

## Personalprofil

Sebastian Jung

Senior Consultant



E-Mail: [sebastian.jung@arcondis.com](mailto:sebastian.jung@arcondis.com)

---

### AUSBILDUNG

- 2000 – 2006 ✓ Dipl.-Ingenieur für Automatisierungs- und Antriebstechnik (FH) (Vertiefungsrichtung Prozessleittechnik), Hochschule Harz in Wernigerode
- 1999 ✓ Allgemeine Hochschulreife (Martin-Luther-Gymnasium in Lutherstadt Eisleben)

### BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 2011 ✓ Certificate of Competency – CoC (MESA) comprehensive program of MES/MOM Methodologies
- 2011 ✓ PMP Certification Exam Preparation Plus (AB&P)
- 2011 ✓ Einführung in Drug Safety (internes Training)
- 2011 ✓ Master Data Management (CertBoard GmbH)
- 2011 ✓ 2011Pharma-Kongress Produktion & Technik (Concept Heidelberg)
- 2010 ✓ GMP-Basis Qualifizierung (Concept Heidelberg)
- 2008 ✓ Berechtigungskonzepte in SAP ERP (PTI)
- 2007 ✓ GAMP D-A-CH (VDI)
- 2007 ✓ GMP Webinar „Weiterentwicklung des GAMP®-Leitfaden-Sets mit Ausblick auf GAMP 5“
- 2007 ✓ Validierungskonferenz (Concept Heidelberg)
- 2007 ✓ Qualifizierung IT-Infrastruktur (APV)
- 2007 ✓ SAP Solution Manager: Einführungstools im Detail (SAP)
- 2006 ✓ SAP Überblick (Unilog Integrata Trainig AG)
- 2006 ✓ ITIL Foundation Zertifikat (exin)

- 2005 ✓ Validierung computergestützter Systeme (interne Schulung bei der Pharma Wernigerode GmbH)

### SPRACHEN

- ✓ Deutsch (Muttersprache)
- ✓ Englisch (mündlich und schriftlich sehr gut)
- ✓ Russisch (Grundkenntnisse)
- ✓ Spanisch (Grundkenntnisse)

### WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ IT-Projektmanagement
- ✓ IT-Service-Management und IT-Organisation
- ✓ IT-Qualitäts- und Compliance Management
- ✓ ANSI/ISA-95 (Norm für die Integration von Unternehmens- und Betriebsleitebene)
- ✓ Qualifizierung und Validierung neuer und bestehender Systeme in der GxP Umgebung (Risiko basierter Ansatz )
- ✓ Vorgehen, Konzeption und Durchführung der Validierung von SAP

### BERUFLICHER WERDEGANG UND RELEVANTE ERFAHRUNGEN

2006-2011 ✓ Arcondis AG, Senior Cosultant

2005-2006 ✓ Pharma Wernigerode GmbH, Diplomand

#### **Projekt- Management**

- ✓ Validierung und Revalidierung von SAP Systemen
- ✓ Unterstützung von Change Management Prozessen
- ✓ Aufnahme von Anforderungen an ein MES und MES Toolauswahl

#### **Compliance Management**

- ✓ Projektmitarbeit und Methodenberatung in diversen Validierungs-Projekten (GxP) zur SW-Validierung und IT-Qualifizierung
- ✓ Konzeption diverser SOPs zur Abdeckung regulatorischer Anforderungen

**METHODEN UND WERKZEUGE**

- Projekt-  
Management** ✓ GAMP 5, V-Modell, Risikoanalyse, Traceability
- Prozess-  
Management &  
Organisations-  
entwicklung** ✓ CobiT, ITIL, Rollenkonzepte  
✓ Prozessdokumentation mit SOPs, TOPs  
✓ Teambildung, Moderations- und Präsentationstechniken  
✓ ANSI/ISA-95  
✓ MES/MOM – Manufacturing Operation Management
- Compliance  
Management** ✓ GAMP 5, CPG IT Infrastructure  
✓ Regulationen nach FDA/EMEA, GxP (Life Science) und SOX  
✓ Risikoanalyse und -Management: nach ISO 14971 & GAMP, FMEA  
✓ Software Qualitätsmanagement
- System-  
Entwicklung** ✓ Analyse- und Kreativitätstechniken: Brainstorming, Mind-Maps...  
✓ Vorgehensmodelle: V-Modell (CSV)  
✓ Testing: Strategien, Planung und Durchführung, Rückverfolgung

