

## Personalprofil

# Katharina Fuhr

## Senior Consultant

E-Mail: [katharina.fuhr@arcondis.com](mailto:katharina.fuhr@arcondis.com)

---



### AUSBILDUNG

- 1997 - 2000 ✓ Rudolf Eberle Wirtschaftsgymnasium in Bad Säckingen
- 2000 - 2003 ✓ Studium der Wirtschaftsinformatik an der dualen Hochschule Baden-Württemberg /Lörrach zur Diplom-Wirtschaftsinformatikerin (BA)

### BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 2011 ✓ PMI/PMP Preparation Training
  - ✓ TagesWorkshop „Sicher auftreten, wirkungsvoller sprechen, geschickter mit Menschen umgehen“
  - ✓ Master Data Management Webinar (14 Stunden)
  - ✓ Pharma-Kongress 2011 - Produktion & Technik
  - ✓ ITIL v3 Foundation
- 2010 ✓ LabWare LIMS V6 Certification Assessment (LabWare Ltd.)
  - ✓ Projekt Management (ZfU International Business School)
- 2009 ✓ SmartLab™ - Introduction to GMP Lab Execution System and ELN
  - ✓ Sich selbst und andere führen (interne Schulung, Malik Management)
- 2008 ✓ CSV - Computer System Validierung (JSB Validierung)
- 2007 ✓ Einführung in Oracle 9i / SQL (Online Zertifizierung)
  - ✓ Clinical Monitoring
- 2006 ✓ Oracle 9i Database Administration Fundamentals I (Oracle University, Zürich)
  - ✓ 21 CFR Part 11 Regulations - Implication for CTS/DM (Analytica International GmbH)
- 2006 ✓ ICH/GCP, EU Clinical Trials Directive, 12./14. Novelle und GCP – Verordnung (Clinrex GmbH)
- 2005 ✓ SAS User Forum 2005 (Heidelberg, Deutschland)
  - ✓ SAS Coding (Ruhr Universität Bochum)

- ✓ Organization / Responsibilities in Clinical Development
- 2004 ✓ Software Requirements Management Workshop

### SPRACHEN

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

### WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ Anforderungsmanagement
- ✓ Geschäftsprozessanalyse und -dokumentation
- ✓ Computersystemvalidierung (CSV), 21 CFR §11, GAMP 5, GcP
- ✓ Datenbanken (Oracle, MS SQL Server)
- ✓ Datenmanagement in klinischen Studien: CDMS (Clintrial) und EDC
- ✓ Laborinformationssysteme (LabWare LIMS)
- ✓ Programm-/Projektmanagement Office
- ✓ Reporting Tools (Crystal Reports)
- ✓ Software Entwicklung (Geschäftsprozessanalyse, technisches Design, Implementierung, Tests, Datenmigration, Dokumentation)
- ✓ SOP Writing

### RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

#### **Projektmanagement**

- ✓ Programm Management Assistenz (PMO) für ein globales Programm zur Einführung einer neuen IT Systemlandschaft mit neuen Geschäftsprozessen und Datenstandards für die klinische Forschung
- ✓ Projektleitung für Data Management Prozesse innerhalb klinischer Studien
- ✓ Projektverantwortlich für kundenspezifische LIMS Projekte
- ✓ Projektverantwortlich für Validierung und Datenmigration einer kundenspezifischen Laborautomations-Software

#### **Prozessmanagement & Organisationsentwicklung**

- ✓ Definition und Erstellung von internen Prozeduren für das Datenmanagement in klinischen Studien, IT System Administration und für Entwicklungsprozesse im Labormanagement

**Qualitäts-/  
Compliance  
Management**

- ✓ Validierung des intern eingesetzten CDBMS Clintrial (Projektleitung, Planung und Organisation, Umsetzung, Dokumentation)
- ✓ Validierung des CDBMS Clintrial für eine Kundenimplementation (funktionale Risikoanalyse, Schreiben von IQ und PQ Testspezifikationen, Unterstützung und Beratung während der Testphase)
- ✓ Mitarbeit bei der Erstellung der funktionalen Risikoanalyse für ein Dokumentenmanagementsystem
- ✓ Validierung einer kundenspezifischen Laborautomationssoftware (Planung und Organisation, Erstellung der gesamten Dokumentation, Unterstützung und Beratung während der Testphase)

**System-  
entwicklung**

- ✓ Entwicklung verschiedener, kundenspezifischer LIMS Reporting-Lösungen (Anforderungsanalyse, technisches Design, Programmierung)
- ✓ Kundenspezifische Anpassungen für LabWare LIMS (Systemanpassung an kundenspezifische Laborprozesse, Anforderungsanalyse, technisches Design, Programmierung, Dokumentation)
- ✓ Entwicklung einer kundenspezifischen, Laborautomationssoftware (Anforderungsanalyse, technisches Design der Software und der Datenbank, Programmierung, Testen)

