

Technical Steward (m/w/d)

Job ID
REQ-10065531

11月 06, 2025

Austria

摘要

Tehni č ni prenos svinca

Odgovoren je za dejavnosti prenosa tehnologije na ravni lokacije (znotraj, vhodno in odhodno), vključno z razširitvijo ali drugimi prilagoditvami procesov.

Vodi projektno skupino za tehnični prenos na lokaciji in se učinkovito povezuje z vključenimi funkcijami (npr. tehnični razvoj, dobavna veriga, proizvodna enota, nadzor kakovosti, HSE, druge lokacije).

Skrbnik izdelkov

Je lastnik procesnega znanja o proizvodu(-ih), dodeljenem(-ih) v celotnem komercialnem življenjskem ciklu, vzdržuje nadzor nad procesnimi zmogljivostmi s trendiranjem podatkov in statistično analizo kritičnih spremenljivk, s čimer zagotavlja, da so procesi zanesljivi, v stalnem stanju potrjevanja in se nenehno izboljšujejo.

Zagotavlja nemoten pretok znanja in informacij med funkcijami in z drugimi spletnimi mesti, kadar je to primerno, s poudarkom na dodeljenih izdelkih. Zagotavlja tehnično / znanstveno podporo procesom druge linije.

Tehnični skrbnik

Spletnemu mestu zagotavlja strokovno znanje in strokovno znanje, kot strokovnjak za področje (MSP), posebnih farmacevtskih postopkov ali procesnih tehnologij (npr. tehnični skrbnik za galeniko, premazovanje filmov, biološka zdravila - višje ali nižje v dobavni verigi itd.). Nadzira procese in standarde za vzdrževanje in izboljšanje obstoječih ter uvajanje novih inovativnih proizvodnih tehnologij.

Validacijski vodnik

Odgovoren za razvoj, izvajanje in upravljanje validacije procesov na lokaciji, potrjevanja primarne embalaže, čiščenja, potrjevanja in ponovnega preverjanja za pravočasno in proračunsko izpolnjevanje zahtev cGMP in kakovosti, da se zagotovi, da so programi skladni s pričakovani regulativnih organov in povezanimi SOP.

Višji znanstvenik MSAndT

Oblikovati, načrtovati, izvajati, interpretirati in poročati o znanstvenih poskusih pod vodstvom vodje oddelka, da bi prispevali k splošnim strategijam in ciljem MSAndT.

About the Role

Major Accountabilities

- Možna stranka tehničnega prenosa
- Pred prenosom in pred potrjevanjem pregledajte in posodobite oceno tveganja kakovosti, po potrebi prilagodite strategijo nadzora.
- Pregled prvega APQR po prenosu, da se zagotovi ustrezna učinkovitost izdelka
- Zagotovite, da so na voljo vse ustrezne tehnične informacije in dokumentacija za potrjevanje.
- Opredelite strategijo pred validacijo / validacijo, vključno s procesom, čiščenjem, pakiranjem in podpornimi študijami (npr. čas zadrževanja). Usklajevanje tehničnih, regulativnih in validacijskih seji na kraju samem.
- Podpora vodji validacije / strokovnjaku za validacijo pri izdelavi validacijskega protokola in poročila.

skrbnik izdelkov in

- Ustvarite in vzdržujte analizo tveganja kakovosti za posamezne izdelke.
- Spremljajte vse kritične spremenljivke in ključne spremenljivke, kot je primerno, s statistično analizo in izvajanjem rednega gibanja podatkov, specifičnih za izdelek.
- Preglejte APQR in se odločite o stanju nadzora.

Tehnični steward

- Ima znanje o specifičnih tehnologijah farmacevtskih proizvodnih procesov, lokalno, vključno s katero koli pilotno lestvico, lestvico gor ali dol in oblikovanjem poskusov (DoE).
- Delovati kot SPOC za vmesnik z globalnim omrežjem MSAndT in s tehnično razvojno organizacijo, za ustrezne globalne dejavnosti, opredeliti in izvajati nove tehnične standarde za obstoječe in nove tehnologije in opremo.
- Uskladite in optimizirajte tehnične procese na celotnem mestu.

