

徐汇区生命健康融合产业贯标工作规范

目录

1 范围.....	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义.....	3
4 总则.....	4
5 机构、人员及规范	7
6 服务要求.....	10
7 评价方法	15
附录 A 贯标服务一般流程	16
附录 B 贯标服务机构服务评价指标及评级标准	17

引言

随着知识经济的兴起，知识产权已成为市场竞争力的核心要素。企业是自主创新的主体，更是知识产权创造、运用、管理和保护的主体，提高园区的知识产权管理工作水平是增强自主创新能力的重要保证。知识产权贯标，就是贯彻《企业知识产权管理规范》国家标准，目的是为了建立企业知识产权工作的规范体系，加强对企业知识产权工作的引导，指导和帮助企业进一步强化知识产权创造、运用、管理和保护，增强自主创新能力，实现对知识产权的科学管理和战略运用，提高国际、国内市场竞争能力。

本工作规范是依据《企业知识产权管理规范》，结合园区的特点及实际，遵行“可行、实效、系统、准确、简明”的原则编写。园区知识产权管理方针应符合法律法规要求，能为管理目标的制定提供框架，能体现园区特色、知识产权特点、易读易记。园区的知识产权目标应与园区发展的方针一致，目标应设置可测量参数，并可以在园区内部的相关部门和管理流程分解落实，可以分别制定实现目标的相关计划和文件。全面、系统、科学地规定了企业知识产权管理体系的构成要素，贯彻实施该标准对于企业建立与完善知识产权管理体系、查漏补缺、防范风险，进一步激发自主创新、提升自身价值、巩固市场地位等具有重要意义。为明确知识产

权贯标服务要点，规范服务流程，确保服务质量，引导服务机构为企业提供完备优质的贯标服务，特制定本文件。

1 范围

本文件规定了知识产权管理体系贯标服务的机构、人员及服务规范，服务内容及要求和评价方法。

本文件适用于知识产权管理体系贯标服务活动。

2 规范性引用文件

下列文件对于本指导性文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 21374-2008 知识产权文献与信息 基本词汇

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 29490—2013 企业知识产权管理规范

GB/T 33250-2016 科研组织知识产权管理规范

GB/T 33251-2016 高等学校知识产权管理规范

3 术语和定义

GB/T 21374-2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 知识产权

在科学技术、文学艺术等领域中，发明者、创造者等对自己的创造性劳动成果依法享有的专有权，其范围包括专利、商标、著作权及相关权、集成电路布图设计、地理标志、植物新品种、商业秘密、传统知识、遗传资源以及民间文艺等。[GB/T 21374-2008, 术语和定义 3.1.1]

3.2 贯标

按照 GB/T 29490 — 2013 、 GB/T33250-2016 、 GB/T 19000-2016 及 GB/T33251-2016 的要求建立知识产权管理体系并予以贯彻实施的活动。

3.3 贯标服务

为客户建立满足 GB/T 29490—2013、GB/T33250-2016、GB/T 19000-2016 及 GB/T33251-2016 要求的知识产权管理体系所提供的辅导、顾问或咨询服务。

3.4 服务机构

接受客户委托为客户提供知识产权管理体系贯标咨询服务的机构。

4 总则

4.1 知识产权管理体系贯标服务应按照 GB/T 29490—2013、GB/T33250-2016 及 GB/T33251-2016 的要求指导客户建立或完善知识产权管理体系，协助其实施运行，形成记录文件，并持续改进。

