

Compliance & Quality System Manager

Job ID
REQ-10022678
Sep 23, 2024
Italy

Summary

~Verwalten Sie kostengünstige GxP-Compliance- und/oder Audit-Aktivitäten, -Abläufe und -Systeme, um die Einhaltung des Qualitätshandbuchs und der Richtlinien von Novartis sowie aller relevanten GxP-, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie durch interne Audits, KPIs (Key Performance Indicators) und KQIs (Key Quality Indicators) sicherzustellen

~Leitung der Vorbereitung und Verwaltung von externen und Unternehmensaudits und Inspektionen der Gesundheitsbehörden.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Aufsicht und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems
- ~ Incident Management.
- ~ GxP Audit- und Inspektionsmanagement
- ~ Site Regulatory Oversight (inkl. Reg-CMC-Erleichterung)
- ~ Ausnahmeverwaltung
- ~ LieferantenQualitätsmanagement (lokal)
- ~ Qualifizierung und Validierung
- ~ Qualitätskonformität
- ~ Datenintegrität und eCompliance
- ~ Standort KPI / KQI Wartung / Reporting
- ~ Initiieren und Vorantreiben des lokalen Einstellungsprozesses
- ~ Line Responsibility und tägliche Exemplarung
- ~ Leitung von OpEx-Projekten
- ~ Untersuchung von Abweichungen, OOX, Beschwerden
- ~ Definieren und Implementieren von CAPAs
- ~ Unterstützung von Transferprojekten und Validierungsstudien
- ~ Verfolgen Sie Team-Metriken und stellen Sie sicher, dass KQI/KPI die Anforderungen erfüllt
- ~ Überprüfen und Genehmigen von Text und Design
- ~ Meldung von HSE-Vorfällen und Nachverfolgung von Maßnahmen
- ~ Neue Geräteinbetriebnahmeunterstützung (OQ, PQ)
- ~ Definition von Verbesserungsbereichen in Prozessen und Produkten
- ~ Ressourcen- und Kapazitätsplanung (Personen und Ausrüstung) Planung und Workload-Management
- ~ Leistungs- und Führungsunterstützung des Spezialistenteams
- ~ Sicherstellen der Verfügbarkeit von Geräten, Chemikalien und Verbrauchsmaterialien, soweit dies erforderlich ist

- ~ SOP-Überprüfung und -Überarbeitung
- ~ Lokale Schulungen durchführen und den Trainingsstatus überwachen
- ~ Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- ~Verwalten Sie kostengünstige GxP-Compliance- und/oder Audit-Aktivitäten, -Abläufe und -Systeme, um die Einhaltung des Qualitätshandbuchs und der Richtlinien von Novartis sowie aller relevanten GxP-, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sowie durch interne Audits, KPIs (Key Performance Indicators) und KQIs (Key Quality Indicators) sicherzustellen
- ~Leitung der Vorbereitung und Verwaltung von externen und Unternehmensaudits und Inspektionen der Gesundheitsbehörden.

Work Experience

- ~Funktionale Breite
- ~Führungsqualitäten
- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- ~Projektmanagement

Skills

- ~Management von Großereignissen
- ~Rechnungsprüfung
- ~Compliance-Audits
- ~Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter
- ~Personalmanagement
- ~Qa (Qualitätssicherung)
- ~GMP-Verfahren
- ~Gesundheitsämter
- ~Intelligente Risikobereitschaft
- ~Finanz-Scharfsinn
- ~Umgang mit Mehrdeutigkeit
- ~Selbsterkenntnis
- ~Kontinuierliches Lernen
- ~Technologisches Know-how
- ~Fähigkeiten zur Entscheidungsfindung
- ~Kollaboration / Teamwork
- ~Kommunikationsfähigkeit
- ~Problemlösungsfähigkeiten
- ~Zielorientiert
- ~Logisches Denken
- ~Leitung
- ~Gewandtheit
- ~Geschäftliche Partnerschaften
- ~Geschäftssinn

~Stakeholder-Management

~Problemlösungsfähigkeit

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>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Division

Operations

Business Unit

Innovative Medicines

Location

Italy

Site

Ivrea

Company / Legal Entity

IT58 (FCRS = IT058) AAA Italy Srl.

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regulär

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }

Job ID

REQ-10022678

Compliance & Quality System Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.id.novartis.com/careers/career-search/job/details/req-10022678-compliance-quality-system-manager-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-Manager_REQ-10022678
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-Manager_REQ-10022678