**BRANCHEN**

- ✓ Pharma, Chemie, Medizinaltechnik, Automation
-

## PROJEKTERFAHRUNG

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| <b>Themenbereich</b>  | Validierungs-<br>unterstützung für eine<br>Clinical Information<br>Management Software | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr / Dauer</b>   | 2011 / 3 Monate  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erstellung Validierungsplan</li> <li>✓ Erstellung und Durchführung der Risikoanalyse</li> <li>✓ Projektdokumentation (nach interner Projekt Methode)</li> <li>✓ Validierungsreport</li> </ul>  |
| <b>Service</b>        | Computer System<br>Validation  |   |
| <b>Meine Funktion</b> | Project Quality<br>Manager   |   |
| <b>Themenbereich</b>  | Validierungs-<br>unterstützung beim<br>Upgrade einer CAD<br>Software                   | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr / Dauer</b>   | 2011 / 3 Monate  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erstellung Validierungsplan</li> <li>✓ Erstellung und Durchführung der Risikoanalyse</li> <li>✓ Testplan und Testreport</li> <li>✓ Validierungsreport</li> </ul>   |
| <b>Service</b>        | Computer System<br>Validation  |   |
| <b>Meine Funktion</b> | Project Quality<br>Manager   |   |
| <b>Themenbereich</b>  | Erarbeitung eines<br>Architekturkonzeptes<br>für die Produktions-<br>infrastruktur     | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr / Dauer</b>   | 2011 / 7 Monate  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aufnahme Ist Situation</li> <li>✓ Durchführung von Workshops für Soll Situation (Visionsworkshop, SWOT-Analyse)</li> <li>✓ Erarbeitung Massnahmenplan</li> <li>✓ Aufnahme der Anforderungen</li> <li>✓ Erstellung einer Roadmap zur Umsetzung</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Life Science Information<br>Management<br>(Produktion)                                 |   |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektleitung   |   |

|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
| <b>Themenbereich</b>  | MES Tool Evaluation                              | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>  |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2011 / 10 Monate                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aufnahme der Anforderungen in die URS</li> <li>✓ Mapping der Anforderungen auf ANSI/ISA-95</li> <li>✓ Erstellung einer Toolauswahlliste (Long-/Shortlist)</li> <li>✓ Erstellung der Ausschreibungsdokumente (URS, Lieferantencheckliste, Antwortbogen)</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Life Science Information Management (Produktion) |  |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektleitung                                   |  |

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| <b>Themenbereich</b>  | Prozessbeschreibung für die Erstellung von Zulassungsdokumenten | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>  |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2010 / 6 Monate   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ist-Analyse</li> <li>✓ Durchführung von Interviews zur Aufnahme der relevanten Prozesse</li> <li>✓ Erstellung der Dokumentation mit Hilfe von Ablaufdiagrammen</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Life Science Information Management (Regulatory Affairs)        |  |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektmitarbeiter  |  |

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| <b>Themenbereich</b>  | Unterstützung bei der Einführung eines globales System für die Verwaltung von Zulassungsdokumenten | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2010 / 10 Monate   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Projekt Management Office</li> <li>✓ Verwaltung der Projektdokumentation</li> <li>✓ Erstellung von Trainingsplänen</li> <li>✓ Unterstützung von Business bei der Aufnahme von Anforderungen</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Life Science Information Management (Regulatory Affairs)   |   |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektmitarbeiter   |   |

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| <b>Themenbereich</b>  | Stillegung eines validierten Configuration Management Systems | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>  |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2010 / 4 Monate   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Retirement Plan</li> <li>✓ Erarbeitung der benötigten Aktivitäten</li> <li>✓ Durchführung aller Aktivitäten für die Stillegung</li> <li>✓ Erstellung eines Retirement Reports</li> <li>✓ Erstellung eines Templates für die Stillegung von weiteren Systemen</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Quality Management  |  |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektleitung  |  |

