

テュフ ラインランド ジャパン株式会社

医療機器監査員

TÜV Rheinland Japan Ltd.

Medical Devices Auditor

【正社員】

テュフ ラインランドグループは、グローバルに医療機器品質マネジメントシステム規格 ISO 13485 認証の実績を築きあげ、日本国内でも豊富な認証実績があります。

また、弊社は、EN ISO、JIS Q、MDSAP 等、各国の認定スキームに基づいて多様に対応しています。

本職種は、テュフ ラインランド ジャパンの医療機器監査・認証チームの一員として、医療機器の規格要求に基づく監査業務を担っていただきます。技術文書レビュー(Technical document review)や QMS 監査を実行するために医療機器の製品開発や製造技術に直接携わった専門性を有した人材を募集します。

業務内容

- 基準適合性認証における医療機器の認証審査の実施
- 医療機器等の品質マネジメントシステムの調査の実施
- 認証書の発行等

業務内容の「変更の範囲」については「業務内容/就業場所における「変更の範囲」および「賃金」について」参照

資格・要求事項・求めるスキル

必須要件：

- 下記のいずれかの学術分野における学位を有していること
 - 生物学または微生物学、化学または生化学、コンピューターおよびソフトウェア工学、電気および電子工学、機械工学またはバイオテクノロジー、バイオニクス、人間生理学、医学、薬学、物理学または生物物理学
- 製品の設計開発や製造に 4 年以上の実務経験、または品質保証部門での業務の場合は、検査や実験計画、評価に関する実務を 4 年以上有していること（検査や実験の記録取りや装置管理等ではなく、製品の要素技術を習得していること）
- 下記のいずれかの能動分野に関する設計開発、生産技術の経験（最低 2 年以上）
 - 血液透析装置、腹膜透析装置、血液浄化装置、輸液ポンプとコントローラー、栄養補給ポンプ、シリンジまたはコンテナポンプ、造影剤注入システム
- 顧客や社内関係者と適切にコミュニケーションができること。

あれば望ましい要件：

- 複数の医療機器製品分野経験者優遇（各製品において 2 年以上の技術的な経験必須）
- QMS/GxP、薬機法、ISO13485、9001、MDSAP、MDD、MDR などの知識・経験
- 医療機器業界団体活動経験、製品認証経験者
- 行政機関との高い折衝能力
- 外部監査または内部監査実施、対応経験者

その他求める能力および要件

- 分析的な問題解決能力
- 組織力、時間管理能力、複数のタスクを同時処理できる能力（マルチタスク）
- コンピュータリテラシー（Microsoft Office その他システム）
- 出張が可能な方（月2回、1年を通して8週間程度）
- 英語力：読み書きが可能なレベル

福利厚生

- 初年度有給休暇15日（入社日付与）
- 福利厚生倶楽部リロクラブ
- フレックスタイム制（コアタイム11:00 - 15:00）
- 選択制確定拠出年金
- 永年勤続表彰制度
- 有給傷病休暇・子供の看護休暇・介護休暇・慶弔休暇
- 育児休職・育児時短勤務等の育児関連制度
- 語学レッスン等の社外プログラム受講料補助制度
- カウンセリング・ケアサービス

基本情報

- 基本就業時間09:00～18:00（休憩時間12時～13時）
- フレックスタイム制（コアタイム11:00～15:00）
- 完全週休二日制、祝日、年末年始休暇（12月29日 - 1月3日）
- 通勤手当その他各種手当支給
- 賃金については「業務内容/就業場所における「変更の範囲」および「賃金」について」参照
- 契約期間の定めなし（定年60歳、その後継続雇用）
- 試用期間あり（6か月）
- 時間外労働（月1～30時間程度）
- 受動喫煙防止措置：就業場所全面禁煙
- 女性活躍推進法に基づいた「えるぼし（3段階目）」認定を継続して取得（[プレスリリース](#)）

勤務地

- 横浜 テクノロジーセンター [地図](#)
- 関西テクノロジーセンター [地図](#)
リモート勤務も可能

就業場所の「変更の範囲」については「業務内容および就業場所における「変更の範囲」および「賃金」について」参照



【エキスパートの一日・社員の声-医療機器監査員】

[エキスパートの一日 | JP | TÜV Rheinland \(tuv.com\)](#)

[社員の声（日本） | JP | TÜV Rheinland \(tuv.com\)](#)

この職種に応募する >

*選考の結果、不合格となった場合の理由は、応募者の方にお知らせしておりません。

[社員採用に関わる個人情報の取り扱いについて](#)

[業務内容/就業場所における「変更の範囲」および「賃金」について](#)

[採用情報データベース](#)