NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

~ Plomb de transfert technique
~ Examiner et mettre à jour l'évaluation des risques de qualité (ARQ) avant le transfert et avant la validation, adapter la stratégie de contrôle si nécessaire.
~ Examiner d'abord l'APQR après le transfert afin d'assurer une performance adéquate du produit
~ Assurez-vous que toutes les informations techniques et documents pertinents pour validation sont disponibles.
~ Définir la stratégie de pré-validation/validation dans le processus, le nettoyage, l'emballage et les études de soutien (p. ex., les temps d'attente). Coordonner les lots techniques, réglementaires et de validation sur place.
~ Soutenir le responsable de la validation / l'expert en validation dans la création du protocole de validation et du rapport.

Délégué syndical de produit et
~ Créer et maintenir une analyse des risques de qualité (QRA) spécifique au produit.
~ Surveillez toutes les variables critiques et les variables clés, le cas échéant, à l'aide d'analyses statistiques et de la tendance régulière des données propres aux produits.
~ Examiner l'APQR et décider de l'état de contrôle.

Intendant technique
~ Possède la connaissance de technologies spécifiques de procédés de fabrication pharmaceutique, localement, y compris toute échelle pilote, échelle ou vers le bas, et la conception d'expériences (DoE).
~ Agir en tant que SPOC pour l'interface avec le réseau mondial MSAndT et avec l'organisation de développement technique, pour les activités mondiales correspondantes, afin de définir et de mettre en œuvre de nouvelles normes techniques pour les technologies et équipements existants et nouveaux.
~ Harmoniser et optimiser les processus techniques sur l'ensemble du site.

Plomb de validation
~ Soutenez Product Steward dans le maintien de la stratégie de contrôle des processus.
~ Fournir une expertise technique et faciliter l'établissement d'une évaluation des risques de qualité (au besoin).
~ Définir et mettre en œuvre une stratégie de validation (processus, nettoyage, vérification continue) et défendre auprès des autorités.
~ Projets complexes ayant une compréhension approfondie des exigences des processus de développement
~ Sujets difficiles à résoudre (p. ex. nouvelle enquête sur les sous-produits, écarts complexes)
~ Responsabilité globale de l'établissement, de la hiérarchisation, de l'exécution et du suivi du plan directeur de validation pour le processus, le nettoyage, la validation de l'emballage et la vérification continue du processus (OPV), la vérification continue du nettoyage.

Chercheur principal MSAndT
~ Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
~ Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Responsable du transfert technique
Responsable des activités de transfert de technologie au niveau du site (interne, entrant et sortant), y compris toute mise à l'échelle ou autre adaptation de processus.
Diriger l'équipe de projet de transfert technique sur le site et assurer une liaison efficace avec les fonctions concernées (par exemple, le développement technique, la chaîne d'approvisionnement, l'unité de production, le contrôle de la qualité, le HSE, d'autres sites).

Délégué syndical de produits
Posséder la connaissance des processus du ou des produits attribués tout au long du cycle de vie commercial, maintenir la surveillance de la capacité des processus, par le biais de l'analyse des tendances des données et de l'analyse statistique des variables critiques, en veillant à ce que les processus soient robustes, en état de validation continue et en amélioration continue.
Assurer un flux continu de connaissances et d'informations entre les fonctions, et avec d'autres sites le cas échéant, en mettant l'accent sur le(s) produit(s) attribué(s). Fournir un soutien technique et scientifique de deuxième ligne.

Délégué technique
Fournit au site les connaissances et l'expertise spécialisées, en tant qu'expert en la matière (SME), de procédés pharmaceutiques ou de technologies de procédés spécifiques (par exemple, responsable technique pour la galénique, pour le pelliculage, les produits biologiques – en amont ou en aval, etc.).
Superviser les processus et les normes afin de maintenir et d'améliorer les technologies de fabrication existantes et de mettre en œuvre de nouvelles technologies de fabrication novatrices.

Responsable de la validation
Responsable de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la gestion des stratégies de validation des processus du site, de validation de l'emballage primaire, de validation du nettoyage et de revalidation afin de répondre aux exigences cGMP et de qualité dans les délais et le budget impartis afin de s'assurer que les programmes sont conformes aux attentes des autorités réglementaires et aux SOP connexes.

Chercheur principal MSAndT
Concevoir, planifier, exécuter, interpréter et rendre compte d'expériences scientifiques sous la direction du chef de département afin de contribuer aux stratégies et aux objectifs globaux de MSAndT.

Work Experience

~Gestion de projet
~Gestion et exécution des opérations
~Collaborer par delà les frontières

Skills

~Statistiques appliquées
~Langage d'assemblage
~Génie chimique
~Processus d'amélioration continue
~Réduction des coûts
~Composants électroniques
~Fabrication allégée
~Fabrication (Production)
~Processus de fabrication
~Technologies de fabrication
~Contrôle des processus
~Simulation de processus
~Méthode scientifique

~Six Sigma
~Analyse statistique
~Transfert de technologie
~Validation des processus et des nettoyages
~Analyse des données
~Connaissance des BPF
~Y compris le PIB
~Analyse des causes profondes (Rca)
~Connaissance de Capa
~Gestion du risque
~Contrôle des modifications
~Connaissances générales en matière de santé et de sécurité

Language

Anglais

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
CDD (durée déterminée)
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-fr-fr*

List of links present in page

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