

上海靳诚生物招聘计划

公司概况

上海靳诚生物医药科技有限公司成立于 2018 年 4 月，是一家提供医疗器械 CRO+CDMO 专业服务的第三方服务平台，集技术咨询、生物技术研发、CRO 临床注册、委托中试生产、合规化仓储物流等服务为一体，在医疗器械注册人制度下，打造医疗器械从研发到上市的全生命周期服务。

公司位于上海市浦东新区巴圣路 160 号上海自贸壹号生命科技产业园，目前拥有近 30000 m² 场地，2018 年 12 月，一期建设完成，总建筑面积 8000 m²，涵盖免疫类（荧光比浊、化学发光、POCT）GMP 生产厂房 1000 m²、免疫类配套质检检测室 300 m²，中心共享实验室 1300 m²，合规化仓储 1000 m²，组合式精装独立研发办公区域 3000 m²。

二期预计建成时间为 2019 年 7 月 31 日，涵盖核酸 GMP 生产线 1 条、配套核酸检测实验室、无源十万级/万级混合 GMP 生产线 1 条、配套无源检测实验室、有源生产线 1 条（无洁净度要求）、配套有源检测实验室。

、岗位职责与要求

1、CDMO 事业部

1.1 生产负责人（医疗器械 CDMO）（20-30 万）

职责描述：

1. 协助参与公司战略制定，负责生产厂房、仪器设备、体系认证等筹备事宜；
2. 负责公司生产、经营、技改、产品设计等重要问题的研讨与解决；
3. 负责委托生产人员组织架构、制度建设、人员配置与培训；
4. 负责公司的生产安排、产品检测、质量控制、设备管理、现场管理、安全管理、仓储管理等工作，确保生产的正常运行；
5. 负责制定及完善生产工艺和操作流程，提高生产效率，及配合组织审定技术管理标准，审核新产品开发方案，并组织试生产，不断提高产品的市场竞争力；

6. 配合产业招商部完成招商前期谈判工作；
7. 负责组织生产现场管理工作,确保各部门和各类人员职责,权限规范化,建立质量管理体系；
8. 负责产品质量管理工作,组织生产系统参与全员质量管理活动,定期召开生产会,分析生产形势,提出解决问题的办法和措施；
9. 负责设备、设施、安全、环境及生产各项管理工作,确保车间的安全、设备、工艺、现场管理及培训等各项工作的正常开展。

任职资格：

1. 大学本科及以上学历,8 年以上医药及医疗器械生产企业的管理经验,熟悉医疗器械法律、法规、标准等；
2. 有医疗器械企业创办经验者优先；
3. 熟悉车间管理工艺流程、生产成本控制、生产质量控制、ISO 质量管理体系,及医疗器械的管理政策；
4. 熟悉一、二、三类医疗器械生产要求标准以及医疗器械生产质量管理规范,并能组织在企业中全面贯彻落实,对工程、生产设备有深入的了解；
5. 具备组织协调能力,可以统筹安排生产部门工作；
6. 具备良好的沟通能力,能适应在一定压力的环境下从事工作。

1.2 体外诊断试剂生产经理（核酸方向）（15-20 万）

职责描述：

1. 配合委托生产项目设计、建立核酸类 GMP 生产线,负责建立体外诊断分子诊断类试剂委托生产管理体系,编制、修订 SOP 等生产管理文件；
2. 负责建立、完善委托生产管理制度,认真贯彻执行委托生产管理制度,保障安全生产；
3. 负责日常生产管理,合理安排被委托生产计划,进行生产调度、管理和控制,按时、保质、保量地完成生产任务；
4. 严格按照工艺规程和 SOP 规定组织生产,监督检查工艺流程和 SOP 的执行情况,解决生产过程中出现的任何问题；
5. 负责生产成本核算和成本控制,完成生产工艺及生产流程优化工作；

