

TIMO JÄGER

L +41(0)78 977 60 70

<u>tjaeger.consulting@gmail.com</u>

Hüttenwiesstrasse 9, 9016 St. Gallen

in <u>Timo Jaeger</u>

Bildung

Executive MBA
Technische Hochschule
Mittelhessen
2012 - 2014

Dipl. Ing (FH)
Automatisierungstechnik
FH Giessen-Freidberg
1995 - 2005

Energieelektroniker Anlagentechnik Main-Kraftwerke 1992 - 1994

Auslandssemester Fraunhofer USA, MI, USA 2003 7 Monate

Expertise

- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 9001
- EU2017/745 MDR
- 21CFR820 & CFR11
- CSV / GAMP 5
- CAPA
- Changemanagement
- LEAN / Agile

Sprachen

Deutsch - Muttersprache Englisch - B2

Good Manufacturing Practice

Einführung von Prozessen Optimierung von Prozessen Dokumentierung von Prozessen Prozessvalidierung Prozessfähigkeit von Prozessen Eignungsnachweis von Prüfprozessen Erstellung von SOP Schulung von Usern Qualifizierung von Equipment Validierung von Produkten Change Management Prozesse, Equipment & Produkte CAPA Projekte Ursachenanalysen **8D Reports** Risk Management FMEA, P-FMEA & ISO 14971 cGMP, GDocP, GAMP

Zertifizierungen

- SCRUM Master TÜV
- LEGO® SERIOUS PLAY® Facilitator
- Fachtrainer TÜV
- GMP Auditor
- Qualitätsbeauftragter
- Interner Auditor ISO 9001
- APIS IQ Certified Professional
- Validierungsbeauftragter
- FMEA Moderator
- Risk Manager ISO 14971

Software

- Word
- Excel
- Power Point
- Visio
- Adobe Acrobat
- APIS IQ FMEA
- Trackwise
- Polarion
- Windchill

Tools

- FMEA
- Ishikawa
- Canvas
- Turtle
- 8D
- Prozessfähigkeitsanalyse
- Gage R&R
- SWOT
- Boston Consulting Matrix
- Div. Six Sigma & Kaizen
- 🦚 Aufenthaltsbewilligung B
- **★** 14. Juni 1974
- +41(0)78 977 60 70
- <u>tjaeger.consulting@gmail.com</u>
- Hüttenwiesstrasse 99016 St. Gallen
- in <u>Timo Jaeger</u>

Digitalisierung

Einführung von Software
Optimierung von Software
SCRUM Teamlead
Computer System Validierung
Schulung der User

Projektmanagement

Teamlead, Moderation und Facilitate
Risk Management ISO 14975
Produktentwicklung und -optimierung
Digitale Transformation
Prozessoptimierung
Einführung und Optimierung von
Qualitätsmanagementsystemen
ISO 13485, ISO 9001
Strategieplanung
Stand Up Workshops
LEGO® SERIOUS PLAY®
EU2017/745 MDR
Einführung und Umstellung

Audits

Auditplanung
Vorbereitung, Begleitung und
Nachbereitung von Behördenaudits
Interneaudits
Kundenaudits
Lieferantenaudits
Prozessaudits
GMP-Audits
GEMBA Walks