**METHODEN UND WERKZEUGE****Projekt-  
management**

- ✓ Projektplanung, -kontrolle und -steuerung (Microsoft Office Suite)
- ✓ Kreativitätstechniken (Brainstorming, Mind Maps)

**Prozess-  
management**

- ✓ Prozess-/Flussdiagramme und EPK (Microsoft Visio)

**Qualitäts-/  
Compliance  
Management**

- ✓ GAMP 5
- ✓ FDA & EMEA Bestimmungen
- ✓ Risikomanagement und Analyse

**System-  
entwicklung**

- ✓ Entwicklungsprozesse gemäß dem "V-Modell"
- ✓ Kreativitätstechniken (Brainstorming, Mind Maps)

**BRANCHEN**

- ✓ Pharma, Medizinprodukte, Tiermedizin, Chemie

## PROJEKTERFAHRUNG

Themenbereich	Qualitäts-/Compliance Management	Projektbeschreibung
Jahr	2011 - 2012	Validierung eines globalen elektronischen Labeling Management Systems <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung und Dokumentation der funktionalen Risikoanalyse</li> <li>• Testplan Erstellung</li> </ul> Kunde: Globales Unternehmen (Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten im dentalen Bereich)
Service	CSV	
Unternehmen	Arcondis AG	
Meine Funktion	CSV Consultant	

Themenbereich	Prozessmanagement	Projektbeschreibung
Jahr	2011 - 2012	Analyse und Dokumentation der Prozesse, Aufgaben und Beteiligten Rollen und Verantwortlichkeiten im Rahmen einer Geschäftsprozess Outsourcing Strategie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Workshop Sessions mit beteiligten und involvierten Rollen zur Definition einer einheitlichen Vorgehensweise für Business Process Outsourcing</li> <li>• Erarbeitung einer detaillierten Prozessdokumentation für Business und IT User</li> </ul> Kunde: globales Pharmaunternehmen
Service	Prozessdefinition und -dokumentation	
Unternehmen	Arcondis AG	
Meine Funktion	Business Analyst	

Themenbereich	IT Systemlandschaft-/ Prozessmanagement	Projektbeschreibung
Jahr	2011 (9 Monate)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programm Management Assistenz (PMO) für ein globales Programm zur Einführung einer neuen IT Systemlandschaft mit neuen Geschäftsprozessen und Datenstandards für die klinische Entwicklung</li> <li>• Status Tracking und Monitoring für die verschiedenen dazugehörigen Projekte</li> <li>• Vorbereiten und Durchführen von Aktivitäten für die Schließung der Programmorganisation</li> <li>• Maintenance und inhaltliche Pflege der Microsoft Sharepoint Seite</li> <li>• Aufsetzen einer Supportstruktur, eines Supportprozesses für das Management von operativen, prozessbezogenen sowie systemübergreifenden Issues</li> <li>• Programmdokumentation</li> </ul> Kunde: globales Pharmaunternehmen
Service	Programm Management Office	
Unternehmen	Arcondis AG	
Meine Funktion	Business Analyst	

Themenbereich	Labormanagement	Projektbeschreibung
Jahr	2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>Im Rahmen einer Angebotserstellung Präsentation eines LIM Demonstrations-System, angepasst gemäß den internen Prozessen und Spezifikationen</li> <li>Organisation und Durchführung eines Workshops</li> </ul> Kunde: Globales Unternehmen mit Schwerpunkt auf Spezialitätenchemie
Service	LIMS Beratung	
Unternehmen	Livec AG	
Meine Funktion	Consultant	

Themenbereich	Qualitäts-/Compliance Management	Projektbeschreibung
Jahr	2010	Im Rahmen einer DMS Validierung Mitarbeit bei der funktionalen Risikoanalyse. Kunde: Biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in der Schweiz
Service	CSV	
Unternehmen	Livec AG	
Meine Funktion	Consultant	

Themenbereich	Labormanagement	Projektbeschreibung
Jahr	2008 - 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundenbetreuung / -kontakt</li> <li>Erstellung verschiedener Berichte für Stammdaten innerhalb von LabWare LIMS mit Crystal</li> <li>Anforderungsanalyse und Dokumentation</li> <li>Technisches Design, Programmierung und Dokumentation</li> <li>Erstellung von Testspezifikationen</li> </ul> Kunde: Globales Pharmaunternehmen mit Schwerpunkt auf Herstellung von Plasmaderivaten
Service	LIMS Beratung	
Unternehmen	Livec AG	
Meine Funktion	Consultant	

