



# Когай Вячеслав

Мужчина

+7 (981) 9389541 — предпочитаемый способ связи  
kogayvs@gmail.com

Проживает: Санкт-Петербург

Гражданство: Казахстан, есть разрешение на работу: Россия

Готов к переезду, готов к редким командировкам

## Желаемая должность и зарплата

### Ведущий специалист

Медицина, фармацевтика

- Производство

Занятость: полная занятость

График работы: полный день

Желательное время в пути до работы: не имеет значения

## Опыт работы — 6 лет 6 месяцев

Октябрь 2020 —  
настоящее время  
1 год

### Р-Фарм, ЗАО

Москва, [www.rpharm.ru](http://www.rpharm.ru)

Медицина, фармацевтика, аптеки

- Фармацевтическая продукция (производство)
- Фармацевтическая продукция (продвижение, оптовая торговля)

#### Ведущий специалист по валидации

- управление процессами валидации систем и оборудования на предприятии;
- стандартизация и унификация документации в области валидации;
- планирование и проведение работ по валидации производственного оборудования, инженерных систем, компьютеризированных систем, чистых и контролируемых помещений;
- реализация риск-ориентированного подхода при проведении валидации

Результаты:

- проектирование производственной площадки в Технополисе, Москва
- валидация 16 систем газораспределения
- валидация чистых помещений на 3 производственных площадках;
- разработано более 10 валидационных протоколов на лабораторное оборудование

Август 2020 —  
Сентябрь 2020  
2 месяца

### БИОКАД, фармацевтическая компания

Санкт-Петербург, [www.biocad.ru](http://www.biocad.ru)

Медицина, фармацевтика, аптеки

- Лаборатория, исследовательский центр
- Фармацевтическая продукция (производство)
- Фармацевтическая продукция (продвижение, оптовая торговля)

Химическое производство, удобрения

- Органическая химия (производство)

Образовательные учреждения

- Научно-исследовательская, научная, академическая деятельность

#### Специалист по валидации компьютеризированных систем

- разработка валидационной документации на компьютеризированные системы;
- проведение валидации компьютеризированных систем;

- участие в внедрении новых компьютеризированных систем и консультирование пользователей по вопросам валидации компьютеризированных систем (OpenSCADA, MS Excel, LIMS, SAP)

Результаты:

- разработка IDEF0 диаграммы работы автоматизированной линии рецептурного производства  
- изменение подхода к валидации автоматизированных линий рецептурного производства: унификация элементов систем АСУ ТП с точки зрения валидации (OpenSCADA, ПЛК, аналоговые/дискретные датчики, аварийная сигнализация)

Август 2019 —  
Апрель 2020  
9 месяцев

## **БИОКАД, фармацевтическая компания**

Санкт-Петербург, [www.biocad.ru](http://www.biocad.ru)

Медицина, фармацевтика, аптеки

- Лаборатория, исследовательский центр
- Фармацевтическая продукция (производство)
- Фармацевтическая продукция (продвижение, оптовая торговля)

Химическое производство, удобрения

- Органическая химия (производство)

Образовательные учреждения

- Научно-исследовательская, научная, академическая деятельность

### **Инженер по квалификации оборудования**

- квалификация ГХ-МС, ВЭЖХ-МС, УВЭЖХ, ВЭЖХ, КЭФ, ИК-фурье спектрометров, климатического и холодильного оборудования, ламинарных боксов;  
- валидация компьютеризированных систем (в т.ч. по 21 part 11 CFR) (разработка сценариев тестирования; функциональное, интеграционное и регрессионное тестирование ПО обнаружение, документирование и отслеживание дефектов);  
- разработка протоколов квалификации монтажа (IQ), функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ) для оборудования, в соответствии с действующими международно-признанными нормативами (ASTM, ISPE, GAMP).  
- коммуникации с заказчиком (переписка, звонки, встречи);  
- организация и налаживание процессов в команде, координация групп до 5 человек;  
- планирование разработки проекта, постановка и контроль выполнения задач, опыт работы по Kanban, Scrum ;  
- успешный опыт прохождения российских и иностранных аудитов на соответствие правилам GMP;  
- ведение плана графика квалификационных и сервисных работ;

Результаты:

- успешно выполненный проект по релокации 4 лабораторий RnD, 1 лаборатории контроля качества (планирование, реализация, поддержка)  
- квалификация 30+ сложных аналитических приборов, валидация 20+ ПО  
- успешное закрытие проектов по внутренним и международным аудитам (Минпромторг РФ, Колумбия)

Январь 2018 —  
Август 2019  
1 год 8 месяцев

## **БИОКАД, фармацевтическая компания**

Москва, [www.biocad.ru](http://www.biocad.ru)

Медицина, фармацевтика, аптеки

- Лаборатория, исследовательский центр
- Фармацевтическая продукция (производство)
- Фармацевтическая продукция (продвижение, оптовая торговля)

Химическое производство, удобрения

- Органическая химия (производство)

Образовательные учреждения

- Научно-исследовательская, научная, академическая деятельность

### **Инженер по лабораторному оборудованию**

- техническое обслуживание, ремонт, квалификация сложного аналитического лабораторного оборудования в соответствии с нормами GMP

- ведение и составление технических проектов
- применение LEAN практики в обеспечении надежности работы оборудования
- координация групп 3-5 человек
- внедрение мониторинга работы оборудования
- разработка СОП;
- применение agile методологий (Kanban) для решений текущих проблем на действующем производстве.

