

## Personalprofil

**Vera Naumburger** (\*1978)

Senior Consultant

E-Mail: vera.naumburger@arcondis.com

Mobil: +41 79 XXX XX XX

Büro: +41 61 717 82 00

---



### AUSBILDUNG

- 2001 - 2005 ✓ Studium Internationale Medieninformatik, Hochschule für Technik und Wirtschaft (HTW) Berlin
- 1998 - 2001 ✓ Berufsausbildung zur Industriekauffrau, Gillette Deutschland GmbH & Co. OHG (mit sechswöchiger Verbundausbildung im Vertrieb der Siemens AG)
- 1991 - 1998 ✓ Abitur: Descartes-Gymnasium in Berlin

### BERUFLICHE WEITERBILDUNG

- 2009 ✓ Six Sigma (Yellow Belt)
- 2008 ✓ CISA Certified Information System Auditor
- 2008 ✓ GAMP 5 Training
- 2007 ✓ UML 2.0 in Projekten für Praktiker
- 2006 ✓ ITIL Foundation Zertifizierung
- 2006 ✓ Pharma IT-Experte (Validierungsbeauftragter für Computervalidierung)

### BESONDERE TÄTIGKEITEN

- 2009 ✓ Lehrbeauftragte HTW - Game-Design - mathematisch-physikalische Grundlagen

### SPRACHEN

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

- ✓ Latin

### WICHTIGSTE KENNTNISSE

- ✓ IT Qualitäts- und Compliance Management
- ✓ Systemvalidierung
- ✓ Software Development Life Cycle (SDLC)
- ✓ IT Prozessgestaltung
- ✓ Release, Validation, Lieferanten- und Outsourcing Audits
- ✓ Technisches Projekt Management

### RELEVANTE BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- |   |   |
|---|---|
| <b>Programm- und Projekt-Management</b>                 | ✓ Technische Projektleitung von verschiedenen Projekten im internationalen Umfeld   |
| <b>Prozessmanagement &amp; Organisationsentwicklung</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Entwicklung und Implementierung des System Life Cycle (SLC) einschließlich Strategien zur Infrastruktur- und Softwarequalifizierung, Anpassung an Validierungsstrategien, Projekt Management und Risiko Management Prozesse sowie an Prozesse im Bereich Änderungsmanagement</li><li>✓ Projektleitung: Revision und Re-Design der IT Prozesse mit dem Ziel der klareren Strukturierung und der Anpassung an neue Regularien, interne Prozesse und Best Practices.</li><li>✓ Inhaltliche Beratung bei der Entwicklung von E-Learnings zur Schulung von IT Prozessen.</li></ul> |
| <b>Compliance Management</b>                            | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Durchführung von internen Release- und Validierungsaudits, um die Einhaltung interner Softwareentwicklungs- und Validierungsstandards zu überprüfen.</li><li>✓ Durchführung von Outsourcing- und Lieferantenaudits im Bereich Software Development, um vorgeschriebene Qualitätsstandards zu überprüfen und die Eignung des Fremdanbieters für das Unternehmen zu beurteilen.</li></ul>   |
| <b>Systementwicklung</b>                                | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Softwareentwicklung Qualitätsmanagement (Schulung des SDLC, Unterstützung bei der Erarbeitung eines Software-Entwicklung Qualifizierungsansatzes, Prüfung von funktionalen Spezifikationen, Beratung zu geltenden Regularien und zum Einsatz technischer Kontrollen, sowie die Durchführung von Release Audits)</li><li>✓ Validierungsberatung (Validierungstraining für das Projektteam, Risikoanalyse und Identifizierung von geeigneten Maßnahmen zur Risikominimierung, Unterstützung bei der Erarbeitung eines</li></ul>   |

Validierungsansatzes, Formulierung des Validierungsplanes, Prüfung der Spezifikationen, Beratung zu geltenden Regularien und zum Einsatz technischer und prozeduraler Kontrollen, Durchführung von Validierungsaudits und weitergehende Beratung zur Aufrechterhaltung des validierten Zustandes)

