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 3 部分：考核标准

Biomedical Innovation Service Station – Park Service Site – Part 3: Assessment Standard

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 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　考核原则 1
4.1　系统性原则 1
4.2　客观公正原则 1
4.3　注重实效原则 1
4.4　导向性原则 1
5　考核内容与指标 2
5.1　运行管理（权重：20%） 2
5.2　服务过程（权重：30%） 2
5.3　服务成效（权重：35%） 2
5.4　人员能力与表现（权重：10%） 2
5.5　持续改进（权重：5%） 3
6　考核程序 3
6.1　考核周期 3
6.2　考核主体 3
6.3　考核流程 3
7　考核结果评定 3
7.1　评分方法 3
7.2　等级划分 4
7.3　一票否决情形 4
7.4　结果应用 4
8　持续改进与退出机制 4
8.1　结果通知 4
8.2　整改要求 4
8.3　复核程序 4
8.4　退出机制 4
8.5　优化提升 5
附录 A（规范性）　考核指标权重及评分细则 6
A.1　总则 6
A.2　考核指标权重分配 6
附录 B（规范性）　考核自评报告参考模板 8

Social Organization Standard
T/GDMDMA
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3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 3 部分：考核标准

1 范围

本文件规定了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”）的年度考核原则、考核内容与指标、考核程序、考核结果评定、持续改进以及退出机制的要求。

本文件适用于服务站运行情况的年度考核评价与持续改进管理。

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。

T/GDMDMA XXXX.2—2026 第2部分：服务人员能力标准

3 术语和定义

T/GDMDMA XXXX.1—2026界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

上级服务枢纽 superior service hub

对服务站承担业务指导、任务分派、资源协调与考核管理职责的上一级服务单位。

3.2

考核组织单位 assessment organizing body

负责组织、实施和监督对生物医药创新服务站园区服务站点进行考核，并对考核结果进行处理的管理机构。

3.3

服务模式 service mode

服务站为满足园区企业需求而建立的标准化、流程化的服务提供方式。

3.4

创新服务 innovative service

服务站基于园区发展新动态或企业新痛点，推出的具有前瞻性、差异化的服务举措。

4 考核原则

4.1 系统性原则

考核应覆盖服务站的运行管理、服务过程、服务成效、人员能力与表现及持续改进各方面，全面反映服务站的整体运行水平。

4.2 客观公正原则

考核应以事实和数据为依据，采用定量与定性相结合的方法，确保过程公平、结果公正。

4.3 注重实效原则

考核应重点评估服务站在解决企业实际问题、加速产品上市、优化产业生态方面的实际产出与贡献。

4.4 导向性原则

考核应引导服务站持续提升服务质量、人员专业能力和运行效率。

5 考核内容与指标

5.1 运行管理（权重：20%）

5.1.1 基础设施

业务场所、设施设备应满足产业技术服务要求，统一牌匾悬挂于入口显要位置。

5.1.2 人员配置

应配备与服务规模相适应的技术服务人员，不少于2人。

5.1.3 制度建设与执行

应建立与产业技术服务相配套的基本制度，包括但不限于技术服务管理制度、人员管理制度、信息保密制度。

5.2 服务过程（权重：30%）

5.2.1 服务内容覆盖度

服务应覆盖常规技术服务、重点项目服务、培训咨询、技术机构对接、知识管理五项内容。

5.2.2 服务流程规范性

服务接待、需求响应、过程记录、结果反馈应形成闭环。具体要求包括：
——咨询答复率应达到规定要求；
——服务时效性应符合规定标准；
——服务文件管理应完整、真实、准确，建立年度企业摸查表及月度/季度服务台账。

