

Validation Expert

Job ID
REQ-10036137
Jan 10, 2025
Austria

Summary

Validierungsexperte

Durchführung und Verwaltung von Prozess-, Primärverpackungs- und Reinigungsvalidierungsaktivitäten sowie Änderungsmanagementaktivitäten, um die cGMP-Anforderungen pünktlich und qualitativ zu erfüllen und sicherzustellen, dass Standortvalidierungsprogramme den globalen regulatorischen Erwartungen entsprechen.

Wissenschaftler MSAndT

Entwerfen, Planen, Durchführen, Interpretieren und Berichten von wissenschaftlichen Experimenten unter der Leitung des Abteilungsleiters, um zu den allgemeinen MSAndT-Strategien und -Zielen beizutragen.

About the Role

Diese Stelle ist befristet auf 2 Jahre.

Ihr Verantwortungsbereich:

- Validierungsexperte; Unterstützen Sie Product Steward bei der Aufrechterhaltung der Prozesssteuerungsstrategie; übersetzen Sie anwendbare Prozessparameter und die Prozesssteuerungsstrategie in einen fokussierten Validierungsplan für die Prozessvalidierung.
- Bereitstellung von technischem Fachwissen und Erleichterung der Erstellung einer Qualitätsrisikobewertung (bei Bedarf)
- Unterstützung der Standortvalidierungsplanung durch Das Schreiben und Verwalten von Masterplänen für Prozesse, Reinigung, Verpackungsprozesse und laufende Überprüfung entosetzungsgemäß (sofern zutreffend)
- Unterstützen Sie Prozessvalidierungslebenszyklusaktivitäten, indem Sie sicherstellen, dass ein Kontrollzustand durch laufende Prozessüberprüfung (OPV) aufrechterhalten wird. Stellen Sie sicher, dass geeignete Variablen für die laufende Überwachung als Beitrag zu Qualitätsrisikomanagementaktivitäten identifiziert werden.
- Arbeiten Sie eng mit der Entwicklungsorganisation (oder der sendenden Website) für technische Transfers und neue Produkteinführungen zusammen, um sicherzustellen, dass Wissen weitergegeben wird, Kontrollstrategien angemessen sind, Risiken analysiert und kontrolliert werden und um sicherzustellen, dass kommerzielle Prozesse validierungsbereit sind
- Einhaltung der geltenden GxP-Vorschriften, SOPs, HSE, ISEC und anderer Novartis-Richtlinien im Labor und Unterstützung, Qualifizierung und Kalibrierung von Labor-/Pilotausrüstung mit begleitender Dokumentation, Terminplanung und Durchführung routinemäßiger Wartungsarbeiten.
- Design-, Ausführungs- und Dokumentexperimente (Formulierung / Analytische Tests etc.) für Produkte, die

im Rahmen von Prozessübertragung, Prozessverbesserung und Prozessvalidierung zugeordnet sind.

- Vorbereiten und Überprüfen der entsprechenden GxP-Dokumentation einschließlich Änderungsanforderungen. Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt

Was Sie für die Position mitbringen:

- B.Sc. in Biotechnologie, Chemie, Pharmazie, Chemieingenieurwesen, Pharmazeutik oder einem gleichwertigen naturwissenschaftlichen Abschluss; Wünschenswert ist ein M.Sc. in den oben genannten oder gleichwertigen Bereichen
- 1-3 Jahre Erfahrung in der Herstellung/Herstellungswissenschaft und -technologie/technischen Entwicklung/Qualität
- Detailliertes Verständnis von Herstellungsprozessen und zugehörigen Prozessanlagen
- Fundiertes Verständnis über Qualitätssysteme und regulatorische Anforderungen verschiedener Gesundheitsbehörden
- Spezialist im Überprüfen und Verfassen technischer Berichte
- Deutsch (Mindestens B2) und Englisch (Mindestens C1)

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>

Stellen Sie sich vor, was Sie bei Novartis tun könnten!

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. Das Grundgehalt für diese Position besteht aus dem kollektivvertraglichen Mindestgehalt in Höhe von € 58.200 pro Jahr (auf Vollzeitbasis) sowie einer allfälligen Überzahlung, basierend auf Ihren bisherigen Erfahrungen, Qualifikationen und individuellen Kompetenzen. Wir sind offen für Teilzeit und Jobsharing Modelle und unterstützen wo immer möglich flexibles arbeiten und Homeoffice

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

Location

Austria

Site

Schaftenau

Company / Legal Entity

AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area

Technical Operations

Job Type

Full time

Employment Type

Befristet (Befristet)

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

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.

Job ID
REQ-10036137

Validation Expert

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://uat2.novartis.de/careers/career-search/job/details/req-10036137-validation-expert-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Validation-Expert_REQ-10036137-1
5. <mailto:disabilities.austria@novartis.com>
6. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Validation-Expert_REQ-10036137-1