

Profil	
Name:	Rebekka Strauß
Geburtstag / Nationalität:	04.06.1974 / deutsch
Qualifikation:	<ul style="list-style-type: none"> • Ausbildung: Fachinformatikerin Anwendungsentwicklung • Fortbildung: ISTQB Certified Tester Foundation Level • Zertifikat: ISO 13485 • Diverse Weiterbildungen im CSV-Bereich
Art der Tätigkeit:	Freiberuflich oder Festanstellung
Verfügbarkeit:	Nach Absprache, 100 % vor Ort möglich
Relevante Erfahrung:	<p>Schwerpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validierung / Qualifizierung • Computersystemvalidierung (CSV) • Data Governance / Data Integrity • Qualitäts-, Risiko- und Compliance Management • Softwarevalidierung /-qualitätssicherung / -tests • IT-Infrastruktur-Qualifizierung <p>Erfahrungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definition und Beschreibung von Prozessen (SOP) zum IT-Betrieb nach GAMP • Richtlinien nach ISO 9001 / 13485, GAMP5 • Regulationen nach FDA/EMEA, GxP (Life Science) • Risikoanalyse und –management: nach ISO 14971 & GAMP, FMEA • Testing: Strategien, Planung und Durchführung, Traceability • Change Management, Reviews, Retirement • SOP Struktur und Konzeption • Usability Engineering, Requirements Engineering • Datenmodellierung (ERM, UML, EPK) • Systementwicklung (Analyse, Konzeption, Testing, Training) • V-Modell, SPICE • Moderations-und Präsentationstechniken <p>Branchen: Pharma / Chemie / Biopharmazeutika / Diagnostik / Medizintechnik, Erwachsenen- weiterbildung, Aviation IT, Kerntechnik IT, IT-Produkte und Dienstleistungen</p> <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sehr gutes analytisches und vernetztes Denk- und Abstraktionsvermögen, schnelle Auffassungsgabe • Sorgfältiges, strukturiertes, eigenständiges Arbeiten und hohes Qualitätsbewusstsein • Hands-on-Mentalität • Sehr gute Kommunikations- und Präsentationsfähigkeit, Teamfähigkeit • Sicheres, kompetentes und kundenorientiertes Auftreten <p>Fremdsprachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Englisch – Fließend in Wort und Schrift

