NOVARTIS

Quality Assurance Expert

Job ID
REQ-10091237
Nov 10, 2026
LOC_IT

About the Role

Major Accountabilities

~ Asegurar que las solicitudes de Cambio sean gestionadas conforme a los SOPs de Novartis desde la recepción hasta la implementación y el cierre.
~ Conducir superv. de GxP en todas las secciones, conducir una invest. de QA para incumpl., realizar un seguim. de las acciones correctivas. Archivar la documentación relativa.
~ Coordinar la implementación del sistema y procedimientos de calidad para la implementación del Manual de Calidad de Novartis y los acuerdos de calidad.
~ Asegurar que todos los aspectos del manejo y distribución de productos farmacéuticos en el país cumplen con los requerimientos del Manual de Calidad y las Políticas de Novartis y que cumplen con todos los requerimientos reglamentarios y legislativos de GxP relevantes.
~ Asegurar que haya un Sistema de Calidad y Procedimientos Operativos Estándar locales para todas las actividades de cGMP/GDP relacionadas y que se mantengan las regulaciones de cGMP/GDP mediante capacitación y auditorías internas.
~ Mantener conocimiento actualizado de los requerimientos reglamentarios y legislativos locales e internacionales y las tendencias para asegurar que se proporcione soporte técnico en todos los asuntos relacionados con la calidad al país.
~ Establecer una buena relación de trabajo con Gestión de la Cadena de Suministros (SCM), DRA y departamentos Médicos.
~ Asegurar que se mantenga un contacto coordinado con las Autoridades Reguladoras, los socios locales (proveedores, terceros, licenciatarios y distribuidores) y Aseguramiento de la Calidad Global.
~ Asegurar que todos los productos de medicamentos entrantes sean inspeccionados antes de ser liberados al mercado conforme a los procedimientos en práctica, las especificaciones registradas y las regulaciones locales/internacionales.
~ Asegurar que haya un proceso de Control de Cambios efectivo.
~ Gestionar reclamos, revocaciones, falsificaciones y sabotaje de productos según el Manual de Calidad Corporativo de Novartis y procedimientos escritos locales. Ayudar/participar en casos NEM según la necesidad.
~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

~Gestiona aspectos de Calidad y proyectos dentro del área de responsabilidad.
Garantiza y respalda la conformidad general de GxP y el cumplimiento de los sistemas de gestión de calidad de Novartis

Work Experience

~Gestión y ejecución de operaciones
~Participación en proyectos comunitarios y de voluntariado
~Amplitud funcional
~Colaboración internacional

Skills

~QA (Aseguramiento de la Calidad)
~Gestión de la calidad
~Regulación
~Directriz
~Conocimiento de Capa
~Buenas Prácticas de Documentación
~Lidiar con la ambigüedad
~Conciencia de sí mismo
~Aprendizaje continuo
~Experiencia tecnológica

Language

Inglés

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
Temporal (duración determinada)
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-es-es*

List of links present in page

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