

QUALITY ASSURANCE ANALYST

Job ID
REQ-10060495

10月 23, 2025

Mexico

摘要

Unterstützt effektive GxP-Compliance- und/oder Audit-Aktivitäten, -Abläufe und -Systeme, um die Einhaltung des Novartis-Qualitätshandbuchs und der Richtlinien von Novartis sowie aller relevanten GxP-, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie durch interne Audits, KPIs (Key Performance Indicators) und KQIs (Key Quality Indicators) sicherzustellen.
Unterstützt die Vorbereitung und Verwaltung von externen und unternehmensinternen Audits und Inspektionen der Gesundheitsbehörden.

About the Role

Major Accountabilities

- Planung und Mithilfe bei PQR / APQR Aktivitäten
- Unterstützung der Selektierung und Validierung vor Ort (Planung, Beratung, Überprüfung)
- Implementierung von Qualitätssystemen (inkl. Dokumentationsmanagement)

- ~Lieferanten Management Aktivitäten (Vereinbarungen, Aufsicht, Prüfung)
- ~Vorbereitung/Unterstützung und Koordination von CAPA/Follow-up
- ~Vorbereitung und Unterstützung von Untersuchungen
- ~Änderungen überprüfen/ genehmigen
- ~Sicherstellung der lokalen DI- und eCompliance-Aufsicht (Schulungen, Inspektionen, Plan, Risiko-ID usw.)
- ~Sicherstellung der Prozessqualität gem. den Vorschriften
- ~Prüfung und Genehmigung der QP-Deklaration
- ~KPI-Trend
- ~Sicherstellen, dass Anwendungen, Zertifikate usw. Lokalen Gesundheitsbehörden zur Verfügung stehen
- ~SPOC für die Kommunikation mit HA, GCA / One Voice / konsolidierter Ansätze / Synergien für alle Standorte in derselben HA-Gerichtsbarkeit / Land
- ~Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~Verteilung von Verkaufsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Unterstützt effektive GxP-Compliance- und/oder Audit-Aktivitäten, -Abläufe und -Systeme, um die Einhaltung des Novartis-Qualitätshandbuchs und der Richtlinien von Novartis sowie aller relevanten GxP-, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie durch interne Audits, KPIs (Key Performance Indicators) und KQIs (Key Quality Indicators) sicherzustellen.
 Unterstützt die Vorbereitung und Verwaltung von externen und unternehmensinternen Audits und Inspektionen der Gesundheitsbehörden.

Work Experience

QC/ QA in der pharmazeutischen Industrie/Biotechnologie mit Umweltüberwachung und Reinheitszonen

Skills

Qa (Qualitätssicherung)
 GMP-Verfahren
 Qualitätsmaßstäbe
 Technologische Intelligenz
 Handlungsorientiert
 Funktionale Fähigkeiten
 Prozessoptimierung
 Umgang mit Mehrdeutigkeit
 Selbsterkenntnis
 Kontinuierliches Lernen
 Technologisches Know-how

Language

Englisch

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
Mexico

站点
INSURGENTES

Company / Legal Entity
BR03 (FCRS = BR003) NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Regul ä r

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10060495

QUALITY ASSURANCE ANALYST

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10060495-quality-assurance-analyst-de-de>

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/de-DE/NovartisCareers/job/INSURGENTES/QUALITY-ASSURANCE-ANALYSTREQ-10060495>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/INSURGENTES/QUALITY-ASSURANCE-ANALYSTREQ-10060495>