4.2 知识产权贯标的内容有：

a) 规范园区企业知识产权管理的基础条件。帮助企业建立明确的知识产权管理方针和管理目标，将知识产权管理工作的领导、机构、人员、经费等落实，建立起知识产权管理制度。

b) 规范园区企业知识产权资源管理。规范企业的人力、财务、信息等资源管理活动。

c) 规范园区企业知识产权的运行控制。围绕知识产权创造、管理、运用和保护四个重点环节，规定了企业在知识产权权利的创造和取得、权利管理、权利运用和权利保护四方面的规范性要求。

d) 规范园区企业生产经营各环节的知识产权管理。规范企业研究与开发活动、原辅材料采购、生产、销售、对外贸易等重要环节的知识产权管理规范要求。确保企业生产经营各主要环节的知识产权管理活动处于受控状态，避免自主知识产权权利流失或侵犯他人知识产权。

e) 规范园区企业生产经营活动中的文件管理和合同管理。企业在生产经营活动中涉及的有关知识产权的各类活动，特别是企业对内、对外的合同管理，形成明确的记录与档案。

f) 明确规定园区企业应建立知识产权动态管理机制。企业对自身知识产权管理工作进行定期检查、分析，并对照管理目标对管理工作中存在的问题，制定相应的改进措施，以确保管理目标的实现。

4.2 知识产权贯标的意义包括：

a) 提升园区企业无形资产价值，在企业融资上市、投资并购、及企业出售等资产运作上获取更大的利益；

- b) 降低园区企业生产经营风险，避免或者减少企业在产品全生命周期管理过程中出现知识产权或法律风险；
- c) 巩固园区企业市场竞争地位，使企业开发的具有知识产权保护的产品在销售市场上的地位明显提高；
- d) 提升园区企业核心竞争力，通过提升企业技术创新能力，支撑企业持续良性发展，保持企业活力与动力；
- e) 知识产权管理体系认证是申报专项资金补贴、国家高新技术企业认定、知识产权示范企业等认定的评分条件。

4.3 知识产权贯标服务的内容应包括：

- a) 前期准备：了解企业需求，与企业签订服务协议，成立贯标服务小组，明确分工。
- b) 体系策划：理解企业知识产权管理需求，进行知识产权管理现状诊断，对管理体系进行设计；
- c) 体系实施：指导企业在环节中保障管理体系的有效实施；指导企业在业务环节中获取、维护、运用和保护知识产权；指导企业在管理流程上进行知识产权风险防范并促进知识产权的实施；

d) 体系检查：监控和评审知识产权管理体系的符合性、适宜性、有效性，确保产品、软硬件设施都符合知识产权管理的要求。开展内部审核，明确内部审核的范围，制定内部审核计划，全程指导内审实施。

e) 体系改进：根据检查结果持续改进知识产权管理体系，确保其符合性、适宜性、有效性；

f) 协助认证：协助企业做好认证前的准备和认证后的分析改进工作；包括向认证机构提出认证申请，整理企业知识产权管理体系文件，认证当天全程参与认证机构的审查，向认证机构人员介绍、解答相关知识产权管理体系运行问题，推动认证进程开展，帮助企业通过知识产权管理体系认证。

g) 文档要求：按企业及文件类别对服务过程中收集到的资料和形成的文件进行归档和保密管理。

5 机构、人员及规范

5.1 服务机构

5.1.1 应依法注册成立，能独立承担法律责任。

5.1.2 应拥有固定的办公场所。

5.1.3 应具备开展贯标服务所必需的资金保障。

5.1.4 应建立完善的内部管理制度和贯标服务管理制度。

5.1.5 应拥有 3 名以上从事贯标服务的人员。

5.2 服务人员

5.2.1 应熟悉知识产权相关法律、法规、制度、政策，具有一定的法律、知识产权、标准化、工商管理、财务、管理体系、信息、档案等专业知识。

5.2.2 应熟悉客户的经营活动。

5.2.3 应参加政府部门或有关专业机构主办的企业知识产权管理规范培训，熟悉知识产权管理体系相关知识。

5.2.4 服务团队负责人应具备 5 年以上管理经验，并有相关跨学科的知识储备。

5.3 服务规范

5.3.1 服务机构应加强自我管理和自我监督，主动接受有关主管机关的监管，促进贯标服务市场的公平竞争。

5.3.2 服务机构应建立完善的贯标服务流程（贯标服务流程可参考附录 A）和服务质量管理体系，确保服务质量。

5.3.3 服务人员应遵纪守法、诚信敬业，具有职业道德和从业操守，保持良好的精神风貌与服务态度，同时不应做出以下行为：

- a) 不泄露贯标客户的保密资料给第三方，包括作为对外的培训资料；
- b) 不将客户的管理模式、管理优势与缺陷告诉第三方；
- c) 不打听与贯标无关的商业秘密；
- d) 不做出对客户造成危害的其他行为。

