

Personalprofil

Harald Steiner (*1961)

Associated Consultant

E-Mail: kontakt@arcondis.com

Tel: +41 61 717 82 00



AUSBILDUNG

- 1981 ✓ Aarg. Kantonsschule Aarau, Matura Typ C
- 1985 ✓ Studium der Mathematik an der ETH Zürich

BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- ✓ IT-Projekt Management
- ✓ Test Management und Software Prüfung
- ✓ Entwicklung von Datenbank- und Web Applikationen
- ✓ Computer System Validierung

SPRACHEN

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

WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ Business Process Engineering: Machbarkeitsstudien, Analysen, Anforderungsmanagement, Automation, Auswahl von Systemen und Lieferanten, Einführung
- ✓ Definition Ausbildungsprozesse, Beschaffungsprozesse, Facility Management Prozesse, Dokumentationsprozesse, Adverse Event Management
- ✓ Qualitätsmanagement von IT Lösungen und Services, Testmanagement
- ✓ Computer System Validierung (CSV) in der Pharma
- ✓ IT Projekt Management, Projektberatung
- ✓ IT Service- und Prozessmanagement: Einführung und Durchsetzung von Change Management, Incident und Problem Management, Configuration Management, Release Management
- ✓ Konzeption und Entwicklung von Datenbankanwendungen und verteilten Anwendungen

RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- | | |
|---|--|
| Business Process Engineering | <ul style="list-style-type: none">✓ Definition von Anforderungen an technische Lösungen✓ Erstellen von Daten- und Funktionsmodellen✓ Auswahl von IT-Systemen und -Services✓ Prozess-Design und Evaluation von automatisierten Lösungen |
| Qualitätsmanagement | <ul style="list-style-type: none">✓ Erstellen von Testplänen, Testscripts✓ Definition von Software Qualitätsprozessen✓ Organisation und Durchführung von Integrationstests, Performancetests, User Acceptance Tests |
| Computer System Validierung | <ul style="list-style-type: none">✓ Analyse von Anforderungen an CSV, Planung und Durchführung von CSV Projekten✓ Erstellen und Durchführung von Validierungsplänen, Protokollen✓ Erstellen von Standard Operating Procedures (SOP)✓ Einführung von Management Prozessen gemäss SOP |
| Projekt-Management | <ul style="list-style-type: none">✓ Leitung von Projekten für Systemeinführung, IT- und Business-Prozessoptimierung, Migration, Computer-System-Validierung |
| IT Service- und Process Management | <ul style="list-style-type: none">✓ Definition und Einführung von IT Infrastruktur Prozessen✓ Life Cycle Management von Applikationen: Einführung, Change Management, Problem Management, Configuration Management✓ Application Training, eLearning, Virtual Training |

- IT Entwicklung**
- ✓ Datenmigration
 - ✓ Entwicklung von Datenbankanwendungen (Oracle, MS Access)
 - ✓ Entwicklung von Webapplikationen

METHODEN UND WERKZEUGE

- Business Process Engineering**
- ✓ Analyse- und Kreativitätstechniken: Brainstorming, Mind Map, Use Cases
 - ✓ RACI, Swimlanes, Change Management, SWOT Analyse
 - ✓ ARIS, Business Process Management Notation (BPMN)
 - ✓ Requirements Management mit Use Cases, User Requirements Specification, Functional/Non-Functional Requirements
- Qualitätsmanagement**
- ✓ Regulationen nach FDA/EMEA, GxP (Life Science) und SOX
 - ✓ Vorgehensmodelle: V-Modell (CSV)
- Computer System Validierung**
- ✓ Richtlinien nach ISO 9000 / 13485, GAMP4, firmenspezifische Richtlinien
 - ✓ Risikoanalyse und -management
 - ✓ Testdirector, Testmanagement (Eigenentwicklung)
- IT Service- und Process Management**
- ✓ ITIL
 - ✓ Rational Clearquest, Bugzilla
 - ✓ InventoryAndChangeManagement (Eigenentwicklung)
- IT System Entwicklung**
- ✓ Wasserfall oder V-Modell
 - ✓ Oracle, Microsoft Office (Access, MSSQL), IBM Websphere
 - ✓ Entwicklung und Tests nach V-Modell
- Projekt-Management**
- ✓ MS Project
 - ✓ Netzplantechnik, Aufwandschätzung mit Multiplikatormethode
 - ✓ Projektmanagement Guideline: vdf/Jenny

