

## Compliance & Quality System Manager

Job ID  
REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

### 摘要

Verwalten Sie kostengünstige GxP-Compliance- und/oder Audit-Aktivitäten, -Abläufe und -Systeme, um die Einhaltung des Qualitätshandbuchs und der Richtlinien von Novartis sowie aller relevanten GxP-, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie durch interne Audits, KPIs (Key Performance Indicators) und KQIs (Key Quality Indicators) sicherzustellen  
Leitung der Vorbereitung und Verwaltung von externen und Unternehmensaudits und Inspektionen der Gesundheitsbehörden.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Aufsicht und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems
- Incident Management.
- GxP Audit- und Inspektionsmanagement

- Site Regulatory Oversight (inkl. Reg-CMC-Erleichterung)
- Ausnahmeverwaltung
- LieferantenQualitätsmanagement (lokal)
- Qualifizierung und Validierung
- Qualitätskonformität
- Datenintegrität und eCompliance
- Standort KPI / KQI Wartung / Reporting
- Initiieren und Vorantreiben des lokalen Einstellungsprozesses
- Line Responsibility und tägliche Exemplarung
- Leitung von OpEx-Projekten
- Untersuchung von Abweichungen, OOX, Beschwerden
- Definieren und Implementieren von CAPAs
- Unterstützung von Transferprojekten und Validierungsstudien
- Verfolgen Sie Team-Metriken und stellen Sie sicher, dass KQI/KPI die Anforderungen erfüllt
- Überprüfen und Genehmigen von Text und Design
- Meldung von HSE-Vorfällen und Nachverfolgung von Maßnahmen
- Neue Geräteinbetriebnahmeunterstützung (OQ, PQ)
- Definition von Verbesserungsbereichen in Prozessen und Produkten
- Ressourcen- und Kapazitätsplanung (Personen und Ausrüstung) Planung und Workload-Management
- Leistungs- und Führungsunterstützung des Spezialistenteams
- Sicherstellen der Verfügbarkeit von Geräten, Chemikalien und Verbrauchsmaterialien, soweit dies erforderlich ist
- SOP-Überprüfung und -Überarbeitung
- Lokale Schulungen durchführen und den Trainingsstatus überwachen
- 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

Verwalten Sie kostengünstige GxP-Compliance- und/oder Audit-Aktivitäten, -Abläufe und -Systeme, um die Einhaltung des Qualitätshandbuchs und der Richtlinien von Novartis sowie aller relevanten GxP-, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie durch interne Audits, KPIs (Key Performance Indicators) und KQIs (Key Quality Indicators) sicherzustellen

Leitung der Vorbereitung und Verwaltung von externen und Unternehmensaudits und Inspektionen der Gesundheitsbehörden.

## Work Experience

Funktionale Breite

Führungsqualitäten

Grenzüberschreitende Zusammenarbeit

Projektmanagement

## Skills

Management von Großereignissen

Rechnungsprüfung

Compliance-Audits

Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter  
Personalmanagement  
Qa (Qualitätssicherung)  
GMP-Verfahren  
Gesundheitsämter  
Intelligente Risikobereitschaft  
Finanz-Scharfsinn  
Umgang mit Mehrdeutigkeit  
Selbsterkenntnis  
Kontinuierliches Lernen  
Technologisches Know-how  
Fähigkeiten zur Entscheidungsfindung  
Kollaboration / Teamwork  
Kommunikationsfähigkeit  
Problemlösungsfähigkeiten  
Zielorientiert  
Logisches Denken  
Leitung  
Gewandtheit  
Geschäftliche Partnerschaften  
Geschäftssinn  
Stakeholder-Management  
Problemlösungsfähigkeit

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>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部门

Operations

Business Unit  
Innovative Medicines

地点  
Italy

站点  
Ivrea

Company / Legal Entity  
IT58 (FCRS = IT058) AAA Italy Srl.

Functional Area  
Quality

Job Type  
Full time

Employment Type  
Regul ä r

Shift Work  
No

[Apply to Job](#)

```
iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }
```



Job ID  
REQ-10022678

## Compliance & Quality System Manager

[Apply to Job](#)

---

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10022678-compliance-quality-system-manager-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>