

Lonza

QA Manager Qualification (w/m/d)

Job Description Summary

Randstad (Schweiz) AG, Inhouse Services für Lonza sucht für eine vorerst temporäre Anstellung für den Standort in Visp ein QA Manager Qualifizierung (w/m/d).

Der QA Manager Qualifizierung (w/m/d) hat alle qualitätsbezogenen Verantwortlichkeiten für die täglichen Qualifizierungsaktivitäten der Anlagen, Ausrüstungen, Versorgungseinrichtungen und Systeme (inkl. CSV) unter Einhaltung aller cGMP- Standards für die Herstellung von pharmazeutischen Produkten.

Ihre Aufgaben:

- Vertreter der QA-Qualifizierung in der Projektorganisation für Neuanlagen, Erweiterungen oder andere Projekte in Bezug auf die Qualifizierung von Anlagen, Versorgungseinrichtungen, Geräten und Systemen
- Koordination der verschiedenen Interessen der Qualitätssicherung (Prozess, Reinigung oder andere relevante QA-Ziele)
- Identifizierung neuer QA-relevanter Themen z.B. im Rahmen von Projekten für neue Technologien
- Aktive Mitarbeit an der Entwicklung neuer oder bereits etablierter QA-Strategien oder -Standards
- Entscheidungsträger neuer oder geänderter QA-Strategien oder -Standards, z.B. während der Engineering-Phase eines Projekts und/oder nach der Inbetriebnahme der Anlagen, Einrichtungen und Versorgungseinrichtungen
- Unterstützung bei der Überführung vom Projekt in die Produktionsphase und bei der Übernahme des QA-Betriebs
- Erstellung, Überprüfung und Freigabe von Qualifizierungsdokumenten (URS, Qualifizierungsplan & Bericht, DQ/IQ/OQ/PQ Berichte, etc.)
- Vertreter der QA-Qualifizierung während der FAT's und Teilnahme an Lieferantenqualifizierungsaudits als SME (Reisebereitschaft erforderlich)
- Bewertungen und Genehmigungen von technischen Änderungsanträgen und deren Relevanz für die Qualifikation von Anlagen, Ausrüstungen, Versorgungseinrichtungen und Systemen
- Unterstützung und Genehmigung der Qualitätsrisikoanalyse (z.B. FMEA)
- Verantwortung für CAPA und Effektivitätsprüfungen voranzutreiben, um die Punkte rechtzeitig abzuschließen

Ihr Anforderungsprofil:

- Bachelor- oder Master-Abschluss in Ingenieurwesen, Chemie, Biotechnologie oder verwandten Bereichen
- Langjährige Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie, idealerweise in einer QA-Funktion
- Gutes Verständnis der geltenden cGMP-Vorschriften
- Allgemeines Fachwissen in Engineering- und Fertigungsprozessen
- Auditerfahrung ist ein Pluspunkt
- Ausgezeichnete mündliche, schriftliche und zwischenmenschliche Kommunikationsfähigkeiten in Deutsch und Englisch
- Starke Problemlösung und Aufmerksamkeit für Qualität
- Erfordert eine unabhängige Entscheidungsfindung in Bezug auf Qualität und Compliance
- Fähigkeit zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit als aktives Mitglied eines Teams und/oder funktionsübergreifender Arbeitsgruppen
- Möglichkeit der Priorisierung und Verwaltung von Arbeiten für kritische Projektzeitpläne in einer schnelllebigen Umgebung
- Außergewöhnlicher Kundenservice, durch ausgezeichnete Arbeitsbeziehungen zu externen und internen Kunden

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.