

Compliance & Quality System Manager

Job ID

REQ-10022678

Sep 23, 2024

Italy

Summary

~ Управление экономически эффективными действиями, операциями и системами GxP по соблюдению и/или аудиту для обеспечения соответствия бизнес-направлений Руководству и политикам Novartis по обеспечению качества и всем соответствующим требованиям GxP, законодательным и нормативным требованиям, а также посредством внутренних аудитов, KPI (ключевых показателей эффективности) и KQI (ключевых показателей качества)

~ Руководить подготовкой и управлением внешними и корпоративными аудитами и инспекциями Управления здравоохранения.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Надзор и внедрение системы управления качеством
- ~ Управление инцидентами.
- ~ Управление аудитом и инспекциями GxP
- ~ Надзор за сайтом (включая упрощение Reg-CMC)
- ~ Управление исключениями
- ~ Управление качеством поставщиков (местное)
- ~ Квалификация и проверка
- ~ Соответствие качеству
- ~ Целостность данных и eCompliance
- ~ Сайт KPI / техническое обслуживание КЗИ / отчетность
- ~ Инициировать и управлять местным процессом найма
- ~ Ответственность за линию и ежедневное пошаговое руководство
- ~ Ведущие проекты OpEx
- ~ Расследование отклонений, ООх, жалоб
- ~ Определение и внедрение CAPAs
- ~ Поддержка проектов по передаче и валидационных исследований
- ~ Отслеживайте показатели команды и убедитесь, что K'I/KPI соответствует требованиям
- ~ Просмотр и утверждение текста и дизайна
- ~ Отчетность об инцидентах в области ОТ, ПБ и ООС и последующие действия
- ~ Поддержка ввода в эксплуатацию нового оборудования (ОЗ, ПЗ)
- ~ Определение областей улучшения в процессе и продуктах
- ~ Планирование ресурсов и мощностей (людей и оборудования) и управление рабочей нагрузкой
- ~ Поддержка производительности и лидерства для команды специалистов
- ~ Обеспечьте наличие оборудования, химикатов и исходных материалов, если это необходимо

- ~ Обзор и пересмотр СОП
- ~ Выполняем местное обучение и отслеживаем состояние обучения
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

- ~ Управление экономически эффективными действиями, операциями и системами GxP по соблюдению и/или аудиту для обеспечения соответствия бизнес-направлений Руководству и политикам Novartis по обеспечению качества и всем соответствующим требованиям GxP, законодательным и нормативным требованиям, а также посредством внутренних аудитов, KPI (ключевых показателей эффективности) и KQI (ключевых показателей качества)
- ~ Руководить подготовкой и управлением внешними и корпоративными аудитами и инспекциями Управления здравоохранения.

Work Experience

- ~ Широкий функционал
- ~ Руководство сотрудниками
- ~ Сотрудничество через организационные границы
- ~ Управление проектами

Skills

- ~ Управление серьезными инцидентами
- ~ Аудита
- ~ Комплаенс-аудит
- ~ Оценка эффективности работы сотрудников
- ~ Управление человеческими ресурсами
- ~ QA (Обеспечение качества)
- ~ Процедуры GMP
- ~ Органы здравоохранения
- ~ Разумное принятие рисков
- ~ Финансовая хватка
- ~ Работа с двусмысленностью
- ~ Самосознание
- ~ Непрерывное обучение
- ~ Технологическая экспертиза
- ~ Навыки принятия решений
- ~ Сотрудничество / Командная работа
- ~ Коммуникативные навыки
- ~ Навыки решения проблем
- ~ Целеустремленность
- ~ Логическое мышление
- ~ Руководство
- ~ Подвижность
- ~ Деловое партнерство

- ~Деловая хватка
- ~Управление заинтересованными сторонами
- ~Навык решения проблем

Language

Английский

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-ru-ru>

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