



Anette Hentschel

SENIOR COMPUTER SYSTEM VALIDATION (CSV) EXPERT

CSV / CSA + GxP IT Compliance + Digitale Transformation + Globale Audits +
Über 20 Jahre Erfahrung + Offen für Zeitaufgaben und Projekte

Leistungen im Überblick

- ✓ Entwerfen risikobasierter Strategien für CSV mit Lebenszyklusdokumentation (z. B. Nutzeranforderungen, Risikobewertung, IQ/OQ/PQ/UAT, Testen, Nachverfolgbarkeit, Berichterstattung, Archivierung)
- ✓ Validieren von Systemen zur Sicherstellung der GxP-Konformität, auch von Cloud-Lösungen, Robotik und KI-gestützten Systemen
- ✓ Leiten funktionsübergreifender Validierungsprogramme und Management internationaler Teams
- ✓ Etablieren skalierbarer Release- und Änderungsmanagementprozesse
- ✓ Vertreten von Systemen in Audits/Inspektionen und Mitwirken an der PV System Master File
- ✓ Entwickeln von Standard Operating Procedures (SOPs) für CSV
- ✓ Vermitteln von Expertise zu regulatorischen und industriellen Standards (z. B. FDA, EMA, MHRA, PMDA, GAMP®)
- ✓ Coachen von Teams, um das Verständnis und die Akzeptanz für CSV-Praktiken zu verbessern

Ausgewählte Referenzen

CSV / CSA + PROJEKTMANAGEMENT

- **Oracle Argus Safety** – Workflow für das Management von Nebenwirkungen in der Arzneimittelsicherheit
- **Documentum** – Dokumentenmanagementsystem
- **TrackWise** – Qualitätsmanagementsystem
- **PMX** – Produktionsmanagementsystem für die Herstellung und Verfolgung klinischer Prüfpräparate

SYSTEMAUDITS + LIEFERANTENAUDITS

- Pharma-Prozesse: Medical Affairs, Commercial Operations
- IT-Prozesse: Computer System Validation
- Lieferantenaudits: Qualitätsmanagementsystem, IT-Qualität

AUFTRAGGEBER (AUSWAHL)

- Bayer Pharmaceuticals (*seit 2015 angestellt*)
- Bayer Business Services GmbH
- Evonik Technochemie GmbH
- Syncwork AG
- IABG mbH
- ARGUS Consult GmbH

Qualifikation

Dipl.-Wirtschaftsingenieurin (FH), 2002
HTW Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin

Dipl.-Geographin, 1991
Georg-August-Universität Göttingen

Geographie, Austauschstudium (2 Jahre)
University of California, Los Angeles (UCLA)

Werkzeuge und Systeme

- Oracle Argus Safety
- Reportum (MyMeds&Me)
- Genpact PVAI
- Veeva Vault
- TrackWise
- ValGenesis
- Generis CARA
- Jira
- Microsoft 365
- SharePoint
- Clarivate Cortellis Regulatory Intelligence

SPRACHEN

DEUTSCH (Muttersprache/C2)
ENGLISCH (verhandlungssicher/C2)
SPANISCH (Mittelstufe/B2)
ITALIENISCH (Mittelstufe/B2)
JAPANISCH (Grundkenntnisse /A2)

ANETTE HENTSCHEL

Dipl.-Wirtschaftsingenieurin (FH)

Dipl.-Geographin

Prettau Pfad 33a

12207 Berlin

E-Mail: info@anette-hentschel.de

LinkedIn: [Anette Hentschel | LinkedIn](#)

Web: www.anette-hentschel.de