



Dana Graupner

AKTUELLE POSITION

Geschäftsführerin & Consultant

KONTAKTDATEN

graupner@qualitaetswandel.de

Standort: Rostock/Darß

EXPERTISE

- Projektleitung
- Personalführung
- Beratung
- Prozessoptimierung
- Lean Management
- Reinraumplanung und Qualifizierung
- Mindset und Behavior Coach
- Zertifizierung nach 9001

SPRACHEN

Deutsch: Muttersprache

Englisch: verhandlungssicher

IT-Kenntnisse

- MS Office
- Mac OS
- Adobe Sign
- SharePoint
- Trackwise
- SAP/PLS/MES

Umsetzungsstarke Beraterin mit fundierter, langjähriger Erfahrung im Qualitätsmanagement & Operational Excellence in den Bereichen: Apotheken, Medizinproduktehersteller und pharmazeutische Industrie

SOFT SKILLS

kommunikativ | Führungskompetenz | verantwortungsbewusst | hohe Auffassungsgabe & Problemlösekompetenz | ergebnisorientiert | belastbar | flexibel |

Kommunikationsstarke Macherin mit Mut zur Etablierung positiver Veränderungen

KOMPETENZEN

- Projektmanagement und Interimsmanagement inkl. Personalführung in den Bereichen Qualitätssicherung
- Beratung und Unterstützung der Stakeholder
- Aufbau und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems
- Abweichungs- und Changemanagement
- Erstellung ISO- und GMP-konformer Dokumente
- Planung, Qualifizierung und Wartung von Reinräumen inkl. routinemäßige Überwachung durch mikrobiologisches Monitoring und Partikelmonitoring
- Risikobewertung nach ISO 14971 und ICH Q9
- Validierung computergestützter Systeme
- Planung und Durchführung von Lieferantenaudits als Lead Auditor inkl. Lohnherstellermanagement
- Unterstützung bei Inspektionen durch Behörden und benannte Stellen
- Schulung und Coaching
- Chargenfreigabe und BRR
- Erarbeitung und Umsetzung von Qualitätskennzahlen

BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- 5 Jahre Erfahrung als **Geschäftsführerin & Consultant** der Qualitätswandel GmbH im Bereich Apotheken, Medizinprodukte und pharmazeutische Industrie

- 14 Jahre Erfahrung als **Quality Analyst** im Bereich Qualitätssicherung biotechnologischer aseptischer API-Herstellung sowie bei Quality Improvement Projekten im Bereich Quality (Operational Excellence)

- 4 Jahre Erfahrung als **CTA** im Bereich Qualitätskontrolle eines Arzneimittelherstellers

AUSBILDUNG & STUDIUM

- ISO Lead Auditor Ausbildung IRCA ISO 9001
- Mindset und Behavior Coach
- Geprüfte Industriemeisterin Fachrichtung Pharmazie
- Qualifizierte Ausbilderin mit Ada-Schein
- Chemielaborantin

FORT- & WEITERBILDUNG

- Regelmäßige Teilnahme an Seminaren in den Bereichen GMP, QM und ISO
- Projektmanagement IHK