

Compliance & Quality System Manager

Job ID
REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

摘要

Verwalten Sie kostengünstige GxP-Compliance- und/oder Audit-Aktivitäten, -Abläufe und -Systeme, um die Einhaltung des Qualitätshandbuchs und der Richtlinien von Novartis sowie aller relevanten GxP-, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie durch interne Audits, KPIs (Key Performance Indicators) und KQIs (Key Quality Indicators) sicherzustellen
Leitung der Vorbereitung und Verwaltung von externen und Unternehmensaudits und Inspektionen der Gesundheitsbehörden.

About the Role

Major Accountabilities

- Aufsicht und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems
- Incident Management.
- GxP Audit- und Inspektionsmanagement

- Site Regulatory Oversight (inkl. Reg-CMC-Erleichterung)
- Ausnahmeverwaltung
- LieferantenQualitätsmanagement (lokal)
- Qualifizierung und Validierung
- Qualitätskonformität
- Datenintegrität und eCompliance
- Standort KPI / KQI Wartung / Reporting
- Initiieren und Vorantreiben des lokalen Einstellungsprozesses
- Line Responsibility und tägliche Exemplarung
- Leitung von OpEx-Projekten
- Untersuchung von Abweichungen, OOX, Beschwerden
- Definieren und Implementieren von CAPAs
- Unterstützung von Transferprojekten und Validierungsstudien
- Verfolgen Sie Team-Metriken und stellen Sie sicher, dass KQI/KPI die Anforderungen erfüllt
- Überprüfen und Genehmigen von Text und Design
- Meldung von HSE-Vorfällen und Nachverfolgung von Maßnahmen
- Neue Geräteinbetriebnahmeunterstützung (OQ, PQ)
- Definition von Verbesserungsbereichen in Prozessen und Produkten
- Ressourcen- und Kapazitätsplanung (Personen und Ausrüstung) Planung und Workload-Management
- Leistungs- und Führungsunterstützung des Spezialistenteams
- Sicherstellen der Verfügbarkeit von Geräten, Chemikalien und Verbrauchsmaterialien, soweit dies erforderlich ist
- SOP-Überprüfung und -Überarbeitung
- Lokale Schulungen durchführen und den Trainingsstatus überwachen
- 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

Verwalten Sie kostengünstige GxP-Compliance- und/oder Audit-Aktivitäten, -Abläufe und -Systeme, um die Einhaltung des Qualitätshandbuchs und der Richtlinien von Novartis sowie aller relevanten GxP-, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie durch interne Audits, KPIs (Key Performance Indicators) und KQIs (Key Quality Indicators) sicherzustellen
 Leitung der Vorbereitung und Verwaltung von externen und Unternehmensaudits und Inspektionen der Gesundheitsbehörden.

Work Experience

Funktionale Breite

Führungsqualitäten

Grenzüberschreitende Zusammenarbeit

Projektmanagement

Skills

Management von Großereignissen

Rechnungsprüfung

Compliance-Audits

Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter
Personalmanagement
Qa (Qualitätssicherung)
GMP-Verfahren
Gesundheitsämter
Intelligente Risikobereitschaft
Finanz-Scharfsinn
Umgang mit Mehrdeutigkeit
Selbsterkenntnis
Kontinuierliches Lernen
Technologisches Know-how
Fähigkeiten zur Entscheidungsfindung
Kollaboration / Teamwork
Kommunikationsfähigkeit
Problemlösungsfähigkeiten
Zielorientiert
Logisches Denken
Leitung
Gewandtheit
Geschäftliche Partnerschaften
Geschäftssinn
Stakeholder-Management
Problemlösungsfähigkeit

Language

Englisch

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>

部门

Operations

Business Unit
Innovative Medicines

地点
Italy

站点
Ivrea

Company / Legal Entity
IT58 (FCRS = IT058) AAA Italy Srl.

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Regul ä r

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

```
iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }
```



Job ID
REQ-10022678

Compliance & Quality System Manager

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10022678-compliance-quality-system-manager-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/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>