

# Project Manager Quality Assurance

Lonza ist heute ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich Life Sciences mit mehr als 100 Produktionsstandorten und Niederlassungen sowie rund 15'000 Vollzeitmitarbeitenden weltweit. 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.

Am Standort Visp wird ein/e Manager/in für die Qualitätssicherung gesucht.

## Ihre Aufgaben:

- Festlegung der Qualitätsanforderungen für Fertigungsprozesse
- Sicherstellung der nationalen und internationalen cGMP-Standards im kompletten Lebenszyklusmanagement für alle Produkte
- Gewährleistung kontinuierlicher Produktsicherheit, Produktqualität und cGMP-Konformität
- Verantwortung für Kampagnenvorbereitung, Änderungskontrolle, Abweichungs- und CAPA-Management, Prozessüberwachung der API-Herstellungsprozesse für die klinische und die kommerzielle Versorgung
- Vollständige Verantwortung für die Einhaltung der Bestimmungen der Qualitätsvereinbarung
- Verantwortung für das komplette Abweichungsmanagement
- Leitung der Untersuchung von Kundenbeschwerden (Customer complaints)
- Sicherstellung der kompletten Dokumentation (Customer complaints)
- Führung der Bewertungen aller produktbezogenen Änderungen, sowie der Relevanz für Zulassungsanträge
- Entscheidungsverantwortung für die Implementierung und Bereitstellung von Änderungskontrollen zur Genehmigung für Kunden bei Bedarf
- Qualitätsentscheidungen für das Projekt bei internen und externen Meetings
- Durchführung von Qualitätskonformitätsaktivitäten:
  - Zusammenstellung, Überprüfung und endgültige Freigabe von Datensätzen wie SOPs, Master Manufacturing Chargenprotokollen, Materialspezifikationen, Abweichungen, Änderungsanforderungen, Wirksamkeitsprüfungen, Prüfprotokollen, Berichten etc.
- Projektspezifische Risikobewertungen unter Einhaltung der internen cGMP, sowie Identifizierung aller Bereiche, in denen Nichteinhaltung durch Risikobewertungen und internen und externen Audits festgestellt wird
- Sicherstellung cGMP konformer Dokumentation, Überarbeitung/Überprüfung unter Einhaltung der Timeline
- SME (Subject Matter Expert) für Kundenaudits sowie Teilnahme an regulatorischen Inspektionen der Gesundheitsbehörden
- Single Point of Contact (SPOC) für alle projektbezogenen Kunden- und Qualitätsanfragen
- Bereitstellung von cGMP-Richtlinien für alle involvierten internen Abteilungen (API Herstellung)
- Qualitätsvorsprung bei wöchentlichen Telefonaten und bei Kundenbesuchen
- Unterstützung der cGMP-Schulungsprogramme aller Mitarbeiter
- Ausbildung und Betreuung junger Mitarbeiter, um ihre Aufgaben als Qualitätsprofis besser erfüllen zu können

## Ihr Anforderungsprofil:

- Abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Biotechnologie oder vergleichbare naturwissenschaftliche Fachrichtung
- Erste Erfahrungen in der pharmazeutischen,- oder biotechnologischen Industrie
- Allgemeine Kenntnisse über Herstellungsverfahren und Analysemethoden
- Verständnis der geltenden cGMP-Vorschriften
- Fachkompetenz in der cGMP-gerechten Fertigung
- Auditerfahrung, Audit-Zertifizierung von Vorteil
- Überwachung der Projektdurchführung zur Feststellung von Verstößen gegen Qualitätsstandards
- allgemeinen IT-Kenntnissen sind erforderlich
- Deutsch und Englisch in Wort und Schrift

Menschen werden Teil der Lonza, um herausfordernde und komplexe Problemstellungen durch kreative und innovative Ansätze im Bereich Life Sciences zu lösen. Im Gegenzug bieten wir die Zufriedenheit, die mit der Verbesserung des Lebens auf der ganzen Welt einhergeht. Die Zufriedenheit, die damit einhergeht, einen sinnvollen Unterschied zu machen.