Elena Wagner

Scrum Master MedTech & Life Sciences

Scrum Master MedTech & Life Sciences mit 5 Jahren Erfahrung in der Software für Medizinprodukte, davon 3 Jahre als Scrum Master in der Labordiagnostik. Verbindet Scrum mit den Vorgaben aus IEC 62304, ISO 13485 und MDR, sodass jedes Inkrement auditfähig dokumentiert ist.

elena.wagner@email.de | +49 160 38291745 | Erlangen | linkedin.com/in/elenawagner

BERUFSERFAHRUNG

Scrum Master MedTech & Life Sciences

10/2023 - heute

Frankenmed Diagnostics GmbH — Erlangen

2 Teams für Gerätesoftware von In-vitro-Diagnostik-Analysatoren

- Definition of Done um Nachweise nach IEC 62304 ergänzt, Dokumentationsrückstand vor Releases um 70 % gesenkt
- Risikoanalysen nach ISO 14971 als festen Schritt im Backlog-Refinement verankert
- Externes Audit nach ISO 13485 im Jahr 2025 ohne Abweichung im Softwareentwicklungsprozess bestanden
- Rückverfolgbarkeit von Anforderungen zu Tests zwischen Jira und Polarion mit 2 Teams aufgebaut

Software-Verifikationsingenieurin

10/2021 - 09/2023

Regnitz Medizintechnik GmbH — Nürnberg

Verifikation von Bildgebungssoftware für Ultraschallsysteme

- Verifikationspläne für ein Software-Modul erstellt und rund 400 Testfälle durchgeführt
- Technische Dokumentation für die Zertifizierung nach MDR mit dem Regulatory-Team erstellt
- In Vertretung des Scrum Masters Retrospektiven moderiert und Kanban für Fehlerkorrekturen genutzt
- Testergebnisse in Confluence aufbereitet und in 6 Design Reviews vorgestellt

ZERTIFIKATE

Professional Scrum Master I (PSM I)

11/2023

Scrum.org

Software als Medizinprodukt nach IEC 62304

04/2024

TÜV SÜD Akademie

KENNTNISSE

Scrum
Kanban
IEC 62304
ISO 13485
ISO 14971
MDR
Jira
Polarion
Retrospektiven
Confluence

AUSBILDUNG

Master of Science

10/2019 - 09/2021

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Erlangen

Medizintechnik

Bachelor of Science

10/2016 - 09/2019

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Erlangen

Medizintechnik

SPRACHEN

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C1
Italienisch	B1