

Lonza

QA Spezialist, Batch Record Review

Job Description Summary

Lonza ist heute ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich Life Sciences, welches auf drei Kontinenten tätig ist. Wir sind in der Wissenschaft tätig, jedoch gibt es keine Zauberformel dafür, wie wir die Arbeit angehen. Unsere wichtigste wissenschaftliche Lösung sind talentierte Mitarbeitende, die zusammenarbeiten und Ideen entwickeln, die anderen Unternehmen helfen, Menschen zu helfen. Im Gegenzug steuern unsere Mitarbeitenden ihre Karriere selbstständig. Denn ihre Ideen, ob gross und klein, verbessern die Welt. Und das ist die Art von Arbeit, an der wir Teil haben möchten.

In Visp suchen wir zur Erweiterung unseres Teams einen QA Spezialisten, Batch Record Review (w/m/d) (50%). Sie berichten an den QA Operations Teamlead Microbial und arbeiten eng mit verschiedenen Qualitäts- und Betriebsfunktionen zusammen, um cGMP-konforme Herstellungsaktivitäten und Dokumentation sicherzustellen.

Verantwortlich für die projektspezifischen QA Arbeiten hinsichtlich der GMP Produkte, die im Mikrobiellen Bereich hergestellt werden, insbesondere:

- Kontrolle und Freigabe von Master-Herstellungsprotokollen sowie elektronische Master Batch Records (EMBR); Überprüfung auf Widerspruchsfreiheit mit Zulassungsdokumenten, Prozessbeschreibungen, Transferdokumenten, Prüfplänen, Parameterlisten etc.
- Kontrolle der ausgefüllten Reinigungsprotokolle auf Vollständigkeit und Richtigkeit.
- Besprechung der während dem HSP/EBR-Review gefundenen Beobachtungen und deren Richtigstellung mit dem Betrieb.
- Kontrolle und Beurteilung von Abweichungen, Entscheid ob die Untersuchung die GMP Anforderungen erfüllt (ohne Freigabe).
- Vorbereitung der Batchdisposition in LIMS (ohne Freigabe) und Unterstützung der QA Manager für die Bearbeitung von Batchdispositionen.
- Mitarbeit bei der kontinuierlichen Verbesserung unseres Q-Systems, sowie Einbringen von Verbesserungsvorschlägen (Innovation)

Anforderungen:

- Bachelor oder Master of Science in Chemie, Biotechnologie, Biowissenschaften oder einem anderen verwandten Bereich sind von Vorteil
- Erfahrung in der GMP-regulierten Pharma-/API-Industrie
- Fähigkeit, die Nichteinhaltung und Lücken bei Qualitätsstandards zu erkennen
- Strukturierte, präzise und gut organisierte Arbeitshaltung; aufgeschlossen für neue Ideen und Vorschläge; agiler, hochmotiviert und dynamisch
- Deutsch als Muttersprache oder sehr gute Kenntnisse, sowie fortgeschrittene Englischkenntnisse erforderlich

Lonzas Produkte und Services wirken sich täglich positiv auf Millionen von Menschen aus. Für uns stellt dies nicht nur eine grosse Ehre, sondern auch eine grosse Verantwortung, dar. Wie wir unsere Geschäftsergebnisse erreichen ist für uns genauso wichtig wie unsere Erfolge selbst. Bei Lonza wird Respekt grossgeschrieben und wir schützen sowohl unsere Mitarbeiter als auch unsere Umwelt. Erfolg für uns bedeutet moralisch vertretbarer Fortschritt.

Zu Lonza kommen Menschen, die Herausforderungen annehmen und mit ihrer Kreativität im Bereich Life Science neue Ideen für komplexe Problemstellungen entwickeln. Zusammen leisten wir einen Beitrag, der das Leben vieler Menschen auf der ganzen Welt verbessern kann. Dies bietet ihnen die Gewissheit und die Zufriedenheit, mit der eigenen Arbeit wirklich einen Unterschied zu machen.