

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID

REQ-10075829

May 28, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Unterstützung bei der Pflege der regulatorisch vorgeschriebenen Dateien für Inspektionen der Gesundheitsbehörden und Unterstützung beim Inspektionsmanagement der Gesundheitsbehörden
- ~ Unterstützung bei der Erstellung von Qualitätsplänen (und Überprüfung anderer Pläne auf Qualitäts-/Sicherheitsaspekte) für klinische Programme
- ~ Unterstützung von Initiativen zur Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualitätsleistung und der Einhaltung betrieblicher Aktivitäten, einschließlich Risikomanagement, Berichterstattung der Gesundheitsbehörden, IT-Systeme
- ~ Unterstützung von Initiativen, die sich auf Qualitäts-, Prozess- und Compliance-Verbesserungen konzentrieren, einschließlich der Identifizierung von Chancen und der Entwicklung von Strategien zur Verbesserung der Qualität bei gleichzeitiger Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen
- ~ Stellen Sie sicher, dass die im Rahmen von Qualitäts- und Compliance-Initiativen gewonnenen Informationen sowie die Audit- und Bewertungsergebnisse ausgewertet werden, um den Schulungsbedarf in den Bereichen Regulierung, Compliance und QS zu ermitteln.
- ~ Unterstützung bei der Identifizierung von Qualitätsproblemen und Unterstützung bei Ursachenuntersuchungen und Unterstützung bei der Entwicklung von Korrektur- und Präventionsplänen (CAPA), einschließlich des Überwachungsstatus, um sicherzustellen, dass Probleme angegangen, abgeschlossen und dokumentiert werden.
- ~ Unterstützung bei der Behebung von Abweichungen, Sicherstellung der Nachverfolgung und Überwachung der damit verbundenen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.
- ~ Verwaltung und Unterstützung von Qualitätsaspekten von Projekten und Aktivitäten, einschließlich solcher, die sich auf Dritte, Analyseinstrumente, Fertigungsanlagen, Qualitätspläne, Schulungen, IT-Validierungen usw. beziehen.
- ~ Überprüfen und genehmigen Sie Qualitätsergebnisse, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen (einschließlich Verfahren, Aufzeichnungen, Arbeiten von Drittanbietern, Auftragnehmern, Material für klinische Studien, Komponenten, Lückenbewertungen).
- ~ Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Marketingproben (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- ~Cluster-Qualitätssystem vorhanden und bei Bedarf kontinuierlich aktualisiert
- Risiken proaktiv identifiziert und effektiv gemindert
- ~Die Anzahl und der Schweregrad von Problemen, die bei internen und externen Audits festgestellt wurden.
- ~Nachgewiesener/anerkannter Anführer eines bestimmten GxP; Frühzeitiges Engagement von Dritten/der Industrie
- ~Ausreichende Finanzkenntnisse (z.B. Kostenmanagement, Budgetprognose, etc.)
- ~Vorbild für Kultur, Werte und Verhaltensweisen von Novartis

Work Experience

- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- ~Funktionale Breite
- ~Projektmanagement

~Kritische Verhandlungen

Skills

~Risikomanagement
~Qualitätsmanagement
~Gesundheitsämter
~Audit-Management
~Wissen über Capa
~Beeinflussung von Fähigkeiten
~Analytische Entwicklung
~Rechnungsprüfung
~Änderungssteuerung
~Qa (Qualitätssicherung)
~Qualitätsmanagement
~Ursachenanalyse (RCA)
~Six Sigma
~SOP (Standardarbeitsanweisung)
~Gewandtheit
~Geschäftliche Partnerschaften
~Selbsterkenntnis
~Kontinuierliches Lernen
~Technologisches Know-how

Language

Englisch

Role Requirements

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 \(PDF 30 MB\)](#)

Division

DIV_RE

Business Unit

Research

Location

LOC_CN

Site

Shanghai (Shanghai)

Company / Legal Entity

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

Functional Area

FCT_QA

Job Type

Full time

Employment Type

Regulär

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075829-manager-br-clinical-quality-assurance-de-de>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075829-manager-br-clinical-quality-assurance-de-de>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
4. <https://www.moseeker.com>
5. <https://www.moseeker.com>