

Validation Expert - raw materials & packaging

Job ID
REQ-10055009

6月 30, 2025

Belgium

摘要

Validatie Expert

Uitvoeren en beheren van proces-, primaire verpakings- en reinigingsvalidatieactiviteiten en wijzigingsbeheeractiviteiten om op tijd en kwaliteit te voldoen aan de cGMP-vereisten om ervoor te zorgen dat locatievalidatieprogramma's voldoen aan de wereldwijde wettelijke verwachtingen.

Wetenschapper MSAndT

Ontwerpen, plannen, uitvoeren, interpreteren en rapporteren van wetenschappelijke experimenten onder leiding van het afdelingshoofd om bij te dragen aan de algemene MSAndT-strategie en -doelstellingen.

About the Role

Jouw verantwoordelijkheden zijn, maar zijn niet beperkt tot:

- Opstellen van validatie-/herkwalificatie documenten (protocollen, rapporten, etc), inclusief masterplannen en protocollen als onderdeel van de ' validation lifecycle '. Dit houdt onder andere in dat je ondersteuning biedt bij het opstellen van risk assessments, alsook het opstellen van en training van validatieprocedures.
- Behandelen van niet-conformiteiten, root cause onderzoeken en correctieve en preventieve acties. Je zal tevens meewerken aan het implementeren van deze acties binnen de vereiste tijdslijnen.
- Uitvoering van toegewezen projecten (bv: grondstof- of componentkwalificatie, efficiëntieprojecten binnen productie,), waarbij je op regelmatige basis zal rapporteren rond de status.
- Uitvoeren van procedures en interne audits. De nodige assistentie verlenen bij interne en externe audits op de validatie afdeling.
- Volgen van relevante trainingen zodat jouw kennis en expertise up-to-date blijft.

Bovenstaande taken zijn belangrijk voor de verschillende validatie experts werkende binnen MS&T. De afdeling Raw materials and Packaging richt zich vooral op de qualificaties van grondstoffen (API en excipients) en verpakkingscomponenten (zowel primaire, secundaire als tertiaire). Tevens is de dienst een aanspreekpunt voor verscheplingsvalidaties.

Meer specifiek voor het team van Raw materials and Packaging dient aandacht te worden besteed aan:

- Meetings met de suppliers en interne klanten in het kader van projecten of routine opvolging
- Regelen van validatie taken zodat de suppliers de qualificatievereisten kunnen uitvoeren conform de opgelegde parameters
- Praktische voorbereiding van de validatie stalen zodat deze op op de juiste manier aangeboden worden ter analyse (zodat deze op een wetenschappelijk gebaseerde manier kunnen verlopen en dit zo kost-efficiënt mogelijk)
- Coördinatie en verwerking van de analyses (bij in- of externe labo's)
- Coördinatie van machinetesten in de productieafdelingen
- Als SME optreden bij de behandeling van afwijkingen of bij audits (intern & extern)

Coördinatie en dus communicatie speelt een belangrijke rol niet alleen extern maar ook intern:

- Je werkt zeer nauw samen met de afdeling Supplier Quality Assurance. De opgestelde kwaliteits plannen (KWP's) zijn immers gemeenschappelijk.
- je moet immers in contact treden met de verschillende suppliers om te weten wat voor soort wijzigingen ze aanvragen om daardoor de impact op onze systemen te kunnen inschatten
- je moet zorgen dat de suppliers het benodigde aantal stalen leveren rekening houdende met uitsortings- of verpakkingsvereisten die noodzakelijk zijn voor de verschillende testen
- inplannen van de uit te voeren testen bij de (interne/externe) labo's en productieafdelingen
- alignment met de zusterbedrijven binnen het netwerk
- verwerking/documentatie met de collega's van de dienst van de uitgevoerde validaties; alsook met QA document review t.e.m. goedkeuring van de documenten

Minimum Requirements

- Bachelor- of masteropleiding in een wetenschappelijke richting behaald of gelijkgesteld door ervaring.
- Vlotte kennis van het Nederlands en Engels, gesproken en geschreven.
- Werkervaring binnen de farmaceutische sector of in een productieomgeving is een grote meerwaarde maar gemotiveerde schoolverlaters komen ook in aanmerking.
- Stressbestendig, communicatief, hands on, flexibel en in staat om prioriteiten te bepalen.

Inzet voor diversiteit & inclusie:

Novartis omarmt diversiteit, gelijke kansen en inclusie. We zijn toegewijd aan het opzetten van diverse teams, die een weerspiegeling zijn van de patiënten en gemeenschappen die we ondersteunen, we streven ernaar een inclusieve werkplaats te creëren die innovatie triggert door samenwerking en onze mensen in staat stelt hun volledige potentieel te ontketen

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

Belgium

站点
Puurs

Company / Legal Entity
BE13 (FCRS = BE013) Novartis Manufacturing NV

Functional Area
Technical Operations

Job Type
Full time

Employment Type
Regelmatig

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10055009

Validation Expert - raw materials & packaging

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10055009-validation-expert-raw-materials-packaging-nl-nl>

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/nl-NL/Novartis_Careers/job/Puurs/Validation-Expert---raw-materials---packagingREQ-10055009-2
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/Puurs/Validation-Expert---raw-materials---packagingREQ-10055009-2