

服务认证实施规则

编号：CHS-FW-GZ-005

血液净化室规范化服务认证规则

(A/0 版)

中卫安（北京）认证中心

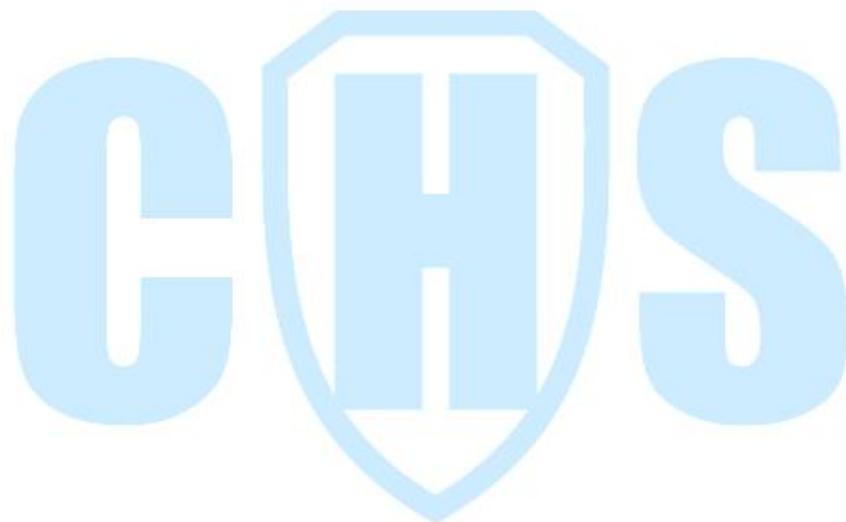
发布日期：2025 年 06 月 01 日

实施日期：2025 年 06 月 01 日

前 言

本规则由中卫安（北京）认证中心发布，版权归中卫安（北京）认证中心所有，任何组织及个人未经中卫安（北京）认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中卫安（北京）认证中心、中关村肾病血液净化创新联盟。



1 目的和适用范围

为了加强和规范中卫安（北京）认证中心（以下简称认证中心）的服务认证管理，保障服务认证活动（以下简称认证活动）公正、公平、有序进行，提高认证有效性，根据《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》等法规的规定和要求，制订本规则。

本规则适用透析室（血液净化室）规范化服务的认证活动。

2 认证模式

初始审查+服务评价+获证后监督。

3 认证依据

T/NBPIA 013-2024 《血液净化室规范化管理指南》。

4 认证程序

4.1 认证申请

4.1.1 服务组织及其经营场所（以下简称机构、也可称为申请人、获证机构等）向认证中心提交书面认证申请，认证中心应要求机构向其说明关于履行任何相关法律义务的情况。

应向申请认证的机构公开以下信息：

- （1）可开展的认证业务范围；
- （2）本规则的完整内容；
- （3）认证依据；
- （4）认证证书和认证标志样式；
- （5）认证收费；
- （6）对认证过程的申投诉规定等。

4.1.2 认证中心应当要求机构至少提交以下资料：

（1）认证申请书，申请书应包括申请机构基本情况，如名称、地址及服务提供场所、拟认证范围、影响服务的任何外包过程等；

（2）法律地位的证明文件的复印件，如国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的资质证书复印件；

（3）机构和其经营场所应持有其他必要的资质/许可证明复印件（法律法规要求时）；

（4）服务蓝图（或提供服务流程）；

（5）机构已按认证依据要求建立并实施的相关文件，如管理规章制度、技术服务目录、服务规范、相应检测报告（适用时）等；

（6）认证所需要的其他相关材料，如不涉及违法经营和服务等的承诺。

4.2 认证受理

4.2.1 认证中心应对机构递交的申请文件和资料进行评审，保存评审记录，并确认：

- （1）申请资料齐全；
- （2）机构从事的活动符合相关法律法规的规定；

(3) 机构建立并实施的服务体系信息资料。

4.2.2 对被执法监管部门责令停业整顿或在全国机构信用信息公示系统中被列入“严重违法机构名单”的机构，认证中心不应受理其认证申请。

4.2.3 认证中心自收到机构提交的书面申请之日起，应在 5 个工作日内完成评审并书面通知其评审结果；若评审结论为同意受理，认证中心应向其下发受理认证申请通知书，并签订认证合同。

4.2.4 签订认证合同

在实施认证审查前，应与申请认证的机构签订认证合同，合同包含以下内容：

(1) 机构获得认证后持续有效实施认证依据的承诺；

(2) 机构对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺；

(3) 机构承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向认证中心通报：

①客户及相关方有重大投诉；

②经营或服务被执法监管部门认定不符合法定要求；

③发生经营或服务的质量安全事故；

④相关情况发生变更，包括：法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者；经营或服务的工作场所、地址变更；服务覆盖的活动范围变更；服务体系和重要过程的重大变更等；

⑤出现影响服务体系运行的其他重要情况。

(4) 机构承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志、认证标牌和有关信息；不擅自利用上述信息误导公众。

(5) 拟认证的管理或服务的活动范围。

(6) 在认证审查及认证证书有效期内各次监督审查中，认证中心和机构各自应当承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.3 审查策划

认证中心应对认证审查进行策划，编制认证审查方案。

4.3.1 审查时间

认证中心应确定基础审查时间，根据申请机构认证活动覆盖的范围、服务特性、技术复杂程度、认证要求等情况，核算并拟定完成审查工作需要的时间；审查人日数应不少于 0.5 人日。

4.3.2 审查组

认证中心和血液净化创新联盟应当根据申请覆盖的服务活动的专业技术领域至少选择 1 名具有资质的审查员及 1 名血液净化方面专家组成审查组，审查组应具备实施相应服务认证审查的能力。

4.3.3 文件审查

在实施现场审查前，审查组对申请机构的服务管理文件进行审查，确认服务其符合认证依据的要求及有关法律法规要求。

4.3.4 审查计划

审查组长应针对每次特定的审查活动、机构的特点、服务特性、规模、性质和复杂性等编制审查计划。

(1) 审查计划至少包括以下内容：审查目的、认证依据、审查范围、审查过程、审查涉及的部门和场所、审查时间、审查组成员等；

(2) 如果服务和管理包含在多个场所进行相同或相近的活动，应当逐一到各现场进行审查；

(3) 为使现场审查活动能够观察到管理和活动情况，现场审查应安排在认证范围覆盖的管理和服务活动正常运行时进行；

(4) 审查组应提前至少 3 个工作日将书面审查计划交机构确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知机构，并协商一致。

4.3.5 服务评价

对服务的评价通常可采用一组由服务特性测评与服务管理审查相结合的评价方式。评价方式包括但不限于：

- (1) 服务特性测评/打分；
- (2) 暗访（适用时）；
- (3) 服务管理审查。

认证中心应根据认证依据，按规定的要求和方法进行评价，以获取包括顾客服务、服务管理和服务支撑能力等相关的信息。

4.4 初次审查

4.4.1 审查组应当按照审查计划的安排完成审查工作；除不可预见的特殊情况外，审查过程中不得更换审查计划确定的审查员。

初次审查基准人日数为 0.5 人日，认证中心根据申请人的服务规模、从业人员数量、不同服务项目的复杂程度等因素适当调整现场审查人日数。

4.4.2 初次认证原则上应包括 4.3.5 评价活动中的服务管理审查、服务特性测评和需要时的暗访。服务测评作为审查的一部分，可以在现场审查之前进行，也可以与现场审查同时进行，采取与顾客单独现场访谈、问卷或电话访谈调查等方式进行。

4.4.3 现场审查程序

(1) 首次会议

审查组应与机构相关人员召开首次会议，主要内容包括介绍审查组成员及职责、明确审查目的、范围和准则、确认审查计划、宣读审查员规范性文件和保密事项，以及提示认证风

险等；申请机构的最高管理者以及服务体系的负责人应参加会议，首次会议审查组和机构参会人员应签到。

申请机构要求时，审查组成员应向申请机构出示身份证明文件。

(2) 文件审查

现场继续审查机构文件和相关记录。检查申请机构实际工作记录是否真实。对于审查发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审查结论及认证决定时予以考虑。