5.2.3 服务深度

应能精准识别重点服务对象或关键项目，深入核心需求并推动取得实质性进展。

5.2.4 网络协同度

应与上级服务枢纽保持指令响应、信息反馈、联合行动的及时性与有效性。

5.3 服务成效（权重：35%）

5.3.1 问题解决成效

统计本服务站直接解决，以及上报上级服务枢纽后推动解决的企业问题数量，并对问题解决的质量与效果进行综合评价。

5.3.2 产业加速成效

应统计成功推荐至审评检查快速通道的“重点产品”数量，以及协助企业加速获批、投产的项目数量。

5.3.3 服务满意度

应通过企业回访或问卷调查计算综合满意度，以满意度水平作为评分依据。

5.3.4 创新服务成果

应推出具有前瞻性、差异化的创新服务举措，并形成可复制、可推广的实践案例。

5.4 人员能力与表现（权重：10%）

5.4.1 人员能力达标率

技术服务人员能力应符合T/GDMDMA XXXX.2—2026的要求，计算达标比例。

5.4.2 培训与能力提升

年度培训计划应完成，能力提升效果应可验证。

5.4.3 服务专业性

通过案例抽查评价服务人员的问题诊断能力与解决方案的专业水平。

5.5 持续改进（权重：5%）

5.5.1 问题整改情况

上一年度考核或自查中发现的问题应完成整改，计算整改完成率及效果。

5.5.2 改进机制运行

应建立并运行内部自查、评估与改进的闭环管理机制。

5.5.3 改进创新

在整改方法、管理机制等方面应体现改进性创新实践。

6 考核程序

6.1 考核周期

实行年度综合考核，可结合半年度或季度关键指标监测。

6.2 考核主体

考核组织单位负责考核工作的组织实施。

6.3 考核流程

6.3.1 考核启动

考核组织单位应于每年定期发布考核通知，明确考核时间、方式及材料要求。

6.3.2 服务站自评

服务站应根据本文件第5章的要求，进行自我评价，并提交自评报告。

6.3.3 实施考核

考核组织单位通过查阅文件、现场检查、人员访谈等方式，依据第5章的指标进行核查与评价。

6.3.4 结果反馈与申诉

考核组织单位应向服务站初步反馈考核情况。服务站对初步结果有异议的，可在收到反馈后10个工作日内提交书面申诉材料。考核组织单位应在收到申诉后15个工作日内组织复核并作出裁定。

6.3.5 结果确认与发布

考核组织单位对考核结果进行最终确认，并以适当形式发布。考核组织单位应向服务站出具正式的考核结果通知，包含具体得分、等级、主要优势、存在问题及改进要求。

7 考核结果评定

7.1 评分方法

评分采用百分制，采用加权综合评分法，各二级指标分值按维度权重分配，总得分按照公式（1）进行计算。各项考核指标的权重分配及评分细则见附录A。

$$S = \Sigma(\textit{二级指标得分}) \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

