

Personalprofil Manfred Binninger (*1979)

Senior Consultant

Email: manfred.binninger@arcondis.com

Mobile: +49 175 20 48 10 5

Büro: +49 (61) 96 93 77 00



Ausbildung:

- 2006 ✓ Diplom-Informatiker FH, Fachrichtung Wirtschaftsinformatik
- 2002 ✓ Fachhochschulreife - Freiburg i. Brsg.

Berufliche Weiterbildungen:

- 2008 ✓ IT Service Manager nach ITIL Version 3 – Zertifizierung (EXIN)
- 2008 ✓ PMI Certified Associate in Project Management – Zertifizierung (PMI)
- 2007 ✓ IT Service Manager nach ITIL Version 2 – Zertifizierung (EXIN)
- 2006 ✓ COBIT 4.0 Foundation – Zertifizierung (ISACA)
- 2006 ✓ Diplomarbeit „MAPIT - Evaluation der IT, anhand weltweit anerkannter und integrierter Standards“ (HFU)
- 2005 ✓ ITIL Foundation – Zertifizierung (EXIN)

Sprachen:

- ✓ Deutsch (Muttersprache)
- ✓ Englisch (Gute Kenntnisse; sprachlich und schriftlich)

Wichtigste Kenntnisse:

- ✓ Project Management, Project Leading
- ✓ Prozessmanagement (Analyse, Definition, Management (KPI-Steuerung) und Optimierung, sowie Schulung von Prozessen)
- ✓ Computer System Validierung im GxP Umfeld (Risk based approach)

Relevante berufliche Erfahrungen

- | | |
|--|---|
| Projekt-
Management | ✓ Leitung verschiedenster Projekte im nationalen und internationalen Umfeld |
| IT Service
Management | ✓ Realisierung von IT Service Management in verschiedenen Branchen
✓ Einführung von ITSM-Tools (Anforderungsanalyse, Spezifikation, Tool-Evaluation, Implementierung, Migration, Tests, Schulung, Abnahme)
✓ Kommunikations- und Veränderungsmgmt. beim Aufbau von ITSM |
| Computer System
Validation (CSV)
& Risk Mgmt. | ✓ Durchführung und Dokumentation von CSV-Projekten im GxP Umfeld
✓ Durchführung von Risikoanalysen (z.B. nach GAMP5, FMEA)
✓ Testplanung, Testdurchführungen und Traceability im GxP Umfeld |
| Compliance | ✓ Durchführung von Tool-Evaluationen im Audit & Compliance Umfeld |
| Lehrauftrag &
Schulungen | ✓ Seit 2007 Lehrbeauftragter der Hochschule Furtwangen, für die Themen:
✓ Praxisgerechte Prozess- und IT-Organisation |

Methoden und Werkzeuge

- | | |
|--|---|
| Projekt-
Management | ✓ PMBoK, V-Modell |
| IT Standards und
Best Practices | ✓ ISO20000, BS15000,
✓ ISO9000,
✓ ITIL v2 & v3,
✓ GAMP4, GAMP5,
✓ COBIT 4.1,
✓ CMMI 1.2 |
| IT Prozess-
Assessments | ✓ MAPIT (Maturity Assessment of Processes in IT)
✓ BS15000 PD0015 (ISO20000 - Assessment),
✓ SCAMPI (in Verbund mit CMMI) |
| Prozess-
Modellierung | ✓ ARIS, eEPKs,
✓ Visio, Flow Charts |

Branchen:

- ✓ Pharmazeutische & Chemische Industrie (Lifescience-Branchen)
- ✓ Automobil und Automobilzulieferer
- ✓ Automation

