

## Compliance & Quality System Manager

Job ID  
REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

### 摘要

Beheer kosteneffectieve GxP Compliance- en/of Audit-activiteiten, -activiteiten en -systemen om ervoor te zorgen dat bedrijfsonderdelen voldoen aan de Novartis Quality Manual and Policies en alle relevante GxP-, wet- en regelgevingsvereisten, en door middel van interne audits, KPI's (Key Performance Indicators) en KQIs (Key Quality Indicators)

- Leiden van de voorbereiding en het beheer van externe en bedrijfsaudits en inspecties van de gezondheidsautoriteit.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Toezicht en implementatie van kwaliteitsmanagementsysteem
- Incident management.
- GxP Audit en inspectiebeheer

- Regelgevend toezicht op de site (incl. Reg-CMC-facilitering)
- Uitzonderingsbeheer
- Kwaliteitsmanagement van leverancier (lokaal)
- Kwalificatie en validatie
- Naleving van de kwaliteit
- Gegevensintegriteit en eCompliance
- Site KPI / KQI onderhoud / rapportage
- Lokaal wervingsproces initiëren en stimuleren
- Lijn verantwoordelijkheid en dagelijkse walkthrough
- OpEx-projecten leiden
- Onderzoek naar afwijking, OOX, klachten
- CAPAs definiëren en implementeren
- Ondersteuning van overdrachtsprojecten en validatiestudies
- Teamstatistieken bijhouden en ervoor zorgen dat KQI/KPI aan de vereisten voldoet
- Tekst en ontwerp controleren en goedkeuren
- HSE-incidentenrapportage en actieopvolging
- Ondersteuning voor nieuwe apparatuur in bedrijf (OQ, PQ)
- Definieer verbetergebieden in processen en producten
- Planning en werkbelastingsbeheer van resources en capaciteit (personen en apparatuur)
- Prestatie- en leiderschapsondersteuning voor een gespecialiseerd team
- Zorgen voor de beschikbaarheid van apparatuur, chemicaliën en verbruiksartikelen, indien van toepassing
- SOP-beoordeling en -revisie
- Lokale training uitvoeren en de trainingsstatus controleren
- Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

## Key Performance Indicators

Beheer kosteneffectieve GxP Compliance- en/of Audit-activiteiten, -activiteiten en -systemen om ervoor te zorgen dat bedrijfsonderdelen voldoen aan de Novartis Quality Manual and Policies en alle relevante GxP-, wet- en regelgevingsvereisten, en door middel van interne audits, KPIs (Key Performance Indicators) en KQIs (Key Quality Indicators)

-Leiden van de voorbereiding en het beheer van externe en bedrijfsaudits en inspecties van de gezondheidsautoriteit.

## Work Experience

Functionele diepgang  
 People Leadership  
 Grensoverschrijdende samenwerking  
 Projectmanagement

## Skills

Beheer van grote incidenten  
 Controle  
 Nalevingsgerichte audits  
 Prestatie-evaluaties van werknemers

Personeelsbeheer  
Qa (Kwaliteitsborging)  
GMP-procedures  
Gezondheidsautoriteiten  
Slimme risico's nemen  
Financieel inzicht  
Omgaan met ambigu ï teit  
Zelfbewustzijn  
Continu leren  
Technologische expertise  
Besluitvormingsvaardigheden  
Samenwerking / Teamwork  
Communicatieve vaardigheden  
Probleemoplossend vermogen  
Doelgericht  
Logisch denken  
Leiderschap  
Wendbaarheid  
Zakelijke samenwerking  
Zakelijk inzicht  
Stakeholder Management  
Probleemoplossend vermogen

Language

Engels

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  
Regelmatig

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