医疗保健组织质量管理体系认证实施规则

编号：CTS_AB/NCR-HCOMS-01-2026 A/0

医疗保健组织质量管理体系认证实施规则

ISO 7101:2023《医疗保健组织管理-医疗保健组织质量管理体系-要求》

2026-10-20 发布 **2026-10-20 实施**

奥邦检验认证集团有限公司 发布

奥邦检验认证集团公示用途

医疗保健组织质量管理体系认证实施规则

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.申请方/获证组织和奥邦认证的权利与义务
13.受理转换认证证书
14.申诉/投诉处理
15.多场所审核程序
16.获证组织信息通报程序和要求
17.公正性管理程序
18.认证记录管理
19.认证收费标准
20.附录

奥邦检验认证集团公示用途

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

奥邦检验认证集团公示用途

前言

本认证实施规则规定了国家标准 ISO 7101:2023《医疗保健组织管理-医疗保健组织质量管理体系-要求》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、邵优良等。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司于 2026 年 10 月 20 日批准发布。

本认证实施规则自 2026 年 10 月 20 日实施。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司解释。

奥邦检验认证集团公示用途

公示说明

我司自主备案的认证规则通过网站公布；查询路径如下：

http://www.cnabic.com/文件下载/认证规则(或标准与规范)

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**。

奥邦检验认证集团有限公司

奥邦检验认证集团公示用途