



Senior QA Specialist/Supervisor

外資系大手ライフサイエンス企業での募集です。品質管理・品質保証（技術系）のご...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

外資系大手ライフサイエンス企業

Job ID

1500394

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度最大10日（1/1入社の場合）1ヶ月目から ※入社月により異なります。 ...

Refreshed

December 19th, 2024 14:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2258341】

医療機器、体外診断用医薬品、研究用機器（消耗品試薬含む）に係る品質保証業務を担当いただきます。

■主な仕事内容

- ・ 研究用機器（消耗品試薬含む）
不具合発生時の海外製造所への報告

- 国内関係者との連携、及び顧客報告の実施
- ・ 医療機器等の体制省令対応の実施、管理（安全管理業務含む）
 - ・ QMS関連文書の作成及び改訂、文書管理に関する業務
 - ・ 内部監査及び自己点検の実施
 - ・ 製造販売後安全管理に関する業務の対応（情報収集、当局報告、記録書作成保管等）
 - ・ 薬事関連教育訓練の実施及び管理（年間計画の立案、トレーニング資料作成、e learning等での実施、記録書作成保管等）
-

Required Skills

■必須要件

- ・ 理系（例：薬学、化学、生物学、微生物学、工学等）学部卒以上
- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品分野における5年以上の品質保証業務経験
- ・ SAP、TrackWise SFDC 等 各種ITシステムの使用経験
- ・ 機械、電子、材料などの分野での広く精通した知識や理解
- ・ ビジネスレベルの英語力（技術資料の読解、メールでのコミュニケーションは必須。電話会議対応は頻度は少ないですが業務上発生します）

■歓迎要件

- ・ 理系大学院（例：薬学、化学、生物学、微生物学、工学等）修了
 - ・ チームリーダー又はチームマネジメント経験（People managerであるかは不問）
 - ・ 同社研究用の各種機器・分析用試薬、または同業他社製品の知見、取扱い（操作、修理等）の経験
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします