

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829
apr 13, 2026
中国

Сводка

~品質保証の専門知識、ガイダンス、および開発および研究機関の運用活動へのサポートを提供し、適用される規制要件、ノバルティスの手順、および品質基準へのコンプライアンスを確保します。
品質計画イニシアチブを含むプロジェクトと、GxP規制への準拠を確保するために品質目標をサポートするプロセスを管理します。

About the Role

Major Accountabilities

- ~ 保健当局の検査のための規制上必要なファイルの保守を支援し、保健当局の検査管理を支援する
- ~ 臨床プログラムの品質計画の作成のサポート(および品質/安全面に関する他の計画のレビュー)
- ~ リスク管理、保健当局の報告、ITシステムなどの運用活動の品質パフォーマンスとコンプライアンスを維持または改善するためのイニシアチブを支援
- ~ 機会の特定を含む、品質、プロセス、コンプライアンスの改善に焦点を当てたイニシアチブを支援し、規制要件へのコンプライアンスを確保しながら品質を向上させることを目的とした戦略を策定する
- ~ 品質およびコンプライアンスの取り組み中に得られた情報、ならびに監査および評価結果を確実に評価し、規制、コンプライアンス、QAトレーニングのニーズを特定する
- ~ 品質問題の特定を支援し、根本原因の調査を支援し、問題が対処、完了、文書化されていることを確認するための監視ステータスを含む、是正措置および予防措置計画(CAPA)の策定を支援する。
- ~ 逸脱の修復に支援を提供し、関連する是正措置および予防措置のフォローアップおよび監視を確保する。
- ~ 第三者、分析機器、製造装置、品質計画、トレーニング、IT検証などに関連するものを含む、プロジェクトや活動の品質面を管理およびサポートする。
- ~ コンプライアンスを確保するための品質成果物をレビューおよび承認する(手順、記録、第三者の作業、請負業者、臨床試験資料、コンポーネント、ギャップ評価を含む)
- ~ ノバルティス製品に関する技術的な苦情/有害事象/特別なケースの受領後24時間以内の報告
- ~ マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

- ~ クラスタ品質システムを導入し、必要に応じて継続的に更新
- ~ リスクをプロアクティブに特定し、効果的に軽減
- ~ 内部監査および外部監査中に特定された問題の数と重大度。
- ~ 特定のGxPの実証/認定されたリーダー。早期の外部/業界エンゲージメント
- ~ 十分な財務知識(コスト管理、予算予測など)
- ~ ノバルティスの文化、価値観、行動のロールモデル

Work Experience

- ~ 境界を越えての協働
- ~ ファンクションの幅
- ~ プロジェクトマネジメント
- ~ 重大な交渉

Skills

- ~ リスクマネジメント
- ~ 品質管理
- ~ 保健当局
- ~ 監査管理
- ~ キャバの知識
- ~ 影響力のあるスキル
- ~ 分析開発
- ~ 聴講
- ~ 変更管理
- ~ QA(品質保証)
- ~ 品質管理
- ~ 根本原因分析(RCA)
- ~ シックスシグマ
- ~ SOP(標準作業手順書)
- ~ 敏捷
- ~ ビジネスパートナーリング
- ~ 自己認識
- ~ 継続的な学習
- ~ 技術的専門知識

Language

英語

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион

Biomedical Research

Business Unit

Research

Место

Китай

Сайт

Shanghai (Shanghai)

Company / Legal Entity

CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

Job ID

REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075829-manager-br-clinical-quality-assurance-ja-jp>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf

3. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075829
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075829