

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829
май 28, 2026
Китай

Сводка

~Fornire competenze in materia di garanzia della qualità, guida e supporto alle attività operative nelle organizzazioni di sviluppo e ricerca per garantire la conformità ai requisiti normativi applicabili e alle procedure e agli standard di qualità di Novartis.

Gestisci i progetti, comprese le iniziative del piano di qualità, e i processi che supportano gli obiettivi di qualità per garantire la loro conformità alle normative GxP.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Supportare la manutenzione dei file richiesti dalle normative per le ispezioni delle autorità sanitarie e assistere nella gestione delle ispezioni delle autorità sanitarie
- ~ Supportare la generazione di piani di qualità (e rivedere altri piani per gli aspetti di qualità / sicurezza) per i programmi clinici
- ~ Sostenere le iniziative per mantenere o migliorare le prestazioni di qualità e la conformità delle attività operative, tra cui la gestione del rischio, la rendicontazione delle autorità sanitarie, i sistemi IT
- ~ Sostenere iniziative incentrate sul miglioramento della qualità, dei processi e della conformità, compresa l'identificazione delle opportunità e sviluppare strategie volte a migliorare la qualità garantendo al contempo la conformità ai requisiti normativi
- ~ Garantire che le informazioni acquisite durante le iniziative di qualità e conformità, nonché i risultati di audit e valutazione, siano valutati per identificare eventuali esigenze di formazione normative, di conformità e QA
- ~ Aiuto nell'identificazione dei problemi di qualità e assistenza nelle indagini sulle cause alla radice e supporto allo sviluppo di piani d'azione correttivi e preventivi (CAPA), compreso lo stato di monitoraggio per garantire che i problemi siano affrontati, completati e documentati.
- ~ Fornire assistenza nella correzione delle deviazioni, Garantire il follow-up e il monitoraggio delle azioni correttive e preventive associate.
- ~ Gestire e supportare gli aspetti qualitativi di progetti e attività, compresi quelli relativi a terze parti, strumenti analitici, attrezzature di produzione, piani di qualità, formazione, convalide IT, ecc.
- ~ Rivedere e approvare i risultati finali di qualità per garantire la conformità (comprese procedure, registri, lavoro di terze parti, appaltatori, materiale per la sperimentazione clinica, componenti, valutazioni delle lacune)
- ~ Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- ~ Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

- ~Sistema Qualità dei cluster in atto e continuamente aggiornato, come richiesto
- Rischi identificati in modo proattivo e mitigati efficacemente
- ~Il numero e la gravità dei problemi identificati durante gli audit interni ed esterni.
- ~ Leader dimostrato/ricosciuto di specifici GxP; Coinvolgimento precoce esterno/industriale
- ~ Conoscenza finanziaria sufficiente (ad esempio, gestione dei costi, previsione del budget, ecc.)
- ~Modello di ruolo della cultura, dei valori e dei comportamenti di Novartis

Work Experience

- ~Collaborazione intraziendale
- ~Estensione funzionale
- ~Project Management
- ~Negoziazioni critiche

Skills

- ~Gestione del rischio
- ~Gestione della qualità
- ~Autorità sanitarie
- ~Gestione degli audit
- ~Conoscenza di Capa
- ~Influenzare le competenze
- ~Sviluppo analitico
- ~Controllo
- ~Controllo delle modifiche
- ~Qa (Garanzia di qualità)
- ~Gestione della qualità
- ~Analisi delle cause principali (Rca)
- ~Six Sigma
- ~SOP (Procedura Operativa Standard)
- ~Agilità
- ~Partnership commerciali
- ~Consapevolezza di sé
- ~Apprendimento continuo

~Competenza tecnologica

Language

Inglese

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

Regolare

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-it-it>

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