



医院质量管理体系 认证规则

版 本： 00/00
文件编号： CHC-M-HQS-2025
发布日期： 2025 年 6 月 10 日
实施日期： 2025 年 6 月 25 日
批 准：

目 录

- 1.适用范围
- 2.对 CHC 的基本要求
- 3.对认证审核人员的基本要求
- 4.初次认证程序
- 5.监督审核程序
- 6.再认证程序
- 7.暂停或撤销认证证书
- 8.认证证书要求
- 9.与其他管理体系的结合审核
- 10.受理组织的申诉
- 11.认证记录的管理
- 12.其他

1 适用范围

1.1 本规则用于规范中健科标（北京）医疗认证中心有限公司（简称 CHC）对中国境内的医院质量管理体系的认证活动。起草本规则依据的标准包括：ISO7101:2023《医疗机构质量管理体系 要求》、国家卫健委《三级医院评审标准（2025 年版）》，以及国家认监委认证认可相关的法律法规等。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关管理规范和技术标准，对医院质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确了 CHC 对认证过程的管理责任，保证认证活动的规范有效。

1.3 本规则是 CHC 在医院质量管理体系认证活动中的基本要求，CHC 的所有人员在该项认证活动中应当遵守本规则。

2 基本要求

中健科标（北京）医疗认证中心有限公司应满足以下要求：

2.1 获得国家认监委批准、取得从事相应认证领域从业的批准资质。

2.2 认证能力、内部管理和工作体系符合国家标准：GB/T 27021.1-2017 IDT ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》，GB/T 27021.3-2021《合格评

定 管理体系审核认证机构要求 第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求》。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现培训（包括相关增值服务）、审核和做出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。

3 对认证审核人员的基本要求

3.1 认证审核组应有 1-2 名具备 CCAA 注册资格的质量管理体系审核员，其中 1 人担任审核组长；认证审核员应当取得具有国家认监委批准的卫生健康领域认证资质的中健科标（北京）医疗认证中心有限公司颁发的医院质量安全管理体系审核员的资格。

3.2 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性和准确性承担相应的法律责任。

4 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 CHC 应向申请组织至少公开以下信息：

- （1）可开展认证业务的范围。
- （2）本规则的相关内容。
- （3）认证证书样式。
- （4）对认证过程的申、投诉规定。

4.1.2 申请组织应至少向 CHC 提交以下资料：

(1) 认证申请书，申请书应包括申请认证的医疗服务活动范围及活动情况的说明。

(2) 法律地位的证明文件的复印件。若管理体系覆盖多场所活动，应附上每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。

(3) 经省级或以上级别卫生健康行政部门审批的医疗机构执业许可证正、副本复印件。

(4) 管理体系成文信息（适用时）。

(5) 医院组织机构图

(6) 医院质量管理网络图

(7) 医院建筑布局简图

(8) 医院医疗服务过程流程图

(9) 其他（适用时）

4.1.3 CHC 应对申请组织提交的申请资料进行评审，根据申请认证的活动范围及场所、床位数、员工人数、上一年度的工作绩效现状等核定审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

对被执法监管部门责令停业整顿或在官方媒体信息公示系统中被披露出现“严重医疗质量事故”的申请组织，CHC 不受理其认证申请。