NOVARTIS

Quality Assurance Expert

Job ID
REQ-10091237
Nov 10, 2026
LOC_IT

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

Role Requirements

Primary location salary range
€29,800.00 - €55,300.00
Division
DIV_TO
Business Unit
Quality
Location
LOC_IT
Site
Saluggia
Company / Legal Entity
IT58 (FCRS = IT058) Advanced Accelerator Applications Italy Srl
Functional Area
FCT_QA
Job Type
Full time
Employment Type
Temporary (有期)
Shift Work
No
Apply to Job

Job ID
REQ-10091237

Quality Assurance Expert

Apply to Job

Source URL: *https://jobapi.novartis.com/req-10091237-quality-assurance-expert-ja-jp*

List of links present in page

1. https://jobapi.novartis.com/req-10091237-quality-assurance-expert-ja-jp
2. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Saluggia/Quality-Assurance-Expert_REQ-10091237-1
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Saluggia/Quality-Assurance-Expert_REQ-10091237-1