

Personalprofil

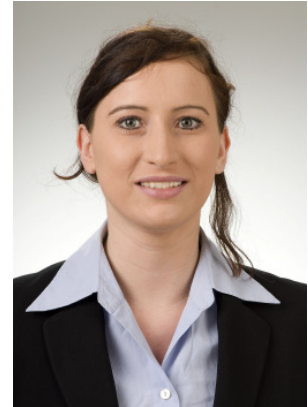
Sandra Nicole Weniger (*1978)

Senior Consultant

E-Mail: sandra.weniger@arcondis.com

Mobile: +41 79 401 06 17

Büro: +41 61 717 82 00



AUSBILDUNG

- 2003 ✓ Diplom-Informatikerin der Fachrichtung Wirtschaftsinformatik mit Vertiefungsrichtung Business Consulting, Fachhochschule Furtwangen
- 1998 ✓ Allgemeine Hochschulreife, Salier-Gymnasium in Waiblingen

BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- Seit 2009/2010 ✓ Vorbereitungskurs: PMP Zertifizierung nach PMI - Project Mgmt Institut
- 2008 ✓ CAE - Certificate of Advanced English (University of Cambridge)
 - ✓ Computervalidierungskonferenz 2008
 - ✓ Fachthema Medizinaltechnik
- 2007 ✓ Zertifikat: Computervalidierungs-Beauftragter (European Compliance Academy)
 - ✓ Zertifikat: CobiT Foundation (ISACA)
 - ✓ GmP gerechte Risikoanalyse in der Computervalidierung
- 2006 ✓ Zertifikat: ITIL Foundation for IT Service Management (TÜV)
 - ✓ GmP-/FDA-Anforderungen an die IT-System und Datensicherheit
 - ✓ GAMP4
- Bis 2006 ✓ IT Balanced Scorecard, Informatik Strategieplanung, Kundenbindung

SPRACHEN

- ✓ Deutsch (Muttersprache)
- ✓ Englisch und Französisch (sehr gute Kenntnisse; sprachlich und schriftlich)
- ✓ Spanisch (Grundkenntnisse)

WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ Qualitäts, Risiko und Compliance Management,
- ✓ Computer System Validierung
- ✓ IT-Servicemanagement mit/ohne Toolimplementierung in validierten pharmazeutisch, chemischen und medizinaltechnischen Unternehmen
- ✓ Geschäftsprozessanalyse, -optimierung und -dokumentation
- ✓ Projektmanagement, Projektleitung
- ✓ E-Learning und Schulungskonzepte/-unterlagen
- ✓ Wissensmanagement inklusive Wissenscontrolling

BERUFLICHER WERDEGANG UND RELEVANTE ERFAHRUNGEN

- | | |
|-------------------------------------|---|
| Projektmanagement | ✓ Projektleitung und -organisation bei Projekten im nationalen und internationalen Umfeld für Mittelstand und Grossunternehmen. |
| Qualitäts-/Risiko-management | ✓ GmP-konforme Prozessdokumentation im Rahmen der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9000 und der Implementierung eines IT-Servicemanagement Systems in (chemisch-)pharmazeutischem Unternehmen.
✓ Regulationen nach FDA/EMEA, GxP.
✓ Risikoanalyse und -mgmt: FMEA, HACCP, Ishikawa Diagramm |
| Kreativitätstechniken | ✓ Brainstorming, Brainwriting, Mindmapping, Methode 635, Delphi-Methode. |
| Schulungen | ✓ Referentin am ITIL Forum 2008 – Projekt Review „ITSM Einführung“.
✓ Erstellung von Trainingskonzepten und -unterlagen ((non-) webbasiert) |

METHODEN UND WERKZEUGE

- | | |
|--|---|
| (Projekt-) Management und Standards | ✓ GAMP 4/5, ITIL, CobiT, Summit-D, V-Modell, BSC |
| Software und Sprachen | ✓ ERP: SAP R3 (modules CO, FI, PM, MM, PS),
ITSM: HP ServiceDesk, Clientele ITSM, Wendia Point of Business,
Prozess Design: ARIS, Adobe Acrobat,
Dokument/Produkt Mgmt: Oracle Agile, Project Library,
Standard: MS Office, MS Project, MS Visio, MS Frontpage,
Programmierung: SQL, HTML, JavaScript, VBA, Java |
| Prozessmodellierung | ✓ EPK's, Flow Charts |

BRANCHEN

- ✓ Automobil, Dienstleistungen, Pharma, Medizinaltechnik, Automation

PROJEKTERFAHRUNG

Projekttyp	Infrastruktur Qualifizierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	Seit 2010	Ziel: Als Vorbereitung für ein anstehendes Audit soll sowohl die IT Infrastruktur qualifiziert werden als auch SAP, das ITSM Tool Clientele sowie 7 weitere GxP relevante Applikationen validiert und ein IT Service Management Trainingskonzept erarbeitet und geschult werden.
Kunde	Medizinaltechnik Hersteller in der Schweiz	
Meine Funktion	Teilprojektleitung, „IT Infrastruktur- qualifizierung“	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Teilprojektleitung (3 Personen) „IT Infrastruktur-qualifizierung“ gemäss GAMP u. GAMP GPG
Projekttyp	IT-Service Management & Outsourcing	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2009 / 8 Monate	Ziel: Der ausgegliederte IT Servicemanagement Supportprozess „Office Printing“ (Managed Print Service) soll im operativen Modus weiter aufgebaut werden.
Kunde	Pharma Unternehmen in der Schweiz	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Projektleitung (2 Personen) • Definition und Kontrolle des operativen Services (via SIPOC), der ITSM Prozesse u. Schnittstellen • Eskalationsschnittstelle zu Stakeholdern und involvierten Suppliern • Coaching des zukünftigen Service Managers
Meine Funktion	Projektleitung, Local Print Service Interim Manager	
Projekttyp	IT-Service Management & Outsourcing	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008 - 2009 / 6 Monate	Ziel: Ein IT Servicemanagement Best Structure soll aufgebaut werden beinhaltend das Outsourcing des IT Supportprozesses „Office Printing“ als Managed Print Service (MPS).
Kunde	Pharma Unternehmen in der Schweiz	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Teilprojektleitung (6 Personen), stellv. Projektleitung (25 Personen) • Teamführung, Fortschrittskontrolle, QS • Erstellung von Designkonzepten zur Reduktion der vorhandenen Druckermodelle und Anzahl • Interface zu involvierten Suppliern und Business
Meine Funktion	Teilprojektleitung Service Support & Change Management, stellv. Projektleitung	
Projekttyp	IT-Service Management & Outsourcing	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008 / 2 Monate	Ziel: Ein IT Servicemanagement Best Structure soll aufgebaut werden beinhaltend das Outsourcing von mehreren IT Supportprozessen (Server-, Drucker-,

Kunde	Pharma Unternehmen (Telefonie) in der Schweiz	
Meine Funktion	Project Office	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Projektplanung und Dokumentationsverfolgung • Prozessdesign und Dokumentation • Erstellen von Trainings- und Testunterlagen
Projekttyp	IT Compliance Check	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008 / 1 Monat	Ziel: Vollständigkeits- und Effizienz- Analyse des aktuell verwendeten Validierungsansatzes und der Risikoanalyse. Überprüfung der Dokumentation u. Durchführung von Interviews/Workshops vor Ort.
Kunde	Medizinaltechnik Hersteller in der Schweiz und Deutschland	
Meine Funktion	Co-Analyst	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung der Analyse, Auswertung der Ergebnisse und Entwicklung des finalen Reports
Projekttyp	SAP Validierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008 / 2 Monate	Ziel: SAP Validierung aufgrund der Fusion von 2 verschiedenen Organisationsbereichen. Im Fokus ist der Umzug von SAP zu SAP sowie von JD Edwards One World zu SAP jeweils mit einer Neudefinition der Schnittstellen (z.B. LIMS) und Risikoassessment.
Kunde	Chemie Unternehmen in der Schweiz	
Meine Funktion	Technical Writer, QS	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätssicherung von GmP konformen Prozessen und Dokumentationen .
Projekttyp	Validierung IT-Servicemanagement Tool	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2008 / 10 Monate	Ziel: Regionale IT-Servicemanagement Einführung inklusive Tool-Implementierung im validierten Umfeld. Fokus ist die Einführung und Erstellung von abteilungsübergreifenden Service Request, Incident, Change und Configuration Prozessen für den IT ServiceDesk inkl. prospektiver Tool-Validierung.
Kunde	Pharma Unternehmen in der Schweiz	
Meine Funktion	Teilprojektleitung „Validierung“	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Teilprojektleitung (3 Personen) Validierung gemäss GAMP. • Qualitätssicherung von GmP und SOP konformen Prozessen und Dokumentationen . • QS-Schnittstelle zum Tool-Lieferanten.
Projekttyp	IT-Servicemanagement Einführung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007 – 2008 / 1 Jahr	Ziel: Globale IT-Servicemanagement Einführung inklusive Tool-Implementierung um abteilungs-spezifische Prozesse den global harmonisierten Prozessen anzupassen. Fokus ist die Verbesserung des Incident, Change, Configuration und
Kunde	Pharma Unternehmen in der Schweiz	

