

QA Compliance Expert (m/w/d)

Job ID
REQ-10023178
nov 12, 2024
Autriche

Résumé

QA Compliance Expert (m/w/d)

Location: Kundl, Tirol, Österreich #LI-Hybrid

40 Jahre! So lange werden an der Site "Drug Substance Kundl" erfolgreich Proteine mit mikrobieller Fermentation hergestellt. Zusätzlich wurde in den vergangenen Jahren in einer neuen Produktklasse Fuß gefasst: Nukleinsäuren z.B. für den zell- und gentherapeutischen Einsatz. Als weiterer Schritt zur Erweiterung des Produktportfolios wird nun eine hochmoderne Mammalian Zellkulturanlage gebaut. Als QA Compliance Expert (m/f/d) stellen Sie sicher, dass Analysenlabore, Analysenequipment und Analysenmethoden für diese Produkte den internen Vorgaben und Behördenvorschriften entsprechen.

About the Role

Ihr Verantwortungsbereich:

Ihre Aufgaben sind unter anderem:

- Sicherstellung der GxP Compliance in den IPC (in-process control) und Freigabelaboren der QC sowie den analytischen Produktionslaboren, der zugehörigen Geräten und IT-Systemen inkl. Approbierung von Qualifizierungsplänen und -berichten.
- Überwachung des Life-Cycle-Managements (z.B. Periodische Reviews, Änderungs- und Abweichungsmanagement, Risikoabschätzungen).
- Betreuung von Methodvalidierungen und Methodentransfers.
- Unterstützung bei Behördeninspektionen, Kundenaudits und Beantwortung von Beanstandungen.
- Zusammenarbeit mit QC und eCompliance bei der Planung neuer Systeme in den Analysenlabors (u.a. für die Initiative „Digital QC“).
- Umsetzung der Novartis Quality Module und Behördenvorschriften.
- Mitarbeit bei der Vereinheitlichung der GxP Standards.

Was Sie für die Position mitbringen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches / technisches Studium (Chemie, Mikrobiologie, Pharmazie, Biotechnologie) oder äquivalente mehrjährige Berufserfahrung.
- Mindestens 2 Jahre Berufserfahrung, wenn möglich im GMP-regulierten Umfeld der Pharma Industrie.
- Erste Erfahrung mit Compliance innerhalb der QA, QC oder Produktion.
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse.

Warum Novartis?

Unser Vorsatz ist es, die Medizin neu zu gestalten, um Menschenleben zu verbessern und zu verlängern. Unsere Vision ist es, das wertvollste und vertrauenswürdigste Pharmaunternehmen der Welt zu werden. Wie wir das erreichen werden? Mit unseren Mitarbeitern. Es sind unsere Mitarbeiter, die uns tagtäglich dazu antreiben, unsere Ziele zu erreichen. Werden Sie Teil dieser Mission und dieses großartigen Teams! Erfahren Sie hier mehr: <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Was wir bieten:

Neben einem marktgerechten Grundgehalt bieten wir ein attraktives Bonus/Incentive Programm, eine moderne Firmenpension, Kinderbetreuungseinrichtungen, Aus- und Weiterbildungsprogramme und weltweite Karrieremöglichkeiten innerhalb der Novartis Gruppe. Auf Grund der gesetzlichen Vorgaben in Österreich sind wir dazu verpflichtet, das für diese Position vorgeschriebene kollektivvertragliche Mindestgehalt in Höhe von € 64.023,54/Jahr (auf Vollzeitbasis) anzugeben. Für diese Position ist jedoch ein bedeutend höheres Gehalt vorgesehen, basierend auf Ihren bisherigen Erfahrungen, Qualifikationen und individuellen Kompetenzen.

Engagement für Vielfalt und Inklusion:

Novartis setzt sich für Vielfalt, Chancengleichheit und Inklusion ein. Wir sind bestrebt, vielfältige Teams zusammenzustellen, die für die Patienten und Gemeinschaften repräsentativ sind, denen wir dienen. Wir bemühen uns um die Schaffung eines inklusiven Arbeitsplatzes, der durch Zusammenarbeit mutige Innovationen fördert und unsere Mitarbeiter in die Lage versetzt, ihr volles Potenzial zu entfalten.

Unsere Einstellungsentscheidungen basieren auf Chancengleichheit und der besten Qualifikation, ungeachtet von Geschlecht, Religion, Alter, Hautfarbe, Rasse, sexueller Orientierung, Nationalität oder Behinderung.

Unterstützungen für BewerberInnen mit Behinderungen:

Wenn Sie aufgrund einer Erkrankung, einer körperlichen Behinderung oder eines neurodiversen Zustandes eine Unterstützung bei unterschiedlichen Teilen des Rekrutierungsprozesses benötigen, wenden Sie sich bitte an disabilities.austria@novartis.com und teilen Sie uns die Art Ihrer Anfrage sowie Ihre Kontaktinformationen mit. Unsere Unterstützung umfasst die Beratung zu geeigneten Positionen sowie die Begleitung bei allen Phasen des Bewerbungsprozesses. Das österreichische Gesetz sieht die Möglichkeit vor, die örtliche Behindertenvertrauensperson (BVP) in das Bewerbungsverfahren einzubeziehen. Wenn Sie dies wünschen, teilen Sie uns dies bitte vorab als Vermerk in Ihrem Lebenslauf mit.

Treten Sie unserem Novartis Netzwerk bei:

Wenn diese Position nicht zu Ihrer Erfahrung oder Ihren Karrierezielen passt, Sie aber dennoch mit uns in Kontakt bleiben möchten, um mehr über Novartis und unsere Karrieremöglichkeiten zu erfahren, dann treten Sie hier dem Novartis Netzwerk bei: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

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>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Division

Operations

Business Unit

Innovative Medicines

Emplacement

Autriche

Site

Kundl

Company / Legal Entity

AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area

Qualité

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Adjustments for Applicants with Disabilities

If because of a medical condition, physical disability or a neurodiverse condition you require an adjustment during the recruitment process, please reach out to disabilities.austria@novartis.com and let us know the nature of your request as well as your contact information. The support which we can provide will include advice on suitable positions as well as guidance at all stages of the application process. Austrian law provides candidates the opportunity to involve the local disability representative, Behindertenvertrauensperson (BVP), in the application process. If you would like to request this, please let us know in advance as a note on your CV.

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive work environment and diverse teams' representative of the patients and communities we serve.

Job ID

REQ-10023178

QA Compliance Expert (m/w/d)

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10023178-qa-compliance-expert-mwd>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <mailto:disabilities.austria@novartis.com>
3. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
5. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
6. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
7. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Kundl/QA-Compliance-Expert--m-w-d_REQ-10023178-2
8. <mailto:disabilities.austria@novartis.com>
9. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Kundl/QA-Compliance-Expert--m-w-d_REQ-10023178-2