Qualifikationen

Zeitraum:	06/2016-heute
Firma / Branche:	Zulieferer für und Anbieter von Services rund um klinische Studien / Schweiz
Art der Tätigkeit:	Befristete Anstellung auf Projektbasis (Jun. 2016-Jan. 2017) / Angestelltentätigkeit (ab Feb. 2017)
Projektbeschreibung:	Sr. QA Validation Manager
Technologien / Qualifikationen:	GAMP 5, GxP, 21 CFR Part 11, EU GMP Annex 11/15, SDLC (Software / Systems Development Life Cycle: URS, Risk Assessment, Design, UAT usw.), MS Visio, MS Project, Englisch in Wort und Schrift
Aufgaben:	Beratung bzgl. CSV für Systemeigner und Partner aus der Technik, Produktion und der IT-Technik im Bereich Pharma, Beratung und Vorschläge zur Anpassung sowie Unterstützung bei Prozessabläufen zur Durchführung von Validierungen, Durchführung interner und externer Audits, Retrospektive Validierung von Altsystemen, Prospektive Validierung von Neusystemen, Identifizierung und Dokumentation von Geschäftsprozessen und Requirements, Erstellung von Validierungs- und Qualifizierungsunterlagen, Erstellung von Abweichungsberichten und Spezifikationen, Erstellung und Review von CSV- und Qualifizierungsdokumenten zum Einsatz in reguliertem Umfeld und Compliance in Übereinstimmung mit internen und externen regulatorischen Anforderungen, Anfertigung / Korrektur von SOPs, Unterstützung der Facheinheiten bei der Erstellung und Beurteilung von CSV-Dokumenten und Änderungsvorhaben bei computerisierten und anlagennahen Systemen, Organisation und Vorgehensweise bei der Validierung von computergestützten Systemen, Entwurf und Umsetzung von Vorgaben zum Lieferantenmanagement für computergestützte Systeme, Lieferantenqualifizierung, Inventarisierung, Bestandsaufnahme und Klassifizierung von Software, Risikoanalysen nach GAMP und FMEA, Durchführung periodischer Reviews, Erstellung von Dokumentationsvorlagen, Erstellung von Testplänen, Erarbeitung von Testvorgaben und Testprotokollen, Dokumentationsfreigaben, Review von Spezifikationen, Beurteilung des erfolgreichen Abschlusses einzelner Phasen und Freigabeempfehlung, Freigabe von Change Control-Anträgen, Abweichungsmanagement, Gap-Analysen.
Zeitraum:	11/2015-06/2016
Firma / Branche:	Lohmann Animal Health (Cuxhaven) / Tiermedizin-Hersteller
Art der Tätigkeit:	Selbständige Tätigkeit
Projektbeschreibung:	Validierungsunterstützung
Technologien / Qualifikationen:	GAMP 5, GxP, EU GMP Annex 11/15, SDLC (Software / Systems Development Life Cycle: URS, Risk Assessment, Design, UAT usw.), SAP, LIMS, MS Visio, MS Project, Englisch in Wort und Schrift
Aufgaben:	Beratung bzgl. CSV für Partner aus der Technik, Produktion und der IT-Technik im Bereich Pharma, Beratung und Vorschläge zur Anpassung sowie Unterstützung bei Prozessabläufen zur Durchführung von Validierungen, Inspektionsvorbereitung, Retrospektive Validierung von Altsystemen, Prospektive Validierung von Neusystemen, Identifizierung und Dokumentation von Geschäftsprozessen und Requirements, Erstellung von Validierungs- und Qualifizierungsunterlagen, Erstellung von Abweichungsberichten und Spezifikationen, Erstellung und Review von CSV- und Qualifizierungsdokumenten zum Einsatz in reguliertem Umfeld und Compliance in Übereinstimmung mit internen und externen regulatorischen Anforderungen, Anfertigung / Korrektur von SOPs, Unterstützung der Facheinheiten bei der Erstellung und Beurteilung von CSV-Dokumenten und Änderungsvorhaben bei computerisierten und anlagennahen Systemen, Organisation und Vorgehensweise bei der Validierung von computergestützten Systemen (u.a. Fernwartung), Excel-Validierung, Entwurf und Umsetzung von Vorgaben zum Lieferantenmanagement für computergestützte Systeme.

Zeitraum:	01/2015-11/2015
Firma / Branche:	AbbVie GmbH & Co. KG (Ludwigshafen) / Produkte im Bereich Pharma
Art der Tätigkeit:	Selbständige Tätigkeit
Projektbeschreibung:	Validierungsunterstützung
Technologien / Qualifikationen:	GAMP 5, FDA QSR, 21 CFR Part 11, 21 CFR Part 820, SDLC (Software / Systems Development Life Cycle: URS, Risk Assessment, Design, UAT, Teststrategien usw.), SAP, LIMS, MS Visio, MS Project, Englisch in Wort und Schrift
Aufgaben:	Beratung bzgl. CSV für Partner aus dem Labor und der IT-Technik, IT Computer System Compliance von GxP-Systemen (u.a. LIMS, HPLC, CDS) im Bereich Pharma, Identifizierung und Dokumentation von Requirements, Change Control Management, Erstellung von Abweichungsberichten und Spezifikationen, Erstellung von Teststrategien, Erstellung von Validierungs- und Qualifizierungsunterlagen, Erstellung und Review von CSV- und Qualifizierungsdokumenten zum Einsatz in reguliertem Umfeld und Compliance in Übereinstimmung mit internen und externen regulatorischen Anforderungen, Anfertigung / Korrektur von SOPs, Unterstützung der Facheinheiten bei der Erstellung und Beurteilung von CSV-Dokumenten und Änderungsvorhaben bei computerisierten und anlagennahen Systemen, Organisation und Vorgehensweise bei der Validierung von computergestützten Systemen, Umgang mit unterschiedlichen Qualitätssicherungs- bzw. Qualitätsmanagementsystemen bzgl. CSV, standardisiertes Vorgehen im CSV, Workshops in spezifischen Fachthemen

