

Personalprofil

Melanie Geiger (*1981)

Consultant

E-Mail: melanie.geiger@arcondis.com

Natel: +41 79 344 10 83

Büro: +41 61 717 82 00



AUSBILDUNG

- 2002-2006 ✓ Diplom-Wirtschaftsinformatikerin, Fachrichtung E-Commerce (Berufsakademie Heidenheim, Deutschland)
- 2002-2006 ✓ Bachelor's Degree of Arts with Honour (Open University London, England)
- 2005 ✓ ADA (Ausbildungs-Eignungs-Prüfung (IHK Ost-Württemberg, Deutschland)
- 1992-2002 ✓ Abitur (Peutinger Gymnasium Ellwangen, Deutschland)

BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 2008 / 2009 ✓ Ausbildung zum Quality System Manager (bis Juli 2009); bisher Abschluss des Moduls Systemaufbau, Unternehmenslenkung, Statistik & Prozessoptimierung (SAQ Qaulicon)
- 2008 ✓ GAMP 5: Umsetzung anhand eines Real Life Projekts (Concept Heidelberg)
Zertifikat: "Der Computer-Validierungsbeauftragte"
- 2008 ✓ Corrective & Preventive Action (CAPA) Training (interne Schulung)
- 2008 ✓ Audit Verhalten (interne Schulung)
- 2008 ✓ Validierung computergestützter Systeme (Concept Heidelberg)
- 2007 ✓ GMP- /FDA-Anforderungen an die IT-System- und Datensicherheit (Concept Heidelberg)
- 2007 ✓ CSV Grundlagen (interne Schulung)
- 2005 ✓ Diplomarbeit „Konzeption und Umsetzung einer Wissensbasis auf der Basis von Beschwerdeinformationen“
- 2005 ✓ Studienarbeit „Beschwerdemanagement als Instrument zur Kundenbindung“

- 2005 ✓ SAP R/3 Grundlagen (externe Schulung)
- 2003 ✓ Java Grundlagen (externe Schulung)
- 2003 ✓ Microsoft Access (externe Schulung)
- 2002 ✓ Lotus Notes (externe Schulung)
- 2002 ✓ Microsoft Power Point (externe Schulung)
- 2002 ✓ Microsoft Excel (externe Schulung)
- 2002 ✓ Microsoft Word (externe Schulung)

SPRACHEN

- ✓ Deutsch (Muttersprache)
- ✓ Englisch (gute Kenntnisse; sprachlich und schriftlich)
- ✓ Französisch (einfache Kenntnisse)

WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ IT-Projekt Management
- ✓ Validierung in der GxP Umgebung
- ✓ Gesetze & Standards: 21 CFR Part 11 & 820, EMEA Annex 11, GAMP, EG-GMP-Leitfaden, APV-Richtlinie
- ✓ IT-Servicemanagement (Service Support, Service Delivery)
- ✓ Qualitätsmanagement
- ✓ Wissensmanagement

RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- | | |
|---|--|
| Projekt-
Management | ✓ Projektleitung und Projektorganisation im IT Umfeld |
| Projekt- und
Prozess-
Management | ✓ Anfertigung von Standard Operating Procedures (SOPs) und Technical Instructions (TOPs) für IT-Prozesse. |
| Compliance
Management | ✓ System Testing (IQ/OQ) und IT-Infrastrukturqualifizierungen. |
| Schulungen | ✓ Erstellen von Schulungsunterlagen
✓ Trainerin für SAP BW Einführungsseminare
✓ Trainerin für SAP R/3 Einführungsseminare |

- ✓ Vorbereitung und Durchführung von CSV Workshops & Schulungen

METHODEN UND WERKZEUGE**Projekt-
Management**

- ✓ Netzplantechnik
- ✓ GAMP 4
- ✓ GAMP 5
- ✓ Risikoanalyse
- ✓ Traceability

**Compliance
Management**

- ✓ Regulationen nach FDA/EMEA, GxP (Life Science)
- ✓ Richtlinien nach ISO 9000
- ✓ Risikoanalyse und -management: GAMP, FMEA, HACCP, Ishikawa Diagramm

