Product Steward

Job ID
REQ-10085340

十一月 06, 2026

Austria

Mevcut: T ü rk | Deutsch | English | Espa ñ ol | Fran ç ais | Italiano | 日本語 | Nederlands | P y c c к и й Sloven š č ina | 中文

摘要

Teknik Transfer Lideri
Ö l ç ek b ü y ü tme veya di ğ er s ü re ç uyarlamalar ı dahil olmak ü zere tesis d ü zeyinde (i ç eride, gelen giden) teknoloji transferi faaliyetlerinden sorumludur.
Sahadaki teknik transfer proje ekibine liderlik eder ve ilgili i ş levlerle (ö rne ğ in Teknik Geli ş tirme, Tedarik Zinciri, Ü retim Birimi, Kalite Kontrol, HSE, di ğ er tesisler) verimli bir ş ekilde irtibat kurar.

Ü r ü n Sorumlusu
Ticari ya ş am d ö ng ü s ü boyunca atanan ü r ü n(ler)in s ü re ç bilgisine sahiptir, veri e ğ ilimi ve kritik de ğ i ş kenlerin istatistiksel analizi yoluyla s ü re ç kapasitesi ü zerinde g ö zetim sa ğ lar, s ü re ç (ler)in sa ğ lam, s ü rekli do ğ rulama durumunda olmas ı n ı ve s ü rekli iyile ş tirilmesini sa ğ lar.
Atanan ü r ü n(ler)e odaklanarak, i ş levler aras ı nda ve uygun oldu ğ unda di ğ er Sitelerle sorunsuz bilgi v bilgi ak ı ş ı sa ğ lar. İ kinci basamak teknik/bilimsel s ü re ç deste ğ i sa ğ lar.

Teknik Komiser

Konu Uzman ı (SME) olarak Sahaya, belirli farmas ö tik prosesler veya proses teknolojileri hakk ı nda uzman bilgisi ve uzmanl ı ğ ı sa ğ lar (ö rne ğ in, galenikler, film kaplama, biyolojikler i ç in Teknik Temsilc yukar ı veya a ş a ğ ı ak ı ş , vb.).
Mevcut olan ı korumak ve iyile ş tirmek ve yeni yenilik ç i ü retim teknolojilerini uygulamak i ç in s ü re ç leri ve standartlar ı denetler.

Do ğ rulama Lideri
Programlar ı n D ü zenleyici Makamlar ı n beklentileri ve ilgili SOP'ler ile uyumlu olmas ı n ı sa ğ lamak i ç cGMP ve kalite gereksinimlerini zaman ı nda ve b ü t ç eye uygun olarak kar ş ı lamak i ç in saha proses validasyonu, birincil ambalaj validasyonu, temizlik validasyonu ve yeniden validasyon stratejilerinin geli ş tirilmesi, uygulanmas ı ve y ö netilmesinden sorumludur.

K ı demli Bilim Adam ı MSAndT
Genel MSAndT stratejilerine ve hedeflerine katk ı da bulunmak i ç in b ö l ü m ba ş kan ı n ı n liderli ğ inde bilimsel deneyleri tasarlay ı n, planlay ı n, ger ç ekle ş tirin, yorumlay ı n ve raporlay ı n.

About the Role

Major Accountabilities

~Teknik Transfer M ü ş teri Aday ı
~Kalite Risk De ğ erlendirmesini (QRA) aktar ı mdan ö nce ve do ğ rulamadan ö nce g ö zden ge ç irin ve g ü ncelleyin, gerekirse kontrol stratejisini uyarleyin.
~Yeterli ü r ü n performans ı ndan emin olmak i ç in transferden sonraki ilk APQR'yi g ö zden ge ç irin
~Do ğ rulama i ç in ilgili t ü m teknik bilgilerin ve belgelerin kullan ı labilir oldu ğ undan emin olun.
~Proses, temizlik, paketleme ve destekleyici ç al ı ş malar (ö rne ğ in bekleme s ü releri) dahil olmak ü zere ö n do ğ rulama / do ğ rulama stratejisini tan ı mlay ı n. Teknik, d ü zenleyici ve do ğ rulama partilerini yerin koordine edin.
~Do ğ rulama protokol ü ve raporunun olu ş turulmas ı nda Do ğ rulama Lideri / Do ğ rulama Uzman ı na destek olun.

Ü r ü n sorumlusu ve
~Ü r ü ne ö zg ü Kalite Risk Analizi (QRA' lar) olu ş turun ve bak ı m ı n ı yap ı n.
~İ statistiksel analiz kullanarak ve d ü zenli ü r ü ne ö zg ü veri trendi ger ç ekle ş tirerek t ü m kritik de ğ i ş kenleri ve anahtar de ğ i ş kenleri uygun ş ekilde izleyin.
~APQR'yi g ö zden ge ç irin ve kontrol durumuna karar verin.

