



培养基配制助理工程师、技术员
岗位职责

JD of Media preparation assistant engineer for MFG2

目 录

1 岗位标示	3
1.1 岗位名称	3
1.2 所在部门	3
1.3 职位等级	3
2 岗位定位	3
3 岗位位置	3
4 主要工作	3
4.1 负责物料及预算管理相关工作	3
4.2 负责团队管理相关工作	3
4.3 负责生产管理相关工作	4
4.4 负责 EHS 管理工作	4
4.5 其他职责	4
5 任职资格	4
6 变更记载	5

1 岗位标示

1.1 岗位名称

生产二部培养基配制助理工程师、技术员

1.2 所在部门

生产二部

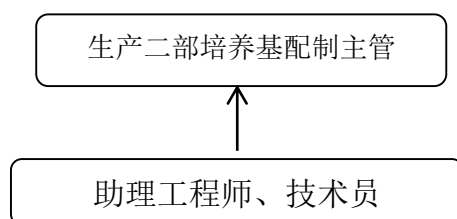
1.3 职位等级

助理工程师级、技术员

2 岗位定位

负责 M2 车间细胞培养相关培养基及溶液准备、配制工作，确保原液生产按计划进行。

3 岗位位置



4 主要工作

4.1 负责物料及预算管理相关工作

- 4.1.1 负责生产运营所需物料 BOM 的创建及更新。
- 4.1.2 负责生产运营所需的年度预算执行及预算管理。
- 4.1.3 负责相关 SAP 的维护。

4.2 负责团队管理相关工作

- 4.2.1 负责所管理团队搭建及建设，绩效合同签订及考核
- 4.2.2 负责所管理团队的人员培养。
- 4.2.3 负责组织岗位技能培训，持证上岗培训，团队氛围建设。
- 4.2.4 负责候选人简历反馈及面试。
- 4.2.5 负责团队内企业文化宣传。
- 4.2.6 负责监督、引导员工正确 GMP 行为规范；确保员工按照生效的标准操作

文件执行相关操作。

4.3 负责生产管理相关工作

4.3.1 按生产计划完成 M2 车间培养基及细胞培养相关溶液配制、输送等工作。

4.3.2 负责操作前岗位检查，包括清场是否完成，设备管道、操作区在清洁消毒有效期内，洁净环境负荷要求，各标识负荷要求。

4.3.3 负责岗位操作记录、设备使用记录等记录的及时填写、整理归档。

4.3.4 负责操作区域各状态标识的管理、符合规范要求。

4.3.5 参与本岗位相关质量管理活动，包括偏差调查，变更控制，CAPA 执行与跟踪等工作。

4.3.6 参与设备的 FAT, SAT, IQ, OQ, PQ 等相关验证工作。

4.4 负责 EHS 管理工作

4.4.1 按照《EHS 培训管理规程》(IBEHS-002) 的要求接受 EHS 培训。

4.4.2 负责组织落实所管辖区域的 EHS 安全危害识别及安全培训教育。

4.5 其他职责

4.5.1 遇到突发事件（停水、停电、设备故障等），应根据应急机制，及时组织相关人员对现场生产情况进行确认，将影响减小到最低限度，保证生产进度。

4.5.2 对生产过程异常情况应及时汇报，并与 QA 一起做出快速处理，保证生产进度。

4.5.3 遇到质量事件应及时汇报，并作出快速处理，保证生产进度及产品供应。

4.5.4 完成领导交办的其他事务。

5 任职资格

5.1.1 大专及以上学历

5.1.2 生物技术、药学、医学等相关专业

5.1.3 3 年以上相关工作经验

5.1.4 生物、药学、化学相关专业毕业

5.1.5 熟悉 GMP 相关法规；

5.1.6 娴熟的办公设备及办公软件操作技能；

-
- 5.1.7 三年以上生产管理经验
 - 5.1.8 从事过 GMP 车间工作优先；
 - 5.1.9 有商业化生产相关工作经验优先；

6 变更记载

文件编码-版本 (生效日期)	主要变更内容及原因:
	新增生产二部培养基配置助理工程师岗位职责，用于生产二部培养基配置助理工程师岗位描述说明。
