NOVARTIS

Quality Assurance Expert

Job ID
REQ-10091237
Nov 10, 2026
LOC_IT

About the Role

Major Accountabilities

~ Stellen Sie sicher, dass Change-Anforderungen gemäß den Novartis-SOPs vom Eingang bis zur Implementierung und Schließung verwaltet werden.
~ Führen Sie die GxP-Überwachung in allen Abschnitten durch, führen Sie eine QS-Untersuchung auf Nichteinhaltung durch, und führen Sie die Korrekturmaßnahmen weiter. Archivieren Sie relative Dokumentationen.
~ Koordinieren Sie die Implementierung des Qualitätssystems und der Verfahren für die Umsetzung des Novartis Qualitätshandbuchs und der Qualitätsvereinbarungen.
~ Stellen Sie sicher, dass alle Aspekte der Handhabung und des Vertriebs von Arzneimitteln im Land den Anforderungen des Novartis Qualitätshandbuchs und der Richtlinien entsprechen und alle relevanten cGMP-Vorschriften und gesetzlichen Anforderungen erfüllen.
~ Stellen Sie sicher, dass ein lokales Qualitätssicherungssystem und Standardbetriebsverfahren für alle cGMP/GDP-bezogenen Tätigkeiten vorhanden sind und dass die Einhaltung der cGMP/GDP-Vorschriften durch Schulungen und interne Audits aufrechterhalten wird.
~ Halten Sie aktuelle Kenntnisse über lokale und internationale regulatorische und rechtliche Anforderungen und Trends, um sicherzustellen, dass dem Land technische Unterstützung in allen qualitätsbezogenen Angelegenheiten gewährt wird.
~ Stellen Sie eine gute Zusammenarbeit mit den Abteilungen Supply Chain Management (SCM), DRA und Medical auf.
~ Stellen Sie sicher, dass koordinierte Kontakte mit den Regulierungsbehörden, den lokalen Partnern (Lieferanten, Dritte, Lizenznehmer und Distributoren) und der globalen Qualitätssicherung aufrechterhalten werden.
~ Stellen Sie sicher, dass alle eingehenden Arzneimittel vor der Markteinführung in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren, registrierten Spezifikationen und den lokalen/internationalen Vorschriften geprüft werden.
~ Stellen Sie sicher, dass ein effektiver Change Control-Prozess vorhanden ist.
~ Verwalten Sie Beschwerden, Rückrufe, Fälschungen und Produktmanipulationen gemäß dem Novartis Corporate Quality Manual und lokalen schriftlichen Verfahren. Unterstützung / Teilnahme an NEM-Fällen nach Bedarf.
~ Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
~ Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

~ Verwaltet Qualitätsaspekte und Projekte im Verantwortungsbereich.
Sicherstellung und Unterstützung der allgemeinen GxP-Konformität und der Einhaltung der Novartis Qualitätsmanagementsysteme

Work Experience

~Operations Management und Ausführung
~Beteiligung an Freiwilligen-/gemeinnützigen Projekten
~Funktionale Breite
~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit

Skills

~Qa (Qualitätssicherung)
~Qualitätsmanagement
~Regulierung
~Richtlinie
~Wissen über Capa
~Gute Dokumentationspraxis
~Umgang mit Mehrdeutigkeit
~Selbsterkenntnis
~Kontinuierliches Lernen
~Technologisches Know-how

Language

Englisch

Role Requirements

Primary location salary range
€29,800.00 - €55,300.00
Division
DIV_TO
Business Unit
Quality
Location
LOC_IT
Site
Saluggia
Company / Legal Entity
IT58 (FCRS = IT058) Advanced Accelerator Applications Italy Srl
Functional Area
FCT_QA
Job Type
Full time
Employment Type
Befristet (Innendienst) (Befristet)
Shift Work
No
Apply to Job

Job ID
REQ-10091237

Quality Assurance Expert

Apply to Job

Source URL: *https://jobapi.novartis.com/req-10091237-quality-assurance-expert-de-de*

List of links present in page

1. https://jobapi.novartis.com/req-10091237-quality-assurance-expert-de-de
2. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Saluggia/Quality-Assurance-Expert_REQ-10091237-1
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Saluggia/Quality-Assurance-Expert_REQ-10091237-1