S——总得分。

7.2 等级划分

根据总得分（S），服务站年度考核结果划分为三个等级：

——优秀：S ≥ 90 分；

——合格：70 ≤ S ＜ 90；

——不合格：S < 70 分。

7.3 一票否决情形

考核年度内发生下列情形之一的，考核结果直接评定为“不合格”：

a) 发生重大安全、保密或服务质量责任事故；

b) 提供虚假考核材料。

7.4 结果应用

根据不同的考核结果，可对服务站实行相应的奖惩措施：

a) 对考核结果为“优秀”的服务站，可予以通报表扬、优先支持等激励。

b) 对考核结果为“合格”的服务站，应保持正常运行，并针对薄弱环节进行改进。

c) 对考核结果为“不合格”的服务站，按第 8 章规定执行整改；

d) 考核结果为“不合格”且未按要求整改，或累计 2 次及以上不合格，执行退出程序。

8 持续改进与退出机制

8.1 结果通知

考核组织单位应向服务站出具正式的考核结果通知，对于考核结果为“合格”、“优秀”的服务站，应鼓励其根据考核反馈，制定持续优化方案，不断提升服务水平。

8.2 整改要求

8.2.1 对考核结果为“不合格”的服务站，责令限期整改，服务站应在收到整改通知后 15 个工作日内提交整改计划。

8.2.2 整改期限原则上不超过 3 个月，整改完成后提交整改报告。

8.3 复核程序

8.3.1 考核组织单位应在收到整改报告后 30 个工作日内组织复核，复核应重点验证整改措施的有效性和系统性。

8.3.2 复核结果分为“通过”与“不通过”。

8.4 退出机制

8.4.1 经复核“通过”的服务站，可恢复其正常服务资格，年度考核结果修正为“合格”。

8.4.2 出现下列情形之一，视为复核“不通过”：

a) 拒不提交整改计划或报告；

b) 整改期满后，主要问题仍未解决；

c) 提供的整改材料存在弄虚作假；

d) 复核评分仍低于 70 分；

8.4.3 对复核“不通过”的服务站，由考核组织单位撤销其“生物医药创新服务站园区服务站点”称号，并予以摘牌，同时向社会公告。

8.5 优化提升

对于考核结果为“合格”“优秀”的服务站，应鼓励其根据考核反馈制定持续优化方案，不断提升服务水平。

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

附 录 A
（规范性）
考核指标权重及评分细则

A.1 总则

本附录依据第5章设定，权重总和100%。各二级指标分值按维度权重分配，评分采用百分制。考核组织单位可制定年度《考核实施指南》细化评分依据。

A.2 考核指标权重分配

考核指标权重分配见表A.1。

表A.1 考核指标权重分配表

考核维度	权重（%）	主要考核指标	分值	评分细则
运行管理	20%	基础设施	6	场所功能完备，设备配置满足服务需求。完全满足得 6 分；基本满足得 3-5 分；不满足得 0 分。
		人员配置	7	人员数量符合服务站服务规模要求得 7 分；数量 1 人得 4 分；未配备人员得 0 分。
		制度建设与执行	7	建立完善的基本制度且内容基本完整的得 7 分；仅建立其中任意两项制度且内容完善得 4 分；仅建立其中任意一项制度的得 1 分；未建立任何一项相关制度的得 0 分。
服务过程	30%	服务内容覆盖度	8	覆盖常规技术服务、重点项目服务、培训咨询、技术机构对接、知识管理 5 项内容。每覆盖 1 项得 1.6 分。
		服务流程规范性	8	闭环流程完整 3 分；咨询答复率达标 2 分；时效达标 1 分；台账完整真实 2 分。
		服务深度	7	重点企业/项目实质性进展明显 7 分；有服务但深度不足 3-5 分；未开展 0 分。
		网络协同度	7	指令响应、信息反馈、联合行动及时有效。优秀 7 分；一般 3-5 分；差 0 分。
服务成效	35%	问题解决成效	10	按解决问题数量与质量评分。显著 10 分；中等 6-8 分；差 0-4 分。
		产业加速成效	10	重点产品推荐数+获批投产项目数综合评定。
		服务满意度	8	满意度≥95%得 8 分；90%-95%得 6 分；85%-90%得 4 分；80%-85%得 2 分；<80%得 0 分。

表A.1 考核指标权重分配表（续）

考核维度	权重（%）	主要考核指标	分值	评分细则
服务成效	35%	创新服务成果	7	前瞻性创新且形成可推广案例 7 分；有创新未成案例 4 分；无 0 分。
人员能力与表现	10%	人员能力达标率	3	全员达标 3 分；≥80%达标 2 分；<80%得 1 分。
		培训与能力提升	4	培训计划完成率高，学时达标，能力有提升。完成好、提升明显得 4 分；执行一般得 2 分；未开展得 0 分。
		服务专业性	3	典型案例展现专业的问题诊断与解决方案。高度专业得 3 分；一般得 1-2 分；错误或误导得 0 分。
持续改进	5%	问题整改情况	2	上年度问题整改完成率高，效果显著。完成率 100%且效果显著得 2 分；完成率 80%以上得 1 分；低于 80%得 0 分。 注：无整改问题得 2 分。
		改进机制运行	2	建立并运行内部自查与改进闭环机制。机制健全且有效运行得 2 分；有机制但记录不全得 1 分；无机制得 0 分。
		改进创新	1	有改进性创新实践 1 分；无 0 分。
总得分	100%		100	

