

Personalprofil

Andrea Kreim

Senior Manager

E-Mail: andrea.kreim@arcondis.com



AUSBILDUNG

- 1999 ✓ Wirtschaftsgymnasium in Bad Säckingen
- 2003/2004 ✓ Diplom-Informatikerin, Fachrichtung Wirtschaftsinformatik mit Vertiefungsrichtung Business Consulting, Fachhochschule Furtwangen

BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 2000 ✓ IT-Projekt und Methoden-Management
- 2000 ✓ Messetraining bei der Industrie und Handelskammer (IHK) in Schopfheim
- 2003 ✓ 2-tätige ARIS-Schulung
- 2003 ✓ Computer System Validation
- 2004 ✓ ITIL-Zertifizierung (Foundation)

SPRACHEN

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

INTERNE FUNKTION

- ✓ Geschäftsführerin Arcondis Deutschland

WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ IT-Projekt Management
- ✓ IT-Strategie und Performance Measurement
- ✓ IT-Service Management
- ✓ IT-Compliance
- ✓ Computer System Validation
- ✓ Prozess Management
- ✓ Implementierung von betrieblicher Standardsoftware

RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN**Projekt-
Management**

- ✓ Leitung von IT -Projekten im nationalen und internationalen Umfeld (inkl. internationale Teams).
- ✓ Projekt Office und Projektorganisation
- ✓ Projekt Management bei der Implementierung von betrieblicher Standardsoftware

**Prozess-
management &
Organisations-
entwicklung**

- ✓ Konzeption und Definition von Prozessmodellen und Prozessdokumentationsstandards
- ✓ Prozessdokumentation nach ARIS

**Performance
Measurement**

- ✓ Konzeption und Definition von KPIs (Key Performance Indicators) im IT-Service Management und IT-Management Umfeld

**Qualitäts- und
Compliance
Management**

- ✓ Projektmitarbeit bei der Umsetzung von SOX (IT-Controls basierend auf COBIT) auf der IT- Seite
- ✓ Unterstützung bei der Definition von SOX Guidelines für den operativen Betrieb
- ✓ Unterstützung bei der Re-Validierung eines ITSM Tools
- ✓ Validierung von ERP Software nach GAMP 4 und GAMP5
- ✓ Durchführung von Risikoanalysen gemäß GAMP

METHODEN UND WERKZEUGE**Projekt-
Management**

- ✓ V-Modell, Summit-D, Crystal, MS Project, Moderations- und Präsentationstechnik, Aufwandschätzverfahren

**Prozess-
management &
Organisations-
entwicklung**

- ✓ CobiT, ITIL, CMMI, Rollenkonzepte
- ✓ Prozessanalyse und Dokumentation (ARIS, SOPs, Visio)

**Strategie &
Performance
Measurement**

- ✓ Erfolgsfaktoren, BSC, Kennzahlen/KPIs

**Compliance
Management**

- ✓ SOX
- ✓ GAMP4 und GAMP5, GxP, Risikomanagement, FMEA

BRANCHEN

- ✓ Pharma, Chemie, Finanzen, Versicherung, Industrie, Automobil

PROJEKTERFAHRUNG

Themenbereich	SAP Re-Validierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	02-2010 - laufend	Unterstützung eines global agierenden Chemieunternehmens bei der Re - Validierung im Rahmen eines SAP Upgrades. Erstellung der Validierungsdokumentation wie z.B. Validierungsplan und -report, Risikoanalyse, Traceability Matrix, etc.. Sowie fachliche Unterstützung und Moderation der Risikoanalyse. Koordination aller Aufgaben im Rahmen der Re-Validierung.
Service	Computer System Validierung	
Meine Funktion	Projektleitung, fachliche Unterstützung	
Themenbereich	IT-Strategy Map & KPI Evaluation	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	12-2009 - laufend	Unterstützung eines global agierenden Pharmaunternehmens an einem Standort in Deutschland bei der Definition einer IT-Strategy Map, sowie die Ableitung von Key Performance Indicators basierend auf der IT-Strategie Map.
Service	IT-Management	
Meine Funktion	Projektleitung, fachliche Unterstützung	
Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	07-2008 - laufend	Unterstützung des global Verantwortlichen zum Thema Computer Systemvalidierung eines global agierenden Chemieunternehmens. Dabei geht es um Themen wie z.B. Aufbau eines Qualitätsmanagement Systems und Beurteilungen von potentiell GMP relevanten Änderungsanträgen des eingesetzten ERP Systems, sowie die Definition eines Berechtigungsmanagementkonzeptes für das eingesetzte ERP-System unter Berücksichtigung der regulatorischen GMP-Anforderungen.
Service	Qualitätsmanagement & Computer System Validierung	
Meine Funktion	Fachliche Unterstützung	
Themenbereich	SAP Validierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	04-2008 – 10-2009	Unterstützung bei der Validierung eines mittelständischen Arzneimittelherstellers bei der Neueinführung von SAP für den Standort Deutschland . Das Validierungsvorgehen entspricht GAMP5.
Service	Computer System Validierung	
Meine Funktion	Validierungsverantwortlicher	
Themenbereich	IT –Operation Modell	Projektbeschreibung / Verantwortung

