

Personalprofil

Dr. Anne Burmester

Senior Consultant

E-Mail: anne.burmester@arcondis.com



AUSBILDUNG

- 1984 ✓ Gymnasium, Abitur
- 1990 ✓ Diplom-Chemikerin
- 1995 ✓ Doktor der Naturwissenschaften (Dr. rer. nat.)

BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 2001 ✓ Zertifizierte SAP-Beraterin Modul MM (SAP)
- 2001 ✓ Zertifizierter Organisator / Berater Logistik für SAP R/3 (SBS)
- 2001 ✓ Schulung 21 CFR 11 und CSV (Chemengineering)
- 2003 ✓ Schulung WinSOTAX Software (SOTAX)
- 2005 ✓ Intensivtraining Nautilus (Chemengineering)
- 2005 ✓ Workshop SAP Best Practices for Pharmaceuticals (SAP)
- 2008 ✓ Training SAP REACH Compliance Suite (TechniData)
- 2009 ✓ Launch Konferenz GAMP 5 – Deutsche Fassung (GAMP Forum)
- 2010 ✓ 3. Offizielle GAMP 5 Konferenz (GAMP Forum)
- 2011 ✓ Project Management Professional (PMP) Certification (PMI)

SPRACHEN

- ✓ Deutsch (Muttersprache)
- ✓ Englisch (mündlich und schriftlich sehr gut)
- ✓ Italienisch (Grundkenntnisse)

INTERNE FUNKTION

- ✓ CSV SAP Validation Service Leiterin

WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ IT- Compliance
- ✓ Projektmanagement
- ✓ Qualitätsmanagement
- ✓ Computersystemvalidierung
- ✓ Prozess Management
- ✓ SOP Struktur und Konzeption
- ✓ Validierung und Qualifizierung
- ✓ Inspektionsvorbereitung

RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- | | |
|---|---|
| Programm- und Projekt-Management | <ul style="list-style-type: none">✓ Leitung von Projekten und Teilprojekten✓ Projekt Management Office und Organisation✓ Leitung und Koordination von 21CFR11 Compliance Projekten |
| Prozess-management & Organisations-entwicklung | <ul style="list-style-type: none">✓ Konzeption und Definition von Prozessen und Dokumentationsstandards✓ Prozessdokumentation mit ARIS und Nautilus |
| Performance Measurement | <ul style="list-style-type: none">✓ Definition von KPIs für SAP-unterstützte Geschäftsprozesse |
| Compliance Management | <ul style="list-style-type: none">✓ Validierung von SAP Systemen✓ Validierung von Software verschiedener GAMP Kategorien✓ IT-Lieferantenbewertung✓ GAP-Analyse und Maßnahmen Planung zum Erreichen der IT-Compliance✓ Mitarbeiterschulung Computersystemvalidierung✓ Risikoanalysen nach GAMP und FMEA✓ Testplanung, -durchführung und -dokumentation✓ Bestimmung von Maturity Levels für CSV-Konzernvorgaben an verschiedenen Standorten, Maßnahmen Planung |

METHODEN UND WERKZEUGE

- | | |
|---|--|
| Projekt-
Management | ✓ V-Modell, MS Project, Risikomanagement
✓ PMBOK® Guide 4th Edition |
| Prozess-
management &
Organisations-
entwicklung | ✓ Prozessanalyse und Dokumentation (ARIS, Nautilus, SOPs, Visio)
✓ Definition und Beschreibung (SOP) von Prozessen zum IT-Betrieb nach GAMP |
| Compliance
Management | ✓ Richtlinien nach ISO 9000 / 13485, GAMP4, GAMP5
✓ Regulationen nach FDA/EMEA, GxP (Life Science)
✓ Risikoanalyse und -management: nach ISO 14971 & GAMP, FMEA |
| System-
entwicklung | ✓ Analyse- und Kreativitätstechniken: Brainstorming, Mind Maps...
✓ Vorgehensmodelle: V-Modell (CSV)
✓ Testing: Strategien, Planung und Durchführung, Traceability |

BRANCHEN

- ✓ Pharmazie, Chemie, Medizinprodukte
-

PROJEKTERFAHRUNG

Themenbereich	CSV	Projektbeschreibung/Verantwortung
Jahr / Dauer	seit 2011/08	
Service	SAP Compliance	Prozeßabwicklung von Incident und Change Management für SAP Systeme mittels SAP Solution Manager. Projektunterstützung für CVS im Rahmen eines globalen Roll-Ins von SAP Systemen. Dokumentenreview, Beurteilung der Änderungen und Incidents, Kontrolle der Einhaltung vorgegebener Prozesse.
Kunde	Großkonzern, Pharmazie, Deutschland	
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	
Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2010/09 – 2011 / 07	Im Rahmen der Implementierung von Informationsmanagementprozessen wurde eine Lösung eingeführt, zwei maßgeblich im Dokumentenmanagement genutzte Systeme zu verbinden. Das Projekt wurde entsprechend dem kundeneigenen Projektmanagement Framework durchgeführt. Projektleitung mit den Aufgaben: Projektplanung, Stakeholder und Lieferantenmanagement, Controlling.
Service	Projektmanagement	
Kunde	Großunternehmen, Pflanzenschutz, Schweiz	
Meine Funktion	Projektleitung	
Themenbereich	IT-Strategie	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2010/08 – 2011 /05	Im Rahmen einer Akquisition wurden ein validiertes SAP System auf eine andere Plattform umgezogen. Vorhandene Validierungsdokumentation wurde revidiert und an das CSV Framework angepaßt. Teilprojektleitung für die Bereiche Validierung / Migration mit den Aufgaben: Projektplanung und – controlling.
Service	Projektmanagement	
Kunde	Großunternehmen, Pharmazie, Deutschland/Italien	
Meine Funktion	Teilprojektleitung	
Themenbereich	IT-Strategie	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2009/08	Im Rahmen einer Akquisition wurden die IT-Systeme von zwei Banken zusammengeführt. Interimsprojektleitung mit den Aufgaben: Projektplanung und – controlling.
Service	Projektmanagement	
Kunde	Großunternehmen, Finanzwesen, Deutschland	
Meine Funktion	Projektleitung	

PROJEKTERFAHRUNG (Forts.)

Themenbereich	IT-Strategie	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2009 / 05	Die IT-Unterstützung für die Bearbeitung der Nebenwirkungsmeldungen sollte evaluiert und verbessert werden.
Service	IT-Management	
Kunde	Großunternehmen, Pharmazie, Deutschland	Prozessanalyse, Erarbeitung von Maßnahmen zur Optimierung der IT-Unterstützung unter Berücksichtigung von Konzernvorgaben
Meine Funktion	Projektleitung	
Themenbereich	IT-Strategie	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008 / 06 – 2008/08	Ein einheitliches SAP-Template für non-GMP und GMP-Bereiche sollte in einem internationalen Chemieunternehmen eingeführt werden.
Service	Compliance Management	
Kunde	Großunternehmen, API Herstellung, Deutschland	Verschiedene Realisierungsmöglichkeiten (separates System / Mandant) wurden analysiert, Synergien wurden identifiziert und eine Realisierungsempfehlung identifiziert.
Meine Funktion	Fachliche Unterstützung	
Themenbereich	Qualitätsmanagement Projektmanagement	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/08 – 2008/05	Vereinheitlichung der SAP-Prozesse in einem Teilbereich des Konzerns.
Service	IT-Management	Organisation und Controlling, Entwicklung von Dokumentationsstandards.
Kunde	Großkonzern, Telekommunikation, Deutschland	Informationsmanagement, Qualitätssicherung und Dokumentenreview. Organisatorische Unterstützung der EDIFACT-Anbindung...
Meine Funktion	Projektleitung	
Themenbereich	IT-Strategy Map & KPI Evaluation	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/03 – 2007/05	Ein übernommenes SAP System wurde bezüglich der vorhandenen Nutzeranforderungen überprüft.
Service	Projektmanagement	
Kunde	Mittelstand, Chemie, Deutschland	Vorbereitung und Durchführung von Workshops mit Prozesseignern. Erarbeitung von Prozessmaßzahlen, Identifikation von Stärken und Schwächen sowie den Kundenanforderungen. Dokumentation der Workshop Resultate und Analyse der Ergebnisse.
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	

PROJEKTERFAHRUNG (Forts.)

