



## 設計品質管理担当（リーダークラス）

アークレイ株式会社での募集です。品質管理・品質保証（技術系）のご経験のある方...

### Job Information

#### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

#### Hiring Company

アークレイ株式会社

#### Job ID

1581404

#### Industry

Medical Device

#### Job Type

Permanent Full-time

#### Location

Kyoto Prefecture

#### Salary

5 million yen ~ 6.5 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 入社月により1日～11日付与 半年在籍後追加付与（入社7か月目には最低10日以上...

#### Refreshed

May 30th, 2026 19:00

### 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 NJB2156282】

開発している自社装置・試薬の品質向上のため、品質マネジメントを行い、品質保証に繋げることで、より良い製品を世の中に送り届けることが本ポジションのミッションになります。

具体的には、ISOの要求事項に準拠した開発となるよう、自社で定めている品質マネジメントシステム（QMS）の管理をお任せします。特に本ポジションでは品質管理のうち、「設計品質」の管理を主に担っていただき、ISO13485やQMSとの適合性調査などをご担当いただきます。

まずは設計品質の管理からお任せしていきたいと考えておりますが、QMSの改善・維持など、ゆくゆくは品質保証の領域

全体に携わっていただきたいと考えております。医薬品や医療機器には安全性・機能性・有効性が強く求められるため、広い視野と判断能力が必要になりますが、高い専門性を持ったメンバーがおりますので、既存のメンバーと共にアーカイブグループの品質保証を構築していただける方を募集いたします。

---

## Required Skills

### 【必須条件】

- ・品質管理業務のご経験（医療機器の設計開発に関わること経験だと尚可）

### 【歓迎条件】

- ・開発/設計をされたご経験
  - ・医療機器の管理の規格などに携わったことがある方
  - ・ISO13485（医療機器産業に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格）に関する知見
  - ・国内外の規格について知識/経験
  - ・マネジメント業務のご経験
- 

## Company Description

臨床検査システム、体外診断用医薬品及び予防医学関連製品の研究・開発・生産技術開発・販売・輸出入など