

## 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

- 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 ım 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

- Ç al 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

- Ç al 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: "kalturaplayer69fb4cd139921689368578", provider: { widgetId:
"10m7rm1pm", 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-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>