PROJEKTERFAHRUNG

Themenbereich	IT Management	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2010 / 3 Monate	Kunde: Pharmazieunternehmen (Konzern ca. 20.000 Mitarbeiter weltweit / IT ca. 20 Mitarbeiter in D)
Service	IT Management	
Meine Funktion	Senior Consultant	Erstellung einer Configuration Management Database (CMDB) zur Unterstützung von qualitativ hochwertigen Service Management Prozessen. Besondere Merkmale: <ul style="list-style-type: none"> • IT ist shared Service Provider für D und EU Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Ermittlung der Applikations- und Infrastrukturlandschaft zur Abbildung • Definition der Abbildungsstruktur in einer Service Mgmt. Lösung zur effizienten Nutzung in den Service Management Prozessen (Konsistent zum bestehendem Service Katalog)
Themenbereich	Quality and System Compliance	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2009 / 6 Monate	Kunde: Hersteller von Medical Devices (Konzern ca. 120.000 Mitarbeiter weltweit / IT Service Dienstleister mit ca. 230 Mitarbeiter in D)
Service	Quality, Risk and Compliance	
Meine Funktion	Consultant	Einführung verbesserter Logistikprozesse unterstützt mit SAP – APO im regulierten Umfeld und unter verschärfte Qualitätsprüfung im SAP Solution Manager. Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Leitung der Validierung und Dokumentation
Themenbereich	Quality and System Compliance	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2009 / läuft	Kunde: Hersteller von Medical Devices (Konzern ca. 120.000 Mitarbeiter weltweit / IT Service Dienstleister mit ca. 230 Mitarbeiter in D)
Service	Quality, Risk and Compliance	
Meine Funktion	Consultant	Ermittlung/Definition von standardisierten SAP- Geschäftsprozessen zum globalen Rollout im GxP

Umfeld.

Besondere Merkmale:

- Unternehmensübergreifend (mehrere Töchter)
- Elektronische Freigabe von GxP-Dokumenten via Electronic Signature (in SAP Solution Manager)
- Zeitrahmen des Programms ca. 3-4 Jahre

Rolle:

- Verantwortung der formal korrekten Dokumentation in den Projekten (Program)
- Verfassen von Richtlinien, Prozessen und Arbeitsanweisungen zur Dokumentation
- Erstellen von Templates (Dokumenttypen)
- Koordination/Prüfung von Freigaben
- Teilweise GxP Prozessrisikoanalysen
- Support bei der Validierung des SAP Solution Managers (für die Electronic Signature)
- Trainings im Bereich Dokumentation mit dem SAP Solution Manager

Themenbereich Validierung SAP
Archive Link

Projektbeschreibung / Verantwortung

Jahr / Dauer 2008/2009 / 4 Monate

Kunde: Grosser Deutscher Chemiekonzern

Service Computer Sytem
Validierung

Validierung des Archivierungssystems, inklusive einer GxP-Risikoanalyse und einer Impactanalyse auf die bestehende Ablauforganisation.

Meine Funktion Consultant

Rolle:

- Beratung und Koordination CSV-Vorgehen, sowie Erstellung diverser CSV-Dokumentation.
- Umfang:
 - Validierungsplan
 - Risikoanalyse inkl. Durchführung des High Level Risk Assessments,
 - Testplan und Traceability Matrix
 - PQ-Plan und Testskripts
 - Validation Report

Themenbereich DMS System
Validierung

Projektbeschreibung / Verantwortung

Jahr / Dauer 2008 / 6 Monate

Kunde: Grosser Deutscher Chemiekonzern

Service Computer Sytem
Validierung

Validierung einer umfassenden Dokumenten Management Systems in GMP-Umfeld mit einer Vielzahl von unternehmensspezifischen Anforderungen.

Meine Funktion Consultant

Rolle:

- Beratung zum CSV-Vorgehen
- Erstellung diverser CSV-Dokumentation:
 - Validierungsplan
 - Risikoanalyse inkl. Durchführung des High Level Risk Assessments, Erstellung Testing-Vorgehen und Traceability Matrix
 - PQ-Plan und Testskripts
 - Validation Report
- Unterstützung bei IQ/OQ Plan und Testskripts

Themenbereich IT-Compliance Tool
Evaluierung

Projektbeschreibung / Verantwortung

Jahr / Dauer 2008 / 2 Monate

Kunde: Grosser Schweizer Pharmakonzern

Service Strategisches IT
Mgmt.

Evaluierung von IT-Compliance und IT-Governance Tools zur Auswahl eines GRC-Tools zur Unterstützung des globalen Auditprozesses bei Integration mehrdimensionaler Anforderungen durch offizielle Standards, de facto Standards, sowie internen Policies und Guidelines.

Meine Funktion Consultant

Rolle:

- Aufnahme Ist-Situation beim Kunden
- Ableitung der Anforderungen
- Evaluierung führender Tools
- Beratung zu Short-List und Tool-Entscheid

Themenbereich Prozessreifegrad -
Assessment

Projektbeschreibung / Verantwortung

Jahr / Dauer 2008 / 4 Monate

Kunde: Grosser Chemiekonzern

Service Computer System
Validierung

Feststellung der Prozessreifegrade (nach CMM) auf Basis von COBIT und ITIL, sowie ein detaillierter Prozess-Benchmark. Aufzeigen der Stärken, Schwächen und Quick-wins.

