

## Compliance & Quality System Manager

Job ID  
REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

### 摘要

-Gestionar las actividades, operaciones y sistemas rentables de cumplimiento y/o auditoría de GxP para garantizar el cumplimiento de las áreas de negocio con el Manual y las Políticas de Calidad de Novartis y todos los requisitos relevantes de GxP, legales y reglamentarios, y a través de auditorías internas, KPI (Indicadores clave de rendimiento) y KQI (Indicadores clave de calidad)  
-Liderar la preparación y gestión de auditorías externas y corporativas e inspecciones de la Autoridad Sanitaria.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Supervisión e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad
- Gestión de incidentes.
- Auditoría y gestión de inspecciones de GxP

- Supervisión regulatoria del sitio (incluida la facilitación de Reg-CMC)
- Gestión de excepciones
- Gestión de la calidad del proveedor (local)
- Calificación y validación
- Cumplimiento de la calidad
- Integridad de los datos y eCompliance
- Sitio KPI / Mantenimiento KQI / Informes
- Iniciar e impulsar el proceso de contratación local
- Responsabilidad de línea y recorrido diario
- Liderar proyectos OpEx
- Investigación de Desviación, OOX, Quejas
- Definir e implementar CAPA
- Apoyar proyectos de transferencia y estudios de validación
- Realice un seguimiento de las métricas del equipo y asegúrese de que KQI/KPI cumpla con los requisitos
- Revisar y aprobar texto y diseño
- Notificación de incidentes de HSE y seguimiento de acciones
- Soporte de puesta en marcha de nuevos equipos (OQ, PQ)
- Definir áreas de mejora en procesos y productos
- Planificación de recursos y capacidades (personas y equipos) y gestión de cargas de trabajo
- Apoyo de desempeño y liderazgo al equipo especializado
- Garantizar la disponibilidad de equipos, productos químicos y consumibles, según corresponda
- Revisión y revisión de SOP
- Realizar entrenamiento local y supervisar el estado de la capacitación
- Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

### Key Performance Indicators

- Gestionar las actividades, operaciones y sistemas rentables de cumplimiento y/o auditoría de GxP para garantizar el cumplimiento de las áreas de negocio con el Manual y las Políticas de Calidad de Novartis y todos los requisitos relevantes de GxP, legales y reglamentarios, y a través de auditorías internas, KPI (Indicadores clave de rendimiento) y KQI (Indicadores clave de calidad)
- Liderar la preparación y gestión de auditorías externas y corporativas e inspecciones de la Autoridad Sanitaria.

### Work Experience

- Amplitud funcional
- Liderazgo de personas
- Colaboración internacional
- Gestión de proyectos

### Skills

- Gestión de Incidentes Graves
- Auditoría
- Auditorías de Cumplimiento
- Evaluaciones de desempeño de los empleados

Gestión de Personas  
QA (Aseguramiento de la Calidad)  
Procedimientos GMP  
Autoridades sanitarias  
Asunción inteligente de riesgos  
Finance Acumen  
Lidiar con la ambigüedad  
Conciencia de sí mismo  
Aprendizaje continuo  
Experiencia tecnológica  
Habilidades para la toma de decisiones  
Colaboración / Trabajo en equipo  
Habilidades de comunicación  
Habilidades de resolución de problemas  
Orientado a objetivos  
Pensamiento lógico  
Liderazgo  
Agilidad  
Alianzas comerciales  
Perspicacia para los negocios  
Gestión de Grupos de Interés  
Habilidad de resolución de problemas

Language

Inglés

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  
Regular

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-es-es>

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/es/NovartisCareers/job/lvrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/lvrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>