Zeitraum:	03/2014-01/2015
Firma / Branche:	Merck Serono GmbH (Darmstadt) / Produkte im Bereich Pharma, Chemie und Biopharmazeutika
Art der Tätigkeit:	Selbständige Tätigkeit
Projektbeschreibung:	Teil-Teamleitung in einem FDA Readiness-Projekt für den Bereich CSV (ca. 5 Teammitglieder), Beratung, Durchführung von Qualitätssicherungsaufgaben im Bereich GxP (Anlagen, Produktion, Prozesse, IT) zum Einsatz in FDA-reguliertem Umfeld und Sicherstellung von Compliance in Übereinstimmung mit EU GMP Annex 11, CFR 21 Part 11 und GAMP 5
Technologien / Qualifikationen:	GAMP 5, ISO 13485, ISO 62304, FDA QSR, 21 CFR Part 11, 21 CFR Part 820, SDLC (Software / Systems Development Life Cycle: URS, Risk Assessment, Design, UAT usw.), SAP, MES, PasX, LIMS, Track&Trace, Documentum, TrackWise, MS Visio, MS Project, Englisch in Wort und Schrift
Aufgaben:	Beratung bzgl. CSV für Partner aus der Produktion und der IT-Technik, IT Computer System Compliance von GxP-Systemen (u.a. LIMS, MES, PASX, HPLC, CDS) im Bereich Pharma, Beratung und Vorschläge zur Anpassung sowie Unterstützung bei Prozessabläufen zur Durchführung von Validierungen, Identifizierung und Dokumentation von Requirements, Change Control Management, Erstellung von Abweichungsberichten und Spezifikationen, Erstellung von Validierungs- und Qualifizierungsunterlagen, Review von CSV- und Qualifizierungsdokumenten zum Einsatz in FDA-reguliertem Umfeld und Compliance in Übereinstimmung mit EU GMP Annex 11, CFR 21 Part 11 und GAMP 5, Anfertigung / Korrektur von SOPs, Unterstützung der Facheinheiten bei der Erstellung und Beurteilung von CSV-Dokumenten und Änderungsvorhaben bei computerisierten und anlagennahen Systemen, Organisation und Vorgehensweise bei der Validierung von computergestützten Systemen, Umgang mit unterschiedlichen Qualitätssicherungs- bzw. Qualitätsmanagementsystemen bzgl. CSV, standardisiertes Vorgehen im CSV
Zeitraum:	07/2013-12/2013
Firma / Branche:	Roche Diagnostics International AG (Rotkreuz, Schweiz) / Produkte und Dienstleistungen im den Bereichen Pharma, Diagnostik und Medizintechnik
Art der Tätigkeit:	Befristete Anstellung auf Projektbasis
Projektbeschreibung:	Quality Manager Computer und Software Validierung (CSV / CSC) von Custom-Built Software und COTS, Messmaschinen, Prüfplätzen, Excel-Auswertemappen, SAP-Anbindungen
Technologien / Qualifikationen:	GAMP 5, GxP, CSV, IVDD/MDD/MPG, FDA/CFR, ERES, DQ/IQ/OQ/PQ, SAP DVS, MS Word 2010, MS Excel 2010, MS Access 2010, Englisch
Aufgaben:	Inventarisierung, Bestandsaufnahme und Klassifizierung von Software, Risikoanalysen nach GAMP und FMEA, Validierungsmasterplan, Nachdokumentation, Reviews, Erstellung von Dokumentationsvorlagen, Erstellung von Testplänen, Erarbeitung von Testvorgaben und Testprotokollen, Dokumentationsfreigaben, Review von Spezifikationen, Beratung und Unterstützung der Systemeigner bei der Software-Validierung, Erstellung der Validierungsdokumentation auf Basis der Spezifikationen, Beurteilung des erfolgreichen Abschlusses einzelner Phasen und Freigabeempfehlung, Beratung und Vorschläge zur Anpassung sowie Unterstützung bei Prozessabläufen zur Durchführung von Validierungen, Schnittstelle und Kommunikationsaustausch zwischen Entwicklung und Validierung

