NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

~ Teknik Transfer Müşteri Adayı
~ Kalite Risk Değerlendirmesini (QRA) aktarımdan önce ve doğrulamadan önce gözden geçirin ve güncelleyin, gerekirse kontrol stratejisini uyarleyin.
~ Yeterli ürün performansından emin olmak için transferden sonraki ilk APQR'yi gözden geçirin
~ Doğrulama için ilgili tüm teknik bilgilerin ve belgelerin kullanılabilir olduğundan emin olun.
~ Proses, temizlik, paketleme ve destekleyici çalışmalar (örneğin bekleme süreleri) dahil olmak üzere ön doğrulama / doğrulama stratejisini tanımlayın. Teknik, düzenleyici ve doğrulama partilerini yerinde koordine edin.
~ Doğrulama protokolü ve raporunun oluşturulmasında Doğrulama Lideri / Doğrulama Uzmanına destek olun.

Ürün sorumlusu ve
~ Ürüne özgü Kalite Risk Analizi (QRA' lar) oluşturun ve bakımını yapın.
~ İstatistiksel analiz kullanarak ve düzenli ürüne özgü veri trendi gerçekleştirerek tüm kritik değişkenleri ve anahtar değişkenleri uygun şekilde izleyin.
~ APQR'yi gözden geçirin ve kontrol durumuna karar verin.

Teknik Steward
~ Herhangi bir pilot ölçek, ölçek büyütme veya küçültme ve Deney Tasarımı (DoE) dahil olmak üzere yerel olarak belirli farmasötik üretim süreci teknolojileri bilgisine sahiptir.
~ Mevcut ve yeni teknolojiler ve ekipmanlar için yeni teknik standartları tanımlamak ve uygulamak için küresel MSAndT ağı ve ilgili küresel faaliyetler için teknik geliştirme organizasyonu ile arayüz için SPOC olarak hareket edin.
~ Teknik süreçleri site genelinde uyumlu hale getirin ve optimize edin.

Doğrulama Müşteri Adayı
~ Proses kontrol stratejisinin sürdürülmesinde 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 süreci gereksinimlerini derinlemesine anladan karmaşık projeler
~ Konuları çözmek 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, yürütülmesi ve 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 ve giden) teknoloji transferi faaliyetlerinden sorumludur.

Sahadaki teknik transfer proje ekibine liderlik eder ve ilgili işlevlerle (örneğin Teknik Geliştirme, Tedarik Zinciri, Uretim 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 ve 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 Temsilci - yukarı veya aşağı akış, vb.).
Mevcut olanı korumak ve iyileştirmek ve yeni yenilikçi üretim teknolojilerini uygulamak için süreçleri ve standartları denetler.

Doğrulama Lideri
Programların Düzenleyici Makamların beklentileri ve ilgili SOPler ile uyumlu olmasını sağlamak için 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
~Sınır ötesi iş birliği

Skills

~Uygulamalı İstatistik
~Assembly Dili
~Kimya Mühendisliği
~Sürekli İyileştirme Süreci
~Maliyet Azaltma
~Elektronik Bileşenler
~Yalın Üretim
~İmalat (Üretim)
~Üretim süreci
~Üretim Teknolojileri
~Proses Kontrolü
~Proses Simülasyonu
~Bilimsel Yöntem
~Altı Sigma
~İstatistiksel Analiz
~Teknoloji Transferi
~Proses ve Temizlik Validasyonu
~Veri Analizi
~Gmp Bilgisi
~GSYİH dahil
~Kök Neden Analizi (Rca)
~Çapa Bilgisi

~Risk Yönetimi
~Kontrolü Değiştir
~Genel HS Bilgisi

Language

İngilizce

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
Geçici (Belirli Süreli)
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-tr-tr*

List of links present in page

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