

# Compliance & Quality System Manager

Job ID

REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

## 摘要

Upravljanje stroškovno uinkovitih dejavnosti, operacij in sistemov skladnosti in / ali revizije GxP, da se zagotovi skladnost poslovnih področij z Novartisovim pravnim in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (ključni kazalniki uspešnosti) in KQI (ključni kazalniki kakovosti). Vodenje priprave in vodenja zunanjih in korporativnih revizij ter in špekcijskih pregledov zdravstvenih organov.

## About the Role

### Major Accountabilities

- Nadzor in izvajanje sistema vodenja kakovosti
- Upravljanje incidentov.
- Revizija in upravljanje in špekcijskih pregledov GxP

- Nadzor nad regulativnim nadzorom lokacije (vključno z olajševanje reg-CMC)
- Upravljanje izjem
- Upravljanje kakovosti dobavitelja (lokalno)
- Kvalifikacije in potrjevanje
- Skladnost s kakovostjo
- Celočitost in e-skladnost podatkov
- KPI / KQI vzdrževanje / poranje
- Začetek in pogon lokalnega postopka najema
- Odgovornost ravnitev in vsakodnevno preusmerjanje
- Vodilni opEx projekti
- Preiskava odstopanja, OQ, pritožbe
- Opredelitev in izvajanje SKP
- Podpora projektom prenosa in študijam potrjevanja
- Sledite meritvi skupine in zagotovite, da KQI/KPI izpolnjuje zahteve
- Pregled in odobritev besedila in načrtova
- Poranje o incidentih HSE in nadaljnje ukrepanje
- Nova podpora za razumnoževanje opreme (OQ, PQ)
- Opredelitev področij izboljšavav v procesu in izdelkih
- Načrtovanje in upravljanje delovnih obremenitev virov in zmogljivosti (ljudi in opreme)
- Uspešnost in vodstvena podpora strokovni ekipi
- Zagotoviti razpoložljivost opreme, kemikalij in potrošnega materiala, kot je primerno
- Pregled in revizija SOP
- Izvajanje lokalnega usposabljanja in spremljanje stanja usposabljanja
- Poranje o tehničnih pritožbah / neželenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

## Key Performance Indicators

Upravljanje stroškovno učinkovitih dejavnosti, operacij in sistemov skladnosti in / ali revizije GxP, da se zagotovi skladnost poslovnih področij z Novartisovim priročnikom in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (ključni kazalniki uspešnosti) in KQI (ključni kazalniki kakovosti)

Vodenje priprave in vodenja zunanjih in korporativnih revizij ter in število pekcijskih pregledov zdravstvenih organov.

## Work Experience

Funkcionalna Širina  
Vodenje ljudi  
Sodelovanje prek meja  
Vodenje projektov

## Skills

Upravljanje večjih incidentov  
Revidiranja  
Revizije skladnosti  
Ocene uspešnosti zaposlenih  
Upravljanje slike širkih virov

Qa (zagotavljanje kakovosti)  
Postopki dobre proizvodne prakse  
Zdravstveni organi  
Pametno prevzemanje tveganj  
Finan na sposobnost  
Odpravljanje dvoumnosti  
Samozavedanje  
Stalno u enje  
Tehnolo ško strokovno znanje  
Sposobnosti odlo anja  
Sodelovanje / Timsko delo  
Komunikacijske spretnosti  
Spretnost re š evanja problemov  
Ciljno usmerjeno  
Logi no razmi š ljanje  
Vodstvo  
Agility  
Poslovno partnerstvo  
Poslovna sposobnost  
Upravljanje dele žnikov  
Spretnost re š evanja problemov

Language

Angle š ina

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  
Redni sodelavec

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-sl-si>

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