

# Vivien Chief-Quality-Officer-CQO-Sigwart

## Chief Quality Officer (CQO)

Chief Quality Officer mit 18 Jahren Konzern-QM-Fuehrung bei Merck KGaA Darmstadt und Bayer AG Leverkusen + Wuppertal. MBA Operations Management an INSEAD Fontainebleau, M.Sc. Chemieingenieurwesen TU Berlin. EFQM Excellence Award Assessor + ASQ Fellow + ISO 9001/13485/14001 Lead Auditor mit Vorstandsverantwortung fuer 1.840 QM-Mitarbeitende in 22 Laendern.

vivien.sigwart@example.de 

+49 6151 5577 4422 

Darmstadt, Deutschland 

vivien-sigwart.de 

linkedin.com/in/vivien-sigwart-cqo 

github.com/v-sigwart-cqo 



## BERUFSERFAHRUNG

### Chief Quality Officer (CQO) + Mitglied der Konzernleitung

04/2021 - heute

Merck KGaA, Darmstadt

Darmstadt, Deutschland

CQO + Mitglied der Konzernleitung Merck KGaA mit Verantwortung fuer 1.840 QM-Mitarbeitende in 22 Laendern

- Konzern-QM-Verantwortung fuer 184 Merck-Produktionsstaetten in 22 Laendern mit 1.840 QM-Mitarbeitenden
- Vorstandsmandat fuer Konzern-QMS gemaess EU-GMP + ISO 9001 + 13485 + 14001 + IATF 16949 + Halbleiter-IATF
- Budget-Verantwortung 84 Mio. EUR p.a. fuer Konzern-QM-Programme + Kapital-Investitionen 38 Mio. EUR
- Konzern-OPEX-Programm 'Merck Quality Forward 2030' mit 14 strategischen Initiativen und 28 Mio. EUR Hard Savings p.a.
- Vertretung Merck KGaA in DGQ Praesidium + EFQM Board + EOQ Council + VFA Verband forschender Arzneimittelhersteller

### VP Quality + Regulatory Affairs Pharma

06/2013 - 03/2021

Bayer AG, Pharma Division Leverkusen + Wuppertal

Leverkusen, Deutschland

VP Quality fuer Bayer Pharma mit 484 QM-Mitarbeitenden in 14 Produktionsstaetten Onkologie + Frauengesundheit

- Konzern-Pharma-QM-Verantwortung fuer 484 QM-Mitarbeitende in 14 Pharma-Produktionsstaetten weltweit
- Begleitung von 38 FDA + EMA + BfArM-Inspektionen ueber 8 Jahre mit Null 483-Findings auf Konzernebene
- Konzern-Re-Zertifizierungs-Programm EU-MDR + EU-IVDR 2017-2021 mit 184 Produktdokumentations-Updates
- Aufbau eines Konzern-Quality-Operating-System mit 18 KPIs in MasterControl + Sparta TrackWise



## AUSBILDUNG

### MBA Operations Management

09/2011 - 06/2012

INSEAD Business School

Fontainebleau, Frankreich

MBA Operations Management

Distinction

### M.Sc. Chemieingenieurwesen

10/2004 - 09/2007

Technische Universitaet Berlin

Berlin, Deutschland

Chemieingenieurwesen

1,2

### B.Sc. Chemie + Verfahrenstechnik

10/2001 - 09/2004

Technische Universitaet Berlin

Berlin, Deutschland

Chemie + Verfahrenstechnik

GPA: 1,4



## FÄHIGKEITEN

Vorstandsmandat + Konzern-QM-Strategie

ISO 9001 + 13485 + 14001 + IATF 16949 Lead Auditor

EU-GMP Annex 1 + ICH Q9/Q10 + 21 CFR Part 11

EU-MDR + EU-IVDR + FDA QSR 21 CFR 820

EFQM Excellence Award Assessor (EOQ Brussels)

Master Black Belt ASQ + DGQ

Quality Operating System Design + KPI-Architektur

Englisch C2 + Franzoesisch C1 + Mandarin B2

**Director Quality + Compliance** 10/2007 - 05/2013

**Sartorius AG, QM Goettingen** Goettingen, Deutschland

Director Quality fuer Sartorius Bioprocess Solutions mit 184 QM-Mitarbeitenden

- Aufbau des Konzern-QMS gemaess EU-GMP + 21 CFR Part 11 + GAMP 5 fuer Bioprocess Solutions

## PROJEKTE

**Merck Quality Forward 2030 Konzern-Strategie**

10/2022 - heute

14 strategische Initiativen mit 84 Mio. EUR Budget, 28 Mio. EUR Hard Savings p.a., Vorstands-Reporting

## PUBLIKATIONEN

**Konzern-QM-Strategie 2030 - 14 Erkenntnisse aus 18 Jahren Vorstandsmandat**

03/2024

## ZERTIFIKATE

**EFQM Excellence Award Assessor + EOQ Council Member (Brussels)**

06/2024

**ASQ Fellow + Master Black Belt + CQE + CMQ/OE**

11/2022

**ISO 9001 + 13485 + 14001 + IATF 16949 Lead Auditor (IRCA)**

08/2020

**EU-MDR 2017/745 + EU-IVDR 2017/746 Lead Auditor (DEKRA + DGQ)**

03/2018

**21 CFR Part 11 + GAMP 5 + ICH Q9/Q10 Expert (PDA Bethesda)**

11/2014

## SPRACHEN

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C2
Franzoesisch	C1
Mandarin	B2

## AUSZEICHNUNGEN

**EFQM Global Excellence Award (Brussels) - Pharma + Life Sciences**

11/2024

Award fuer Merck Quality Forward 2030 Konzern-Strategie und 28 Mio. EUR Hard Savings p.a.

**DGQ Ehrenmitglied + Quality Lifetime Achievement Award**

06/2022

Lifetime Award der Deutschen Gesellschaft fuer Qualitaet fuer 18 Jahre Konzern-QM-Fuehrung



**STÄRKEN**

### **Vorstands-Reporting + DGQ-Praesidium**

Vertrete Merck im DGQ Praesidium + EFQM Board + EOQ Council mit Vorstands-Mandat

### **Konzern-QMS-Architektur**

Konzipiere Quality Operating Systems mit 18 KPIs fuer 184 Produktionsstaetten in 22 Laendern

### **Inspektions-Track-Record auf Konzern-Ebene**

Begleite 38 FDA + EMA + BfArM-Inspektionen ueber 8 Jahre mit Null 483-Findings (Bayer Pharma)