

Associate Director, Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10079175
май 25, 2026
Китай

Сводка

~開発・研究機能に対し、品質保証とコンプライアンスの監督を提供する。グローバル、地域、国の組織における品質管理システムとイニシアティブの監督を推進し、適用可能な保健当局の規制要件(GCP、GLP、GMP、PV、IPなど)およびノバルティスの手続きと品質基準への準拠を確保します。ロールは、品質の文化(例えば、初回など)を促進しながら良質の行動をモデル化し、品質の問題のない利害関係者(例えば、NIBR、GDD)にプラスの影響を与えます。組織戦略、ミッション、ビジョンを達成するために、品質計画の取り組みを開発、推進、サポートします。

About the Role

Major Accountabilities

- ~ 品質保証の専門性や指導を提供し、品質システムの要求を遵守することを保証し、これには品質リスクやGxP関連のプロセス導入も行うことが含まれる。
- ~ QA組織・品質プロジェクトチームの牽引とマネジメント、そしてビジネスパートナーやその他品質グループとの協力することで保険当局や法的な要求事項を完全に遵守することを保証する。
- ~ QAの機能別戦略を該当する業務・コンプライアンス活動に転換し、リスクベースでの導入やプロセスの実行をサポートする。
- ~ 品質と適合性不足は持続可能性を実現するために処理および実行され、戦略的なプロセス改善が、更新された手順の評価、トレーニング、プロセス改善、有効性の確認などを含め実行されていることを保証する。
- ~ 品質プランの実施を監視し、法規検査の準備、管理及び追跡に参与することを含む検査準備活動を支援する。
- ~ 品質の監視と外部サービスプロバイダや研究と開発業務を支援しているITシステムのマネジメントをサポートし、監査や査察の円滑化とフォローアップを行い、そして調査結果に対する適切な対応策の開発や導入、そして完了をサポートする。
- ~ 逸脱やインシデントのタイムリーなエスカレーションを保証し、逸脱や事件に対する適切な監督を行い、強固な調査や根本原因解析、そして是正措置の導入などを実施。
- ~ 監査、検査、インシデント、規制情報、プロセスの実装と測定基準の有効性チェックに基づいて学んだ教訓に貢献し、予防的でリスクベースの行動の文化をサポートする
- ~ 受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
- ~ マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

- ~戦略的プロジェクト書類の品質とタイムラインとプレゼンテーション：オンタイムに高品質な書類を用意する
- ~信頼できる、タイムリーで正確な情報とコミュニケーションをプロジェクト特有の課題に関して主なステークホルダーへ。
- ~部門のコスト・予算に応じて遂行する
- ~後継者育成計画の構築
- ~ノバルティス文化や価値観、そして心がけのロールモデル

Work Experience

- ~業界・事業への露出
- ~境界を越えての協働
- ~ピープルリーダーシップ
- ~ファンクションの幅
- ~重大な交渉
- ~プロジェクトマネジメント
- ~オペレーション管理と実行

Skills

- ~従業員業績評価
- ~人的資源管理
- ~品質管理
- ~保健当局
- ~監査管理
- ~影響力のあるスキル
- ~リスクマネジメント
- ~ベンダー管理
- ~聴講
- ~医薬品開発
- ~ISO 9001
- ~QA(品質保証)
- ~品質管理
- ~品質マネジメントシステム(Qms)
- ~リスクマネジメント
- ~根本原因分析(RCA)
- ~リーダーシップ

~敏捷
~ビジネスパートナーリング
~ステークホルダーマネジメント
~自己認識
~継続的な学習
~組織に精通している
~技術的専門知識

Language

英語

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-10079175

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-ja-jp>

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