

QUALITY ASSURANCE ANALYST

Job ID
REQ-10060495

10月 23, 2025

Mexico

摘要

Podpira u č inkovite dejavnosti, operacije in sisteme skladnosti in / ali revizije GxP za zagotavljanje skladnosti poslovnih področij z Novartisovim priročnikom in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (ključni kazalniki uspešnosti) in KQI (ključni kazalniki kakovosti). Podpira pripravo in vodenje zunanjih in korporativnih revizij ter inšpekcijskih pregledov zdravstvenih organov.

About the Role

Major Accountabilities

- Načrtovanje in podpiranje aktivnosti PQR/APQR
- Podpira usposabljanje na kraju in aktivnosti validacij (načrtovanje, svetovanje, pregledovanje)
- Izvajanje sistemov kakovosti (vključno z dokumentnim upravljanjem)

- Aktivnosti upravljanja z dobavitelji (sporazumi, nadzor, revizija)
- Priprava/podpora in koordinacija CAPA/nadaljnje ukrepanje
- Priprava in podpora revizij in in š pekcijjskih pregledov
- Pregled/odobritev nadzora sprememb
- Zagotovite lokalni nadzor nad DI in e-skladnostjo (usposabljanje, in š pekcijjski pregledi, na č rt, identifikacija tveganja itd.)
- Proces zagotavljanja kakovosti v skladu s predpisi
- Pregled in odobritev izjave usposobljene osebe
- Trend KPI-ja
- Zagotavljanje aplikacij, hramba potrdil itd. za lokalno zdravstveno upravo
- Enotna sti č na to č ka za komunikacijo z zdrav. upravo, GCA/One voice/konsolidiran pristop/sinergije za vse lokacije znotraj iste dr ž ave/pristojnosti zdrav. uprave
- Poro č anje o tehni č nih prito ž bah / ne ž elenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- Distribucija vzorcev tr ž enja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Podpira u č inkovite dejavnosti, operacije in sisteme skladnosti in / ali revizije GxP za zagotavljanje skladnosti poslovnih podro č ij z Novartisovim priro č nikom in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (klju č ni kazalniki uspe š nosti) in KQI (klju č ni kazalniki kakovosti).

Podpira pripravo in vodenje zunanjih in korporativnih revizij ter in š pekcijjskih pregledov zdravstvenih organov.

Work Experience

QC/QA v farmacevtski industriji/biotehnologiji z nadzorom okolja in č istilnimi conami

Skills

Qa (zagotavljanje kakovosti)

Postopki dobre proizvodne prakse

Standardi kakovosti

•ehnolo š ka inteligenca

Akcijsko usmerjeno

Funkcionalne spretnosti

Optimizacija procesov

Odpravljanje dvoumnosti

Samozavedanje

Stalno u č enje

•ehnolo š ko strokovno znanje

Language

Angle š č ina

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>

部门
Operations

Business Unit
Innovative Medicines

地点
Mexico

站点
INSURGENTES

Company / Legal Entity
BR03 (FCRS = BR003) NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Redni sodelavec

Shift Work

No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10060495

QUALITY ASSURANCE ANALYST

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10060495-quality-assurance-analyst-sl-si>

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/sl-SI/NovartisCareers/job/INSURGENTES/QUALITY-ASSURANCE-ANALYSTREQ-10060495>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/NovartisCareers/job/INSURGENTES/QUALITY-ASSURANCE-ANALYSTREQ-10060495>