

Personalprofil

Christian Sauer (*1966)

Associate Senior Consultant

E-Mail: kontakt@arcondis.com

Büro: +49 61 96 93 77 00



AUSBILDUNG

- 1986 ✓ Chemielaborantenausbildung
- 1990 ✓ Fachhochschulreife
- 1995 ✓ Diplom Chemie-Ingenieur, FH Hamburg

BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 2008 ✓ Empower - Konfiguration und Administration
- 2007 ✓ Linux / Unix Grundlagen - Shellprogrammierung
- 2007 ✓ Projektmanagement
- 2006 ✓ Quality Integrator Training
- 2006 ✓ Remote and Virtual Teams
- 2004 ✓ Introduction to Cisco Networking Technologies
- 2003 ✓ MS Windows 2000 – Grundlagen zum Netzwerk und Betriebssystem
- 2002 ✓ 21 CFR Part 11
- 2002 ✓ FDA Auditing of Computerized Systems

SPRACHEN

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

WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ Validierung & Installation von LIMS-Systemen nach GxP-Richtlinien
- ✓ Qualifizierung von IT-Infrastruktur nach GxP-Richtlinien
- ✓ Chemische Analytik

RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN**Compliance
Management****Freiberufliche Tätigkeit seit 2007**

- ✓ Validierung (GMP), Update und Administration von Laborinformationssystemen
- ✓ Prüfung von Validierungsdokumenten
- ✓ Ausarbeitung und Durchführung von Softwaretests

Eli Lilly and Company, 2001 – 2007

Lilly Forschung GmbH, Hamburg

- ✓ Erstellung von Arbeitsanweisungen (SOPs) und Validierungsdokumenten
- ✓ Prüfung von Validierungsdokumenten
- ✓ Validierung einer firmeneigenen Software zur Verarbeitung von Forschungsdaten
- ✓ Management der Trainingspläne der IT-Mitarbeiter
- ✓ Trainer für Europa-weite firmeninterne Schulungen zur IT-Qualitätssicherung (Hamburg, Gießen, Belgien, England)
- ✓ Betreuung der Bereiche Telecoms und Windows Server in Deutschland
- ✓ Koordination und Beteiligung an Backup- und Restore-Tests
- ✓ Koordination und Leitung von Disaster Recovery Tests
- ✓ Interne Audits der Qualitätssicherung
- ✓ Qualitätsintegrator der europäischen IT-Infrastruktur
- ✓ Betreuung der Teams Oracle, Documentum, Lotus Notes und Data Sharing

- Auslandserfahrung** Auslandserfahrung als Chemie-Ingenieur in Kuwait 1998
Bran + Luebbe
- ✓ Inbetriebnahme von zwei Online-NIR-Analysenanlagen zur Prozesssteuerung in der Raffinerie Mina Al-Ahmadi in Kuwait
 - ✓ Aufbau und Durchführung von Sicherheitstests, Erstinbetriebnahme und Übergabe, Dokumentation in englischer Sprache, Erstellung von Projektplänen
- Entwicklungsprojekte** Diplomarbeit 1995 und als Chemieingenieur 1996
Bran + Luebbe in Norderstedt
- ✓ Entwicklungsabteilung der Analysetechnik, Chemische und Verfahrenstechnik für einen Analysenautomaten zur simultanen spektrometrischen Messung von Phosphat, Nitrat und Ammonium in Brauch- und Abwasser
 - ✓ Wartung und Erprobung von Prototypen im Feldversuch

