

DR. ANETTE STEINAU

Senior Qualitätsingenieurin Chemie

INGELHEIM AM RHEIN, DEUTSCHLAND

+49 6132 234 5678 | anette.steinau@example.de |

linkedin.com/in/dranettesteinau |

Profil

Qualitätsingenieur Chemie (M.Sc. Chemieingenieurwesen, FH Aachen) mit 10 Jahren in regulierten DACH-Werken bei Boehringer Ingelheim, Sanofi Deutschland und Roche Diagnostics. Führt GMP- und ISO-9001-Audits, FMEA-Workshops und LIMS-Implementierungen. Sicherte 4 EMA- und 3 PIC/S-Inspektionen ohne kritische Beanstandungen.

Berufserfahrung

Senior Qualitätsingenieurin Chemie

02/2022 - heute

Boehringer Ingelheim

Ingelheim am Rhein, Deutschland

Senior Quality Engineer in der Onkologie-API-Produktion

- Führte 3 PIC/S- und 2 EMA-Inspektionen mit 0 kritischen Beanstandungen, 100 % CAPA-Closure
- Cpk-Steigerung der Endkontrolle von 1,12 auf 1,67 über 6 Linien in 18 Monaten
- Rollout SAP S/4HANA QM für 220 Prüfpläne, Prüfdurchlauf von 4,1 h auf 1,8 h
- Mentor für 4 Junior-QM-Ingenieure auf dem Weg zum GMP-Auditor PIC/S

QA Engineer Insulin Production

09/2017 - 01/2022

Sanofi Deutschland

Frankfurt am Main, Deutschland

QA Engineer in der Insulin-Produktion

- LIMS-LabWare-Einführung an 3 Linien, Freigabezeit 18 h → 6 h, 38 % weniger Out-of-Trend-Ereignisse
- Führte 22 FMEA-Workshops, kritische FMEA-RPZ-Senkung um 31 %
- Bestand 2 EMA-Inspektionen mit 0 Beanstandungen, 7 8D-Reports innerhalb 14 Tagen geschlossen

Junior QA Engineer

10/2015 - 08/2017

Roche Diagnostics

Mannheim, Deutschland

Junior QA Engineer in der Diagnostik-Produktion

- Mitarbeit an 9 ISO-13485-Audits für IVD-Produkte, 0 kritische Findings
- Erstellte 38 Prüfanweisungen nach GMP und ICH Q9

Ausbildung

M.Sc. Chemieingenieurwesen

B.Sc. Chemieingenieurwesen

FH Aachen

FH Aachen

Chemieingenieurwesen

Chemieingenieurwesen

Aachen, Deutschland

Aachen, Deutschland

10/2013 - 09/2015

10/2010 - 09/2013

1,5

GPA: 1,8

Projekte

Boehringer Onkologie-API GMP Audit

04/2023 - 09/2024

Vorbereitung 3 PIC/S-Inspektionen mit 0 kritischen Beanstandungen, 100 % CAPA-Schließquote

LIMS-LabWare-Einführung an 3 Linien, Freigabezeit von 18 h auf 6 h reduziert

Fähigkeiten

ISO 9001 / 14001 / 45001 • IATF 16949 • GMP / ICH Q7 / Q9 • FMEA / 8D / Ishikawa •
SAP S/4HANA QM • LIMS LabWare • Minitab / JMP • GMP-Auditor PIC/S

Zertifikate

GMP-Auditor PIC/S (Boehringer Academy) 05/2024

ISO 9001 Lead Auditor (TÜV Süd) 10/2022

Six Sigma Green Belt (Sanofi Internal) 08/2021

IATF 16949 Internal Auditor (DEKRA) 03/2019

VDI 6022 Hygieneschulung Kat. A 06/2016

Sprachen

Deutsch

Englisch

Französisch

Muttersprache

C1

B2

Stärken

Audit-Routine

Führe interne und externe Audits ohne Verzögerung, mit klar dokumentierten CAPA-Plänen und Closeout-Prüfungen

Datengetriebenes QM

Verbinde LIMS-, SAP-QM- und LabWare-Daten in Minitab und JMP zu echten Prozessfähigkeitsanalysen (Cpk)