Teknik Steward
~Herhangi bir pilot ö l ç ek, ö l ç ek b ü y ü tme veya k ü ç ü ltme ve Deney Tasar ı m ı (DoE) dahil olmak ü yerel olarak belirli farmas ö tik ü retim s ü reci teknolojileri bilgisine sahiptir.
~Mevcut ve yeni teknolojiler ve ekipmanlar i ç in yeni teknik standartlar ı tan ı mlamak ve uygulamak i ç in k ü resel MSAndT a ğ ı ve ilgili k ü resel faaliyetler i ç in teknik geli ş tirme organizasyonu ile aray ü z i ç in SPOC olarak hareket edin.
~Teknik s ü re ç leri site genelinde uyumlu hale getirin ve optimize edin.

Do ğ rulama M ü ş teri Aday ı
~Proses kontrol stratejisinin s ü rd ü r ü lmesinde Product Steward' ı destekleyin.

-Teknik uzmanlık sağlamak ve Kalite Risk Değerlendirmesinin (gerektiğinde) kurulmasını kolaylaştırmak.
-Doğrulama stratejisini (süreç, temizlik, devam eden doğrulama) tanımlayın ve uygulayın ve yetkililere savunun.
-Geliştirme sürreci gereksinimlerini derinlemesine anladan karmaşık projeler
-Konularıçözmek zor (örneğin yeni yan ürün araştırması, karmaşık sapmalar)
-Proses, temizlik, ambalaj validasyonu ve devam eden proses doğrulaması (OPV), devam eden temizlik doğrulaması için Validasyon Ana Planının oluşturulması, önceliklendirilmesi, yürütülm izlenmesi için genel sorumluluk.

Kıdemli Bilim Adamı MSAndT
-Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlenmesi

Key Performance Indicators

Teknik Transfer Lideri
Ölçek büyütme veya diğer süreç uyarlamaları dahil olmak üzere tesis düzeyinde (içeride, gelen giden) teknoloji transferi faaliyetlerinden sorumludur.
Sahadaki teknik transfer proje ekibine liderlik eder ve ilgili işlevlerle (örneğin Teknik Geliştirme, Tedarik Zinciri, Üretim Birimi, Kalite Kontrol, HSE, diğer tesisler) verimli bir şekilde irtibat kurar.

Ürün Sorumlusu
Ticari yaşam döngüsü boyunca atanan ürün(ler)in süreç bilgisine sahiptir, veri eğilimi ve kritik değişkenlerin istatistiksel analizi yoluyla süreç kapasitesi üzerinde gözetim sağlar, süreç (ler)in sağlam, sürekli doğrulama durumunda olmasını ve sürekli iyileştirilmesini sağlar.
Atanan ürün(ler)e odaklanarak, işlevler arasında ve uygun olduğunda diğer Sitelerle sorunsuz bilgi v bilgi akışı sağlar. İkinci basamak teknik/bilimsel süreç desteği sağlar.

Teknik Komiser
Konu Uzmanı (SME) olarak Sahaya, belirli farmasötik prosesler veya proses teknolojileri hakkında uzman bilgisi ve uzmanlığı sağlar (örneğin, galenikler, film kaplama, biyolojikler için Teknik Temsilc yukarı veya aşağı akış, vb.).
Mevcut olanı korumak ve iyileştirmek ve yeni yenilik çi üretim teknolojilerini uygulamak için süreçleri ve standartları denetler.

Doğrulama Lideri
Programların Düzenleyici Makamların beklentileri ve ilgili SOPler ile uyumlu olmasını sağlamak iç cGMP ve kalite gereksinimlerini zamanında ve bütçeye uygun olarak karşılamak için saha proses validasyonu, birincil ambalaj validasyonu, temizlik validasyonu ve yeniden validasyon stratejilerinin geliştirilmesi, uygulanması ve yönetilmesinden sorumludur.

Kıdemli Bilim Adamı MSAndT
Genel MSAndT stratejilerine ve hedeflerine katkıda bulunmak için bölüm başkanının liderliğinde bilimsel deneyleri tasarlayın, planlayın, gerçekleştirin, yorumlayın ve raporlayın.

Work Experience

Proje Yönetimi
Operasyon Yönetimi ve Uygulama

S ı n ı r ö tesi i ş birli ğ i

Skills

Uygulamal ı İ statistik
Assembly Dili
Kimya M ü hendisli ğ i
S ü rekli İ yile ş tirme S ü reci
Maliyet Azaltma
Elektronik Bile ş enler
Yal ı n Ü retim
İ malat (Ü retim)
Ü retim s ü reci
Ü retim Teknolojileri
Proses Kontrol ü
Proses Sim ü lasyonu
Bilimsel Y ö ntem
Alt ı Sigma
İ statistiksel Analiz
Teknoloji Transferi
Proses ve Temizlik Validasyonu
Veri Analizi
Gmp Bilgisi
GSY İ H dahil
K ö k Neden Analizi (Rca)
Ç apa Bilgisi
Risk Y ö netimi
Kontrol ü De ğ i ş tir
Genel HS Bilgisi

Language

İ 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)

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
Ge ç ici (Belirli S ü reli)

Shift Work
No

var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId: "kalturaplayer6af263df2d70c512893832", 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-tr-tr

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-nl-nl
8. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-ru-ru
9. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-sl-si
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/tr-TR/NovartisCareers/job/Schaftenau/Product-StewardREQ-10085340-2
14. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/Schaftenau/Product-StewardREQ-10085340-2