

Produktionsmitarbeiter in der Fermentation mit Fokus Qualitätsmanagement und Batch Record Review (m/w/d)



Die Abteilung

In Pharma Manufacturing am Standort Penzberg stellen wir die Herstellung kommerzieller Produkte von Wirkstoffen und die Versorgung mit Wirkstoffen zur Durchführung klinischer Studien der Phase III sicher. Wir arbeiten eng mit unseren Kolleginnen und Kollegen aus den benachbarten Bereichen wie z.B. GMP-Services, Science & Technology (MSAT) und Quality zusammen, um gemeinsam die Versorgung der Patienten mit

Medikamenten zu gewährleisten.

Dein Team

Wir sind ein ca. 20-köpfiges Team der Pharma-Produktion in Penzberg mit unterschiedlichen fachlichen Hintergründen, welches Antikörper als Wirkstoffe gegen verschiedene Krankheiten herstellt. Wir sind stolz darauf, dass wir von hier aus die ganze Welt mit Medikamenten versorgen. Hierzu arbeiten wir mit Spaß und Leidenschaft Hand in Hand, um immer die geforderte Menge Produkt in der bestmöglichen Qualität zu liefern. Dabei ist uns ein offener und ehrlicher Umgang miteinander, der durch Respekt und Wertschätzung geprägt ist, besonders wichtig. Wir arbeiten seit mehreren Jahren mit Methoden aus dem Lean-Produktion-System, kontinuierliche Verbesserung ist für uns essentiell. Um all das weiterhin erfolgreich zu tun, brauchen wir Dich in unserem Team!

Wir arbeiten aktuell in einem Dreischichtmodell zwischen 06:00 Uhr und 22:00 Uhr, wobei der **Hauptteil der Arbeit in der Tagschicht** passiert. Bei der Planung der Schichten ist uns **Deine Gesundheit wichtig** und wir achten ebenso auf faire Zulagen.

Deine Aufgaben

Zu deinen Aufgaben als ProduktionsmitarbeiterIn gehört die Durchführung, Planung und Koordination von Arbeitsschritten und Produktionsabläufen sowie deren Dokumentation nach GMP Grundsätzen. Konkret bedienst du automatisierte Anlagen, stellst Medien her, ziehst und analysierst Proben. Im Bereich Fermentation erstrecken sich die Aufgabengebiete von der Anzucht über die Fermentation bis zur Ernte der jeweiligen Zellkultur. Unser Maßstab beginnt nach der Anzucht bei ca. 5L und reicht bis zu 16.000L bei der Ernte.

Die Stelle wird neben der Produktion einen Fokus auf Qualitätsmanagement legen. Hier liegen unsere Schwerpunkte aktuell auf **Record Management, Abweichungsmanagement, Prüfung der Herstdokumentation (hauptsächlich elektronisch)**. Diese Tätigkeiten werden von dir eigenständig geplant und durchgeführt. Du wirst die Verbindung zwischen Betrieb und Batch Record Review Team sein, um die zeitnahe Freigabe der Ansätze zu gewährleisten. Durch unseren hohen Automatisierungsgrad wirst du für den Großteil der Tätigkeit in verschiedenen IT-Systemen arbeiten.



Dein Profil passt gut zu uns, wenn Du die meisten der folgenden Punkte mit "Ja" beantworten kannst. Dann solltest du dich bewerben!

- Du eine Ausbildung im Bereich Chemie, Biologie oder Lebensmitteltechnik abgeschlossen hast, Brauer-/Mälzer-/Molkereimeister bist oder einen Bachelorabschluss in einem naturwissenschaftlichen Studiengang besitzt
- Du im Idealfall schon Berufserfahrung in automatisieren großtechnischen Produktionsanlagen erworben und eine Affinität zu IT-Systemen hast
- Du bereits Erfahrung mit unseren Qualitysystemen bzw. Qualitätsmanagement oder Batch Record Review gesammelt hast
- Du ein tiefes Verständnis von GMP Tätigkeiten sowie hohes Interesse an technischen Arbeiten hast
- Du dich selbst gut organisieren kannst
- Du eine partnerschaftliche und offene Zusammenarbeit im Team und mit Schnittstellen schätzt
- Du zur regelmäßigen Schicht- (Früh- und Spätschicht, bei Bedarf aber auch mal darüber hinaus, z.B. in der Nacht) und Wochenendarbeit sowie für Bereitschaften bereit bist.
- Du zur Arbeit im Reinraum und dem erforderlichen Tragen von Kopfhaube, Sicherheitsschuhen, Sicherheitsbrille und Reinraumkleidung bereit bist.

Die Position ist auf 2 Jahre befristet.

Stellen-ID: 202409-123877

Wir freuen uns auf Deine vollständige Bewerbung:

https://roche.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/roche-ext/job/Penzberg/Produktionsmitarbeiter-in-de-r-Fermentation-mit-Fokus-Qualitätsmanagement-und-Batch-Record-Review_202409-123877-2