NOVARTIS

Quality Assurance Expert

Job ID
REQ-10091237
Nov 10, 2026
LOC_IT

About the Role

Major Accountabilities

~ Zagotovite, da bodo zahteve za spremembo urejene v skladu s protokolom Novartis SOP od prejema, do izvedbe in zaključka.
~ Opravite spremljanje GxP na vseh oddelkih, izvedite preiskavo kakovosti glede neskladnosti, spremljajte korektivne ukrepe. Arhiviranje relativnih dokumentov.
~ Koordiniranje izvajanja sistema kakovosti in postopkov za izvajanje priročnika kakovosti Novartis in sporazumov o kakovosti.
~ Zagotoviti, da bodo vsi vidiki ravnanja in distribucije farmacevtskih izdelkov v državi skladni z zahtevami priročnika in pravilnikov o kakovosti Novartisa ter izpolnjevanje vseh ustreznih regulativnih in zakonodajnih zahtev cGMP.
~ Zagotoviti, da obstaja vzpostavljen lokalni sistem kakovosti in standardni operativni postopki za vse dejavnosti, povezanih s cGMP / BDP, in da se z usposabljanjem in notranjimi revizijami ohranja skladnost s predpisi o cGMP / BDP.
~ Ohranjanje trenutnega znanja o lokalnih in mednarodnih zakonodajnih in zakonodajnih zahtevah in trendih, da bi zagotovili, da bo država nudila tehnično podporo v vseh zadevah povezanih s kakovostjo.
~ Vzpostavanje dobrih delovnih odnosov z oddelki za upravljanje dobavne verige (SCM), DRA in medicinskimi oddelki.
~ Zagotovite, da se usklajeni stiki vzdržujejo z regulativnimi organi, lokalnimi partnerji (dobavitelji, tretjimi strankami, dajalci licenc in distributerji) in z globalnim zagotavljanjem kakovosti.
~ Zagotovite, da se pred vstopom na trg pregledajo vsa zdravila, ki prihajajo v skladu s trenutno veljavnimi postopki, registriranimi specifikacijami in lokalnimi / mednarodnimi predpisi.
~ Zagotovite, da je vzpostavljen učinkovit postopek nadzora sprememb.
~ Upravljajte s pritožbami, reklamacijami, ponaredki in posegi v skladu z Novartisovim priročnikom o kakovosti podjetja in lokalnimi pisnimi postopki. Podpirajte / sodelujte v primerih NEM, če je potrebno.
~ Poročanje o tehničnih pritožbah / neželenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

~Upravlja vidike kakovosti in projekte na področju odgovornosti.
Zagotavlja in podpira splošno skladnost GxP in skladnost s sistemi upravljanja kakovosti Novartis

Work Experience

~Vodenje operacij in izvrševanje
~Sodelovanje v prostovoljnih projektih/projektih skupnosti
~Funkcionalna širina
~Sodelovanje prek meja

Skills

~Qa (zagotavljanje kakovosti)
~Nadzor kakovosti

~Uredba
~Smernica
~Poznavanje Capa
~Dobra dokumentacijska praksa
~Odpravljanje dvoumnosti
~Samozavedanje
~Stalno učenje
~Tehnološko strokovno znanje

Language

Angleščina

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
Začasni sodelavec (za določen čas)
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-sl-si*

List of links present in page

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