



Thomas Engelhardt
18. Oktober 1974 in München

Berufserfahrung

Seit November 2009

Selbstständiger Technischer Dienstleister

Schwerpunkte:

- Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung, Prozesssicherheit, Verfahrenstechnik in der pharmazeutischen Industrie (cGMP, Qualifizierungen, FAT, SAT, Validierungen, Dokumentation)
- Dokumentenmanagement
- Projektmanagement Pharma und Automotiv
- Steuerungstechnikplanung im kompletten Automobilbereich
- CE-Koordinator

Projekte Pharma- und Automotivbranche:

Swisslog GmbH, Augsburg

(selbst akquiriert)

CE-Koordination für aktualisiertes FTS
seit Dezember 2015 bis heute

VEMAG Anlagenbau GmbH, Verden (Aller)

(über Hays AG)

Realisierung erstes Projekt in der Pharmabranche
Juli 2014 bis Dezember 2015

AUDI AG, Ingolstadt, Automatisierungstechnik Karosseriebau, Standards I/PG-C62

(über Fa. EnGroTec München GmbH)

August 2013 bis Dezember 2015

Kuka Systems GmbH, Augsburg (selbst akquiriert)

Projektleitung Steuerungstechnik im Projekt JLR (Jaguar / Land Rover) in Solihull, GB für LR405 / LR494

AUDI AG, Ingolstadt, Abteilung Anlagenbau I/PW-22

(über Fa. Ferchau Engineering GmbH)

Erstellung Lastenheft für Ausschreibung AU49x (B9)

April 2009 - Oktober 2009

Belimed Technik GmbH, 84453 Mühldorf a. Inn

Senior Technical Support Engineer

- Servicesupport
- Organisation von Schulungen und Referententätigkeiten
- Montage, Inbetriebnahme, Qualifizierung und Endabnahme bei Kunden bzw. FAT (DIN EN ISO 15883, GMP und GAMP 4/5)
- Umsetzung von Softwareupdates und Prozessoptimierung zur Prozesssicherheit
- Schnittstelle zwischen Kunden und Entwicklung
- Reklamationsbearbeitung
- Ausarbeitung, Erstellung und Umsetzung von Angebotskalkulationen



April 2008 - März 2009

Belimed Technik GmbH, 84453 Mühldorf a. Inn

Softwareentwickler

- Maschinensoftwareentwicklung nach Norm IEC 61131-3
- Erstellung Softwaredokumentation nach GAMP 4 Richtlinien
- SDS - Softwaredesignspezifikation
- SMS - Softwaremodulspezifikation
- HDS - Hardwaredesignspezifikation
- Qualitätsmanagement nach GMP für die pharmazeutische Industrie
- Mitarbeit an der Erstellung von Risikoanalysen für neu entwickelte Maschinentypen (mech. und elektr. Konstruktion)
- Problemlösungen bei Kunden zur Prozessabsicherung (Siemens S7, Rockwell RS Logix 5000)

Mai 2007 - April 2008

Brunel GmbH, 85049 Ingolstadt

Automatisierungstechniker

Projekt: Belimed Technik GmbH, Mühldorf a. Inn
SPS Programmierung / Softwareentwicklung nach IEC61131-3

August 2006 - April 2007

Brunel Automation, 85622 Feldkirchen b. München

Projektleiter Automotiv, Geschäftsstellenleitung Süd

12/2006-12/2006: Continental International, St. Louise/USA
10/2006-04/2007: Vertriebs- und Projektierungsunterstützung im Bereich Automatisierungstechnik für Automotivbranche
08/2006-09/2006: Projekt bei Magna in Greenville, USA - Anlagenoptimierung und Prozesssicherung der Türenanlagen für den BMW X5 E70

Mai 2004 - Juli 2006

Selbstständiger Softwareentwickler nach Norm IEC 61131-3 und Inbetriebnehmer Automatisierungstechnik