6. 负责生产人员队伍的建设、培训等工作；
7. 完成领导安排的其他工作。

任职要求：

1. 本科及以上学历，生物学、检验学及生物医药等相关专业；
2. 有 5 年以上体外诊断类试剂生产经验，有体外诊断试剂生产管理经验者优先；
3. 有洁净车间的管理经验，熟悉 GMP 基本要求；
4. 熟悉分子类生物制品生产质量管理和工艺流程；
5. 具有高度的责任心和敬业精神，良好的团队合作精神和沟通能力。

1.3 体外诊断试剂生产技术员（核酸、免疫方向各两名）（8-10 万）

职责描述：

1. 在部门主管的安排下从事体外诊断试剂生产工作；
2. 负责 GMP 洁净厂房的消毒、清洁、维护；
3. 负责生产材料仓、成品仓的物资验收、入库、发货、保管、盘点，确保发货流程能正常进行；
4. 随时掌握库存状态，保证物资设备及时供应；
5. 根据客户要求要求进行打包及中试产品质量检查工作；
6. 完成上级领导安排的其他事项。

任职要求：

1. 学历：大专以上学历，生物、食品及制药相关专业，两年以上相关经验；
2. 专业知识：熟悉分子生物，免疫、微生物方面的相关知识；有 IVD 试剂生产经验优先；
3. 个人素质：具备责任感和团队精神，服从管理、责任心强。

1.4 医疗器械生产经理（有源）（12-15 万）

职责描述：

1. 负责公司被委托项目的有源医疗器械生产线规划、布局、建设，建立相应的委托生产管理体系，编制、修订 SOP 等生产管理文件；
2. 日常生产的安排和组织；

3. 负责生产部门人员技术培训；
4. 协助完成国家、省、市药监系统质量体系考核及日常监督检查；
5. 组织生产人员配合完成各项验证工作；
6. 负责委托方各项生产要求的落实与执行。

任职要求：

1. 2 年以上有源医疗器械生产管理经验；
2. 电子相关专业大专及以上学历；
3. 熟悉 ISO13485 质量管理体系和医疗器械生产实施细则等相关法律法规，熟悉生产体系相关文件的起草、制定；
4. 具备独立分析问题和解决问题的能力，能够独立处理生产工艺过程中疑难问题；
5. 认真负责，恪尽职守，负责公司生产部团队的管理。

1.5 医疗器械生产技术员（有源）（6-8 万）

职责描述：

1. 配合新项目建立新产品生产线，保证生产线正常运行；
2. 负责生产相关工艺文件的编写、更新；
3. 负责设备维修的确认和清单维护；
4. 配合进行新产品导入及验证相关工作；
5. 配合进行设备工具的保养及采购工作；
6. 完成领导交办的其他任务。

任职要求：

1. 机械一体化、电子类专业背景，大专以上学历；
2. 有医疗器械工作经验优先，有新产品导入经验优先；
3. 具备基本的 CAD 软件操作能力；
4. 工作态度积极，有责任心，有较强的沟通能力。

1.6 验证工程师（12-15 万）

职责描述：

1. 负责验证和确认相关文件的制订、修订工作；
2. 负责组织、协调、实施确认各项验证和确认工作及验证和确认的风险管理工作；
3. 参与公用系统、设备、设施、清洁、工艺、检验方法等验证和确认方案的起草；
4. 参与验证和确认过程，收集汇总确认与验证数据、分析评价验证和确认结果，汇总形成验证确认报告；
5. 根据验证确认中发现的问题、缺陷项目向相关部门提出整改通知，并确认整改结果；
6. 参与质量体系内部审核，参与客户审计和官方检查的准备和陪同以及问题回答、缺陷项的整改等工作；
7. 负责完成领导交办的其他任务。

任职要求：

1. 本科以上学历，医学、药学、生物、化工等相关专业；
2. 2 年以上药厂、医疗器械企业验证相关工作经验；
3. 踏实、严谨，有上进心，具有较强的洞察力和口头表达能力；
4. 能吃苦耐劳，较强的团队合作意识。