BRANCHEN

- ✓ Banken, Pharma, Versicherungen, Öffentliche Verwaltung, Transport, Energieversorger
-

PROJEKTERFAHRUNG

| | | |
|-----------------------|--|--|
| Themenbereich | Outsourcing Learning Services | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2006 | |
| Service | Business Process Engineer | |
| Meine Funktion | Business Analyst | |
| Themenbereich | Entwicklung „Katalog Management“ | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2006 | |
| Service | System Entwicklung | |
| Meine Funktion | Software Engineer | |
| Themenbereich | Unterhalt/ Erweiterung CSV Dokumentation | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2006 | |
| Service | CSV | |
| Meine Funktion | CSV Spezialist | |
| Themenbereich | Qualifikation IT Infrastruktur | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2006 | |
| Service | CSV | |
| Meine Funktion | Projektleiter CSV Spezialist | |

PROJEKTERFAHRUNG

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Themenbereich | Validierung Applikationssoftware | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2006 | „CSTS“ Einführung einer Applikation für Clinical Supplies Tracking und „Clinpro“: Definition Validierungsaktivitäten, Erstellen von Testprotokollen, Durchführung von Tests, Erstellen von Validierungsberichten |
| Service | CSV | |
| Meine Funktion | CSV Spezialist | |
| Themenbereich | Auswahl globale Lernplattform | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2005 | Auswahl einer gemeinsamen, weltweiten Lernplattform: Requirements Management, Evaluation und Bewertung von Lösungen für ein globales Ausbildungssystem, Erstellung RFP, Durchführung einer SWOT Analyse |
| Service | Business Process Management | |
| Meine Funktion | Business Analyst | |
| Themenbereich | Erweiterung Lernplattform | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2004-2005 | Design und Einführung von Modulen für Massenbuchungen, Katalogmanagement, Assessments Quality Assurance/ <u>Testmanager</u> bei der Einführung der Ausbildungsplattform STEP. Diese besteht aus einem Kursmanagements- und einem Contentmanagement-System. <u>Release Management</u> |
| Service | Business Process Management | |
| Meine Funktion | Business Analyst Testmanager Releasemanager | |
| Themenbereich | Unterstützung Application Service Provider | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2004 | Beratung und Unterstützung Marketing, Verkauf des Computersystems AERS Machbarkeitsstudie für ein Tracking System Erstellung allgemeiner Verkaufsdokumentation |
| Service | Business Process Management | |
| Meine Funktion | Business Consultant | |

PROJEKTERFAHRUNG

| | | |
|-----------------------|--|---|
| Themenbereich | Einführung einer Beschaffungsplattform | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2002-2003 | Quality Assurance/ <u>Testmanager</u> für die Einführung der <u>Beschaffungsplattform</u> |
| Service | Business Process Management | MyShop/SAP |
| Meine Funktion | Testmanager Change Management | |
| Themenbereich | Einführung Web-Applikation | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2001 | <u>Projektleitung</u> im Projekt „Compliance“: Einführung <u>Web-basierter Lösung</u> für Mitarbeiter Assessment im Bereich Compliance |
| Service | Projektleitung IT Analyse und Konzept | |
| Meine Funktion | Projektleiter IT System Analyst | |
| Themenbereich | Beratung Business Technology Center | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 2000-2004 | Einführung eines einheitlichen <u>Change Managements, Problem-Management und Release-Management</u> für alle Applikationen des Geschäftsbereichs |
| Service | Business Process Management IT Beratung | Vertretung des Geschäftsbereichs in Infrastruktur und Standardisierungs-Projekten (Desktop, Mobile, Flatscreen, div. Software).. Business Representative des Geschäftsbereichs für alle Belange des lokalen Arbeitsplatzes: <u>Vertretung der Interessen der Benutzer</u> gegenüber dem IT Department |
| Meine Funktion | IT System Analyst Business Analyst | Beratung im Projekt UFIM (Facility Management). |
| Themenbereich | Change- und Release Management für IT User Support Einheit | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 1999 | Koordination der Einführung und Ausbreitung von Client Desktop Applikationen und Standardisierung des Applikationsportfolios: Koordination und Leitung der Einführung und Verteilung für alle Applikationen eines Geschäftsbereichs, Standardisierung des Applikationsportfolios. <u>Releasemanagement</u> . Verwaltung des Applikationsportfolios. |
| Service | Business Process Management | |
| Meine Funktion | IT System Analyst | |

