

## Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID  
REQ-10075829

4月 13, 2026

China

### 摘要

Zagotavljanje kakovosti, strokovno znanje, usmerjanje in podpora operativnim dejavnostim v razvojnih in raziskovalnih organizacijah, da se zagotovi skladnost z veljavnimi regulativnimi zahtevami in Novartisovimi postopki ter standardi kakovosti.

Upravljajte projekte, vključno s pobudami na področju kakovosti, in procese, ki podpirajo cilje kakovosti, da zagotovite njihovo skladnost s predpisi GxP.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Podpora vzdrževanju predpisanih datotek za inšpekcijske preglede zdravstvenega organa in pomoč pri upravljanju inšpekcijskih pregledov zdravstvenega organa
- Podpora izdelavi načrtov kakovosti (in pregled drugih načrtov za vidike kakovosti/varnosti) za klinične programe

- Podporne pobude za ohranjanje ali izboljšanje kakovosti delovanja in skladnosti operativnih dejavnosti, vključno z obvladovanjem tveganja, poročanjem zdravstvenih organov, informacijskimi sistemi
- Podporne pobude so se osredotočale na izboljšanje kakovosti, procesov in skladnosti, vključno z opredelitvijo priložnosti in razvojem strategij, namenjenih izboljšanju kakovosti, hkrati pa zagotavljanju skladnosti z regulativnimi zahtevami
- Zagotoviti, da se informacije, pridobljene med pobudami za kakovost in skladnost, ter rezultati revizije in ocenjevanja, ovrednotijo, da se opredelijo vse regulativne, skladne in potrebe po usposabljanju za QA
- Pomoč pri ugotavljanju vzrokov za kakovost in pomoč pri preiskavah temeljnega vzroka ter podpora razvoju korektivnih in preventivnih akcijskih načrtov (CAPA), vključno s statusom spremljanja, da se zagotovi obravnavanje, dokončanje in dokumentiranje vzrokov.
- Zagotoviti pomoč pri sanaciji odstopanj, zagotoviti spremljanje in spremljanje povezanih korektivnih in preventivnih ukrepov.
- Upravljanje in podpora kakovostnim vidikom projektov in dejavnosti, vključno s tistimi, povezanimi s tretjimi osebami, analitičnimi instrumenti, proizvodno opremo, načrti kakovosti, usposabljanjem, potrjevanjem IT itd.
- Pregled in odobritev zagotavljanja kakovosti za zagotovitev skladnosti (vključno s postopki, evidencami, delom tretjih oseb, izvajalci, materialom kliničnega preskušanja, sestavnimi deli, ocenami vrzeli)
- 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

Grozdi Sistem kakovosti je vzpostavljen in se po potrebi stalno posodablja

Tveganja proaktivno prepoznana in učinkovito zmanjševana

Število in resnost, ugotovljena med notranjimi in zunanji revizijami.

Dokazan / priznan vodja specifičnega GxP; Zgodnje sodelovanje zunanosti/industrije

Zadostno finančno znanje (npr. upravljanje stroškov, proračunska napoved itd.)

Vzor novartisove kulture, vrednot in vedenja

## Work Experience

Sodelovanje prek meja

Funkcionalna širina

Vodenje projektov

Pomembna pogajanja

## Skills

Upravljanje s tveganji

Nadzor kakovosti

Zdravstveni organi

Upravljanje revizije

Poznavanje Capa

Vplivanje na spretnosti

Analitični razvoj

Revidiranje

Spreneni nadzor  
Qa (zagotavljanje kakovosti)  
Nadzor kakovosti  
Analiza temeljnih vzrokov (RCA)  
Šest Sigma  
Sop (standardni operativni postopek)  
Agility  
Poslovno partnerstvo  
Samozavedanje  
Stalno učenje  
Tehnološko strokovno znanje

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>

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

Functional Area  
Quality

Job Type  
Full time

Employment Type  
Redni sodelavec

Shift Work  
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69fb242dee971347659446", 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: "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-sl-si>

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>