

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID

REQ-10075829

May 28, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Sağlık otoritesi denetimleri için yasal olarak gerekli dosyaların bakımını destekleyin ve sağlık otoritesi denetim yönetimine yardımcı olun
- ~ Klinik programlar için Kalite Planlarının oluşturulmasını destekleyin (ve kalite/güvenlik yönleri için diğer planları gözden geçirin)
- ~ Kalite performansını ve risk yönetimi, sağlık otoritesi raporlaması, BT sistemleri dahil olmak üzere operasyonel faaliyetlerin uyumluluğunu korumak veya iyileştirmek için girişimleri destekleyin
- ~ Fırsatların belirlenmesi de dahil olmak üzere kalite, süreç ve uyumluluk iyileştirmeye odaklanan girişimleri destekleyin ve düzenleyici gerekliliklere uyumu sağlarken kaliteyi iyileştirmeyi amaçlayan stratejiler geliştirin
- ~ Kalite ve uyumluluk girişimleri sırasında elde edilen bilgilerin yanı sıra tetkik ve değerlendirme sonuçlarının herhangi bir düzenleyici, uyumluluk ve KG eğitim ihtiyacını belirlemek için değerlendirilmesini sağlayın
- ~ Kalite sorunlarının tanımlanmasına yardımcı olmak ve kök neden araştırmalarına yardımcı olmak ve sorunların ele alındığından, tamamlandığından ve belgelendiğinden emin olmak için izleme durumu da dahil olmak üzere düzeltici ve önleyici eylem planlarının (CAPA) geliştirilmesini desteklemek.
- ~ Sapmaların düzeltilmesinde yardım sağlamak, ilgili düzeltici ve önleyici faaliyetlerin takibini ve izlenmesini sağlamak.
- ~ Üçüncü taraflarla ilgili olanlar, analitik cihazlar, üretim ekipmanları, kalite planları, eğitim, BT doğrulamaları vb. dahil olmak üzere projelerin ve faaliyetlerin kalite yönlerini yönetin ve destekleyin.
- ~ Uyumluluğu sağlamak için kalite çıktılarını gözden geçirin ve onaylayın (prosedürler, kayıtlar, üçüncü taraf çalışmaları, yükleniciler, klinik araştırma materyalleri, bileşenler, boşluk değerlendirmeleri dahil)
- ~ Novartis ürünleri ile ilgili teknik şikayetlerin/advers olayların/özel durum senaryolarının alınmasından itibaren 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (varsa)

Key Performance Indicators

- ~ Kümeler Kalite Sistemi yerinde ve gerektiğinde sürekli güncellenir
- Risklerin proaktif olarak tanımlanması ve etkili bir şekilde azaltılması
- ~ İç ve dış denetimler sırasında tespit edilen sorunların sayısı ve önem derecesi.
- ~ Belirli bir GxPnin gösterilen/tanınan lideri; Erken dış/endüstri katılımı
- ~ Yeterli finansal bilgi (örneğin, maliyet yönetimi, bütçe tahmini, vb.)
- ~ Novartis kültürünün, değerlerinin ve davranışlarının rol modeli

Work Experience

- ~ Sınır ötesi iş birliği
- ~ Fonksiyonel Kapsam
- ~ Proje Yönetimi
- ~ Kritik Müzakereler

Skills

- ~Risk Yönetimi
- ~Kalite Yönetimi
- ~Sağlık Otoriteleri
- ~Denetim Yönetimi
- ~Çapa Bilgisi
- ~Etkileme Becerileri
- ~Analitik Geliştirme
- ~Denetim
- ~Kontrolü Değiştir
- ~QA (Kalite Güvencesi)
- ~Kalite Yönetimi
- ~Kök Neden Analizi (Rca)
- ~Altı Sigma
- ~SOP (Standart Çalışma Prosedürü)
- ~Çeviklik
- ~İş Ortaklığı
- ~Öz Farkındalık
- ~Sürekli Öğrenme
- ~Teknolojik Uzmanlık

Language

İngilizce

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

Kadrolu

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-tr-tr>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075829-manager-br-clinical-quality-assurance-tr-tr>
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>