PROJEKTERFAHRUNG

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Themenbereich | Support Clinical Development | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 1998 | <u>Entwicklung</u> von Auswertungen und Statistiken für die Zulassung neuer Medikamente. |
| Service | CSV | Erstellung <u>Validierungsdokumentation</u> des „Global Drug Safety System“ ARGUS: |
| Meine Funktion | CSV Spezialist IT Spezialist | Testprotokolle für die Migration von Daten, Durchführung der Tests |
| Themenbereich | Datenmigration | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 1998 | <u>Datenmigration</u> von alter, Host basierender Versicherungsapplikation in ein neues System. |
| Service | Projektleitung IT Analyse und Konzept | Projektleitung, Spezifikation und Abnahme Migration |
| Meine Funktion | Projektleiter IT System Analyst | |
| Themenbereich | Erweiterung und Unterhalt einer Adverse Event Datenbank | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 1997-1998 | Global System Administrator für das System SAERS bei Novartis Clinical Safety: Datenbank mit Medikamentennebenwirkungen. |
| Service | Business Process Management CSV | <ul style="list-style-type: none"> • Requirements Management, Spezifikation von Erweiterungen • Change Management • Release Management • Computer System Validierung |
| Meine Funktion | Business Analyst IT System Analyst CSV Spezialist | |
| Themenbereich | Globales Drug Safety System | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 1998 | Projekt GDSS (Novartis): Einführung eines globalen Drug Safety Systems. Teamleitung „Datenmigration SAERS – GDSS“. <u>Spezifikation Datenmigration</u> |
| Service | Projektleitung IT Analyse und Konzept | |
| Meine Funktion | Projektleiter Business Analyst | |
| Themenbereich | Weiterentwicklung Drug Safety System | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 1996 | <u>Weiterentwicklung</u> der Drug Safety Monitoring Systeme SAERS und OSCAR: Leiter Entwicklungsteam, Zuständig für Spezifikation von Erweiterungen |
| Service | Teamleitung IT Analyse und Konzept | |
| Meine Funktion | IT System Analyst | |

PROJEKTERFAHRUNG

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Themenbereich | Einführung Netzdokumentations- system | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 1994-1995 | Weiterentwicklung des Systems "LIDS" für das Projekt "SIG", "Services Industrielles de Genève". Definition von Anforderung und Entwicklungen in Zusammenarbeit mit lokalem Verkaufs-Partner in Lausanne: <u>Projektleitung</u> , Requirements Spezifikation |
| Service | Projektleitung IT Analyse und Konzept | |
| Meine Funktion | Projektleiter IT System Analyst | |
| Themenbereich | Anforderungsspezifika- tion für Dokumentations- system | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 1993 | Österreichische Bundesbahnen, Wien: Projekt "BVWA": Definition Requirements und Paketauswahl für "Bestandsverwaltung der Anlagen". Teilprojektleitung für die Bereiche Hochbau, Brückenbau, Unterbau und Schnittstellen zum Rechnungswesen: Requirements- Management, Erstellung Funktions- und Datenmodell |
| Service | Business Process Management Projektleitung | |
| Meine Funktion | Business Analyst Projektleiter | |
| Themenbereich | Entwicklung Netzdokumentations- system | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr / Dauer | 1991-1993 | CAD Rechenzentrum, Basel: Softwareentwicklung und Project Management. CAD RZ entwickelt und vertreibt ein eigenes geografisches Informationssystem (GIS). Projektleitung für die Einführung des Systems bei Kunden, Leitung des Support-Teams, Definition der Requirements bei Customization und Weiterentwicklungen für Kunden |
| Service | Projektleitung IT Analyse und Konzept | |
| Meine Funktion | Projektleiter IT System Analyst | |