

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829

5月 28, 2026

China

摘要

Fournir une expertise, des conseils et un soutien en matière d'assurance qualité aux activités opérationnelles des organismes de développement et de recherche afin d'assurer la conformité aux exigences réglementaires applicables et aux procédures et normes de qualité de Novartis. Gérer les projets, y compris les initiatives du plan qualité, et les processus qui soutiennent les objectifs de qualité afin de garantir leur conformité aux réglementations GxP.

About the Role

Major Accountabilities

- Soutenir la tenue à jour des dossiers réglementaires requis pour les inspections des autorités sanitaires et aider à la gestion des inspections des autorités sanitaires
- Soutenir la génération de plans de qualité (et examiner d'autres plans pour les aspects de qualité / sécurité) pour les programmes cliniques

- Soutenir les initiatives visant à maintenir ou à améliorer le rendement en matière de qualité et la conformité des activités opérationnelles, y compris la gestion des risques, les rapports des autorités sanitaires et les systèmes de TI;
- Soutenir les initiatives axées sur l'amélioration de la qualité, des processus et de la conformité, y compris l'identification des opportunités et l'élaboration de stratégies visant à améliorer la qualité et la conformité en assurant la conformité aux exigences réglementaires
- S'assurer que les informations obtenues lors des initiatives de qualité et de conformité, ainsi que les résultats d'audit et d'évaluation, sont évalués afin de déterminer les besoins de formation en matière de réglementation, de conformité et d'assurance qualité.
- Aider à l'identification des problèmes de qualité et aider aux enquêtes sur les causes profondes et soutenir l'élaboration de plans d'action correctifs et préventifs (CAPA), y compris l'état de surveillance pour s'assurer que les problèmes sont traités, complétés et documentés.
- Fournir une assistance dans la correction des écarts, Assurer le suivi et la surveillance des actions correctives et préventives associées.
- Gérer et soutenir les aspects qualité des projets et des activités, y compris ceux liés aux tiers, aux instruments d'analyse, aux équipements de fabrication, aux plans de qualité, à la formation, aux validations informatiques, etc.
- Examiner et approuver les livrables de qualité pour assurer la conformité (y compris les procédures, les dossiers, le travail de tiers, les entrepreneurs, le matériel d'essai clinique, les composants, les évaluations des lacunes)
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

- Système qualité des clusters en place et continuellement mis à jour, au besoin
- Risques identifiés de manière proactive et atténués efficacement
- Le nombre et la gravité des problèmes identifiés lors des audits internes et externes.
- Leader démontré/reconnu de GxP spécifique; Mobilisation proactive des intervenants externes et de l'industrie
- Connaissances financières suffisantes (p. ex., gestion des coûts, prévisions budgétaires, etc.)
- Modèle de la culture, des valeurs et des comportements de Novartis

Work Experience

- Collaborer par delà les frontières
- Étendue fonctionnelle
- Gestion de projet
- Nécessités essentielles

Skills

- Gestion du risque
- Gestion de la qualité
- Autorités sanitaires
- Gestion de l'audit
- Connaissance de Capa
- Compétences d'influence
- Développement analytique

Audit
Contrôle des modifications
QA (Assurance Qualité)
Gestion de la qualité
Analyse des causes profondes (Rca)
Six Sigma
SOP (Procédure d'exploitation standard)
Agilité
Partenariat d'affaires
Conscience de soi
Apprentissage continu
Expertise technologique

Language

Anglais

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 \(PDF 30 MB\)](#)

部门
Biomedical Research

Business Unit
Research

地点
China

站点
Shanghai (Shanghai)

Company / Legal Entity

CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

CDI

Shift Work

No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer6a2b645d1fb7f437163886", provider: { widgetId:
"1Qm7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css : "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", //
Default: bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1_dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10075829-manager-br-clinical-quality-assurance-fr-fr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075829>
4. <https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?jobnumber=REQ-10075829>