

Compliance & Quality System Manager

Job ID
REQ-10022678

Oct 17, 2024

Italy

Summary

Gestire attività, operazioni e sistemi di conformità GxP e/o audit convenienti per garantire la conformità delle aree aziendali al Manuale e alle politiche di qualità di Novartis e a tutti i requisiti GxP, legali e normativi pertinenti, nonché attraverso audit interni, KPI (Key Performance Indicators) e KQI (Key Quality Indicators)
Guidare la preparazione e la gestione degli audit esterni e aziendali e delle ispezioni delle autorità sanitarie.

About the Role

Major Accountabilities

- Supervisione e implementazione del sistema di gestione della qualità
- Gestione degli incidenti.
- GxP Audit e gestione delle ispezioni

- Supervisione della regolamentazione del sito (incluso l'agevolazione Reg-CMC)
- Gestione delle eccezioni
- Gestione della qualità dei fornitori (locale)
- Qualifica e convalida
- Conformità alla qualità
- Integrità dei dati ed eCompliance
- Sito KPI / Manutenzione KQI / reporting
- Avviare e guidare il processo di assunzione locale
- Responsabilità della linea e procedura dettagliata quotidiana
- Progetti OpEx di lead
- Indagine di Deviazione, OOX, Reclami
- Definire e implementare CAPA
- Sostenere progetti di trasferimento e studi di convalida
- Monitora le metriche del team e assicurati che KQI/KPI soddisfino i requisiti
- Rivedere e approvare il testo e la progettazione
- Segnalazione degli incidenti HSE e follow-up delle azioni
- Supporto per la messa in servizio di nuove apparecchiature (OQ, PQ)
- Definire le aree di miglioramento nei processi e nei prodotti
- Pianificazione di risorse e capacità (persone e attrezzature) e gestione del carico di lavoro
- Supporto alle prestazioni e alla leadership del team di specialisti
- Garantire la disponibilità di attrezzature, prodotti chimici e materiali di consumo, a seconda dei casi
- Revisione e revisione delle SOP
- Esegui la formazione locale e monitorare lo stato di formazione
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

Gestire attività, operazioni e sistemi di conformità GxP e/o audit convenienti per garantire la conformità delle aree aziendali al Manuale e alle politiche di qualità di Novartis e a tutti i requisiti GxP, legali e normativi pertinenti, nonché attraverso audit interni, KPI (Key Performance Indicators) e KQI (Key Quality Indicators)

Guidare la preparazione e la gestione degli audit esterni e aziendali e delle ispezioni delle autorità sanitarie.

Work Experience

Estensione funzionale
 People Leadership
 Collaborazione intraaziendale
 Project Management

Skills

Gestione degli incidenti gravi
 Controllo
 Audit di conformità
 Valutazioni delle prestazioni dei dipendenti
 Gestione delle persone

Qa (Garanzia di qualità)
Procedure Gmp
Autorità sanitarie
Assunzione intelligente di rischi
Acume finanziario
Gestire l'ambiguità
Consapevolezza di sé
Apprendimento continuo
Competenza tecnologica
Capacità decisionali
Collaborazione / Lavoro di squadra
Abilità comunicative
Capacità di problem solving
Orientamento all'obiettivo
Pensiero logico
Leadership
Agilità
Partnership commerciali
Acume per gli affari
Gestione degli stakeholder
Capacità di risoluzione dei problemi

Language

Inglese

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
Regolare

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-it-it>

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/it-IT/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/it-IT/NovartisCareers/job/Ivrea/Compliance---Quality-System-ManagerREQ-10022678>