



IT品質管理者

IT系プロジェクトマネージャーのご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1530825

Industry

Other (Medical, Pharmaceutical)

Job Type

Permanent Full-time

Location

Hyogo Prefecture

Salary

5 million yen ~ 7 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 ...

Refreshed

May 1st, 2025 20:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Technical/Vocational College

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2289678】

細胞および遺伝子治療の製造プロセスを担う当社にて、システムの品質管理を担っていただきます。開発プロセスの最適性と妥当性を検証し、文書化することを求める規定であるCSV（コンピュータ化システムバリデーション）に準拠した、システム開発～運用を行えるよう、以下業務に取り組んでいただきます。

◆ 具体的な業務内容

- ・ CSV（コンピュータ化システムバリデーション）の実行と管理
 - － CSVに関する計画の立案、進行管理、ステークホルダーとの調整
 - － CSVトレーニングの計画・実施

- SOP（標準作業手順書）やガイドラインの作成
 - ・ISO内部監査員
 - 定期的監査、問題改善 等
-

Required Skills

【必須】

- ・医薬品業界における、システムバリデーションの計画・実行経験
- ・ITプロジェクトにおけるリスクアセスメント、文書管理、レビューの経験
- ・IT内部監査、コンプライアンス対応の経験
- ・GxP（GMP、GCTP等）の理解
- ・CSV関連の規制、ガイドライン（GAMP5など）の理解
- ・ISO9001に基づくQMS（品質マネジメントシステム）の知識

【歓迎】

- ・システム導入やバリデーションプロジェクトへの参画経験
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします