE, WindowsPE 2005, Klärung VistaPE 2.0
 - Test/Benchmarking Backup/Restore/Verify mit verschiedenen Sicherungsmedien
 - Erfassung und Behebung von Fehlerfällen in Kooperation mit dem Hersteller.

Erstellung und Anpassung von OEM-Medien zur Installation von MS Windows XP, automatisiertes Einspielen kundenspezifischer Systemeinstellungen und Tools.

Projekt Entwicklung Bildrechnersystem für medizinische Anlage; Siemens AG MED / Healthcare Sector (Medizintechnik) **02/04 - 03/07**

Entwicklung eines Bildrechnersystems (Teil einer Anlage) mit PC Workstations.

- Erstellung/Anpassung Entwicklungsdokumente, Beschreibungen, Anleitungen.
- Konzeption und iterative Verbesserung der Konstruktion eines Racks
- Vorbereitung und Durchführung von Umwelttests und Zulassung CE und UL
- Test und Nachweis gegen Performance-Anforderungen an Komponenten
- Test von Funktion und Stabilität von Workstations

Projekt Hardware Monitoring; Siemens AG MED / Healthcare Sector (Medizintechnik) **07/05 - 03/06**

Bestimmung und Validierung von Requirements für die Freigabe einer Softwarelösung zur Bestimmung und Überwachung von Sensoren und Inventardaten im medizinischen Umfeld.

- Erstellung Anforderungsspezifikation, Testspezifikation
- Bestimmung der Testszenarien, Aufbau und Wartung der Testumgebung
- Testautomation, Testdurchführung und Analyse der Testdaten
- Abgleich und technische Klärung mit Entwicklern des Herstellers

Projekt DVD zur Softwarebetankung; Siemens AG MED / Healthcare Sector (Medizintechnik) **07/05 - 09/05**

Erstellung von DVD's für die Softwarebetankung von Workstations (Prestaging).

- Erstellung und Test Masterinstallation, Optimierung Installationsprozedere
- Automatisierung von Konfigurationen, Erstellung der Installationsmedien
- Dokumentation der Anpassungen, Erstellung Installationsanleitung

Projekt Software Diagnose Hardware Monitoring; Siemens AG MED / Healthcare Sector (Medizintechnik) **10/03 - 01/04**

Lösungsbestimmung und -realisierung einer Systemüberwachung zur Erfassung von Ausfällen einzelner Rechnerkomponenten mit Systemmitteln.

- Marktübersicht von Tools mit Schwerpunkt Monitoring und Inventarisierung.
- Bewertung gegen Kundenanforderungen und MED- spezifischer Anforderungen
- Adaption entsprechender Software mit Skripten in Kooperation mit Hersteller
- Unterstützung bei Einbindung in Kundenumgebung (CA Unicenter 3.0)

Projekt Entwicklung Bildrechnersystem für medizinische Anlage; Siemens AG MED / Healthcare Sector (Medizintechnik) **03/03 - 11/03**

Entwicklung Bildrechnersystem als Teil einer Anlage auf Basis PC Workstations

- 19" Rechnerschrankdesign, 19" Rechnereinschübe (Mechanik und Entwärmung).
- Wärmeabfuhr, Servicability, Zuverlässigkeitssicherungen und Design.
- Konzeption, Hersteller-/ Produktauswahl, Anpassung und Musterbau
- Komplexe Performancetests am Prototypen und Interpretation
- Beteiligung an Entwicklungsdokumentation (Produktentwicklung)

Projekt System- und Netzwerkadministration und Usersupport; MKS Instruments Inc. (Halbleiter) **11/99 – 06/02**

NEBENPROJEKTE

Projekt UI für KI-Nutzung am Arbeitsplatz (kein Kundenprojekt, AI Agent)

02/26 – Heute

- Ai Tool zur regelmäßigen Nutzung von LLM
 - Docker / Docker Desktop als Laufzeitumgebung
 - Agent Zero als Basistool
 - MCP als Unterstützung der LLMs (Playwright)
 - OpenRouter.ai als Koordinator zu diversen LLM-Modellen

Projekt UI für KI-Modelle (kein Kundenprojekt, Testprojekt für AI-Modelle (primär Diffusion) alternativ zu ComfyUI)

11/24 – 06/25

- UI zur Nutzung multipler AI-Modelle, primär zur Erzeugung von Bildern
 - UI mit NiceGUI in Python
 - AI-Modelle, Loras und Abstraktionscode von Hugging Face bzw. Civitai
 - Diverse Modelle und Quantifizierungen, z.B. Stable Diffusion XL + 3.5, Flux1.Dev

Projekt Automatisierung Onlinespiel (kein Kundenprojekt, Testprojekt für UI-Automatisierung mit AI-Unterstützung)

02/25 – 05/25

- Agent zur Automatisierung eines Online-Games (Browser/HTML5)
 - Headless Chromium-Browser
 - Erkennung der Spielemente in HTML5 Widget per Computer Vision (Ultralytics Yolo)
 - Trainingsdatenerstellung (Annotation tool: Labelme)
 - Logik in Python
 - Steuerung per Puppeteer mit Python-Binding
 - UI mit NiceGUI

Projekt Automatisierung Onlinespiel (kein Kundenprojekt, Testprojekt für UI-Automatisierung Android)

12/22 – 02/23

- Agent zur Automatisierung eines Online-Games (Android)
 - BlueStacks Android Emulator
 - Steuerung und Screenshots per ADB (Android Debug Bridge)
 - Erkennung der Spielemente mit OpenCV und Tesseract OCR
 - Logik in Python
 - UI mit tkinter (Tcl/Tk GUI toolkit)

Projekt Heiamtomatisierung (kein Kundenprojekt)

02/20 - Heute

- Hausautomatisierung Sensoren, Steuerung, Elektrik
 - DIY EEG-Solaranlage und DIY Hausbatterie (Kaco, Victron)
 - Lichter, Steckdosen, Gerätesteuerung, Heizung über Zigbee, Tuya, Tasmota
 - Sensoren (PIR, Temperatur, Öffner)
 - Monitoring, Visualisierung, Intelligente Verbrauchssteuerung über Home Assistant
 - LLM Anbindung für natürliche Sprache in der Interaktion

Projekt Webserver Environment (IT Dienstleistung)

01/03- Heute

- Vollständiger Webstack (Email, Web, DNS, SSH, TLS) mit 2 Internet-Servern
 Ubuntu / Docker, DNS (PowerDNS), Mailserver (PostFix, Dovecot), Webserver (Wordpress), Firewall/Proxy (Traefik), Domain-Management

REFERENZEN

Alle Referenzen sind unabhängig durch **GULP** bestätigt.
Ältere Referenzen sind auf Anfrage erhältlich.

Projekt Test Architect, 05/18 - 07/20; Referenz durch Team Manager Systemtest, Giesecke+Devrient Currency Technology GmbH, vom 28.07.20

"Der Consultant hat uns in einer herausfordernden Systementwicklung als Test Architect außerordentlich gut unterstützt. Seine Erfahrung im Testdesign komplexer technischer System Zusammenhänge hat er in perfekter Weise in ein Tool basiertes Testmanagement System eingebracht und dadurch wesentlich die Testgrundlage zur Absicherung unseres Entwicklungsprojektes eingerichtet. Durch seine strukturierte Vorgehensweise von der Testkonzeption bis hin zur Umsetzung, erreichte er stets belastbare und transparente Ergebnisse. Dabei diskutierte er mit SW-Entwicklern und System-Architekten auf Augenhöhe. Sein fundiertes Fachwissen im agilen Entwicklungsumfeld hat uns deutlich bereichert und zum Erfolg des Projektes beigetragen. Wir bedanken uns für den Einsatz und würden uns über eine Zusammenarbeit in zukünftigen Projekten sehr freuen."

Projekt Produktvalidierung GAMP 5, 09/17 - 06/18; Referenz durch Produktmanager / Product Owner, Produktlinie Software, Münchener Anbieter von Sicherheitstechnologien, 11.000 MA weltweit, vom 02.07.18

"[...] Der Berater beherrscht die formalen Verfahren zum Testen, Qualifizieren und Validieren von erklärbungsbedürftiger und hochspezialisierter Software in sehr professioneller Weise. Er besitzt umfassende Kenntnis der Anforderungen für regulierte Entwicklung im Pharmaumfeld nach GAMP 5. Durch Eindenken in die Arbeitsabläufe beim späteren Nutzer der Software und durch seine umfangreichen Erfahrungen ist er in der Lage, die aus Softwarefehlern resultierenden Risiken sicher einzuschätzen. Mit dem Stand der IT Technik ist der Berater bestens vertraut, speziell auch im Bereich webbasierter Anwendungen, RDBMS und noSQL Datenbanken. Seine Validierungsarbeit erfolgte Hand in Hand mit dem agilen Entwicklungsprozess. [...] Der Arbeitseinsatz des Beraters war immer sehr hoch, seine Arbeitsweise gut organisiert und effizient. Wir haben seine Mitarbeit stets als motiviert und reibungslos erlebt. Das persönliche Verhältnis zum gesamten Team war gegenseitig immer sehr gut. [...] Der Berater hat mit seiner Leistung entscheidend zur Produktentwicklung beigetragen, wofür wir uns ausdrücklich bedanken. Sehr gerne empfehlen wir ihn uneingeschränkt für das genannte Tätigkeitsfeld."

