NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

~ Jefe técnico de transferencia
~ Revise y actualice la Evaluación de Riesgos de Calidad (QRA) antes de la transferencia y antes de la validación, adapte la estrategia de control si es necesario.
~ Revise el primer APQR después de la transferencia para garantizar un rendimiento adecuado del producto
~ Asegúrese de que toda la información técnica y la documentación pertinentes para la validación estén disponibles.
~ Defina la estrategia previa a la validación /validación, incluidos los estudios de proceso, limpieza, embalaje y apoyo (por ejemplo, tiempos de retención). Coordine los lotes técnicos, reglamentarios y de validación en el sitio.
~ Apoyar al Líder de Validación / Experto en Validación en la creación del protocolo de validación y el informe.

Administrador de productos y
~ Crear y mantener un análisis de riesgo de calidad (QRAs) específico del producto.
~ Supervise todas las variables críticas y variables clave según corresponda utilizando el análisis estadístico y realizando tendencias de datos regulares específicas del producto.
~ Revise APQR y decida sobre el estado de control.

Administrador técnico
~ Posee el conocimiento de tecnologías específicas de procesos de fabricación farmacéutica, localmente, incluyendo cualquier escala piloto, escala hacia arriba o hacia abajo, y Diseño de Experimentos (DoE).
~ Actuar como SPOC para la interfaz con la red global MSAndT y con la organización de desarrollo técnico, para las actividades globales correspondientes, para definir e implementar nuevos estándares técnicos para tecnologías y equipos existentes y nuevos.
~ Armonizar y optimizar los procesos técnicos en todo el sitio.

Líder de validación
~ Apoye a Product Steward en el mantenimiento de la estrategia de control de procesos.
~ Proporcionar conocimientos técnicos y facilitar el establecimiento de la evaluación del riesgo de calidad (según sea necesario).
~ Definir e implementar la estrategia de validación (proceso, limpieza, verificación continua) y defender a las autoridades.
~ Proyectos complejos con profunda comprensión de los requisitos del proceso de desarrollo
~ Difícil de resolver temas (por ejemplo, nueva investigación por subproductos, desviaciones complejas)
~ Responsabilidad general del establecimiento, priorización, ejecución y seguimiento del Plan Maestro de Validación para el proceso, la limpieza, la validación de empaques y la verificación continua del proceso (OPV), la verificación continua de la limpieza.

Científico sénior MSAndT
~ 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

Líder de Transferencia Técnica
Responsable de las actividades de transferencia de tecnología a nivel de sitio (interna, entrante y saliente), incluida cualquier ampliación u otras adaptaciones de procesos.
Lidera el equipo de proyectos de transferencia técnica en el sitio y se relaciona de manera eficiente con las funciones involucradas (por ejemplo, Desarrollo Técnico, Cadena de Suministro, Unidad de Producción, Control de Calidad, HSE, otros sitios).

Administrador de productos
Posee el conocimiento del proceso de los productos asignados a lo largo del ciclo de vida comercial, mantiene la supervisión de la capacidad del proceso, a través de la tendencia de datos y el análisis estadístico de variables críticas, asegurando que los procesos sean robustos, estén en estado continuo de validación y mejorando continuamente.
Garantiza un flujo fluido de conocimiento e información a través de las funciones, y con otros Sitios cuando corresponda, con un enfoque en los productos asignados. Proporciona soporte técnico / científico de segunda línea.

Delegado Técnico
Proporciona al Sitio el conocimiento especializado y la experiencia, como Experto en la Materia (SME), de procesos farmacéuticos específicos o tecnologías de procesos (por ejemplo, Administrador Técnico para galénica, para recubrimiento de películas, productos biológicos, aguas arriba o aguas abajo, etc.).
Supervisa los procesos y estándares para mantener y mejorar las tecnologías de fabricación existentes e implementar nuevas tecnologías de fabricación innovadoras.

Líder de validación
Responsable de desarrollar, implementar y gestionar la validación del proceso del sitio, la validación del empaque primario, la validación de la limpieza y las estrategias de revalidación para cumplir con las cGMP y los requisitos de calidad a tiempo y dentro del presupuesto para garantizar que los programas cumplan con las expectativas de las autoridades reguladoras y los SOP relacionados.

Científico sénior MSAndT
Diseñar, planificar, realizar, interpretar e informar experimentos científicos bajo la dirección del jefe de departamento para contribuir a las estrategias y objetivos generales de MSAndT.

Work Experience

~Gestión de proyectos
~Gestión y ejecución de operaciones
~Colaboración internacional

Skills

~Estadística Aplicada
~Lenguaje ensamblador
~Ingeniería química
~Proceso de mejora continua
~Reducción de costos
~Componentes electrónicos
~Manufactura Esbelta
~Manufactura (Producción)
~Proceso de fabricación
~Tecnologías de fabricación
~Control de Procesos
~Simulación de procesos
~Método científico
~Six Sigma

~Análisis estadístico
~Transferencia de tecnología
~Validación de procesos y limpieza
~Análisis de datos
~Conocimiento de GMP
~Incluido el PIB
~Análisis de Causa Raíz (Rca)
~Conocimiento de Capa
~Gestión de riesgos
~Control de cambios
~Conocimientos generales de HSE

Language

Inglés

Role Requirements

Primary location salary range
€66,918.00 - €112,600.00
Division
DIV_TO
Business Unit
Production / Manufacturing
Location
LOC_AT
Site
Schaftenau
Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Functional Area
FCT_TO
Job Type
Full time
Employment Type
Temporal (duración determinada)
Shift Work
No
Apply to Job

Job ID
REQ-10085340

Product Steward

Apply to Job

Source URL: *https://jobapi.novartis.com/req-10085340-product-steward-es-es*

List of links present in page

1. https://jobapi.novartis.com/req-10085340-product-steward-es-es
2. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Product-Steward_REQ-10085340-2
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Product-Steward_REQ-10085340-2