

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

Job ID

REQ-10074153

Apr 15, 2026

LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Надзор за качественными операциями по всему сайту.
- ~ Входящий надзор за ЗА.
- ~ Исходящий надзор за ЗА.
- ~ MBR обзор и утверждение.
- ~ Выпуск продукта.
- ~ ЗА для контроля качества и AS и Т.
- ~ Оперативное совершенство.
- ~ Инициировать и управлять местным процессом найма.
- ~ Линия ответственности и ежедневное пошаговое руководство.
- ~ Ведущие проекты OpEx.
- ~ Расследование отклонений, OОх, жалоб.
- ~ Определение и реализация CAPAs.
- ~ Поддержка проектов передачи и валидационных исследований.
- ~ Отслеживайте показатели команды и убедитесь, что K'I /KPI соответствует требованиям.
- ~ обзор и утверждение текста и дизайна.
- ~ ВШЭ инцидентов отчетности и действий по последующей деятельности.
- ~ Поддержка ввода в эксплуатацию нового оборудования (ОЗ, ПЗ).
- ~ Определите области улучшения в процессе и продуктах.
- ~ Планирование ресурсов и мощностей (людей и оборудования) и управление рабочей нагрузкой.
- ~ Производительность и лидерство Поддержка команды специалистов.
- ~ Обеспечить наличие оборудования, химических веществ и расходных материалов, as уместно.
- ~ Обзор и пересмотр SOP.
- ~ Выполняем местное обучение и отслеживаем состояние обучения.
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

- ~Успешное сопровождение проектов с согласованным качеством и сроками поставки, прохождение внутренних и внешних проверок
- ~ Соблюдайте качество и сроки для всех проектов
- ~ Действовать в соответствии с GMP, этикой, охраной труда и окружающей средой (HSE) и информационной безопасностью (ISEC)
- ~ Количество и серьезность проблем cGMP, выявленных в ходе внутренних и внешних аудитов
- ~ Показатели на конец года в рамках бюджета

Work Experience

- ~Критически важные переговоры

- ~Руководство сотрудниками
- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Сотрудничество через организационные границы
- ~Управление проектами

Skills

- ~Оценка эффективности работы сотрудников
- ~Управление человеческими ресурсами
- ~QA (Обеспечение качества)
- ~Процедуры GMP
- ~Управление аудитом
- ~Навыки принятия решений
- ~Готовность к инспекции
- ~Выпуск продукта
- ~Организационная смекалка
- ~Управление персоналом и лидерство
- ~Коммуникативные навыки
- ~Работа с двусмысленностью
- ~Самосознание
- ~Непрерывное обучение
- ~Технологическая экспертиза

Language

Английский

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

Regular

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-ru-ru>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-ru-ru>
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/ru-RU/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-_REQ-10074153-2
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-_REQ-10074153-2