CareerCross

【フルリモート】ドイツ大手第三者認証機関【非能動医療機器(体外診断用医療機器含む)品質マネジメントシステム審査員】

監査を通じ、最先端の技術提供とものつくりに影響できる社会貢献性のある仕事です

募集職種

採用企業名
テュフズードジャパン株式会社

求人ID
1457772

業種
医療機器

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区, 新宿区

最寄駅
山手線駅

給与
500万円 ~ 850万円

更新日
2024年05月09日 04:00

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
日常会話レベル

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

テュフズードジャパンでは、お客様が潜在的に抱える課題を熟知するエキスパートを目指す上で、最高の審査員を採用し養成することに多大な投資をしております。

当社の審査員はグローバル顧客満足調査でも非常に高いスコアを獲得しており、最高品質の審査を提供しています。

TÜV SÜD はテクノロジーに情熱を注いでます。イノベーションは、私たちの生活に数えきれないほどの形で影響を及ぼしています。
テスト、認証、検査、アドバイスを提供します。社会と人々の安全のために、私たちは決して私たち自身に対する挑戦を止めることはありません。テクノロジーに息を吹き込み、卓越さを追求し、痕跡を残します。私たちは未来を私たち自身の課題ととらえています。私たちはTÜV SÜDです。

150年以上前にドイツで創業後、世界中の1000拠点にわたり25.000人以上の高いスキルの社員を有する、世界のリーディング技術サービスプロバイダーです。
1968年に日本へ進出以来、現在では東京本社、大阪支社、３か所の試験場を保有し、お客様のニーズにワンストップで対応しております。
日本進出より５０年以上お客様との信頼を構築しながら、TÜV SÜD Japanはさらなる飛躍のため変革し続けます。

【事業部部門】

- MHS事業部非能動医療機器部
  ※非能動医療機器とは、電気などのエネルギーを使わないタイプの医療機器（医療用具）という意味で、カテーテル、輸液セット、シリンジなどの滅菌製品、セラミックや金属でできた人工骨、ガーゼや絆創膏、歯科材料など幅広い製品を意味します。
  また、体外診断用医薬品（IVD 臨床検査薬）も非能動医療器機器となります。

【業務内容】
MHS Auditorとして医療機器・医療用具においての国内外の法規制及び国際規格への適合性評価をお任せいたします。非能動医療機器*に関する国内外の法規制及び国際規格への適合性評価 (ISO,CEマーキング、医薬品医療機器法(=旧薬事法)認証等の審査)

具体的には、

- 医療機器に関する国内外の法規制および国際規格への適合性評価
- 医療機器を扱う組織へ適用される品質マネジメントシステムの国際規格ISO13485への適合性審査
- 規格に則って医療機器・医療用具の製造がなされているか、また製品の安全性に問題はないか、文書（図面等）および工場への現場訪問を実施し、チェックしていただく業務となります。
- お客様の工場が海外である場合は海外出張するケースもあります。確認が取れた後、ドイツへレポートを提出、認証取得という流れになります。
  ※お客様先に訪問しての業務がメインとなりますので、月の半分位がご出張となります。

【仕事のやりがい、身につくこと】

- 医療機器製品について知識やノウハウを精通でき自身の知見を広げられます
- グローバルのテュフズード社員とのやり取りを通して、ダイナミックに仕事できます
- テュフズードで取り扱う様々な製品の知識がつき、その後の社内キャリアパスも広がります。

【入社後のキャリアパス】

- 入社後に海外のトレーニング行ってもらい（年２、３回海外研修あり、期間：2週間～1か月）
- 日本でOJTを経て、ドイツ認証機関にて審査官として必要な資格を取得しながら、独り立ちを目指します。
- その後は審査官としての専門性を高めるエキスパート職、審査員を束ねる管理職としてキャリア形成が可能です。

スキル・資格

【必須】

- 学士、修士または博士の学位 （生物、化学、薬学、医学、歯学、農学、獣医学、材料工学等） .
- 医療機器 / IVDに関する設計開発、製造、試験検査などの職務経験。または、医療機器 / IVDのパーツや原料メーカーなど関連業界における経験
- 中級程度の英語力（TOEIC 600程度、社内トレーニングやレポーティングは英語で行います。)
- 母国語レベルの日本語能力
- 社会人経験(民間企業就業経験)4年以上

【歓迎（非能動医療機器チーム向け）】

- 滅菌や微生物に関する知識、経験
- 生物学的安全性試験・評価に関する知識、経験
- 医療機器の臨床開発、臨床評価に関する知識、経験
- 英語でのコミュニケーション能力（会議への参加、プレゼンテーションなど）
- 海外関連業務の経験
- 認証業務の経験

【歓迎（IVDチーム向け）】

- 感染症、遺伝子検査に関する知識、経験
- コンパニオン診断に関する知識、経験
- IVDの臨床開発、臨床評価に関する知識、経験
- 英語でのコミュニケーション能力（会議への参加、プレゼンテーションなど）
- 海外関連業務の経験
- 認証業務の経験

【求める人物像】

- コミュニケーションスキルが高い方
- 最新の製品や技術に幅広く携わりたい方
- 製品の安全性を確認する社会的責任のある仕事に携わりたい方
- メーカーのパートナーとして、製品開発を側面支援する立場で活躍したい方

会社説明