Projekt Requirement Engineering, 02/13 - 02/14; Referenz durch Team Manager Software Engineering, Anlagenbau Galvanotechnik >300 Mitarbeiter, vom 13.03.14

"Der Consultant konnte sein äußerst umfassendes und sehr fundiertes Fachwissen hervorragend in die Praxis umsetzen und hat seine Aufgaben stets zu unserer vollsten Zufriedenheit erledigt. Zudem hat er sich eigenständig und schnell in neue Themenbereiche eingearbeitet und durch seine systematische und zielorientierte Arbeitsweise das Projekt maßgeblich gestaltet. Über

eine Zusammenarbeit in zukünftigen Projekten würden wir uns sehr freuen und empfehlen den Consultant gerne weiter."

Projekt Analyse & Ausbau der Testinfrastruktur, 05/12 - 12/12; Referenz durch Abteilungsleiter Entwicklung, TRUMPF Medizinsysteme GmbH & Co. KG, vom 28.01.13

"Fundierte Kenntnisse von Entwicklungsprozessen besonders im Bereich Validierung und Verifizierung ermöglichen einen schnellen Einstieg und Erfolg im Projekt. Die Analyse des existierenden Entwicklungsprozesses zeigte deutlich die Schwachstellen und realistische Vorschläge zur Verbesserung. Ein sehr selbständiges Arbeiten unterstellt mit professioneller Arbeitsweise in Kommunikation und Dokumentation halfen die Aufgabe effektiv zu lösen. Ein sehr guter Bezug zu regulatorischen Themen unterstützte die Projektarbeit deutlich. Kenntnisse in der Administration, dem Einsatz und der Qualifikation von Software-Tools zur Entwicklungsunterstützung für Anforderungs- und Testmanagement konnten in einer erfolgreichen Tooleinführung umgesetzt werden."

Projekt Qualitätssicherung Software Manufacturing Execution Systems (MES), 01/12 - 03/12 ; Referenz durch iFab Solutions - Head of R&D, centrotherm cell & module GmbH, vom 08.03.12

"Der Consultant hat sich in die diversen QA Tätigkeiten aufgrund seiner hohen Auffassungsgabe sehr rasch und sehr gut eingearbeitet. Überragend war sein Wissen im Bereich Qualitätsmanagement und zugehöriger Prozesse. Er zeichnet sich dabei durch hohe Eigeninitiative aus und setzt sein herausragendes Wissen zielgerichtet und stets außergewöhnlich effektiv ein. Alle Arbeitsergebnisse wurden termingerecht geliefert und zu unserer vollsten Zufriedenheit erbracht. Seine ruhige und sachliche Art förderte aktiv die gute Zusammenarbeit und Teamatmosphäre. Sein Verhalten war stets vorbildlich."

Projekt Test Specialist V&V, 04/11 - 12/11; Referenz durch Team Supervisor V&V, eResearchTechnology GmbH, vom 15.12.11

"Der Consultant war stets motiviert und hat sich schnell in unser spezielles Aufgabengebiet Blackbox-Testing von klinischen Studien eingearbeitet und positiv zum Projekterfolg beigetragen. Dabei hat er die ihm übertragenen Aufgaben selbstständig und zuverlässig zu unserer vollsten Zufriedenheit ausgeführt. Aufgrund seiner freundlichen und höflichen Art war er in kürzester Zeit im Projektteam integriert. Wir danken dem Consultant für die stets gute Zusammenarbeit und können ihn anderen Projektleitern ohne Bedenken weiterempfehlen. Wir wünschen ihm für die Zukunft alles Gute und viel Erfolg."

Projekt Requirementmanagement und Softwaretest Fehlerdiagnosesystem, 01/08 - 02/10; Referenz durch Projektleiter, Medizintechnik-Hersteller, vom 26.03.10

"Der Consultant verfügt über ein profundes Wissen in seinem Aufgabenbereich. Die übertragenen Aufgaben hat er stets zu unserer vollsten Zufriedenheit erfüllt. Neben seiner fachlichen Qualifikation ist besonders sein Engagement, sein vorausschauendes Denken und die strukturierte Arbeitsweise hervorzuheben. Wir bedanken uns für den Einsatz und wünschen dem Consultant für seine berufliche Zukunft alles Gute."