

Technical Steward (m/w/d)

Job ID
REQ-10065531

11月 06, 2025

Austria

摘要

技术转让主管

负责现场层面入站、入站和出站的技术转让活动,包括任何扩大规模或其他工艺调整。在现场领导技术转移项目团队,并与相关职能部门例如技术开发、供应链、生产单位、质量控制、HSE、其他现场进行有效联络。

产品管家

拥有整个商业生命周期中分配的产品的流程知识,通过数据趋势和关键变量的统计分析,保持对流程能力的监督,确保流程稳健,处于持续验证状态和持续改进。确保知识和信息在职能部门之间以及与其他站点如适用的无缝流动,重点关注指定的产品。提供二线技术/科学工艺支持。

技术管家

作为主题专家(SME)向网站提供特定制药工艺或工艺技术的专业知识和专业知识(例如,盖伦电子、薄膜包衣、生物制剂的技术管家 - 上游或下游等。)监督流程和标准,以维护和改进现有和实施新的创新制造技术。

验证主管

负责制定、实施和管理现场工艺验证、初级包装验证、清洁验证和重新验证策略，以按时、按预算满足 cGMP 和质量要求，以确保项目符合监管机构的期望和相关 SOP。

高级科学家 MSAndT

在部门负责人的领导下设计、计划、执行、解释和报告科学实验，为整体 MSAndT 战略和目标做出贡献。

About the Role

Major Accountabilities

技术转让铅

- 在转移之前和验证之前审查和更新质量风险评估 (QRA) 如有必要，请调整控制策略。
- 转让后先审核 APQR，以确保产品性能充足
- 确保提供所有相关的技术信息和验证文档。
- 定义预验证/验证策略，包括流程、清洁、包装和支持性研究（例如，保持时间）。在现场协调技术、监管和验证批次。
- 支持验证主管/验证专家创建验证协议和报告。

产品管家和

- 创建并维护特定于产品的质量风险分析 (QRAs)。
- 使用统计分析和定期进行产品特定数据趋势，酌情监控所有关键变量和关键变量。
- 审查 APQR 并决定控制状态。

技术管家

- 拥有当地特定的制药制造工艺技术知识，包括任何试点规模、放大或缩小规模以及实验设计 (QoE)。
- 作为与全球 MSAndT 网络和技术开发组织接口的 SPOC，进行相应的全球活动，为现有和新技术和设备定义和实施新的技术标准。
- 协调和优化整个站点的技术流程。

验证铅

- 支持产品管理者维护流程控制策略。
- 提供技术专长，并协助建立质量风险评估（根据需要。）
- 定义并实施验证策略流程、清理、持续验证，并向当局进行辩护。
- 对开发流程要求有深刻理解的复杂项目
- 难以解决的话题如新的副产品调查，复杂的偏差）
- 全面负责流程、清洁、包装验证和持续过程验证
- QPV、持续清洁验证的验证总体计划的建立、优先级排序、执行和跟踪。

高级科学家 MSAndT

- 收到后 24 小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- 营销样本的分发适用）

Key Performance Indicators

技术转让主管

负责现场层面入站、入站和出站的技术转让活动,包括任何扩大规模或其他工艺调整。
在现场领导技术转移项目团队,并与相关职能部门例如技术开发、供应链、生产单位、质量控制、HSE、其他现场进行有效联络。

产品管家

拥有整个商业生命周期中分配的产品的流程知识,通过数据趋势和关键变量的统计分析,保持对流程能力的监督,确保流程稳健,处于持续验证状态和持续改进。
确保知识和信息在职能部门之间以及与其他站点如适用的无缝流动,重点关注指定的产品。提供二线技术/科学工艺支持。

技术管家

作为主题专家(SME)向网站提供特定制药工艺或工艺技术的专业知识和专业知识(例如,盖伦电子、薄膜包衣、生物制剂的技术管家 - 上游或下游等。)
监督流程和标准,以维护和改进现有和实施新的创新制造技术。

验证主管

负责制定、实施和管理现场工艺验证、初级包装验证、清洁验证和重新验证策略,以按时、按预算满足 cGMP 和质量要求,以确保项目符合监管机构的期望和相关 SOP。

高级科学家 MSAndT

在部门负责人领导下设计、计划、执行、解释和报告科学实验,为整体 MSAndT 战略和目标做出贡献。

Work Experience

项目管理

运营管理和执行

跨界协作

Skills

应用统计学

汇编语言

化学工程

持续改进过程

降低成本

电子元器件

精益制造

制造生产)

制造工艺

制造技术

过程控制

过程模拟

科学方法

六西格玛

统计分析

技术转让

工艺和清洁验证

数据分析

GMP知识

包括GDP
根本原因分析 (RCA)
卡帕知识
风险管理
变更控制
HSE常识

Language

英语

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
正式

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-zh-cn>

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