

Compliance & Quality System Manager

Job ID
REQ-10022678
Sep 23, 2024
Italy

Summary

~Gestire attività, operazioni e sistemi di conformità GxP e/o audit convenienti per garantire la conformità delle aree aziendali al Manuale e alle politiche di qualità di Novartis e a tutti i requisiti GxP, legali e normativi pertinenti, nonché attraverso audit interni, KPI (Key Performance Indicators) e KQI (Key Quality Indicators)
~Guidare la preparazione e la gestione degli audit esterni e aziendali e delle ispezioni delle autorità sanitarie.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Supervisione e implementazione del sistema di gestione della qualità
- ~ Gestione degli incidenti.
- ~ GxP Audit e gestione delle ispezioni
- ~ Supervisione della regolamentazione del sito (incluso l'agevolazione Reg-CMC)
- ~ Gestione delle eccezioni
- ~ Gestione della qualità dei fornitori (locale)
- ~ Qualifica e convalida
- ~ Conformità alla qualità
- ~ Integrità dei dati ed eCompliance
- ~ Sito KPI / Manutenzione KQI / reporting
- ~ Avviare e guidare il processo di assunzione locale
- ~ Responsabilità della linea e procedura dettagliata quotidiana
- ~ Progetti OpEx di lead
- ~ Indagine di Deviazione, OOX, Reclami
- ~ Definire e implementare CAPA
- ~ Sostenere progetti di trasferimento e studi di convalida
- ~ Monitora le metriche del team e assicurati che KQI/KPI soddisfi i requisiti
- ~ Rivedere e approvare il testo e la progettazione
- ~ Segnalazione degli incidenti HSE e follow-up delle azioni
- ~ Supporto per la messa in servizio di nuove apparecchiature (OQ, PQ)
- ~ Definire le aree di miglioramento nei processi e nei prodotti
- ~ Pianificazione di risorse e capacità (persone e attrezzature) e gestione del carico di lavoro
- ~ Supporto alle prestazioni e alla leadership del team di specialisti
- ~ Garantire la disponibilità di attrezzature, prodotti chimici e materiali di consumo, a seconda dei casi
- ~ Revisione e revisione delle SOP
- ~ Eseguire la formazione locale e monitorare lo stato di formazione
- ~ 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

~Gestire attività, operazioni e sistemi di conformità GxP e/o audit convenienti per garantire la conformità delle aree aziendali al Manuale e alle politiche di qualità di Novartis e a tutti i requisiti GxP, legali e normativi pertinenti, nonché attraverso audit interni, KPI (Key Performance Indicators) e KQI (Key Quality Indicators)

~Guidare la preparazione e la gestione degli audit esterni e aziendali e delle ispezioni delle autorità sanitarie.

Work Experience

~Estensione funzionale

~People Leadership

~Collaborazione intraziendale

~Project Management

Skills

~Gestione degli incidenti gravi

~Controllo

~Audit di conformità

~Valutazioni delle prestazioni dei dipendenti

~Gestione delle persone

~Qa (Garanzia di qualità)

~Procedure Gmp

~Autorità sanitarie

~Assunzione intelligente di rischi

~Acume finanziario

~Gestire l'ambiguità

~Consapevolezza di sé

~Apprendimento continuo

~Competenza tecnologica

~Capacità decisionali

~Collaborazione / Lavoro di squadra

~Abilità comunicative

~Capacità di problem solving

~Orientamento all'obiettivo

~Pensiero logico

~Leadership

~Agilità

~Partnership commerciali

~Acume per gli affari

~Gestione degli stakeholder

~Capacità di risoluzione dei problemi

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>

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

Regolare

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-it-it>

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/it-IT/Novartis_Careers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-

Manager_REQ-10022678

5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/it-IT/Novartis_Careers/job/lvrea/Compliance---Quality-System-Manager_REQ-10022678