Meine Funktion	Projektleitung, QS	Organisations- Management für 70 Business-Applikationen im Bereich Reporting, Analyse und Datenmanagement. Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Projektleitung (Internationales Kernteam mit 12 Personen). • Qualitätssicherung von GmP und SOP konformen Prozessen und Dokumentationen . • Support und Training bei Tool/ITSM Themen.
Projekttyp	IT Compliance Check	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2007 / 1 Monat	Ziel: Vollständigkeits- und Effizienz- Analyse des aktuell verwendeten Validierungsansatzes und der Risikoanalyse. Überprüfung der Dokumentation u. Durchführung von Interviews/Workshops vor Ort.
Kunde	Medizinaltechnik Hersteller in der Schweiz	
Meine Funktion	Co-Analyst	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung der Analyse, Auswertung der Ergebnisse und Entwicklung des finalen Reports
Projekttyp	SAP Validierung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006 / 2 Monate	Ziel: Retrospektive SAP-Validierung mit auf Arbeitsanweisungen basierenden Spezifikationen, FMEA/HLRA Risikoanalysen, Testplanung und – durchführung und Validierungsbericht.
Kunde	Chemie Unternehmen in der Schweiz	
Meine Funktion	Project Office	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung in der Erstellung der benötigten Dokumentation. • Unterstützung in der Qualitätssicherung.
Projekttyp	IT-Servicemanagement Einführung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2006 / 6 Monate	Ziel: Globale IT-Servicemanagement Einführung inklusive Tool-Implementierung aufbauend auf vorhergehendem Projekt für die CRM Applikation „Siebel“ und diverse Web Management Services.
Kunde	Pharma Unternehmen in der Schweiz	
Meine Funktion	Technical Writer, Projektkoordination	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Entsprechend Projekt „IT-Servicemanagement Einführung“ von 2005 – 2006 (8 Monate)
Projekttyp	IT-Servicemanagement Einführung	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005 – 2006 / 8 Monate	Ziel: Europaweite IT-Servicemanagement Einführung inklusive Tool-Implementierung um abteilungs-spezifische Prozesse den global harmonisierten Prozessen anzupassen. Fokus ist die Verbesserung des Incident, Change und Organisations-
Kunde	Pharma Unternehmen in der Schweiz	

Meine Funktion	Technical Writer, Projektkoordination	Management für die CRM Applikation „VisualElk“. Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • GmP and SOP konforme Dokumentation für Design and Implementierungs Deliverables (Projektkontrolle, Prozessdesign, Datenerfassung, User Tests, Schulungsmaterial). • Abstimmung einheitlicher europaweiter Prozeduren zwischen den involvierten Parteien • Projektkoordination und Qualitätssicherung
Projekttyp	GxP Compliance Program	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005 / 4 Monate	Ziel: Es sollen Verbesserungspotenziale in der GxP Compliance analysiert werden. Dies soll durch die Anpassung der bestehenden Prozesse an allgemeine regulatorische Anforderungen erreicht werden.
Kunde	Pharma Unternehmen in der Schweiz	
Meine Funktion	Project Office	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Prozessmodellierung von Ist-Prozessen • Erstellung von Entwürfen für SOP's
Projekttyp	Konzernweite Einführung einer Modulstrategie	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004 / 4 Monate	Ziel: Konzern- und markenübergreifende Einführung einer Produktstrategie mit Fokus auf Modulentwicklungen anstelle von Einzelteilen um durch die konzernübergreifend reduzierte Artikelvielfalt Kosteneinspar-Potenziale zu erreichen.
Kunde	Automobilhersteller in Deutschland	
Meine Funktion	Management-Assistenz	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> • Koordination und Fortschrittskontrolle der Entwicklung der Moduldokumentation (60 MA). • Unterstützung des Abteilungsleiters bei Anfragen, Präsentationen, Meetings, Workshops • Verantwortlich für die Ist-Datenanalyse und -bereinigung der Überstundendaten; monatliche Pflege und Reporting (180 MA)
Projekttyp	Nutzenbewertung E-Learningplattform	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2001 / 3 Monate	Ziel: Mit der deutschlandweiten Einführung einer E-Learningplattform soll der Nutzen dieses Systems identifiziert und abgebildet werden. Ziel ist die Ableitung allgemein gültiger Erkenntnisse zur
Kunde	Beratungsunternehmen in Deutschland	

Meine Funktion **Junior Analyst** Anwendbarkeit auf andere Lernplattformen und Unternehmensprofile.

Meine Rolle:

- Durchführung der Nutzenbewertung: Prozess-, Kennzahlen- und Kosten/Nutzen-Analyse; deutschlandweite Mitarbeiterbefragung und Auswertung.

Projekttyp	Projektmanagement-system	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	1999 - 2000 / 6 Monate	Ziel: Interner Vertrieb, Schulung, Anpassung und Erweiterung eines unternehmensintern entwickelten Projektmanagement-Tools.
Kunde	Automobilhersteller in Deutschland	
Meine Funktion	Project Office	<p>Meine Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisatorische Koordination des Projekts • Assistenz bei Präsentationen und Schulungen • Anwendereinführungen und –anleitungen • Prototyping mit VB.