

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

Job ID
REQ-10074153

4月 22, 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

- Überwachung der Qualitätsoptionen standortübergreifend.
- Eingehende QA-Aufsicht.
- Outbound QA Oversight.
- MBR-Überprüfung und -Genehmigung.
- Produktfreigabe.
- Qualitätssicherung und AS und T.
- QA Operational Excellence.
- Initiieren und vorantreiben Sie den lokalen Einstellungsprozess.
- Line-Verantwortung und tägliche Exemplar-Durchgang.
- Führen Sie OpEx-Projekte.
- Untersuchung von Abweichung, OOX, Beschwerden.
- Definieren und implementieren Sie CAPAs.
- Unterstützung von Transferprojekten und Validierungsstudien.
- Verfolgen Sie Teammetriken und stellen Sie sicher, dass KQI /KPI die Anforderungen erfüllt.
- Text und Design überprüfen und genehmigen.
- HSE-Vorfälle melden und Maßnahmen followup.
- Neue Ausrüstungsinbetriebnahme Support (OQ, PQ).
- Definieren Sie Verbesserungsbereiche in Prozess und Produkten.
- Ressourcen- und Kapazitätsplanung (Personen und Ausrüstung) und Workload-Management.
- Performance und Führung unterstützen für das Spezialisierte Team.
- Sicherstellen der Verfügbarkeit von Geräten, Chemikalien und Verbrauchsmaterialien, AS angemessen.
- SOP-Überprüfung und -Revision.
- Führen Sie lokale Schulungen durch und überwachen Sie den Trainingsstatus.
- Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- Erfolgreiche Begleitung von Projekten mit vereinbarten Qualitäts- und Lieferterminen, Bestehen von internen und externen Prüfungen
- Einhaltung von Qualität und Zeitplänen für alle Projekte
- Handeln Sie in Übereinstimmung mit GMP, Ethik, Gesundheit, Sicherheit und Umwelt (HSE) und Informationssicherheit (ISEC)
- Die Anzahl und der Schweregrad der cGMP-Probleme, die bei internen und externen Audits festgestellt wurden
- Jahresendzahlen im Rahmen des Budgets

Work Experience

- Kritische Verhandlungen
- Führungsqualitäten
- Operations Management und Ausführung
- Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- Projektmanagement

Skills

Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter
Personalmanagement
Qa (Qualitätssicherung)
GMP-Verfahren
Audit-Management
Fähigkeiten zur Entscheidungsfindung
Inspektionsbereitschaft
Produkt-Release
Organisatorisches Geschick
Personalmanagement und Führung
Kommunikationsfähigkeit
Umgang mit Mehrdeutigkeit
Selbsterkenntnis
Kontinuierliches Lernen
Technologisches Know-how

Language

Englisch

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

Schaftenau

Company / Legal Entity

AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regul ä r

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69fb34dacdd8a219294497", 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) }
```

Unterstützungen für BewerberInnen mit Behinderungen

Wenn Sie aufgrund einer Erkrankung, einer körperlichen Behinderung oder eines neurodiversen Zustandes eine Unterstützung bei verschiedenen Teilen des Rekrutierungsprozesses benötigen, wenden Sie sich bitte an disabilities.austria@novartis.com und teilen Sie uns die Art Ihrer Anfrage sowie Ihre Kontaktinformationen mit. Unsere Unterstützung umfasst die Beratung zu geeigneten Positionen sowie die Begleitung bei allen Phasen des Bewerbungsprozesses. Das österreichische Gesetz sieht die Möglichkeit vor, die örtliche Behindertenvertrauensperson (BVP) in das Bewerbungsverfahren einzubeziehen. Wenn Sie dies wünschen, teilen Sie uns dies bitte vorab als Vermerk in Ihrem Lebenslauf mit.

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://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-de-de>

List of links present in page

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