

Lonza

QA Manager Qualification (w/m/d)

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.

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 und ist Teil unseres QA Qualification Teams Standort in [Visp](#). **Drug Product** Erfahrung wird vorausgesetzt und ist dringend notwendig, um zielgerichtete Ergebnisse zu erreichen.

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)
- 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
- Erstellung, Überprüfung und Freigabe von Qualifizierungsdokumenten (URS, Qualifizierungsplan & Bericht, DQ/IQ/OQ/PQ Berichte, etc.)
- 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

Lonza

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
- **Drug Product** Erfahrung wird vorausgesetzt und ist zwingend notwendig
- Ausgezeichnete mündliche, schriftliche und zwischenmenschliche Kommunikationsfähigkeiten in Deutsch und Englisch
- Erfordert eine unabhängige Entscheidungsfindung in Bezug auf Qualität und Compliance

Lonza's 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.

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.