METHODEN UND WERKZEUGE

- Compliance Management** ✓ Regulationen nach FDA/EMEA, GxP

BRANCHEN

- ✓ Pharma, Chemie

PROJEKTERFAHRUNG

Themenbereich	Compliance GxP	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008/09 - 2009/10	✓ Update einer Software zur Gebäudezugangskontrolle und Erweiterung auf neue Gebäude
Service	Projektplanung und CSV	✓ Aufwandsschätzung der Durchführung und Validierung
Meine Funktion	Projektplanung in der Anfangsphase	✓ Erstellung eines Projektplans
Themenbereich	Laborinformationssysteme (LIMS)	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008/08 - 2008/09	Projekt: Upgrade Empower-Version Verantwortung:
Service	Support und CSV	✓ Upgrade der Waters HPLC-Systeme auf neueste Empower-Version für Data Acquisition Server (LAC/Es)
Meine Funktion	Durchführung für HPLC-Anlagen und Data Akquisition Server einschl. GMP-gerechter Dokumentation	✓ Neuinstallation und Konfiguration der LAC/Es sowie angeschlossener HPLC-Anlagen ✓ Userkonfiguration ✓ Tests ✓ Dokumentation

Themenbereich	Compliance GxP	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008/01 - 2008/09	Validierung eines Ionenchromatogrammen von Dionex
Service	CSV	Validierung der Software:
Meine Funktion	Erstellung von Validierungsdokumenten, Benutzerverwaltung	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dokumentation der Benutzergruppen und -berechtigungen ✓ Arbeitsanweisungen zu Administration und Datenbackup ✓ Fehlerbehebung in der Testphase
Themenbereich	Compliance Datenschutz	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006/10 - 2007/02	Vereinheitlichung der Datenschutzpraktiken
Service	Datenschutz	✓ Europäischer Kontakt für die Projektleitung
Meine Funktion	Koordination für IT-Infrastruktur in Europa	✓ Erfassung der lokalen Praktiken und Anforderungen
Themenbereich	Compliance GxP	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005	Entwicklung der Qualifizierungsdokumentation für Windows 2003 Server in Deutschland
Service	IT-Infrastruktur-Qualifizierung	✓ Entwicklung der Installationsverifikation
Meine Funktion	Koordinator & Ersteller von Dokumenten	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Entwicklung der Notfallpläne ✓ Backup- und wiederherstellungstests
Themenbereich	Compliance GxP	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/7 - 2004/10	Projektbeschreibung: Programmierung einer Software für Pharma-Forschung zum Vergleich von Daten aus verschiedenen Datenbanken
Service	CSV	✓ Erstellung des Validierungsplans
Meine Funktion	Koordinator der Validierung	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erstellung des Testplans ✓ Source-Code Review mit Programmierer ✓ Prüfung von Validierungsdokumenten
Themenbereich	Compliance GxP	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004	Entwicklung und Einführung eines neuen gemeinsamen Qualitätssicherungskonzepts für die IT-Infrastruktur der deutschen Lilly-Niederlassungen
Service	Qualifikation und Dokumentenmanagement GxP	✓ Mitarbeitertraining

Meine Funktion Projektleiter Teilprojekt

Themenbereich	Compliance GxP	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003/02– 2003/12	✓ Aufbau eines Trainingsmanagement-Systems für die IT-Abteilungen der Niederlassung Hamburg
Service	CSV	Zweck: Nachweis von Trainingskursen zu SOPs und Fachthemen im GxP-Umfeld
Meine Funktion	Planung und Durchführung	
Themenbereich	Compliance GxP	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2002 - 2003	Aufbau eines IT-Qualitätssicherungssystems für den Standort Hamburg
Service	Dokumentation	✓ Erstellung von Arbeitsanweisungen (SOPs) zu Dokumentenmanagement und Computervalidierung
Meine Funktion	Projektleitung für IT-Infrastruktur	✓ Management GxP-Training
Themenbereich	IT-Applikationen	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	1998/08 – 2000/01	Y2K: Softwaretests und -updates zur Vermeidung von Fehlfunktionen im GMP-Umfeld
Service	Softwareprüfung (Y2K)	✓ Durchführung der Teilprojekte Tablettenfertigung und Gebäudeleittechnik in der Niederlassung Hamburg
Meine Funktion	Datenerfassung zur Projektplanung und Durchführung	