

# 中国认证认可协会



## 质量管理体系国家注册审核员 笔试大纲

(GB/T 27024 认可项目)

第2版

文件编号: CCAA-223

发布日期: 2009年2月19日

实施日期: 2009年3月1日

©版权 2009-中国认证认可协会

# 质量管理体系国家注册审核员笔试大纲（第2版）

## 1. 总则

本大纲依据 CCAA《质量管理体系审核员注册准则》（以下简称注册准则）制定，旨在通过统一的笔试，客观、公正、全面地考核参加考试人员满足注册准则中“2.4 知识要求”的程度，及其基本的个人素质情况，为 CCAA 评价质量管理体系实习审核员注册申请人的能力提供依据。本大纲适用于拟向 CCAA 申请注册为质量管理体系实习审核员的人员。

## 2. 考试要求

### 2.1 考试对象

已完成符合注册准则 2.2.4 要求的质量管理体系审核员培训的人员。参加考试时，考试人员需提供本人身份证件和审核员培训证书原件。

### 2.2 考试方式

考试为书面闭卷考试，考试试题由 CCAA 统一编制。

考试分为基础知识和审核知识两部分，分别安排在同一天的上、下午进行，每部分考试时间为 2 小时。

参加基础知识考试时，考生不能携带任何参考资料；参加审核知识考试时，考生可参看 CCAA 提供的、考场专用的 GB/T 19001-2008 标准《质量管理体系 要求》文本。

申请人可以一次参加两个部分的考试，也可以一次参加一个部分的考试，两个部分都合格方为通过考试。

考生应严格遵守考场规则（见附件一）。违反考场规则者，将取消考试资格和考试成绩。

### 2.3 考试频次及地点

考试原则上每季度末月下旬组织一次，每次在北京和选定的国内大中城市设立考点。CCAA 将提前发文通知报名，申请人可在每次设立的考点范围内选择地点报名并参加考试，具体的考试日期、地点及安排在考试前 1 个月公布。

### 2.4 考试费用

CCAA 根据《认证人员注册收费规则》收取考试费用。

报名截止后，无论是否参加考试，考试费用将不予退还。

### 2.5 考试的题型及分值

#### 2.5.1 基础知识部分考试的题型及分值

|      |                                   |        |
|------|-----------------------------------|--------|
| 分值分布 | 1. GB/T19001-2008 标准理解            | 约占 65% |
|      | 2. GB/T19000-2008 标准理解、质量管理工具相关知识 | 约占 20% |
|      | 3. 法律法规知识                         | 约占 10% |

|       |  |          |          |
|-------|--|----------|----------|
|       | 4. 个人素质 <span style="float: right;">约占 5%</span> |          |          |
| 题 型   | 数 量  | 单题分值 (分) | 小计分值 (分) |
| 单项选择题 | 40   | 1        | 40       |
| 判断题   | 30   | 1        | 30       |
| 多项选择题 | 15   | 2        | 30       |

### 2.5.2 审核知识部分考试的题型及分值

|       |  |          |          |
|-------|--|----------|----------|
| 分值分布  | 1. 审核及认证知识 <span style="float: right;">约占 75%</span>               |          |          |
|       | 2. 标准、质量管理工具和法律法规知识的综合应用 <span style="float: right;">约占 15%</span> |          |          |
|       | 3. 对审核员管理的通用要求及组织状况、管理运作 <span style="float: right;">约占 10%</span> |          |          |
| 题 型   | 数 量  | 单题分值 (分) | 小计分值 (分) |
| 单项选择题 | 20   | 1        | 20       |
| 判断题   | 15   | 1        | 15       |
| 简答题   | 3  | 5        | 15       |
| 阐述题   | 2  | 10       | 20       |
| 案例分析题 | 5  | 6        | 30       |

