

Associate Director, Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10079175
май 25, 2026
Китай

Сводка

~ Bieten Sie Qualitätssicherung und Compliance-Aufsicht für Entwicklungs- und Forschungsfunktionen. Fördern Sie die Überwachung von Qualitätsmanagementsystemen und -initiativen innerhalb der globalen, regionalen und Länderorganisation und stellen Sie die Einhaltung der geltenden regulatorischen Anforderungen der Gesundheitsbehörden (z. B. GCP, GLP, GMP, PV, IP) und der Novartis-Verfahren und Qualitätsstandards sicher. Vorbild für gutes Qualitätsverhalten bei gleichzeitiger Förderung einer Qualitätskultur (z. B. richtiges erstes Mal usw.), um die nicht-qualitativ hochwertigen Stakeholder (z. B. NIBR, GDD) positiv zu beeinflussen. Entwickeln, vorantreiben und/oder unterstützen Sie Qualitätsplaninitiativen, um Die Organisationsstrategie, Mission und Vision zu erreichen.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Bereitstellung von QS-Know-How und Leitlinien zur Sicherstellung der Konformität mit den Anforderungen des Qualitätssystems, einschließlich Umsetzung eines qualitätsrisikobasierten und GxP-relevanten Prozesses
- ~ Leitung und Verwaltung einer QS-Organisation und/oder eines Qualitätsteams und Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern und anderen Qualitätsgruppen zur Gewährleistung der vollständigen Erfüllung der Anforderungen der Gesundheitsbehörden und der regulatorischen Vorgaben
- ~ Übertragung der funktionalen QS-Strategie auf anwendbare operative/Compliance-Aktivitäten und Unterstützung einer risikobasierten Umsetzung und Ausführung von Prozessen
- ~ Sicherstellung der Berücksichtigung und nachhaltigen Behebung von Qualitäts- und Konformitätslücken und Umsetzung einer strategischen Prozessverbesserung, einschließlich Überprüfung von Verfahrensaktualisierungen, Schulung, Prozessverbesserungen, Wirksamkeitskontrollen, usw.
- ~ Überwachung der Umsetzung des QualitätsPlanes und Unterstützung von Prüfbereitschaftsaktivitäten, einschließlich Teilnahme an der Vorbereitung, Verwaltung und Nachverfolgung behördlicher Überprüfungen
- ~ Unterstützung der Qualitätskontrolle/-sicherung externer Dienstleister und von IT-Systemen zur Unterstützung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und zur Erleichterung und Nachverfolgung von Audits und Prüfungen und Sicherstellung der Entwicklung, Umsetzung und Fertigstellung von geeigneten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen für Erkenntnisse
- ~ Gewährleistung einer zeitgerechten Eskalation von Abweichungen/Vorfällen und einer Qualitätskontrolle für Abweichungen/Vorfälle einschließlich robuster Untersuchungen, Ursachenanalysen und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
- ~ Beitrag zu gewonnenen Erkenntnissen auf der Grundlage von Audits, Prüfungen, Vorfällen, regulatorischen Informationen, Wirksamkeitskontrollen zur Prozessumsetzungen und Metriken und Unterstützung einer proaktiven, risikobasierten Verhaltenskultur
- ~ Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- ~ Qualität und Fristen von strategischer Projektdokumentation und Präsentationen: Dokumentation rechtzeitig verfügbar und von hoher Qualität
- ~ Zuverlässige, zeitgerechte und präzise Informationen/Mitteilungen zu projektspezifischen Fragen und an zentrale Interessenvertreter
- ~ Einhaltung des Kosten-/Budgetrahmens der Abteilung
- ~ Aufstellung eines NachfolgePlanes
- ~ Vorbild für Kultur, Werte und Verhaltensweisen von Novartis

Work Experience

- ~Branchen- / Geschäftsausstellung
- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- ~Führungsqualitäten
- ~Funktionale Breite
- ~Kritische Verhandlungen
- ~Projektmanagement
- ~Operations Management und Ausführung

Skills

- ~Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter
- ~Personalmanagement
- ~Qualitätsmanagement
- ~Gesundheitsämter
- ~Audit-Management
- ~Beeinflussung von Fähigkeiten
- ~Risikomanagement
- ~Lieferanten-Management
- ~Rechnungsprüfung
- ~Entwicklung von Medikamenten

~ISO 9001
~Qa (Qualitätssicherung)
~Qualitätsmanagement
~Qualitätsmanagementsysteme (QMS)
~Risikomanagement
~Ursachenanalyse (RCA)
~Leitung
~Gewandtheit
~Geschäftliche Partnerschaften
~Stakeholder-Management
~Selbsterkenntnis
~Kontinuierliches Lernen
~Organisatorisches Geschick
~Technologisches Know-how

Language

Englisch

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
Regulär
Shift Work
No

Associate Director, Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10079175

Associate Director, Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10079175-associate-director-clinical-quality-assurance-de-de>

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-10079175
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10079175