



## Quality Systems Specialist

世界最大手医療機器メーカーでの募集です。 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

世界最大手医療機器メーカー

求人ID

1567177

業種

医療機器

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

500万円 ~ 750万円

勤務時間

09:00 ~ 17:30

休日・休暇

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 有給休暇・・社初年度は、・社日に応じ...

更新日

2026年02月05日 03:00

### 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

ビジネス会話レベル

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 NJB2343702】

【Main Mission of Job】

"Careers that Change Lives"

担当製品：ニューロサイエンスポートフォリオ

脳を含む頭頸部、痛み、脊椎などの領域において、開創から術中、閉創までの多岐にわたる手術支援機器、・・・・・

疾患症状を緩和する治療法および、急性期治療に関連するデバイス

プロダクト・クオリティー部門の一員として、以下の業務を行う。

監査対応等：内部監査、外部機関からの監査対応やサポートをする。両方ある

トレンド分析：製品群ごとに苦情報告のトレンドを解析する。

顧客対応：分析報告書の発行

回収対応：製品に不具合が生じた際に、回収事案となった場合は社内の回収プロセスに則って、関係者（社内・製造元）と連携し、円滑に回収作業を実施する。また、規制当局への報告をする。

社内の製造業、修理業、販売業、貸与業と連し、業務を行う。

#### 【Main Responsibilities】

“A Day in the Life”

##### 1. 監査対応

内部、外部の監査に向けて事前準備を行い、監査当日の対応を行う。

##### 2. 回収作業

回収事案が生じた場合に、安全性・有効性について評価する。

製造元の回収計画に準じて、社内向けの回収計画を策定し、関係者と連携して作業を行う。

##### 3. 修理業、販売業、貸与業からの問合せに対する回答・指示の作成

---

## スキル・資格

### ■Must Haves

Knowledge/Education：大卒以上

Job Experience：薬機法に基づく品質保証又は品質管理経験（医療機器業界が望ましい）

Competencies/Language Skills：コミュニケーション/交渉力、プレゼンテーションスキル、実務での英語読解／ライティング経験／日本語ネイティブレベル

Computer Skills: PowerPoint/Word/Excel

### ■Nice to Have

薬機法の知識、QMS省令、ISO13485 等の規格の知識

Skills/Competency: プロジェクトマネージスキル

Computer Skills: エクセルスキル中級（トレンド分析・集計業務の確認など）、PowerAutomateの作成経験

---

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします