

## Compliance & Quality System Manager

Job ID  
REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

### 摘要

Gestire attività, operazioni e sistemi di conformità GxP e/o audit convenienti per garantire la conformità delle aree aziendali al Manuale e alle politiche di qualità di Novartis e a tutti i requisiti GxP, legali e normativi pertinenti, nonché attraverso audit interni, KPI (Key Performance Indicators) e KQI (Key Quality Indicators)

Guidare la preparazione e la gestione degli audit esterni e aziendali e delle ispezioni delle autorità sanitarie.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Supervisione e implementazione del sistema di gestione della qualità
- Gestione degli incidenti.
- GxP Audit e gestione delle ispezioni

- Supervisione della regolamentazione del sito (incluso l'agevolazione Reg-CMC)
- Gestione delle eccezioni
- Gestione della qualità dei fornitori (locale)
- Qualifica e convalida
- Conformità alla qualità
- Integrità dei dati ed eCompliance
- Sito KPI / Manutenzione KQI / reporting
- Avviare e guidare il processo di assunzione locale
- Responsabilità della linea e procedura dettagliata quotidiana
- Progetti OpEx di lead
- Indagine di Deviazione, OOX, Reclami
- Definire e implementare CAPA
- Sostenere progetti di trasferimento e studi di convalida
- Monitora le metriche del team e assicurati che KQI/KPI soddisfino i requisiti
- Rivedere e approvare il testo e la progettazione
- Segnalazione degli incidenti HSE e follow-up delle azioni
- Supporto per la messa in servizio di nuove apparecchiature (OQ, PQ)
- Definire le aree di miglioramento nei processi e nei prodotti
- Pianificazione di risorse e capacità (persone e attrezzature) e gestione del carico di lavoro
- Supporto alle prestazioni e alla leadership del team di specialisti
- Garantire la disponibilità di attrezzature, prodotti chimici e materiali di consumo, a seconda dei casi
- Revisione e revisione delle SOP
- Esegui la formazione locale e monitorare lo stato di formazione
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

## Key Performance Indicators

Gestire attività, operazioni e sistemi di conformità GxP e/o audit convenienti per garantire la conformità delle aree aziendali al Manuale e alle politiche di qualità di Novartis e a tutti i requisiti GxP, legali e normativi pertinenti, nonché attraverso audit interni, KPI (Key Performance Indicators) e KQI (Key Quality Indicators)

Guidare la preparazione e la gestione degli audit esterni e aziendali e delle ispezioni delle autorità sanitarie.

## Work Experience

Estensione funzionale  
 People Leadership  
 Collaborazione intraaziendale  
 Project Management

## Skills

Gestione degli incidenti gravi  
 Controllo  
 Audit di conformità  
 Valutazioni delle prestazioni dei dipendenti  
 Gestione delle persone

Qa (Garanzia di qualità)  
Procedure Gmp  
Autorità sanitarie  
Assunzione intelligente di rischi  
Acume finanziario  
Gestire l'ambiguità  
Consapevolezza di sé  
Apprendimento continuo  
Competenza tecnologica  
Capacità decisionali  
Collaborazione / Lavoro di squadra  
Abilità comunicative  
Capacità di problem solving  
Orientamento all'obiettivo  
Pensiero logico  
Leadership  
Agilità  
Partnership commerciali  
Acume per gli affari  
Gestione degli stakeholder  
Capacità di risoluzione dei problemi

Language

Inglese

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>

部門  
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  
Regolare

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-it-it>

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/IT/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/IT/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>