5.4 认证机构

5.4.1 从事知识产权管理体系认证的认证机构应满足《知识产权认证管理办法》的要求，是国家认证认可行政主管部门批准的认证机构，取得知识产权管理体系认证领域的批准资格，并应按照 CNAS-SC145 和其它相关的 CANS 认可规范的要求，建立和实施了文件化的质量管理体系。

5.4.2 认证机构应根据对每个技术领域或业务范围类别的分析和细分情况，对承担认证活动有关职责的各类人员确定能力准则，进行初始评价、持续监督和培训。

5.4.3 认证机构的认证要求包括：

- a) 认证机构应判断自身是否有能力受理企业认证申请，是否具备安排认证申请审核组的能力；
- b) 认证机构应基于知识产权管理体系的特点和客户的实际情况策划审核时间；
- c) 认证机构在确定知识产权管理体系有效人员数量时，应考虑对知识产权管理体系认证有实质影响的人员；
- d) 认证机构应对其审核和认证活动中可能给客户的知识产权带来的风险以及认证机构可能承担的责任进行评估，并做出充分的安排。

6 服务要求

6.1 前期准备

6.1.1 服务机构与企业洽谈，了解双方基本情况，确认企业需求，与企业签订贯标服务协议。

6.1.2 成立贯标服务团队，明确团队成员职责分工。

6.1.3 开展贯标基础知识培训，并达到以下效果：

a) 使员工了解什么是知识产权管理体系标准及贯彻标准的意义；

b) 使领导层了解应承担的职责；

c) 使领导层与员工了解审核流程，明确审核方法；

d) 明确审核项目及表达方式。

6.2 体系策划

6.2.1 服务机构应理解企业知识产权管理需求，并根据 GB/T 29490—2013、GB/T33250-2016 及 GB/T33251-2016 的要求，对企业进行知识产权管理现状诊断，形成知识产权管理体系贯标诊断报告。

6.2.2 应以诊断报告为依据，指导企业对管理体系进行设计，具体包括：

a) 指导企业制定知识产权方针、目标；

b) 指导企业设置知识产权机构，明确职责和权限。

6.2.3 应指导企业编制知识产权管理体系文件，具体包括：

a) 知识产权手册；

b) GB/T 29490—2013、GB/T33250-2016 及 GB/T33251-2016 要求形成的程序和记录。

6.2.4 服务机构应指导企业进行知识产权管理体系文件会审，评价其与 GB/T 29490—2013、GB/T33250-2016 及 GB/T33251-2016 的符合性及与客户实际工作的适宜性，并进行审批发布。

6.3 体系实施

6.3.1 服务机构应指导企业落实知识产权管理体系运行需要的人力、基础、财务和信息资源，确保体系的有效实施。

6.3.2 服务机构应指导企业在立项、研究开发、采购、生产及销售和售后等环节获取、维护、运用和保护知识产权，并保留相关活动形成的记录。

6.3.3 服务机构应指导企业在各业务环节进行知识产权风险防范，并促进和监控知识产权的实施，建立和保持相关记录。

6.4 体系检查

体系运行一段时间之后，服务机构应指导企业开展内部审核和管理评审，检查知识产权管理体系的运行情况，监控和评审知识产权管理体系的符合性、适宜性、有效性。

6.5 体系改进

服务机构应指导企业根据内部审核和管理评审的结果，分析原因并制定和落实改进措施，持续改进知识产权管理体系，确保其符合性、适宜性、有效性。

6.6 协助认证

服务机构应协助企业做好认证前的准备和认证后的分析改进工作，协助企业对认证机构开具的建议项、观察项、不符合项等问题进行系统分析和全面改进。

6.7 文档要求

服务机构应按企业及文件类别对服务过程中收集到的资料 and 形成的文件进行归档和保密管理，具体包括：

- a) 知识产权管理体系贯标过程形成的诊断报告等各种报告、记录；

- b) 企业及行业背景资料；
- c) 图片与音像资料；
- d) 其他材料。

6.8 根据本规范 6.3.2 条款内容，服务机构应将知识产权管理体系贯穿于企业知识产权创造、运用及保护过程中去，即提供除知识产权管理体系认证服务之外的知识产权创造、运用及保护指导服务。

