



## Qualifizierungsspezialist (m/w/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.

Als Qualifizierungsspezialist sind Sie verantwortlich für die Qualifizierung und Validierung von verfahrenstechnischem Equipment und Einrichtungen. Sie tragen massgebend zur laufenden Optimierung von Prozessen, Anlagen und internen Abläufen bei und sind mitverantwortlich für die Sicherstellung des nötigen fachtechnischen Wissensstands des Anlagepersonals sowie der Engineering-Gruppen.

Ihre Aufgaben:

- Verantwortlich für die Qualifizierung und Validierung von verfahrenstechnischem Equipment und Einrichtungen, basierend auf den gängigen Regulatorien
- Erstellung und Überarbeitung von Qualifizierungsunterlagen für Neuanlagen und bestehende Anlagen
- Betreuung von Umbau-, Ausbau- und Neubauprojekten
- Vorbereitung und Leitung von GMP Risikoanalysen nach FMEA (Failure mode and effects analysis)
- Qualifizierungen von Autoklaven und Reinräumen, sowie Planung und Überwachung der Requalifizierungen
- Sicherstellung des Erfahrungsaustauschs mit internen und externen Qualifizierungsgruppen
- Verantwortlichkeit für die Präsentation der Qualifizierungsunterlagen bei Audits und Inspektionen
- Interne Ausbildung der Mitarbeiter hinsichtlich Qualifizierung und Validierung

Ihr Anforderungsprofil:

- Bachelor / Master / Diplom einer Technikerschule (HF) / Fachhochschulstudium (FH) oder Universität
- Mehrjährige Berufserfahrung im GMP 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
- 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)

Lonzas 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.

Zu Lonza kommen Menschen, die Herausforderungen annehmen und mit ihrer Kreativität im Bereich Life Science neue Ideen für komplexe Problemstellungen entwickeln. Zusammen leisten wir einen Beitrag, der das Leben vieler Menschen auf der ganzen Welt verbessern kann. Dies bietet ihnen die Gewissheit und die Zufriedenheit, mit der eigenen Arbeit wirklich einen Unterschied zu machen.