



## Qualifizierungs-/Validierungsspezialist(in) Ibex™

### Job Description Summary

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.

Ihre Aufgaben:

- Als Qualifizierungsleiter sind sie verantwortlich für die Qualifizierung und Validierung von verfahrenstechnischem Equipment und Einrichtungen basierend auf den gängigen Regulatorien
- Erstellen von Qualifizierungsunterlagen für Neuanlagen
- Betreuung von Umbau-, Ausbau- und Neubauprojekten seitens Qualifizierung
- Überarbeitung der Qualifizierungsunterlagen von bestehende Anlagen
- Vorbereitung und Leitung von GMP Risikoanalysen nach FMEA
- Qualifizierungen von Autoklaven, Reinräumen sowie Planung und Überwachung der Requalifizierungen
- Sicherstellen des Erfahrungsaustauschs mit internen und externen Qualifizierungsgruppen
- Verantwortlich für die Präsentation der Qualifizierungsunterlagen bei Audits und Inspektionen
- Interne Ausbildung der Mitarbeiter hinsichtlich Qualifizierung und Validierung

Ihr Anforderungsprofil:

- Abschluss Technikerschule (HF) / Fachhochschulstudium (FH) oder Uni Studium
- Mehrjährige Berufserfahrung im regulierten Umfeld bezüglich Equipmentqualifizierung und Validierung z.B. Autoklaven, Reinmedien, Reinräume, sowie verfahrenstechnischem Equipment
- Praktische Erfahrung in der Planung und Durchführung von Factory und Site Acceptance Tests (FATs/SATs), Qualifizierungen (DQ/IQ/OQ/PQ) und Validierungen im GMP-Umfeld
- Belastbare, lösungsorientierte und positive Persönlichkeit
- Selbständiges und flexibles Arbeiten; starker Teamplayer; sehr guter Kommunikationsstil
- Strukturiertes, fokussiertes und sehr gut organisiertes Arbeitsverhalten; zuverlässig und belastbar
- Offen für neue Ideen, agil, initiativ
- Kenntnisse in Microsoft Office werden vorausgesetzt, Kenntnisse in COMOS (Plant Engineering Software) und SAP sind von Vorteil
- Deutsch (fließend schriftlich / mündlich), Englisch (gute Kenntnisse schriftlich / mündlich)

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.