

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829
май 28, 2026
Китай

Сводка

~Zagotavljanje kakovosti, strokovno znanje, usmerjanje in podporo operativnim dejavnostim v razvojnih in raziskovalnih organizacijah, da se zagotovi skladnost z veljavnimi regulativnimi zahtevami in Novartisovimi postopki ter standardi kakovosti.

Upravljajte projekte, vključno s pobudami načrta kakovosti, in procese, ki podpirajo cilje kakovosti, da zagotovite njihovo skladnost s predpisi GxP.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Podpora vzdrževanju predpisanih datotek za inšpekcijske preglede zdravstvenega organa in pomoč pri upravljanju inšpekcijskih pregledov zdravstvenega organa
- ~ Podpora izdelavi načrtov kakovosti (in pregled drugih načrtov za vidike kakovosti/varnosti) za klinične programe
- ~ Podporne pobude za ohranjanje ali izboljšanje kakovosti delovanja in skladnosti operativnih dejavnosti, vključno z obvladovanjem tveganja, poročanjem zdravstvenih organov, informacijskimi sistemi
- ~ Podporne pobude so se osredotočale na izboljšanje kakovosti, procesov in skladnosti, vključno z opredelitvijo priložnosti in razvojem strategij, namenjenih izboljšanju kakovosti, hkrati pa zagotavljanju skladnosti z regulativnimi zahtevami
- ~ Zagotoviti, da se informacije, pridobljene med pobudami za kakovost in skladnost, ter rezultati revizije in ocenjevanja, ovrednotijo, da se opredelijo vse regulativne, skladne in potrebe po usposabljanju za QA
- ~ Pomoč pri ugotavljanju vprašanj kakovosti in pomoč pri preiskavah temeljnega vzroka ter podpora razvoju korektivnih in preventivnih akcijskih načrtov (CAPA), vključno s statusom spremljanja, da se zagotovi obravnavanje, dokončanje in dokumentiranje vprašanj.
- ~ Zagotoviti pomoč pri sanaciji odstopanj, zagotoviti spremljanje in spremljanje povezanih korektivnih in preventivnih ukrepov.
- ~ Upravljanje in podpora kakovostnim vidikom projektov in dejavnosti, vključno s tistimi, povezanimi s tretjimi osebami, analitičnimi instrumenti, proizvodno opremo, načrti kakovosti, usposabljanjem, potrjevanjem IT itd.
- ~ Pregled in odobritev zagotavljanja kakovosti za zagotovitev skladnosti (vključno s postopki, evidencami, delom tretjih oseb, izvajalci, materialom kliničnega preskušanja, sestavnimi deli, ocenami vrzeli)
- ~ Poročanje 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

- ~Grozdi Sistem kakovosti je vzpostavljen in se po potrebi stalno posodablja
- Tveganja proaktivno prepoznana in učinkovito zmanjševana
- ~Število in resnost, ugotovljena med notranjimi in zunanji revizijami.
- ~Dokazan / priznan vodja specifičnega GxP; Zgodnje sodelovanje zunanosti/industrije
- ~Zadostno finančno znanje (npr. upravljanje stroškov, proračunska napoved itd.)
- ~Vzor novartisove kulture, vrednot in vedenja

Work Experience

- ~Sodelovanje prek meja
- ~Funkcionalna širina
- ~Vodenje projektov
- ~Pomembna pogajanja

Skills

- ~Upravljanje s tveganji
- ~Nadzor kakovosti
- ~Zdravstveni organi
- ~Upravljanje revizije
- ~Poznavanje Capa
- ~Vplivanje na spretnosti
- ~Analitični razvoj
- ~Revidiranje
- ~Spremeni nadzor
- ~Qa (zagotavljanje kakovosti)
- ~Nadzor kakovosti
- ~Analiza temeljnih vzrokov (RCA)
- ~Šest Sigma
- ~Sop (standardni operativni postopek)
- ~Agility
- ~Poslovno partnerstvo
- ~Samozavedanje
- ~Stalno učenje

~Tehnološko strokovno znanje

Language

Angleščina

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

Redni sodelavec

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-sl-si>

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