CareerCross by JAC Recruitment

HIRE PUNDIT

バイリンガル検証テスト エンジニア リ Bilingual Validation Test Engineer-lead

募集職種

人材紹介会社
Hire Pundit Japan 株式会社

求人ID
1487536

業種
医療機器

会社の種類
大手企業 (300名を超える従業員数) - 外資系企業

外国人の割合
外国人 半数

雇用形態
正社員

勤務地
日本

給与
1000万円 ~ 1800万円

更新日
2025年06月18日 15:00

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
ビジネス会話レベル

日本語レベル
流暢

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

ライフサイエンス領域での経験を持つ検証リーダーを探しています。

業務責任：

o GAMP 5 リスクベースの検証

o 機能的リスク評価

o GXP 評価

o 21 CFR Part 11 の評価

o データ移行の資格

o 災害復旧資格

o 資格と手数料

o IQ、OQ、PQ の検証範囲

o 逸脱管理プロセス

o キャパ

o 検証概要レポートの準備 Val リードとしての役割において、その人は検証ライフサイクルのすべてのアクティビティを実行し、クライアントのプロセスに従って主要な成果物を準備、レビュー、承認する必要があります。

We are looking for Validation Lead with experience in Life Sciences domain.

Job Responsibility:

o GAMP 5 Risk Based Validation

o Functional Risk Assessment

o GXP Assessment

o 21 CFR Part 11 Assessment

o Data Migration Qualification

o Disaster Recovery Qualification

o Qualification and Commission

o Validation coverage in IQ, OQ and PQ

o Deviation management process

o CAPA

o Prepare Validation Summary Reports

In their role as Val Lead, the person will have to perform all activities in the Validation life cycle and prepare, review and approve key deliverables as per client processes

スキル・資格

1. バイリンガルスキルセット（N2以上の日本語とビジネス英語）

2. エンドツーエンドのテストのライフサイクル全体と成果物を管理したテスト リードの経験、またはライフ サイエンスの経験、コンピュータ システム検証 (CSV) リード

3. 完全な文書を使用して GxP システムの廃止および廃止を実行した経験が必要です。

4. ナレッジ管理ドキュメントの作成経験が必要です

5. テストと検証に関する正式なトレーニング/認定を取得している必要があります

6. 経験年数：3～6年

7. 必要な認定資格: テスト/コンピュータ システム検証の正式なトレーニング。

8. Track wise Digital の知識があると良い

Bilingual Skill set （Japanese above N2 and Business English)

Test Lead experience of managing entire end to end testing lifecycle and deliverables or •Experience in Life Sciences, Computer System Validation (CSV) Lead

Must have experience in performing decommissioning and retirement of GxP systems with complete documentation.

Must have experience in preparing Knowledge Management documentation

Must possess formal training/certification on Testing & Validation

Years of experience: 3-6 years

Required certification: Formal training in Testing / Computer System Validation.

Good to have knowledge of Track wise Digital

会社説明