

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

Job ID

REQ-10074153

Apr 22, 2026

LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Supervisión de operaciones de calidad en todo el sitio.
- ~ Supervisión de control de calidad entrante.
- ~ Supervisión de control de calidad saliente.
- ~ Revisión y aprobación de MBR.
- ~ Liberación del producto.
- ~ Control de calidad para control de calidad y AS y T.
- ~ Excelencia Operativa de qa.
- ~ Inicie e impulse el proceso de contratación local.
- ~ Responsabilidad de línea y tutorial diario.
- ~ Liderar proyectos de OpEx.
- ~ Investigación de Desviación, OOX, Quejas.
- ~ Definir e implementar CAPAs.
- ~ Apoyar proyectos de transferencia y estudios de validación.
- ~ Realice un seguimiento de las métricas del equipo y asegúrese de que KQI /KPI cumpla con los requisitos.
- ~ revisar y aprobar texto y diseño.
- ~ Informes de incidentes de HSE y seguimiento de acciones.
- ~ Nuevo equipo de puesta en marcha de soporte (OQ, PQ).
- ~ Defina áreas de mejora en procesos y productos.
- ~ Planificación de recursos y capacidad (personas y equipos) y administración de cargas de trabajo.
- ~ Apoyo al rendimiento y liderazgo al equipo especializado.
- ~ Garantizar la disponibilidad de equipos, productos químicos y consumibles, según corresponda.
- ~ Revisión y revisión del SOP.
- ~ Realice capacitación local y supervise el estado de entrenamiento.
- ~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

- ~ Soporte exitoso de proyectos con calidad acordada y fechas de entrega, pasando inspecciones internas y externas
- ~ Cumplir con la calidad y los plazos para todos los proyectos
- ~ Actuar de acuerdo con GMP, ética, salud, seguridad y medio ambiente (HSE) y seguridad de la información (ISEC)
- ~ El número y la gravedad de los problemas de cGMP identificados durante las auditorías internas y externas
- ~ Cifras de fin de año dentro del presupuesto

Work Experience

- ~ Negociaciones críticas
- ~ Liderazgo de personas
- ~ Gestión y ejecución de operaciones

- ~Colaboración internacional
- ~Gestión de proyectos

Skills

- ~Evaluaciones de desempeño de los empleados
- ~Gestión de Personas
- ~QA (Aseguramiento de la Calidad)
- ~Procedimientos GMP
- ~Gestión de Auditorías
- ~Habilidades para la toma de decisiones
- ~Preparación para la inspección
- ~Lanzamiento del producto
- ~Habilidades de organización
- ~Gestión de Personas y Liderazgo
- ~Habilidades de comunicación
- ~Lidiar con la ambigüedad
- ~Conciencia de sí mismo
- ~Aprendizaje continuo
- ~Experiencia tecnológica

Language

Inglés

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-es-es>

List of links present in page

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