

QA Manager - Deviation Management (w/m/d)



für den Standort Wolfratshausen (bei München), Deutschland

Die Aenova Group zählt zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen, mit Sitz bei München, ist mit 15 Produktionsstandorten und mehreren Sales Offices weltweit in zehn Ländern vertreten. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Was erwartet Sie?

- Prüfung und Bewertung von Abweichungen in Bezug auf den GMP- und Zulassungsstatus, sowie Bewertung der Ursachen- und Auswirkungenanalyse
- Unterstützung der entsprechenden Mitarbeiter /Abteilungen bei der Ursachenanalyse und Risikobetrachtung
- Unterstützung der entsprechenden Mitarbeiter /Abteilungen bei der Festlegung sinnvoller und robuster Maßnahmen (CAPA) zur Behebung und Vermeidung der Abweichung
- Mitarbeit bei der Nachverfolgung überfälliger CAPA inkl. Genehmigung, Verlängerung und Abschluss von CAPAs
- Aufbereitung von KPIs
- Vorbereitung und Moderation des DRB (Deviation Review Board), Vorstellung/Bewertung neuer Abweichungen und Nachverfolgung bestehender Abweichungen zur Vermeidung von überfälligen Abweichungen
- Funktion als Business Administrator für die Software DHC Vision Deviation Modul
- Unterstützung bei der Organisation und Betreuung von Kundenaudits und bei Behördeninspektionen
- Unterstützung bei der Beantwortung von Kunden-Fragebögen sowie Vor und Nachbereitung von Kundenaudits und Regierungsinspektionen

Was sollten Sie mitbringen?

- Pharmaingenieur, Chemieingenieur oder vergleichbares Studium, alternativ gleichwertiger Abschluss mit mehrjähriger Berufserfahrung
- Erfahrung im Zulassungsbereich wünschenswert
- Gute MS-Office Kenntnisse
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Zuverlässigkeit, hohes Verantwortungsbewusstsein und Teamfähigkeit
- Selbständige, ergebnisorientierte Arbeitsweise

Wir bieten ein wachstumsorientiertes, dynamisches und internationales Umfeld, in dem sich spannende standortübergreifende Aufgaben, sowie aktive Mitgestaltungsmöglichkeiten bieten.

Wenn Sie sich von diesen Aufgaben in einer zukunfts sicheren Unternehmensgruppe mit grossem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

Interesse geweckt?

Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8171 414 115 zur Verfügung.

[Jetzt bewerben](#)

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH,
Personalabteilung, Pfaffenrieder Str. 5, 82515 Wolfratshausen, Deutschland