

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

Job ID

REQ-10074153

Apr 22, 2026

LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

- ~ サイト全体の品質オペレーションの監督。
- ~ 受信 QA 監視。
- ~ アウトバウンド QA 監視。
- ~ MBR のレビューと承認。
- ~ 製品リリース。
- ~ 品質管理とASおよびTのためのQA。
- ~ QA オペレーショナル・エクセレンス
- ~ ローカルの採用プロセスを開始し、推進します。
- ~ ラインの責任と毎日のウォークスルー。
- ~ リードOpExプロジェクト。
- ~ 偏差、OOx、苦情の調査。
- ~ CAPA を定義および実装します。
- ~ 転送プロジェクトと検証研究をサポートします。
- ~ チームの指標を追跡し、KQI /KPI が要件を満たしていることを確認します。
- ~ テキストとデザインをレビューし、承認します。
- ~ HSE インシデントの報告とアクションのフォローアップ。
- ~ 新しい機器コミッショニングサポート(OQ、PQ)。
- ~ プロセスおよび製品の改善領域を定義します。
- ~ リソースと容量 (人と設備) の計画とワークロード管理。
- ~ パフォーマンスとリーダーシップ スペシャリストチームへのサポート。
- ~ 機器、化学薬品、消耗品の可用性を適切に確保します。
- ~ SOP のレビューと改訂。
- ~ ローカルトレーニングを実施し、トレーニングのステータスを監視します。
- ~ 受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
- ~ マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

- ~合意された品質と納期、内部および外部検査の合格によるプロジェクトの成功したサポート
- ~すべてのプロジェクトの品質とタイムラインを満たす
- ~GMP、倫理、安全衛生、環境(HSE)、情報セキュリティ(ISEC)に準拠した行動
- ~内部監査および外部監査で特定されたcGMP問題の数と重大度
- ~予算内の年度末数値

Work Experience

- ~重大な交渉
- ~ピープルリーダーシップ
- ~オペレーション管理と実行
- ~境界を越えての協働

~プロジェクトマネジメント

Skills

- ~従業員業績評価
- ~人的資源管理
- ~QA(品質保証)
- ~GMPの手順
- ~監査管理
- ~意思決定スキル
- ~検査の準備
- ~製品リリース
- ~整理整頓スキル
- ~人材管理とリーダーシップ
- ~コミュニケーションスキル
- ~曖昧さへの対処
- ~自己認識
- ~継続的な学習
- ~技術的専門知識

Language

英語

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-ja-jp>

List of links present in page

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