

Technical Steward (m/w/d)

Job ID
REQ-10065531

11月 06, 2025

Austria

摘要

Teknik Transfer Lideri

Ölçek büyüme veya diğer süreç uyarlamaları dahil olmak üzere tesis düzeyinde (içeride, gelen giden) teknoloji transferi faaliyetlerinden sorumludur.

Sahadaki teknik transfer proje ekibine liderlik eder ve ilgili işlevlerle (örneğin Teknik Geliştirme, Tedarik Zinciri, Üretim Birimi, Kalite Kontrol, HSE, diğer tesisler) verimli bir şekilde irtibat kurar.

Ürün Sorumlusu

Ticari yaşam döngüsü boyunca atanan ürün(ler)in süreç bilgisine sahiptir, veri eğitimi ve kritik değişkenlerin istatistiksel analizi yoluyla süreç kapasitesi üzerinde gözetim sağlar, süreç(ler)in sağlam, sürekli doğrulama durumunda olması ve sürekli iyileştirilmesini sağlar.

Atanan ürün(ler)e odaklanarak, işlevler arasında ve uygun olduğunda diğer Sitelerle sorunsuz bilgi ve bilgi akışı sağlar. İkinci basamak teknik/bilimsel süreç desteği sağlar.

Teknik Komiser

Konu Uzmanı (SME) olarak Sahaya, belirli farmasötik prosesler veya proses teknolojileri hakkında uzman bilgisi ve uzmanlığı sağlar (örneğin, galenikler, film kaplama, biyolojikler için Teknik Temsilatı yukarı veya aşağı akışı, vb.).

Mevcut olan ı korumak ve iyile ŝ tirmek ve yeni yenilik ı üretim teknolojilerini uygulamak ı ın s üre ıeri ve standartlar ı denetler.

Do ğ rulama Lideri

Programlar ı n D üzenleyici Makamlar ı n beklentileri ve ilgili SOP'ler ile uyumlu olmas ı n ı sa ğ lamak ı cGMP ve kalite gereksinimlerini zaman ı nda ve b ü t ı e uygun olarak kar ŝ ı lamak ı ın saha proses validasyonu, birincil ambalaj validasyonu, temizlik validasyonu ve yeniden validasyon stratejilerinin geli ŝ tirilmesi, uygulanmas ı ve y önetilmesinden sorumludur.

K ı demli Bilim Adam ı MSAndT

Genel MSAndT stratejilerine ve hedeflerine katkı da bulunmak ı ın b ö l ü m baş kan ı n ı liderli ğ inde bilimsel deneyleri tasarlay ı n, planlay ı n, ger ı ekle ŝ tirin, yorumlay ı n ve raporlay ı n.

About the Role

Major Accountabilities

-Teknik Transfer M ü ŝ teri Aday ı

-Kalite Risk De ğ erlendirmesini (QRA) aktar ı mdan ö nce ve do ğ rulamadan ö nce g ö zden ge ı irin ve g üncelleyin, gerekirse kontrol stratejisini uyarlayın.

-Yeterli ü r ü n performans ı ndan emin olmak ı ın transferden sonraki ilk APQR'yi g ö zden ge ı irin

-Do ğ rulama ı ın ilgili t ü m teknik bilgilerin ve belgelerin kullan ı labilir oldu ğ undan emin olun.

-Proses, temizlik, paketlenme ve destekleyici ı al ı ŝ malar (ö rne ğ in bekleme s üreleri) dahil olmak ü zere ö n do ğ rulama / do ğ rulama stratejisini tanımlay ı n. Teknik, d üzenleyici ve do ğ rulama partilerini yerinde koordine edin.

-Do ğ rulama protokol ü ve raporunun olu ŝ turulmas ı nda Do ğ rulama Lideri / Do ğ rulama Uzman ı na destek olun.

Ü r ü n sorumlusu ve

-Ü r ü ne ö z ğ ü Kalite Risk Analizi (QRA' lar) olu ŝ turun ve bak ı m ı n ı yap ı n.

-İstatistiksel analiz kullanarak ve d üzenli ü r ü ne ö z ğ ü veri trendi ger ı ekle ŝ tirerek t ü m kritik de ğ i ŝ kenleri ve anahtar de ğ i ŝ kenleri uygun ŝ ekilde izleyin.

-APQR'yi g ö zden ge ı irin ve kontrol durumuna karar verin.

Teknik Steward

-Herhangi bir pilot ö l ı ek, ö l ı ek b ü y ü tme veya k ü ı ltme ve Deney Tasar ı m ı (DoE) dahil olmak yerel olarak belirli farmas ö tik üretim s üreci teknolojileri bilgisine sahiptir.

-Mevcut ve yeni teknolojiler ve ekipmanlar ı ın yeni teknik standartlar ı tanımlamak ve uygulamak ı ın k üresel MSAndT a ğ ı ve ilgili k üresel faaliyetler ı ın teknik geli ŝ tirme organizasyonu ile aray ü z ı ın SPOC olarak hareket edin.

-Teknik s üre ıeri site genelinde uyumlu hale getirin ve optimize edin.

