



## ITM Medical Isotopes GmbH

Die ITM Medical Isotopes GmbH ist ein Tochterunternehmen der ITM-Unternehmensgruppe, unter deren Dach diagnostische und therapeutische Radionuklide und Radiopharmazeutika entwickelt, produziert und weltweit vertrieben werden. Unser Produktportfolio wird für eine neue Generation der zielgerichteten Krebsdiagnose und -therapie im Bereich der Precision Oncology eingesetzt, mit der wir gesundheitsökonomische Verbesserungen erreichen und damit einen nachhaltigen gesellschaftlichen Nutzen erzielen. Der Firmensitz ist in Garching, im Herzen des Forschungszentrums der TU München.

Zur Verstärkung unseres Teams im Bereich der Quality Unit suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

## Qualifizierer (f/m/d)

### Ihre Aufgaben:

- Planung und Durchführung technischer Qualifizierungen und Requalifizierungen von Prozessanlagen und Räumen, einschließlich der Erstellung der notwendigen Qualifizierungsdokumente (Pläne, Protokolle und Berichte zu DQ-IQ-OQ-PQ für Prozesse und Produktionsanlagen) sowie entsprechender Risikoanalysen im Vorfeld der Qualifizierungsmaßnahmen
- Mitarbeit bei der Erstellung notwendiger Lasten- und Pflichtenhefte im Kontext von Neubeschaffungen
- GMP-konforme Dokumentation der durchgeführten Arbeiten
- Erstellung von Qualifizierungsberichten
- Mitarbeit im Review Prozess der jeweiligen Qualifizierungsstände
- Mitarbeit bei Planung und Durchführung von Prozessvalidierungen und assoziierter Risikoanalysen
- Planung und Durchführung von Prozessvalidierungen
- Bewertung und Dokumentation von Roh- und Messdaten im Rahmen der Validierungsmaßnahmen
- Bearbeitung von Änderungen und Abweichungen
- Pflege und Archivierung von Dokumenten

### Ihr Profil:

- Erfahrung im Bereich Qualifizierung von Anlagen / Validierung von Prozessen in der pharmazeutischen Industrie
- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Ingenieurwissenschaften (Verfahrenstechnik, Pharma- oder Chemietechnik, Pharmazie) oder eine vergleichbare Ausbildung
- Gute Kenntnisse der GMP-Richtlinien sowie der gängigen Industriestandards
- Mehrjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie wünschenswert
- Selbständige und sorgfältige Arbeitsweise
- Hohe Auffassungsgabe und Einsatzbereitschaft
- Kommunikationsfähigkeit sowie Durchsetzungsstärke

- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

## Es erwartet Sie:

- Eine anspruchsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit
- Start-up-Feeling und flache Hierarchien
- Eine familiäre und offene Arbeitsatmosphäre in einer internationalen Firmenkultur
- Eine flexible Arbeitszeitgestaltung mit attraktiver Vergütung

Wir bieten Ihnen ein innovatives Arbeitsumfeld in einem hochengagierten Team mit der Möglichkeit, die Zukunft der ITM aktiv mitzugestalten.

Fühlen Sie sich angesprochen?

Dann senden Sie uns bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe des frühesten Eintrittstermins sowie Ihrer Gehaltsvorstellung.

[Jetzt bewerben](#)

ITM Medical Isotopes GmbH  
Human Resources  
Walther-von-Dyck-Str. 4  
85748 Garching

### About the ITM Group

ITM Isotopen Technologien München AG is a privately owned biotechnology and radiopharmaceutical group of companies dedicated to the development, production and global supply of targeted diagnostic and therapeutic radiopharmaceuticals and radioisotopes for use in cancer treatment. ITM's main objectives are to significantly improve the treatment outcome and quality of life for cancer patients while at the same time reducing side effects and improving health economics through a new generation of Targeted Radionuclide Therapies in Precision Oncology.

### Your contact:

Phone: +49 89 329 8986-600  
Email: [info@itm.ag](mailto:info@itm.ag)  
[www.itm.ag](http://www.itm.ag)

ITM Isotopen Technologien München AG  
Lichtenbergstrasse 1  
85748 Garching/Munich, Germany

