



Kerstin Wenk

AKTUELLE POSITION

Projektmanager & Consultant

KONTAKTDATEN

wenk@qualitaetswandel.de

Standort: Ulm

EXPERTISE

- Batch Record Review
- Abweichungsmanagement
- MES-Einführung und Anwendung

SPRACHEN

Deutsch: Muttersprache

Englisch: fließend

IT-Kenntnisse

- SAP
- MES
- MS Office
- Mac OS
- MasterControl
- Trackwise

Mit 26 Jahren Erfahrung in den Life Sciences bin ich eine erfahrene **Compliance-Expertin**. Meine Schwerpunkte liegen in der ISO- und GMP-gerechten Dokumentation, Prozessoptimierung, Produktionsdigitalisierung und Qualitätssicherung.

SOFT SKILLS

kommunikativ | verantwortungsbewusst | hohe Auffassungsgabe & Problemlösekompetenz | Analytische Fähigkeit | flexibel und innovativ | umsetzungsstark

KOMPETENZEN

- Beratung und Unterstützung der Stakeholder von MES-Systemen
- Pflege eines Qualitätsmanagementsystems
- Erstellung ISO- und GMP-konformer Dokumente
- Abweichungs- Change- und CAPA-Management
- Durchführung von Batch Record Review
- Pufferplanung zur Sicherstellung der Einhaltung von Produktionszeitplänen und Qualität

BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

- 16 Jahre Erfahrung im Bereich Produktion Biopharmazeutische Industrie. Einschließlich 3 Jahre als Compliance Ingenieur mit Schwerpunkt Abweichungs- und CAPA-Management
- 10 Jahre Erfahrung im Bereich Qualitätskontrolle in der Lebensmittel Industrie

AUSBILDUNG

- Ausbildung zur chem.-techn. Assistentin

FORT- & WEITERBILDUNG

- GMP-/FDA-gerechter Batch Record Review
- Electronic Batch Record
- Der Dokumentationsbeauftragte GMP-/FDA gerechte Dokumentation
- H2 – Der Hygienebeauftragte - Regularien, Kontrolle und Abweichungen in der Betriebshygiene (H2/H4)