

Compliance & Quality System Manager

Job ID
REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

摘要

管理具有成本效益的 GxP 合规性和/或审核活动、运营和系统，以确保业务领域符合诺华质量手册和政策以及所有相关的 GxP、法律和法规要求，并通过内部审核、KPI 关键绩效指标和 KQI 关键质量指标）领导外部和公司审计以及卫生局检查的准备和管理。

About the Role

Major Accountabilities

- 监督与实施质量管理体系
- 事件管理。
- GxP 审核和检查管理
- 现场监管监督包括注册 CMC 便利)
- 异常管理

- 供应商质量管理本地)
- 资格认证和验证
- 质量合规性
- 数据完整性和电子合规
- 站点 KPI / KQI 维护/报告
- 启动并推动本地招聘流程
- 直线责任和每日演练
- 领导运营支出项目
- 偏差调查、OOx、投诉
- 定义和实施 CAPA
- 支持转移项目和验证研究
- 跟踪团队指标并确保 KQI/KPI 满足要求
- 审查和批准文本和设计
- HSE事件报告和行动跟进
- 新设备调试支持(QQ、PQ)
- 定义流程和产品中的改进领域
- 资源和能力人员和设备规划和工作量管理
- 为专家团队提供绩效和领导力支持
- 酌情确保设备、化学品和消耗品的可用性
- 标准作业程序审查和修订
- 执行本地培训和监控培训状态
- 收到后 24 小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- 营销样本的分发(适用)

Key Performance Indicators

管理具有成本效益的 GxP

合规性和/或审核活动、运营和系统,以确保业务领域符合诺华质量手册和政策以及所有相关的 GxP、法律和法规要求,并通过内部审核、KPI关键绩效指标和 KQI关键质量指标)领导外部和公司审计以及卫生局检查的准备和管理。

Work Experience

职能广度

领导力

跨界协作

项目管理

Skills

重大事件管理

审计

合规审计

员工绩效评估

人员管理

QA(质量保证)

GMP程序

卫生当局

聪明的冒险

财务敏锐度

处理歧义
自我意识
持续学习
技术专长
决策能力
协作/团队合作
沟通技巧
解决问题的能力
以目标为导向
逻辑思维
领导
敏捷
业务合作
商业敏锐度
利害关系人管理
解决问题的能力

Language

英语

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
正式

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-zh-cn>

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