Themenbereich	IT Compliance	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006/08 – 2006/11	Die Einhaltung konzernweiter Vorgaben für die IT-Compliance sollte überprüft und verbessert werden.
Service	Compliance Management	Bewertung der CSV Prozesse und des Validierungsstatus der computergestützten Systeme unter Verwendung eines Templates an verschiedenen Standorten in Europa.
Kunde	Großkonzern, Pharmazie, Europaweit	Entwicklung von Lösungsansätzen unter Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten.
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	
Themenbereich	IT-Compliance	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006/08 – 2007/03	In Vorbereitung auf eine FDA Inspektion wurde die Compliance der IT-Systeme und der mit dem Betrieb verbundenen Prozesse überprüft und Maßnahmen zur Verbesserung geplant.
Service	Compliance Management	Bewertung und Priorisierung der computergestützten Systeme. Review des Validierungsmasterplans CSV. Erstellung von Validierungsdokumenten für retrospektive und prospektive Validierung. Klassifizierung und Priorisierung von analytischen Methoden.
Kunde	Mittelstand, Medizinprodukte, Deutschland	Erstellung eines Templates für die Methodenvvalidierung und eines exemplarischen Methodenvvalidierungsplans. Schulung der Validierungsverantwortlichen.
Meine Funktion	Projektleitung fachliche Unterstützung	
Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/10 – 2007/02	Konzernvorgaben zur Computersystemvalidierung sollten am Standort etabliert werden. Validierungen sollten im Bereich Qualitätskontrolle durchgeführt werden.
Service	Computer System Validierung	Umsetzung der Unternehmensrichtlinien in Lebenszyklusdokumente. Erstellung und Durchführung von Validierungsplänen und SOPs zur Systemnutzung. Design eines Prozesses zur Handhabung der Daten von Laborsystemen. Postalische Lieferantenbewertungen.
Kunde	Großkonzern, Pharmazie, Deutschland	
Meine Funktion	Projektleitung	
Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005/11 – 2005/12	In Vorbereitung auf eine FDA-Inspektion

PROJEKTERFAHRUNG (Forts.)

Service	Computer System Validierung	wurden IT-Systeme und Verfahren der Qualitätskontrolle bewertet und Verbesserungen identifiziert.
Kunde	Mittelstand, Medizinprodukte, Deutschland	Review und Vervollständigung der Systemdokumentationen. Durchführung von Validierungsaufgaben.
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	

Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005/04 – 2005/05	Durchführung der Validierung und Einführung von Betriebsprozeduren im Rahmen eines Systemupdates.
Service	Computer System Validierung	Design eines Testkonzepts für die Validierung und spätere Erweiterungen. Erstellung von Testplänen für ein Chromatographiedatensystem mit einer Client/Server-Umgebung. Schulung des Validierungsverantwortlichen.
Kunde	Mittelstand, Chemie/Pharmazie, Schweiz	
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	

Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/07 – 2004/12	Durchführung von Validierungen. Umsetzung der Unternehmensrichtlinie in Lifecycle Dokumente. Entwicklung und Umsetzung von Validierungsplänen.
Service	Computer System Validierung	
Kunde	Mittelstand, Pharmazie, Deutschland	
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	

Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/01 – 2004/03	SOPs zum IT-Systembetrieb wurden auf Redundanzen und Widersprüche überprüft und entsprechend geändert.
Service	Qualitätsmanagement	Review und Konsolidierung vorhandener SOPs, Entwicklung von Templates für die Erstellung von Lebenszyklus Dokumenten. Konsolidierung von Templateinhalten.
Kunde	Mittelstand, Pharmazie, Schweiz	
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	

Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/08 – 2004/12	Einführung eines GAMP-konformen Verfahrens für die Computersystemvalidierung.
Service	Computer System Validierung	Erstellung von SOPs und Templates für die Validierung computergestützter Systeme in

PROJEKTERFAHRUNG (Forts.)

Kunde	Mittelstand, API Hersteller, Deutschland	Anlehnung an GAMP. Durchführung einer exemplarischen Validierung anhand des entwickelten Konzepts. Training des Validierungsverantwortlichen in der Anwendung der SOPs.
Meine Funktion	Projektleitung	

Themenbereich	SAP Validierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003/10 – 2004/07	Etablierung eines Validierungsverfahrens im Rahmen der Einführung von SAP.
Service	Computer System Validierung	Entwicklung von Prozess- und Transaktionspezifikationen. Erstellen von Risikoanalysen und Testplänen. Überprüfung der Customizingeinstellungen und deren Dokumentation.
Kunde	Mittelstand, API Hersteller, Deutschland	
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	

