

Compliance & Quality System Manager

Job ID
REQ-10022678
Sep 23, 2024
Italy

Summary

~ Gestionar las actividades, operaciones y sistemas rentables de cumplimiento y/o auditoría de GxP para garantizar el cumplimiento de las áreas de negocio con el Manual y las Políticas de Calidad de Novartis y todos los requisitos relevantes de GxP, legales y reglamentarios, y a través de auditorías internas, KPI (Indicadores clave de rendimiento) y KQI (Indicadores clave de calidad)

~Liderar la preparación y gestión de auditorías externas y corporativas e inspecciones de la Autoridad Sanitaria.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Supervisión e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad
- ~ Gestión de incidentes.
- ~ Auditoría y gestión de inspecciones de GxP
- ~ Supervisión regulatoria del sitio (incluida la facilitación de Reg-CMC)
- ~ Gestión de excepciones
- ~ Gestión de la calidad del proveedor (local)
- ~ Calificación y validación
- ~ Cumplimiento de la calidad
- ~ Integridad de los datos y eCompliance
- ~ Sitio KPI / Mantenimiento KQI / Informes
- ~ Iniciar e impulsar el proceso de contratación local
- ~ Responsabilidad de línea y recorrido diario
- ~ Liderar proyectos OpEx
- ~ Investigación de Desviación, OOX, Quejas
- ~ Definir e implementar CAPA
- ~ Apoyar proyectos de transferencia y estudios de validación
- ~ Realice un seguimiento de las métricas del equipo y asegúrese de que KQI/KPI cumpla con los requisitos
- ~ Revisar y aprobar texto y diseño
- ~ Notificación de incidentes de HSE y seguimiento de acciones
- ~ Soporte de puesta en marcha de nuevos equipos (OQ, PQ)
- ~ Definir áreas de mejora en procesos y productos
- ~ Planificación de recursos y capacidades (personas y equipos) y gestión de cargas de trabajo
- ~ Apoyo de desempeño y liderazgo al equipo especializado
- ~ Garantizar la disponibilidad de equipos, productos químicos y consumibles, según corresponda
- ~ Revisión y revisión de SOP

- ~ Realizar entrenamiento local y supervisar el estado de la capacitación
- ~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

- ~ Gestionar las actividades, operaciones y sistemas rentables de cumplimiento y/o auditoría de GxP para garantizar el cumplimiento de las áreas de negocio con el Manual y las Políticas de Calidad de Novartis y todos los requisitos relevantes de GxP, legales y reglamentarios, y a través de auditorías internas, KPI (Indicadores clave de rendimiento) y KQI (Indicadores clave de calidad)
- ~ Liderar la preparación y gestión de auditorías externas y corporativas e inspecciones de la Autoridad Sanitaria.

Work Experience

- ~ Amplitud funcional
- ~ Liderazgo de personas
- ~ Colaboración internacional
- ~ Gestión de proyectos

Skills

- ~ Gestión de Incidentes Graves
- ~ Auditoría
- ~ Auditorías de Cumplimiento
- ~ Evaluaciones de desempeño de los empleados
- ~ Gestión de Personas
- ~ QA (Aseguramiento de la Calidad)
- ~ Procedimientos GMP
- ~ Autoridades sanitarias
- ~ Asunción inteligente de riesgos
- ~ Finance Acumen
- ~ Lidar con la ambigüedad
- ~ Conciencia de sí mismo
- ~ Aprendizaje continuo
- ~ Experiencia tecnológica
- ~ Habilidades para la toma de decisiones
- ~ Colaboración / Trabajo en equipo
- ~ Habilidades de comunicación
- ~ Habilidades de resolución de problemas
- ~ Orientado a objetivos
- ~ Pensamiento lógico
- ~ Liderazgo
- ~ Agilidad
- ~ Alianzas comerciales
- ~ Perspicacia para los negocios
- ~ Gestión de Grupos de Interés

~Habilidad de resolución de problemas

Language

Inglés

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

Regular

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/id-en/careers/career-search/job/details/req-10022678-compliance-quality-system-manager-es-es>

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