

Personalprofil

Melanie Geiger

Consultant

E-Mail: melanie.geiger@arcondis.com



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 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Netzplantechnik ✓ GAMP 4 ✓ GAMP 5 ✓ Risikoanalyse ✓ Traceability |
| Compliance Management | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Regulationen nach FDA/EMEA, GxP (Life Science) ✓ Richtlinien nach ISO 9000 ✓ Risikoanalyse und -management: GAMP, FMEA, HACCP, Ishikawa Diagramm |
| System- entwicklung | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Vorgehensmodelle: V-Modell (CSV) ✓ Testing: Strategien, Planung und Durchführung, Traceability |
| Prozess- modellierung | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Flow Charts |
| SW Tools | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Microsoft Office inkl. Access, Visio und MS Projekt ✓ MindManager |

BRANCHEN

- ✓ Life Science, Pharma, Medizintechnik

PROJEKTERFAHRUNGEN

| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |
|-----------------------|----------------|--|
| Jahr / Dauer | 2009 / laufend | Durchführung von SAP R/3 Einführungsseminare für ein Schweizer Pharma Unternehmen. |
| Service | Schulung | |
| Meine Funktion | Trainer | |

| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |
|-----------------------|--------------------------|---|
| Jahr/Dauer | 2009 / 7 Monate | Durchführung von Compliance Assessments für Applikationen für ein Schweizer Pharma Unternehmen. |
| Service | Compliance Management | |
| Meine Funktion | Projektmitarbeiter | |

| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |
|----------------------|--|--|
|----------------------|--|--|

| | | |
|-----------------------|--------------------|--|
| Jahr/Dauer | 2008 / 1 Monat | Vorbereitung und Durchführung von CSV Workshops für ein Schweizer Pharma Unternehmen. |
| Service | System Validierung | |
| Meine Funktion | Trainer | |
| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr/Dauer | 2008 / 3 Monat | Vorbereitung einer GAMP 5 Schulung (internes Projekt). |
| Service | Schulung | |
| Meine Funktion | Projektmitarbeiter | |
| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| 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 | |
| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| 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 | |
| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| 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 | |
| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr/Dauer | 2008 / 2 Monate | Vorbereitung und Durchführung von SAP BW Einführungsseminare für ein Schweizer Pharma Unternehmen. |
| Service | Schulung | |
| Meine Funktion | Trainer | |
| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |
| Jahr/Dauer | 2007 / 1 Monat | Erstellung einer IT Security Policy für ein Schweizer Pharma Unternehmen. |
| Service | System Validierung | |
| Meine Funktion | Projektmitarbeiter | |
| Themenbereich | | Projektbeschreibung / Verantwortung |

| | | |
|-----------------------|--------------------|--|
| 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 | |

| | |
|----------------------|--|
| Themenbereich | Projektbeschreibung / Verantwortung |
|----------------------|--|

| | | |
|-----------------------|--------------------|--|
| 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 | |

| | |
|----------------------|--|
| Themenbereich | Projektbeschreibung / Verantwortung |
|----------------------|--|

| | | |
|-----------------------|--------------------|--|
| 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 | |

| | |
|----------------------|--|
| Themenbereich | Projektbeschreibung / Verantwortung |
|----------------------|--|

| | | |
|-----------------------|--------------------|---|
| 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 | |

| | |
|----------------------|--|
| Themenbereich | Projektbeschreibung / Verantwortung |
|----------------------|--|

| | | |
|-----------------------|--------------------|--|
| 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 | |

| | |
|----------------------|--|
| Themenbereich | Projektbeschreibung / Verantwortung |
|----------------------|--|

| | | |
|-----------------------|---|---|
| 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 | |

| | |
|----------------------|--|
| Themenbereich | Projektbeschreibung / Verantwortung |
|----------------------|--|

| | | |
|-----------------------|-----------------------------|--|
| Jahr/Dauer | 2003 / 2 Monate | Konzeption einer Datenbank zur teilautomatisierten Einsatzplanung der Auszubildenden für einen weltweit führenden Anbieter von Medizin- und Hygieneprodukten in Deutschland. |
| Service | Projekt Management | |
| Meine Funktion | Projektleitung & Konzeption | |