2、研发管理部

2.1 高级研发工程师（15-20w）

职责描述：

1. 负责体外免疫诊断产品的设计开发及生产转化工作。
2. 具有免疫层析、化学发光、高通量测序试剂盒、定量 PCR 试剂盒、ELISA 检测试剂盒等体外诊断试剂的研发经验，掌握技术性能特点和生产工艺；
3. 独立完成试剂盒开发、工艺优化、生产转化工作；
4. 熟悉免疫层析、免疫层析、化学发光、高通量测序试剂盒、定量 PCR 试剂盒、ELISA 检测试剂盒等类型产品的生产和质量控制。

任职要求：

1. 本科及以上学历，生物技术、生物化学与分子生物学专业、免疫学、临床检验医学等专业）
2. 具有 3 年以上免疫荧光试剂研发和生产工作经验；

3. 熟悉免疫荧光方法、ELISA、POCT、化学发光等技术及工艺流程，有项目经验者优先；
4. 体外诊断专业知识扎实。

2.2 高级研发工程师（有源，15-20w）

职责描述：

1. 指导有源医疗器械项目组进行中试和量产工艺设计开发；
2. 负责新产品工艺开发中提出问题及相应的解决办法；
3. 负责协助新产品工艺开发中质量标准研究与改进；
4. 主持产品技术转化和制造技术交底工作；
5. 密切关注行业发展动态，负责指导新产品及工艺鉴定、技术规范制定和评审、生产转化工作；
6. 负责与有源医疗器械同行、相关领域的专家建立联系，并负责技术信息的咨询和论证；
7. 负责对有源医疗器械产品线的专业技术人员的培训和技术指导工作；
8. 根据客户需求，协助产品制造工艺设计更改和验证工作；
9. 为三地 CDMO 工厂的项目技术方案确定、客户沟通、项目评审和项目实施过程提供专业技术支持。

任职要求：

1. 在国内知名大型医用电子具有丰富的有源医疗器械实验室开发、中试工艺开发成功项目经验者优先；
2. 医用电子、生物医学工程专业本科及以上学历；
3. 5 年以上有源医疗器械产品工艺开发工作经验；
4. 接受过研发管理、项目管理经验者优先；
5. 熟悉有源医疗器械产品的工艺工序和工作原理；
6. 熟练掌握有源医疗器械生产工艺设计和应用有关知识；
7. 工作认真主动，态度积极，责任心强；
8. 具有较强的沟通、协调能力；
9. 具有敏锐的洞察力，具有提出问题和分析解决问题的能力；

10. 吃苦耐劳，适应能力强，能承受较强的工作压力；
11. 掌握 AutoCAD, office 等办公软件；
12. 能适应短时期出差。

2.3 体外诊断试剂工艺工程师（12-15w）

职责描述：

1. 负责体外诊断试剂新产品的设计转换及导入相关工作，负责制造条件在研发过程中的落实和管理；
2. 负责新产品开发过程和产品维护过程中的产品可制造性需求的提出，PFMEA 和可制造性验收；
3. 负责产品工艺的开发和确认，保证产品工艺质量，负责在线产品工艺质量持续改进；
4. 保证生产工序平衡，提高生产效率及降低生产成本，对产品工艺问题提出纠正和预防措施，解决生产异常问题。
5. 负责产品生产关键工序和特殊过程的确认和验证工作。
6. 负责试产及量产过程 BOM 的更改及维护，保证 BOM 的准确性；
7. 负责试产及量产过程 ECN 的编制以及过程的统筹、跟踪；

任职要求：

1. 本科及以上学历，生物技术、免疫学、医学检验、分子生物学等专业，2 年以上新产品导入、工艺设计或者制造及工程化方面相关工作经验；
2. 熟悉体外诊断技术，有体外诊断试剂产品开发经验者优先；
3. 熟悉产品质量控制方法，具备一定的故障分析能力。有 FMEA、DOE、SPC 等工程技术经验者优先；
4. 良好的沟通能力和团队精神，责任心强，能承受一定的工作压力，能适应适当的加班和出差；

