

# Quality Control Staff

Job ID  
REQ-10023658  
Oct 18, 2024  
Japan

## About the Role

### Major Accountabilities

- ~ OOX/Deviation handling .
- ~ CAPA-Definition
- ~ KPI-Trend
- ~ Sicherstellung aller Aktivitäten in Übereinstimmung mit cGxP, inkl. Überprüfung der Datenintegrität und Genehmigung analytischer Daten/Tests (analytische Freisetzung) Stabilität
- ~ Stabilitätsprüfung (Projekte) – Protokollvorbereitung, Evaluierung, Berichtsvorbereitung .
- ~ Reporting (Stabilitätsplanvorbereitung, Trendanalyse, Evaluation)
- ~ Durchführung von Stabilitätsstudien, Protokollen und Vergleichsberichten zur Lieferantenqualifizierung
- ~ Überprüfung und Genehmigung von analytischen Tests (analytische Freisetzung)
- ~ Mikrobiologische QC
- ~ Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen von Materialien und Betriebsmitteln, Umwelt- und Personalüberwachung
- ~ Bereitstellung fachkundiger Unterstützung bei der Standortqualifizierung und -validierung
- ~ Wartung und Kalibrierung von Ausrüstung inkl. Planerstellung
- ~ Unterstützung bei der Lieferantenqualifizierung
- ~ Trending und Analyse von KPI/KQI
- ~ Unterstützung der Probenplanung und -ausführung
- ~ Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

### Key Performance Indicators

~Hochqualifizierter und erfahrener Laborfachmann, der durch die Durchführung von analytischen Freisetzungstests, Forschungsunterstützung, Forschungsunterstützung und Stabilitätstests einen Beitrag leistet

### Work Experience

- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- ~3-5 Jahre Erfahrung in der Pharma-/Herstellungsbranche im analytischen Labor in einer GMP-Umgebung/gleichwertige Qualifikation
- ~Funktionale Breite

## Skills

- ~Laborausstattung
- ~Qualitätskontrolle (Qc) Prüfung
- ~Qualitätskontrolle Probenahme
- ~Umfassendes Qualitätsmanagement
- ~Gxp
- ~Industriestandards
- ~Exzellenz im Labor
- ~Fähigkeiten zur Entscheidungsfindung
- ~Umgang mit Mehrdeutigkeit
- ~Selbsterkenntnis
- ~Kontinuierliches Lernen
- ~Technologisches Know-how

## Language

Englisch

## Role Requirements

**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

Japan

Site

Sasayama

Company / Legal Entity

JP99 (FCRS = JP005) Ciba-Geigy Ltd.

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regulär  
Shift Work  
No

[Apply to Job](#)

Job ID  
REQ-10023658

## Quality Control Staff

[Apply to Job](#)

---

**Source URL:** <https://prod1.jobapi.novartis.com/req-10023658-quality-control-staff-de-de>

### List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com/req-10023658-quality-control-staff-de-de>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
5. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis\\_Careers/job/Sasayama/Quality-Control-Staff\\_REQ-10023658-2](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Sasayama/Quality-Control-Staff_REQ-10023658-2)
6. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis\\_Careers/job/Sasayama/Quality-Control-Staff\\_REQ-10023658-2](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Sasayama/Quality-Control-Staff_REQ-10023658-2)