

# QA Manager\* Medizintechnik / IVD - Roche Ludwigsburg

(40381)

📍 Standort: Ludwigsburg 📄 Anstellungsart(en): Vollzeit 📄 Gehaltsspektrum: 45000 - 100000 Euro pro Jahr

Über Franz & Wach bieten wir Ihnen im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung eine Chance zum Einstieg bei **Roche Diagnostics GmbH** in **Ludwigsburg**.

## Ihre Vorteile:

- Bestlohn, denn wir holen das Maximum für Sie heraus
- Kontakt auf Augenhöhe - Sie sind uns wichtig! Ihre Zufriedenheit liegt uns am Herzen
- Wir gehen auf Ihre Wünsche ein und planen gemeinsam Ihre Zukunft. Im Fokus steht immer Ihre Übernahme
- Wir sind spezialisiert auf die Pharmabranche und absolvieren dafür Biotechnologische Schulungen
- Wir kennen die Entscheider\* durch unsere jahrelange Erfahrung in der Pharmabranche
- Wir leben von hunderten Empfehlungen unserer ehemaligen Mitarbeiter\* die mittlerweile direkt bei Roche angestellt sind
- Vom Helfer\*, Quereinsteiger\* bis hin zum Doktor\* - Bei uns sind Sie richtig!

## Ihre Aufgaben bei Roche Diagnostics:

In dieser Rolle agieren Sie weitgehend eigenständig und übernehmen Verantwortung für die Einhaltung unserer Qualitäts- und regulatorischen Ziele (Q&R).

- Qualitätsaktivitäten: Eigenständige Durchführung und kontinuierliche Optimierung von Prozessen zur Erreichung der Qualitätsziele.
- Audit-Management: Vorbereitung von Dokumentationen und aktive Teilnahme an Audits.
- Dokumentation: Erstellung, Prüfung und technisches Review von Dokumenten zur Unterstützung von Änderungen.
- Coaching & Mentoring: Professionelle Schulung und Unterstützung anderer Qualitätsmanager oder Geschäftspartner.
- Fehlerbehebung: Eigenständige Entwicklung und Implementierung von Lösungen bei auftretenden Problemen, ohne die Compliance zu gefährden.
- Entscheidungsfindung: Mut zur eigenverantwortlichen Entscheidung (auch außerhalb der Komfortzone) und proaktive bereichsübergreifende Zusammenarbeit.
- Innovation: Identifikation und Umsetzung von Prozessverbesserungen zur Förderung der lokalen und globalen Innovationskraft.

### Spezifische Aufgaben im Bereich OpsQA Product Care

- Sie unterstützen unsere Business Partner in allen Qualitätsaspekten der Produktpflege und Produktverbesserung.
- Qualitätsverantwortung: Überprüfung und Freigabe von Dokumenten, Vorlagen, Änderungen und Abweichungen zur Sicherstellung der Produktqualität und regulatorischen Konformität.
- Projektleitung: Führung oder Unterstützung von Sonderprojekten sowie Verantwortung für den Design- oder technischen Produkttransfer.
- Risikomanagement: Qualitätsrepräsentant für pFMEAs.
- Prozessberatung: Fachliche Freigabe (Content Approver) gemäß interner Verfahren zur Dokumentenerstellung.

## Das sollten Sie als QA Manager\* Medizintechnik / IVD mitbringen:

- Ein erfolgreich abgeschlossenes Masterstudium im Bereich Naturwissenschaften oder

Wirtschaftswissenschaften

- 3-5 Jahre einschlägige Berufserfahrung in einer vergleichbaren Position
- Fundierte Kenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement, Changemanagement sowie Releases im regulierten Umfeld von Medizin- und In-vitro Diagnostik Produkten
- Kenntnisse im Bereich der FDA-Regularien (U.S. Food and Drug Administration)
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse

\* Franz & Wach ist Unterzeichner der Charta der Vielfalt. Diese Stellenausschreibung richtet sich grundsätzlich an Menschen jeglichen Geschlechts oder Alters, jeglicher Herkunft, Orientierung oder Identität!

**Franz & Wach Personalservice GmbH**

Im Thal 2

82377 Penzberg

E [de.penzberg@jobandtalent.com](mailto:de.penzberg@jobandtalent.com)

T 08856 / 608904-0

[Impressum](#)