### 2.6 考试合格判定

基础知识部分和审核知识部分考试的满分均为 100 分，每部分 70 分（含）以上合格，两部分均合格方能通过考试。

### 2.7 考试结果发布

CCAA 将在考试结束后 45 天内，公布考试合格人员名单。

## 3. 基础知识部分的考试范围和内容

### 3.1 范围

- a. 注册准则 2.3.1 个人素质
- b. 注册准则 2.4.1.2 质量管理体系
- c. 注册准则 2.4.1.3 法律法规

### 3.2 内容

#### 3.2.1 GB/T 19001-2008 标准（以下序号以 GB/T 19001-2008 标准的条款号为序）

理解本条款中列出的内容

#### 0 引言

- a. 影响组织质量管理体系的设计和实施的 6 个因素
- b. 标准的目的、用途、质量管理体系要求与产品要求的关系
- c. 过程方法、PDCA 的含义

- d. GB/T 19001 与 GB/T 19004 标准的关系
- e. GB/T 19001 标准与其它管理体系标准的相容性

## 1 范围

- a. GB/T 19001-2008 标准的适用范围
- b. 遵守法律与符合标准的关系，满足产品要求应包含的几项内容
- c. 标准中，术语“产品”适用的范围

## 2 应用 标准要求的通用性、“删减”的要求和条件

## 3 引用标准 引用的标准是 GB/T 19000-2008 标准

## 4 质量管理体系

### 4.1 总要求

- a. 建立、实施、保持质量管理体系并持续改进有效性的总体思路
- b. 外包过程的含义、识别和控制要求及影响对外包过程控制的类型和程度的 3 个因素
- c. 外包过程和 7.4 的关系

### 4.2 文件要求

- a. 质量管理体系文件的类型
- b. 质量手册必须包括的内容
- c. 文件控制的目的和重要性，文件控制包括的七个方面的内容
- d. 记录与文件的关系及控制要求，记录的作用

## 5 管理职责

### 5.1 管理承诺的内容和证据

### 5.2 以顾客为关注焦点的体现，与 7.2.1 条款、8.2.1 条款的关系

### 5.3 质量方针的制定要求和管理要求

- a. 质量方针应包括的两个承诺、一个框架
- b. 质量方针的管理要求及与质量目标的关系

### 5.4 策划的控制要点

- a. 质量管理体系策划与标准 4.1 条款和质量目标的关系
- b. 质量目标应包括的内容，质量目标的管理要求
- c. 质量管理体系策划的内容与要求

### 5.5 职责权限和沟通

- a. 内部沟通的内容、目的、方法和措施

### 5.6 管理评审

- a. 管理评审的目的与要求
- b. 管理评审输入、输出内容

## 6 资源管理

- 6.1 需要确定和提供资源的两个方面
- 6.2 人力资源
  - a. 考虑的四个方面的因素，对人员具备能力能够胜任的要求
  - b. 直接或间接地影响产品要求符合性的人员的范围
  - c. 满足人员能力要求的措施及其评价，记录的要求
- 6.3 对基础设施控制的范围和要求
- 6.4 工作环境所涉及的对象、范围、要求和内容

## **7 产品实现**

### **7.1 产品实现策划**

- a. 产品实现策划的对象、范围及 4 项内容
- b. 对质量策划和质量计划的理解

### **7.2 与顾客有关的过程**

- a. 产品要求包括的 4 个方面，交付后活动的内容
- b. 产品要求评审的目的、对象、时机、方法和内容
- c. 组织与顾客沟通的安排与控制

### **7.3 设计和开发**

- a. 产品设计和开发策划应确定的内容
- b. 产品设计输入与设计输出包括的内容，设计输入与输出的关系
- c. 产品设计评审、设计验证、设计确认的内涵、区别和方法（可单独或以任意组合的方式进行并记录）
- d. 产品设计更改的控制要点