Результаты:

- внедрение бережливого производства, бесперебойная работа парка оборудования (капиллярный электрофорез, генетический анализатор, синтезатор олигонуклеотидов)
- оптимизация подхода в области ремонта и технического обслуживания (потери предприятиям уменьшены более чем на 10млн р.)
- совместно с коллегами осуществлён проект по мониторингу работы оборудования, что помогло улучшить показатели крі

Декабрь 2016 —  
Июль 2018  
1 год 8 месяцев

## Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики

Санкт-Петербург

Образовательные учреждения

- Вуз, ссуз колледж, ПТУ

### Младший научный сотрудник

- математическое моделирование в Comsol Multyphysics;
- оформление и защита проектов\презентаций
- управление проектами;
- регулярная отчетность по реализации;

Результаты:

- 16 научных статей, 1 статья в Scopus на тему моделирование термоэлектрических модулей
- грант на проведение исследований

Декабрь 2016 —  
Декабрь 2017  
1 год 1 месяц

## БИОКАД, фармацевтическая компания

Санкт-Петербург, [www.biocad.ru](http://www.biocad.ru)

Медицина, фармацевтика, аптеки

- Лаборатория, исследовательский центр
- Фармацевтическая продукция (производство)
- Фармацевтическая продукция (продвижение, оптовая торговля)

Химическое производство, удобрения

- Органическая химия (производство)

Образовательные учреждения

- Научно-исследовательская, научная, академическая деятельность

### Младший инженер по обслуживанию и ремонту лабораторного оборудования

- организация ремонта и обслуживания общелабораторного оборудования на производстве
- переговоры с заказчиком/ поставщиком ;
- планирование периодического технического обслуживания, ведение актуального реестра запчастей, обеспечение неснижаемого остатка
- разработка стандартных операционных процедур по тех обслуживанию
- подбор, закупка и приёмка нового оборудования

Сентябрь 2014 —  
Июль 2016  
1 год 11 месяцев

## Национальный исследовательский Томский политехнический университет

Томск, [tpu.ru/](http://tpu.ru/)

Образовательные учреждения

- Вуз, ссуз колледж, ПТУ
- Научно-исследовательская, научная, академическая деятельность

## Младший научный сотрудник

- управление проектами;
- разработка и изготовление функциональных частей электроустановки
- работа с документами, оформление заявок на гранты/ написание тех заданий;
- оформление и защита проектов\презентаций

### Результаты:

- разработан прототип высокочастотного модуля для измерения частичных разрядов
- получен грант от РФФИ

## Образование

### Высшее

- 2018 **Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики, Санкт-Петербург**  
Факультет холодильной, криогенной техники и кондиционирования, термоэлектричество
- 2016 **Национальный исследовательский Томский политехнический университет, Томск**  
Институт Физики Высоких Технологий, Высокотехнологические плазменные и энергетические установки

## Повышение квалификации, курсы

- 2019 **Группа допуска по электробезопасности**  
Учебно-курсовой комбинат, Электробезопасность
- 2015 **Электромонтер по ремонту и обслуживанию 4 разряд**  
Томский индустриальный техникум, Электромонтер по ремонту и обслуживанию 4 разряд
- 2015 **Групповое проектное обучение**  
Томский университет систем управления и радиоэлектроники, Менеджер проекта

## Ключевые навыки

- Знание языков    Русский — Родной  
Английский — B2 — Средне-продвинутый
- Навыки    AutoCAD    Электрические сети    Управление проектами    Работа в команде  
GMP (Good Manufacturing Practice)    Анализ рисков    Аналитическое мышление  
Аудит    Сбор и анализ информации

## Опыт вождения

Права категории B

## Дополнительная информация

- Обо мне    - в университете активно участвовал в студенческом самоуправлении (был профоргом, старостой факультета);  
- 2 раза получал грант на бесплатное участие в международных форумах в Сеуле и Чеджу, Южная

Корея;

- занимаюсь волонтерством, дважды был признан волонтером года;
- активный член молодежной национально-культурной ассоциации корейцев России;
- веду активный образ жизни (походы, каяк, футбол, бег);
- опыт запуска 3 бизнес проектов ( IT)

## Комментарии к резюме

---

28 мая 2020

Был инженером по квалификации оборудования, сейчас не работает - в Биокад были сокращения + перспектив не увидел и разошлись по соглашению сторон. Рук-лю группы квалификации подчинялся, англ есть, говорить может, Спб, переезд Мск и Сочи, ЗО 100к. Обсудили Петровакс, интервью  
Volchkova Varvara

## История общения с кандидатом

---

Отклики

Менеджер проекта по запуску производства

20 сентября 2021

Специалист по GMP

16 сентября 2021

Специалист по обеспечению качества / Quality Assurance specialist

12 июня 2020

Специалист по валидации

28 мая 2020

Service Engineer / Laboratory equipment

28 мая 2020

Специалист по валидации

20 апреля 2020

Получил отказ

Head of Service Department

29 мая 2020

Application Specialist (Лабораторное оборудование)

27 сентября 2019