ICS 03.100.01
CCS C 10

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2026

生物医药创新服务站园区服务站点 第2部分：服务人员能力标准

Biomedical Innovation Service Station – Park Service Site – Part 2: Competency Standard for Service Personnel

Social Organization Standard
T/GDMDMA
医疗器械团体标准

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

广东省医疗器械管理学会　　发 布

Social Organization Standard
T/GDMDMA
医疗器械团体标准

目　　次

前言 II
1　范围 3
2　规范性引用文件 3
3　术语和定义 3
4　总体要求 3
4.1　基本准则 3
4.2　学历要求 3
4.3　能力构成 3
5　素质要求 4
5.1　负责、守规、廉洁 4
5.2　准确、细致、审慎 4
5.3　协作、倾听、服务 4
5.4　适应、统筹、应变 4
6　知识要求 4
6.1　产业基础常识 4
6.2　专业领域现行法规与规范 4
6.3　产业政策知识 4
6.4　注册监管流程知识 4
7　技能要求 4
7.1　全生命周期指引技能 4
7.2　政策匹配辅导技能 4
7.3　技术咨询处置技能 4
7.4　政务服务对接技能 5
8　能力评价 5
8.1　评价原则 5
8.2　评价维度与权重 5
8.3　评价方式 5
8.4　结果判定 5
9　能力保持与持续改进 5
9.1　总体要求 5
9.2　岗前培养 5
9.3　在岗继续教育 5
9.4　持续改进 6

T/GDMDMA Group Organization Standard
广东省医疗器械团体标准

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是T/GDMDMA XXXX《生物医药创新服务站园区服务站点》的第2部分。T/GDMDMA XXXX已经发布了以下部分：

第1部分：建设规范；

第2部分：服务人员能力标准；

第3部分：考核标准。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广州市黄埔区新药申报服务中心提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

Social Organization Standard
T/GDMDMA
医疗器械团体标准

生物医药创新服务站园区服务站点
第 2 部分：服务人员能力标准

1 范围

本文件规定了生物医药创新服务站园区服务站点的服务人员能力标准。

本文件适用于生物医药产业聚集区的生物医药创新服务站园区服务站点（以下简称“服务站”）对生物医药中的药品和医疗器械类企业开展的产业技术服务工作，化妆品类企业的相关服务工作可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/Z 40954.1—2021 标准化专业人员能力 第1部分：企业

GB/Z 40954.2—2021 标准化专业人员能力 第2部分：标准化相关组织

T/GDMDMA XXXX.3—2026 第3部分：考核标准

3 术语和定义

GB/Z 40954.1—2021/ISO/IWA 30-1:2019界定的术语和定义适用于本文件。

4 总体要求

4.1 基本准则

从业人员履职应当恪守合规严谨、专业务实、服务规范、公正廉洁、持续精进的岗位准则，立足生物医药产业创新需求，提供标准化、专业化、精细化公共服务。

4.2 学历要求

工作站服务人员应具备以下学历条件之一：

a) 大学本科及以上学历，专业为药学、药物制剂、中药学、生物学、医学、生物医学工程、医学检验、临床医学、化妆品科学或相关专业；

b) 大学专科学历且具有相应专业背景，并具备一年以上生物医药产业相关工作经验；

c) 非上述相关专业，应完成不少于 40 学时的生物医药专业基础培训并经考核合格。

4.3 能力构成

依据GB/Z 40954.1—2021、GB/Z 40954.2—2021标准确立的 “素质—知识—技能” 三维能力模型，服务人员岗位能力由基础素质、专业知识、专业技能三部分构成：

——基础素质是履职的底层行为特质与职业素养，是能力发挥的内在支撑；

——专业知识是开展服务的理论基础与信息储备，是专业服务的前提；

——专业技能是落地服务的实操本领与问题解决能力，是能力的核心输出。

三者共同决定服务人员的岗位胜任水平。

5 素质要求

5.1 负责、守规、廉洁

服务人员宜能遵守国家法律法规及服务站各项管理制度，恪守适用的职业道德与行为准则，秉持客观公正、廉洁自律的原则，坚守岗位职责，对服务履职全过程负责，维护公共服务公信力。

