

## 品質システム審査員の募集について

### 1. 募集職種

品質システム（QMS）審査員

### 2. 職務内容

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第23条の2の23の規定に基づく指定高度管理医療機器等に係る実地のQMS適合性調査（関連する業務も含まれます。）
- 当初は、審査員補としての採用となります。その後、必要な実地調査を含めた研修を受講していただき、調査に必要な技能習得が確認できた後、審査員として登録採用となります。

### 3. 採用形態

嘱託職員

在宅の勤務が基本となります。自宅から調査対象施設に直接出張していただきます。その他、必要に応じて、当財団に出勤していただくことがあります。

調査回数：月1～2回程度

### 4. 求める人材等

#### 【必須】

- 理系（理学、工学、薬学等）の大学卒業以上又は同等の知識を有している方
- 調査対象施設の方に誠実な対応ができる方
- 簡潔かつ要領を得た報告書を作成できる方

#### 【あれば尚可】

- 医療機器の製造所における設計や製造、品質管理、品質保証などの実務経験又は取引先の選定評価や指導等の実務経験
- 医療機器の製造販売業者における品質保証の実務経験
- 品質マネジメントシステム審査員の資格・実務経験
- PMDA/第三者認証機関/行政等における勤務経験
- 医療機器の法規制に関する知識・理解

### 5. 報酬等

審査員補の期間は、当財団の規定に基づき実費相当額の旅費、宿泊費などの他、研修に要する費用、審査員補としての報酬を支給します。

審査員として採用後、調査実績ごとに当財団規定による正規の審査員報酬を支給します。

## 6. 応募方法

### (1) 応募書類

次の①～③の書類を簡易書留又は電子メール (sohmu@jaame.or.jp) で添付ファイルとしてお送りください。

なお、提出された書類については、返却いたしません。

#### ① 履歴書

- ・ 3ヶ月以内に撮影した上半身正面の写真（縦 4 cm×横 3 cm）を添付してください。
- ・ 学歴は、義務教育修了時から年代順に記入してください。
- ・ 職歴は、企業名又は団体名、職名及び職務内容を記入してください。

#### ② 業務経歴書（A 4 用紙 4 枚以内）

#### ③ 業務経歴のほかにアピールすることがあれば、自己アピール文書

### (2) 応募書類の郵送での提出先・お問い合わせ窓口

〒113-0033

東京都文京区本郷 1 丁目 2 8 番 3 4 号 本郷MK ビル 2 階

公益財団法人 医療機器センター総務部 (sohmu@jaame.or.jp)

\* ご応募に先立ち、ご希望があれば、随時ご相談を受け付け、業務説明を行いますので、お問い合わせください。