

医疗健康信息安全管理体系认证实施规则

编号：CTS_ABG-HISMS-01-2022 B/0

医疗健康信息安全管理体系认证实施规则

CTS_ABG 67799-2024 《医疗健康信息安全管理体系 要求》
ISO 27799:2016 《健康信息学-应用 ISO/IEC 27002 在健康领域的信息安全管理》
Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC
27002

2022-08-18 发布

2025-07-18 修订

2025-07-18 实施

奥邦检验认证集团有限公司 发布

文件修订记录

修订页数	修订状态	修订内容说明	修订日期	批准
全章节	B/0	依据认监公告 2025 年 9 号文规定，实施修订	2025-7-18	袁海

目录

- 0.前言
- 1.适用范围
- 2.认证依据
- 3.可受理的业务范围
- 4.对机构的基本要求
- 5.对认证审核人员的要求
- 6.初次认证程序
- 7.监督审核程序
- 8.再认证程序
- 9.授予/拒绝/保持/更新/暂停/撤销认证和扩大或缩小认证范围的要求
- 10.认证证书及标志使用要求
- 11.与其他体系结合审核
- 12.受理转换认证证书
- 13.申诉/投诉处理
- 14.多场所审核
- 15.获证组织信息通报表程序和要求
- 16.认证记录管理
- 17.认证收费标准
- 18.附录

前言

本认证实施规则规定了标准 CTS_ABG 67799-2024 《医疗健康信息安全管理体系 要求》及 ISO 27799:2016 《健康信息学-应用 ISO/IEC 27002 在健康领域的信息安全管理》的适用范围、认证依据、可受理的业务范围、对机构的基本要求、对认证审核人员的要求、初次认证程序、监督审核程序、再认证程序、授予/拒绝/保持/更新/暂停/撤销认证和扩大或缩小认证范围、认证证书及标志使用要求、与其他体系结合审核、受理转换认证证书、申诉/投诉处理、多场所审核、获证组织信息通报表程序和要求、认证记录管理、认证收费标准、附录等内容。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司技术部提出。

本认证实施规则主要起草人：张慧娟、邵优良。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司 2022 年 08 月 18 日批准。

本认证实施规则自 2025 年 07 月 18 日修订之日起实施。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司解释。

医疗健康信息安全管理体系认证实施规则

1 适用范围

本实施规则适用于奥邦检验认证集团有限公司（以下简称奥邦集团或 ABG）对申请认证和获证的各类组织按照 CTS_ABG 67799-2024《医疗健康信息安全管理体系 要求》及 ISO 27799:2016《健康信息学-应用 ISO/IEC 27002 在健康领域的信息安全管理》建立的认证活动。

本规则旨在遵守认证认可相关法律法规及国家、国际技术标准，对健康信息安全管理体系（HISMS）认证实施过程做出具体规定，确保奥邦集团（ABG）对认证过程的管理和相应责任。

本规则是对奥邦集团（ABG）从事 HISMS 认证活动的基本要求，奥邦集团（ABG）的各部门从事该项认证活动应当遵守本规则。

2 认证依据

CTS_ABG 67799-2024《医疗健康信息安全管理体系 要求》

ISO 27799:2016《健康信息学-应用 ISO/IEC 27002 在健康领域的信息安全管理》

3 可受理的认证业务范围

普适性：CTS_ABG 67799-2024《医疗健康信息安全管理体系 要求》及 ISO 27799:2016《健康信息学-应用 ISO/IEC 27002 在健康领域的信息安全管理》普遍适用于各种涉及个人健康信息的组织，对组织规模没有一定的限制要求。

4 对认证机构的要求

4.1 奥邦集团（ABG）应在获得国家认监委批准或备案后方可开展 HISMS 的认证。

4.2 奥邦集团（ABG）建立可满足 GB/T 27021.1-2017《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》的内部管理体系，以使从事的 HISMS 认证活动符合法律法规及技术规范的规定。

4.3 奥邦集团（ABG）建立内部制约和监督的公正性机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

4.4 针对 HISMS 认证能力，适当时按照相关标准进行评价，或按相关规定要求进行认可。

4.5 奥邦集团（ABG）各部门不得将申请认证的组织（以下简称申请组织）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

5 对认证人员的要求

5.1 认证管理人员的能力要求

本机构实施 HISMS 认证的认证管理人员包括：认证规则制定人员、合同评审人员、审核方案管理人员、人员能力评价人员等，应满足以下要求：

如需获取全文，请联系奥邦检验认证集团客户服务部门：

- 1) 通过邮件提出申请。请发送到邮箱：17312273399@163.com
- 2) 也可通过客服电话咨询 **025-85307007**。