

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID

REQ-10075829

May 28, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ 支持维护卫生当局检查所需的法规要求文件，并协助卫生当局检查管理
- ~ 支持为临床项目制定质量计划（并审查质量/安全方面的其他计划）
- ~ 支持维持或提高运营活动的质量绩效和合规性的计划，包括风险管理，卫生当局报告，IT系统
- ~ 支持专注于质量、流程和合规性改进的举措，包括识别机会和制定旨在提高质量的策略，同时确保符合法规要求
- ~ 确保评估在质量和合规性计划期间获得的信息以及审计和评估结果，以确定任何法规，合规性和QA培训需求
- ~ 协助识别质量问题并协助根本原因调查，并支持制定纠正和预防措施（CAPA），包括监控状态以确保问题得到解决，完成和记录。
- ~ 在纠正偏差方面提供帮助，确保跟进和监控相关的纠正和预防措施。
- ~ 管理和支持项目和活动的质量方面，包括与第三方，分析仪器，制造设备，质量计划，培训，IT验证等相关的项目和活动。
- ~ 审查和批准质量可交付成果以确保合规性（包括程序，记录，第三方工作，承包商，临床试验材料，组件，差距评估）
- ~ 在收到诺华产品后24小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- ~ 分发营销样本（如适用）

Key Performance Indicators

- ~ 集群质量体系到位并根据需要不断更新
- 主动识别并有效缓解风险
- ~ 内部和外部审核期间发现的问题数量和严重性。
- ~ 特定GxP的示范/认可领导者;早期外部/行业参与
- ~ 足够的财务知识（如成本管理、预算预测等）
- ~ 诺华文化、价值观和行为的榜样

Work Experience

- ~ 跨界协作
- ~ 职能广度
- ~ 项目管理
- ~ 关键谈判

Skills

- ~ 风险管理
- ~ 质量管理
- ~ 卫生当局
- ~ 审计管理
- ~ 卡帕知识
- ~ 影响技能
- ~ 分析开发
- ~ 审计
- ~ 变更控制

~QA (质量保证)
~质量管理
~根本原因分析 (RCA)
~六西格玛
~SOP (标准操作程序)
~敏捷
~业务合作
~自我意识
~持续学习
~技术专长

Language

英语

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

正式

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-zh-cn>

List of links present in page

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

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>