Meine Funktion Consultant

Rolle:

- Workshops zur Feststellung des Abdeckungsgrads der einzelnen ITSM-Prozesse
- Auswertung der Workshops zur Ermittlung der Prozess-Maturitätsstufen und Anfertigung einer SWOT -Analyse

Themenbereich	Aufbau von ITSM	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007-2008 / 6 Monate	Kunde: Internationaler Hersteller und Lieferant von Medizinalprodukten mit national ca. 750 Mitarbeitern
Service	IT Service Management	IPW-basierter Aufbau von IT Service Management nach ITIL anhand ausgewählter Prozesse aus den Bereichen Service Support, Service Delivery und Continuous Service Improvement.
Meine Funktion	Consultant	

Rolle:

- Assessment operativer und taktischer Prozesse zur Einschätzung der Prozessreife (CMM) nach ITIL
- Vorgehensplanung zum Aufbau von ITSM Prozessen
- Moderation und Unterstützung der Konzeption der Prozessdefinition
- Beratung hinsichtlich Applikationseinsatz für ITSM im GxP-relevanten Umfeld

Themenbereich	Aufbau von ITSM	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007-2008 / 5 Monate	Kunde: Internationaler Automobilzulieferer mit national ca. 1.500 Mitarbeitern
Service	IT Service Management	Aufbau von IT Service Management nach ITIL anhand ausgewählter Prozesse aus den Bereich en Service Support und Continuous Service Improvement.
Meine Funktion	Consultant	

Rolle:

- Projektplanung und Koordination
- Moderation und Unterstützung der Konzeption der Prozessdefinition
- Koordination der Umsetzung der Prozesse in IT-Service Management Tools
- Unterstützung der Organisatorischen Veränderung inkl. Qualifizierungsplanung und Kommunikationskonzept
- Entwicklung von KPIs für die Prozesssteuerung

Rahmendaten:

- Gesamtumfang > 500 Personentage
- 6 Personen im Kernteam (interne/externe)

Themenbereich	Validierungssupport	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007-2008 / 8 Monate	Kunde: Entwickler und Hersteller von Medical

Service	Computer System Validierung	Devices (Indikationen) mit über 1.200 Mitarbeitern
Meine Funktion	Consultant	GxP-Analyse der Validierungsrelevanten Anlagen und Systeme nach dem risikobasierten Ansatz und deren (Re-) Validierung, bzw. (Re-) Qualifizierung. Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Planung und Durchführung der Validierung eines Reinraum-Monitoring Systems
Themenbereich	Service Level Mgmt.	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007-2008 / 6 Monate	Kunde: Internationaler Chemie-Konzern mit ca. 23.000 Mitarbeitern
Service	IT Service Management	Analyse der IT-Service Strukturen zur Definition von einheitlichen Servicespezifikationen und dem Aufbau eines unternehmensweiten Servicekatalogs.
Meine Funktion	Consultant	Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Strukturelle Analyse der ermittelten IT-Services • Konsolidierung bestehender Servicespezifikationen • Strukturierung und Beschreibung des einheitlichen Servicekatalogs
Themenbereich	Aufbau von ITSM	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007-2008 / 7 Monate	Kunde: Schweizer Pharmakonzern mit über 10.000 Mitarbeitern im Bereich Forschung
Service	IT Service Management	Durchführung von Workshops zum (Re-) Design der Service Support und Service Delivery Prozesse nach ITIL
Meine Funktion	Consultant	Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Projektmitarbeiter für die ITSM Prozessanalyse anhand von Workshops • Design der ITSM-Prozesse auf Basis der Prozessanalyse
Themenbereich	ITSM Tool-Evaluation	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007 / 3 Monate	Kunde: Internationales Pharmazeutisches Unternehmen mit ca. 1.700 Mitarbeitern
Service	IT Service Management	Unterstützung bei der methodischen Evaluation und Auswahl einer Applikation zur Unterstützung der definierten IT Service Management Prozesse im GxP
Meine Funktion	Consultant	

regulierten Umfeld.