5.2 准确、细致、审慎

服务人员宜能保持精确细致的工作作风，严格执行保密管理要求，妥善保管服务对象的核心技术资料、申报信息、商业数据及各类涉密工作信息，杜绝信息泄露、滥用与不当外传。

5.3 协作、倾听、服务

服务人员宜能促进相关方沟通协作并达成服务共识，细心倾听服务对象诉求，准确识别企业创新发展需求，主动响应合理服务申请，协同内外部资源推动服务事项落地。

5.4 适应、统筹、应变

服务人员宜能具备良好的灵活性与适应性，适配生物医药产业政策迭代、技术更新快的行业特点；可采用逻辑性、系统性的方法统筹推进多任务工作，具备基本的应急处置与临场应变能力。

6 知识要求

6.1 产业基础常识

服务人员宜具备生物医药领域的基本专业知识，熟悉理解产业监管逻辑与服务价值，包括产业基本范畴与产品分类、产品全生命周期核心阶段与关键监管节点、各级监管部门及技术审评机构的职能分工。

6.2 专业领域现行法规与规范

服务人员宜熟悉生物医药领域现行相关法律法规及配套监管规则，掌握产业监管的基本原则与核心要求。

6.3 产业政策知识

服务人员宜了解各级生物医药产业扶持政策与监管创新加速通道的适用原则、政策导向，能够结合企业发展阶段匹配相应政策支持路径。

6.4 注册监管流程知识

服务人员宜具备对生物医药产品注册备案、生产经营监管流程及规则的基本认识，掌握相关业务的基本流程与核心要求，了解技术审评的通用原则与常见关注方向，能够为企业提供恰当的流程指引。

7 技能要求

7.1 全生命周期指引技能

服务人员宜识别不同类型生物医药产品所处发展阶段，梳理产品全生命周期的关键监管节点，为企业提供合规流程指引与风险提示。

7.2 政策匹配辅导技能

服务人员宜结合企业产品特点与发展阶段，匹配适用的产业扶持政策与监管创新加速通道，指导企业开展相关申报准备工作。

7.3 技术咨询处置技能

服务人员宜承接企业注册合规类技术咨询，对基础问题予以规范解答；对复杂问题进行梳理归集，通过内部协作机制对接专业技术资源并跟进反馈。

7.4 政务服务对接技能

服务人员宜熟悉监管部门政务服务事项范围，精准指引企业办理各类行政业务，协助企业与各级监管部门开展有效沟通。

8 能力评价

8.1 评价原则

能力评价坚持客观公正、岗能匹配、定量与定性相结合的原则，以岗位胜任度与服务实效为核心导向。

8.2 评价维度与权重

评价围绕基础素质、专业知识、专业技能三个维度设置指标，参考权重如下，服务站可根据岗位分工调整权重占比：

——基础素质：40%；

——专业知识：30%；

——专业技能：30%。

8.3 评价方式

8.3.1 理论考核

通过闭卷测试、在线答题等形式，考察人员对专业知识、法规政策、业务规则的掌握程度。

8.3.2 实操测评

通过案例分析、场景模拟等方式，考察人员的服务技能应用、问题处置与沟通协调能力。

8.3.3 绩效评估

结合日常工作表现、服务工作量、服务对象反馈等，综合评估人员的实际履职效果与素质表现。

8.4 结果判定

评价结果分为胜任、基本胜任、不胜任三个等级。

服务人员宜结合企业产品特点与发展阶段，匹配适用的产业扶持政策与监管创新加速通道，指导企业开展相关申报准备工作。

9 能力保持与持续改进

9.1 总体要求

服务站应建立人员能力全周期管理机制，通过岗前培养、在岗继续教育等方式，保障人员能力持续适配岗位需求与行业发展。

9.2 岗前培养

新入职人员上岗前应完成岗位必备的系统培养，内容涵盖法规基础、业务流程、工具使用、服务规范等，经能力评价合格后方可独立开展服务。

9.3 在岗继续教育

在岗人员应持续开展自主学习，定期参加行业法规更新、技术动态、服务方法等方面的继续教育与业务交流，及时更新知识体系、提升服务技能。

9.4 持续改进

服务站应按照T/GDMDMA XXXX.3—2026的要求开展运行考核，结合人员能力评价结果与企业服务反馈，优化培养体系、完善服务流程，持续提升人员能力与服务质量。

Social Organization Standard
T/GDMDMA
医疗器械团体标准