

We chase the *miracles* of science
to improve people's lives

Pursue Progress. Discover Extraordinary.

Gruppenleiter Sterilisations- validierung (m/w/d) Frankfurt am Main

Die Sterilisationsvalidierung ist Teil der mikrobiologischen Qualitätskontrolle und zentraler Dienstleister für zahlreiche Kunden in Fertigung, Wirkstoffproduktion und R&D von Sanofi in Frankfurt.

Aufgabenbeschreibung

- Leitung einer Gruppe von >10 Mitarbeitenden zur Durchführung von mikrobiologischen Validierungen von Sterilisations-, Sanitisierungs- und Dekontaminationsverfahren

Verantwortlichkeiten

- Organisation von mikrobiologischen Prüfungen von Anlagensterilisationen
- Ausführung gemäß den Anforderungen der gültigen GMP-Regelwerke und anderer Richtlinien (z. B. ISO Normen)
- Erstellung von Standardarbeitsanweisungen, SOPs und relevanter pharmazeutisch-technischer Dokumentationen (z. B. Prüfanweisungen)
- Koordination und Mitarbeit bei der Ursachenforschung (Failure Investigation) und der Einleitung von Maßnahmen nach Erhalt nicht spezifikationsgerechter Ergebnisse und Abweichungen von gemeldeten Prozessen
- Koordination und Mitarbeit im Rahmen von Change Controls
- Verantwortlich für die Qualifizierung / Kalibrierung der Räumlichkeiten und Ausrüstung für die Durchführung der Anlagensterilisationen
- Schulungen des Personals und Umsetzen der Regelungen des HSE-Managementsystems und Überwachen der Einhaltung
- Veranlassen, Umsetzen und Überprüfen von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung von Qualität, Arbeitsschutz, Anlagensicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz im Verantwortungsbereich
- Überwachung von beauftragten Analysenlaboren

Anforderungen & Qualifikationen

- Abgeschlossenes Diplom- oder Master-Studium in einem naturwissenschaftlichen oder technischen Bereich
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie bzw. der Herstellung oder Qualitätskontrolle von Arzneimitteln
- Umfassende cGMP-Kenntnisse
- Umfassende Erfahrung im Bereich Anlagensterilisation
- Erfahrung im Leiten von Teams
- Strukturierte Arbeitsweise, Leistungsbereitschaft und Durchsetzungsfähigkeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse

Um eine zügige Bearbeitung Ihrer Bewerbung zu gewährleisten, bewerben Sie sich bitte ausschließlich über den Button „Bewerben“. Fügen Sie Ihrer Bewerbung bitte ein Motivations schreiben und einen aktuellen Lebenslauf bei.

Diversity und Inklusion sind in den Grundwerten von Sanofi verankert und spiegeln sich in unserer Arbeitsweise wider. Wir respektieren die Vielfalt unserer Belegschaft in Hinsicht auf ihre Herkunft, Erfahrungen und Lebensweisen. Wir erkennen die Bereicherung, die diese Vielfalt birgt, und fördern Inklusion sowie eine Arbeitsumgebung, in der diese Unterschiede sich weiter entwickeln können, zur Stärkung des Lebens unserer Mitarbeiter, Patienten und Kunden.

Sanofi ist ein weltweites Gesundheitsunternehmen, das Menschen bei ihren gesundheitlichen Herausforderungen unterstützt. Mit unseren Impfstoffen beugen wir Erkrankungen vor. Mit innovativen Arzneimitteln lindern wir ihre Schmerzen und Leiden. Wir kümmern uns gleichermaßen um Menschen mit seltenen Erkrankungen wie um die Millionen von Menschen mit einer chronischen Erkrankung.

Mit mehr als 100.000 Mitarbeitern in 100 Ländern weltweit übersetzen wir wissenschaftliche Innovation in medizinischen Fortschritt.

www.sanofi.de/karriere • www.sanofi.at/karriere • www.sanofi.ch/karriere

sanofi