

李在卿 编著

国家注册审核员考试系列培训教程  
国家注册审核员考前辅导丛书

# 质量管理体系

## 国家注册审核员考试培训

### 教程



 中国标准出版社

国家注册审核员考试系列培训教程  
国家注册审核员考前辅导丛书

# 质量管理体系国家注册审核员 考试培训教程

---

李在卿 编著

中国标准出版社  
北京

**图书在版编目(CIP)数据**

质量管理体系国家注册审核员考试培训教程/李在  
卿编著. —北京:中国标准出版社,2010  
ISBN 978-7-5066-5685-6

I. ①质… II. ①李… III. ①质量管理体系-国家标  
准-中国-技术培训-教材 IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 029475 号

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

网址:www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

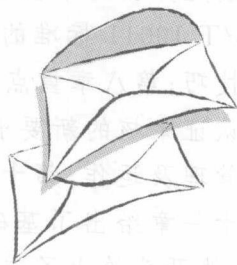
开本 787×1092 1/16 印张 26 字数 607 千字

2010 年 4 月第一版 2010 年 4 月第一次印刷

\*

定价 55.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



## 前 言

国家注册审核员制度是我国根据国际惯例和认证认可事业的需要建立的一项旨在对认证行业从业人员实施资格管理的注册制度。凡是愿意从事管理体系认证审核工作的人员,都要经过国家批准的具备资格的认证人员培训机构的培训并考试合格后再参加全国统一考试,合格者方可注册成为一名管理体系认证审核员。

国家注册审核员分为实习审核员、审核员和高级审核员,按不同的管理体系认证分别注册。注册审核员的考试、注册和管理机构是经国家认证认可监督管理委员会授权、中国合格评定国家认可委员会认可的中国认证认可协会(CCAA)人员注册部。

CCAA制定了《质量管理体系国家注册审核员培训大纲》,大纲包括了 GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 19011、GB/T 27021、GB/Z 19027、GB 2828.1 等国家标准的内容以及质量、计量、标准化、认证认可相关法律、统计技术和六西格玛管理、企业管理与运作、行政职业能力、审核技能等方面的知识的技能要求及审核员注册要求。

本书紧扣 CCAA 发布的质量管理体系(QMS)审核员培训考试大纲的要求,在分析大纲及考试题型的基础上,详细描述了审核员考试涉及的上述知识要求。全书分十一章,第一章解读了大纲的内容并分析了考试题型,介绍了不同题型的答题思路;第二章讲解了 GB/T 19000 标准中的质量管理八项原则和十二项基础及部分重点术语;第三章解读了 GB/T 19001 标准,并结合 ISO 和 IAF(国际认可论坛)的审核实践指南给出了审核提示;第四章讲解了质量管理体系审核员相关的专业基础知识,包括描述性统计、过程能力分析、控制图、抽样检验、失效模式分析的理论和应用及六西格玛管理的基本概念;第五章就《产品质量法》、《标准化法》、《计量法》和《认证认可条例》及审核人员管理办法

的立法目的、适用范围和主要内容进行了说明；第六章从基本能力、专业知识、技能和素质几方面对审核员应具有的知识 and 能力进行了说明；第七章通过对 GB/T 19011 标准的讲解，详细说明了质量管理体系的审核流程、思路和技巧；第八章重点介绍了 GB/T 27021 有关认证的六项原则、对第三方认证审核的新要求和认证风险控制措施；第九章介绍了组织状态、企业管理及运作；第十章介绍了审核员注册、年度确认和再注册的要求；第十一章给出了基础知识和审核知识考试的复习题及参考答案。在每章的开头给出了本章的导读，在结尾给出了思考题、练习题及答案。

本书紧扣大纲，理论与实践相结合，案例充分，有习题有答案；且解决了各培训机构教材不统一或只有学员手册没有教材、或者使用多本教材（如标准理解、审核、法律法规、管理、统计技术等不同教材）的问题，方便教学、自学和复习，将极大地提高学习和考试效率。

本书可供质量管理体系国家注册审核员培训机构作为培训教材，可供各认证机构和培训机构作为考前辅导教材，也可作为实习审核员考前自学教材。

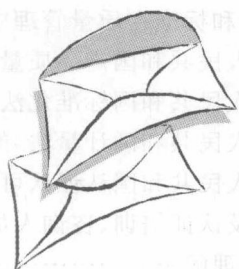
本书在编写过程中得到了国内十多名资深的质量管理体系审核员和培训教师的帮助，刘凤清、陈红、张淑英、贾兆栋、时淑君、陶龙弟等老师参与了本书的部分编写工作，本书还得到纳威尔格等培训机构的试用，在此一并表示感谢！

