

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

Job ID

REQ-10074153

Apr 15, 2026

LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Überwachung der Qualitätsoperationen standortübergreifend.
- ~ Eingehende QA-Aufsicht.
- ~ Outbound QA Oversight.
- ~ MBR-Überprüfung und -Genehmigung.
- ~ Produktfreigabe.
- ~ Qualitätssicherung und AS und T.
- ~ QA Operational Excellence.
- ~ Initiieren und vorantreiben Sie den lokalen Einstellungsprozess.
- ~ Line-Verantwortung und tägliche Exemplar-Durchgang.
- ~ Führen Sie OpEx-Projekte.
- ~ Untersuchung von Abweichung, OOX, Beschwerden.
- ~ Definieren und implementieren Sie CAPAs.
- ~ Unterstützung von Transferprojekten und Validierungsstudien.
- ~ Verfolgen Sie Teammetriken und stellen Sie sicher, dass KQI /KPI die Anforderungen erfüllt.
- ~ Text und Design überprüfen und genehmigen.
- ~ HSE-Vorfälle melden und Maßnahmen followup.
- ~ Neue Ausrüstung/betriebnahme Support (OQ, PQ).
- ~ Definieren Sie Verbesserungsbereiche in Prozess und Produkten.
- ~ Ressourcen- und Kapazitätsplanung (Personen und Ausrüstung) und Workload-Management.
- ~ Performance und Führung Unterstützung für das Spezialisierte Team.
- ~ Sicherstellen der Verfügbarkeit von Geräten, Chemikalien und Verbrauchsmaterialien, AS angemessen.
- ~ SOP-Überprüfung und -Revision.
- ~ Führen Sie lokale Schulungen durch und überwachen Sie den Trainingsstatus.
- ~ Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- ~Erfolgreiche Begleitung von Projekten mit vereinbarten Qualitäts- und Lieferterminen, Bestehen von internen und externen Prüfungen
- ~Einhaltung von Qualität und Zeitplänen für alle Projekte
- ~Handeln Sie in Übereinstimmung mit GMP, Ethik, Gesundheit, Sicherheit und Umwelt (HSE) und Informationssicherheit (ISEC)
- ~Die Anzahl und der Schweregrad der cGMP-Probleme, die bei internen und externen Audits festgestellt wurden
- ~Jahresendzahlen im Rahmen des Budgets

Work Experience

- ~Kritische Verhandlungen

- ~Führungsqualitäten
- ~Operations Management und Ausführung
- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- ~Projektmanagement

Skills

- ~Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter
- ~Personalmanagement
- ~Qa (Qualitätssicherung)
- ~GMP-Verfahren
- ~Audit-Management
- ~Fähigkeiten zur Entscheidungsfindung
- ~Inspektionsbereitschaft
- ~Produkt-Release
- ~Organisatorisches Geschick
- ~Personalmanagement und Führung
- ~Kommunikationsfähigkeit
- ~Umgang mit Mehrdeutigkeit
- ~Selbsterkenntnis
- ~Kontinuierliches Lernen
- ~Technologisches Know-how

Language

Englisch

Role Requirements

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally.

[Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Division

DIV_TO

Business Unit

Quality

Location

LOC_AT

Site

Schaftenau

Company / Legal Entity

AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area

FCT_QA

Job Type

Full time

Employment Type

Regulär

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10074153

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-de-de>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-de-de>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-_REQ-10074153-2
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-_REQ-10074153-2