### **7.4 采购**

- a. 对供方评价和选择的要求，评价的方法
- b. 评价、选择和再评价供方的准则
- c. 采购过程的控制要求
- d. 对采购信息的基本要求，采购信息的内容应充分和适宜
- e. 适当时采购信息应包括的三个方面的具体含义
- f. 采购产品的验证

### **7.5 生产和服务提供**

- a. 生产和服务提供的策划及其控制的要求
- b. 交付后活动的类型
- c. 过程确认的目的、对象和要求
- d. 标识的三种形式和作用及其区别
- e. 顾客财产的类型（包括知识产权和个人信息）及控制要求

- f. 产品防护涉及的对象、内容、要求与方式

## **7.6 监视和测量设备的控制**

- a. 监视和测量活动的区别，监视和测量的范围，校准和检定（验证）的关系
- b. 对测量设备的控制要求
- c. 发现设备不符合要求时，组织应采取的措施
- d. 校准和验证（检定）结果的记录要求
- e. 对用于监视和测量的计算机软件的确认要求

## **8 测量、分析和改进**

### **8.1 总则**

- a. 对监视、测量、分析和改进过程策划的要求、范围和目的
- b. 对包括统计技术在内的适用方法的确定要求

### **8.2.1 顾客满意**

- a. “顾客满意”的概念
- b. 对“顾客满意”的信息获取、利用的要求
- c. 获取“顾客满意”的信息的方法

### **8.2.2 内部审核**

- a. 内部审核的时机、目的、作用及实施要求
- b. 审核方案的策划要求
- c. 编制形成文件的程序的要求及程序文件的内容
- d. 审核的独立性和公正性要求, 审核员的选择
- e. 纠正和纠正措施要求及跟踪活动要求

### **8.2.3 过程的监视和测量**

- a. 过程监视和测量的目的、对象、内容、方法及要求

### **8.2.4 产品的监视和测量**

- a. 产品监视和测量的目的、对象、时机和记录的要求
- b. 向顾客放行产品和交付服务的要求

### **8.3 不合格品控制**

- a. 对不合格品控制和处置的目的和要求
- b. 编制形成文件的程序的要求
- c. 纠正后再验证的要求

### **8.4 数据分析**

- a. 数据分析的目的、输入和输出的要求

### **8.5 改进**

- a. 持续改进的概念，持续改进的方法和活动

- b. 纠正、纠正措施和预防措施的目的和要求

### 3.2.2 GB/T19000-2008 标准理解、质量管理工具相关知识

#### 1 八项质量管理原则

重点理解：

- a. 八项质量管理原则的含义
- b. 八项质量管理原则在 GB/T19001-2008 标准中的体现和应用

#### 2 质量管理体系基础

重点理解以下基础：

- a. 质量管理体系要求和产品要求的区别和相互关系
- b. 过程方法
- c. 文件的价值
- d. 持续改进
- e. 统计技术的作用

#### 3 术语和定义

了解 GB/T 19000-2008 标准中的所有术语和定义。

重点理解以下术语及其相互关系：质量、要求、质量管理、产品、质量策划、质量计划、质量方针、质量目标、过程、程序、不合格、纠正、纠正措施、预防措施、持续改进、文件、特性、返工、返修、顾客、顾客满意。

#### 4 质量管理工具相关知识

- a. 统计技术

--GB/Z19027-2005 《GB/T 19001-2000 的统计技术指南》指导性技术文件的目的、范围和作用

--描述性统计的概念、益处和用途；均值、标准差、趋势图（也称“运行图”），散布图，直方图的概念和作用

--过程能力分析、过程能力指数和实际过程能力指数的概念；用途；表述及计算

--抽样的概念、益处及用途

--统计过程控制及 SPC 图的概念、益处、用途和常规控制图的类型（计数控制图和计量控制图）

- b. 重点掌握 GB 2828.1-2003 《计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》标准中：

--标准的适用范围

--术语：检验批、批量、样本、样本量、抽样计划、抽样方案、正常检验、加严检验、放宽检验、过程平均、接受质量限

--标准第 5、6、10 章的内容以及第 9 章的“转移规则”

- c. 了解失效（故障）模式和影响分析（FMEA）、六西格玛的概念

### 3.2.3 法律法规

- a. 《中华人民共和国认证认可条例》
- b. 《认证及认证培训、咨询人员管理办法》（国家质检总局令 2004 年第 61 号）
- c. 《中华人民共和国产品质量法》
  - 第一章 总则
  - 第二章 产品质量的监督 第十二条至第十七条 第二十条 第二十一条
  - 第三章 生产者、销售者的产品质量责任和义务
- d. 《中华人民共和国标准化法》
  - 第一章 总则
  - 第二章 标准的制定 第六条 第七条
  - 第三章 标准的实施 第十四条至第十七条
- e. 《中华人民共和国计量法》
  - 第一章 总则
  - 第二章 计量基准器具、计量标准器具和计量检定

### 3.2.4 个人素质

- a. 阅读理解能力
- b. 观察感知能力
- c. 分析判断能力
- d. 逻辑推理能力

## 4. 审核知识部分的考试范围和内容

### 4.1 范围

- a. 注册准则2.3.2审核原则
- b. 注册准则2.4.1.1管理体系审核
- c. 注册准则2.4.1.4组织状况
- d. 注册准则2.6审核员行为规范

### 4.2 内容

#### 4.2.1 质量管理体系审核概述

- a. GB/T 19011-2003 标准中的术语和定义：  
审核、审核组、审核员、能力、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论、审核委托方、受审核方、审核方案、审核计划、审核范围
- b. 质量管理体系审核的类型（第一方、第二方和第三方审核）
- c. 审核原则
- d. 质量管理体系审核的阶段及活动

- e. 审核方案与审核计划的不同点

#### 4.2.2 审核的启动

- a. 指定的审核组长，审核组长和审核员的职责
- b. 影响确定审核组组成和规模的因素
- c. 审核目的、范围和准则的内容和确定原则
- d. 确定审核是否可行性的重要性，确定时需考虑的因素
- e. 与受审核方建立初步联系的目的及责任人

#### 4.2.3 文件评审

- a. 文件评审的时机、目的、作用、内容、依据、评审意见和结论
- b. 现场初访的意图和时机

#### 4.2.4 现场审核的准备

- a. 编制审核计划的要求（编制人、作用、提交的时间和修改）
- b. 审核计划应包括的内容
- c. 审核计划在现场审核中的灵活性
- d. 审核人日的确定依据和影响因素
- e. 审核组工作分配的原则
- f. 审核工作文件的内容和使用要求，在审核中使用检查表的益处和风险
- g. 编制检查表的方法和技能（如何体现审核准则的要求、抽样原则和审核的方法）

#### 4.2.5 现场审核的实施

- a. 举行首次会议的目的、时机、可能的参加人员、内容及程序
- b. 沟通的类型、目的、重要性以及对审核过程的影响
- c. 向导和观察员的作用和职责
- d. 信息与审核证据的关系，信息的来源及信息收集到形成审核结论的过程，收集信息/

#### 审核证据的方法

- e. 审核中运用抽样技术的适宜性和后果，掌握合理抽样的方法
- f. 有效的人际交往技能和面谈技巧，包括听和问的能力
- g. 审核发现的形成、审核发现的评审需求以及记录的要求
- h. 不符合的含义、不符合报告的主要内容，编写不符合报告的技能
- i. 审核结论的定义，根据审核发现评价质量管理体系有效性应考虑的几个方面，认证审核的结论还应包括认证推荐建议
- j. 末次会议的时机、参加人员、内容及程序
- k. 在现场审核实施活动中需要记录的内容和要求