(3) 现场审查

①检查机构提供的管理和与服务与认证标准的符合性和有效性；

②对服务特性进行评价打分；

③对安全、卫生和服务操作等关键环节进行重点审查；

④对技能人员的能力进行验证；

⑤对顾客满意情况以及顾客投诉进行审查；

(4) 审查沟通

审查过程中与机构、审查组之间进行沟通。

(5) 末次会议

审查组提出综合性评价和审查发现、确认不符合项、现场审查结论、其他事项等。

末次会议审查组和机构参会人员应签到。

4.4.4 发生以下情况时，审查组应终止审查，并向认证中心报告：

(1) 机构对审查活动不予配合，审查活动无法进行；

(2) 机构服务体系有重大缺陷，不符合认证依据/标准的要求；（征得机构同意时）

(3) 发现机构存在重大质量、安全、服务问题或有其他严重违法违规行为；

(4) 其他导致审查程序无法完成的情况。

4.4.5 审查报告

审查组应针对审查活动形成书面报告，审查报告应对机构管理、服务的符合性和有效性进行全面描述和评价。

(1) 审查报告应包括但不限于以下内容：

①审查的目的、范围和准则；

②申请机构的基本情况（包括名称、地址、场所等）；

③审查活动的实施日期和地点；

④审查组组长、审查组成员及其注册信息；

⑤服务评价过程和结果及其说明；

⑥与有关认证要求符合性的陈述；

⑦基于客观证据和审查依据识别出的不符合；

⑧审查组对是否通过认证及认证等级的建议意见。

(2) 审查报告应附必要的、用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片、视频等资料。

(3) 认证中心应将审查报告提交申请机构，并保留签收或提交的证据。

(4) 对终止审查的项目，审查组应将已开展的工作情况形成报告，认证中心应将此报告及终止审查的原因提交给申请机构，并保留签收或提交的证据。

4.4.6 不符合的纠正和纠正措施及其结果的验证

(1) 对审查中发现的不符合，认证中心应要求申请机构分析原因，并要求申请机构在规定时间内采取措施进行纠正。

(2) 认证中心应对机构所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

4.5 认证决定

4.5.1 认证中心应该在对审查报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，包括从审查过程之外获取的可作为认证决定依据的信息（如来自行政监管部门、顾客、行业协会等信息）进行复核，作出认证决定。

4.5.2 审查组成员不得参与对审查项目的认证决定。

4.5.3 认证中心在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 认证审查报告符合本规则第 4.4.5 条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息；

(2) 认证中心已评审、接受并验证了不符合项的纠正和纠正措施及其结果的有效性。

4.5.4 认证结论和认证等级

中心组织认证决定人员对审查组提交的审查材料进行评定，审查材料符合要求后，5 个工作日内做出认证决定，认证决定为：通过认证、不通过认证。

4.5.5 在满足 4.5.3 条要求的基础上，认证中心有充分的客观证据证明申请人满足下列要求的，同时按照 4.5.4 条要求评定该申请人的认证结论和认证等级，向其颁发认证证书。

(1) 机构的服务活动符合认证依据/标准要求且运行有效；

(2) 认证范围覆盖的管理和服务符合相关法律法规要求；

(3) 机构按照认证合同规定履行了相关义务。

4.5.6 申请人不能满足 4.5.3 和 4.5.4 条要求的，评定该申请人不符合认证要求，以书面形式告知申请人并说明其未通过认证的原因。

4.5.7 认证中心在颁发认证证书后，按规定将认证结果的相关信息报送国家认监委。

4.6 获证后监督

4.6.1 监督审查频次

4.6.1.1 为确保证书持有人的服务持续满足认证要求，在证书有效期内，认证中心每年应实施不少于一次的监督审查。两次审查时间间隔不超过 12 个月。

4.6.1.2 当发生下述情况时，认证中心应增加监督频次：

(1) 获证方出现严重的质量、安全、卫生、环保等事故或有重大顾客投诉或媒体曝光事

件发生时；

- (2) 证书持有人发生重大变更时，包括法人、组织机构、相关职能、服务资源等；
- (3) 认证依据等发生变化时；
- (4) 发生其他特殊情况时。

4.6.2 监督审查的内容

4.6.2.1 每次监督审查重点审查内容包括：

- (1) 认证标准条款；
- (2) 服务质量测评；
- (3) 以往不合格项的跟踪验证；
- (4) 认证证书、标志和认证标牌的使用情况等。

4.6.2.2 在认证证书有效期内，监督审查应覆盖本规则对符合服务规范的评价及服务保证能力的全部内容。

4.6.3 监督审查人日数

认证中心根据申请人的服务规模、从业人员数量、不同服务项目的复杂程度等因素确定现场审查人日数。

监督审查人日数原则上不得少于 0.5 人日。

4.6.4 获证后监督结果的评价

认证中心根据监督审查结果对证书持有人进行评定。评定为合格者，认证中心将批准其继续保持认证证书、认证标志和认证标牌。评定不合格者，视其不满足程度对其做出暂停、降级或撤销认证资格、认证标志和认证标牌使用的决定，并对外公告。

