

Ausbildung

Dr. rer. nat. Mikrobiologie

10/2011 - 09/2015

Universität Tübingen

Tübingen, Deutschland

Mikrobiologie magna cum laude

M.Sc. Mikrobielle Biotechnologie

10/2009 - 09/2011

Universität Tübingen

Tübingen, Deutschland

Mikrobielle Biotechnologie GPA: 1,3

Fähigkeiten

- Laborleitung & SOP-Management
- GLP/GMP-konformer Betrieb
Sicherheitsverantwortliche:r nach
- GenTSV
- ISO 9001 / ISO 17025 Audits
- Budget- und Investitionsplanung
- Personalführung (12 FTE)
- Equipment-Lifecycle-Management
- Datenmanagement (eLN, LIMS)

Zertifikate

Sicherheitsverantwortliche nach
GenTSV § 17 (S2)

08/2024

GMP Annex 1 Revision 2022 (TÜV
Süd Praktiker)

03/2023

ISO 17025 Auditor (TÜV
Rheinland)

10/2022

PRINCE2 Practitioner (IT-
Service-/Projektmanagement)

05/2020

Profil

Arbeitsleiterin Biolabor (Dr. rer. nat., Universität Tübingen) mit 11 Jahren operativer Verantwortung bei Sartorius AG, Eppendorf SE und Miltenyi Biotec. Führt aktuell ein S2-Forschungs- und Prozesslabor mit 12 FTE, Jahresbudget 1,8 M€ und 38 zertifizierten SOPs. ISO-9001-, ISO-17025- und GMP-Audit-Erfahrung ohne Major-Findings seit 2021.

Berufserfahrung

Arbeitsleiterin Biolabor / Head of Lab Operations

01/2022 - heute

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG Bergisch Gladbach, Deutschland

Leitung Forschungs- und Prozesslabor für ATMP-Entwicklung (S2, 1.200 m²)

- Führung eines 12-köpfigen Teams (4 Wissenschaftler:innen, 6 BTAs/MTAs, 2 Lab Technicians), P&L 1,8 M€ p.a.
- Verantwortung für 38 SOPs und 14 zertifizierte Equipments nach ISO 17025, GMP Annex 1 (revidiert 2022) und GenTSV
- Leitung der S2-Labor-Erweiterung (1.200 m², Investitionsvolumen 1,2 M€) im Budget und 3 Wochen vor Plan abgeschlossen
- Begleitung von 9 BSI- und TÜV-Audits sowie 2 BfArM-Inspektionen ohne Major- oder Critical-Findings
- Implementierung eines neuen LIMS (LabVantage) mit Reduktion der Probe-zu-Report-Zeit von 6 Tagen auf 2,5 Tage

Laborleiterin Bioprozess-Entwicklung 03/2017 - 12/2021

Sartorius AG Göttingen, Deutschland

Laborleitung Upstream Process Development

- Führung eines 7-köpfigen Teams im Bereich Zellkultur und Bioreaktor-Scale-Up (von 5 L auf 200 L Single-Use)
- Sicherheitsverantwortliche nach GenTSV § 17 für 3 S1- und 2 S2-Anlagen
- Aufbau und Audit eines ISO-9001-Qualitätsmanagementsystems mit 24 SOPs
- Co-Autorin eines whitepapers zu Single-Use-Bioreaktoren (Sartorius Insights, 2.400 Downloads)

Wissenschaftliche Mitarbeiterin (Forschungs- und
Routinelabor)

10/2015 - 02/2017

Eppendorf SE

Hamburg, Deutschland

Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Anwendungsforschung
Zellkultur

- Validierung von 4 neuen Zellkultur-Produktlinien an 5 PBMC- und CHO-Modellzellen
- Schulung von 38 internen Mitarbeitenden und 60 Anwender:innen aus 12 europäischen Partnerlaboren
- Erstellung von 6 SOPs nach DIN ISO 9001 für Application-Notes

Sprachen

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C1
Italienisch	B1

Stärken

Audit-Sicherheit

Begleite jährlich 3-4 ISO-9001-, ISO-17025- und GMP-Audits seit 2021, keine Major- oder Critical-Findings, durchschnittlich 1,4 Minor-Findings/Audit

Führung Lab-Operations

Habe ein 12-köpfiges Team von BTAs, MTAs und Wissenschaftler:innen über 4 Jahre stabil geführt, Fluktuationsrate unter 6%

Projekte

S2-Labor-Erweiterung Miltenyi (1.200 m²) 06/2024 - heute

Investitions-Projektleitung 1,2 M€, Inbetriebnahme nach GenTSV und ATMP-Vorgaben planmäßig 09/2025

Publikationen

Co-Autor: 'Single-Use Bioreactor Scale-Up: Performance Across 5 L, 50 L, and 200 L Systems' – Sartorius Insights White Paper, 2.400 Downloads
06/2021