Meine Rolle:

- Beratung bei der Bewertung von Tool-Anbietern anhand einer von Arcondis erstellten kundenspezifischen Evaluationsmatrix
- Beratung der GxP-relevanten Aspekte bei Erwerb und Einführung einer ITSM Applikation

Themenbereich	IT Compliance Check	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007 / 1 Monat	Kunde: Organisation für klinische Studien und Entwicklungen
Service	Computer System Validierung	Durchführung eines IT Compliance Check mit Fokus auf CSV-relevante Themen.
Meine Funktion	Consultant	

Meine Rolle:

- Assistenz bei der Durchführung
- Verfassen des Compliance Check Reports

Themenbereich	ITSM Tool-Implementierung und Schulungen	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006-2007 / 8 Monate	Kunde: Unternehmen mit 4000 Mitarbeitern aus dem Bereich Automation.
Service	Etablierung IT Service Management	Entwicklung, Einführung und Tool-Unterstützung der Prozesse Incident Mgmt, Problem Mgmt, Change Mgmt. und Config Mgmt.
Meine Funktion	IT Service Management	

Meine Rolle:

- Auswahl, Spezifikation und Koordination der Umsetzung des IT-Service Management Tools (ITSM – iET-Solutions)
- Unterstützung der Organisatorischen Veränderung inkl. Qualifizierungskonzept

Themenbereich	SAP retrospective Validation	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006 / 2 Monate	Retrospektive SAP Validierung in Schweizer Chemie-Unternehmen (inkl. Planung, Ausrichtung von Spezifikationen an den Business Prozessen, Risikoanalysen (HLRA, FMEA), Testplanung und – durchführung, Anfertigen des Validierungsreport)
Service	Computer System Validierung	
Meine Funktion	Consultant	

Meine Rolle:

- Unterstützung bei der Durchführung von IQ und OQ

Themenbereich MAPIT

Projektbeschreibung / Verantwortung

Jahr / Dauer Service 2006 / 3 Monate
Strategisches IT-
Management

Kunde: Chemie-Konzern mit mehr als 20.000 Mitarbeitern.
IT Prozess-Reifegradassessment (via MAPIT/CMMI) über die strategischen und managementrelevanten Prozesse (wie Strategieentwicklung, Portfoliomgmt., Architecture, Performance, weitere).

Meine Funktion Assessment
Consultant

Meine Rolle:

- Konzeption des IT-Reifegrad-Assessments und Entwurf Questionnaires
- Reifegradermittlung (auf Basis von COBIT & Maturity Level nach CMM) und Definition von Massnahmen zur Reifegradsteigerung

Themenbereich Sarbanes-Oxley Act
Guidelines

Projektbeschreibung / Verantwortung

Jahr / Dauer Service 2006 / 3 Monate
Strategisches IT-
Management

Kunde: Pharmazeutisches Unternehmen mit mehr als 10.000 Mitarbeitern.
Aufbau eines integrierten Internen Kontroll Systems auf Basis von COBIT mit dem Anspruch regulatorische Anforderungen (e.g. Sarbanes Oxley Act, CSV) ganzheitlich zu adressieren.

Meine Funktion Back-Office

Meine Rolle:

Unterstützung in Konzeption und Dokumentation von Sarbanes-Oxley Act Guidelines.

Themenbereich	MAPIT Entwicklung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006 / 6 Monate	Wissenschaftliche Arbeit zum Thema
Service	IT Service Management	Reifegradmessung von IT Prozessen anhand von CMMI zur Erlangung des Titels Diplom-Informatiker (FH).
Meine Funktion	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	(MAPIT: <u>M</u> aturity <u>A</u> ssessment for <u>P</u> rocesses in <u>I</u> T) Inhalte: <ul style="list-style-type: none"> • Frameworkanalyse der Prozessmodelle ITIL und COBIT 4.0 und Integration der Prozesse zu einer Assessmentbasis • Aufbau eines Reifegradassessments nach CMMI und der Vorgehensweise anhand von SCAMPI • Voll integriert sind das ISO 20000 Assessment anhand des PD0015 und das OGC Assessment

Themenbereich	IT Service Management	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005-2006 / 6 Monate	Kunde: Automobil-Konzern mit mehr als 11.000 Mitarbeitern.
Service	IT Service Management	Einführung von weiteren ITIL konformen Service Management Prozessen und Erweiterung, bzw. Anpassung des bestehenden Tools.
Meine Funktion	ITSM Projekt-Trainee	(ARS – Remedy) Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung in der Realisierung und Anpassung definierter Prozesse • Begleitung der Implementierung der erweiterten Module • Funktions- und Integrationstests der erweiterten Module