

## Compliance & Quality System Manager

Job ID  
REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

### 摘要

費用対効果の高いGxPコンプライアンスおよび/または監査活動、運用、およびシステムを管理し、ノバルティス品質マニュアルおよびポリシー、および関連するすべてのGxP、法的および規制要件、および内部監査、KPI(主要業績評価指標)、KQI(主要品質指標)を通じて、事業分野のコンプライアンスを確保します。  
外部および企業監査と保健当局の検査の準備と管理を主導します。

### About the Role

#### Major Accountabilities

- 品質管理システムの監督と実施
- インシデント管理。
- GxP監査管理
- サイト規制の監督(Reg-CMCの円滑化を含む)

- 例外管理
- サプライヤー品質管理(現地)
- 資格と検証
- 品質コンプライアンス
- データの整合性とeコンプライアンス
- サイト KPI / KQI メンテナンス / レポート
- ローカルの採用プロセスを開始し、推進する
- ラインの責任と毎日のウォークスルー
- リードオペックスプロジェクト
- 偏差、OOx、苦情の調査
- CAPA の定義と実装
- 移転プロジェクトとバリデーション調査のサポート
- チームの指標を追跡し、KQI/KPI が要件を満たしていることを確認する
- テキストとデザインの確認と承認
- HSEインシデントの報告と行動のフォローアップ
- 新しい設備コミッショニングサポート(OQ, PQ)
- プロセスと製品の改善領域の定義
- リソースと容量(人と設備)の計画とワークロード管理
- 専門家チームへのパフォーマンスとリーダーシップのサポート
- 必要に応じて、機器、化学薬品、消耗品の可用性を確保する
- SOPのレビューと改訂
- ローカルトレーニングの実施とトレーニングステータスの監視
- 受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
- マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

## Key Performance Indicators

費用対効果の高いGxPコンプライアンスおよび/または監査活動、運用、およびシステムを管理し、ノバルティス品質マニュアルおよびポリシー、および関連するすべてのGxP、法的および規制要件、および内部監査、KPI(主要業績評価指標)、KQI(主要品質指標)を通じて、事業分野のコンプライアンスを確保します。

外部および企業監査と保健当局の検査の準備と管理を主導します。

## Work Experience

- ファンクションの幅
- ピープルリーダーシップ
- 境界を越えての協働
- プロジェクトマネジメント

## Skills

- 重大インシデント管理
- 聴講
- コンプライアンス監査
- 従業員業績評価
- 人的資源管理
- QA(品質保証)
- GMPの手順
- 保健当局

賢明なリスクテイク  
財務の洞察力  
曖昧さへの対処  
自己認識  
継続的な学習  
技術的専門知識  
意思決定スキル  
コラボレーション/チームワーク  
コミュニケーションスキル  
問題解決能力  
目標指向  
ロジカルシンキング  
リーダーシップ  
敏捷  
ビジネスパートナーリング  
商才  
ステークホルダーマネジメント  
問題解決能力

Language

英語

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  
Regular

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-ja-jp>

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/ja-JP/NovartisCareers/job/lvrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/lvrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>