认证中心对于做出降级、暂停认证资格、暂停认证标志、标牌使用的证书持有人，要求其在规定的时间内完成纠正措施并经认证中心验证。经验证合格的，恢复其认证资格，准许使用认证标志和标牌。经验证不合格的，将撤销其认证证书、停止使用认证标志和标牌或做出降低服务等级处理，并对外公告。

4.7 再认证

4.7.1 证书的有效期为 3 年。在认证证书有效期满前 3 个月，对于提出需要继续使用认证证书的证书持有人，认证中心对其实施再认证；再认证审查程序与初次审查相同。

4.7.2 因不可抗力导致不能按期进行再认证的获证机构，应在证书有效期内向认证中心提出书面申请；经认证中心确认，证书有效期最多可延长 6 个月。

5 认证证书、认证标志和认证标牌

5.1 认证证书的内容

获证机构的认证证书应至少涵盖以下基本信息：

- (1) 证书编号、认证标志；

(2) 获证机构名称、地址和统一社会信用代码，该信息应与其法律地位证明文件的信息一致；

(3) 认证等级和认证范围；

(4) 认证依据及版本号；

(5) 发证日期、证书有效期；

(6) 认证中心名称、地址；

(7) 认证中心授权人签发、签发日期和公章；

(8) 查询途径等。

5.2 认证证书、认证标志和认证标牌的有效期

认证中心对获得认证资格的申请人颁发认证证书、准予使用认证标志、认证中心和联盟对获证机构颁发认证标牌。认证证书、认证标志和认证标牌有效期为3年。

5.3 认证证书、认证标志和标牌的使用

5.3.1 认证证书、标志和标牌的制作和使用应符合《认证证书、标志和标牌使用管理办法》的规定。

5.3.2 对认证证书、认证标志、标牌存在误导性使用行为的证书持有人，认证中心应视情况要求其采取纠正措施或做出撤销认证证书、认证标志和标牌、公布违规行为以及进一步采取法律措施的决定。

5.4 准许使用的认证标志样式

获证申请人允许使用如下标志：



5.5 认证标志加施

获得认证证书的机构，应按《证书、标志和标牌使用管理办法》的规定使用认证标志。

5.6 认证证书的变更

5.6.1 认证证书的变更和扩展

获证后，当涉及证书内容、本规则规定的事项发生变化时，申请人应在变更/扩大涉及的服务实施前，向认证中心申报并提交正式书面申请、经认证中心批准后方可实施。

5.6.1.1 认证证书的变更

当存在以下情况下，认证中心对获证机构的证书予以变更：

(1) 获证机构名称发生变更时，认证证书持有者应向认证中心提出正式变更申请，经资料评审后可直接变更认证证书；

(2) 获证机构经营场所、主要服务流程、主要服务设备等发生变更时，认证证书持有者应向认证中心提出正式变更申请，认证中心应按初始审查进行现场审查。当现场审查符合要求时，换发认证证书并予以公告，原证书收回；

(3) 认证标准和/或实施规则变更时，认证中心发布转换公告并适时转换。转换符合要求的换发证书，原证书收回。逾期未完成转换的，注销原认证证书；

(4) 监督审查不能满足原认证等级要求的获证机构，认证中心为其换发相应等级认证证书。

5.6.1.2 认证证书的扩展

认证证书（认证范围）的扩展，宜结合监督审查或再认证进行，参照监督审查和再认证审查程序及要求

5.6.2 认证证书的暂停、降级、注销和撤销

认证证书的暂停、降级、注销和撤销等按《认证变更处置控制程序》的要求执行。在认证证书暂停期间及认证证书注销和撤销后，获证机构不得继续对外使用认证证书或宣称获得相应认证资格。

6 认证收费

认证收费见《CHS 服务认证收费执行细则》。

7 获证机构的申诉

7.1 申诉

获证机构对认证中心的认证决定有异议时，认证中心应接受获证机构申诉并且及时进行处理，在 20 个工作日内将处理结果形成书面通知送交获证机构。

7.2 投诉

获证机构若认为认证中心未遵守认证相关法律法规或本规则并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向所在地认证监管部门、国家认监委投诉。

8 认证记录的管理

8.1 认证中心应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

8.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。

8.3 以电子文档方式保存的记录，应采用不可编辑的电子文档格式。

8.4 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存。

8.5 记录资料应当使用中文，保存时间是认证证书有效期届满或者撤销后再延长 2 年。

9 附 则

9.1 本规则由中卫安（北京）认证中心负责解释。

9.2 本规则自 2025 年 6 月 1 日起施行。