6.8.1 知识产权创造服务内容具体包括：

- a) 明确知识产权获取的途径和方式；
- b) 保持获取记录；
- c) 完善企业发明人署名权规定，保存申请记录。

6.8.2 知识产权运用服务内容包括：

- a) 促进知识产权在产品中的应用并保持记录；
- b) 保存企业知识产权转移转化的材料记录。

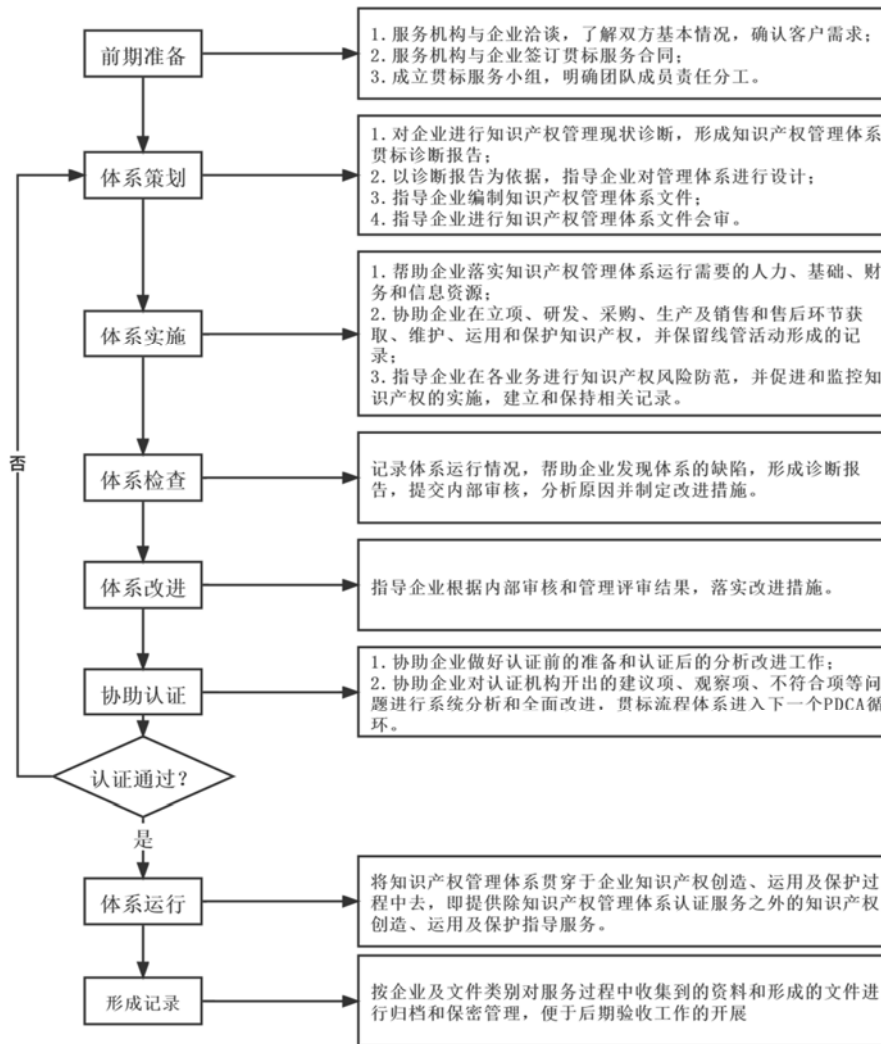
6.8.3 知识产权保护服务内容包括：

- a) 形成企业知识产权风险监控记录;
- b) 建立知识产权预警方案;
- c) 企业合同中知识产权相关条款的制定与完善;
- d) 建立知识产权分类管理档案并形成记录;
- e) 建立知识产权权属变更程序并形成记录。

