NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

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). Coördineer 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 productieprocestechnologieën, 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 technologieën en apparatuur te definiëren 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.
~ Definiëren 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 efficiënt 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 commerciële 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 procestechnologieën (bv. Technical Steward voor galenica, voor filmcoating, biologische geneesmiddelen – stroomopwaarts of stroomafwaarts, enz.).
Houdt toezicht op processen en normen om bestaande en innovatieve productietechnologieën 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 revalidatiestrategieën 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-strategieën 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
~Productietechnologieën
~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

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
Tijdelijk (bepaalde tijd)
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-nl-nl*

List of links present in page

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