**System-
entwicklung**

- ✓ Vorgehensmodelle: V-Modell (CSV)
- ✓ Testing: Strategien, Planung und Durchführung, Traceability

**Prozess-
modellierung**

- ✓ Flow Charts

SW Tools

- ✓ Microsoft Office inkl. Access, Visio und MS Projekt
- ✓ MindManager

BRANCHEN

- ✓ Life Science, Pharma, Medizintechnik

Projekterfahrung:

Jahr/Dauer	2009 / anhaltend	Durchführung von SAP R/3 Einführungsseminare für ein Schweizer Pharma Unternehmen.
Service	Schulung	
Meine Funktion	Trainer	
Jahr/Dauer	2009 / 7 Monate	Durchführung von Compliance Assessments für Applikationen für ein Schweizer Pharma Unternehmen.
Service	Compliance Management	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2008 / 1 Monat	Vorbereitung und Durchführung von CSV Workshops für ein Schweizer Pharma Unternehmen.
Service	System Validierung	
Meine Funktion	Trainer	
Jahr/Dauer	2008 / 3 Monat	Vorbereitung einer GAMP 5 Schulung (internes Projekt).
Service	Schulung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2008 / 3 Monat	Begleitung der Proof of Concept Phase für die Implementierung eine LIMS Systems für ein Deutsches Pharma Unternehmen.
Service	System Validierung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2008 / 1 Monat	Erstellung einer Prozedur für einen Periodic Review für GxP relevante Systeme für ein Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen.
Service	System Validierung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2008 / 1 Monat	Erstellung eines Validierungsplanes und User Requirement Specification für ein Excel Spreadsheet für ein Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen.
Service	System Validierung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2008 / 2 Monate	Vorbereitung und Durchführung von SAP BW Einführungsseminare für ein Schweizer Pharma Unternehmen.
Service	Schulung	
Meine Funktion	Trainer	

Projekterfahrung:

Jahr/Dauer	2007 / 1 Monat	Erstellung einer IT Security Policy für ein Schweizer Pharma Unternehmen.
Service	System Validierung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2007 / 1 Monat	Vorbereitung und Moderation einer Risikoanalyse für ein Labelling System und Unterstützung bei der Testplanung für ein Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen.
Service	System Validierung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2007 / 4 Monate	Vorbereitung und Durchführung von OQ und PQ Tests eines PK/PD Systems sowie Aktualisierung der entsprechenden Systemdokumentation (SOPs) für ein Deutsches Pharma Unternehmen.
Service	System Validierung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2007 / 1 Monat	Schreiben von Standard Operating Procedures (SOPs) und Technical Instructions (TOPs) für IT-Prozesse für ein Schweizer Pharma Unternehmen.
Service	System Validierung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2007 / 1 Monat	Vorbereitung und Durchführung einer Risikoanalyse für ein Records-Management-Systems. Mitarbeit bei der Testplanung für ein mittelständisches Schweizer Pharma Unternehmen.
Service	System Validierung	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2006 / 3 Monat	Reorganisation der IT Policy und IT Standards für ein weltweit führendes Multimediaunternehmen in Amerika.
Service	IT Management	
Meine Funktion	Projektmitarbeiter	
Jahr/Dauer	2006 / 3 Monate	Konzeption einer Wissensbasis für Beschwerdeinformationen für einen weltweit führenden Anbieter von Medizin- und Hygieneprodukten in Deutschland.
Service	Wissensmanagement	
Meine Funktion	Projektleitung, Konzeption & Durchführung	
Jahr/Dauer	2003 / 2 Monate	Konzeption einer Datenbank zur teilautomatisierten Einsatzplanung der Auszubildenden für einen weltweit führenden Anbieter von Medizin- und Hygieneprodukten in
Service	Projekt Management	
Meine Funktion	Projektleitung &	

Projekterfahrung:

Konzeption

Deutschland.