Katharina Vogt

Senior Quality Manager

Tuttlingen | +49 162 81234567 | katharina.vogt@email.de | linkedin.com/in/katharinavogt

PROFIL

Senior Quality Manager mit 9 Jahren Erfahrung in der Medizintechnik, verantwortlich für das QM-System nach ISO 13485 und die Umsetzung der MDR für Produkte der Klassen I bis IIb. Steuere Audits der Benannten Stelle, CAPA-Prozess und Validierungen und führe ein Team von 4 Qualitätsingenieuren.

AUSBILDUNG

Master of Science 10/2015 - 09/2017
Hochschule Furtwangen — Villingen-Schwenningen
Medizintechnik

Bachelor of Science 10/2012 - 09/2015
Hochschule Furtwangen — Villingen-Schwenningen
Medizintechnik

BERUFSERFAHRUNG

Senior Quality Manager 07/2022 - heute
Donautal Medizintechnik GmbH — Tuttlingen
Hersteller chirurgischer Instrumente und Implantate, 520 Mitarbeitende, Export in 70 Länder.

- Gesamtverantwortung für das QM-System nach ISO 13485, 3 Audits der Benannten Stelle ohne Hauptabweichung.
- Umstellung von **140** Produktakten auf die MDR bis 2024 gemeinsam mit Regulatory Affairs.
- Neuausrichtung des CAPA-Prozesses, durchschnittliche Bearbeitungszeit von 95 auf 40 Tage gesenkt.
- Fachliche Führung von 4 Qualitätsingenieuren und Aufbau eines jährlichen Schulungsplans.

Quality Manager 04/2019 - 06/2022
Hegau Implantat GmbH — Singen (Hohentwiel)
Hersteller orthopädischer Implantate, 190 Mitarbeitende.

- Validierung von Reinigungs- und Sterilisationsprozessen nach ISO 17665 für 6 Produktfamilien.
- Risikomanagement nach ISO 14971 für neue Implantate, Risikoakten für **12** Produkte erstellt.
- Lieferantenbewertung und Audits bei 15 kritischen Lieferanten, darunter Beschichter und Sterilisierdienstleister.

Qualitätsingenieurin 10/2017 - 03/2019
Schwarzwald Instrumentenbau GmbH — Tuttlingen
Hersteller chirurgischer Handinstrumente.

- Erstellung von Prüfanweisungen und Erstmusterprüfungen für **80** chirurgische Instrumente.
- Einführung der statistischen Prozesslenkung (SPC) an 4 CNC-Bearbeitungszentren.
- Beschwerdemanagement und Vigilanzmeldungen für Kundenbeschwerden aus 3 Exportmärkten.

KENNTNISSE

ISO 13485 • MDR • CAPA • ISO 14971 • Risikomanagement • Validierung • Lieferantenbewertung • SPC • Beschwerdemanagement • Regulatory Affairs

ZERTIFIKATE

Lead Auditor ISO 13485
TÜV SÜD Akademie
05/2021

Qualitätsmanager (DGQ)
Deutsche Gesellschaft für Qualität
11/2019

SPRACHEN

Deutsch
Muttersprache

Englisch
C1

Französisch
B1