

Quality Assurance Associate

Job ID
REQ-10051654

5月 12, 2025

Colombia

摘要

El rol de QA Associate implica la gestión de controles de cambios relacionados con el ciclo de vida del producto, actuar como experto en seguridad de la información y análisis de riesgo de datos, y apoyar el cumplimiento del proceso de escalamiento de no conformidades. Además, se espera que el candidato contribuya al análisis de causa raíz y actividades de investigación relacionadas con no conformidades y quejas de productos, gestione el sistema de análisis de riesgos en calidad, y participe activamente en proyectos de mejora continua. También deberá apoyar en la implementación de procedimientos operativos, así como en auditorías e inspecciones, y en la gestión de quejas técnicas de pacientes y clientes. El rol incluye la evaluación de productos devueltos, verificación de registros de lotes, y apoyo en actividades de capacitación y control de registros GxP. Se requiere experiencia en el sector farmacéutico, habilidades en gestión del cambio, buenas prácticas de documentación, y fluidez en inglés.

About the Role

Major Accountabilities

- Gestionar Controles de cambios relacionados al ciclo de vida del Producto
- Fungir como representante y experto en la materia de seguridad de la información & análisis de riesgo de datos
- Soportar el cumplimiento del proceso de escalamiento de no conformidades en la organización y contribuir al proceso de análisis de causa raíz y de actividades de investigación relacionadas a no conformidades, quejas relacionadas a productos de Novartis comercializados, manipulación y/o falsificación de productos.
- Soportar en la gestión del sistema de análisis de riesgos en calidad (FMEA u otros)
- Proponer liderar y participar activamente en procesos y proyectos de mejora continua, locales, regionales y globales
- Apoyo en la implementación de Procedimientos Operativos basado en las Políticas Corporativas de Calidad y los requisitos regulatorios locales relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPD)
- Apoyo en auditorías realizadas por Novartis o terceros e inspecciones realizadas por la Autoridad Sanitaria local. Soportando en la implementación de planes de acción preventivos y correctivos (CAPA's) para el cierre satisfactorio de las posibles no conformidades derivadas de las mismas.
- Apoyar el proceso de quejas técnicas de pacientes y clientes acorde a los procedimientos definidos de Novartis y requerimientos locales.
- Evaluar los productos provenientes de devoluciones, estableciendo la decisión de uso de calidad para su disposición final (reincorporación a la cadena de distribución, reempaque, redireccionamiento para uso interno y/o destrucción).
- Apoyo con la aclaración de cualquier consulta durante los procesos de reacondicionamiento/local reempaque a petición del Tercero.
- Realizar la verificación/análisis de registros de lotes definiendo el estado de calidad del producto y/o materiales de empaque (Aprobado, Rechazado, Bajo investigación, Condicional) realizando el cambio de estado en los correspondientes sistemas (SAP y otros)
- Apoyo en actividades de capacitación de GxP tanto a personal interno como externo a la organización.
- Controlar los registros generados durante la ejecución de actividades GxP, de acuerdo con las políticas de retención y documentación de la compañía.
- Realizar informes de productos controlados y gestionar su sometimiento ante la Autoridad Sanitaria.
- Preparar y presentar informes de actividades/métricas establecidas (lanzamiento de producto, actividades de reempaque, devoluciones, KPI's y KQI's.), según corresponda.
- Liderar el proceso de validación de hojas de cálculo, bases de datos y aplicaciones de baja complejidad empleadas para cumplir con necesidades específicas del negocio

Key Performance Indicators

- Gestiona aspectos de Calidad y proyectos dentro del área de responsabilidad. Garantiza y respalda la conformidad general de GxP y el cumplimiento de los sistemas de gestión de calidad de Novartis

Work Experience

Profesional Químico Farmacéutico

2-4 años de experiencia en el sector farmacéutico/manufactura en un ambiente GMP o equivalente, en funciones de calidad o cumplimiento, deseable experiencia con sistemas de gestión de calidad

- Colaboración sin fronteras
- Experiencia en operaciones GxP
- Gestión de métricas & problemas de calidad

Skills & Knowledge

- Gestión del cambio
- Buenas prácticas de documentación
- Regulación & Guías
- Aseguramiento de calidad
- Experiencia tecnológica
- Conciencia de sí mismo
- Lidar con la ambigüedad
- Autogestión
- Curiosidad

Language

Fluidez en inglés y en el idioma local (oral y escrito).

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>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部门
Operations

Business Unit
Innovative Medicines

地点
Colombia

站点
Bogota (Pharmaceuticals / GDD / NTO / CTS)

Company / Legal Entity
CO01 (FCRS = CO001) Novartis de Colombia S.A

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10051654

Quality Assurance Associate

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10051654-quality-assurance-associate-es-es>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Bogota-Pharmaceuticals--GDD--NTO--CTS/Quality-Assurance-AssociateREQ-10051654
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Bogota-Pharmaceuticals--GDD--NTO--CTS/Quality-Assurance-AssociateREQ-10051654