

# Compliance & Quality System Manager

Job ID

REQ-10022678

Sep 23, 2024

Italy

## Summary

~ İş alanlarının Novartis Kalite El Kitabı ve Politikaları ile ilgili tüm GxP, yasal ve düzenleyici gerekliliklere uygunluğunu sağlamak için ve iç denetimler, KPI'lar (Anahtar Performans Göstergeleri) ve KQI'ler (Anahtar Kalite Göstergeleri) yoluyla uygun maliyetli GxP Uyumluluğu ve/veya Denetim faaliyetlerini, operasyonlarını ve sistemlerini yönetmek

~ Dış ve kurumsal denetimlerin ve Sağlık Otoritesi denetimlerinin hazırlanmasına ve yönetimine öncülük etmek.

## About the Role

### Major Accountabilities

- ~ Kalite Yönetim Sisteminin Gözetimi ve Uygulanması
- ~ Olay yönetimi.
- ~ GxP Denetim ve denetim yönetimi
- ~ Site Düzenleyici gözetim (Reg-CMC kolaylaştırma dahil)
- ~ Özel durum yönetimi
- ~ Tedarikçi Kalite yönetimi (yerel)
- ~ Nitelik ve doğrulama
- ~ Kalite Uyumu
- ~ Veri Bütünlüğü ve eCompliance
- ~ Site KPI / KQI bakım / raporlama
- ~ Yerel işe alma sürecini başlatma ve yönlendirme
- ~ Hat sorumluluğu ve günlük geçiş
- ~ Kurşun OpEx Projeleri
- ~ Sapma, OOX, Şikayetlerin İncelenmesi
- ~ CAPA'ları tanımlayın ve uygulayın
- ~ Destek transfer projeleri ve validasyon çalışmaları
- ~ Ekip ölçümlerini izleyin ve KQI/KPI'nın gereksinimleri karşılama sağlayın
- ~ Metin ve tasarımı gözden geçirme ve onaylama
- ~ SEÇ olaylarının raporlanması ve eylem takibi
- ~ Yeni ekipman devreye alma desteği (OQ, PQ)
- ~ Süreç ve ürünlerdeki iyileştirme alanlarını tanımlayın
- ~ Kaynak ve kapasite (kişi ve ekipman) planlama ve iş yükü yönetimi
- ~ Uzman ekibe performans ve liderlik desteği
- ~ Uygun olduğu şekilde ekipman, kimyasal madde ve sarf malzemelerinin kullanılabilirliğini sağlamak
- ~ SÇP'nin gözden geçirilmesi ve gözden geçirilmesi 1/4

- ~ Yerel eğitim gerçekleştirin ve eğitim durumunu izleyin
- ~ Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

## Key Performance Indicators

- ~ İş alanlarının Novartis Kalite El Kitabı ve Politikaları ile ilgili tüm GxP, yasal ve düzenleyici gerekliliklere uygunluğunu sağlamak için ve iç denetimler, KPIlar (Anahtar Performans Göstergeleri) ve KQIler (Anahtar Kalite Göstergeleri) yoluyla uygun maliyetli GxP Uyumluluğu ve/veya Denetim faaliyetlerini, operasyonlarını ve sistemlerini yönetmek
- ~ Dış ve kurumsal denetimlerin ve Sağlık Otoritesi denetimlerinin hazırlanmasına ve yönetimine öncülük etmek.

## Work Experience

- ~Fonksiyonel Kapsam
- ~Çalışanlara Liderlik Etmek
- ~Sınır ötesi iş birliği
- ~Proje Yönetimi

## Skills

- ~Büyük Olay Yönetimi
- ~Denetim
- ~Uygunluk Denetimleri
- ~Çalışan Performans Değerlendirmeleri
- ~İnsan Kaynakları Yönetimi
- ~QA (Kalite Güvencesi)
- ~Gmp Prosedürleri
- ~Sağlık Otoriteleri
- ~Akıllı Risk Alma
- ~Finans Zekası
- ~Belirsizlikle Başa Çıkmak
- ~Öz Farkındalık
- ~Sürekli Öğrenme
- ~Teknolojik Uzmanlık
- ~Karar Verme Becerileri
- ~İşbirliği / Takım Çalışması
- ~İletişim Becerileri
- ~Problem Çözme Becerileri
- ~Hedef Odaklılık
- ~Mantıksal Düşünme
- ~Liderlik
- ~Çeviklik
- ~İş Ortaklığı
- ~İş Zekası
- ~Paydaş Yönetimi

~Problem Çözme Becerisi

Language

İngilizce

**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

Kadrolu

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-tr-tr>

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/tr-TR/Novartis\\_Careers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-Manager\\_REQ-10022678](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-Manager_REQ-10022678)
5. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis\\_Careers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-Manager\\_REQ-10022678](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-Manager_REQ-10022678)