

## Compliance & Quality System Manager

Job ID  
REQ-10022678

Oct 17, 2024

Italy

### Summary

-Gestionar las actividades, operaciones y sistemas rentables de cumplimiento y/o auditor í a de GxP para garantizar el cumplimiento de las á reas de negocio con el Manual y las Pol í ticas de Calidad de Novartis y todos los requisitos relevantes de GxP, legales y reglamentarios, y a trav é s de auditor í as internas, KPI (Indicadores clave de rendimiento) y KQI (Indicadores clave de calidad)  
-Liderar la preparaci ó n y gesti ó n de auditor í as externas y corporativas e inspecciones de la Autoridad Sanitaria.

### About the Role

#### Major Accountabilities

- Supervisi ó n e implementaci ó n del Sistema de Gesti ó n de la Calidad
- Gesti ó n de incidentes.
- Auditor í a y gesti ó n de inspecciones de GxP

- Supervisión regulatoria del sitio (incluida la facilitación de Reg-CMC)
- Gestión de excepciones
- Gestión de la calidad del proveedor (local)
- Calificación y validación
- Cumplimiento de la calidad
- Integridad de los datos y eCompliance
- Sitio KPI / Mantenimiento KQI / Informes
- Iniciar e impulsar el proceso de contratación local
- Responsabilidad de Línea y recorrido diario
- Liderar proyectos OpEx
- Investigación de Desviación, OOX, Quejas
- Definir e implementar CAPA
- Apoyar proyectos de transferencia y estudios de validación
- Realice un seguimiento de las métricas del equipo y asegúrese de que KQI/KPI cumpla con los requisitos
- Revisar y aprobar texto y diseño
- Notificación de incidentes de HSE y seguimiento de acciones
- Soporte de puesta en marcha de nuevos equipos (OQ, PQ)
- Definir áreas de mejora en procesos y productos
- Planificación de recursos y capacidades (personas y equipos) y gestión de cargas de trabajo
- Apoyo de desempeño y liderazgo al equipo especializado
- Garantizar la disponibilidad de equipos, productos químicos y consumibles, según corresponda
- Revisión y revisión de SOP
- Realizar entrenamiento local y supervisar el estado de la capacitación
- Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

## Key Performance Indicators

-Gestionar las actividades, operaciones y sistemas rentables de cumplimiento y/o auditoría de GxP para garantizar el cumplimiento de las áreas de negocio con el Manual y las Políticas de Calidad de Novartis y todos los requisitos relevantes de GxP, legales y reglamentarios, y a través de auditorías internas, KPI (Indicadores clave de rendimiento) y KQI (Indicadores clave de calidad)

Liderar la preparación y gestión de auditorías externas y corporativas e inspecciones de la Autoridad Sanitaria.

## Work Experience

Amplitud funcional  
 Liderazgo de personas  
 Colaboración internacional  
 Gestión de proyectos

## Skills

Gestión de Incidentes Graves  
 Auditoría  
 Auditorías de Cumplimiento  
 Evaluaciones de desempeño de los empleados

Gesti ó n de Personas  
QA (Aseguramiento de la Calidad)  
Procedimientos GMP  
Autoridades sanitarias  
Asunci ó n inteligente de riesgos  
Finance Acumen  
Lidiar con la ambig ü edad  
Conciencia de s í mismo  
Aprendizaje continuo  
Experiencia tecnol ó gica  
Habilidades para la toma de decisiones  
Colaboraci ó n / Trabajo en equipo  
Habilidades de comunicaci ó n  
Habilidades de resoluci ó n de problemas  
Orientado a objetivos  
Pensamiento l ó gico  
Liderazgo  
Agilidad  
Alianzas comerciales  
Perspicacia para los negocios  
Gesti ó n de Grupos de Inter é s  
Habilidad de resoluci ó n de problemas

Language

Ingl é s

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>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up:  
<https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we ' ll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Division  
Operations

Business Unit  
Innovative Medicines

Location  
Italy

Site  
Ivrea

Company / Legal Entity  
IT58 (FCRS = IT058) AAA Italy Srl.

Functional Area  
Quality

Job Type  
Full time

Employment Type  
Regular

Shift Work  
No

[Apply to Job](#)

iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }



Job ID  
REQ-10022678

## Compliance & Quality System Manager

[Apply to Job](#)

---

### Source URL:

<https://www.novartis.com/kr-ko/careers/career-search/job/details/req-10022678-compliance-quality-system-manager-es-es>

### List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>