附件1

**质量管理体系国家注册审核员笔试大纲  
第2版第2次修订**

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（以下简称“申请人”或“考生”）。参加考试时，考生需提供本人身份证件和审核员培训证书原件。  
考生应严格遵守考场纪律（见附件一），并自觉服从监考人员等考试工作人员管理。  
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。  
考试分为审核知识和基础知识两部分，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，考场提供GB/T 19001-2008标准文本供考生参阅。  
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，两部分均合格方能满足注册准则要求。  
2.3考试频次及地点  
考试原则上每季度末月组织一次，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、地点在考试前40天公布。  
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  
  
2.6考试合格判定  
基础知识部分满分为120分，96分（含）以上合格，审核知识部分考试的满分为100分，70分（含）以上合格，两部分均合格方能满足注册准则要求。  
2.7 考试结果发布  
CCAA将在考试结束后45天（遇法定节日顺延）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要求的具体含义  
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  
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及应用  
--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/T 2828.1-2012《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：批、批量、样本、样本量、抽样方案、抽样计划、抽样系统、正常检验、加严检验、放宽检验、过程平均、接收质量限  
--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 法律法规和标准  
以下所引用的法律法规和标准均为现行有效版本。  
a.《中华人民共和国认证认可条例》  
b.《质量管理体系认证规则》  
c.《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）  
d.《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  
e.《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  
f.《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 GB/T 19011-2013  
4.2.1 质量管理体系审核概述  
a．GB/T 19011 第3章 术语和定义  
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．审核方案（流程图；规定每次审核的目的、范围和准则；选择审核组成员）  
e．质量管理体系审核的阶段及审核活动  
4.2.2审核的启动  
a．总则  
b．与受审核方建立初步联系  
c．确定审核的可行性  
4.2.3 审核活动的准备  
a．审核准备阶段的文件评审  
b．编制审核计划  
c．审核组工作分配  
d．准备工作文件  
4.2.4审核活动的实施  
a．总则  
b．举行首次会议  
c．审核实施阶段的文件评审  
d．审核中的沟通  
e．向导和观察员的作用和责任  
f．信息的收集和验证及附录B.3 抽样  
g．形成审核发现  
h．准备审核结论  
i．举行末次会议  
4.2.5审核报告的编制和分发  
a．审核报告的编制  
b．审核报告的分发  
4.2.6审核的完成  
4.2.7审核后续活动的实施  
4.3 ISO/IEC 17021:2011(CNAS CC01-2011)  
4.3.1质量管理体系认证过程  
ISO/IEC 17021:2011(CNAS CC01-2011)中9.1.11-9.1.15，9.2-9.6条款规定的与审核和认证活动有关的要求。  
4.3.2 GB/T 19011-2013与ISO/IEC 17021:2011(CNAS CC01-2011)  
之间的关系  
4.4 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  
c. 审核员个人行为和行为规范  
d. GB/T 19011-2013标准7.2.3条款要求的知识和技能  
4.5 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：考场纪律及考试违规认定与处理  
一、考场纪律  
考生应严格遵守以下考场纪律，并自觉服从监考人员等考试工作人员管理，不得以任何理由妨碍监考人员等考试工作人员履行职责，不得扰乱考场及其他考试工作地点的秩序。  
（一）考生应重道德、讲诚信，互相尊重。  
（二）考生应携带《准考证》等规定证件，在规定时间和地点参加考试。  
（三）考生应按规定向监考人员出示相关证件，并按准考证号（座位号）入座。将《准考证》等相关证件放在指定位置以便核验。  
（四）考生进入考场除考试用蓝、黑签字笔外，其他任何物品不准带入考场。  
严禁携带各种通讯工具（如手机、电脑及其他无线接收、传送设备等）、电子存储记忆录放等设备进入考场。严禁随身夹带文字材料及其他与考试无关的物品。  
（五）考生在领到试卷后，应在指定位置清楚地填写姓名、准考证号、座位号等信息。  
（六）考生应使用蓝、黑签字笔作答，不得使用红色等其他颜色笔或铅笔答题。  
考生应将答案书写在试卷指定位置，不准在答卷上做任何标记。  
使用规定以外的笔答题或未在试卷指定位置作答的答案，均视为无效答案，不记成绩。  
（七）考生在考场内必须保持安静。  
不准吸烟，不准喧哗，不准交头接耳、左顾右盼、打手势、做暗号，不准夹带、旁窥、抄袭或有意让他人抄袭，不准传抄答案或交换试卷、草稿纸。考场内不得自行传递文具、用品等。  
（八）考试结束前要离开考场的考生须先将试卷反扣在桌面上，再举手提出离场，经监考人员允许后才准离开考场。离开考场后不得再次进场续考，也不准在考场附近逗留、交谈、喧哗。  
（九）考生不得将试卷、草稿纸、考试用标准等考场上所发的任何考试材料带出考场。  
二、违规认定与处理  
考生不遵守考场纪律，不服从考试工作人员的安排与要求，有下列行为之一的，认定为考试违纪行为：  
（一）携带规定以外的物品进入考场或者未放在指定位置。  
（二）未在规定的座位参加考试。  
（三）考试开始信号发出前答题或者考试结束信号发出后继续答题。  
（四）在考试过程中旁窥、交头接耳、互打暗号或者手势。  
（五）在考场或者禁止的范围内，喧哗、吸烟或者实施其他影响考场秩序行为。  
（六）未经考试工作人员同意在考试过程中擅自离开考场。  
（七）将试卷(含答题纸等)、草稿纸等考试用纸带出考场。  
（八）用规定以外的笔或者纸答题或者在试卷规定以外的地方书写姓名、考号或者以其他方式在答卷上标记信息。  
（九）其他违反考场规则但尚未构成作弊的行为。  
考生违背考试公平、公正原则，以不正当手段获得或者试图获得试题答案，有下列行为之一的，认定为考试作弊行为：  
（一）携带与考试内容相关的文字材料或者存储有与考试内容相关资料的电子设备参加考试。  
（二）抄袭或者协助他人抄袭试题答案或者与考试内容相关的资料。  
（三）抢夺、窃取他人试卷、答卷或者强迫他人为自己抄袭提供方便。  
（四）在考试过程中使用通讯设备。  
（五）由他人冒名代替参加考试。  
（六）故意销毁试卷、答卷或者考试材料。  
（七）在答卷上填写与本人身份不符的姓名、考号等信息。  
（八）传、接物品或者交换试卷、答卷、草稿纸。  
（九）其他作弊行为。  
考生如有考试违纪行为之一的，取消该科目的考试成绩；考生如有考试作弊行为之一的，取消其当次报名参加考试的各科成绩；考生如扰乱考试工作场所秩序，拒绝、妨碍考试工作人员履行管理职责的，终止其继续参加该科目考试，其当次报名参加考试的各科成绩无效。  
违规考生如具备CCAA认证人员注册资格的，还将按照《注册人员资格处置规则》进行相应的资格处置。