

QUALITY ASSURANCE ANALYST

Job ID
REQ-10060495

8月 28, 2025

Mexico

摘要

Ondersteunt effectieve GxP Compliance en/of Audit activiteiten, operaties en systemen om ervoor te zorgen dat bedrijfsonderdelen voldoen aan de Novartis Quality Manual and Policies en alle relevante GxP, wet- en regelgeving, en door middel van interne audits, KPI's (Key Performance Indicators) en KQIs (Key Quality Indicators).
Ondersteunt de voorbereiding en het beheer van externe en bedrijfsaudits en inspecties van de gezondheidsautoriteit.

About the Role

Major Accountabilities

- ✦PQR/APQR-activiteiten plannen en ondersteunen
- ✦Kwalificatie en validatieactiviteiten ter ondersteuning van de site (plannen, adviseren, beoordelen)
- ✦Implementatie van kwaliteitssystemen (incl. documentatiebeheer)

- ~Activiteiten op het beheer van leveranciers (overeenkomsten, toezicht, audit)
- ~Voorbereiding/ondersteuning en coördinatie van CAPA/follow-up
- ~Voorbereiding en ondersteuning van de controle en inspectie
- ~Controlecontrole/goedkeuring wijzigen
- ~Zorg voor lokaal DI- en eCompliance-toezicht (training, inspecties, plan, risico-ID, enz.)
- ~Zorgen voor proces kwaliteitsborging acc. regelgeving
- ~QP-verklaring beoordeling en goedkeuring
- ~KPI trending
- ~Zorg voor toepassingen, certificaatonderhoud etc. naar lokale HA
- ~SPOC voor communicatie met HA, GCA / One voice / consolidated approach / synergieën voor alle sites binnen dezelfde HA jurisdictie / land
- ~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

Ondersteunt effectieve GxP Compliance en/of Audit activiteiten, operaties en systemen om ervoor te zorgen dat bedrijfsonderdelen voldoen aan de Novartis Quality Manual and Policies en alle relevante GxP, wet- en regelgeving, en door middel van interne audits, KPIs (Key Performance Indicators) en KQIs (Key Quality Indicators).

Ondersteunt de voorbereiding en het beheer van externe en bedrijfsaudits en inspecties van de gezondheidsautoriteit.

Work Experience

QC/ QA in farmaceutische ind. / biotech met milieubewaking & reinheidszones

Skills

Qa (Kwaliteitsborging)
 GMP-procedures
 Kwaliteitsnormen
 Technologische intelligentie
 Actiegericht
 Functionele vaardigheden
 Proces Optimalisatie
 Omgaan met ambiguïteit
 Zelfbewustzijn
 Continu leren
 Technologische expertise

Language

Engels

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>

部門
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
Regelmatig

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->

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