

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

Job ID
REQ-10074153
апр 15, 2026
Австрия

Сводка

#LI-Hybrid

Location: Schafteuau, Austria

The Qualified Person (QP / Sachkundige Person) is responsible for the final certification and release of medicinal products in accordance with § 7 of the Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO 2009).

Based in Austria, you will ensure that every batch is manufactured and tested in full compliance with the Austrian Medicines Act (AMG), the Marketing Authorization, and current GMP requirements. With clear legal accountability, you will verify product quality and documentation to ensure no batch is released—whether for the Austrian market or for export—without confirmed compliance.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Site genelinde Kalite Operasyonlarının Gözetimi.
- ~ Gelen QA Gözetimi.
- ~ Giden QA Gözetimi.
- ~ MBR incelemesi ve onayı.
- ~ Ürün sürümü.
- ~ Kalite Kontrol ve AS ve T için QA.
- ~ QA Operasyonel Mükemmellik.
- ~ Yerel işe alma işlemini başlatın ve yönlendirin.
- ~ Hat sorumluluğu ve günlük izlenecek yol.
- ~ OpEx Projelerine Liderlik Edin.
- ~ Sapma, OOX, Şikayetlerin Araştırılması.
- ~ CAPA'ları tanımlayın ve uygulayın.
- ~ Destek transfer Projeleri ve validasyon çalışmaları.
- ~ Ekip ölçümlerini izleyin ve KQI /KPI'nın gereksinimleri karşıladığından emin olun.
- ~ metin ve tasarımı gözden geçirin ve onaylayın.
- ~ İSG olayları raporlama ve eylem takibi.
- ~ Yeni ekipman devreye alma Desteği (OQ, PQ).
- ~ Proses ve ürünlerde iyileştirme alanları tanımlayın.
- ~ Kaynak ve kapasite (kişi ve ekipman) planlaması ve iş yükü yönetimi.
- ~ Uzman ekibe performans ve liderlik desteği.
- ~ Ekipmanın, kimyasalların ve sarf malzemelerinin uygun şekilde kullanılabilirliğini sağlayın.
- ~ SÇP incelemesi ve revizyonu.
- ~ Yerel eğitim gerçekleştirin ve eğitim durumunu izleyin.
- ~ Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

Key Performance Indicators

- ~ Kararlaştırılan kalite ve teslim tarihlerine sahip projelerin başarılı bir şekilde desteklenmesi, iç ve dış denetimlerin geçmesi
- ~ Tüm projeler için kalite ve zaman çizelgelerini karşılayın
- ~GMP, etik, sağlık güvenliği ve çevre (HSE) ve bilgi güvenliğine (ISEC) uygun hareket etmek
- ~İç ve dış denetimler sırasında tespit edilen cGMP sorunlarının sayısı ve önem derecesi
- ~Bütçe dahilinde yıl sonu rakamları

Work Experience

- ~Kritik Müzakereler
- ~Çalışanlara Liderlik Etmek
- ~Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- ~Sınır ötesi iş birliği
- ~Proje Yönetimi

Skills

- ~Çalışan Performans Değerlendirmeleri
- ~İnsan Kaynakları Yönetimi
- ~QA (Kalite Güvencesi)
- ~Gmp Prosedürleri

~Denetim Yönetimi
~Karar Verme Becerileri
~Denetime Hazırlık
~Ürün Sürümü
~Organizasyon Anlayışı
~İnsan Yönetimi ve Liderlik
~İletişim Becerileri
~Belirsizlikle Başa Çıkmak
~Öz Farkındalık
~Sürekli Öğrenme
~Teknolojik Uzmanlık

Language

İngilizce

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 \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион
Operations
Business Unit
Quality
Место
Австрия
Сайт
Schafftenau
Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Functional Area
Quality
Job Type
Full time
Employment Type
Kadrolu
Shift Work
No

Job ID
REQ-10074153

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

[Apply to Job](#)
Job ID
REQ-10074153

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

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-tr-tr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d_REQ-10074153-2
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d_REQ-10074153-2