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| <b>Themenbereich</b>  | Implementierung eines Change Management Systems | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b><br>Implementierung eine Applikations Change Management Systems                                    |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2010 / 6 Monate                                 | ✓ Qualifizierungs Plan  |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung                     | ✓ SOPs  |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektleitung                                  | ✓ Spezifikationen   |
|                       |   | ✓ Erstellung und Durchführung von Akzeptanz Test  |
|                       |   | ✓ Benutzer Training   |
|                       |   | ✓ Qualifizierungs Bericht   |
|                       |   | ✓ Implementierung/Migration von Applikationen   |
| <b>Themenbereich</b>  | Validierung eines Active Directories            | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b><br>Validierung eines Active Directories   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2010 / 3 Monate                                 | ✓ Validierungs Plan   |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung                     | ✓ Spezifikationen   |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektleitung                                  | ✓ Tests   |
|                       |   | ✓ SOPs  |
|                       |   | ✓ Validierungs Bericht  |
| <b>Themenbereich</b>  | CITRIX Validierung in der Produktions Umgebung  | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b><br>Validierung von CITRIX in einer Produktions Umgebung   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2010 / 1 Monat                                  | ✓ Review der Validierungs Dokumentation   |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung                     | ✓ Erstellung des Validierungsberichts   |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektleitung                                  |   |
| <b>Themenbereich</b>  | Compliance Assessment                           | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b><br>Durchführung eines Compliance Assessments für Applikationen eines Schweizer Pharma Herstellers |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2009 / 12 Monate                                | ✓ Durchführung des Assessment   |
| <b>Service</b>        | Compliance Management                           | ✓ Schliessen der Abweichungen   |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektmitarbeiter                              | ✓ Erstellung und Aktualisierung der System Dokumentation  |

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| <b>Themenbereich</b>  | Compliance in der Produktionsumgebung              | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2007 / 10 Monate                                   | CSV Dokumentation von Systemen und Clients in der Produktionsumgebung   |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung, IT Service Management | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Koordination der CSV Produktions Umgebung</li> <li>✓ Definition des Dokumentations Prozesses</li> <li>✓ Pflege der Equipments in der</li> <li>✓ Erstellung der Dokumentation gemäss ITIL</li> <li>✓ Erstellung von Installationschecklisten und IQ/OQ Testscripts</li> </ul> |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektleitung                                     |   |

|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
| <b>Themenbereich</b>  | Compliance der CSV Dokumentation                   | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>  |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2008 / 6 Monate                                    | CSV Dokumentation von Systemen und Clients in der Produktionsumgebung  |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung, IT Service Management | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Definition des Dokumentations Prozesses</li> <li>✓ Pflege der Equipments in der</li> <li>✓ Erstellung der Dokumentation gemäss ITIL</li> <li>✓ Erstellung von Installationschecklisten und IQ/OQ Testscripts</li> </ul> |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektleitung                                     |  |

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| <b>Themenbereich</b>  | Validierung und Qualifizierung von Endtestgeräten in der Produktion von Insulin Pens | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2007 / 14 Monate   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Projektmanagement</li> <li>✓ Risikobeurteilung von Geräten und entsprechender Dokumentation</li> <li>✓ Erstellung eines Massnahmenplans</li> <li>✓ Umsetzung der Maßnahmen und Erstellung der entsprechenden Validierungs- und Qualifizierungsdokumentation</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung,   |   |
| <b>Meine Funktion</b> | Support Projektleitung / Projektmitarbeiter  |   |

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| <b>Themenbereich</b>  | Support Change Management im SAP                             | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2007 / 18 Monate   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erstellung von SOPs</li> <li>✓ Prozessdefinition nach ITIL</li> <li>✓ Risikomanagement</li> </ul>                                    |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung,                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Abgrenzung Validierungsdokumente und Living Documents</li> </ul>   |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektmitarbeiter   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Periodic Review beantragter und durchgeführter Änderungen</li> </ul>   |
| <hr/>                 |  |   |
| <b>Themenbereich</b>  | Retrospektive Validierung eines Dokumentenmanagement Systems | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2007 / 3 Monate  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mitarbeit Validierungsplan</li> <li>✓ Validierungsplanung</li> <li>✓ Planung und Erstellung der Validierungsdokumentation</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung,                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erstellung von Retrospektive Spezifikation</li> <li>✓ Erstellung Risikoanalyse</li> </ul>  |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektmitarbeiter   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erstellung von Testplänen und Testcases (IQ, OQ, PQ)</li> <li>✓ Validierungsreport</li> </ul>  |
| <hr/>                 |  |   |
| <b>Themenbereich</b>  | Applikation Portfolio Management System (APMS)               | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2007 / 4 Monate  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Datenpflege</li> <li>✓ Projektcontrolling</li> <li>✓ Erstellung URS und Testpläne</li> </ul>   |
| <b>Service</b>        | IT Service Management  |   |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektmitarbeiter   |   |
| <hr/>                 |  |   |
| <b>Themenbereich</b>  | SAP Releasewechsel und Revalidierung                         | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2006 / 12 Monate   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Planungsunterstützung</li> <li>✓ Validierungskonzeption</li> <li>✓ Changemanagement Prozess</li> </ul>                               |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung,                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Risikomanagement und Risikobeurteilung</li> <li>✓ Planung und Erstellung der Validierungsdokumentation</li> </ul>                    |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektleitung Validierung / Projektmitarbeiter              | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erstellung von Standard Verfahrensanweisungen</li> </ul>   |

|                       |                                 |   |
|-----------------------|---------------------------------|---|
| <b>Themenbereich</b>  | IT Infrastruktur-qualifizierung | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2006 / 2Monate                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erstellung des Qualifizierungsplans</li> <li>✓ Planung des Qualifizierungsvorgehens</li> <li>✓ Mitarbeit bei der Erstellung von Testskripts</li> <li>✓ Durchführung der Qualifizierungstests</li> <li>✓ Testauswertung und Mitarbeit am Qualifizierungsreport</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | IT Infrastruktur Qualifizierung |   |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektmitarbeiter              |   |

|                       |                               |   |
|-----------------------|-------------------------------|---|
| <b>Themenbereich</b>  | SAP Retrospektive Validierung | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr</b>           | 2006 / 3 Monate               | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Risikoanalyse (HLRA, FMEA)</li> <li>✓ Mitarbeit bei der Testplanung</li> <li>✓ Erstellung von IQ-, OQ- und PQ- Testskripts</li> <li>✓ Durchführung der Validierungstests</li> <li>✓ Erstellung von Testreports</li> <li>✓ Mitarbeit bei der Überarbeitung und Anpassungen von SOPs und</li> <li>✓ Erstellung und Überarbeitung von Prozessflows</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung,  |   |
| <b>Meine Funktion</b> | Projektmitarbeiter            |   |

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| <b>Themenbereich</b>  | Einführung und Validierung eines ERP-Systems | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>   |
| <b>Jahr/ Dauer</b>    | 2005 - 2006 / 12 Monate                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mitarbeit am Validierungsmasterplan, Validierungsplan, Lastenheft</li> <li>✓ Unterstützung bei der strategischen Auswahl eines Anbieters und der Validierungsplanung</li> <li>✓ Durchführung eines Lieferantenaudit</li> <li>✓ Erstellung von Risikoanalysen</li> <li>✓ Erstellen und Pflegen einer Traceabilitymatrix</li> <li>✓ Durchführung eines internen IT-Audits mit Maßnahmenplanung zum Abstellen bestehender Mängel</li> <li>✓ Mitarbeit bei der Testplanung</li> <li>✓ Erstellen diverser SOPs</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Computer System Validierung,                 |   |
| <b>Meine Funktion</b> | Diplomarbeit                                 |   |

|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
| <b>Themenbereich</b>  | Automatisierung und Visualisierung einer Modellanlage eines modularen Produktionssystems | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>  |
| <b>Jahr</b>           | 2005 / 6 Monate  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erstellung eines Pflichtenheftes</li> <li>✓ Entwickeln eines Betriebsarten-, Sicherheits- und Schnittstellenkonzepts der Produktionsmodule</li> </ul>   |
| <b>Service</b>        | Prozess Steuerung  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Automatisierung und Visualisierung in Prozessleitsoftware „Freelance 2000“</li> <li>✓ hauptsächliche Programmierung als Ablaufsteuerung</li> </ul>  |
| <b>Meine Funktion</b> | Project Engineer (als Entwurfsarbeit der HS Harz)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erstellung einer Benutzer- und Programmdokumentation</li> </ul>   |
| <b>Themenbereich</b>  | Konzept für eine automatische Montage von Gasströmungswächtern                           | <b>Projektbeschreibung/ Verantwortung</b>  |
| <b>Jahr / Dauer</b>   | 2004 / 6 Monate  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Umstellung der manuellen auf eine automatische Montage</li> <li>✓ Erfassung von Ist-Daten, Untersuchung des Produktionsprogramms, Analyse der Produkt-, Prozess- und Systemstruktur, Betrachtung der Wirtschaftlichkeit.</li> </ul> |
| <b>Service</b>        | Automatisierungskonzept  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Erarbeitung von Montageablaufplänen mit Betrachtung von Taktzeiten und benötigten Ressourcen</li> </ul>   |
| <b>Meine Funktion</b> | Project Engineer (als Praxissemesterarbeit der HS Harz)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Optimierungskonzepte des Montageprodukts bezüglich der Montagedurchführung</li> </ul>   |