

Sr. Global GMP Auditor

Job ID
REQ-10061030

10月 07, 2025

Mexico

摘要

Beheer kosteneffectieve GxP Compliance- en/of Audit-activiteiten, -activiteiten en -systemen om ervoor te zorgen dat bedrijfsonderdelen voldoen aan de Novartis Quality Manual and Policies en alle relevante GxP-, wet- en regelgevingsvereisten, en door middel van interne audits, KPI's (Key Performance Indicators) en KQIs (Key Quality Indicators)

- Leiden van de voorbereiding en het beheer van externe en bedrijfsaudits en inspecties van de gezondheidsautoriteit.

About the Role

Major Accountabilities

- Toezicht en implementatie van kwaliteitsmanagementsysteem
- Incident management.
- GxP Audit en inspectiebeheer

- Regelgevend toezicht op de site (incl. Reg-CMC-facilitering)
- Uitzonderingsbeheer
- Kwaliteitsmanagement van leverancier (lokaal)
- Kwalificatie en validatie
- Naleving van de kwaliteit
- Gegevensintegriteit en eCompliance
- Site KPI / KQI onderhoud / rapportage
- Lokaal wervingsproces initiëren en stimuleren
- Lijn verantwoordelijkheid en dagelijkse walkthrough
- OpEx-projecten leiden
- Onderzoek naar afwijking, OOX, klachten
- CAPAs definiëren en implementeren
- Ondersteuning van overdrachtsprojecten en validatiestudies
- Teamstatistieken bijhouden en ervoor zorgen dat KQI/KPI aan de vereisten voldoet
- Tekst en ontwerp controleren en goedkeuren
- HSE-incidentenrapportage en actieopvolging
- Ondersteuning voor nieuwe apparatuur in bedrijf (OQ, PQ)
- Definieer verbetergebieden in processen en producten
- Planning en werkbelastingsbeheer van resources en capaciteit (personen en apparatuur)
- Prestatie- en leiderschapsondersteuning voor een gespecialiseerd team
- Zorgen voor de beschikbaarheid van apparatuur, chemicaliën en verbruiksartikelen, indien van toepassing
- SOP-beoordeling en -revisie
- Lokale training uitvoeren en de trainingsstatus controleren
- 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

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

- Leiden van de voorbereiding en het beheer van externe en bedrijfsaudits en inspecties van de gezondheidsautoriteit.

Work Experience

Functionele diepgang
 People Leadership
 Grensoverschrijdende samenwerking
 Projectmanagement

Skills

Beheer van grote incidenten
 Controle
 Nalevingsgerichte audits
 Prestatie-evaluaties van werknemers

Personeelsbeheer
Qa (Kwaliteitsborging)
GMP-procedures
Gezondheidsautoriteiten
Slimme risico's nemen
Financieel inzicht
Omgaan met ambiguïteit
Zelfbewustzijn
Continu leren
Technologische expertise
Besluitvormingsvaardigheden
Samenwerking / Teamwork
Communicatieve vaardigheden
Probleemoplossend vermogen
Doelgericht
Logisch denken
Leiderschap
Wendbaarheid
Zakelijke samenwerking
Zakelijk inzicht
Stakeholder Management
Probleemoplossend vermogen

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
MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmac é utica S.A. de C.V.

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Regelmatig

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10061030

Sr. Global GMP Auditor

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10061030-sr-global-gmp-auditor-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/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Sr-Global-GMP-AuditorREQ-10061030-1>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/INSURGENTES/Sr-Global-GMP-AuditorREQ-10061030-1>