Product Steward

Job ID
REQ-10085340

十一月 06, 2026

Austria

Beschikbaar binnen: Nederlands | Deutsch | English | Espa ñ ol | Fran ç ais | Italiano | 日本語 | Р у с с к и й | Slovenš č ina | T ü rk | 中文

摘要

Technische overdrachtsleiding
Verantwoordelijk voor technologieoverdrachtsactiviteiten op locatieniveau (binnen, inkomend en uitgaand), inclusief eventuele opschaling of andere procesaanpassingen.
Geeft leiding aan het projectteam voor technische overdracht op locatie en onderhoudt effici ë nt contacten met betrokken functies (bijv. technische ontwikkeling, toeleveringsketen, productie-eenheid, kwaliteitscontrole, HSE, andere locaties).

Rentmeester van het product
Is eigenaar van de proceskennis van het (de) product(en) toegewezen gedurende de commerci ë le levenscyclus, handhaaft het toezicht op de procescapaciteit, door middel van datatrending en statistische analyse van kritieke variabelen, en zorgt ervoor dat proces(en) robuust zijn, in voortdurende staat van validatie en voortdurend verbeteren.
Zorgt voor een naadloze stroom van kennis en informatie tussen functies en met andere sites, indien van toepassing, met de nadruk op het (de) toegewezen product(en). Biedt tweedelijns

technische/wetenschappelijke procesondersteuning.

Technisch Steward
Stelt de Site de gespecialiseerde kennis en expertise ter beschikking, als Subject Matter Expert (SME), van specifieke farmaceutische processen of procestechnologie ë n (bv. Technical Steward voor galenica, voor filmcoating, biologische geneesmiddelen - stroomopwaarts of stroomafwaarts, enz.).
Houdt toezicht op processen en normen om bestaande en innovatieve productietechnologie ë n te onderhouden en te verbeteren en te implementeren.

Validatie Lead
Verantwoordelijk voor het ontwikkelen, implementeren en beheren van de validatie van het locatieproces, de validatie van primaire verpakkingen, de validatie van de reiniging en de revalidatiestrategie ë n om op tijd en binnen het budget te voldoen aan de cGMP- en kwaliteitsvereisten om ervoor te zorgen dat de programma's voldoen aan de verwachtingen van de regelgevende instanties en de bijbehorende SOP's.

Senior Wetenschapper MSAndT
Ontwerpen, plannen, uitvoeren, interpreteren en rapporteren van wetenschappelijke experimenten onder leiding van het afdelingshoofd om bij te dragen aan de algemene MSAndT-strategie ë n en -doelstellingen.

About the Role

Major Accountabilities

~Technische overdrachtskabel
~Controleer en werk de kwaliteitsrisicobeoordeling (QRA) bij voordat u deze overdraagt en pas de controlestrategie indien nodig aan voordat u deze valideert.
~Controleer de eerste APQR na overdracht om voldoende productprestaties te garanderen
~Zorg ervoor dat alle relevante technische informatie en documentatie voor validatie beschikbaar is.
~Definieer een prevalidatie- / validatiestrategie incl. proces-, reinigings-, verpakkings- en ondersteunende studies (bijv. wachttijden). Co ö rdineer technische, regelgevende en validatiebatches op locatie.
~Ondersteuning Validatie Lead / Validatie Expert bij het opstellen van validatieprotocol en rapportage.

Product Steward En
~Maak en onderhoud een productspecifieke kwaliteitsrisicoanalyse (QRA's).
~Bewaak alle kritieke variabelen en belangrijke variabelen indien van toepassing met behulp van statistische analyse en het uitvoeren van regelmatige productspecifieke gegevenstrending.
~Bekijk APQR en beslis over de status van de controle.

Technisch Steward
~Bezit de kennis van specifieke farmaceutische productieprocestechnologie ë n, lokaal, inclusief elke pilotschaal, schaal omhoog of omlaag, en Design of Experiments (DoE).
~Fungeren als SPOC voor de interface met het wereldwijde MSAndT-netwerk en met de technische

ontwikkelingsorganisatie, voor de overeenkomstige wereldwijde activiteiten, om nieuwe technische normen voor bestaande en nieuwe technologie ë n en apparatuur te defini ë ren en te implementeren.
~Harmoniseer en optimaliseer technische processen op de hele site.

Validatielood
~Ondersteun Product Steward bij het onderhouden van de procesbeheersingsstrategie.
~Technische expertise leveren en de vaststelling van kwaliteitsrisicobeoordeling (indien nodig) vergemakkelijken.
~Defini ë ren en implementeren van validatiestrategie (proces, reiniging, voortdurende verificatie) en verdedigen tegen autoriteiten.
~Complexe projecten met een diep begrip van de vereisten van het ontwikkelingsproces
~Moeilijk op te lossen onderwerpen (bijv. nieuw bijproductonderzoek, complexe afwijkingen)
~Algehele verantwoordelijkheid voor het opstellen, prioriteren, uitvoeren en volgen van het Validatie Masterplan voor proces, reiniging, verpakkingsvalidatie en doorlopende procesverificatie (OPV), doorlopende reinigingsverificatie.

