NOVARTIS

Quality Assurance Expert

Job ID
REQ-10091237
Nov 10, 2026
LOC_IT

About the Role

Major Accountabilities

~ Zorg ervoor dat Change requests, worden beheerd volgens de Novartis SOP's vanaf ontvangst tot de implementatie en sluiting.
~ Voer GxP monitoring uit op alle secties, voer QA-onderzoek uit op niet-naleving, Follow-up van de corrigerende maatregelen. Archiveer relatieve documentatie.
~ Coördineren van de implementatie van het kwaliteitssysteem en de procedures voor de uitvoering van Novartis Quality Manual en kwaliteitsovereenkomsten.
~ Zorg ervoor dat alle aspecten van de behandeling en distributie van farmaceutische producten in het land voldoen aan de eisen van het Novartis Quality Manual and Policies en voldoen aan alle relevante cGMP-regelgevings- en wettelijke vereisten.
~ Ervoor zorgen dat er een lokaal kwaliteitssysteem en standaardwerkprocedures zijn ingevoerd voor alle cGMP/GDP-gerelateerde activiteiten en dat de naleving van de cGMP/GDP-regelgeving wordt gehandhaafd door middel van opleiding en interne audits.
~ Behoud van de huidige kennis van lokale en internationale regelgeving en wettelijke vereisten en trends om ervoor te zorgen dat technische ondersteuning op alle kwaliteitsgerelateerde zaken wordt verstrekt aan het land.
~ Een goede werkrelatie opbouwen met de afdelingen Supply Chain Management (SCM), DRA en Medische afdelingen.
~ Zorg ervoor dat gecoördineerd contact wordt onderhouden met de regelgevende instanties, de lokale partners (leveranciers, derden, licentiehouders en distributeurs) en Global Quality Assurance.
~ Zorg ervoor dat alle binnenkomende geneesmiddelen worden geïnspecteerd voordat ze op de markt worden gebracht overeenkomstig de huidige procedures, geregistreerde specificaties en lokale/internationale regelgeving.
~ Zorg ervoor dat er een effectief change control-proces is.
~ Beheer klachten, terugroepacties, vervalsingen en productmanipulatie volgens de Novartis Corporate Quality Manual en lokale schriftelijke procedures. Ondersteuning / deelnemen aan NEM-zaken zoals vereist.
~ Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
~ Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

~Beheert kwaliteitsaspecten en projecten binnen het verantwoordelijkheidsgebied.
Garandeert en ondersteunt de algehele GxP-conformiteit en naleving van de Novartis-kwaliteitsmanagementsystemen

Work Experience

~Operationeel management en uitvoering
~Deelnemen aan vrijwilligers/gemeenschapsprojecten
~Functionele diepgang
~Grensoverschrijdende samenwerking

Skills

~Qa (Kwaliteitsborging)
~Kwaliteitsmanagement
~Verordening
~Richtlijn
~Kennis van Capa
~Goede praktijken op het gebied van documentatie
~Omgaan met ambiguïteit
~Zelfbewustzijn
~Continu leren
~Technologische expertise

Language

Engels

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
Tijdelijk (bepaalde tijd)
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-nl-nl*

List of links present in page

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