Themenbereich	Labormanagement	Projektbeschreibung
Jahr	2008 - 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundenbetreuung / -kontakt</li> <li>Abbildung der Laborprozesse und der erforderlichen Berichterstattungen im LabWare LIMS</li> <li>Anforderungsanalyse, technisches Design, Programmierung, Dokumentation</li> </ul> Kunde: Globales Pharmaunternehmen mit Schwerpunkt auf Schmerztherapie, und orale Kontrazeptiva
Service	LIMS Beratung	
Unternehmen	Livec AG	
Meine Funktion	Consultant	

Themenbereich	Labormanagement	Projektbeschreibung
Jahr	2008 - 2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kundenbetreuung / -kontakt</li> <li>• Umstellung einer bestehenden, kundenspezifischen Laborautomationssoftware auf eine neue technische Plattform (Konzept, Umsetzung &amp; Implementierung, Datenbankdesign)</li> <li>• Projektverantwortlich für Systemvalidierung</li> <li>• Projektverantwortlich für Migration der Altdaten in das neue System.</li> </ul> Kunde: globales Pharmaunternehmen
Service	Laborautomation	
Unternehmen	Livec AG	
Meine Funktion	Consultant	

Themenbereich	Labormanagement	Projektbeschreibung
Jahr	2008 - 2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kundenbetreuung / -kontakt</li> <li>• Programmierung verschiedener Reporting-Lösungen für LabWare LIMS mit Crystal Reports</li> <li>• Automatisierte Erstellung von diversen Probenetiketten durch eine Ansteuerung der Etikettendrucker über das LIMS</li> <li>• Technische Dokumentation</li> </ul> Kunde: Globales Unternehmen aus dem Bereich der Veterinärmedizin
Service	LIMS Beratung	
Unternehmen	Livec AG	
Meine Funktion	Consultant	

Themenbereich	Qualitäts-/Compliance Management	Projektbeschreibung
Jahr	2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validierung von „Clintrial 4.5“</li> <li>• Erstellung von IQ, PQ Testspezifikationen</li> <li>• Funktionale Risikoanalyse</li> <li>• Unterstützung während der Testphase</li> </ul> Kunde: Globale Full-Service CRO, die im Auftrag von Unternehmen aus Pharma- oder Biotechnologie-Branche klinische Studien durchführt
Service	CSV	
Unternehmen	Livec AG	
Meine Funktion	Consultant	

Themenbereich	Qualitäts-/Compliance Management	Projektbeschreibung
Jahr	2006 - 2007	Verantwortlich für die Validierung des intern eingesetzten klinischen DBMS „Clintrial 4.5“: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planung und Koordination mit externem Beratungsunternehmen</li> <li>• Erstellung und Review von Dokumenten</li> <li>• Erstellung und Review der IQ, OQ, PQ Testspezifikationen</li> <li>• Koordination der Test Phase und Unterstützung bei der Durchführung der Tests</li> <li>• Erstellung von SOPs</li> </ul>
Service	CSV	
Unternehmen	Analytica International GmbH	
Meine Funktion	System Owner, Projektleiter	

Themenbereich	IT Dienstleistungen	Projektbeschreibung
Jahr	2005 - 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verantwortlich für die Erbringung der internen IT Dienstleistungen</li> <li>• Administration und Instandhaltung der Datenbanken</li> <li>• IT Budgetplanung, Berichterstattung</li> </ul>
Service	System Administration	
Unternehmen	Analytica International GmbH	
Meine Funktion	IT Abteilungsleitung	

Themenbereich	Klinische Studien	Projektbeschreibung
Jahr	2003 - 2007	Als Teilprojektleiter verantwortlich für die Durchführung aller Prozesse im Bereich Datenmanagement innerhalb von verschiedenen klinischen Studien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Design, Erstellung und Instandhaltung der Studiendatenbanken (auch EDC Studien)</li> <li>• Data Cleaning (Datenvalidierung, Query Management)</li> </ul> Kunden: Roche, Straumann, Kuros Biosurgery, Impulse Dynamics, Drossapharm
Service	Datenmanagement	
Unternehmen	Analytica International GmbH	
Meine Funktion	Clinical Data Manager	

Themenbereich	IT Dienstleistungen	Projektbeschreibung
Jahr	2002 - 2006	Verantwortlich für die Entwicklung eines eigenentwickelten Tools für Projektmanagement, -steuerung und Zeiterfassung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Anforderungsanalyse</b></li> <li>• <b>Entwicklung Datenbankdesign, Vorgaben für Entwicklung</b></li> <li>• <b>Testen</b></li> </ul> <b>Benutzertrainings- und Systemdokumentation</b>
Service	Systementwicklung	
Unternehmen	Analytica International GmbH	
Meine Funktion	Projektleiter, Datenbankarchitekt	