Senior Wetenschapper MSAndT
~Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
~Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Technische overdrachtsleiding
Verantwoordelijk voor technologieoverdrachtsactiviteiten op locatieniveau (binnen, inkomend en uitgaand), inclusief eventuele opschaling of andere procesaanpassingen.
Geeft leiding aan het projectteam voor technische overdracht op locatie en onderhoudt effici ë nt contacten met betrokken functies (bijv. technische ontwikkeling, toeleveringsketen, productie-eenheid, kwaliteitscontrole, HSE, andere locaties).

Rentmeester van het product
Is eigenaar van de proceskennis van het (de) product(en) toegewezen gedurende de commerci ë le levenscyclus, handhaaft het toezicht op de procescapaciteit, door middel van datatrending en statistische analyse van kritieke variabelen, en zorgt ervoor dat proces(en) robuust zijn, in voortdurende staat van validatie en voortdurend verbeteren.
Zorgt voor een naadloze stroom van kennis en informatie tussen functies en met andere sites, indien van toepassing, met de nadruk op het (de) toegewezen product(en). Biedt tweedelijns technische/wetenschappelijke procesondersteuning.

Technisch Steward
Stelt de Site de gespecialiseerde kennis en expertise ter beschikking, als Subject Matter Expert (SME), van specifieke farmaceutische processen of procestechnologie ë n (bv. Technical Steward voor galenica, voor filmcoating, biologische geneesmiddelen - stroomopwaarts of stroomafwaarts, enz.).
Houdt toezicht op processen en normen om bestaande en innovatieve productietechnologie ë n te onderhouden en te verbeteren en te implementeren.

Validatie Lead
Verantwoordelijk voor het ontwikkelen, implementeren en beheren van de validatie van het locatieproces, de validatie van primaire verpakkingen, de validatie van de reiniging en de

revalidatiestrategie ë n om op tijd en binnen het budget te voldoen aan de cGMP- en kwaliteitsvereisten om ervoor te zorgen dat de programmas voldoen aan de verwachtingen van de regelgevende instanties en de bijbehorende SOPs.

Senior Wetenschapper MSAndT
Ontwerpen, plannen, uitvoeren, interpreteren en rapporteren van wetenschappelijke experimenten onder leiding van het afdelingshoofd om bij te dragen aan de algemene MSAndT-strategie ë n en -doelstellingen.

Work Experience

Projectmanagement
Operationeel management en uitvoering
Grensoverschrijdende samenwerking

Skills

Toegepaste statistiek
Assembler
Scheikundige Technologie
Continu verbeteringsproces
Kostenreductie
Elektronische componenten
Slanke productie
Productie (Productie)
Productieproces
Productietechnologie ë n
Procescontrole
Proces Simulatie
Wetenschappelijke methode
Zes Sigma
Statistische analyse
Overdracht van technologie
Proces- en reinigingsvalidatie
Gegevensanalyse
Kennis van Gmp
Inclusief BBP
Analyse van de hoofdoorzaak (RCA)
Kennis van Capa
Risicobeheer
Controle wijzigen
Algemene HSE-kennis

Language

Engels

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)

Primary location salary range
€ 66,918.00 - € 112,600.00

部门
Operations

Business Unit
Production / Manufacturing

地点
Austria

站点
Schaftenau

Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area
Technical Operations

Job Type
Full time

Employment Type
Tijdelijk (bepaalde tijd)

Shift Work

No

```
var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId: "kalturaplayer6af2809b1ed69480862180", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false, muted: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, disableUserCache: "true", plugins: {}, sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu: false }, components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback', 'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get: kPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if (kPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if (kPlayer.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 (kPlayer.plugins["preventSeek"]) { config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; } config.plugins.floating = { disable: true }; if (kPlayer.plugins["navigation"]) { config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; } if (kPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents = []; if (kPlayer.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 } }; }
```

```
// Ensure the global player registry array always exists, regardless of embed type. window.kalturaPlayerVideos = window.kalturaPlayerVideos || []; try { var thumbEmbedPromise = thumbnailEmbed({config, mediaInfo: {entryId: "1dgfvmafo"}}); // thumbnailEmbed() returns a Promise that resolves with the player instance // when the user clicks the thumbnail. Use .then() to capture the player directly. thumbEmbedPromise .then(function(player) { window.kalturaPlayerVideos.push(player); // Notify kaltura datalayer.js that a new player is ready so it can // attach custom event listeners immediately, regardless of when // the user clicked the thumbnail relative to page load. document.dispatchEvent(new CustomEvent('kalturaPlayerReady', { detail: { player: player } })); }) .catch(function(error) { console.error(error); }); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10085340

Product Steward

Apply to Job



Job ID
REQ-10085340

Product Steward

Apply to Job

Source URL:
https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-nl-nl

List of links present in page

1. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-

steward-de-de
2. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward
3. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-es-es
4. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-fr-fr
5. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-it-it
6. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-ja-jp
7. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-ru-ru
8. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-sl-si
9. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-tr-tr
10. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-zh-cn
11. https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture
12. https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf
13. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/Schaftenau/Product-StewardREQ-10085340-2
14. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/Schaftenau/Product-StewardREQ-10085340-2