



## Über ITM

Bei ITM Isotope Technologies Munich SE entwickeln, produzieren und vertreiben wir zielgerichtete diagnostische und therapeutische Radiopharmazeutika sowie Radioisotope für die Krebsbehandlung auf globaler Ebene. Unsere Mission bei ITM besteht darin, den Behandlungserfolg und die Lebensqualität von Krebspatient\*innen durch die Entwicklung von zielgerichteten Radionuklidtherapien im Bereich der Präzisionsonkologie maßgeblich zu verbessern.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt in Garching bei München in einem hybriden Arbeitsmodell unbefristet einen

## Manager Quality Operations (f/m/d)

### Ihre Aufgaben

- Sicherstellung der Einhaltung aller relevanten gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen (z. B. EMA, FDA, GMP) sowie Funktion als zentrale Ansprechperson bei

### Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder mehrjährige Berufserfahrung im Bereich der pharmazeutischen

internen und externen Audits und Behördeninspektionen

- Qualitäts- und Compliance-Verantwortung:
  - Eigenständige Bearbeitung, Prüfung, Kategorisierung, Genehmigung und Nachverfolgung von Abweichungen sowie von Kundenreklamationen
  - Koordination und Leitung von Investigations und Ursachenanalysen (Root Cause Analysis) und Ableitung wirksamer CAPA-Maßnahmen; fristgerechte Bearbeitung und Nachverfolgung von CAPA- und Change-Control-Anträgen inklusive Wirksamkeitskontrollen
  - Durchführung und Unterstützung allgemeiner GMP-Compliance-Aktivitäten (Dokumentenmanagement, Vorbereitung von Audits & Inspektionen, Bereitstellung von QA-Compliance-Expertise für alle Fachbereiche)
  - Ansprechpartner bei internen/externen Audits und Behördeninspektionen
- Prozessoptimierung und Schnittstellenmanagement:
  - Agieren als zentraler Quality-Ansprechpartner für die Fachbereiche und Sicherstellung einer konstruktiven, lösungsorientierten Zusammenarbeit

Industrie, bevorzugt im Bereich Qualitätssicherung

- Kenntnisse im Bereich Qualitätssicherung nach geltenden GMP- bzw. cGMP- und ICH-Richtlinien
- Strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Gute Kommunikationsfähigkeit, Durchsetzungsvermögen und Teamfähigkeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Bereitschaft zum Erwerb von Zusatzqualifikationen und zu laufender Fortbildung

- Enge Zusammenarbeit mit Produktion, QC, F&E, Instandhaltung und Supply Chain zur Identifikation, Bewertung und Umsetzung von Prozessverbesserungen entlang der Wertschöpfungskette
- Initiierung und Leitung von Projekten und Initiativen zur kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen, Systemen und Produkten
- Dokumentation und Reporting:
  - Pflege vollständiger, korrekter und aktueller Dokumentation aller qualitätsrelevanten Aktivitäten (z. B. Audits, Inspektionen, Prüfungen, Abweichungen, CAPA, Change Control)
  - Erstellung, Überarbeitung und Pflege von Verfahrens- und Prozessbeschreibungen, PQRs sowie weiterer qualitätsrelevanter Dokumente
  - Aufbereitung und Präsentation aussagekräftiger Qualitätsberichte und KPI-Dashboards

## **Darauf können Sie sich freuen:**

- Spannende Herausforderungen in einem aufstrebenden und schnell wachsenden Unternehmen mit hohem Gestaltungsspielraum
- Eine offene Arbeitsatmosphäre in einer internationalen Unternehmenskultur mit kurzen Kommunikationswegen
- Umfangreiches Onboarding-Programm