Do ğ rulama M ü ŝ teri Aday ı

-Proses kontrol stratejisinin s ürd ü r ü lmesinde Product Steward' ı destekleyin.

-Teknik uzmanl ı k sa ğ lamak ve Kalite Risk De ğ erlendirmesinin (gerekti ğ inde) kurulmas ı n ı kolayla ŝ t ı rmak.

-Do ğ rulama stratejisini (s üre ı , temizlik, devam eden do ğ rulama) tanımlay ı n ve uygulay ı n ve

yetkililere savunun.

-Geliş tirme s ü reci gereksinimlerini derinlemesine anladan karma ş ı k projeler

-Konular ı ç ö zmek zor (ö rne ğ in yeni yan ü r ü n ara ş t ı rmas ı , karma ş ı k sapmalar)

-Proses, temizlik, ambalaj validasyonu ve devam eden proses do ğ rulamas ı (OPV), devam eden temizlik do ğ rulamas ı i ç in Validasyon Ana Plan ı n ı n olu ş turulmas ı , ö nceliklendirilmesi, y ü r ü t ü lmesi i ç in genel sorumluluk.

K ı demli Bilim Adam ı MSAndT

-Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ş ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n / ö zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i ç inde raporlanması

Key Performance Indicators

Teknik Transfer Lideri

Ö l ç ek b ü y ü tme veya di ğ er s ü re ç uyarlamalar ı dahil olmak ü zere tesis d ü zeyinde (i ç eride, gelen giden) teknoloji transferi faaliyetlerinden sorumludur.

Sahadaki teknik transfer proje ekibine liderlik eder ve ilgili i ş levlerle (ö rne ğ in Teknik Geli ş tirme, Tedarik Zinciri, Üretim Birimi, Kalite Kontrol, HSE, di ğ er tesisler) verimli bir ş ekilde irtibat kurar.

Ü r ü n Sorumlusu

Ticari ya ş am d ö ng ü s ü boyunca atanan ü r ü n(ler)in s ü re ç bilgisine sahiptir, veri e ğ ilimi ve kritik de ğ i ş kenlerin istatistiksel analizi yoluyla s ü re ç kapasitesi ü zerinde g ö zetim sa ğ lar, s ü re ç (ler)in sa ğ lam, s ü rekli do ğ rulama durumunda olmas ı n ı ve s ü rekli iyile ş tirilmesini sa ğ lar.

Atanan ü r ü n(ler)e odaklanarak, i ş levler aras ı nda ve uygun oldu ğ unda di ğ er Sitelerle sorunsuz bilgi v bilgi ak ı ş ı sa ğ lar. İ kinci basamak teknik/bilimsel s ü re ç deste ğ i sa ğ lar.

Teknik Komiser

Konu Uzman ı (SME) olarak Sahaya, belirli farmas ö tik prosesler veya proses teknolojileri hakk ı nda uzman bilgisi ve uzmanl ı ğ ı sa ğ lar (ö rne ğ in, galenikler, film kaplama, biyolojikler i ç in Teknik Temsilatı yukarı veya a ş a ğ ı ak ı ş , vb.).

Mevcut olan ı korumak ve iyile ş tirmek ve yeni yenilik ç i üretim teknolojilerini uygulamak i ç in s ü re ç leri ve standartlar ı denetler.

Do ğ rulama Lideri

Programlar ı n D ü zenleyici Makamlar ı n beklentileri ve ilgili SOPLer ile uyumlu olmas ı n ı sa ğ lamak i ç cGMP ve kalite gereksinimlerini zaman ı nda ve b ü t ç eye uygun olarak kar ş ı lamak i ç in saha proses validasyonu, birincil ambalaj validasyonu, temizlik validasyonu ve yeniden validasyon stratejilerinin geli ş tirilmesi, uygulanmas ı ve y ö netilmesinden sorumludur.

K ı demli Bilim Adam ı MSAndT

Genel MSAndT stratejilerine ve hedeflerine katkı da bulunmak i ç in b ö l ü m baş kan ı n ı n liderli ğ inde bilimsel deneyleri tasarlay ı n, planlay ı n, ger ç ekle ş tirin, yorumlay ı n ve raporlay ı n.

Work Experience

Proje Y ö netimi

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama

S ı n ı r ö tesi i ş birli ğ i

Skills

Uygulamalı İstatistik
Assembly Dili
Kimya Mühendisliği
Sürekli İyileştirme Süreci
Maliyet Azaltma
Elektronik Bileşenler
Yalın Üretim
İmalat (Üretim)
Üretim Süreci
Üretim Teknolojileri
Proses Kontrolü
Proses Simülasyonu
Bilimsel Yöntem
Altı Sigma
İstatistiksel Analiz
Teknoloji Transferi
Proses ve Temizlik Validasyonu
Veri Analizi
Gmp Bilgisi
GSYİH dahil
Kök Neden Analizi (Rca)
Çapa Bilgisi
Risk Yönetimi
Kontrolü Değiştir
Genel HS Bilgisi

Language

İngilizce

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
Kadrolu

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-tr-tr>

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