

Compliance & Quality System Manager

Job ID
REQ-10022678
Sep 23, 2024
Italy

Summary

~Beheer kosteneffectieve GxP Compliance- en/of Audit-activiteiten, -activiteiten en -systemen om ervoor te zorgen dat bedrijfsonderdelen voldoen aan de Novartis Quality Manual and Policies en alle relevante GxP-, wet- en regelgevingsvereisten, en door middel van interne audits, KPI's (Key Performance Indicators) en KQIs (Key Quality Indicators)

~ Leiden van de voorbereiding en het beheer van externe en bedrijfsaudits en inspecties van de gezondheidsautoriteit.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Toezicht en implementatie van kwaliteitsmanagementsysteem
- ~ Incident management.
- ~ GxP Audit en inspectiebeheer
- ~ Regelgevend toezicht op de site (incl. Reg-CMC-facilitering)
- ~ Uitzonderingsbeheer
- ~ Kwaliteitsmanagement van leverancier (lokaal)
- ~ Kwalificatie en validatie
- ~ Naleving van de kwaliteit
- ~ Gegevensintegriteit en eCompliance
- ~ Site KPI / KQI onderhoud / rapportage
- ~ Lokaal wervingsproces initiëren en stimuleren
- ~ Lijn verantwoordelijkheid en dagelijkse walkthrough
- ~ OpEx-projecten leiden
- ~ Onderzoek naar afwijking, OOX, klachten
- ~ CAPAs definiëren en implementeren
- ~ Ondersteuning van overdrachtsprojecten en validatiestudies
- ~ Teamstatistieken bijhouden en ervoor zorgen dat KQI/KPI aan de vereisten voldoet
- ~ Tekst en ontwerp controleren en goedkeuren
- ~ HSE-incidentenrapportage en actieopvolging
- ~ Ondersteuning voor nieuwe apparatuur in bedrijf (OQ, PQ)
- ~ Definieer verbetergebieden in processen en producten
- ~ Planning en werkbelastingsbeheer van resources en capaciteit (personen en apparatuur)
- ~ Prestatie- en leiderschapsondersteuning voor een gespecialiseerd team
- ~ Zorgen voor de beschikbaarheid van apparatuur, chemicaliën en verbruiksartikelen, indien van toepassing
- ~ SOP-beoordeling en -revisie

- ~ Lokale training uitvoeren en de trainingsstatus controleren
- ~ Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- ~ Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

- ~Beheer kosteneffectieve GxP Compliance- en/of Audit-activiteiten, -activiteiten en -systemen om ervoor te zorgen dat bedrijfsonderdelen voldoen aan de Novartis Quality Manual and Policies en alle relevante GxP-, wet- en regelgevingsvereisten, en door middel van interne audits, KPIs (Key Performance Indicators) en KQIs (Key Quality Indicators)
- ~ Leiden van de voorbereiding en het beheer van externe en bedrijfsaudits en inspecties van de gezondheidsautoriteit.

Work Experience

- ~Functionele diepgang
- ~People Leadership
- ~Grensoverschrijdende samenwerking
- ~Projectmanagement

Skills

- ~Beheer van grote incidenten
- ~Controle
- ~Nalevingsgerichte audits
- ~Prestatie-evaluaties van werknemers
- ~Personeelsbeheer
- ~Qa (Kwaliteitsborging)
- ~GMP-procedures
- ~Gezondheidsautoriteiten
- ~Slimme risico's nemen
- ~Financieel inzicht
- ~Omgaan met ambiguïteit
- ~Zelfbewustzijn
- ~Continu leren
- ~Technologische expertise
- ~Besluitvormingsvaardigheden
- ~Samenwerking / Teamwork
- ~Communicatieve vaardigheden
- ~Probleemoplossend vermogen
- ~Doelgericht
- ~Logisch denken
- ~Leiderschap
- ~Wendbaarheid
- ~Zakelijke samenwerking
- ~Zakelijk inzicht
- ~Stakeholder Management

~Probleemoplossend vermogen

Language

Engels

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

Regelmatig

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-nl-nl>

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