



バイリンガル検証テスト エンジニア リ Bilingual Validation Test Engineer-lead

Job Information

Recruiter

[Hire Pundit Japan Corporation](#)

Job ID

1487536

Industry

Medical Device

Company Type

Large Company (more than 300 employees) - International Company

Non-Japanese Ratio

About half Japanese

Job Type

Permanent Full-time

Location

Japan

Salary

10 million yen ~ 18 million yen

Refreshed

January 29th, 2025 06:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

ライフサイエンス領域での経験を持つ検証リーダーを探しています。

業務責任：

- o GAMP 5 リスクベースの検証
- o 機能的リスク評価
- o GXP 評価
- o 21 CFR Part 11 の評価

- o データ移行の資格
- o 災害復旧資格
- o 資格と手数料
- o IQ、OQ、PQ の検証範囲
- o 逸脱管理プロセス
- o キャパ

o 検証概要レポートの準備 Val リードとしての役割において、その人は検証ライフサイクルのすべてのアクティビティを実行し、クライアントのプロセスに従って主要な成果物を準備、レビュー、承認する必要があります。

We are looking for Validation Lead with experience in Life Sciences domain.

Job Responsibility:

- o GAMP 5 Risk Based Validation
- o Functional Risk Assessment
- o GXP Assessment
- o 21 CFR Part 11 Assessment
- o Data Migration Qualification
- o Disaster Recovery Qualification
- o Qualification and Commission
- o Validation coverage in IQ, OQ and PQ
- o Deviation management process
- o CAPA
- o Prepare Validation Summary Reports

In their role as Val Lead, the person will have to perform all activities in the Validation life cycle and prepare, review and approve key deliverables as per client processes

Required Skills

1. バイリンガルスキルセット (N2以上の日本語とビジネス英語)
2. エンドツーエンドのテストのライフサイクル全体と成果物を管理したテスト リードの経験、またはライフサイエンスの経験、コンピュータシステム検証 (CSV) リード
3. 完全な文書を使用して GxP システムの廃止および廃止を実行した経験が必要です。
4. ナレッジ管理ドキュメントの作成経験が必要です
5. テストと検証に関する正式なトレーニング/認定を取得している必要があります
6. 経験年数 : 3~6年
7. 必要な認定資格: テスト/コンピュータシステム検証の正式なトレーニング。
8. Track wise Digital の知識があると良い

Bilingual Skill set (Japanese above N2 and Business English)

Test Lead experience of managing entire end to end testing lifecycle and deliverables or •Experience in Life Sciences, Computer System Validation (CSV) Lead

Must have experience in performing decommissioning and retirement of GxP systems with complete documentation.

Must have experience in preparing Knowledge Management documentation

Must possess formal training/certification on Testing & Validation

Years of experience: 3-6 years

Required certification: Formal training in Testing / Computer System Validation.

Good to have knowledge of Track wise Digital

Company Description