7 评价方法

对贯标服务机构的评价可参考附录 B 进行：分值大于 95 的，贯标服务机构的评定等级为卓越；分值 80 分-90 分的，贯标服务机构的评定等级为优秀；分值 60 分-80 分的，贯标服务机构的评定等级为良好；分值 60 分以下的，贯标服务机构的评定等级为不合格。

附录 A 贯标服务一般流程



附录 B 贯标服务机构服务评价指标及评级标准

贯标咨询服务机构评价指标

评价指标	主要评价内容
<p>一、机构实力 (20分)</p>	<p>1. 经营基础 (5分)。重点依据机构注册资本、机构成立年限、近三年主营业务平均收入、近三年咨询业务平均收入等情况进行评价。</p> <p>2. 团队情况 (10分)。重点依据机构人员规模、持体系考试合格证书的人员数量、专职贯标咨询服务人员数量等情况进行评价。</p> <p>3. 管理水平 (5分)。重点依据机构贯标咨询服务的制度体系。</p>
<p>二、贯标咨询服务成果质量 (60分)</p>	<p>1. 服务项目数量 (10分)。重点依据机构近三年贯标咨询服务项目平均合同金额、近三年贯标咨询服务平均项目数量等情况进行评价。</p> <p>2. 服务项目质量 (40分)。重点依据机构的企业现场平均工作量、近三年评定通过率、近三年所服务企业通过评定的平均数量等情况进行评价。</p> <p>3. 客户满意度 (5分)。重点依据近三年贯标咨询服务的客户满意度进行评价。</p> <p>4. 投诉及举报 (5分)。重点依据近三年经核实属实的被投诉或举报次数进行评价。</p>
<p>三、服务创新 (20分)</p>	<p>1. 贯标延伸服务 (2分)。重点依据机构提供贯标延伸服务的基本情况、近三年为贯标企业提供贯标延伸服务的平均数量等进行评价。</p> <p>2. 知识、经验和成果的创新与分享 (8分)。重点依据被权威机构采纳的贯标培训课程数量、被权威机构采纳的贯标管理体系标准项目数量、承担权威机构的相关研究数量、依托平台进行相关知识、经验、成果创新和分享及其被认可的情况等进行评价。</p> <p>3. 相关奖励 (5分)。重点依据近三年获得权威机构授予的相关奖励，近三年各级政府、协会授予的相关奖励等情况进行评价。</p> <p>4. 重要贡献 (5分)。重点依据近三年对贯标普及推广作出的重要贡献情况进行评价。</p>

贯标咨询服务机构评级标准

序号	评级结果	总体水平描述	评级标准
1	A级 (卓越)	贯标咨询服务机构经营基础及团队实力雄厚，贯标咨询服务经验十分丰富，贯标咨询服务成效显著，客户满意度很高，服务创新能力突出，对贯标体系普及推广作出重要贡献。	评价得分 \geq 95分
2	B级 (优秀)	贯标咨询服务机构具有成熟完善的经营基础及服务团队，贯标咨询服务经验充足，贯标咨询服务成效突出，客户满意度高，具有良好的服务创新能力，对贯标体系普及推广作出一定贡献。	80分 \leq 评价得分 $<$ 95分
3	C级 (良好)	贯标咨询服务机构具有较为成熟的经营基础及服务团队，具有一定的贯标咨询服务经验，贯标咨询服务成效较好，客户满意度较高。	60分 \leq 评价得分 $<$ 80分
4	D级 (合格)	贯标咨询服务机构具备为企业提供贯标咨询服务的基本能力和条件，具有一定的贯标咨询服务经验。	评价得分 $<$ 60分，但提交至评定工作委员会的企业中有一定比例已经通过评定
5	未获评级	贯标咨询服务机构贯标咨询服务数量、质量以及综合实力与贡献等方面有待进一步提升。	—