- Eine flexible Arbeitszeitgestaltung mit Home-Office Möglichkeiten
- Attraktive Sonderzahlungen
- Einfach nur gutes Gehalt? Nicht bei uns! Wir bieten Ihnen zusätzlich
  - Mitarbeiterbeteiligungsprogramm
  - Jobrad oder Zuschuss zum Jobticket
  - Überdurchschnittlicher Zuschuss zur betrieblichen Altersvorsorge
  - Individuell abgestimmtes Weiterbildungsangebot (u.a. Deutsch- und Englischkurse)
  - Angebote im Bereich Gesundheitsförderung (z.B. EGYM Wellpass, Zuschuss zum lokalen Fitnessstudio, Förderung von Sportveranstaltungen, verschiedene Lifestylecoachings)

ITM ist ein Arbeitgeber, der die Chancengleichheit gewährleistet. Qualifizierte Bewerber\*innen werden ermutigt, sich zu bewerben, und im Auswahlprozess unabhängig des Geschlechts, des Alters, der nationalen und ethnischen Herkunft, der Religion oder Weltanschauung, einer Behinderung, der sexuellen Orientierung oder Geschlechtsidentität sowie jedes sonstigen durch das AGG geschützten Merkmals berücksichtigt.

Wenn Sie eine körperliche Einschränkung haben oder nach § 2 Schwerbehindertenrecht gleichgestellt sind und Schwierigkeiten bei der Online-Bewerbung haben, können Sie eine angemessene Unterstützung anfordern. Bitte wenden Sie sich hierfür an [career@itm-radiopharma.com](mailto:career@itm-radiopharma.com).

Bitte teilen Sie uns bei Ihrer Bewerbung den frühesten Eintrittstermin und Ihre Gehaltsvorstellung mit. Sie können Ihren Lebenslauf auf Deutsch und Englisch im docx- oder pdf-Format einreichen.

Jetzt bewerben

## Kontakt

Leticia Rodriguez

+49 89 329 8986-1706

[career@itm-radiopharma.com](mailto:career@itm-radiopharma.com)

ITM Isotope Technologies Munich SE

Human Resources

Walther-von-Dyck-Str. 4

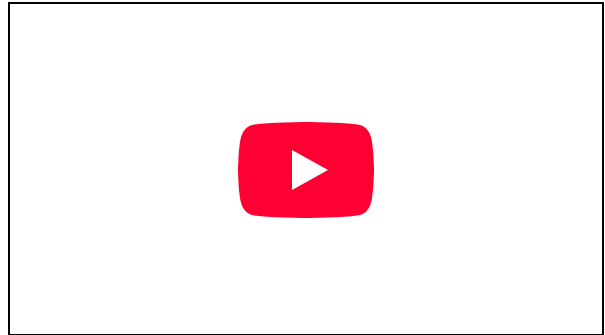
85748 Garching/München, Deutschland

**Hinweis für Personaldienstleister**

Bitte beachten Sie, dass wir keine unaufgeforderten Bewerbungen oder Unterstützungsangebote akzeptieren. Die in der Ausschreibung angegebene Telefonnummer ist ausschließlich für Bewerberinnen und Bewerber gedacht und soll nicht für andere Zwecke kontaktiert werden. Vielen Dank!

## Mehr über ITM

Bei uns haben Sie die Möglichkeit in einer internationalen Arbeitsumgebung an wegweisenden Projekten zu arbeiten, die einen bedeutenden Einfluss auf die Krebsbehandlung weltweit haben können. Wir suchen engagierte, talentierte und leidenschaftliche Fachkräfte, die unsere Vision teilen und dazu beitragen möchten, die Zukunft der Onkologie zu gestalten. Wenn Sie sich von dieser spannenden Herausforderung angesprochen fühlen und dazu beitragen möchten, unser gemeinsames Ziel zu verwirklichen, dann zögern Sie nicht und reichen Sie Ihre Bewerbung bei uns ein. Wir freuen uns auf Sie!



Weitere Informationen zu ITM erhalten Sie unter: [www.itm-radiopharma.com](http://www.itm-radiopharma.com)