Themenbereich	SAP Validierung CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003/04 – 2003/11	Etablierung eines Validierungsverfahrens für IT-Systeme verschiedener GAMP Kategorien.
Service	Computer System Validierung	Konzeption einer SOP Struktur für die Validierung computergestützter Systeme, Erstellung der SOPs. Integration vorhandener Dokumente und Vorgehensweisen. Design von Templates zur Erstellung von Validierungsdokumenten sowie deren Workflow. Durchführung von Trainings zur Anwendung der SOPs und Templates. Überprüfung und Optimierung von Vorgängen und Dokumentenflüssen, Design der Prozesse. Konzeption eines systemspezifischen Change Control Verfahrens für SAP R/3.
Kunde	Großunternehmen, Pharmazie, Deutschland	
Meine Funktion	Projektleitung	

Themenbereich	CSV Support SAP Validierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2002/04 – 2002/09	Validierung von SAP und einem angebundenen LVS.
Service	Computer System Validierung	Erstellung von Benutzeranforderungen, Risikoanalysen und Testplänen. Konzeption der Validierungsunterlagen als Schulungsdokumente.
Kunde	Mittelstand, Medizinprodukte, Deutschland	Erstellung von Testplänen für das Lagerverwaltungssystem und dessen
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	

PROJEKTERFAHRUNG (Forts.)

Schnittstelle zu SAP R/3.

Themenbereich	IT Compliance	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2002/01 – 2002/06	Umsetzung eines Programms zur Einführung von 21CFR11 Compliance.
Service	Computer System Validierung	Planung und Koordination von 21 CFR Part 11 Bewertungen für verschiedene Abteilungen.
Kunde	Mittelstand, Pharmazie, Deutschland	Entwicklung von Richtlinien zur Systemklassifizierung und Priorisierung bezüglich 21 CFR Part 11 in Anlehnung an Konzernrichtlinien. Ablaufplanung zur Umsetzung der Maßnahmen für die Part 11 Konformität.
Meine Funktion	Projektleitung	
Themenbereich	IT Compliance	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2001/06 – 2006/12	Umsetzung eines Programms zur Einführung von 21CFR11 Compliance unter Berücksichtigung von Konzernvorgaben.
Service	Computer System Validierung	Durchführung von 21CFR11 Bewertungen entsprechend der globalen Unternehmensrichtlinie. Interpretation von Gesetzen und Richtlinien. Review der vorhandenen Validierungs- und Qualifizierungsdokumentation in Qualitätskontrolle und Produktion.
Kunde	Großkonzern, Pharmazie, Deutschland	Maßnahmen Planung zum Erreichen der 21CFR11 Konformität von Laborsystemen, Durchführung der Maßnahmen. Evaluierung von Softwarelösungen bezüglich ihrer 21CFR11 Konformität. Erstellung von Validierungsdokumenten für verschiedene Laborsysteme und ein Wissenschaftliches Daten-Managementsystem (SDMS).
Meine Funktion	Projektleitung fachliche Unterstützung	Durchführung von postalischen Lieferantenbewertungen. Erstellung von SOPs und Training für Systembenutzer.
Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2001/07 – 2002/05	Etablierung eines Verfahrens zur Computersystemvalidierung im Zuge der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems.
Service	Computer System Validierung	
Kunde	Mittelstand, Medizinprodukte,	Einführung der Validierung computergestützter

PROJEKTERFAHRUNG (Forts.)

Meine Funktion	Deutschland Projektleitung	Systeme nach GAMP3. Validierungsplanung, Erstellung von Templates für die Validierung. Durchführung der Risikoanalyse. Dokumentenreview für alle Validierungsdokumente. Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, Erstellung einer Traceability-Matrix.
Themenbereich	SAP Validierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2001/04 – 2001/12	Validierung von SAP im Rahmen eines Upgrades und der Einführung des DMS-Moduls.
Service	Computer System Validierung	Erstellung und Review von Nutzeranforderungen für SAP R/3, Erstellung von Prozessgraphiken. Review von Dokumenten, Überprüfung der Vollständigkeit und Integrität von Dokumenten. Durchführung und Prüfung von Risikoanalysen. Testplanung, Design und Review von Testplänen, Durchführung und GMP-gerechte Dokumentation von Tests.
Kunde	Mittelstand, Pharmazie, Schweiz	
Meine Funktion	fachliche Unterstützung	