01/2006 - 03/2006: BMW Spartanburg, USA - Hauptinbetriebnahme E70
12/2005 - 01/2006: BMW Oxford, Integration Mini R56 (Framingline)
10/2005 - 11/2005: Kuka Augsburg: Vorinbetriebnahme BMW E70 (Vorder- und Hinterbau)
08/2005 - 09/2005: Magna Greenville, SC: Anlagenoptimierung und Qualitäts- bzw. Verfügbarkeitstests für W164 (MBUSI)
09/2004 - 07/2005: MBUSI, Alabama: Inbetriebnahme Seat-Convoyerline W164 (Allen Bradley, SEW-Drive, C- u. D-Net)
05/2004 - 08/2004: AMF, Grafenau: Programmierung und Inbetriebnahme der Stoffaufbereitungs- und der Verpackungsanlage



Mai 2001 - April 2003

BMW AG, München / Dingolfing

Werkzeug- und Anlagenbau, Steuerungstechnikplaner

- Projektleitung E60 HKL inkl. temp. Gesamtprojektleitung
- Erstellung LAH nach PL2 Spezifikation
- Angebotsabstimmung (Einkauf, Techn. Einkauf, Fachabteilung)
- Vergabeempfehlung inkl. Projektvergabe
- Design-FMEA / Prozess-FMEA
- Offlineuntersuchungen Robotik (Kollisionsbestimmungen, etc.)
- Änderungsmanagement (durch Anpassungen von Abteilung Design Qubingmodel 1 und 2)
- Ertüchtigung des Lieferanten für Laserlötapplikation
- Inbetriebnahme Automatisierungstechnik nach PL2-Standard
- Verfügbarkeitstest (Simulation und Trockenlaufstest)
- Vorserienbetreuung (0-Serie, Vorserie 1 und 2)
- Training der Produktionsabteilung und ICH

Juli 1995 – Mai 2001

BMW AG, München

**Technologie, Rohbau und Technologie Presswerk
(Lackierte Karosserie)**

Instandhaltungselektroniker

Berufsausbildung

September 1997 - Juli 2000

Technische Abendschule München

Abschluss: staatl. Geprüfter Techniker Elektrotechnik

Fachrichtung: Energie- und Automatisierungstechnik

September 1992 - Juli 1995

BMW AG, München

Ausbildung zum Industrieelektroniker

Fachrichtung: Produktionstechnik



Skills

Fachkraft für Maschinensicherheit (FaMaSi, Module A-C) – TÜV Seminare Saarland:

Kenntnisse auf dem Gebiet der DIN EN 60204-1 im Hinblick auch auf gefährdungsabhängige elektr. Maschinensteuerungen sowie praxis- und normgerechte Schutzeinrichtungen von Maschinen. Basis zur Bestellung als befähigten Person „Maschinensicherheit“ nach BetrSichV §§3, 8, 10, 14, 15 und 16 sowie nach der gültigen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG.

Maschinenkonstruktion Grundlagen (KOG) – Berufsgenossenschaft Holz und Metall (BGHM): Vorschriften und Normen sowie systematische Methoden für die sichere Konstruktion von Maschinen, Anlagen und Betriebsmittel

Schutzkonzepte für die Fertigung mit Robotern (KORO) – Berufsgenossenschaft Holz und Metall (BGHM): Gefährdungen erkennen, Risiko minimieren unter Berücksichtigung der rechtlichen und normativen Grundlagen

Sicherheitskonzept zur Vermeidung von Manipulation von Maschinen (KOPSY) - Berufsgenossenschaft Holz und Metall (BGHM): Optimierung des Sicherheits- und Bedienkonzeptes der Maschine im Hinblick auf das Verhalten der Bediener insbesondere unter Berücksichtigung von psychologischen Aspekten

Automobilbranche:

- Karosseriebauanlagen Projekt AUDI AG AU49x Neu- und Umbaulinien mit den Schwerpunkten Maschinenrichtlinie, Roboterabsicherung und Profinet-Netzwerk
- Steuerungstechnikplanung Land Rover L405 Birmingham, UK
- Erstellung Lastenheft zur Ausschreibung AUDI AG AU49x inkl. mgU´s
- Steuerungstechnikplanung BMW AG komplette Projektabwicklung von der Ausschreibung über Vergabe bis hin zur Abnahme inkl. Baustellenleitung
- temp. Gesamtprojektleitung Werkzeug- und Anlagenbau
- Programmier- und Inbetriebnahmekenntnisse nach BMW - Rohbau Standard (SPS S7 inkl. S7 - Graph, Phoenix - Interbus, Si. - SPS von Pilz, Roboter KUKA KRC2, SEW Antriebstechnik, Bosch Schweißapplikationen, HNC-Wegmesssystem in Verbindung mit Schnupp - Hydraulik Hubgestellen und Visualisierung über WinnCC und Süttron - Bedienpulte)
- Softwareentwicklung und Inbetriebnahme Mercedes (MBUSI)
- Allen Bradley, C-Net, D-Net, SEW-Drive, etc.
- Softwareintegration bei Mini (BMW-Group) Oxford R56 Prozessoptimierung Anbauteile Magna USA für BMW E70 und Mercedes W/X164



Qualitätsmanagement im Bereich Pharma:

- Erstellung Dokumentation Pharma komplett
 - FS, R&I, MSR, BVZ, E/A-List, ID, DR, etc.
 - Erstellung Prüfanweisungen bzw. -protokolle
 - Erstellung Masterpläne
 - Erstellung Backup & Restoreprozeduren für Visualisierungs- und SPS-systeme
 - Risikoanalysen für neuentwickelte Maschinentypen
 - Prozessabsicherung / Verfahrenstechnik
 - FAT-Protokoll bzw. Reports
 - SAT-Protokoll bzw. Reports
 - Installationsqualifizierung (IQ)
 - Operationsqualifizierung (OQ)
 - Prozessqualifizierung (PQ)
 - HandOver-Protokolle
-
- SAT bei folgenden Pharmakunden (national/international):
 - B-Braun (Barcelona, Spanien)
 - Praxis-Pharmaceutical (Bilbao, Spanien)
 - GSK-Bio (Singapore)
 - GSK (Wavre und Rixensarth, Belgien)
 - Hamni Cepha (Südkorea)
 - Celltrion (Südkorea)
 - Farmak (Kiev, Ukraine)
 - Zimmer Switzerland Manufacturing AG (Winterthur, Schweiz)
 - Instituto Nacional de Virologia (Mexico City)
 - Vetter (Ravensburg und Langenargen)
 - Gedeon Richter (Budapest, Ungarn)
 - Pharmapolis (Debrecen, Ungarn)
 - Shenyang Sunshine (Shenyang, China)
 - Biovac (Kapstadt, Südafrika)

Schulungen:

- CE-Koordinator (CE-xpert)
- Schulung EU-Maschinenrichtlinien (2006/42/EG)
- Schulung EN ISO 13849-1 inkl. Anwendung SISTEMA
- Schulung in „Besprechung erfolgreich gestalten“
- Schulung in „Konfliktmanagement“
- Trumpf Lasersystem HL 3006 Aufbaus Schulung inkl. WinLas
- KUKA KRC2 Programmierkurs Grundlagen
- Grundlagen der Roboter- und Feldbusprogrammierung
- Grundlagen Service 611A Vorschub / 610 /210
- Coros OPX5er, X7er Pro Tool / Pro Tool - Lite
- WinCC und WinCC-flexible
- E-Plan P8 nach AUDI-Standard AU49x
- MicroStation/J 2D Grundlagenkurs - Teil 1 E-Plan
- Grundlagen Service 611A Vorschub/610/210 (SD-WDV / 0007)
- STEP7-Grundlagen
- COROS OPX5er, X7er ProTool/ProTool-Lite (BB-OPSYS / 0005)
- Dampf- und Kondensattechnik
- Validierungsschulung nach DIN EN ISO 15883
- cGMP Grundlagen Schulung
- GAMP 4/5



Allgemein:

- FDA-Audit - Unterstützung bei der Vorbereitung
- Komplette Projektabwicklung von der Ausschreibung bis hin zur Abnahme inkl. Baustellenleitung
- Grundlagen der PC - Technik
- MS-Office / MS-Projekt
- Kenntnisse in Installation, Anwendung und Wartung gängiger Software- und Betriebssysteme
- Schlüsselqualifikationen
- nebenberufl. Fotograf (Portrait, Hochzeitsreportage, - shooting, Modelshooting für Set Cards, TFP, etc.)