Potrjevanje možne stranke

- Podpora programu Product Steward pri ohranjanju strategije nadzora procesov.
- Zagotoviti tehnično strokovno znanje in olajšati vzpostavitev ocene tveganja kakovosti (kot je

potrebno).

- Opredelite in izvajajte strategijo validacije (proces, čiščenje, preverjanje v teku) in branite organom.
- Kompleksni projekti z globokim razumevanjem zahtev razvojnih procesov
- Težko rešiti teme (npr. nova preiskava s strani proizvodov, kompleksna odstopanja)
- Splošna odgovornost za vzpostavitev, prednostno razvrščanje, izvajanje in sledenje osrednjega načrta validacije za proces, čiščenje, validacijo pakiranja in tekoče preverjanje procesov (OPV), tekoče preverjanje čiščenja.

Višji znanstvenik MSAndT

- Poročanje o tehničnih pritožbah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Tehnični prenos svinca

Odgovoren je za dejavnosti prenosa tehnologije na ravni lokacije (znotraj, vhodno in odhodno), vključno z razširitvijo ali drugimi prilagoditvami procesov.

Vodi projektno skupino za tehnični prenos na lokaciji in se učinkovito povezuje z vključenimi funkcijami (npr. tehnični razvoj, dobavna veriga, proizvodna enota, nadzor kakovosti, HSE, druge lokacije).

Skrbnik izdelkov

Je lastnik procesnega znanja o proizvodu(-ih), dodeljenem(-ih) v celotnem komercialnem življenjskem ciklu, vzdržuje nadzor nad procesnimi zmogljivostmi s trendiranjem podatkov in statistično analizo kritičnih spremenljivk, skler zagotavlja, da so procesi zanesljivi, v stalnem stanju potrjevanja in se nenehno izboljšujejo.

Zagotavlja nemoten pretok znanja in informacij med funkcijami in z drugimi spletnimi mesti, kadar je to primerno, s poudarkom na dodeljenih izdelkih. Zagotavlja tehnično / znanstveno podporo procesom druge linije.

Tehnični skrbnik

Spletnemu mestu zagotavlja strokovno znanje in strokovno znanje, kot strokovnjak za področje (MSP), posebnih farmacevtskih postopkov ali procesnih tehnologij (npr. tehnični skrbnik za galeniko, premazovanje filmov, biološka zdravila - višje ali nižje v dobavni verigi itd.).

Nadzira procese in standarde za vzdrževanje in izboljšanje obstoječih ter uvajanje novih inovativnih proizvodnih tehnologij.

Validacijski vodnik

Odgovoren za razvoj, izvajanje in upravljanje validacije procesov na lokaciji, potrjevanja primarne embalaže, čiščenja, potrjevanja in ponovnega preverjanja za pravočasno in proračunsko izpolnjevanje zahtev cGMP in kakovosti, da se zagotovi, da so programi skladni s pričakovani regulativnih organov in povezanimi SOP.

Višji znanstvenik MSAndT

Oblikovati, načrtovati, izvajati, interpretirati in poročati o znanstvenih poskusih pod vodstvom vodje oddelka, da bi prispevali k splošnim strategijam in ciljem MSAndT.

Work Experience

Vođenje projektov
Vođenje operacij in izvrševanje
Sodelovanje prek meja

Skills

Uporabna statistika
Zbirni jezik
Kemijsko inženirstvo
Proces nenehnega izboljševanja
Znižanje stroškov
Elektronske komponente
Hitra proizvodnja
Predelovalne dejavnosti (proizvodnja)
Proizvodni proces
Proizvodne tehnologije
Nadzor procesov
Simulacija procesa
Znanstvena metoda
Šest Sigma
Statistična analiza
Prenos tehnologije
Validacija procesa in čiščenja
Podatkovna analitika
Poznavanje dobre proizvodne prakse
Vključno z BDP
Analiza temeljnih vzrokov (RCA)
Poznavanje Capa
Upravljanje s tveganji
Spremeni nadzor
Splošno znanje Hse

Language

Angleščina

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

Redni sodelavec

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-sl-si>

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/sl-SI/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Technical-Steward--m-w-d_REQ-10065531
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Technical-Steward--m-w-d_REQ-10065531