- ✓ Beratung zur Infrastrukturplattform-Qualifizierung (Schulung des Qualifizierungsansatzes für Infrastrukturplattformen, Risikoanalyse und Identifizierung von geeigneten Maßnahmen zur Risikominimierung, Formulierung des Qualifizierungsplanes und Durchführung von Qualifizierungsaudits)

## METHODEN UND WERKZEUGE

### **Prozess- management & Organisations- entwicklung**

- ✓ ITIL
- ✓ Process Flow Charts mit diversen Prozessdokumentationsprogrammen (Visio etc.)

### **Compliance Ma- nagement**

- ✓ Best Practices nach GAMP4, GAMP 5
- ✓ Regulationen nach FDA/EMEA, GxP , Data Privacy
- ✓ Risikoanalyse und Risikomanagement nach GAMP
- ✓ Qualitätsmanagement System

### **System- entwicklung**

- ✓ Analyse- und Kreativitätstechniken: Brainstorming, UML, Mind Map
- ✓ Risikoanalyse basierend auf Prozessen und Use Cases
- ✓ Validierungsmodelle: V-Modell (CSV)
- ✓ SDLC Modelle: Waterfall; Iterative/Incremental, Rapid Prototyping
- ✓ Anforderungsmanagement
- ✓ Software Design Änderungsmanagement
- ✓ Source Code Kontrolle und Versionierung
- ✓ Tests: Strategien, Planung und Durchführung, Traceability
- ✓ Datenmigrationskonzepte
- ✓ Außerbetriebnahme von Systemen

## BRANCHEN

- ✓ Pharma

## PROJEKTERFAHRUNG

<b>Themenbereich</b>	Qualitätsmanagement Softwareentwicklung	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
----------------------	--	--

<b>Jahr / Dauer</b>	2008 - 2009	Leitung Softwareentwicklung QM in einem weltweit agierenden Bio/Pharma Dienstleistungsunternehmen:
<b>Service</b>	Implementierung von Softwareentwicklung Standards sowie die Einführung von SDLC Anwendungen und Templates	Hauptansprechpartner im Qualitätsmanagement für verschiedene internationale und externe Projektteams im Bereich Softwareentwicklung.
<b>Meine Funktion</b>	Leitung Software-Entwicklung QM	<p>Meine Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementierung des Software Entwicklung Life Cycle (SDLC)</li> <li>• Implementierung von SDLC Richtlinien</li> <li>• Implementierung von Anwendungen zur Unterstützung des SDLC</li> <li>• Implementierung von SDLC Templates</li> <li>• Überwachung der Einhaltung von Richtlinien (z.B. durch Release Audits)</li> <li>• SDLC Training und Beratung</li> </ul>

<b>Themenbereich</b>	Lieferanten / Outsourcing Audits	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2006 - 2009	Durchführung von Lieferanten- und Outsourcing Audits im Bereich Software-Entwicklung:
<b>Service</b>	Durchführung von Lieferanten- und Outsourcing Audits im Bereich Softwareentwicklung	Um den schwankenden Bedarf an qualifizierten Ressourcen im Bereich Software Development sicherstellen zu können, wurden Audits zur Auswahl von Standard Outsourcing Partnern im Bereich Softwareentwicklung durchgeführt. Bei Zustandekommen einer Zusammenarbeit werden diese Audits in regelmäßigen Abständen wiederholt. Zusätzlich werden alle Lieferanten von Softwareprodukten vor der Implementierung der Anwendungen Lieferantenaudits unterzogen.
<b>Meine Funktion</b>	Auditor und Berater	<p>Meine Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung von Outsourcing und Lieferantenaudits, Nachverfolgung der Korrekturmaßnahmen und Durchführung regelmäßiger Folgeaudits</li> <li>• Beratung der Fremdanbieter bei der Durchführung von Korrekturmaß-</li> </ul>

