



<信頼性保証本部>品質システム コンプライアンス 文書・教育管理/担当・担当課長・課長/西神（神戸市内）

日本イーライリリー株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・...

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

日本イーライリリー株式会社

求人ID

1475044

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

兵庫県

給与

550万円～経験考慮の上、応相談

勤務時間

08:45～17:30

休日・休暇

【有給休暇】初年度 10日 2か月目から付与及び使用可能 【休日】完全週休二日制 祝日 夏季休暇 年末年始 【有給休暇】有休休...

更新日

2024年05月10日 11:00

応募必要条件

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

【求人No NJB2222084】

職務内容

トレーニング及び文書システムの維持及び改善

・文書管理システムの運用及び管理

文書管理責任者（又は文書管理担当者）
文書及び記録の保管と管理（GMP Library、GQP/QMS Archive）
GMP/QMS/GQP/GDP 上の基本的な文書（GMP/QMS/GQP 総則、手順書類）の維持
手順書類の制定及びメンテナンス、及びこれらに関する他部署へのサポート
署名の管理

・トレーニングシステムの運用
教育訓練責任者（又は教育訓練担当者）
年間教育訓練計画の作成、実施及び/又はサポート
トレーニングカリキュラムの維持
各業務エリアにおける認定の実施と維持

・文書・教育に関連する Lilly Quality Standard（LQS）、Global Quality Standards（GQS）のギャップアセスメント及び
対策検討

・文書管理システム、及びトレーニングシステムをサポートするためのコンピュータシステム の運用管理
Success Factors のデータ管理
文書管理システムの運用・管理、及び適正な運用のための指導（文書管理システム 管理責任者/文書管理システムワークフ
ロー管理者）
Lilly Records Manager（LRM）のデータ管理
Service Now の運用
QSC（文書・教育関連） コラボサイトの運用
QSC 内でのトレーニング&文書管理関連業務が円滑に行えるよう、担当者の管理を行う。

スキル・資格

下記は担当・担当課長・課長の必須条件です。＜学歴＞・理系の大学卒業以上の者＜職務経験/知識＞・薬機法（主に
GMP/QMS/GQP）に関する基礎知識・医薬品及び医療機器の製造管理（含む文書作成/管理に関する職務）、品質管理（含む
品質試験）、品質保証に3年以上の実務経験・品質マネジメントシステムに関する基礎知識及び下記のシステムに関する
知識（GMP/QMS/GQPに基づき下記に関するプロセスの運用を担当した経験）。・文書管理（作成、改訂、廃止にわ
たる文書ライフサイクル業務）・人材管理（トレーニングシステム）（教育カリキュラムの維持管理、定期報告）・変更
管理&逸脱管理 Change Control Deviation Control・品質マネジメントシステムに関する基礎的な英語の読解力及び作文力
日本語力は Netive Level・Microsoft Word、Excel、Power Point 等オフィス基本ソフトの基本操作・Share Point に
関する基礎知識

会社説明

医療用医薬品の輸入・製造・販売