

Tobias Lichtenwald-Stein

Schichtleiter GMP-Biolabor (AEVO)



✉ tobias.lichtenwald@example.de

☎ +49 6131 90 7715

📍 Mainz, Deutschland



🌐 [linkedin.com/in/tobias-lichtenwald](https://www.linkedin.com/in/tobias-lichtenwald)



Profil

Biolabor-Vorarbeiter / Schichtleiter (IHK Biologielerant + AEVO + S2-Sicherheitsbeauftragter) mit 11 Jahren Erfahrung bei BioNTech SE Mainz und Merck KGaA Darmstadt. Verantwortlich fuer ein 8-koeufiges GMP-Biolabor-Team im 3-Schicht-Modell, 1.080 Proben/Schichtwoche und Azubi-Ausbildung. Verfuegbarkeit 96,8 %, 0 kritische GMP-Findings in 4 Audits, 6 Azubi-Jahrgaenge mit IHK-Durchschnitt 1,9 ausgebildet.

Berufserfahrung



Schichtleiter GMP-Biolabor (QC)

BioNTech SE • Mainz, Deutschland

05/2019 - heute

Schichtfuehrung im GMP-QC-Biolabor der mRNA-Wirkstoffproduktion (3-Schicht-Modell)

- Schichtfuehrung von 8 Biologielerant:innen im 3-Schicht-Modell, 1.080 Proben/Schichtwoche, Verfuegbarkeit 96,8 %
- Koordination von Zellkultur-, qPCR- und Endotoxin-QC, 0 kritische GMP-Findings in 4 Audits in 30 Monaten
- Abweichungs- und CAPA-Management fuer 36 Abweichungen, Closure in median 12 Tagen
- AEVO-Ausbilder fuer 4 Azubi-Jahrgaenge (7 Auszubildende), IHK-Durchschnitt 1,9, 7/7 bestanden
- Erstellung und Pflege von 28 SOPs und der Schulungsmatrix, Lean-Lab-/5S-Einfuehrung



Biologielerant (QC) / stellv. Schichtkoordinator

Merck KGaA • Darmstadt, Deutschland

07/2013 - 04/2019

GMP-QC-Biolabor in der Biopharma-Wirkstoffproduktion

- Routine-QC (Zellkultur, ELISA, qPCR) fuer 1.200 Proben/Jahr und stellvertretende Schichtkoordination
- Einarbeitung und Mentoring von 4 neuen Mitarbeitenden mit dokumentierter Trainingsmatrix
- Mitwirkung an 3 GMP-Audits ohne kritische Findings, Vorbereitung der QC-Dokumentation
- S2-Sicherheitsbeauftragter-Vertretung nach GenTSV, Begehungen und Unterweisungen koordiniert

Ausbildung

AEVO Ausbilderschein (IHK)

01/2018 - 06/2018

IHK Darmstadt Rhein Main Neckar

Darmstadt, Deutschland

Ausbildereignung (AEVO)

AEVO bestanden

Berufsausbildung 3,5 Jahre

09/2009 - 06/2013

Merck Lehrwerkstatt + Berufsschule Darmstadt

Darmstadt, Deutschland

Biologielerant:in (IHK)

GPA: 1,7

Fähigkeiten

Schichtfuehrung GMP-Biolabor (3-Schicht) AEVO Ausbildung (Azubi-Betreuung)

GMP-Zellkultur / QC-Koordination Abweichungs-/CAPA-Management

SOP-Erstellung / Schulungsmatrix LIMS / SAP QM / Kapazitaetsplanung

S2-Sicherheitsbeauftragter (GenTSV) Lean Lab / 5S / Verfuegbarkeit

Projekte

Lean-Lab-Programm 5S und Schichtuebergabe 02/2023 - 12/2023

Einfuehrung eines Lean-Lab-/5S-Programms und strukturierter Schichtuebergabe fuer 3 QC-Linien, Durchlaufzeit der Routine-Freigabe von 22 h auf 14 h reduziert, Verfuegbarkeit von 92 % auf 96,8 % gesteigert

Zertifikate

Gentechnik-Sicherheit S2 + Beauftragte Person nach GenTSV 09/2019

AEVO Ausbildereignungspruefung (IHK Darmstadt) 06/2018

GMP-Schulung EU GMP Annex 1 (Concept Heidelberg) 03/2017

IHK Darmstadt Abschlusspruefung Biologielaborant:in (Note 1,7) 06/2013

Sprachen

Deutsch Muttersprache

Englisch C1

Franzoesisch A2

Stärken

Fuehrungs-Stabilitaet

8-FTE-Team ueber 4 Jahre gefuehrt, Fluktuationsrate unter 6 %, 100 % rechtzeitige Schichtbesetzung

Ausbildungs-Engagement

AEVO-Ausbilder fuer 6 Azubi-Jahrgaenge (11 Auszubildende), IHK-Durchschnitt 1,9, 11/11 bestanden

GMP-Doku-Akribie

0 kritische Findings in 4 GMP-Audits, CAPA-Closure in median 12 Tagen ueber 36 dokumentierte Abweichungen