

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

- Supervisión de operaciones de calidad en todo el sitio.
- Supervisión de control de calidad entrante.
- Supervisión de control de calidad saliente.
- Revisión y aprobación de MBR.
- Liberación del producto.
- Control de calidad para control de calidad y AS y T.
- Excelencia Operativa de qa.
- Inicie e impulse el proceso de contratación local.
- Responsabilidad de Línea y tutorial diario.
- Liderar proyectos de OpEx.
- Investigación de Desviación, OOX, Quejas.
- Definir e implementar CAPAs.
- Apoyar proyectos de transferencia y estudios de validación.
- Realice un seguimiento de las métricas del equipo y asegúrese de que KQI /KPI cumpla con los requisitos.
- revisar y aprobar texto y diseño.
- Informes de incidentes de HSE y seguimiento de acciones.
- Nuevo equipo de puesta en marcha de soporte (OQ, PQ).
- Defina áreas de mejora en procesos y productos.
- Planificación de recursos y capacidad (personas y equipos) y administración de cargas de trabajo.
- Apoyo al rendimiento y liderazgo al equipo especializado.
- Garantizar la disponibilidad de equipos, productos químicos y consumibles, según corresponda.
- Revisión y revisión del SOP.
- Realice capacitación local y supervise el estado de entrenamiento.
- Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Soporte exitoso de proyectos con calidad acordada y fechas de entrega, pasando inspecciones internas y externas

- Cumplir con la calidad y los plazos para todos los proyectos
- Actuar de acuerdo con GMP, ética, salud, seguridad y medio ambiente (HSE) y seguridad de la información (ISEC)
- El número y la gravedad de los problemas de cGMP identificados durante las auditorías internas y externas
- Cifras de fin de año dentro del presupuesto

Work Experience

- Negociaciones críticas
- Liderazgo de personas
- Gestión y ejecución de operaciones
- Colaboración internacional
- Gestión de proyectos

Skills

Evaluaciones de desempeño de los empleados

Gestión de Personas

QA (Aseguramiento de la Calidad)

Procedimientos GMP

Gestión de Auditorías

Habilidades para la toma de decisiones

Preparación para la inspección

Lanzamiento del producto

Habilidades de organización

Gestión de Personas y Liderazgo

Habilidades de comunicación

Lidiar con la ambigüedad

Conciencia de sí mismo

Aprendizaje continuo

Experiencia tecnológica

Language

Inglés

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

Regular

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69fb4da07816c814861737", 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://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-es-es>

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