

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829
май 28, 2026
Китай

Сводка

~ Expertise op het gebied van kwaliteitsborging, begeleiding en ondersteuning bieden aan operationele activiteiten in ontwikkelings- en onderzoeksorganisaties om naleving van toepasselijke wettelijke vereisten en Novartis-procedures en kwaliteitsnormen te waarborgen.
Beheer projecten, inclusief initiatieven voor kwaliteitsplannen, en processen die kwaliteitsdoelstellingen ondersteunen om ervoor te zorgen dat ze voldoen aan de GxP-voorschriften.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Ondersteuning van het onderhoud van de wettelijk vereiste dossiers voor inspecties door gezondheidsinstanties en assisteren bij het inspectiebeheer van gezondheidsinstanties
- ~ Ondersteuning van het genereren van kwaliteitsplannen (en het beoordelen van andere plannen voor kwaliteits- / veiligheidsaspecten) voor klinische programma's
- ~ Ondersteuning van initiatieven om de kwaliteitsprestaties en naleving van operationele activiteiten te handhaven of te verbeteren, waaronder risicobeheer, rapportage van gezondheidsinstanties, IT-systemen
- ~ Ondersteuning van initiatieven gericht op verbetering van kwaliteit, processen en naleving, inclusief het identificeren van kansen en het ontwikkelen van strategieën gericht op het verbeteren van de kwaliteit en het waarborgen van de naleving van wettelijke vereisten
- ~ Ervoor zorgen dat informatie die is verkregen tijdens kwaliteits- en nalevingsinitiatieven, evenals audit- en beoordelingsresultaten, worden geëvalueerd om eventuele trainingsbehoeften op het gebied van regelgeving, naleving en QA te identificeren
- ~ Hulp bij het identificeren van kwaliteitsproblemen en assisteren bij onderzoeken naar hoofdoorzaken en ondersteunen bij de ontwikkeling van corrigerende en preventieve actieplannen (CAPA), inclusief monitoringstatus om ervoor te zorgen dat problemen worden aangepakt, voltooid en gedocumenteerd.
- ~ Hulp bieden bij het verhelpen van afwijkingen, zorgen voor follow-up en monitoring van bijbehorende corrigerende en preventieve acties.
- ~ Beheer en ondersteuning van kwaliteitsaspecten van projecten en activiteiten, inclusief die met betrekking tot derden, analytische instrumenten, productieapparatuur, kwaliteitsplannen, training, IT-validaties, enz.
- ~ Beoordelen en goedkeuren van kwaliteitsproducten om naleving te garanderen (inclusief procedures, records, werk van derden, aannemers, klinisch onderzoeksmateriaal, componenten, hiaatbeoordelingen)
- ~ 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

- ~ Clusters Quality System op zijn plaats en voortdurend bijgewerkt, indien nodig risico's proactief geïdentificeerd en effectief gemitigeerd
- ~ Het aantal en de ernst van de problemen die zijn vastgesteld tijdens interne en externe audits.
- ~ Gedemonstreerde/erkende leider van specifieke GxP; vroege externe/industriële betrokkenheid
- ~ Voldoende financiële kennis (bijv. kostenbeheer, budgetprognose, enz.)
- ~ Rolmodel van Novartis cultuur, waarden en gedrag

Work Experience

- ~ Grensoverschrijdende samenwerking
- ~ Functionele diepgang
- ~ Projectmanagement
- ~ Kritieke onderhandelingen

Skills

- ~ Risicobeheer
- ~ Kwaliteitsmanagement
- ~ Gezondheidsautoriteiten
- ~ Controle beheer
- ~ Kennis van Capa
- ~ Beïnvloedingsvaardigheden
- ~ Analytische ontwikkeling
- ~ Controle
- ~ Controle wijzigen
- ~ Qa (Kwaliteitsborging)
- ~ Kwaliteitsmanagement
- ~ Analyse van de hoofdoorzaak (RCA)
- ~ Zes Sigma
- ~ SOP (standaard werkwijze)
- ~ Wendbaarheid
- ~ Zakelijke samenwerking

~Zelfbewustzijn
~Continu leren
~Technologische expertise

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>

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
Regelmatig
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](#)

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