

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

Job ID

REQ-10074153

Apr 15, 2026

LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

- ~ 跨站点的质量操作监督。
- ~ 入站QA监督。
- ~ 出站 QA 监督。
- ~ MBR 审查和批准。
- ~ 产品发布。
- ~ 质量控制和 AS 和 T 的 QA。
- ~ QA 卓越运营。
- ~ 启动并推动本地招聘流程。
- ~ 线路责任和日常演练。
- ~ 领导运营项目。
- ~ 偏差调查，OOx，投诉。
- ~ 定义并实施 CAPA。
- ~ 支持转移项目和验证研究。
- ~ 跟踪团队指标并确保 KQI/KPI 满足要求。
- ~ 审查和批准文本和设计。
- ~ HSE 事件报告和行动跟进。
- ~ 新设备调试支持（OQ、PQ）。
- ~ 定义工艺和产品的改进领域。
- ~ 资源和能力（人员和设备）规划和工作量管理。
- ~ 对专业团队的绩效和领导力支持。
- ~ 酌情确保设备、化学品和消耗品的供应。
- ~ SOP 审查和修订。
- ~ 执行本地培训并监控培训状态。
- ~ 收到后 24 小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- ~ 营销样本的分发（适用）

Key Performance Indicators

- ~成功支持具有商定质量和交付日期的项目，通过内部和外部检查
- ~满足所有项目的质量和时间表
- ~根据GMP，道德，健康安全和环境（HSE）和信息安全（ISEC）行事
- ~内部和外部审核期间发现的cGMP问题的数量和严重程度
- ~预算内的年终数字

Work Experience

- ~关键谈判
- ~领导力
- ~运营管理和执行
- ~跨界协作

~项目管理

Skills

~员工绩效评估

~人员管理

~QA (质量保证)

~GMP程序

~审计管理

~决策能力

~检查准备

~产品发布

~组织能力

~人员管理与领导力

~沟通技巧

~处理歧义

~自我意识

~持续学习

~技术专长

Language

英语

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

正式

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-zh-cn>

List of links present in page

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