

Validation Expert - externe sterilisaties EtO & Gamma

Job ID
REQ-10040207
Mar 06, 2025
Belgium

Summary

Validatie Expert

Uitvoeren en beheren van proces-, primaire verpakkings- en reinigingsvalidatieactiviteiten en wijzigingsbeheeractiviteiten om op tijd en kwaliteit te voldoen aan de cGMP-vereisten om ervoor te zorgen dat locatievalidatieprogramma's voldoen aan de wereldwijde wettelijke verwachtingen.

Wetenschapper MSAndT

Ontwerpen, plannen, uitvoeren, interpreteren en rapporteren van wetenschappelijke experimenten onder leiding van het afdelingshoofd om bij te dragen aan de algemene MSAndT-strategieën en -doelstellingen.

About the Role

Jouw verantwoordelijkheden zijn, maar zijn niet beperkt tot:

- Opstellen van validatie-/herkwalificatie documenten (protocollen, rapporten, etc), inclusief masterplannen en protocollen als onderdeel van de 'validation lifecycle'. Dit houdt onder andere in dat je ondersteuning biedt bij het opstellen van risk assessments, alsook het opstellen van en training van validatieprocedures.
- Behandelen van niet-conformiteiten, root cause onderzoeken en correctieve en preventieve acties. Je zal tevens meewerken aan het implementeren van deze acties binnen de vereiste tijdslijnen.
- Uitvoering van toegewezen projecten, waarbij je op regelmatige basis zal rapporteren rond de status.
- Uitvoeren van procedures en interne audits. De nodige assistentie verlenen bij interne en externe audits op de validatie afdeling.
- Volgen van relevante trainingen zodat jouw kennis en expertise up-to-date blijft.

Bovenstaande taken zijn belangrijk voor de verschillende validatie experts werkende binnen MS&T. **Meer specifiek voor het team van externe sterilisaties (vnl. EtO & Gamma)** dient aandacht te worden besteed aan:

- Meetings met de suppliers (vnl. contract sterilisatoren) en interne klanten in het kader van projecten of routine opvolging
- Organiseren van validatie-activiteiten (validatie en herkwalificatie) zodat sterilisatiecycli ingepland en uitgevoerd kunnen worden, conform de vastgelegde parameters (e.g. gemeenschappelijke protocollen).
- Meerdere projecten met tijdslijnen die door elkaar lopen, kunnen opvolgen en beheren.
- Praktische voorbereiding van de validatieladingen (e.g. biologische bio-indicatoren (=BIs) tussen de componenten in de dozen plaatsen en alles verzamelen op een pallet, desorptie cycli,...) zodat deze op de juiste manier samengesteld worden om de validatiecycli op een wetenschappelijk gebaseerde manier

te laten lopen en dit zo kost-efficiënt mogelijk

- Coördinatie van de verwerking van de bij/door de supplier genomen stalen richting analyses (bij in- of externe labo's)
- Assisteren bij onderzoeken van externe klanten en/of R&D of bepaalde sterilisatiewijzen compatibel zijn met de te steriliseren goederen (e.g. nieuw type sterilisatie NOx)
- Als SME optreden bij de behandeling van afwijkingen bij de suppliers (e.g. om te zien of deze nog binnen de gevalideerde specificaties liggen) of bij audits (intern & extern)
- Samenwerking in teamverband om zo efficiënt mogelijk de verschillende opdrachten uit te voeren met de nodige dosis gezond verstand.

Coördinatie en dus communicatie speelt een belangrijke rol zowel intern binnen de verschillende afdelingen van Novartis Puurs als extern:

- je moet zorgen voor de coördinatie van transport van de validatieladingen naar de suppliers en retour
- je moet zorgen dat de suppliers de cycli uitvoeren conform de (in deels onderling overleg) opgestelde parameters, stalen nemen en conditioneren tot pick-up voor retour
- inplannen van de uit te voeren testen bij de (interne/externe) labo's
- verwerking/documentatie met de collega's van de dienst van de uitgevoerde validaties alsook met QA document review t.e.m. goedkeuring van de documenten
- implementatie van de gevalideerde parameters bij de verschillende diensten

(de dienst planning moet weten hoe routine zendingen moeten verlopen/ingepland worden bij de supplier, QA release tegen welke parameters routinematig moet vrijgegeven worden, export hoe te verzenden,...)

Jouw input binnen deze functie:

- Bachelor- of masteropleiding in een wetenschappelijke richting behaald of gelijkgesteld door ervaring.
- Vlotte kennis van het Nederlands en Engels, gesproken en geschreven.
- Werkervaring binnen de farmaceutische sector of in een productieomgeving is een grote meerwaarde maar gemotiveerde schoolverlaters komen ook in aanmerking.
- Stressbestendig, communicatief, hands on, flexibel en in staat om prioriteiten te bepalen.

Wat je van ons kan verwachten

Een open bedrijfsklimaat en een stimulerende bedrijfscultuur. Kansen om jezelf te ontplooiën en je kennis te verruimen op diverse domeinen. Aandacht voor de balans werk – gezin, flexibel glijtijdsysteem en telewerk. In Puurs bieden we je een aangepaste omkadering om het fysieke en mentale welzijn van onze collega's te bevorderen. Zo hebben we onder andere een fietslease programma, een lokale fitness die onze werknemers kunnen gebruiken en is er een mental coach aanwezig op de site.

Waarom je kiest voor Novartis?

799 miljoen. Zoveel levens komen elke dag in aanraking met onze producten. En daar zijn we best trots op. Maar in een wereld van digitale en technologische verandering stellen we onszelf telkens de vraag: hoe kunnen we deze levens blijven verlengen en verbeteren?

Dat kan alleen wanneer nieuwsgierige, moedige mensen zoals jij samenwerken in een inspirerende omgeving. Daar waar je de vrijheid krijgt om de sterkte van deze digitale wereld te ontdekken. Waar je wordt aangemoedigd risico's te nemen. Met vallen en opstaan. En waar je samen met je collega's eenzelfde doel voor ogen hebt: oplossingen zoeken voor straffe medische uitdagingen.

Inzet voor diversiteit & inclusie:

Novartis omarmt diversiteit, gelijke kansen en inclusie. We zijn toegewijd aan het opzetten van diverse teams, die een weerspiegeling zijn van de patiënten en gemeenschappen die we ondersteunen, we streven ernaar een inclusieve werkplaats te creëren die innovatie triggert door samenwerking en onze mensen in staat stelt hun volledige potentieel te ontketenen.

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

Belgium

Site

Puurs

Company / Legal Entity

BE13 (FCRS = BE013) Novartis Manufacturing nv

Functional Area

Technical Operations

Job Type

Full time

Employment Type

Regelmatig

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10040207

Validation Expert - externe sterilisaties EtO & Gamma

Source URL: <https://prod1.novartis.com/careers/career-search/job/details/req-10040207-validation-expert-externe-sterilisaties-eto-gamma-nl-nl>

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/nl-NL/Novartis_Careers/job/Puurs/Validation-Expert---externe-sterilisaties-EtO---Gamma_REQ-10040207-2
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/Puurs/Validation-Expert---externe-sterilisaties-EtO---Gamma_REQ-10040207-2