Jahr / Dauer	10-2009- laufend	Unterstützung bei der Entwicklung eines IT-Operation Modells für ein mittelständisches Unternehmen aus der Life- Sience Branche.
Service	IT-Management	
Meine Funktion	Projektleistung, fachliche Unterstützung	

Themenbereich	IT-Strategie	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	05-2008 - 11-2009	Konzeptionelle Unterstützung bei der Definition der IT-Strategie eines globalen japanischen Pharmakonzerns für den Standort Deutschland, sowie Unterstützung bei der Umsetzung der IT- Stragie bei Themen wie z.B. IT-Service Management, Service Level Management Katalog, Definition von KPIs im IT-Management Umfeld, Verrechnung der IT Services, globales IT-Sourcing von HW und SW.
Service	IT- Management	
Meine Funktion	Projektleitung, fachliche Unterstützung	

Themenbereich	SAP Validierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/11-2008/05	Unterstützung bei der Validierung einer SAP Migration nach GAMP4 bei einem großen globalen Chemiekonzern für einen Standort in Deutschland.
Service	Computer System Validierung	
Meine Funktion	Validierungs- verantwortlicher	

Themenbereich	Reifegrad Assessment der ITSM Prozesse	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008 / 2 Monate	Feststellung der Prozessreifegrade (nach CMMI) auf Basis von COBIT und ITIL, sowie ein detaillierter Prozess-Benchmark. Aufzeigen der Stärken, Schwächen und Quick-wins.
Service	IT Service Management	
Meine Funktion	Projektmanagement, fachliche Unterstützung	

Themenbereich	CSV Support	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007/9 - 2007/11	Unterstützung eines globalen, pharmazeutischen Unternehmens in der Re-Validierung eines ITSM Tools im Rahmen eines Upgrades. Erstellung der Validierungsdokumentation wie z.B. Validierungsplan und -report, Aktualisierung
Service	Computer System Validierung	
Meine Funktion	Projektmanagement, fachliche Unterstützung	

der Anforderungsdokumente, der Risikoanalyse und der Traceability Matrix. Sowie Planung und Organisation der Tests.

Themenbereich	SAP Rollout	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006/10 -2007/03	Unterstützung eines SAP Rollouts als lokaler Rollout Manager in China für ein global agierendes, industrielles Unternehmen.
Service	Projekt Management	
Meine Funktion	Lokaler Rollout Manager	
Themenbereich	Sarbanes- Oxley Act Guidelines	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006/02 – 2006/05	Unterstützung eines globalen pharmazeutischen Unternehmens in der Konzeption und Dokumentation von Sarbanes-Oxley Act Guidelines.
Service	Compliance Management	
Meine Funktion	Konzeption, Dokumentation	
Themenbereich	ITSM KPI	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005/01 – 2006/02	Implementierung eines Performance Measurement Systems im IT- Service Management Umfeld in einer globalen IT Organisation im Pharmabereich. Auf Basis von definierten Erfolgsfaktoren wurden KPIs (Key Performance Indicators) identifiziert und konzipiert. Im Rahmen der Realisierung wurden die identifizierten KPIs als Reports umgesetzt.
Service	IT Service Management	
Meine Funktion	Projektleitung & Konzeption	
Themenbereich	User Acceptance Testing	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005/05 – 2005/09	Unterstützung einer globalen IT -Organisation im Pharmaumfeld beim User Acceptance Testing eines IT- Service Management Tools im regulierten Umfeld. Schreiben des Testplans und Reports, sowie Planung – und Koordination der Tests.
Service	Computer System Validierung	
Meine Funktion	Projektleitung	
Themenbereich	Sarbanes Oxley Act	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005/07 -2005/11	Ein großes Schweizer Versicherungsunternehmen führt im Rahmen

Service	IT Compliance Management	des Sarbanes Oxley Act IT-Controls basierend auf COBIT ein. Die dokumentierten IT-Controls müssen in Abdeckung und Dokumentation den regulatorischen Anforderungen entsprechen.
Meine Funktion	Qualitätssicherung, Definition der IT-Controls, Konzeption	

Themenbereich	Sarbanes Oxley Act	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/ 12 Monate	Eine der großen Schweizer Banken hat im Rahmen des Sarbanes Oxley Acts die Einführung von IT- Controls durchgeführt. Diese basierten auf COBIT und mussten in Abdeckung und Dokumentation den regulatorischen Anforderungen entsprechen.
Service	IT-Compliance Management	
Meine Funktion	Analyse, Dokumentation, Implementierung, Coaching, Koordination	

Themenbereich	Process Coordination Centre	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003/ 6 Monate	Aufbau einer internen Organisation (Process Coordination Centre) zur Verwaltung von Betriebsprozessen eines Automobilherstellers. Im Rahmen des Aufbaus der Organisation wurden die gesamten Betriebsprozesse des Werks in ARIS abgebildet.
Service	Prozess Management	
Meine Funktion	Analyse, Konzeption, Dokumentation	

Themenbereich	Entwicklung einer Aufwandschätz-Methode	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2001/ 3 Monate	Ein Unternehmen hat eine Projekt Management Guideline eingeführt. Für den Bereich "Resource Management" wurde eine Methode zur Aufwandschätzung entwickelt und zur Unterstützung ein Excel-Tool entwickelt.
Themenbereich	IT-Management	
Meine Funktion	Konzeption	