

Специалист по обеспечению качества на производстве

Job ID
REQ-10007737
May 28, 2024
Russian Fed.

Summary

~ Управляет аспектами качества и проектами в зоне ответственности. ~ Обеспечивает и поддерживает общее соответствие GxP и соответствие системам менеджмента качества Novartis.

About the Role

Должностные обязанности:

- Соблюдает требования охраны труда, правила личной и производственной гигиены;
- Выполняет требования пожарной безопасности, соблюдает и поддерживает противопожарный режим;
- Соблюдает требования внутренних политик и процедур, принятых в организации;
- Проходит периодические (в течение трудовой деятельности) медицинские осмотры (обследования), а также проходит внеочередные медицинские осмотры (обследования) по направлению работодателя в случаях, предусмотренных Трудовым Кодексом РФ и иными федеральными законами;
- Проходит обучение безопасным методам и приемам выполнения работ и оказанию первой помощи пострадавшим на производстве, инструктаж по охране труда, стажировку на рабочем месте, проверку знаний требований охраны труда;
- Незамедлительно извещает своего непосредственного или вышестоящего руководителя о любой ситуации, угрожающей жизни и здоровью людей, о каждом несчастном случае, произошедшем на производстве, или об ухудшении состояния своего здоровья, в том числе о проявлении признаков острого профессионального заболевания (отравления);
- Проверка протоколов производства серии на соответствие лицензии на производство и регистрационному досье;
- Участие в обеспечении того, что каждая серия ЛС произведена и протестирована в соответствии с требованиями регистрационного досье и других релевантных нормативных требованиях перед выпуском в гражданский оборот;
- Проводит мероприятия по обеспечению качества на производстве (включая работу с запросами на внесение изменений, работа с отклонениями, участие во внутренних аудитах) Обеспечение того, что валидационные и квалификационные активности проводятся в соответствии с нормативными требованиями, требованиями надлежащих практик, корпоративными требованиями/стандартами;
- Активное участие в решении проблем качества, разработка действий для предотвращения повторений отклонений в производстве, при квалификации и валидации; Управление процессом контроля изменений для производства, технологического отдела, инженерного отдела;
- Согласование расследований отклонений в процессах производства/ упаковки/ тестирования/ хранения и других отклонений; Согласование OOS/OOE/OOT расследований относительно производства и упаковки ЛС;
- Согласование и утверждение документов относящихся к производству и упаковке ЛС для обеспечения производства в соответствии с лицензией на производство и требованиями регистрационного досье, требованиями надлежащих практик и нормативных требований;
- Участие в организации, внедрении, систематической оценке эффективности и улучшения системы качества в соответствии с действующими требованиями; Обеспечение выполнения Мастер-плана по валидации;
- Участие в разработке Ежегодного обзора по качеству (APQR) и обеспечение своевременного предоставления данных;
- Проведение самоинспекций по различным процессам компании;
- Проведение обучения в областях, связанных с надлежащими практиками и другими функциями, имеющими отношение к обеспечению качества на производстве; Сообщение руководителю о проблемах качества, негативных трендах, отклонениях на аудитах, в особенности при влиянии на безопасность пациента, качество и эффективность лекарственного средства и репутацию компании;
- Выпуск серий нерасфасованной продукции в системе управления предприятием (ERP)
- Участие в проектах по бережливому производству и оптимизации бизнес процессов;
- Выполнение других задач по требованию руководителя.

Компетентность:

- Образование: Высшее образование (химическое, фармацевтическое, технология ЛС)
- Опыт работы не менее 3 лет в сфере обеспечения качества, контроля качества, производстве в фармацевтической компании
- Опытный пользователь ПК (знание Microsoft Office)
- Знание систем управления предприятием (ERP)
- Владение языками: Английский Intermediate
- Хорошие коммуникативные навыки;
- Проактивность и гибкость мышления, способность принимать решения, стрессоустойчивость;
- Способность работать в команде и организации матричного типа;
- Навыки подготовки и проведения презентаций
- Способность работать в условиях давления, связанного с необходимостью выполнения проектов в сжатые сроки

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together?
<https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Division
Operations
Business Unit
Innovative Medicines
Location
Russian Fed.
Site

St. Petersburg (City)
Company / Legal Entity
RU09 (FCRS = RU009) Novartis Neva LLC
Functional Area
Quality
Job Type
Full time
Employment Type
Temporary (С фиксированным сроком)
Shift Work
No
[Apply to Job](#)
iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }
Job ID
REQ-10007737

Специалист по обеспечению качества на производстве

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10007737-specialist-po-obespecheniyu-kachestva-na-proizvodstve-ru-ru>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. https://novartis.talentsys.ru/gateway.html?recTitle=%D0%A1%D0%BF%D0%B5%D1%86%D0%B8%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D1%81%D1%82%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BE%D0%B1%D0%B5%D1%81%10007737&redirect=https%3A//novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/St-Petersburg-City/-----_REQ-10007737
4. https://novartis.talentsys.ru/gateway.html?recTitle=%D0%A1%D0%BF%D0%B5%D1%86%D0%B8%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D1%81%D1%82%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BE%D0%B1%D0%B5%D1%81%10007737&redirect=https%3A//novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/St-Petersburg-City/-----_REQ-10007737