3、产业服务部

3.1 商务拓展经理（医疗器械 CDMO 方向 8-10w+业务提成）

职责描述：

1. 协助 CDMO 业务总监及园区招商总监完成项目跟进全过程；

2. 协助项目签单前的客户及产品信息收集、CDMO 服务报价、合同签订、客户接待、厂房参观事宜；
3. 协助项目启动，进行各部门资源协调；
4. 协助项目开展前后的 OA 流程及客户信息完善；
5. 协助上级项目相关报表整理与汇报。

任职要求：

1. 本科及以上学历，医学相关专业；
2. 1-2 年研发、生产检验、法规、体系等医疗器械工厂经验优先；
2. 良好的自我管理能力及学习能力，能承受一定的压力；
3. 熟练掌握的 PPT、EXCEL 及 WORD 等常用办公技能；
4. 具有良好的英文阅读及口语沟通能力者优先。

3.2 产业研究员（12-18w）

职责描述：

1. 根据公司发展方向和战略目标,负责对公司的产业项目规划及投资的生物医药项目从政策、市场、技术 、财务、法律、资金等方面进行技术分析和市场分析,并形成分析报告；
2. 协助对生物医药项目的立项和投资决定提供参考意见；
3. 协助参与项目投资和谈判,协调对接相关部门,推动项目落地。

任职要求：

1. 硕士及以上学历,医药、生物科学、金融等相关专业
2. 有较好的英文读写能力；
3. 熟悉生物医药产业和资本市场,两年以上医药行业的调研分析经历；
4. 有较为丰富的数据收集、分析能力，并能跟具体项目相结合，辅助项目开展；
5. 对医药行业有深刻理解和独持见解，工作责任心强,对市场信息敏感；
5. 具备较强的沟通表达能力,谈判能力、管理能力、抗压能力,遵守商业道德,恪守商业秘密。

3.3 生物医药编辑（10-15w）

职位描述：

- 1、行业热点话题研究，利用相关工具及搜索引擎，社交平台研究行业相关的话题，判断话题的创作价值；
- 2、新内容的创作，根据上述所得话题，研究，参与行业受欢迎的内容，按要求写文章，文章要求有较强的可读性，且对用户有实际价值；
- 3、旧内容的优化，根据安排从文章内容实际价值，可读性、传播性等角度优化网站原有文章；
- 4、除以上工作外，后期会适时安排网站外链建设，国外社交媒体维护等相关工作内容。

任职资格：

1. 生物相关专业，大学英语六级及以上；
2. 英语阅读，写作能力强且对生物行业的内容写作有浓厚兴趣；
3. 有耐心，善于学习，能承受一定的工作压力；
4. 有生物文案/编辑和网站推广经验及创新思维者优先。

4、质量管理部

4.1 质量管理负责人（20-30w+业绩提成）

职责描述：

1. 负责企业整体质量体系战略的拟定，配合企业发展战略的需要制定公司质量工作计划，并组织实施，确保公司合法、合规经营；
2. 负责质量控制的政策、流程、制度及操作规范，督促、检查质量政策制度的制定和贯彻执行；
3. 负责产品实现全过程的质量管理和控制，健全质量管理体系，宣贯医疗器械相关法规要求，不断提高产品质量及合规性；
4. 负责质量部的筹建和管理，建立和优化本部门工作流程，提高工作效率；负责质量团队人才梯队建设和培养；
5. 负责各种质量问题、质量技术的分析及改进，负责纠正措施和预防措施的实施和管理；
6. 负责新项目开发过程中的法规评审和需求确认，设计验证，协助产品开发；
7. 参与供应商评审，对供应商质量管理体系的评定、审核和再评价；