#### 4.2.6 审核报告的编制、批准和分发

- a. 审核报告应当包括的内容

- b. 编制审核报告的要求
- c. 审核报告的批准和分发的要求

#### 4.2.7 审核的完成

- a. 审核结束的时间
- b. 对审核信息的保密要求

#### 4.2.8 审核后续活动的实施

- a. 审核后续活动的内容和要求
- b. 纠正、预防或改进措施实施的需要
- c. 纠正措施验证的要求

#### 4.2.9 质量管理体系认证过程

- a. 质量管理体系认证的过程，认证与审核的关系
- b. 初次审核（第一阶段审核、第二阶段审核）
- c. 监督审核
- d. 再认证审核
- e. 特殊审核

注：4.2.9 条款涉及 GB/T27021-2007 中 9.2 至 9.5 条款与审核有关的要求。

#### 4.2.10 认证认可管理体制和审核员注册管理的通用要求

- a. 我国认证认可管理体制：国家认证认可监督管理委员会（CNCA）、中国认证认可协会（CCAA）、中国合格评定国家认可中心（CNAS）的性质、作用和关系
- b. 质量管理体系审核员的注册要求

#### 4.2.11 审核员行为规范

#### 4.2.12 组织的状况、管理与运作的基础知识

- a. GB/T 19011-2003 标准 7.3.1c) 条款要求的知识和技能
  - 组织的规模、结构、职能和关系
  - 总体运营过程和相关术语
  - 受审核方的文化和社会习俗
- b. 组织的管理和运作常识，如：企业的生产、管理部门的常规设置和名称、运作的常用术语等

#### 4.2.13 标准、质量管理工具和法规知识的综合应用

- a. GB/T19001—2008 标准中条款的综合理解和应用
- b. 基础知识部分（GB/T19000-2008 标准理解、质量管理工具相关知识）中需重点理解和重点掌握的内容的应用
- c. 法律法规知识的应用

## 附件一：考场规则

### 1. 参加考试的人员必须遵守以下规则，违反者考试成绩无效：

- 1) 考生应携带身份证件和审核员培训证书，并向监考人员出示。
- 2) 请使用蓝色、黑色签字笔书写答案。
- 3) 写清姓名。字迹要工整清晰，以免误判。
- 4) 每题答案请书写在指定的位置或试卷正反面空白处。
- 5) 听从监考人员指挥和管理，严格遵守考试时间。过时不交卷，本次考试无效。
- 6) 不得自带并使用考场提供的标准之外的书籍、笔记、纸张等物。
- 7) 不得使用 and 查看手机、便携电脑等电子信息设备。
- 8) 未经监考人员准许，不得擅自离开考场。

### 2. 以下行为属考场违纪行为，一经发现将取消考试资格：

- 1) 交头接耳，传递纸条。
- 2) 抄、看他人的试卷。
- 3) 抄、看非考场提供的笔记、书籍。
- 4) 使用、查看手机等电子信息设备等。
- 5) 吸烟、喧哗及其它妨害他人正常考试的行为。
- 6) 不听从监考人员的指挥。
- 7) 扰乱考场秩序。

## 附件二：参考书目

【1】全国质量管理和质量保证标准化技术委员会、中国合格评定国家认可委员会、中国认证认可协会联合编著：《GB/T 19001-2008 理解与实施》，北京，2009年3月

【2】中国认证机构国家认可委员会、中国认证人员与培训机构国家认可委员会、全国质量管理和质量保证标准化技术委员会编著：国家标准化管理委员会统一宣贯教材、国家认证认可监督管理委员会指定培训教材《（GB/T 19011-2003 质量和（或）环境管理体系审核指南）理解与实施》，中国标准出版社，北京，2003年8月

【3】中国认证人员与培训机构国家认可委员会编：《审核员统计技术应用指南》，中国计量出版社，北京，2006年5月

【4】全国认证认可标准化技术委员会编著：《GB/T 27021-2007《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》理解与实施》，中国标准出版社，北京，2007年12月