NOVARTIS

QC and AS&T Lead

Job ID
REQ-10092044
Nov 09, 2026
LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

~ QC/A S および T の場合、必要なサイト/コントロールのスパンのサイズに基づいて、
~ 部門の運営活動の調整 (QC ヘッドの役割に記載されています)。
~ ローカルの採用プロセスを開始し、推進します。
~ ラインの責任と毎日のウォークスルー。
~ リードOpExプロジェクト。
~ 偏差、OOx、苦情の調査。
~ CAPA を定義および実装します。
~ プロジェクトと検証の調査の転送をサポートします。
~ チームの指標を追跡し、KQI /KPI が要件を満たしていることを確認します。
~ テキストとデザインを確認して承認します。
~ HSE インシデントの報告とアクションのフォローアップ。
~ 新しい機器コミッショニングサポート(OQ、PQ)。
~ プロセスおよび製品の改善領域を定義します。
~ リソースと容量 (人と設備) の計画とワークロード管理。
~ パフォーマンスとリーダーシップ スペシャリストチームへのサポート。
~ 機器、化学薬品、消耗品の可用性を適切に確保します。
~ SOP のレビューと改訂。
~ ローカルトレーニングの実施とトレーニングステータスの監視
~ 上記のような微生物学的QCの場合、プラス:
~ サイトの目的に沿った微生物活動の管理
~ cGxP要件に従ってトレーニングを行います。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。

~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ cGxP に従ったドキュメントおよびメソッドの管理。
~ 例外管理。
~ 苦情調査サポート。
~ DIとcGxPおよびすべての規制要件への準拠を確保します。
~ GxP内部監査におけるコラボレーションと、内部/外部監査および検査計画の履行を確保する。
~ 機器の資格レビュー/リリース。
~ CGxPスタンダー計画、GxP監査/検査におけるコラボレーションに従って実行される活動を確実に行います。
~ メソッドと手順が最新であることを確認します。
~ メソッドと手順が最新であることを確認します。
~ メソッドと手順が最新であることを確認します

~ 分析機器の認定/校正ステータスを確認します。
~ 仕様、企業、保健当局、およびE5要件に準拠した製品やその他の材料のコンプライアンスを確保します。
~ 微生物学的試験のレビューと承認。

Key Performance Indicators

この職位の主な責任は、リリース テストに関連するタスクの実行と、ラボ データのレビュー、チーム/ラボの責任の下での調整です。品質管理組織の内部パートナーおよび外部パートナーとのコミュニケーション関連分野の技術専門家としてのサイトをサポート

Work Experience

~(マイクロ) バイオ分析・診断法 (微生物増殖特性、培地調製など
~境界を越えての協働
~製薬業界/バイオテクノロジー業界におけるQC/QA (環境モニタリング、クリーンゾーンあり

Skills

~リソースの管理
~実験用機器
~品質管理(QC)テスト
~品質管理サンプリング
~総合的品質管理
~Gxpの
~業界標準
~ラボラトリーエクセレンス
~意思決定スキル
~曖昧さへの対処
~自己認識
~継続的な学習
~技術的専門知識
~組織に精通している
~賢明なリスクテイク

Language

英語

Role Requirements

Division
DIV_TO
Business Unit
Quality
Location
LOC_CN
Site
Haiyan (Zhejiang Province)
Company / Legal Entity
CN27 (FCRS = CN027) Novartis Pharmaceutical Technology Zhejiang Co., Ltd.
Functional Area
FCT_QA
Job Type
Full time
Employment Type

Regular
Shift Work
No
Apply to Job

Job ID
REQ-10092044

QC and AS&T Lead

Apply to Job

Source URL: *https://jobapi.novartis.com/req-10092044-qc-and-ast-lead-ja-jp*

List of links present in page

1. https://jobapi.novartis.com/req-10092044-qc-and-ast-lead-ja-jp
2. https://www.moseeker.com
3. https://www.moseeker.com