

Manager Apheresis, Quality Assurance (d/w/m) " >

Job ID
327960BR
Oct 07, 2021
Germany

Job Description

25! Die Zahl der zertifizierten CAR-T-Apherese-Zentren in Deutschland, mit steigender Tendenz.

Als Manager Apheresis, Quality Assurance (d/w/m) sind Sie verantwortlich für alle qualitätsrelevanten Aktivitäten an Apheresezentren, die Aphereseprodukte zur Herstellung von Arzneimitteln der neuartigen Therapien liefern - für klinische Studien sowie für die kommerzielle Produktion. Sie stellen sicher, dass die Compliance der Apheresezentren mit geltenden Regularien, der abgeschlossenen Qualitätsvereinbarung und Novartis-Standards eingehalten wird. Zudem stellen Sie sicher, dass die Aktivitäten an den Apheresezentren gemäß den relevanten Verfahrensanweisungen durchgeführt werden. Sie arbeiten mit einem international agierenden Team (wie etwa Herstellungsstätten und Kollegen in anderen Ländern) mit einem Schwerpunkt auf deutsche, beziehungsweise deutschsprachige Apherese-Zentren.

Ihre Aufgaben:

Zu Ihren Verantwortlichkeiten gehören, unter anderem, die Folgenden:

- Single Point of Contact / SPOC für alle qualitätsrelevanten Aktivitäten an Apheresezentren. Reisetätigkeit bis zu 30%.
- Sicherstellung der QA Oversight der Apheresezentren, die für klinische und kommerzielle Herstellung genutzt werden. Bei Bedarf Vor-Ort / Person-in-plant Überwachung von Aktivitäten.
- Sicherstellung, dass sämtliche Aspekte bzgl. Umgang, Herstellung und Distribution von Apheresematerial regelkonform mit Novartis Standards, der gültigen Qualitätsvereinbarung, den geltenden Regelwerken sowie lokalen Verfahrensanweisungen erfolgen.
- Sicherstellung, dass für jedes Apheresezentrum eine gültige Qualitätsvereinbarung gemäß den Anforderungen der Novartis-Vorlage abgeschlossen wird, die die Aufgaben und Verantwortlichkeiten zwischen Novartis und dem Zentrum definiert.
- Verantwortlich für die Koordinierung von und Teilnahme an Quality Audits gemäß den Anforderungen des Novartis Quality Manuals.
- Verantwortlich für die Sicherstellung der Durchführung von Quality Risk Assessment. Korrekturmaßnahmen sind zu definieren und deren Ausführung nachzuverfolgen.
- Als QA Vertreter, Teilnahme und Unterstützung in Technical Meetings mit den Apheresezentren. Entwicklung einer guten Zusammenarbeit. Unterstützung von TRD Projekten.
- Bewertung von Abweichungen, Untersuchungen, CAPAs und Change Controls.
- Bearbeiten von kritischen Qualitätsproblemen (Abweichungen, Reklamationen, Rückrufe, Fälschungen, Stabilitätsproblemen, etc.) gemäß der Qualitätsvereinbarung und dem Novartis Quality Manual. Eskalation von Ereignissen gemäß den zugrundeliegenden Prozessen sowie Einleitung von notwendigen Aktionen.
- Sicherstellung der Bearbeitung von Change Requests, die von Apheresezentren bzw. von Novartis initiiert sind, gemäß der Qualitätsvereinbarung und den geltenden Verfahrensanweisungen.

- Kenntnisse der aktuellen, gültigen lokalen und internationalen Regelwerke und Anforderungen

Minimum Requirements

Das bringen Sie mit:

- Abgeschlossenes Studium oder Bachelor in Biologie, Biochemie, Virologie, Mikrobiologie oder einer verwandten Naturwissenschaft
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift, weitere Sprachkenntnisse sind vorteilhaft
- 7 oder mehr Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Erfahrung in der QA, Blutspendeeinrichtungen und/oder Projektmanagementkenntnisse sind vorteilhaft
- Vertiefte cGMP Kenntnisse
- Vertiefte Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen und Risk Assessment Tools
- Ausgeprägtes Fachwissen pharmazeutischer Prozesse

Warum Novartis?

769 Millionen - so viele Menschen haben wir mit unseren Produkten im Jahr 2020 erreicht. Darauf sind wir stolz. In einer Welt des digitalen und technologischen Wandels stellen wir uns die Frage: Wie können wir noch mehr Menschenleben verbessern und verlängern?

Wir sind überzeugt: neugierige und ambitionierte Menschen wie wir finden gemeinsam in einem inspirierenden Umfeld neue Antworten und treffen mutige Entscheidungen.

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

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. Einstellungsentscheidungen basieren alleine auf der Qualifikation für die Position, unabhängig von Geschlecht, ethnischer Herkunft, Religion, sexueller Orientierung, Alter oder Behinderung. Das Gesetz sieht für schwerbehinderte/gleichgestellte Bewerber die Möglichkeit vor, die lokale SBV in dem Bewerbungsprozess einzubinden. Sollte dies Ihrem Wunsch entsprechen, teilen Sie es uns bitte im Vorfeld als Vermerk in Ihrem Lebenslauf mit.

Lesen Sie bei Interesse mehr auf unserer Homepage unter www.novartis.de/karriere.

Wenn Sie an dieser anspruchsvollen Tätigkeit interessiert sind, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung über unser Onlinetool!

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>

Division

Novartis Technical Operations

Business Unit

NTO QUALITY

Location

Germany

Site

Nürnberg

Company / Legal Entity

Novartis Pharma GmbH

Job Type

Vollzeit

Employment Type

Unbefristet

Shift Work

Nein

[Apply to Job](#) [Access Job Account](#)



Job ID

327960BR

Manager Apheresis, Quality Assurance (d/w/m)

[Apply to Job](#) [Access Job Account](#)

Source URL: <https://www.novartis.com/careers/career-search/job-details/327960br/manager-apheresis-quality-assurance-dwm>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/careers/career-search/job-details/327960br/manager-apheresis-quality-assurance-dwm>
- <https://sjobs.brassring.com/TGnewUI/Search/home/HomeWithPreLoad?PageType=JobDetails&partnerid=13617&siteid=5260&jobid=2746171&AL=1>