

Compliance & Quality System Manager

Job ID

REQ-10022678

Sep 23, 2024

Italy

Summary

~Upravljanje stroškovno učinkovitih dejavnosti, operacij in sistemov skladnosti in / ali revizije GxP, da se zagotovi skladnost poslovnih področij z Novartisovim priročnikom in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (ključni kazalniki uspešnosti) in KQI (ključni kazalniki kakovosti)

~Vodenje priprave in vodenja zunanjih in korporativnih revizij ter inšpekcijskih pregledov zdravstvenih organov.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Nadzor in izvajanje sistema vodenja kakovosti
- ~ Upravljanje incidentov.
- ~ Revizija in upravljanje inšpekcijskih pregledov GxP
- ~ Nadzor nad regulativnim nadzorom lokacije (vključno z olajševanje reg-CMC)
- ~ Upravljanje izjem
- ~ Upravljanje kakovosti dobavitelja (lokalno)
- ~ Kvalifikacije in potrjevanje
- ~ Skladnost s kakovostjo
- ~ Celovitost in e-skladnost podatkov
- ~ KPI / KQI vzdrževanje / poročanje
- ~ Začetek in pogon lokalnega postopka najema
- ~ Odgovornost črte in vsakodnevno preusmerjanje
- ~ Vodilni opEx projekti
- ~ Preiskava odstopanja, OOx, pritožbe
- ~ Opredelitev in izvajanje SKP
- ~ Podpora projektom prenosa in študijam potrjevanja
- ~ Sledite meritvi skupine in zagotovite, da KQI/KPI izpolnjuje zahteve
- ~ Pregled in odobritev besedila in načrta
- ~ Poročanje o incidentih HSE in nadaljnje ukrepanje
- ~ Nova podpora za razmnoževanje opreme (OQ, PQ)
- ~ Opredelitev področij izboljšav v procesu in izdelkih
- ~ Načrtovanje in upravljanje delovnih obremenitev virov in zmogljivosti (ljudi in opreme)
- ~ Uspešnost in vodstvena podpora strokovni ekipi
- ~ Zagotoviti razpoložljivost opreme, kemikalij in potrošnega materiala, kot je primerno
- ~ Pregled in revizija SOP

- ~ Izvajanje lokalnega usposabljanja in spremljanje stanja usposabljanja
- ~ Poročanje o tehničnih pritožbah / neželenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- ~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

- ~Upravljanje stroškovno učinkovitih dejavnosti, operacij in sistemov skladnosti in / ali revizije GxP, da se zagotovi skladnost poslovnih področij z Novartisovim priročnikom in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (ključni kazalniki uspešnosti) in KQI (ključni kazalniki kakovosti)
- ~Vodenje priprave in vodenja zunanjih in korporativnih revizij ter inšpekcijskih pregledov zdravstvenih organov.

Work Experience

- ~Funkcionalna širina
- ~Vodenje ljudi
- ~Sodelovanje prek meja
- ~Vodenje projektov

Skills

- ~Upravljanje večjih incidentov
- ~Revidiranja
- ~Revizije skladnosti
- ~Ocene uspešnosti zaposlenih
- ~Upravljanje s človeškimi viri
- ~Qa (zagotavljanje kakovosti)
- ~Postopki dobre proizvodne prakse
- ~Zdravstveni organi
- ~Pametno prevzemanje tveganj
- ~Finančna sposobnost
- ~Odpravljanje dvoumnosti
- ~Samozavedanje
- ~Stalno učenje
- ~Tehnološko strokovno znanje
- ~Sposobnosti odločanja
- ~Sodelovanje / Timsko delo
- ~Komunikacijske spretnosti
- ~Spretnost reševanja problemov
- ~Ciljno usmerjeno
- ~Logično razmišljanje
- ~Vodstvo
- ~Agility
- ~Poslovno partnerstvo
- ~Poslovna sposobnost
- ~Upravljanje deležnikov

~Spretnost reševanja problemov

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>

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

Redni sodelavec

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-sl-si>

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/sl-SI/Novartis_Careers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-Manager_REQ-10022678
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-Manager_REQ-10022678