Zeitraum:	06/2013-06/2013
Firma / Branche:	alfatraining (Karlsruhe) / E-Learning
Art der Tätigkeit:	Freiberufliche Tätigkeit
Projektbeschreibung:	Dozentin ECDL Modul 5 - Datenbanken
Technologien / Qualifikationen:	Windows 7, MS Access 2010, TeamSpeak
Aufgaben:	Vermittlung von international standardisierten und zertifizierten Lehrinhalten (Europäischer Computerführerschein) zu Grundlagen, Erstellung und Anwendung von Datenbanken über eine audiovisuelle Live-Lernplattform
Zeitraum:	04/2012-08/2012
Firma / Branche:	INFORM GmbH (Aachen) / IT
Art der Tätigkeit:	Anstellungsverhältnis
Projektbeschreibung:	Quality Engineer Aviation IT-Qualitätssicherung Schwerpunkt Support eines integrierten Airport-Ressourcen-Managementsystems
Technologien / Qualifikationen:	Oracle, Perl, XML, SQL, Jira, Windows, Linux/Unix, GroupWise
Aufgaben:	Betreuung internationaler Kunden rund um das Produktportfolio; Abwicklung von Service Calls; Auswertung von Log-Dateien und Analyse von Schnittstellen und Systemzuständen; Störungsanalyse; Einleitung und Koordination von Fehlerbehebungsmaßnahmen; Koordination, Qualitätssicherung, Auslieferung und Installation von Softwareversionen; Übernahme von wiederkehrenden, präventiven Wartungstätigkeiten
Zeitraum:	05/2010-heute
Firma / Branche:	SteamNet GbR (St. Peter) / IT
Art der Tätigkeit:	Selbständigkeit
Projektbeschreibung:	IT-Beratung, CSV & Quality Assurance, Entwicklung eigener Softwareprodukte
Technologien / Qualifikationen:	Java, NetBeans, JUnit, TestNG, XQual, HP Quality Center, Subversion, Git
Aufgaben:	Geschäftsführung; Projektarbeiten (siehe oben); Requirements Engineering; Usability Engineering; Datenmodellierung; Softwarearchitektur/-entwicklung; Softwaretests; Trainings & Schulungen
Zeitraum:	09/2000-06/2011
Firma / Branche:	WTI GmbH (Jülich) / Kerntechnik
Art der Tätigkeit:	Anstellungsverhältnis
Projektbeschreibung:	Diverse Projekte (Beschreibung auf Anfrage erhältlich)
Technologien / Qualifikationen:	Diverse (Beschreibung auf Anfrage erhältlich)
Aufgaben:	Diverse (Beschreibung auf Anfrage erhältlich)

Weiterbildungen

12/2015	GAMP-Konferenz Datenintegriät (ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA, Mannheim)
06/2015	Excel im GMP-Labor (Analytik-Service Dr. Thomas Trantow, Heidelberg)
11/2013	ISO 13485 und diverse zu Computer System Validation, cGMP, GAMP5 (Roche AG, Rotkreuz, Schweiz)
04/2013	ISTQB Certified Tester Foundation Level (knowledge department, München)
03/2009	NEK 1 (.NET Entwickler-Konferenz, Nürnberg)
10/2008	AEK 11 (Access-Entwickler-Konferenz, Nürnberg)
05/2008	SIMATIC S7 Grundschulung für Speicherprogrammierbare Steuerungen (SPS) (SITRAIN – Siemens Training for Industry, Köln)
10/2007	AEK 10 (Access-Entwickler-Konferenz, Nürnberg)
08/2007	Java-Schulung (Software-Seminar LP-IT Training, Bochum)