

Sterility Assurance Manager (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?

- Trifft Entscheidungen zum Erhalt, zur Etablierung und zur Optimierung der aseptischen Prozesse innerhalb der Reinräume während aller für die Herstellung relevanten Aktivitäten
- Beratung als SME zu Validierungen und Revalidierungen des mikrobiologischen Monitorings einschließlich, aber nicht ausschließlich HVAC, Autoklavierprozesse, VHP Begasung, Depyrogenisation und CIP/SIP
- Verantwortung in Funktion der Quality Oversight für die Organisation und Begleitung der Media Fills sowie deren Auswertung
- Verantwortung für die Etablierung, Überwachung und Schulung des Hygiene- und Desinfektionskonzepts in den sterilen Produktionsstätten
- Funktion der Quality Oversight direkt vor Ort in den Reinräumen der Sterilproduktion und Überwachung der Prozesse hinsichtlich Sicherstellung der Sterilität und Einhaltung der gültigen SOP Vorgaben
- Identifizierung und Initiierung von Deviations, CAPAs und Changes im Rahmen des Change-Control-Systems
- Selbstständige Erstellung von Risikoanalysen im Rahmen des QRM und Überprüfung von regelmäßig bestehende Risikoanalysen auf Aktualität
- Review der CCS Dokumente, Überprüfung auf Aktualität und gegebenenfalls selbstständige Anpassung
- Teilnahme an und Vorbereitung von internen und externen Audits

Was sollten Sie mitbringen?

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Chemie, Biologie oder ein vergleichbares technisches Studium)
- Mehrjährige Berufserfahrung in der Herstellung steriler Arzneimittel und im Bereich Quality Assurance
- Kenntnisse aller gängigen Qualitätssicherungssysteme
- Sichere SAP und MS Office Kenntnisse
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

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 zukunftsicheren 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