

Personalprofil

Karsten Krüger (*1983)

Consultant

E-Mail: karsten.krueger@arcondis.com

Mobile: +49 160 90 416 717

Büro: +49 6196 93 77 00



AUSBILDUNG

- 2004 - 2009 ✓ Diplom Betriebswirt (HS Aschaffenburg)
Betriebswirtschaft und Recht - Wirtschaftsinformatik & International Management
- 2008 ✓ Business Management – Information Systems (University of the Sunshine Coast, Australien)
- 2003 ✓ Abitur (Kopernikusschule, Freigericht)

BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 2009 ✓ Zertifizierter Validierungsbeauftragter (Concept Heidelberg)
- 2009 ✓ GMP-Grundlagen (Concept Heidelberg)
- 2009 ✓ Diplomarbeit „Geschäftsprozessmodelle in der pharmazeutischen Industrie“
- 2009 ✓ SAP Certified Solution Architect of Business Processes (SAP AG)
- 2007 ✓ Seminararbeit „Projektmanagement mit Hilfe des SharePoint Servers 2007“
- 2007 ✓ Seminararbeit „Outsourcing-Fähigkeit und Outsourcing-Reife bei Nachfrager-Organisationen“

SPRACHEN

- ✓ Deutsch (Muttersprache)
- ✓ Englisch (fließend)
- ✓ Italienisch (Grundkenntnisse)
- ✓ Spanisch (Grundkenntnisse)

WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ Validierung im GxP-Umfeld
- ✓ Prozessmanagement
- ✓ Qualitätsmanagement
- ✓ Compliance Management
- ✓ Projekt Management Office (PMO)

RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- Projektmanagement** ✓ Planung, Steuerung und Dokumentation
- Prozessmanagement** ✓ Analyse, Optimierung, Implementierung, Konzeption

METHODEN UND WERKZEUGE

- Projektmanagement** ✓ Guidelines: Knowledge Books nach PMI und PRINCE2
- Compliance Management** ✓ Risikoanalyse und -management: GAMP
- Systementwicklung** ✓ Analyse- und Kreativitätstechniken: Brainstorming, Mind Maps
✓ Vorgehensmodelle: V-Modell (CSV)
- Prozessmodellierung** ✓ ARIS, Visio, eEPK

BRANCHEN

- ✓ Pharma, Chemie, Luftfahrt, Handel

PROJEKTERFAHRUNG

Themenbereich	CAPA Handling	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2009/4 Monate	Überarbeitung bzw. Neuerstellung relevanter Lifecycle Dokumente im Rahmen eines CAPA Projekts.
Service	Computer System Validierung	

Themenbereich	Excel Validierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2009/2 Monate	Validierung von Excel zur Speicherung von klinischen Daten. Meine Rolle:
Service	Computer System Validierung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erstellung Validierungsplan inkl. Risiko Assessment ✓ Erstellung OQ/PQ Testscripte ✓ One document approach

Themenbereich	IT-Management	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2009/8 Monate	Kunde: Pharmazeutisches Grossunternehmen mit mehr als 80'000 Angestellten. Design und Outsourcing eines globalen und einheitlichen Managed Print Services (MPS). Implementierung von MPS am Hauptsitz.
Service	IT-Management	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Change Management Verantwortlicher ✓ Monitoring & Tracking der Changes inkl. Reporting ✓ Projekt Management Office (PMO)

Themenbereich	Compliance Management	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2007/3 Monate	Überarbeitung einer IT- & TK-Richtlinie
Service	Quality, Risk & Compliance	Meine Rolle:
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Überarbeitung bzw. Neugestaltung der Richtlinie zur Nutzung von IT- & TK-Einrichtungen am Flughafen Frankfurt/Main
Themenbereich	Erstellung CSV-Musterdokumente	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2007/2 Monate	Erstellung CSV-Templates
Service	Computer System Validierung	Meine Rolle:
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erstellung Validierungsplan ✓ Erstellung Risikoanalyse ✓ Erstellung IQ/OQ/PQ Testskripte und Berichte ✓ Erstellung Validierungsbericht
Themenbereich	System Validierung eines ERP-Systems	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2007/2 Monate	Validierung eines bestehenden ERP-Systems
Service	Computer System Validierung	Meine Rolle:
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Durchführung der Validierung ✓ Erstellung des Validierungsberichts
Themenbereich	Knowledge Management	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2006 – 2007/ 3 Monate	Aufbau eines Knowledge-Management-Systems
Service	Computer System Validierung	Meine Rolle:
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Evaluierung einer geeigneten Software ✓ Erstellung eines Konzepts ✓ Aufbau einer Knowledge Base
Themenbereich	IT-Infrastruktur Qualifizierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2006/2 Monate	Qualifizierung einer bestehenden IT-Infrastruktur.
Service	Computer System Validierung	Meine Rolle:

Meine Funktion	Projektmitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erstellung IQ/OQ/PQ Testskripte ✓ Durchführung IT-Infrastrukturqualifizierung ✓ Mitarbeit bei der Erstellung des Qualifizierungsberichtes
Themenbereich	SAP-Revalidierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2006/2 Monate	Vorbereitung einer SAP-Revalidierung
Service	Computer System Validierung	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mitarbeit bei der Dokumentation der Geschäftsprozesse
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Themenbereich	GxP Fitness-Check	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2006/3 Monate	Erstellung eines GxP Fitness-Checks
Service	Computer System Validierung	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Erstellung eines Fragebogens bezüglich GxP kritischen Prozessen basierend auf "GAMP" und "21 CFR Part 11"
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Themenbereich	System Validierung eines ERP-Systems	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr	2006/1 Monat	Vorbereitung einer Validierung eines bestehenden ERP-Systems zur Vorbereitung eines Swiss Medic Audits.
Service	Computer System Validierung	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mitarbeit bei der Analyse der GxP-kritischen Bereiche ✓ Mitarbeit bei der Erstellung der Risikoanalyse ✓ Erstellung IQ/OQ/PQ Testskripte
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	