

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

- サイト全体の品質オペレーションの監督。
- 受信 QA 監視。
- アウトバウンド QA 監視。
- MBR のレビューと承認。
- 製品リリース。
- 品質管理とASおよびTのためのQA。
- QA オペレーショナル・エクセレンス
- ローカルの採用プロセスを開始し、推進します。
- ラインの責任と毎日のウォークスルー。
- リードOpExプロジェクト。
- 偏差、OOx、苦情の調査。
- CAPA を定義および実装します。
- 転送プロジェクトと検証研究をサポートします。
- チームの指標を追跡し、KQI /KPI が要件を満たしていることを確認します。
- テキストとデザインをレビューし、承認します。
- HSE インシデントの報告とアクションのフォローアップ。
- 新しい機器コミッショニングサポート(OQ、PQ)。
- プロセスおよび製品の改善領域を定義します。
- リソースと容量(人と設備)の計画とワークロード管理。
- パフォーマンスとリーダーシップスペシャリストチームへのサポート。
- 機器、化学薬品、消耗品の可用性を適切に確保します。
- SOP のレビューと改訂。
- ローカルトレーニングを実施し、トレーニングのステータスを監視します。
- 受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
- マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

合意された品質と納期、内部および外部検査の合格によるプロジェクトの成功したサポート
すべてのプロジェクトの品質とタイムラインを満たす
GMP、倫理、安全衛生、環境(HSE)、情報セキュリティ(ISEC)に準拠した行動
内部監査および外部監査で特定されたcGMP問題の数と重大度
予算内の年度末数値

Work Experience

重大な交渉
ピープルリーダーシップ
オペレーション管理と実行
境界を越えての協働
プロジェクトマネジメント

Skills

従業員業績評価
人的資源管理
QA(品質保証)
GMPの手順
監査管理

意思決定スキル
検査の準備
製品リリース
整理整頓スキル
人材管理とリーダーシップ
コミュニケーションスキル
曖昧さへの対処
自己認識
継続的な学習
技術的専門知識

Language

英語

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 \(PDF 30 MB\)](#)

部門
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
Regular

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69fb2e3bab3b4284987137", 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-ja-jp>

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