NOVARTIS

Quality Assurance Expert

Job ID
REQ-10091237
Nov 10, 2026
LOC_IT

About the Role

Major Accountabilities

~ 根据 Novartis 的 SOP 确保变更请求从接收到实施和关闭都能得到管理。
~ 对所有部门进行 GxP 监控，对不合规项进行 QA 调查，跟进纠正措施。 归档相关文件。
~ 协调质量体系和程序的实施，以实施 Novartis 质量手册和质量协议。
~ 确保在国内处理和销售药品的所有方面都符合 Novartis 质量手册和政策的要求，并满足所有相关的 cGMP 法规和立法要求。
~ 确保所有与 cGMP/GDP 相关的活动都有当地的“质量体系”和“标准操作程序”，并通过培训和内部审计保持 cGMP/GDP 法规合规性。
~ 保有对当地和国际法规及立法要求和趋势的最新知识，以确保向国家/地区提供所有质量相关事宜的技术支持。
~ 与“供应链管理”(SCM)、DRA 和医疗部门建立良好的工作关系。
~ 确保与监管机构、本地合作伙伴（供应商、第三方、授权商和分销商）和“全球质量保证”保持协调的联系。
~ 确保所有进口药品在投放市场前都要按照现行的程序、注册的规范和当地/国际法规进行检验。
~ 确保有一个有效的“变更控制”流程。
~ 根据“Novartis 质量手册”和当地书面程序管理投诉、召回、仿冒品和产品篡改。 根据需要支持/参与 NEM 案例。
~ 收到后 24 小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
~ 营销样本的分发（适用）

Key Performance Indicators

•在责任范围内管理质量方面和项目。
确保和支持全面的 GxP 符合性和符合诺华质量管理系统

Work Experience

~运营管理和执行
~参与志愿者/社区项目
~职能广度
~跨界协作

Skills

~QA（质量保证）
~质量管理
~调节
~指引
~卡帕知识
~良好的文档实践
~处理歧义
~自我意识
~持续学习
~技术专长

Language

英语

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
临时（固定期限）
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-zh-cn*

List of links present in page

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