



## ソフトウェア検証コンサルタント/Computerized Software Validation Consultant

**IT業界でのキャリアアップをサポートします！**

### 募集職種

#### 人材紹介会社

フィデル・コンサルティング株式会社

#### 求人ID

1526418

#### 業種

ITコンサルティング

#### 雇用形態

契約

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

800万円 ~ 1000万円

#### 更新日

2025年03月11日 15:01

### 応募必要条件

#### 職務経験

3年以上

#### 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

ビジネス会話レベル

#### 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

- Kneat、HP ALM、Kneat、SNOWをツールとして使用した経験を有すること。
- OTシステム資格（放射性リガンド治療または重要な剤形であれば尚可）
- PAS/DCS資格
- ISA95の理解
- OTセキュリティがあれば尚可
- スタンドアロンシステム資格
- 製造装置と統合されたPAS/DCS資格。
- Candidate must be having user friendly experience with Kneat, HP ALM, Kneat and SNOW as tool
- OT System Qualification (Radio ligand Therapy or critical dosage forms will be a plus)
- PAS/DCS Qualification
- ISA95 understanding
- OT Security will be a plus.
- Standalone Systems Qualifications
- PAS/DCS Integrated with Manufacturing Equipment qualification.

## スキル・資格

## 資格

- 10年以上のプロフェッショナルな経験と、上記分野における実体験に基づく高度な知識
- IT品質とコンプライアンス、ライフサイエンス業界におけるコンピュータシステムバリデーション/ソフトウェアテスト/システム実装。
- 製造、品質、エンジニアリングシステムおよびそれらのバリデーションに精通している。
- 利害関係者管理、必要なコミュニケーションに優れた実行者
- 製薬/ライフサイエンス分野の知識
- MES、QMS (Trackwise)、ラボソリューション (LIMS、Empower CDS、Chromeleon、ビジネスアナリティクス、ミドルウェア等) の経験があれば尚可。
- 最低X年以上の実務経験 10年以上

日本語： ビジネスレベルの日本語力、ビジネスレベルの英語力。

**Qualification:**

- 10\_ yrs. of Professional experience and strong knowledge with real time experience in areas stated above
- IT Quality & Compliance, Computer System Validation / Software Testing / System Implementation in the Life Sciences industry.
- Well versed with Manufacturing, Quality and engineering system and their validations
- Stakeholder management and good executor with required communication.
- Knowledge of Pharmaceutical / Life Sciences as domain.
- Experience to MES, QMS (Trackwise), Lab solutions i.e. LIMS, Empower CDS, Chromeleon, Business Analytics, Middle wares etc. will be an advantage
- Min X+ years hands on experience. 10 Years

**Japanese Language:** Business level Japanese required and business level English required.

## 会社説明