

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

Job ID
REQ-10074153

4月 15, 2026

Austria

摘要

#LI-Hybrid

Location: Schafftenau, 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

- Site genelinde Kalite Operasyonları'nın G özetimi.
- Gelen QA G özetimi.
- Giden QA G özetimi.
- MBR incelemesi ve onayı .
- Ürün sürümü .
- Kalite Kontrol ve AS ve T iç in QA.
- QA Operasyonel M ü kemellik.
- Yerel i e alma i lemini ba lat ın ve y ö nlendirin.
- Hat sorumlulu u ve g ü nl ü k izlenecek yol.
- OpEx Projelerine Liderlik Edin.
- Sapma, OOX, ş ikayetlerin Ara t ır ı lması .
- CAPA'lar ı tan ı mlay ın ve uygulay ın.
- Destek transfer Projeleri ve validasyon ç al ı maları .
- Ekip ö l ç ü mlerini izleyin ve KQI /KPI'n ın gereksinimleri kar ı lad ı ından emin olun.
- metin ve tasar ı m ı g ö zden ge ç irin ve onaylay ın.
- ~ sG olaylar ı raporlama ve eylem takibi.
- Yeni ekipman devreye alma Deste i (OQ, PQ).
- Proses ve ü r ü nlerde iyile tirme alanlar ı tan ı mlay ın.
- Kaynak ve kapasite (ki i ve ekipman) planlaması ve i y ü k ü y ö netimi.
- Uzman ekibe performans ve liderlik deste i.
- Ekipman ın, kimyasallar ın ve sarf malzemelerinin uygun ekilde kullan ı labilirli ini sa lay ın.
- SÇP incelemesi ve revizyonu.
- Yerel e itim ger ç ekle tirin ve e itim durumunu izleyin.
- Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ş ikayetlerin / olumsuz olaylar ın / ö zel durum senaryolar ın ın al ı nd ı ktan sonraki 24 saat iç inde raporlanması
- Pazarlama ö rneklerinin da ıt ı m ı (uygun oldu unda)

Key Performance Indicators

- Kararla t ır ı lan kalite ve teslim tarihlerine sahip projelerin ba ar ı l ı bir ekilde desteklenmesi, i ç ve denetimlerin ge ç mesi
- T ü m projeler iç in kalite ve zaman ç izelgelerini kar ı lay ın
- GMP, etik, sa l ı k g ü venli i ve ç evre (HSE) ve bilgi g ü venli ine (ISEC) uygun hareket etmek
- ~ ç ve d i denetimler s ı ras ı nda tespit edilen cGMP sorunlar ın ın say ı s ı ve ö nem derecesi
- B ü t ç e dahilinde y ı l sonu rakamları

Work Experience

Kritik M ü zakereler

- Çal ı anlara Liderlik Etmek
- Operasyon Y ö netimi ve Uygulama
- S ı n ı r ö tesi i birli i
- Proje Y ö netimi

Skills

- Çal ı an Performans De erlendirmeleri
- ~ nsan Kaynakları Y ö netimi
- QA (Kalite G ü vencesi)

Gmp Prosed ü rleri
Denetim Y ö netimi
Karar Verme Becerileri
Denetime Haz ı r l ı k
Ü r ü n S ü r ü m ü
Organizasyon Anlay ı r l ı k
~ nsan Y ö netimi ve Liderlik
~ leti im Becerileri
Belirsizlikle Ba a Ç ı kmak
Ö z Fark ı ndal ı k
S ü rekli Ö renme
Teknolojik Uzmanl ı k

Language

ngilizce

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

Kadrolu

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69dfbe46bd220415554105", 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-tr-tr>

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/tr-TR/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-REQ-10074153-2>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-REQ-10074153-2>