

Compliance & Quality System Manager

Job ID
REQ-10022678

9月 23, 2024

Italy

摘要

~ alanlar ın ın Novartis Kalite El Kitab ı ve Politikalar ı ile ilgili tüm GxP, yasal ve d ü zenleyici gerekliliklere uygunlu unu sa lamak için ve iç denetimler, KPI'lar (Anahtar Performans G ö stergeleri) ve KQI'ler (Anahtar Kalite G ö stergeleri) yoluyla uygun maliyetli GxP Uyumlulu u ve/veya Denetim faaliyetlerini, operasyonlar ın ı ve sistemlerini y ö netmek

-D i ve kurumsal denetimlerin ve Sa l ık Otoritesi denetimlerinin haz ı rlanmas ına ve y ö netimine ö nc ü l ü k etmek.

About the Role

Major Accountabilities

- Kalite Y ö netim Sisteminin G ö zetimi ve Uygulanmas ı
- Olay y ö netimi.
- GxP Denetim ve denetim y ö netimi

- Site D  zenleyici g  zetim (Reg-CMC kolayla t ırma dahil)
-  zel durum y  netimi
- Tedarik  i Kalite y  netimi (yerel)
- Nitelik ve do  rulama
- Kalite Uyumlu
- Veri B  t  nl     ve eCompliance
- Site KPI / KQI bak ı m / raporlama
- Yerel i e alma s  recini ba  latma ve y  nlendirme
- Hat sorumlulu   u ve g  nl  k ge  i
- Kur  n OpEx Projeleri
- Sapma, OOX,  kayetlerin  ncelenmesi
- CAPA'lar ı tan ı mlay ı n ve uygulay ı n
- Destek transfer projeleri ve validasyon  al ı mlar ı
- Ekip  l   mlerini izleyin ve KQI/KPI'n ı n gereksinimleri kar ı lamas ı n ı sa  lay ı n
- Metin ve tasar ı m ı g  zden ge  irme ve onaylama
- SE  olaylar ı n ı n raporlanması ve eylem takibi
- Yeni ekipman devreye alma deste   i (OQ, PQ)
- S  re  ve  r  nlerdeki iyile tirme alanlar ı n ı tan ı mlay ı n
- Kaynak ve kapasite (ki  i ve ekipman) planlama ve i y  k   y  netimi
- Uzman ekibe performans ve liderlik deste   i
- Uygun oldu   ekilde ekipman, kimyasal madde ve sarf malzemelerinin kullan ı labilirli   ini sa  lamak
- S  P'nin g  zden ge  irilmesi ve g  zden ge  irilmesi
- Yerel e  itim ger  ekle tirin ve e  itim durumunu izleyin
- Novartis  r  nleriyle ilgili teknik  kayetlerin / olumsuz olaylar ı n /  zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i  inde raporlanması
- Pazarlama  rneklemlerinin da  ıt ı m ı (uygun oldu  nda)

Key Performance Indicators

- ~ alanlar ı n ı n Novartis Kalite El Kitab ı ve Politikalar ı ile ilgili t  m GxP, yasal ve d  zenleyici gerekliliklere uygunlu  nu sa  lamak i  in ve i  denetimler, KPIlar (Anahtar Performans G  stergeleri) ve KQIler (Anahtar Kalite G  stergeleri) yoluyla uygun maliyetli GxP Uyumlulu   u ve/veya Denetim faaliyetlerini, operasyonlar ı n ı ve sistemlerini y  netmek
- D   ve kurumsal denetimlerin ve Sa  lık Otoritesi denetimlerinin haz ı rlanması na ve y  netimine  nc  l  k etmek.

Work Experience

Fonksiyonel Kapsam

-  al ı mlara Liderlik Etmek
- S ı n ı r  tesi i birli  i
- Proje Y  netimi

Skills

B  y  k Olay Y  netimi

Denetim

Uygunluk Denetimleri

 al ı mlarda Performans De  erlendirmeleri

~ nsan Kaynaklar ı Y  netimi

QA (Kalite G ü vencesi)
Gmp Prosed ü rleri
Sa ğ lık Otoriteleri
Ak ı ll ı Risk Alma
Finans Zekas ı
Belirsizlikle Ba ğ a Ç ı kmak
Öz Fark ı ndal ı k
S ü rekli Ö ğ renme
Teknolojik Uzmanl ı k
Karar Verme Becerileri
~ Birli ğ i / Tak ı m Ç al ı mas ı
~ İ leti ğ im Becerileri
Problem Ç ö zme Becerileri
Hedef Odakl ı l ı k
Mant ı ksal D ü ğ ü nme
E liderlik
Ç eviklik
~ Ortakl ı ğ ı
~ Zekas ı
Payda Ğ Y ö netimi
Problem Ç ö zme Becerisi

Language

İ ngilizce

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
Kadrolu

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-tr-tr>

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