NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

~ Možna stranko tehničnega prenosa
~ Pred prenosom in pred potrjevanjem pregledajte in posodobite oceno tveganja kakovosti, po potrebi prilagodite strategijo nadzora.
~ Pregled prvega APQR po prenosu, da se zagotovi ustrezna učinkovitost izdelka
~ Zagotovite, da so na voljo vse ustrezne tehnične informacije in dokumentacija za potrjevanje.
~ Opredelite strategijo pred validacijo / validacijo, vključno s procesom, čiščenjem, pakiranje in podpornimi študijami (npr. čas zadrževanja). Usklajevanje tehničnih, regulativnih in validacijnih sej na kraju samem.
~ Podpora vodji validacije / strokovnjaku za validacijo pri izdelavi validacijskega protokola in poročila.

skrbnik izdelkov in
~ Ustvarite in vzdržujte analizo tveganja kakovosti za posamezne izdelke.
~ Spremljajte vse kritične spremenljivke in ključne spremenljivke, kot je primerno, s statistično analizo in izvajanjem rednega gibanja podatkov, specifičnih za izdelek.
~ Preglejte APQR in se odločite o stanju nadzora.

Tehnični steward
~ Ima znanje o specifičnih tehnologijah farmacevtskih proizvodnih procesov, lokalno, vključno s katero koli pilotno lestvico, lestvico gor ali dol in oblikovanjem poskusov (DoE).
~ Delovati kot SPOC za vmesnik z globalnim omrežjem MSAndT in s tehnično razvojno organizacijo, za ustrezne globalne dejavnosti, opredeliti in izvajati nove tehnične standarde za obstoječe in nove tehnologije in opremo.
~ Uskladite in optimizirajte tehnične procese na celotnem mestu.

Potrjevanje možne stranke
~ Podpora programu Product Steward pri ohranjanju strategije nadzora procesov.
~ Zagotoviti tehnično strokovno znanje in olajšati vzpostavitev ocene tveganja kakovosti (kot je potrebno).
~ Opredelite in izvajajte strategijo validacije (proces, čiščenje, preverjanje v teku) in branite organom.
~ Kompleksni projekti z globokim razumevanjem zahtev razvojnih procesov
~ Težko rešiti teme (npr. nova preiskava s strani proizvodov, kompleksna odstopanja)
~ Splošna odgovornost za vzpostavitev, prednostno razvrščanje, izvajanje in sledenje osrednjega načrta validacije za proces, čiščenje, validacijo pakiranja in tekoče preverjanje procesov (OPV), tekoče preverjanje čiščenja.

Višji znanstvenik MSAndT
~ Poročanje o tehničnih pritožbah / neželenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Tehnični prenos svinca
Odgovoren je za dejavnosti prenosa tehnologije na ravni lokacije (znotraj, vhodno in odhodno), vključno z razširitvijo ali

drugimi prilagoditvami procesov.
Vodi projektno skupino za tehnični prenos na lokaciji in se učinkovito povezuje z vključenimi funkcijami (npr. tehnični razvoj, dobavna veriga, proizvodna enota, nadzor kakovosti, HSE, druge lokacije).

Skrbnik izdelkov
Je lastnik procesnega znanja o proizvodu(-ih), dodeljenem(-ih) v celotnem komercialnem življenjskem ciklu, vzdržuje nadzor nad procesnimi zmogljivostmi s trendiranjem podatkov in statistično analizo kritičnih spremenljivk, s čimer zagotavlja, da so procesi zanesljivi, v stalnem stanju potrjevanja in se nenehno izboljšujejo.
Zagotavlja nemoten pretok znanja in informacij med funkcijami in z drugimi spletnimi mesti, kadar je to primerno, s poudarkom na dodeljenih izdelkih. Zagotavlja tehnično / znanstveno podporo procesom druge linije.

Tehnični skrbnik
Spletnemu mestu zagotavlja strokovno znanje in strokovno znanje, kot strokovnjak za področje (MSP), posebnih farmacevtskih postopkov ali procesnih tehnologij (npr. tehnični skrbnik za galeniko, premazovanje filmov, biološka zdravila – višje ali nižje v dobavni verigi itd.).
Nadzira procese in standarde za vzdrževanje in izboljšanje obstoječih ter uvajanje novih inovativnih proizvodnih tehnologij.

Validacijski vodnik
Odgovoren za razvoj, izvajanje in upravljanje validacije procesov na lokaciji, potrjevanja primarne embalaže, čiščenja, potrjevanja in ponovnega preverjanja za pravočasno in proračunsko izpolnjevanje zahtev cGMP in kakovosti, da se zagotovi, da so programi skladni s pričakovanji regulativnih organov in povezanimi SOP.

Višji znanstvenik MSAndT
Oblikovati, načrtovati, izvajati, interpretirati in poročati o znanstvenih poskusih pod vodstvom vodje oddelka, da bi prispevali k splošnim strategijam in ciljem MSAndT.

Work Experience

~Vodenje projektov
~Vodenje operacij in izvrševanje
~Sodelovanje prek meja

Skills

~Uporabna statistika
~Zbirni jezik
~Kemijsko inženirstvo
~Proces nenehnega izboljševanja
~Znižanje stroškov
~Elektronske komponente
~Vitka proizvodnja
~Predelovalne dejavnosti (proizvodnja)
~Proizvodni proces
~Proizvodne tehnologije
~Nadzor procesov
~Simulacija procesa
~Znanstvena metoda
~Šest Sigma
~Statistična analiza
~Prenos tehnologije
~Validacija procesa in čiščenja
~Podatkovna analitika
~Poznavanje dobre proizvodne prakse
~Vključno z BDP

~Analiza temeljnih vzrokov (RCA)
~Poznavanje Capa
~Upravljanje s tveganji
~Spremeni nadzor
~Splošno znanje Hse

Language

Angleščina

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
Začasni sodelavec (za določen čas)
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-sl-si*

List of links present in page

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