

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829
май 28, 2026
Китай

Сводка

~ Предоставлять экспертные знания в области обеспечения качества, рекомендации и поддержку операционной деятельности в опытно-конструкторских и исследовательских организациях для обеспечения соответствия применимым нормативным требованиям, процедурам и стандартам качества Novartis. Управляйте проектами, в том числе инициативами по плану качества, и процессами, поддерживающими цели в области качества, чтобы обеспечить их соответствие требованиям GxP.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Поддержка ведения требуемых нормативными документами для инспекций органов здравоохранения и помощь в управлении инспекциями органов здравоохранения
- ~ Поддержка разработки планов качества (и пересмотр других планов по аспектам качества/безопасности) для клинических программ
- ~ Поддержка инициатив по поддержанию или повышению качества и соответствия операционной деятельности, включая управление рисками, отчетность органов здравоохранения, ИТ-системы
- ~ Поддержка инициатив, направленных на улучшение качества, процессов и соответствия, включая выявление возможностей и разработку стратегий, направленных на повышение качества при обеспечении соблюдения нормативных требований
- ~ Обеспечить оценку информации, полученной в ходе инициатив по обеспечению качества и соответствия, а также результатов аудита и оценки для выявления любых потребностей в обучении нормативным требованиям, соответствию и обеспечению качества
- ~ Помощь в выявлении проблем с качеством и помощь в расследовании первопричин и поддержка разработки планов корректирующих и профилактических действий (CAPA), включая статус мониторинга для обеспечения того, чтобы проблемы рассматривались, завершались и документировались.
- ~ Оказывать помощь в устранении отклонений, обеспечивать последующее наблюдение и мониторинг связанных с этим корректирующих и предупреждающих действий.
- ~ Управление и поддержка аспектов качества проектов и мероприятий, в том числе связанных с третьими сторонами, аналитическими инструментами, производственным оборудованием, планами качества, обучением, ИТ-валидацией и т. Д.
- ~ Анализ и утверждение результатов качественных испытаний для обеспечения соответствия (включая процедуры, записи, работу третьих лиц, подрядчиков, материалы клинических испытаний, компоненты, оценки пробелов)
- ~ 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

- ~ Система качества кластеров на месте и постоянно обновляется по мере необходимости
- Упреждающее выявление рисков и эффективное их устранение
- ~ Количество и серьезность проблем, выявленных в ходе внутренних и внешних аудитов.
- ~ Продемонстрированный/признанный лидер конкретного GxP; Ранее внешнее/отраслевое взаимодействие
- ~ Достаточные финансовые знания (например, управление затратами, прогноз бюджета и т. Д.)
- ~ Образец для подражания культуры, ценностей и поведения Novartis

Work Experience

- ~Сотрудничество через организационные границы
- ~Широкий функционал
- ~Управление проектами
- ~Критически важные переговоры

Skills

- ~Управление риском
- ~Управление качеством
- ~Органы здравоохранения
- ~Управление аудитом
- ~Знание Капы
- ~Навыки влияния
- ~Аналитическая разработка
- ~Аудита
- ~Управление изменениями
- ~QA (Обеспечение качества)
- ~Управление качеством
- ~Анализ первопричин (RCA)
- ~Шесть сигм
- ~SOP (Стандартная операционная процедура)

~Подвижность
~Деловое партнерство
~Самосознание
~Непрерывное обучение
~Технологическая экспертиза

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>

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/kr-ko/careers/career-search/job/details/req-10075829-manager-br-clinical-quality-assurance-ru-ru>

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