

Qualifizierungs-/Validierungsspezialist(in) Ibex™

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.

Ibex™ Solutions in Visp ist ein modularer Komplex für die Entwicklung und Herstellung von biologischen Produkten. Unternehmen können damit auf eine Komplettlösung zugreifen, dabei an Schnelligkeit gewinnen und eine vereinfachte Wertschöpfungskette erreichen. Der Ibex™ Komplex ist unser Beitrag für die Medizin von morgen und möglicherweise der nächste Schritt in Ihrer Karriere? Starten Sie noch heute Ihre Karriere bei Lonza und bewerben Sie sich als Qualifizierungs-/Validierungsspezialist(in) Ibex™.

Als Qualifizierungs-/Validierungsspezialist(in) Ibex™ sind Sie verantwortlich für die Qualifizierung und Validierung von verfahrenstechnischem Equipment und Einrichtungen. Sie sind als Qualifizierungsleiter verantwortlich für die fachgerechte Planung und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten resultierend aus Projekten und Anlageanpassungen während dem Life Cycle der Anlagen. Sie tragen massgebend zur laufenden Optimierung von Prozessen, Anlagen und internen Abläufen bei. Sie sind mitverantwortlich für die Sicherstellung des nötigen fachtechnischen Wissensstands des Anlagepersonals sowie der Engineering-Gruppen.

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 (Failure mode and effects analysis)
- 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

Was wir von Ihnen erwarten:

- 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 Acceptance Tests (FATs)/ Site Acceptance Tests (SATs), Qualifizierungen 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 Softwarelösung) und SAP sind von Vorteil
- Deutsch (fließend schriftlich / mündlich), Englisch (gute Kenntnisse schriftlich / mündlich)

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.