



## 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...

### 募集職種

#### 人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

#### 採用企業名

外資系大手ライフサイエンス企業

#### 求人ID

1500394

#### 業種

医薬品

#### 会社の種類

外資系企業

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

600万円 ~ 1000万円

#### 勤務時間

09:00 ~ 17:30

#### 休日・休暇

【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。 ...

#### 更新日

2024年11月21日 15:00

### 応募必要条件

#### キャリアレベル

中途経験者レベル

#### 英語レベル

ビジネス会話レベル

#### 日本語レベル

ネイティブ

#### 最終学歴

大学卒：学士号

#### 現在のビザ

日本での就労許可が必要です

### 募集要項

【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）
- 

## スキル・資格

### ■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
- 

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします