

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829

4月 13, 2026

China

摘要

Yürürlükteki düzenleyici gerekliliklere ve Novartis prosedürlerine ve kalite standartlarına uyumu sağlamak için geliştirme ve araştırma kuruluşlarındaki operasyonel faaliyetlere kalite güvence uzmanlığı, rehberlik ve destek sağlamak.

GxP yetkinliklerine uygunlukları sağlamak için Kalite Planı girişimleri ve kalite hedeflerini destekleyen süreçler dahil olmak üzere projeleri yönetin.

About the Role

Major Accountabilities

- Salk otoritesi denetimleri için yasal olarak gerekli dosyaları incelemek ve salk otoritesi denetim yönetimine yardımcı olmak
- Klinik programları için Kalite Planlarının oluşturulmasını destekleyin (ve kalite/güvenlik yönetimi için diğer planları gözden geçirin)

- Kalite performans ını ve risk yönetimi, sa lık otoritesi raporlaması , BT sistemleri dahil olmak üzere operasyonel faaliyetlerin uyumlulu unu korumak veya iyile tirmek için giri imleri destekleyin
- F ırsatları n belirlenmesi de dahil olmak üzere kalite, süre ç ve uyumluluk iyile tirmeye odaklanan giri imleri destekleyin ve düzenleyici gerekliliklere uyumu sa larken kaliteyi iyile tirmeyi amaçlayan stratejiler geli tirin
- Kalite ve uyumluluk giri imleri sı ras ında elde edilen bilgilerin yanı sıra tetkik ve de erlendirme sonuç lar ını n herhangi bir düzenleyici, uyumluluk ve KG e itim ihtiyacı nı belirlemek için de erlendirilmesini sa lay ın
- Kalite sorunları nı n tanı mlanmasına yardımcı olmak ve kö k neden ara tı rmalarına yardımcı olmak ve sorunları n ele al ındı ından, tamamlandı ından ve belgelendi inden emin olmak için izleme durumu da dahil olmak üzere düzenleyici ve ö nleyici eylem planları nı n (CAPA) geli tirilmesini desteklemek.
- Sapmalar ını dü zeltmesinde yardımcı olmak, ilgili düzenleyici ve ö nleyici faaliyetlerin takibini ve izlenmesini sa lamak.
- Ü ç üncü taraflarla ilgili olanlar, analitik cihazlar, üretim ekipmanları , kalite planları , e itim, BT do rulamaları vb. dahil olmak üzere projelerin ve faaliyetlerin kalite yönetin ve destekleyin.
- Uyumlulu u sa lamak için kalite ç ı ktıları nı göz den geç irin ve onaylay ın (prosedürler, kayı tlar, ü ç üncü taraf ç al ı maları , y ü kleniciler, klinik ara tırma materyalleri, bile enler, bo luk de erlendirmeleri dahil)
- Novartis ü r ü nleri ile ilgili teknik ş ikayetlerin/advers olayları n/ özel durum senaryolar ını n al ınması ndan itibaren 24 saat içinde raporlanması
- Pazarlama ö rneklerinin dağı tım ı (varsa)

Key Performance Indicators

- K ü meler Kalite Sistemi yerinde ve gerekti inde sürekli gü ncellenir
- Risklerin proaktif olarak tanı mlanması ve etkili bir şekilde azalt ılması
- ~ ç ve d ı denetim sı ras ında tespit edilen sorunları n sayısı ve önem derecesi.
- Belirli bir GxPnin g ö sterilen/tanı nan lideri; Erken d ı /end ü stri kat ılı m ı
- Yeterli finansal bilgi (ö rne ğ in, maliyet yönetimi, büt ç e tahmini, vb.)
- Novartis kü lt ü r ü n ü n, de erlerinin ve davran ı lar ını n rol modeli

Work Experience

- S ın ır ö tesi i birli ğ i
- Fonksiyonel Kapsam
- Proje Y ö netimi
- Kritik M ü zakereler

Skills

- Risk Y ö netimi
- Kalite Y ö netimi
- Sa lık Otoriteleri
- Denetim Y ö netimi
- Ç apa Bilgisi
- Etkileme Becerileri
- Analitik Geli tirme
- Denetim
- Kontrol ü De ğ i tir

QA (Kalite G ü vencesi)
Kalite Y ö netimi
K ö k Neden Analizi (Rca)
Alt İ Sigma
SOP (Standart Ç al İ ma Prosed ü r ü)
Ç eviklik
~ Ortak İ İ
Ö z Fark İ ndal İ k
S ü rekli Ö renme
Teknolojik Uzman İ k

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>

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
Kadrolu

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69fb3b1284f74215206845", 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-tr-tr>

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>