

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829
май 28, 2026
Китай

Сводка

~ Proporcionar experiencia en garantía de calidad, orientación y apoyo a las actividades operativas en organizaciones de desarrollo e investigación para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables y los procedimientos y estándares de calidad de Novartis.
Gestionar proyectos, incluidas las iniciativas del Plan de Calidad, y los procesos que respaldan los objetivos de calidad para garantizar su cumplimiento con las regulaciones de GxP.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Apoyar el mantenimiento de los archivos requeridos reglamentariamente para las inspecciones de las autoridades sanitarias y ayudar con la gestión de las inspecciones de las autoridades sanitarias
- ~ Apoyar la generación de Planes de Calidad (y revisar otros planes para aspectos de calidad/seguridad) para programas clínicos
- ~ Apoyar iniciativas para mantener o mejorar el rendimiento de calidad y el cumplimiento de las actividades operativas, incluida la gestión de riesgos, la presentación de informes de las autoridades sanitarias, los sistemas de TI
- ~ Apoyar iniciativas centradas en la mejora de la calidad, los procesos y el cumplimiento, incluida la identificación de oportunidades y desarrollar estrategias destinadas a mejorar la calidad al tiempo que se garantiza el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.
- ~ Garantizar que la información obtenida durante las iniciativas de calidad y cumplimiento, así como los resultados de auditoría y evaluación, se evalúen para identificar cualquier necesidad de capacitación regulatoria, de cumplimiento y de control de calidad.
- ~ Ayudar en la identificación de problemas de calidad y ayudar con las investigaciones de la causa raíz y apoyar el desarrollo de planes de acción correctivos y preventivos (CAPA), incluido el estado de monitoreo para garantizar que los problemas se aborden, completen y documenten.
- ~ Brindar asistencia en la remediación de desviaciones, Asegurar el seguimiento y monitoreo de las acciones correctivas y preventivas asociadas.
- ~ Gestionar y apoyar aspectos de calidad de proyectos y actividades, incluidos los relacionados con terceros, instrumentos analíticos, equipos de fabricación, planes de calidad, formación, validaciones informáticas, etc.
- ~ Revisar y aprobar entregables de calidad para garantizar el cumplimiento (incluidos procedimientos, registros, trabajo de terceros, contratistas, material de ensayos clínicos, componentes, evaluaciones de brechas)
- ~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

- ~Sistema de calidad de clusters implantado y actualizado continuamente, según sea necesario
- Riesgos identificados de manera proactiva y mitigados de manera efectiva
- ~El número y la gravedad de los problemas identificados durante las auditorías internas y externas.
- ~ Líder demostrado/reconocido de GxP específico; Participación temprana externa/industrial
- ~ Conocimiento financiero suficiente (por ejemplo, gestión de costos, pronóstico de presupuesto, etc.)
- ~Modelo a seguir de la cultura, los valores y los comportamientos de Novartis

Work Experience

- ~Colaboración internacional
- ~Amplitud funcional
- ~Gestión de proyectos
- ~Negociaciones críticas

Skills

- ~Gestión de riesgos
- ~Gestión de la calidad
- ~Autoridades sanitarias
- ~Gestión de Auditorías
- ~Conocimiento de Capa
- ~Habilidades de influencia
- ~Desarrollo analítico
- ~Auditoría
- ~Control de cambios
- ~QA (Aseguramiento de la Calidad)
- ~Gestión de la calidad
- ~Análisis de Causa Raíz (Rca)
- ~Six Sigma
- ~Sop (Procedimiento Operativo Estándar)
- ~Agilidad

~Alianzas comerciales
~Conciencia de sí mismo
~Aprendizaje continuo
~Experiencia tecnológica

Language

Inglés

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally.
[Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион

Biomedical Research

Business Unit

Research

Место

Китай

Сайт

Shanghai (Shanghai)

Company / Legal Entity

CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

Job ID

REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075829-manager-br-clinical-quality-assurance-es-es>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
3. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075829
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075829