
Profil 191: **Leiterin QS/QM**

Name: Daniela
Wohnsitz: Großharthau
Geburtsjahr:
Kontaktdaten: gern auf Anfrage

Berufspraxis

05/2017 – jetzt **Teamleiterin Shopfloor Management bei der XXX Bio.... GmbH**

Disziplinarische und fachliche Führung des Teams, QA Oversight Verantwortung, KPI Reporting, Auditbegleitung, Durchführung fachbezogener, abteilungsübergreifender Meetings, Personalschulung, Unterstützung der Fachbereiche bei Abweichungen, CAPAs, Changes, OOS, Risiko- und Ursachenanalysen

07/2012-08/2017 **QA Managerin Quality Compliance bei XXX Technical Operations - XXXPHARM GmbH**

Planung und Durchführung von Selbstinspektionen, nationalen und internationalen Behördeninspektionen, Reporting von KPIs, Leitung des monatlichen Managementreviews, Erstellung von SOPs, Bearbeitung von Abweichungen, CAPAs, Changes, OOS, Implementierung von Konzernvorgaben, nationalen und internationalen Regularien (DIN ISO, GMP, EU, FDA), Unterstützung bei Neueinreichung von Zulassungen

09/2009 – 06/2012 **QA Managerin bei der XXX Biotechnologie GmbH**

Projektspezifische Kundenbetreuung entsprechend der internen und FDA/GMP/EU-Richtlinien, Planung und Durchführung von internen und externen Inspektionen

Bearbeitung von SOPs, Herstdokumenten, Plänen und Berichten zu Validierungen aus der QK, der Entwicklung und dem Produktionsbereich, Bearbeitung von Abweichungen, CAPAs, Failure Investigations, OOS

Change-Control-Vorgängen, Implementierung eines Management und Supplier-Change-Management Durchführung von internen Schulungen mit Schulungsdatenbank, Betreuung und Einarbeitung neuer Kollegen und Trainees in der Qualitätssicherung

09/2007 – 08/2009 **QA Managerin bei der XXX Pharma GmbH**

Erstellung und Verhandlung globaler und lokaler Quality/Technical Agreements und deren europaweite Koordination

Implementierung eines Dokumentmanagementsystems, Erstellung von SOPs, Umgang mit Abweichungen, Reklamationen, Change-Control- Vorgängen, internen und externen Inspektionen

05/2003 – 08/2007 **Mitarbeiterin im Bereich Pharmazeutische Entwicklung/Zulassung, bei der XXX Arzneimittel GmbH**

Erstellung von Zulassungsdossiers (Module 1-5), IMPDs, Änderungsanzeigen und Korrespondenz mit Behörden

04/2005 – 06/2006 **Berufsbegleitende Ausbildung zur Diplom Straight Vitalogistin an der European School of Straight Vitalogy in Weggis/Schweiz aus medizinischem Interesse**

Korrektur des Körpers bezüglich Fehlstellungen und daraus resultierender Folgen wie Kopfschmerzen, Verspannungen, etc.

08/2003 – 08/2005 **Berufsbegleitende Ausbildung zur Heilpraktikerin an der Deutschen Paracelsus Schule**

Aus medizinischem Interesse Zusatzqualifikationen durch Seminare in folgenden Bereichen: Traditionelle Chinesische Medizin mit Akupunktur, Ohrakupunktur, Schädelakupunktur nach Yamamoto, Koreanische Handakupunktur, Phytotherapie, Homöopathie, Zellulärmedizin, Schüssler Salze, Therapie immunologischer Erkrankungen, Magen-Darm-Sanierung, Therapie von Persönlichkeitsstörungen, Hauterkrankungen, Reiki, Jin Shin Jyutsu, etc.

12/2001 – 04/2003 **Mitarbeiterin im Laboratorium für Pharmakologie und Toxikologie**

Erstellung von wissenschaftlichen Abschlussberichten und Prüfung auf Konformität mit GLP, Umgang mit Rohdaten und Prüfplänen

09/2001 – 11/2001 **Mitarbeiterin am Institut für Baumpflege in Hamburg-Bergedorf**

Kartierung, Erfassung und Bewertung von Stadtbäumen in Hamburg, sowie das Vorschlagen geeigneter Maßnahmen

06/2001 – 08/2001 **Wissenschaftliche Hilfskraft der TU Dresden/Sachsen**

Untersuchung der Belastung des Bodens im Wald bei Befahrung mit schweren Forstmaschinen

Ausbildung:

1996 – 2001 Direktstudium der Forstwissenschaften an der TU Dresden, Abschluss als Diplom Forstwirtin

1992 – 1996 Annengymnasium Dresden Mittelschule in Dresden

1984 – 1992 Mittelschule in Dresden

Zusätzliche Kenntnisse:

Englisch in Wort und Schrift gut und flüssig, Russisch und Spanisch Grundkenntnisse

Umfassende Computerkenntnisse in MS-Office, Dokumentmanagementsystemen (Next Docs, Score, Docu Bridge, Oracle, TrackWise), Datenbanksystemen und Internet, SAP, LIMS, Acrobat, VISIO, MS- Project, SPSS, ArcView 3D Analyst

Zertifizierte APIC Auditorin

Umfassende interne und externe Fortbildungen im Bereich der Pharmazeutischen Industrie

Führerschein Klasse B, C, M, L, T

Jägerprüfung