

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829

5月 28, 2026

China

摘要

-Proporcionar experiencia en garantía de calidad, orientación y apoyo a las actividades operativas en organizaciones de desarrollo e investigación para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables y los procedimientos y estándares de calidad de Novartis.
Gestionar proyectos, incluidas las iniciativas del Plan de Calidad, y los procesos que respaldan los objetivos de calidad para garantizar su cumplimiento con las regulaciones de GxP.

About the Role

Major Accountabilities

-Apoyar el mantenimiento de los archivos requeridos reglamentariamente para las inspecciones de las autoridades sanitarias y ayudar con la gestión de las inspecciones de las autoridades sanitarias
-Apoyar la generación de Planes de Calidad (y revisar otros planes para aspectos de calidad/seguridad) para programas clínicos

- Apoyar iniciativas para mantener o mejorar el rendimiento de calidad y el cumplimiento de las actividades operativas, incluida la gestión de riesgos, la presentación de informes de las autoridades sanitarias, los sistemas de TI
- Apoyar iniciativas centradas en la mejora de la calidad, los procesos y el cumplimiento, incluida la identificación de oportunidades y desarrollar estrategias destinadas a mejorar la calidad al tiempo que se garantiza el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.
- Garantizar que la información obtenida durante las iniciativas de calidad y cumplimiento, así como los resultados de auditoría y evaluación, se evalúen para identificar cualquier necesidad de capacitación regulatoria, de cumplimiento y de control de calidad.
- Ayudar en la identificación de problemas de calidad y ayudar con las investigaciones de la causa raíz y apoyar el desarrollo de planes de acción correctivos y preventivos (CAPA), incluido el estado de monitoreo para garantizar que los problemas se aborden, completen y documenten.
- Brindar asistencia en la remediación de desviaciones, Asegurar el seguimiento y monitoreo de las acciones correctivas y preventivas asociadas.
- Gestionar y apoyar aspectos de calidad de proyectos y actividades, incluidos los relacionados con terceros, instrumentos analíticos, equipos de fabricación, planes de calidad, formación, validaciones informáticas, etc.
- Revisar y aprobar entregables de calidad para garantizar el cumplimiento (incluidos procedimientos, registros, trabajo de terceros, contratistas, material de ensayos clínicos, componentes, evaluaciones de brechas)
- 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

- Sistema de calidad de clusters implantado y actualizado continuamente, según sea necesario
- Riesgos identificados de manera proactiva y mitigados de manera efectiva
- El número y la gravedad de los problemas identificados durante las auditorías internas y externas.
- ⌊ í der demostrado/reconocido de GxP específico; Participación temprana externa/industrial
- Conocimiento financiero suficiente (por ejemplo, gestión de costos, pronóstico de presupuesto, etc.)
- Modelo a seguir de la cultura, los valores y los comportamientos de Novartis

Work Experience

- Colaboración internacional
- Amplitud funcional
- Gestión de proyectos
- Negociaciones críticas

Skills

- Gestión de riesgos
- Gestión de la calidad
- Autoridades sanitarias
- Gestión de Auditorías
- Conocimiento de Capa
- Habilidades de influencia
- Desarrollo analítico

Auditor í a
Control de cambios
QA (Aseguramiento de la Calidad)
Gesti ó n de la calidad
An á lisis de Causa Ra í z (Rca)
Six Sigma
Sop (Procedimiento Operativo Est á ndar)
Agilidad
Alianzas comerciales
Conciencia de s í mismo
Aprendizaje continuo
Experiencia tecnol ó gica

Language

Ingl é s

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

Regular

Shift Work

No

```
var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId:
"kalturaplayer6a355865e4581677925994", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId:
"2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false, muted: false, loop:
false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, disableUserCache: "true", plugins: {}, sources: { options:
{}}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu:
false }, components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets:
['Playback', 'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
kPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(kPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(kPlayer.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 (kPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (kPlayer.plugins["navigation"]) { config.plugins.navigation =
{ position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; } if
(kPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins["playkit-js-hotspots"] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins["playkit-js-moderation"] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["info"]) { config.plugins["playkit-js-info"] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents = []; if
(kPlayer.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 } }; }
```

```
// Ensure the global player registry array always exists, regardless of embed type.  
window.kalturaPlayerVideos = window.kalturaPlayerVideos || []; try { var kalturaPlayer =  
kPlayer.setup(config); // Add the player to the global array.  
window.kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); // Load the Player for other media.  
kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1d_gfvmafo"}); } 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-es-es>

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>