

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829

4月 13, 2026

China

摘要

Fornire competenze in materia di garanzia della qualità, guida e supporto alle attività operative nelle organizzazioni di sviluppo e ricerca per garantire la conformità ai requisiti normativi applicabili e alle procedure e agli standard di qualità di Novartis.

Gestisci i progetti, comprese le iniziative del piano di qualità, e i processi che supportano gli obiettivi di qualità per garantire la loro conformità alle normative GxP.

About the Role

Major Accountabilities

- Supportare la manutenzione dei file richiesti dalle normative per le ispezioni delle autorità sanitarie e assistere nella gestione delle ispezioni delle autorità sanitarie
- Supportare la generazione di piani di qualità (e rivedere altri piani per gli aspetti di qualità / sicurezza) per i programmi clinici

- Sostenere le iniziative per mantenere o migliorare le prestazioni di qualità e la conformità delle attività operative, tra cui la gestione del rischio, la rendicontazione delle autorità sanitarie, i sistemi IT
- Sostenere iniziative incentrate sul miglioramento della qualità, dei processi e della conformità, compresa l'identificazione delle opportunità e sviluppare strategie volte a migliorare la qualità garantendo al contempo la conformità ai requisiti normativi
- Garantire che le informazioni acquisite durante le iniziative di qualità e conformità, nonché i risultati di audit e valutazione, siano valutati per identificare eventuali esigenze di formazione normative, di conformità e QA
- Aiuto nell'identificazione dei problemi di qualità e assistenza nelle indagini sulle cause alla radice e supporto allo sviluppo di piani d'azione correttivi e preventivi (CAPA), compreso lo stato di monitoraggio per garantire che i problemi siano affrontati, completati e documentati.
- Fornire assistenza nella correzione delle deviazioni, Garantire il follow-up e il monitoraggio delle azioni correttive e preventive associate.
- Gestire e supportare gli aspetti qualitativi di progetti e attività, compresi quelli relativi a terze parti, strumenti analitici, attrezzature di produzione, piani di qualità, formazione, convalide IT, ecc.
- Rivedere e approvare i risultati finali di qualità per garantire la conformità (comprese procedure, registri, lavoro di terze parti, appaltatori, materiale per la sperimentazione clinica, componenti, valutazioni delle lacune)
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

Sistema Qualità dei cluster in atto e continuamente aggiornato, come richiesto

Rischi identificati in modo proattivo e mitigati efficacemente

numero e la gravità dei problemi identificati durante gli audit interni ed esterni.

-Leader dimostrato/riconosciuto di specifici GxP; Coinvolgimento precoce esterno/industriale

-Conoscenza finanziaria sufficiente (ad esempio, gestione dei costi, previsione del budget, ecc.)

Modello di ruolo della cultura, dei valori e dei comportamenti di Novartis

Work Experience

Collaborazione intraaziendale

Estensione funzionale

Project Management

Negoziazioni critiche

Skills

Gestione del rischio

Gestione della qualità

Autorità sanitarie

Gestione degli audit

Conoscenza di Capa

Influenzare le competenze

Sviluppo analitico

Controllo

Controllo delle modifiche

Qa (Garanzia di qualità)

Gestione della qualità
Analisi delle cause principali (Rca)
Six Sigma
SOP (Procedura Operativa Standard)
Agilità
Partnership commerciali
Consapevolezza di sé
Apprendimento continuo
Competenza tecnologica

Language

Inglese

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
Regolare

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69fb3fd01e06e616289169", provider: { widgetId:
"1Qm7rm1pm", 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: "1_dgfvmafo"}); } 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-it-it>

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>