

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

Job ID
REQ-10074153

4月 15, 2026

Austria

摘要

#LI-Hybrid

Location: Schafteuau, Austria

The Qualified Person (QP / Sachkundige Person) is responsible for the final certification and release of medicinal products in accordance with § 7 of the Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO 2009). Based in Austria, you will ensure that every batch is manufactured and tested in full compliance with the Austrian Medicines Act (AMG), the Marketing Authorization, and current GMP requirements. With clear legal accountability, you will verify product quality and documentation to ensure no batch is released—whether for the Austrian market or for export—without confirmed compliance.

About the Role

Major Accountabilities

- Supervisione delle operazioni di qualità in tutto il sito.
- Supervisione QA in entrata.
- Supervisione QA in uscita.
- Revisione e approvazione dell'MBR.
- Rilascio del prodotto.
- QA per il controllo qualità e AS e T.
- QA Operational Excellence.
- Avviare e guidare il processo di assunzione locale.
- Responsabilità della linea e procedura dettagliata quotidiana.
- Guidare progetti OpEx.
- Indagine su deviazione, OOX, reclami.
- Definire e implementare i CAPA.
- Sostenere il trasferimento di progetti e studi di validazione.
- Tenere traccia delle metriche del team e assicurarsi che KQI /KPI soddisfino i requisiti.
- rivedere e approvare testo e design.
- Segnalazione degli incidenti HSE e follow-up dell'azione.
- Supporto per la messa in funzione di nuove apparecchiature (OQ, PQ).
- Definire le aree di miglioramento nei processi e nei prodotti.
- Pianificazione delle risorse e delle capacità (persone e attrezzature) e gestione del carico di lavoro.
- Supporto alle prestazioni e alla leadership al team specializzato.
- Garantire la disponibilità di attrezzature, prodotti chimici e materiali di consumo, a caso.
- Revisione e revisione sop.
- Eseguire corsi di formazione locali e monitorare lo stato della formazione.
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

- Supporto di successo di progetti con qualità e date di consegna concordate, superamento di ispezioni interne ed esterne
- Rispetta la qualità e le tempistiche per tutti i progetti
- Agire in conformità con GMP, etica, salute sicurezza e ambiente (HSE) e sicurezza delle informazioni (ISEC)
- Il numero e la gravità dei problemi cGMP identificati durante gli audit interni ed esterni
- Dati di fine anno entro il budget

Work Experience

- Negoziazioni critiche
- People Leadership
- Operations management and execution
- Collaborazione intraziendale
- Project Management

Skills

- Valutazioni delle prestazioni dei dipendenti
- Gestione delle persone

Qa (Garanzia di qualità)
Procedure Gmp
Gestione degli audit
Capacità decisionali
Prontezza all'ispezione
Rilascio del prodotto
Capacità organizzative
Gestione delle persone e leadership
Abilità comunicative
Gestire l'ambiguità
Consapevolezza di sé
Apprendimento continuo
Competenza tecnologica

Language

Inglese

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

部门
Operations

Business Unit
Quality

地点
Austria

站点
Schafftenau

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

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Regolare

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69dfbc400e957259177780", provider: { widgetId:
"1Qm7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css : "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", //
Default: bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1_dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10074153

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10074153

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-it-it>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/it-IT/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-REQ-10074153-2>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/it-IT/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-REQ-10074153-2>