

Lebenslauf

Zuzana Kubikova (*1980)

Junior Consultant

Email: zuzana.kubikova@arcondis.com

Office: +49 6196 937 700



Ausbildung:

- 1998-2003 ✓ Diplom-Informatikerin (FH), Fachrichtung Wirtschaftsinformatik mit Vertiefungsrichtung Business Consulting an der Fachhochschule Furtwangen
- 1998 ✓ Fachhochschulreife, Kaufmännisches Berufskolleg in Nürtingen

Berufliche Weiterbildungen:

- 2005 ✓ Zertifizierung zum „eCompliance Manager“ (ext. Schulung)
- 2004 ✓ Delivering Quality Solutions, Crystal Zertifikat (ext. Schulung)
- 2003 ✓ CSV using GAMP4, Level I (ext. Schulung)
- 2002 ✓ Projektmanagement Seminar (ext. Schulung)
- 2002 ✓ Computer System Validation (int. Schulung)

Sprachen:

- ✓ Deutsch (Muttersprache)
- ✓ Englisch (gute Kenntnisse; sprachlich und schriftlich)
- ✓ Tschechisch (sprachlich gut)

Wichtigste Kenntnisse:

- ✓ Computer System Validation
- ✓ Technical Writing
- ✓ IT Project Office
- ✓ Web-Lösungen (HTML/PHP)

Relevante berufliche Erfahrungen:

- | | |
|---|--|
| Projekt-
Management and
Projekt Office | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mitarbeit in verschiedenen IT Projekten im nationalen und internationalen Umfeld ✓ Project Office und Projektorganisation |
| Qualitäts-
Management | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Computer System Validation: Konzeption, Dokumentation (Englisch und Deutsch) und Einführung von CSV Strategien gemäss Anforderungen der FDA, EMEA oder basierend auf GAMP ✓ Qualifizierung von IT Infrastruktur nach GAMP4 bzw. Kundenrichtlinien |
| Dokumentation | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Einführung von Dokumentationsstrategien für CSV relevante IT Projekte und Systeme ✓ Schreiben von Projekt- und Qualitätsdokumentation |
| System-
Entwicklung | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Konzeption und Programmierung von dynamischen Webseiten ✓ Mitarbeit bei der Entwicklung und Programmierung eines Projekt-Verwaltungs-Systems ✓ Anpassungen eines PPS-Systems nach Kundenbedürfnissen |

Methoden und Werkzeuge

- | | |
|---|--|
| Projekt-
Management | <ul style="list-style-type: none"> ✓ V-Modell, Summit-D, Crystal |
| Internationale
Gesetze &
Standards | <ul style="list-style-type: none"> ✓ FDA 21 CFR 11, EMEA GMP Annex 11 ✓ GAMP4, PIC/S, ISO 9000 |

Branchen:

- ✓ Pharma, Informatik, Öffentliche Transportunternehmen

Projekterfahrung:

Projektname	Enhancement eines Applikations-Verwaltungs-Tools	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2005/2 Monate	Ein global organisiertes pharmazeutisches Unternehmen führt einen Change Request bei einem Applikations-Verwaltungs-Tool durch. Hierfür werden die Validierungs-Dokumente aktualisiert und neue Testskripte erstellt. Zusätzlich Unterstützung beim weiteren Rollout, der Rollout-Planung und Schulung der Anwender.
Service	Computer System Validation	Meine Rolle: Aktualisierung der Validierungsdokumente, Testplanung, Testspezifikation und Testdurchführung, Scripting und Test Report
Meine Funktion	Projekt-Assistenz, Technical Writing, Testing	

Projektname	Validierung eines ERP-Systems	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/4 Monate	Ein mittelständisches pharmazeutisches Unternehmen wechselt die Version seines ERP-Systems SAP R/3 von 4.6 auf 4.7. Hierbei werden die Prozesse neu aufgenommen und das neue Release validiert. Meine Rolle: Erstellung der Prozessdokumentation, Koordination/Unterstützung der Erstellung von Testfällen und Überprüfung der Testscripte.
Service	Computer System Validation	
Meine Funktion	Testing-Koordination, Prozessaufnahme	
Projektname	Validierung eines IT Monitoring Systems	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/2 Monate	Ein global organisiertes pharmazeutisches Unternehmen benutzt für Netzwerk-, Hardware-, and Software-Monitoring verschiedene Standard-Applikationen. Das gesamte System wurde für den Hauptsitz validiert. Die Hardware wurde qualifiziert. Darüber hinaus wurde ein Validierungs- und Dokumentationskonzept für die Validierung der anderen Regionen entwickelt. Meine Rolle: Überprüfung und Schreiben von Test-Spezifikationen, Begleitung von Tests
Service	Computer System Validation	
Meine Funktion	Testing	
Projektname	Validierung eines Applikations-Verwaltungs-Tools	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2004/ 3 Monate	Konzeption und Umsetzung der Validierung eines globalen Applikations-Portfoliomanagement-Systems für Business Applikationen und zugehöriger IT-Infrastruktur auf Basis einer Web-Lösung. Meine Rolle: Projektassistentz, Erstellung von Validierungsdokumenten, im besonderen der Testdokumentation, Begleitung von Tests
Service	Computer System Validation	
Meine Funktion	Project Office, Test-Koordination, Testing	
Projektname	Re-Validierung Change Management	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003/ 3 Monate	Verbesserung bzw. Ausbau der System Test Umgebung für das Change Management der IT-Standard-Desktop-Umgebung eines global organisierten pharmazeutischen Unternehmens im Hinblick auf vollständige Dokumentation der Prozesse und des Systems. Meine Rolle: Erstellung eines Index und Überarbeitung aller betroffener Dokumente und Prozesse.
Service	Computer System Validation	
Meine Funktion	Technical Writing	

Projektname	Qualifizierung eines IT-Systems	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2003/ 5 Monate	Ein pharmazeutisches Unternehmen führt ein neues Backup/Restore System ein. Da GxP-relevante Systeme und Daten betroffen sind, erfolgt eine Qualifizierung des Systems. Meine Rolle: Projektplanung, Projektkoordination, Systemanalyse, Konzeption und Schreiben der relevanten Validierungsdokumentation.
Service	Computer System Validation	
Meine Funktion	Projekt-Assistenz, Technical Writing	
Projektname	Erstellung eines Extranets	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2002-2003/ 5 Monate	Ein mittelständisches Unternehmen ersetzt seine papierbasierte Informationsverteilung auf das Internet. In Zusammenarbeit mit dem Kunden wird ein Extranet-Konzept erstellt, das System Meine Rolle: Projektleitung, Entwicklung des Systemkonzeptes mit dem Kunden und des Systems, Schulung der Administratoren und Erstellung der Schulungsunterlagen.
Service	Business Process Support	
Meine Funktion	Projekt-Leitung, System-Konzeption & Entwicklung, Schulungen	
Projektname	XP Rollout	Projektbeschreibung / Verantwortung
Jahr / Dauer	2002-2003/4 Monate	Ein global organisiertes pharmazeutisches Unternehmen hat das Betriebssystem der Clients ersetzt. Während dieser XP-Migration wurde das Applikationsportfolio konsolidiert und die gesamte Plattform qualifiziert. Meine Rolle: Unterstützung des Projektteams (Projekt-Office), Betreuung des Applikations-Portfolios, Steuerung der termingerechten Fertigstellung von Applikationen für die Softwareverteilung, Testen der Applikationen.
Service	Computer System Validation	
Meine Funktion	Projekt –Assistenz, Testing	