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

附 录 B
（规范性）
考核自评报告参考模板

考核自评报告参考模板见表B.1。

表B.1 生物医药创新服务站园区服务站点年度考核自评报告模板

<table>
<tr><td colspan="5">生物医药创新服务站园区服务站点年度考核自评报告
（ 年）</td></tr>
<tr><td>服务站名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>站点基本概况</td><td colspan="4">站点地理位置、园区在孵/落地医药企业总数量、本年度站内工作计划简述、全年总体运营概况</td></tr>
<tr><td colspan="5">五大维度分项自评</td></tr>
<tr><td>一级维度</td><td>二级指标</td><td>自评分数</td><td>情况描述</td><td>佐证材料</td></tr>
<tr><td rowspan="3">运行管理</td><td>基础设施（满分 6 分）</td><td></td><td>描述办公场地、配套仪器设备配置情况，站点统一牌匾悬挂位置落实情况，是否满足生物医药技术服务场地、硬件要求。</td><td>写佐证材料附件名称</td></tr>
<tr><td>人员配置（满分 7 分）</td><td></td><td>专职人员____人，岗位匹配度、专业能力适配情况：</td><td></td></tr>
<tr><td>制度建设与执行（满分 7 分）</td><td></td><td>已落地制度清单：□技术服务管理制度 □人员管理制度 □信息保密制度 □其他：_____；制度日常落地执行、过程记录情况：</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">服务过程</td><td>服务内容覆盖度（满分 8 分）</td><td></td><td>①常规技术服务：开展____次、服务企业____家 ②重点项目服务：服务____项 ③培训咨询：组织培训____场 ④技术机构对接：对接科研/审评机构____家 ⑤知识管理：建立知识库/档案____份 ⑥其他：____</td><td></td></tr>
<tr><td>服务流程规范性（满分 8 分）</td><td></td><td>①接待-需求登记-服务处置-结果反馈闭环执行情况：_____
②年度咨询答复率____%、平均服务时效：___天
③年度企业摸排统计表、月度/季度服务台账归档完整性：□完整 □部分缺失 □无台账</td><td></td></tr>
</table>

表 B.1 生物医药创新服务站园区服务站点年度考核自评报告模板（续）

一级维度	二级指标	自评分数	情况描述	佐证材料
	服务深度（满分 7 分）		本年度重点服务企业/关键项目清单：　　； 深挖企业需求、推动项目落地实质性成效简述：	
	网络协同度（满分 7 分）		与上级服务枢纽指令接收、信息报送、联合服务落地情况，协同案例：	
服务成效	问题解决成效（满分 10 分）		自主办结企业难题____项，上报上级枢纽协同解决____项；典型疑难问题案例简述：	
	产业加速成效（满分 10 分）		推荐进入审评快速通道重点医药产品____个；协助企业获批产品____个，产品名称：	
	服务满意度（满分 8 分）		企业回访+问卷调研样本____家，综合满意度____%；	
	创新服务成果（满分 7 分）		本年度创新特色服务举措：_____；是否形成可复制推广案例：□是 □否	
人员能力与表现	人员能力达标率（满分 3 分）		在岗____人，依据 HPAMRB/T YY01.2 标准达标____人，达标率____%；	
	培训与能力提升（满分 4 分）		度培训计划完成情况、累计培训学时____h、人员能力提升佐证：	
	服务专业性（满分 3 分）		典型服务案例，人员问题诊断、方案定制专业业评价：	
持续改进	上年度问题整改（满分 2 分）		上年度考核问题共____项，整改完成____项，整改完成率____%； □无历史整改项	
	改进机制运行（满分 2 分）		内部自查、问题整改闭环机制建立及运行记录留存情况：	
	改进创新		站内管理制度、服务模式优化创新内容：	

	（满分 1 分）			
一票否决事项自查	年度是否发生重大安全、保密、重大服务质量责任事故：□无 □有（详述：_____） 本次自评报送材料是否存在造假、虚报数据：□无 □有（详述：_____）			
短板与问题				
自评总分： 服务站负责人（签字）：　　（加盖公章） 日期：　　年　月　日				

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