

## ■ 業務概要

【品質管理】製品の製造過程における品質チェック、検査、試験を行い、製品が規格通りに製造されているかを確認します。

- 原材料の受け入れ検査: 製品の製造に使用される原材料が規定の品質基準を満たしていることを確認します。
- 製造工程の監視: 製造段階でのサンプリング、工程管理試験を行います。また製造環境が適切な状態で維持されているかを監視します。
- 出荷製品の試験: 完成した製品について物理的、化学的、生物学的な検査や試験を行います。これにより、製品が規格や基準を満たしているかを確認します。また計画的に出荷製品が所定の使用期限内に一定の品質が確保されているかどうかの安定性試験も行います。
- データ分析: 検査や試験の結果を分析し、品質に関するデータを管理します。これにより、品質のトレンドや問題点を把握します。

【品質保証】製品の品質を保証するためのシステムやプロセスの構築、維持、改善を行います。

- 品質システムの構築・維持: 製品の品質を保証するためのシステムやプロセスを構築し、維持します。これには、文書管理、変更管理、逸脱処理、苦情処理、教育訓練などの品質マニュアルの作成や運用手順の策定が含まれます。
- 規制当局による製造施設や品質管理システムを査察への対応を行います。これには、事前準備、査察中の対応、査察後のフォローアップが含まれます。
- 品質システムが適切に運用されているかを確認するために、定期的に自己点検を実施します。これにより、システムの改善点を見つけ出し、修正します。
- 原材料を供給するサプライヤーの評価を行い、信頼性の高いサプライヤーを選定します。これには、サプライヤーへの定期的な監査や過去の納品実績の確認が含まれます。これにより、安定した品質の原材料を確保します。

このように、品質管理及び品質保証職では、製品の品質を確保するための多岐にわたる業務を担当します。

## ■ 大切にしている思い

品質管理及び品質保証職では、「お客様に安心して使っていただける製品を提供する」という使命感を持って業務に取り組んでいます。常に高い品質を追求し、製品の信頼性を確保することを目指しています。

## ■ 求めている人物像

- 問題が発生した際に冷静に対処し、解決策を見つけ出す能力が求められます。
- チーム内外の関係者と円滑にコミュニケーションを取り、協力して業務を進める能力が重要です。
- 常に新しい知識や技術を学び、自己成長を目指す姿勢が求められます。