

Technical Steward (m/w/d)

Job ID
REQ-10065531

11月 06, 2025

Austria

摘要

Responsable du transfert technique

Responsable des activités de transfert de technologie au niveau du site (interne, entrant et sortant), y compris toute mise à l'échelle ou autre adaptation de processus.

Diriger l'équipe de projet de transfert technique sur le site et assurer une liaison efficace avec les fonctions concernées (par exemple, le développement technique, la chaîne d'approvisionnement, l'unité de production, le contrôle de la qualité, le HSE, d'autres sites).

Délégué syndical de produits

Posséder la connaissance des processus du ou des produits attribués tout au long du cycle de vie commercial, maintenir la surveillance de la capacité des processus, par le biais de l'analyse des tendances des données et de l'analyse statistique des variables critiques, en veillant à ce que les processus soient robustes, en état de validation continue et en amélioration continue.

Assurer un flux continu de connaissances et d'informations entre les fonctions, et avec d'autres sites le cas échéant, en mettant l'accent sur le(s) produit(s) attribué(s). Fournir un soutien technique et scientifique de deuxième ligne.

Délégué technique

Fournir au site les connaissances et l'expertise spécialisées, en tant qu'expert en la matière (SME), de procédés pharmaceutiques ou de technologies de procédés spécifiques (par exemple, responsable technique pour la galénique, pour le pelliculage, les produits biologiques - en amont ou en aval, etc.).

Superviser les processus et les normes afin de maintenir et d'améliorer les technologies de fabrication existantes et de mettre en œuvre de nouvelles technologies de fabrication novatrices.

Responsable de la validation

Responsable de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la gestion des stratégies de validation des processus du site, de validation de l'emballage primaire, de validation du nettoyage et de revalidation afin de répondre aux exigences cGMP et de qualité dans les délais et le budget impartis afin de s'assurer que les programmes sont conformes aux attentes des autorités réglementaires et aux SOP connexes.

Chercheur principal MSAndT

Concevoir, planifier, exécuter, interpréter et rendre compte d'expériences scientifiques sous la direction du chef de département afin de contribuer aux stratégies et aux objectifs globaux de MSAndT.

About the Role

Major Accountabilities

-Plomb de transfert technique

-Examiner et mettre à jour l'évaluation des risques de qualité (ARQ) avant le transfert et avant la validation, adapter la stratégie de contrôle si nécessaire.

-Examiner d'abord l'APQR après le transfert afin d'assurer une performance adéquate du produit

-Assurez-vous que toutes les informations techniques et documents pertinents pour validation sont disponibles.

-Définir la stratégie de pré-validation/validation dans le processus, le nettoyage, l'emballage et les études de soutien (p. ex., les temps d'attente). Coordonner les lots techniques, réglementaires et de validation sur place.

-Soutenir le responsable de la validation / l'expert en validation dans la création du protocole de validation et du rapport.

Délégué syndical de produit et

-Créer et maintenir une analyse des risques de qualité (QRA) spécifique au produit.

-Surveillez toutes les variables critiques et les variables clés, le cas échéant, à l'aide d'analyses statistiques et de la tendance régulière des données propres aux produits.

-Examiner l'APQR et décider de l'état de contrôle.

Intendant technique

-Posséder la connaissance de technologies spécifiques de procédés de fabrication pharmaceutique, localement, y compris toute échelle pilote, échelle ou vers le bas, et la conception d'expériences (DoE).

-Agir en tant que SPOC pour l'interface avec le réseau mondial MSAndT et avec l'organisation de développement technique, pour les activités mondiales correspondantes, afin de définir et de mettre

en œuvre de nouvelles normes techniques pour les technologies et équipements existants et nouveaux.

-Harmoniser et optimiser les processus techniques sur l'ensemble du site.

Plomb de validation

-Soutenez Product Steward dans le maintien de la stratégie de contrôle des processus.

-Fournir une expertise technique et faciliter l'établissement d'une évaluation des risques de qualité (au besoin).

-Définir et mettre en œuvre une stratégie de validation (processus, nettoyage, vérification continue) et définir les rôles des autorités.

-Projets complexes ayant une compréhension approfondie des exigences des processus de développement

-Sujets difficiles à résoudre (p. ex. nouvelle enquête sur les sous-produits, écarts complexes)

-Responsabilité globale de l'établissement, de la hiérarchisation, de l'exécution et du suivi du plan directeur de validation pour le processus, le nettoyage, la validation de l'emballage et la vérification continue du processus (OPV), la vérification continue du nettoyage.

Chercheur principal MSAndT

-Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception

-Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Responsable du transfert technique

Responsable des activités de transfert de technologie au niveau du site (interne, entrant et sortant), y compris toute mise à l'échelle ou autre adaptation de processus.

Diriger l'équipe de projet de transfert technique sur le site et assurer une liaison efficace avec les fonctions concernées (par exemple, le développement technique, la chaîne d'approvisionnement, l'unité de production, le contrôle de la qualité, le HSE, d'autres sites).

Délégué syndical de produits

Posséder la connaissance des processus du ou des produits attribués tout au long du cycle de vie commercial, maintenir la surveillance de la capacité des processus, par le biais de l'analyse des tendances des données et de l'analyse statistique des variables critiques, en veillant à ce que les processus soient robustes, en état de validation continue et en amélioration continue.

Assurer un flux continu de connaissances et d'informations entre les fonctions, et avec d'autres sites le cas échéant, en mettant l'accent sur le(s) produit(s) attribué(s). Fournir un soutien technique et scientifique de deuxième ligne.

Délégué technique

Fournir au site les connaissances et l'expertise spécialisées, en tant qu'expert en la matière (SME), de procédés pharmaceutiques ou de technologies de procédés spécifiques (par exemple, responsable technique pour la galénique, pour le pelliculage, les produits biologiques – en amont ou en aval, etc.).

Superviser les processus et les normes afin de maintenir et d'améliorer les technologies de fabrication existantes et de mettre en œuvre de nouvelles technologies de fabrication novatrices.

Responsable de la validation

Responsable de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la gestion des stratégies de validation des

processus du site, de validation de l' emballage primaire, de validation du nettoyage et de revalidation afin de répondre aux exigences cGMP et de qualité dans les délais et le budget impartis afin de s' assurer que les programmes sont conformes aux attentes des autorités réglementaires et aux SOP connexes.

Chercheur principal MSAndT

Concevoir, planifier, exécuter, interpréter et rendre compte d' expériences scientifiques sous la direction du chef de département afin de contribuer aux stratégies et aux objectifs globaux de MSAndT.

Work Experience

Gestion de projet

Gestion et exécution des opérations

Collaborer par-delà les frontières

Skills

Statistiques appliquées

Langage d'assemblage

Génie chimique

Processus d'amélioration continue

Réduction des coûts

Composants électroniques

Fabrication allégée

Fabrication (Production)

Processus de fabrication

Technologies de fabrication

Contrôle des processus

Simulation de processus

Méthode scientifique

Six Sigma

Analyse statistique

Transfert de technologie

Validation des processus et des nettoyages

Analyse des données

Connaissance des BPF

Y compris le PIB

Analyse des causes profondes (Rca)

Connaissance de Capa

Gestion du risque

Contrôle des modifications

Connaissances générales en matière de santé et de sécurité

Language

Anglais

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
Schafftenau

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

Functional Area
Technical Operations

Job Type
Full time

Employment Type
CDI

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-fr-fr>

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/fr-FR/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Technical-Steward--m-w-d-REQ-10065531
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Technical-Steward--m-w-d-REQ-10065531