

Technical Steward (m/w/d)

Job ID
REQ-10065531

11月 06, 2025

Austria

摘要

Líder de Transferencia Técnica

Responsable de las actividades de transferencia de tecnología a nivel de sitio (interna, entrante y saliente), incluida cualquier ampliación u otras adaptaciones de procesos.

Lidera el equipo de proyectos de transferencia técnica en el sitio y se relaciona de manera eficiente con las funciones involucradas (por ejemplo, Desarrollo Técnico, Cadena de Suministro, Unidad de Producción, Control de Calidad, HSE, otros sitios).

Administrador de productos

Posee el conocimiento del proceso de los productos asignados a lo largo del ciclo de vida comercial, mantiene la supervisión de la capacidad del proceso, a través de la tendencia de datos y el análisis estadístico de variables críticas, asegurando que los procesos sean robustos, estén en estado continuo de validación y mejorando continuamente.

Garantiza un flujo fluido de conocimiento e información a través de las funciones, y con otros Sitios cuando corresponda, con un enfoque en los productos asignados. Proporciona soporte técnico / científico de segunda línea.

Delegado Técnico

Proporciona al Sitio el conocimiento especializado y la experiencia, como Experto en la Materia (SME), de procesos farmacéuticos específicos o tecnologías de procesos (por ejemplo, Administrador Técnico para galénica, para recubrimiento de pículas, productos biológicos, aguas arriba o aguas abajo, etc.).

Supervisa los procesos y estándares para mantener y mejorar las tecnologías de fabricación existentes e implementar nuevas tecnologías de fabricación innovadoras.

Líder de validación

Responsable de desarrollar, implementar y gestionar la validación del proceso del sitio, la validación del empaque primario, la validación de la limpieza y las estrategias de revalidación para cumplir con las cGMP y los requisitos de calidad a tiempo y dentro del presupuesto para garantizar que los programas cumplan con las expectativas de las autoridades reguladoras y los SOP relacionados.

Científico sénior MSAndT

Diseñar, planificar, realizar, interpretar e informar experimentos científicos bajo la dirección del jefe de departamento para contribuir a las estrategias y objetivos generales de MSAndT.

About the Role

Major Accountabilities

~Jefe técnico de transferencia

~Revise y actualice la Evaluación de Riesgos de Calidad (QRA) antes de la transferencia y antes de la validación, adapte la estrategia de control si es necesario.

~Revise el primer APQR después de la transferencia para garantizar un rendimiento adecuado del producto

~Asegúrese de que toda la información técnica y la documentación pertinentes para la validación estén disponibles.

~Defina la estrategia previa a la validación /validación, incluidos los estudios de proceso, limpieza, embalaje y apoyo (por ejemplo, tiempos de retención). Coordine los lotes técnicos, reglamentarios y de validación en el sitio.

~Apoyar al Líder de Validación / Experto en Validación en la creación del protocolo de validación y el informe.

Administrador de productos y

~Crear y mantener un análisis de riesgo de calidad (QRAs) específico del producto.

~Supervise todas las variables críticas y variables clave según corresponda utilizando el análisis estadístico y realizando tendencias de datos regulares específicas del producto.

~Revise APQR y decida sobre el estado de control.

Administrador técnico

~Posee el conocimiento de tecnologías específicas de procesos de fabricación farmacéutica, localmente, incluyendo cualquier escala piloto, escala hacia arriba o hacia abajo, y Diseño de Experimentos (DoE).

~Actuar como SPOC para la interfaz con la red global MSAndT y con la organización de desarrollo técnico, para las actividades globales correspondientes, para definir e implementar nuevos estándares técnicos para tecnologías y equipos existentes y nuevos.

Armonizar y optimizar los procesos técnicos en todo el sitio.

Líder de validación

- Apoye a Product Steward en el mantenimiento de la estrategia de control de procesos.
- Proporcionar conocimientos técnicos y facilitar el establecimiento de la evaluación del riesgo de calidad (según sea necesario).
- Definir e implementar la estrategia de validación (proceso, limpieza, verificación continua) y defender a las autoridades.
- Proyectos complejos con profunda comprensión de los requisitos del proceso de desarrollo
- Difícil de resolver temas (por ejemplo, nueva investigación por subproductos, desviaciones complejas)
- Responsabilidad general del establecimiento, priorización, ejecución y seguimiento del Plan Maestro de Validación para el proceso, la limpieza, la validación de empaques y la verificación continua del proceso (OPV), la verificación continua de la limpieza.

Científico senior MSAndT

- Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Líder de Transferencia Técnica

Responsable de las actividades de transferencia de tecnología a nivel de sitio (interna, entrante y saliente), incluida cualquier ampliación u otras adaptaciones de procesos. Lidera el equipo de proyectos de transferencia técnica en el sitio y se relaciona de manera eficiente con las funciones involucradas (por ejemplo, Desarrollo Técnico, Cadena de Suministro, Unidad de Producción, Control de Calidad, HSE, otros sitios).

Administrador de productos

Posee el conocimiento del proceso de los productos asignados a lo largo del ciclo de vida comercial, mantiene la supervisión de la capacidad del proceso, a través de la tendencia de datos y el análisis estadístico de variables críticas, asegurando que los procesos sean robustos, estén en estado continuo de validación y mejorando continuamente. Garantiza un flujo fluido de conocimiento e información a través de las funciones, y con otros Sitios cuando corresponda, con un enfoque en los productos asignados. Proporciona soporte técnico / científico de segunda línea.

Delegado Técnico

Proporciona al Sitio el conocimiento especializado y la experiencia, como Experto en la Materia (SME), de procesos farmacéuticos específicos o tecnologías de procesos (por ejemplo, Administrador Técnico para galénica, para recubrimiento de películas, productos biológicos, aguas arriba o aguas abajo, etc.). Supervisa los procesos y estándares para mantener y mejorar las tecnologías de fabricación existentes e implementar nuevas tecnologías de fabricación innovadoras.

Líder de validación

Responsable de desarrollar, implementar y gestionar la validación del proceso del sitio, la validación del empaque primario, la validación de la limpieza y las estrategias de revalidación para cumplir con las cGMP y los requisitos de calidad a tiempo y dentro del presupuesto para garantizar que los

programas cumplan con las expectativas de las autoridades reguladoras y los SOP relacionados.

Científico senior MSAndT

Diseñar, planificar, realizar, interpretar e informar experimentos científicos bajo la dirección del jefe de departamento para contribuir a las estrategias y objetivos generales de MSAndT.

Work Experience

Gestión de proyectos

Gestión y ejecución de operaciones

Colaboración internacional

Skills

Estadística Aplicada

Lenguaje ensamblador

Ingeniería química

Proceso de mejora continua

Reducción de costos

Componentes electrónicos

Manufactura Esbelta

Manufactura (Producción)

Proceso de fabricación

Tecnologías de fabricación

Control de Procesos

Simulación de procesos

Método científico

Six Sigma

Análisis estadístico

Transferencia de tecnología

Validación de procesos y limpieza

Análisis de datos

Conocimiento de GMP

Incluido el PIB

Análisis de Causa Raíz (Rca)

Conocimiento de Capa

Gestión de riesgos

Control de cambios

Conocimientos generales de HSE

Language

Inglés

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
Austria

站点
Schaftenau

Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area
Technical Operations

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10065531

Technical Steward (m/w/d)

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10065531-technical-steward-mwd-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/NovartisCareers/job/Schaftenau/Technical-Steward--m-w-d-REQ-10065531>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/Schaftenau/Technical-Steward--m-w-d-REQ-10065531>