nahmen

<b>Themenbereich</b>	Qualitätsmanagement Softwareentwicklung	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2007 - 2009	Softwareentwicklung Qualifizierung verschiedener Versionen eines Systems zur
<b>Service</b>	Qualitätsmanagement im Bereich Softwareentwicklung	Durchführung klinischer Phase I Studien (CTMS)
<b>Meine Funktion</b>	Softwareentwicklung QM Berater	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Softwareentwicklung QM Berater</li> <li>• Durchführung von Release Audits, Nachverfolgung und Beratung bei der Durchführung von Korrekturmaßnahmen</li> <li>• Repräsentation des Softwareentwicklungs-prozesses in Kundenaudits</li> </ul>
<b>Themenbereich</b>	Validierung einer Softwareentwicklung Anwendung	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2006 - 2007	Implementierung und Validierung eines
<b>Service</b>	Technische Projektleitung und Validierungsberatung	Source Code Kontroll- und Versionierungssysteme zur Softwareentwicklung in einer regulierten Entwicklungsumgebung.
<b>Meine Funktion</b>	Technischer Projektleiter und Validierungsberatung	Meine Rolle: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktauswahlprozess</li> <li>• Technische Projektleitung</li> <li>• Validierungsberatung</li> <li>• Erstellung und Einführung der Richtlinien zur Kontrolle und Versionierung von Source Code</li> <li>• Inhaltliche Beratung bei der Erstellung eines E-Learnings zum Thema „Source Code Kontrolle und Versionierung“</li> </ul>
<b>Themenbereich</b>	Infrastruktur Plattform Qualifizierung	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2009	Qualifizierung und Implementierung eines
<b>Service</b>	Qualifizierungs- beratung	Enterprise Data Warehouse zur zentralen Bereitstellung von Unternehmensdaten. Das Projekt beinhaltet die Migration von Daten

<b>Meine Funktion</b>	Berater	sowie die Außerbetriebnahme der bestehenden Datenbanken.
		<p>Meine Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entwicklung einer Qualifizierungsstrategie und Einführung von Kontrollen zur Wahrung der Integrität, Vertraulichkeit und Verfügbarkeit der Daten unter Einbezug bestehender Regularien (SOX, GxP, Data Privacy)</li> <li>• Kontrollierte Außerbetriebnahme und Migration bestehender Datenbanken</li> <li>• Entwicklung von geeigneten Qualifizierungsprozessen, um eine flexible Integration neuer Systeme als Datenquelle bzw. Datenempfänger des Data Warehouse zu gewährleisten</li> </ul>

<b>Themenbereich</b>	Standard Qualifizierungsansatz	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2008	Entwicklung eines unternehmensweiten Standard Qualifizierungsansatzes für Web Services.
<b>Service</b>	Qualifizierungs- und Validierungsberatung	Meine Rolle:
<b>Meine Funktion</b>	QM Berater	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beratung bei der Erstellung des Qualifizierungskonzeptes</li> <li>• Anpassung des Konzeptes an bestehende Validierungs- und Qualifizierungsprozesse</li> </ul>

<b>Themenbereich</b>	Prozessmanagement	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2008 - 2009	Der bestehende System Life Cycle (SLC) wurde überarbeitet, um neue Strategien zur Infrastruktur- und Softwarequalifizierung einzubinden, sowie um den Prozess an bestehende Validierungskonzepte, Projekt Management und Risiko Management Prozesse sowie an Prozesse des Änderungsmanagements anzupassen. Der überarbeitete System Life Cycle enthält einen risikobasierten Ansatz, der die Skalierung von Qualifizierungsaktivitäten erlaubt.
<b>Service</b>	Entwicklung und Implementierung des System Life Cycle	Meine Rolle:
<b>Meine Funktion</b>	Projektleitung und Prozessanalyst	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektleitung</li> </ul>

