

【1000 ~ 1200万円】品質保証部 品質保証グループ マネージャー

日系臨床検査企業での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理の...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
日系臨床検査企業

Job ID
1587091

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
10 million yen ~ 12 million yen

Work Hours
08:30 ~ 17:10

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
November 14th, 2026 06:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2185187】
同社の中核となるラボラトリーの品質管理・品質保証業務を担当いただきます。

■主な仕事内容
・医療機器及び、遺伝子検査サービスの品質保証
新商品（サービス）の品質確認
医療機器の上市後品質管理及び遺伝子検査ラボの品質管理の監視・監督
QMS省令（ISO13485）に適合した品証業務
苦情処理プロセスの管理・推進

■期待する役割
・検査ラボによる医療機器（医療機器プログラム）を介した遺伝子検査サービスを市場に展開するにあたり、品質保証部の一員として、上市前の
品質確認から市販後の品質管理
・管理状況の監視・監督に渡るまでの実務を担当して頂き、品質問題の発生を未然に予防するとともに、要求される法規格の遵守を主管し、品
質の維持・向上に役割を果たして頂くこと
・これから発展が期待できるゲノム領域の遺伝子事業の日本展開に貢献・関与できます。
・バイオ技術者、IT・AI技術者・マーケティング・営業 など様々なメンバーが一丸となって事業推進に取組んでいます。検査会社、製薬会社
などからのキャリア採用者も多く、ダイバーシティな環境です。

■身につくスキル
・階層のある組織のマネジメント能力
・自社のラボで遺伝子検査を行っているため、遺伝子検査事業における品質に関するプロセスおよび業務全般を理解できる

Required Skills

■必須要件
・医療機器（望ましくは医療機器プログラム）の品質管理・品質保証業務の経験（5年以上）
・QMS省令及びISO13485に関する知識・専門性
・TOEIC600程度以上（英語文献や英語メール、プレゼン対応ができる）
・行政（厚労省・PMDA等）との折衝経験
・リスクマネジメント（ISO14971）に係る実務経験
・高いコミュニケーションスキル（様々な階層・属性のメンバーとのコミュニケーションが発生する）

■歓迎要件
・医療機器の安全管理業務経験（2年以上）
・IEC62304（医療機器ソフトウェアに関する規定）など、医療規格に関する知識・専門性
・遺伝子検査ラボに対する品質保証業務の経験
・CAP及びISO15189に関する知識・専門性

■求める人物像
・固定概念に囚われないチャレンジ精神があり、自ら実務を広げ、推進出来る方
・論理的思考、関連を巻き込んで活動できるコミュニケーション力と実行力を備えた方
・本質に拘り、粘り強く取り組む姿勢

Company Description

ご紹介時にご案内いたします