8. 定期向管理层报告产品质量状况，推动质量问题的解决；
9. 负责与当地监管部门的沟通。

任职资格：

1. 医疗器械/生物工程/质量管理相关专业本科及以上学历，研究生优先考虑；
2. 5 年以上三类医疗器械/IVD 体外诊断试剂行业质量管理工作经验，熟悉医疗器械/IVD 质量管理；
3. 参加过质量管理体系内审员培训，具备质量管理体系知识、统计学基础知识；
4. 熟悉国内医疗器械相关法规，医疗器械通用安全标准知识，有三类医疗器械注册经验优先；
5. 掌握应用文写作知识，擅长文档编写，能快速理解并应用相关法规制度；
6. 具有极强的责任心和敬业精神，良好的沟通和表达能力，灵活，能随机应变；良好的抗压能力，擅于人际交往，具备良好的合作精神和团队管理经验；优秀的外联和公关能力，具备解决突发事件能力。

4.2 QC (IVD, 12-15W)

职责描述：

1. 负责对车间环境、工艺用水、原辅料、中间产品和成品的相关检测工作；
2. 根据检测制度和流程，执行质量检验计划，出具检测报告，确保检测结果的准确性和及时性；
3. 分析和总结检测过程中的检测方法和流程，对检测方法进行优化和改进，确保检测工作顺利进行；
4. 检验室仪器设备维护与保养，检测数据整理汇总与上报。

任职要求：

1. 大专及以上学历，生物学、分子生物学、免疫学相关专业；
2. 具备 1-2 年实验室工作经验，动手能力强；
3. 熟悉酶标仪、PCR 仪、电泳仪工作者优先；
4. 有一定抗压能力。

4.3 QA (12-15W)

职责描述：

1. 对产品生产过程的人、物料、环境进行日常监督和检查，保证符合 GMP，

2. 制止未经检验合格，不正确或未经批准的中间产品继续生产；
3. 发现生产过程中的问题，上报生产现场异常情况，并对异常情况进行跟踪；
4. 负责监督不合格品的处理过程；
5. 负责计量设备的管理，包括定期送检；
6. 负责产品的留样管理。

任职要求：

1. 普通全日制专科以上学历，医药等相关专业；
2. 3 年以上医药生产型企业同岗位工作经验。

5、供应链管理部

5.1 仓储物料经理（12-15w）

职责描述：

1. 负责部门日常物流管理工作，包括：运输、仓储、配送、车辆管理等；
2. 制定和执行仓储与物流工作计划，对仓储与物流工作规范进行总结和完善；
3. 监督实施仓储与物流体系职责与管理标准；
4. 控制送货和仓储成本；
5. 评估、管理及培训司机与合同承运商，制定并落实质量改进计划，推动司机、承运商的运输质量管理，控制运输成本；
6. 依据运输计划编制可行的运输方案、运输线路、出车时间的规划设置等；
7. 定期汇总上报各项物流管理报表；
8. 负责所在部门人员的考核、培训工作。

任职要求：

1. 物流或其他专业（本科）；
2. 8 年以上工作经验，有生物医药物流企业工作经验者优先；
3. 熟练使用办公软件。

5.2 设备工程师（12-15w）

职责描述：

1. 参与项目的设备管理工作，包括设计、选型、评审、验证、验证报告及 SOP 输出、变更等；

2. 参与各类生产仪器、设备的安装、调试及验收工作，并负责办理交验手续；
3. 负责各类设备的校验和校准，日常维护和修缮；
4. 负责设备项目核算资料的完善与归档。

任职要求：

1. 本科以上学历，药学机械、化工机械等相关专业；；
2. 3 年及以上药机或类似工作经验；
3. 具备工程统计分析，6 sigma，FA 等数据分析能力；熟悉 3D 工程制图、CAD 绘图；
4. 具有一定组织和沟通能力，责任心强，有较强的团队合作意识。