



IT品質管理者

IT系プロジェクトマネージャーのご経験のある方は歓迎です。

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

非公開

求人ID

1530825

業種

その他（メディカル）

雇用形態

正社員

勤務地

兵庫県

給与

500万円～700万円

勤務時間

08:45～17:30

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 ...

更新日

2025年05月15日 12:01

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

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

専門学校卒

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 NJB2289678】

細胞および遺伝子治療の製造プロセスを担う当社にて、システムの品質管理を担っていただきます。開発プロセスの最適性と妥当性を検証し、文書化することを求める規定であるCSV（コンピュータ化システムバリデーション）に準拠した、システム開発～運用を行えるよう、以下業務に取り組んでいただきます。

◆具体的な業務内容

- ・CSV（コンピュータ化システムバリデーション）の実行と管理
 - －CSVに関する計画の立案、進行管理、ステークホルダーとの調整
 - －CSVトレーニングの計画・実施

- ーSOP（標準作業手順書）やガイドラインの作成
- ・ISO内部監査員
- ー定期的監査、問題改善 等

スキル・資格

- 【必須】
- ・医薬品業界における、システムバリデーションの計画・実行経験
 - ・ITプロジェクトにおけるリスクアセスメント、文書管理、レビューの経験
 - ・IT内部監査、コンプライアンス対応の経験
 - ・GxP（GMP、GCTP等）の理解
 - ・CSV関連の規制、ガイドライン（GAMP5など）の理解
 - ・ISO9001に基づくQMS（品質マネジメントシステム）の知識

- 【歓迎】
- ・システム導入やバリデーションプロジェクトへの参画経験

会社説明

ご紹介時にご案内いたします