- Prozessanalyse zur Einbindung neuer Konzepte
- Autor der "System Life Cycle Guideline"
- Implementierung des System Life Cycle (Koordination der Bereitstellung von SLC Templates und Werkzeugen)
- Schulung aller IT und Softwareentwicklung Outsourcing Gruppen sowie die Koordination des Trainings für andere von den Änderungen betroffene Gruppen
- Inhaltliche Beratung bei der Erstellung eines E-Learnings

<b>Themenbereich</b>	Prozessmanagement	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2008	Die gesamten IT Prozessdokumente wurden überarbeitet, um diese klarer zu strukturieren und an neue Regularien, interne Prozesse und Best Practices anzupassen.
<b>Service</b>	Revision und Re-design der IT Prozesse	
<b>Meine Funktion</b>	Projektleitung	<p>Meine Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist-Analyse zu den bestehenden IT Prozessen</li> <li>• Mitwirkung bei der Definition einer neuen IT Prozessstruktur</li> <li>• Koordination der Prozessrevision und Überwachung des Fortschritts</li> <li>• Überarbeitung des IT Dokumenten Management Prozesses</li> <li>• Inhaltliche Beratung bei der Erstellung eines E-Learnings zum Thema „IT Dokumentenmanagement“</li> </ul>
<b>Themenbereich</b>	Prozessmanagement	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2007	Implementierung und Validierung eines Audit Systems zur Eingabe und Nachverfolgung von IT internen Audits (Release, Infrastruktur und Validierungsaudits).
<b>Service</b>	Definition des IT Qualitätsaudit Prozesses	
<b>Meine Funktion</b>	Prozessanalyst and Trainer	<p>Meine Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition des Prozesses zur Eingabe und Nachverfolgung von internen IT Audits</li> </ul>

- Konfiguration des Audit Systems zur Nutzung in der IT Abteilung
- Schulung der internen IT Auditoren und anderen IT Nutzern

<b>Themenbereich</b>	Systemvalidierung	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2006 - 2009	Validierung von zwei Callcenter Applikationen, die Patientenwerbung, Patientenbetreuung, Randomisierungsverfahren und die Durchführung klinischer Studien ermöglichen.
<b>Service</b>	Validierungsberatung	
<b>Meine Funktion</b>	Validierungsberatung	<p>Meine Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Validierungsberatung</li> <li>• Softwareentwicklung QM</li> <li>• Unterstützung bei der Anpassung von bestehenden Prozessen an unternehmensweite Standardprozesse nach der Akquisition eines der Callcenter.</li> </ul>
<b>Themenbereich</b>	Systemvalidierung	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2007	Validierung eines Zugriffverwaltungssystems eines Unternehmens zur Beantragung und Genehmigung von Zugriffsrechten für Systeme und projektspezifische Ordnerstrukturen.
<b>Service</b>	Validierungsberatung	
<b>Meine Funktion</b>	Validierungsberatung	<p>Meine Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Validierungsberatung</li> <li>• Revision bestehender Prozesse zur Zugriffsverwaltung</li> </ul>
<b>Themenbereich</b>	Systemvalidierung	<b>Projektbeschreibung / Verantwortung</b>
<b>Jahr / Dauer</b>	2005	Validierung eines Portals zur Pflege und Veröffentlichung von Prozessdokumenten wie Corporate Policies, SOPs und anderer Prozessdokumente.
<b>Service</b>	Technische Projektleitung und Validierung	
<b>Meine Funktion</b>	Technische Projektleitung und Ausführung von Validierungsaufgaben	<p>Meine Rolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische Projektleitung</li> <li>• Durchführung von Validierungsaktivitäten</li> <li>- Schreiben der funktionalen Spezifikationen auf Basis der Nutzeran-</li> </ul>

forderungen

- Durchführung einer Risikoanalyse anhand der Nutzerprozesse und die Implementierung von Kontrollen zur Risikominimierung
  - Durchführen der Tests
-