Quality Assurance Expert

Job ID
REQ-10091237

十一月 10, 2026

Italy

で利用可能: 日本語 | Deutsch | English | Espa ñ ol | Fran ç ais | Italiano | Nederlands | P y c c к и й Sloven š č ina | T ü rk | 中文

摘要

責任の範囲内で品質の側面とプロジェクトを管理します。
全体的なGxP適合性とノバルティス品質管理システムへの準拠を保証し、サポート

About the Role

Major Accountabilities

~変更リクエストは、受領から実装、閉鎖まで、ノバルティスのSOPに従って管理される事を確保します。
~すべてのセクションでのGxPモニタリング、コンプライアンス違反のQA調査を実施し、是正措置をフォローアップします。関連ドキュメントをアーカイブします。

~ノバルティス品質マニュアルと品質協定の実施用の品質システムと手順の実装をコーディネートします。
~国における医薬品の取り扱いと流通のすべての側面はノバルティスの品質マニュアルとポリシーの要件に準拠し、関連するすべてのcGMP規制要件および法的要件を満たす事を確保します。
~すべてのcGMP /
GDP関連の活動について、地域の品質システムと標準運用手順が整備されて、cGMP /
GDP規制へのコンプライアンスは、トレーニングと内部監査を通じて維持される事を確保します。
~地域および国際的な規制および立法上の要件と動向に関する現在の知識を維持し、すべての品質関連事項に関する技術サポートが国に提供されることを確保させます。
~サプライチェーンマネジメントSCM)DRAおよび医療部門との良好な関係を確立します。
~調整された連絡先は規制当局、ローカルパートナーサプライヤー、サードパーティ、ライセンシー、ディストリビューター)およびグローバル品質保証で維持される事を確保します。
~市場にリリースする前に検査されるすべての新薬は現在の手順、登録された仕様、および地域/国際規制に準拠する事を確保します。
~効果的な変更管理プロセスが実施されていることを確保します。
~ノバルティスの企業品質マニュアルと現地の書面の手順に基づいて、苦情、リコール、偽造、製品改ざんを管理します。必要に応じてNEMケースをサポート/参加します。
~受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
~マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

責任の範囲内で品質の側面とプロジェクトを管理します。
全体的なGxP適合性とノバルティス品質管理システムへの準拠を保証し、サポート

Work Experience

オペレーション管理と実行
ボランティア/地域プロジェクトへの参加
ファンクションの幅
境界を越えての協働

Skills

QA(品質保証)
品質管理
規制
ガイドライン
キャパの知識
Good Documentation Practice(適切な文書化の実践)
曖昧さへの対処
自己認識
継続的な学習
技術的専門知識

Language

英語

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)

Primary location salary range
€ 29,800.00 - € 55,300.00

部门
Operations

Business Unit
Quality

地点
Italy

站点
Saluggia

Company / Legal Entity
IT58 (FCRS = IT058) Advanced Accelerator Applications Italy Srl

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Temporary (有期)

Shift Work
No

var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId: "kalturaplayer6af39b1a3a0f6561398409", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false, muted: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, disableUserCache: "true", plugins: {}, sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu: false }, components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [{ presets: ['Playback', 'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get: kPlayer.ui.components.Remove }] } }; // Check and add plugins only if they exist if (kPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if (kPlayer.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 (kPlayer.plugins["preventSeek"]) { config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; } config.plugins.floating = { disable: true }; if (kPlayer.plugins["navigation"]) { config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; } if (kPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents = []; if (kPlayer.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 } }; }

// Ensure the global player registry array always exists, regardless of embed type. window.kalturaPlayerVideos = window.kalturaPlayerVideos || []; try { var thumbEmbedPromise = thumbnailEmbed({config, mediaInfo: {entryId: "1dgfvmafo"}}); // thumbnailEmbed() returns a Promise that resolves with the player instance // when the user clicks the thumbnail. Use .then() to capture the player directly. thumbEmbedPromise .then(function(player) { window.kalturaPlayerVideos.push(player); // Notify kaltura datalayer.js that a new player is ready so it can // attach custom event listeners immediately, regardless of when // the user clicked the thumbnail relative to page load. document.dispatchEvent(new CustomEvent('kalturaPlayerReady', { detail: { player: player } })); }) .catch(function(error) { console.error(error); }); } catch (e) { console.error(e.message) }

Job ID
REQ-10091237

Quality Assurance Expert

Apply to Job



Job ID
REQ-10091237

Quality Assurance Expert

Apply to Job

Source URL:
https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-ja-jp

List of links present in page

1. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-de-de
2. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert
3. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-es-es
4. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-fr-fr
5. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-it-it
6. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-nl-nl
7. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-ru-ru
8. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-sl-si
9. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-tr-tr
10. https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10091237-quality-assurance-expert-zh-cn
11. https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture
12. https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf
13. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Saluggia/Quality-Assurance-ExpertREQ-10091237-1
14. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Saluggia/Quality-Assurance-ExpertREQ-10091237-1