

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829

4月 13, 2026

China

摘要

Bereitstellung von Qualitätssicherungs-Know-how, Anleitung und Unterstützung für operative Aktivitäten in Entwicklungs- und Forschungsorganisationen, um die Einhaltung der geltenden regulatorischen Anforderungen sowie der Verfahren und Qualitätsstandards von Novartis sicherzustellen.

Verwalten Sie Projekte, einschließlich Qualitätsplaninitiativen und Prozesse, die Qualitätsziele unterstützen, um deren Einhaltung der GxP-Vorschriften sicherzustellen.

About the Role

Major Accountabilities

- Unterstützung bei der Pflege der regulatorisch vorgeschriebenen Dateien für Inspektionen der Gesundheitsbehörden und Unterstützung beim Inspektionsmanagement der Gesundheitsbehörden
- Unterstützung bei der Erstellung von Qualitätsplänen (und Überprüfung anderer Pläne auf

Qualitäts-/Sicherheitsaspekte) für klinische Programme

-Unterstützung von Initiativen zur Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualitätseistung und der Einhaltung betrieblicher Aktivitäten, einschließlich Risikomanagement, Berichterstattung der Gesundheitsbehörden, IT-Systeme

-Unterstützung von Initiativen, die sich auf Qualitäts-, Prozess- und Compliance-Verbesserungen konzentrieren, einschließlich der Identifizierung von Chancen und der Entwicklung von Strategien zur Verbesserung der Qualität bei gleichzeitiger Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen

-Stellen Sie sicher, dass die im Rahmen von Qualitäts- und Compliance-Initiativen gewonnenen Informationen sowie die Audit- und Bewertungsergebnisse ausgewertet werden, um den Schulungsbedarf in den Bereichen Regulierung, Compliance und QS zu ermitteln.

-Unterstützung bei der Identifizierung von Qualitätsproblemen und Unterstützung bei Ursachenuntersuchungen und Unterstützung bei der Entwicklung von Korrektur- und Präventionsplänen (CAPA), einschließlich des Überwachungsstatus, um sicherzustellen, dass Probleme angegangen, abgeschlossen und dokumentiert werden.

-Unterstützung bei der Behebung von Abweichungen, Sicherstellung der Nachverfolgung und Überwachung der damit verbundenen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.

-Verwaltung und Unterstützung von Qualitätsaspekten von Projekten und Aktivitäten, einschließlich solcher, die sich auf Dritte, Analyseinstrumente, Fertigungsanlagen, Qualitätspläne, Schulungen, IT-Validierungen usw. beziehen.

-Überprüfen und genehmigen Sie Qualitätsergebnisse, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen (einschließlich Verfahren, Aufzeichnungen, Arbeiten von Drittanbietern, Auftragnehmern, Material für klinische Studien, Komponenten, Lückenbewertungen).

-Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt

-Verteilung von Marketingproben (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Cluster-Qualitätssystem vorhanden und bei Bedarf kontinuierlich aktualisiert

Risiken proaktiv identifiziert und effektiv gemindert

Die Anzahl und der Schweregrad von Problemen, die bei internen und externen Audits festgestellt wurden.

Nachgewiesener/anerkannter Anführer eines bestimmten GxP; Frühzeitiges Engagement von Dritten/der Industrie

Ausreichende Finanzkenntnisse (z.B. Kostenmanagement, Budgetprognose, etc.)

Vorbild für Kultur, Werte und Verhaltensweisen von Novartis

Work Experience

Grenzüberschreitende Zusammenarbeit

Funktionale Breite

Projektmanagement

Kritische Verhandlungen

Skills

Risikomanagement

Qualitätsmanagement

Gesundheitsämter

Audit-Management
Wissen über Capa
Beeinflussung von Fähigkeiten
Analytische Entwicklung
Rechnungsprüfung
Änderungssteuerung
Qa (Qualitätssicherung)
Qualitätsmanagement
Ursachenanalyse (RCA)
Six Sigma
SOP (Standardarbeitsanweisung)
Gewandtheit
Geschäftliche Partnerschaften
Selbsterkenntnis
Kontinuierliches Lernen
Technologisches Know-how

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

部门
Biomedical Research

Business Unit
Research

地点
China

站点

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

Regul ä r

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69fb23b97b2fd536029451", provider: { widgetId:
"10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css: "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", //
Default: bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
```

```
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents: false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10075829-manager-br-clinical-quality-assurance-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075829>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075829>