

## Compliance & Quality System Manager

Job ID  
REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

### 摘要

Upravljanje stroškovno učinkovitih dejavnosti, operacij in sistemov skladnosti in / ali revizije GxP, da se zagotovi skladnost poslovnih področij z Novartisovim priročnikom in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (ključni kazalniki uspešnosti) in KQI (ključni kazalniki kakovosti)

Vodenje priprave in vodenja zunanjih in korporativnih revizij ter inšpekcijskih pregledov zdravstvenih organov.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Nadzor in izvajanje sistema vodenja kakovosti
- Upravljanje incidentov.
- Revizija in upravljanje inšpekcijskih pregledov GxP

- Nadzor nad regulativnim nadzorom lokacije (vključno z olajševanje reg-CMC)
- Upravljanje izjem
- Upravljanje kakovosti dobavitelja (lokalno)
- Kvalifikacije in potrjevanje
- Skladnost s kakovostjo
- Celovitost in e-skladnost podatkov
- KPI / KQI vzdrževanje / poročanje
- Začetek in pogon lokalnega postopka najema
- Odgovornost rde in vsakodnevno preusmerjanje
- Vodilni opEx projekti
- Preiskava odstopanja, OOX, pritožbe
- Opredelitev in izvajanje SKP
- Podpora projektom prenosa in študijam potrjevanja
- Sledite meritvi skupine in zagotovite, da KQI/KPI izpolnjuje zahteve
- Pregled in odobritev besedila in nartra
- Poročanje o incidentih HSE in nadaljnje ukrepanje
- Nova podpora za razmnoževanje opreme (OQ, PQ)
- Opredelitev področij izboljšav v procesu in izdelkih
- Narstvovanje in upravljanje delovnih obremenitev virov in zmogljivosti (ljudi in opreme)
- Uspešnost in vodstvena podpora strokovni ekipi
- Zagotoviti razpoložljivost opreme, kemikalij in potrošnega materiala, kot je primerno
- Pregled in revizija SOP
- Izvajanje lokalnega usposabljanja in spremljanje stanja usposabljanja
- Poročanje o tehničnih pritožbah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

## Key Performance Indicators

Upravljanje stroškovno učinkovitih dejavnosti, operacij in sistemov skladnosti in / ali revizije GxP, da se zagotovi skladnost poslovnih področij z Novartisovim priročnikom in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (ključni kazalniki uspešnosti) in KQI (ključni kazalniki kakovosti)

Vodenje priprave in vodenja zunanjih in korporativnih revizij ter inšpekcijskih pregledov zdravstvenih organov.

## Work Experience

Funkcionalna šifra  
 Vodenje ljudi  
 Sodelovanje prek meja  
 Vodenje projektov

## Skills

Upravljanje večjih incidentov  
 Revidiranje  
 Revizije skladnosti  
 Ocene uspešnosti zaposlenih  
 Upravljanje s števili viri

Qa (zagotavljanje kakovosti)  
Postopki dobre proizvodne prakse  
Zdravstveni organi  
Pametno prevzemanje tveganj  
Finančna sposobnost  
Odpravljanje dvoumnosti  
Samozavedanje  
Stalno učenje  
Tehnološko strokovno znanje  
Sposobnosti odločanja  
Sodelovanje / Timsko delo  
Komunikacijske spretnosti  
Spretnost reševanja problemov  
Ciljno usmerjeno  
Logično razmišljanje  
Vodstvo  
Agility  
Poslovno partnerstvo  
Poslovna sposobnost  
Upravljanje delžnikov  
Spretnost reševanja problemov

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>

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  
Redni sodelavec

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-sl-si>

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/sl-SI/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>