

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

Job ID

REQ-10074153

Apr 22, 2026

LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Toezicht op kwaliteitsoperaties op de hele locatie.
- ~ Inkomend QA-toezicht.
- ~ Uitgaand QA Oversight.
- ~ MBR-beoordeling en goedkeuring.
- ~ Productrelease.
- ~ QA voor Kwaliteitscontrole en AS en T.
- ~ QA Operationele Uitmuntendheid.
- ~ Initiëren en stimuleren van het lokale wervingsproces.
- ~ Lijnverantwoordelijkheid en dagelijkse walkthrough.
- ~ Leid OpEx-projecten.
- ~ Onderzoek naar Afwijking, OOX, Klachten.
- ~ Definiëren en implementeren van GPA's.
- ~ Ondersteuning van overdrachtsprojecten en validatiestudies.
- ~ Volg teamstatistieken en zorg ervoor dat KQI /KPI aan de vereisten voldoet.
- ~ tekst en ontwerp controleren en goedkeuren.
- ~ Rapportage van HSE-incidenten en follow-up van acties.
- ~ Ondersteuning voor inbedrijfstelling van nieuwe apparatuur (OQ, PQ).
- ~ Definieer verbeterpunten in proces en producten.
- ~ Planning van middelen en capaciteit (mensen en apparatuur) en werklustbeheer.
- ~ Performance en leiderschap Ondersteuning aan specialistisch team.
- ~ Zorg voor de beschikbaarheid van apparatuur, chemicaliën en verbruiksartikelen, indien van toepassing.
- ~ SOP-beoordeling en -revisie.
- ~ Voer lokale training uit en controleer de trainingsstatus.
- ~ Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- ~ Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

- ~Succesvolle ondersteuning van projecten met afgesproken kwaliteits- en opleverdata, passeren van interne en externe inspecties
- ~Voldoen aan de kwaliteit en tijdlijnen voor alle projecten
- ~ Handelen in overeenstemming met GMP, ethische, gezondheidsveiligheid en milieu (HSE) en informatiebeveiliging (ISEC)
- ~Het aantal en de ernst van cGMP-problemen die tijdens interne en externe audits zijn geïdentificeerd
- ~Eindejaarscijfers binnen budget

Work Experience

- ~Kritieke onderhandelingen
- ~People Leadership

- ~Operationeel management en uitvoering
- ~Grensoverschrijdende samenwerking
- ~Projectmanagement

Skills

- ~Prestatie-evaluaties van werknemers
- ~Personeelsbeheer
- ~Qa (Kwaliteitsborging)
- ~GMP-procedures
- ~Controle beheer
- ~Besluitvormingsvaardigheden
- ~Gereedheid voor inspectie
- ~Productrelease
- ~Organisatorische vaardigheden
- ~People Management en Leiderschap
- ~Communicatieve vaardigheden
- ~Omgaan met ambiguïteit
- ~Zelfbewustzijn
- ~Continu leren
- ~Technologische expertise

Language

Engels

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

Regelmatig

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-nl-nl>

List of links present in page

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