

Waldmüllerstrasse 23  
D-01326 Dresden  
Tel. mobil +49 (0) 1773637464  
E-Mail: [info@doering-pqm.de](mailto:info@doering-pqm.de)



Nationalität:	Deutsch
Geburtstag:	25/07/1970
Sprachkenntnisse:	Deutsch (Muttersprache) Englisch (sehr gut) Polnisch (erweiterte Grundkenntnisse)

---

## **Zu meinen angebotenen Dienstleistungen gehören:**

- Evaluierung bestehender Produktionsprozesse und Ableitung von Rückschlüssen hinsichtlich Normerfüllung und Möglichkeiten zur Prozessoptimierung und Erhöhung der Prozesssicherheit / -stabilität
  - Begleitung von Beschaffungsprozessen, inkl. Erstellung und Abgleich der Lasten- und Pflichtenhefte, Lieferantenbewertung und -auswahl, Projektüberwachung beim Lieferanten, FAT, Einbringung, Installation, Inbetriebnahme bis zum SAT
  - Qualifizierungen von Anlagen / Validierung von Prozessen inkl. Peripherie (TGA, Logistik)
  - temporäres Projektmanagement (Change, CAPA)
  - Technologierecherche, -bewertung und -implementierung in bestehende Produktionsabläufe
  - Technologie- und Methodenentwicklung
  - Produkt- und Prozessrisikoanalysen (insb. FMEA) inkl. Peripherie (TGA, Logistik)
  - Management von Behördenkontakten (z.B. BImSchG, Abfallentsorgung)
  - Moderation von Workshops zum Thema QM und Risikoeliminierung
  - Recherche, Bewertung und Implementierung von Second Sources (Zweitlieferanten)
  - regulatorische und technische Lieferantenqualifizierung
  - Patentrecherchen und Begleitung von Patentanmeldungen
  - Auditvor- und Nachbereitung, Durchführung von präventiven Mock-Audits im eigenen Unternehmen oder Lieferanten / Kunden
-

## spezielle Kenntnisse:

- Anlagen zur Herstellung, Lagerung und Verteilung von Reinstwasser
  - Verpackungsprozesse (Primär- und Sekundärverpackungen) insb. für Sterilverpackungen nach DIN ISO 11607-1 und -2
  - Einsatz kolaborierender Roboter im Fertigungsprozess (insb. Montage und Verpackung)
  - Arbeitsplatzgestaltung im Cardboard-Engineering
- 

## berufliche Erfahrung:

seit 04/2018

### **Freiberufliche Tätigkeit im Projektmanagement / Consulting für Pharma und Medizintechnik**

u.a. für die Unternehmen bzw. Projekte:

VTU GmbH:

Qualifizierung (IQ) einer pharmazeutischen Anlage zur biotechnologischen Herstellung von Insulin

Livanova GmbH:

Qualifizierung von Equipment zur Herstellung von Herz- Lungen-Maschinen

Xenios GmbH (a FMC-Company):

Vorbereitung des Markteintritts USA, dazu GAP-Analyse, Qualifizierung von Equipment, Validierung von Prozessen zur Herstellung eines Medizinproduktes, Erstellung von SOPs, Change Management, CAPA-Bearbeitung, Begleitung von Audits

---

2014 - 2018

### **BBraun Avitum Saxonia GmbH, Abteilung Global Process Engineering**

Projektmanagement für Engineerings- und Beschaffungsprojekte

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

umfassendes und nachhaltiges Projektmanagement in Prozessentwicklungs-, Engineerings- und Beschaffungsprojekten; Beschaffung und Einführung neuer Produktionsanlagen und -technologien; fachliche Begleitung von QM-Prozessen (Change Control, CAPA, Design Control); Design Change; Überwachung des globalen Patentgeschehens; Durchführung von Equipmentqualifizierungen und Prozessvalidierungen; enge Zusammenarbeit mit Entwicklern, Marketing, Lieferanten und Behörden; Verpackungsentwicklung primär und sekundär.

---

2008 - 2014

**BBraun Avitum Saxonia GmbH,  
Abt. für Forschung und Entwicklung**

Entwicklungsingenieur, wiss. Mitarbeiter

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

Projektmanagement in Forschungs- und Entwicklungsprojekten; Mitarbeit bei Produkt- und Prozessentwicklungen; Entwicklung von Testequipment und -methoden zur Membrancharakteristik.

---

2007 – 2008

**Pharmatec GmbH**

Projektleiter Anlagenbau

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

Projektmanagement zur Erstellung von kundenspezifischen Produktionsanlagen im Bereich LifeSciences, Angebots- und Pflichtenhefterstellung, Projektdurchführung bis zum SAT inkl. Qualifizierung.

---

2003 – 2007

**Saxonia BioTec GmbH**

Produktmanager Hohlfaserbioreaktoren

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:

umfassendes Produktmanagement für Einwegartikel; Überwachung der Produktion; Entwicklung kundenspezifischer Produkte; Produkt- und Prozessentwicklung für Hohlfaserbioreaktoren und Überleitung zur Produktion; administrative Tätigkeiten; enge Kooperation mit Kunden, Forschungsinstituten und Lieferanten.

---

2002 -2003

**Quodata GmbH**

Entwicklungsingenieur

mit folgendem Tätigkeitsschwerpunkt:

Projektbeschäftigung; Entwicklung einer automatisierten ELISA-Methode zur Detektion hormonähnlicher Substanzen in Spurenkonzentrationen in Wasser.

---

2000 -2002

**Technische Universität Dresden, Lehrstuhl Chemietechnik**

wissenschaftlicher Mitarbeiter

mit folgenden Tätigkeitsschwerpunkten:  
wiss. Aufarbeitung von Produkt- und Prozessketten; Analyse von  
Qualifikationsanforderungen in Hochtechnologien

---

1999-2000

**Technische Universität Dresden,  
Lehrstuhl Abfallwirtschaft und Altlasten**

Stipendiat

mit folgendem Tätigkeitsschwerpunkt:  
Untersuchungen zu mikrobiologischen Sanierungspotenzialen  
verunreinigter Aquifere

---

**Ausbildung:**

1997

**Imperial College of Science, Technology and Medicine, London**

Praktikumssemester am Department of Geology

Untersuchungen zur Schwermetallbelastung von Flusssedimenten unter  
besonderer Berücksichtigung analytischer Unsicherheiten

---

1995 – 99

**IHI Zittau, Lehrstuhl für Umwelttechnik und Umweltanalytik**

Studiengang Umwelttechnik (Hauptstudium)

Diplomarbeit: Untersuchungen zur Induktion von Phytochelatinen im  
Wassermoos *Fontinalis antipyretica* unter Schwermetalleinfluß und dessen  
Nutzung als Biomarker schwermetallbelasteter aquatischer Systeme.

---

1992 – 95

**Technische Universität Dresden**

Grundstudium Geographie und Physik

---

## Weiterbildung (Auswahl):

2020	RKW Sachsen GmbH: Seminar Projektmanagement
2020	Biosaxony: Zugangswege zum Gesundheitsmarkt, Optionen und Kriterien
2020	EXCO GmbH: Qualitäts- und Risikomanagement bei Medizinprodukten
2019	Valicare GmbH: GMP Schulung
2019	TÜV Süd Akademie: ISO 13485: 2016 – Was ist neu ?
2019	Berufsakademie Bautzen: Vorlesung Qualitätsmanagement des Studienganges Medizintechnik
2019	TÜV Süd Akademie: Lieferantenmanagement in der Medizinprodukteindustrie
2016	TÜV Süd Akademie: Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten nach ISO 13485 und Einführung der DIN EN ISO 9001
2016	BBraun Project Management Office: Profix II, Projektsimulation
2016	Medical Packaging Days, Schaffhausen (Schweiz)
2015	BBraun Project Management Office: Grundlagen Profix Projektmanagementsystem

- 2015 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI):  
Quality System Requirements and Industrial Practice
- 2015 Institut für Verpackungstechnik des VVL (e.V.):  
Transportverpackungen: Optimierung durch Transport-  
eignungsprüfungen
- 2015 TÜV Süd Akademie:  
Anforderungen an die Validierung von Sterilverpackungsprozessen  
und Verpackungsdesign für Medizinprodukte
- 2014 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI):  
Design Control Requirements and Industrial Practice
- 2014 Regular Services GbR:  
Risikomanagement nach EN ISO 14971 für die  
Medizinprodukteindustrie
- 2014 Dr. Herterich & Consultants:  
Training und Workshop Qualifizierung & Validierung
- 2013 Regular Services GbR:  
Corrective and Preventive Actions (CAPA), Seminar und Workshop

---

## Patente:

WO 2008/055652, Supply system for cell culture module  
EP 3 202 435 A1, Filtermodul-Verpackungseinheit  
EP 3 202 434 A1, Filtermodul-Verpackungseinheit  
EP 3 202 672 A1, Med. Sterilverpackungseinheit  
EP 3 511 707 A1, Vorrichtung und Verfahren zur Bestimmung einer  
Aufnahmekapazität eines Sauerstoffabsorbers

## Veröffentlichungen:

- Döring, S., Oetken, M., Gasch, T., Leffler, U.-S., Oehlmann, J. und Markert, B. (1999): Schwermetalle in Sedimenten der Neiße - Konzentrationen und Wirkungen auf Benthosorganismen. In: Oehlmann, J. und Markert, B. (Hrsg.): Ökotoxikologie / Ökosystemare Ansätze und Methoden. ECOMED Verlagsgesellschaft Landsberg, S. 294 - 300.
- Döring, S., Korhammer, S., Oetken, M. und Markert, B. (2000): Analysis of phytochelatins in plant matrices by pre-column derivatization, HPLC and fluorescence detection. Fresenius J. Anal. Chem. Vol. 366, No. 3, Feb. 2000, S. 316-318.
- Döring, S., Schulze, S. und Werner, P. (1999): Elimination of chlororganic compounds by adsorption and simultaneous microbiological degradation on activated carbon. In: Schriftenreihe biologische Abwasserreinigung, No. 12: Behandlung von Abwässern mit halogenorganischen Verbindungen. TU-Berlin, S. 187-196.
- Döring, S. und Storz, P. (2001): Zusatzqualifikationen für Chemieberufe. In: Berufsbildung. Zeitschrift für Theorie und Praxis in Betrieb und Schule, 55.Jg.(2001), Heft 68, S. 15-18.
- Storz, P., Düwel, F. und Döring, S. (Hrsg.) (2001): Berufswissenschaftliche Forschung zur Verbundausbildung für Hochtechnologieberufe. Bd. 19 der Buchreihe Arbeit - Bildung - Beruf, ISBN 3935929-05-6.
- Uhlig, S., Döring, S. und Rothmaler, D. (2002): Auswertung des Ringversuchs „Vergleichbarkeit von Chlorophyll-a-Bestimmungen“ im Rahmen des Bund-Länder-Messprogramms Nord- und Ostsee. Erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, FKZ 360 07 020.
- Kayser, G., Münster, A. und Döring, S. (2004): Enzymatic conversion of soluble oligo- and polysaccharides in hollow fiber membrane reactors. Posterbeitrag auf dem trilateralen Workshop "Science at Euroregion Neisse", 25.-26.11.2004 in Zittau.
- Döring, S., Richter, J., Dressler, S., Sacharjat, M., Bergner, K., Marx, U. und Klaus, U. (2005): Addressing unmet high density cell culture needs with a novel disposable miniaturized bioreactor technology. Posterbeitrag auf der „Bioperspectives 2005“, 10.-12.5.2005 in Wiesbaden.
- Klaus, U., Döring, S., Richter, J., Dressler, S., Sacharjat, M., Bergner, K., Giese, C. und Marx, U. (2005): A novel miniaturized bioreactor for predictive immunogenicity testing of drugs. Posterbeitrag anlässlich des "5th World Congress on Alternatives & Animal Use in the Life Sciences", 21.-25.8.2005 in Berlin
- Klaus, U., Döring, S., Richter, J., Dressler, S., Sacharjat, M., Bergner, K., Ammer, R., Giese, C. und Marx, U. (2006): Predicting immunogenicity of drugs in tissue culture systems. Posterbeitrag bei der 24. Jahrestagung der Biotechnologen der Dechema, 26.-28.9.2006 in Wiesbaden
- Meyer, L., Kroll, S., Beutel, S., Glöckler, J., Döring, S., Klaus, U. und Scheper, T. (2006): Processing of a hollow fiber micro-bioreactor for applications in cultivation and downstreaming. Posterbeitrag bei der 24. Jahrestagung der Biotechnologen der Dechema, 26.-28.9.2006 in Wiesbaden
- Klaus, U., Döring, S., Richter, J., Dressler, S., Sacharjat, M., Demmler, C., Bergner, K., Ammer, R., Giese, C., Marx, U. (2007): Introduction of an automated disposable tissue culture system for prediction of drug immunogenicity. Posterbeitrag zur 20. Jahrestagung ESACT, 17.-20.06.2007 in Dresden