由于水平所限，书中不足之处敬请读者批评指正。

编著者

2010年1月28日

# 目 录



<b>第一章 CCAA QMS 国家注册审核员考试大纲解读及试题分析</b> .....	1
第一节 CCAA 质量管理体系国家注册审核员笔试大纲(第二版) .....	1
第二节 笔试大纲解读 .....	10
第三节 试题分析 .....	12
<b>第二章 GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》重点内容理解</b> ...	20
第一节 ISO 9000 族标准及发展历程 .....	20
第二节 八项质量管理体系原则的理解与应用 .....	23
第三节 十二项质量管理体系基础的理解 .....	28
第四节 术语分析及重要术语理解 .....	41
思考题 .....	52
<b>第三章 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》的理解与审核</b> .....	53
第一节 2008 版标准相对于 2000 版标准的主要变化 .....	53
第二节 标准条文理解要点及审核要点 .....	56
练习题 .....	150
<b>第四章 质量管理专业基础</b> .....	156
第一节 概述 .....	156
第二节 描述性统计 .....	160
第三节 过程能力分析 .....	171
第四节 控制图 .....	177
第五节 抽样检验 .....	186
第六节 失效(故障)模式和影响分析(FMEA)的概念 .....	202
第七节 六西格玛的概念 .....	203
练习题 .....	206

<b>第五章 质量管理及认证相关法律法规的理解</b> .....	209
第一节 法律法规和标准在质量管理中的作用.....	209
第二节 对《中华人民共和国产品质量法》的理解.....	209
第三节 对《中华人民共和国标准化法》的理解.....	213
第四节 对《中华人民共和国计量法》的理解.....	214
第五节 对《中华人民共和国认证认可条例》的理解.....	216
第六节 对《认证及认证培训、咨询人员管理办法》的理解 .....	217
第七节 产品标准理解.....	218
思考题.....	218
<b>第六章 质量管理体系审核员职业素质与能力</b> .....	219
第一节 GB/T 19011—2003 对审核人员能力和素质的要求 .....	219
第二节 审核员基本能力要求.....	220
第三节 知识、技能和素质要求 .....	224
第四节 GB/T 27021—2007 对审核人员的能力要求 .....	228
第五节 ISO 17021-2 有关人员能力评价的要求 .....	231
思考题.....	237
<b>第七章 对 GB/T 19011—2003 的理解及质量管理体系审核流程与 审核技能</b> .....	238
第一节 GB/T 19011—2003 基本知识 .....	238
第二节 审核概述.....	245
第三节 审核策划与审核方案.....	249
第四节 审核准备.....	253
第五节 初次认证现场审核.....	280
第六节 不符合报告.....	295
第七节 审核报告编制、批准与分发 .....	298
第八节 审核后续工作.....	303
第九节 监督审核与证后管理.....	305
第十节 再认证审核.....	306
第十一节 电子化审核.....	307
第十二节 增值审核.....	311
第十三节 对服务型组织的审核.....	315
练习题.....	317
<b>第八章 GB/T 27021—2007 相关重要内容的理解及应用</b> .....	321
第一节 概述.....	321

第二节	认证机构管理的六项原则的理解与应用·····	321
第三节	公正性委员会的职责及运作·····	333
第四节	认证的风险与控制·····	337
第五节	GB/T 27021—2007 的新要求与审核的有效性·····	340
思考题	·····	349
<b>第九章</b>	<b>组织状态、企业管理与运作</b> ·····	<b>350</b>
第一节	组织的规模、结构、职能和关系·····	350
第二节	文化和社会习惯·····	335
第三节	一般运作过程和生产管理·····	357
思考题	·····	368
<b>第十章</b>	<b>质量管理体系审核员注册与再注册</b> ·····	<b>369</b>
第一节	概述·····	369
第二节	初次注册流程与要求·····	370
第三节	年度资格保持确认流程与要求·····	372
第四节	再注册流程与要求·····	372
思考题	·····	373
<b>第十一章</b>	<b>复习题及参考答案</b> ·····	<b>374</b>
第一节	基础知识复习题与部分参考答案·····	374
第二节	审核知识复习题与部分参考答案·····	391
<b>参考文献</b>	·····	<b>406</b>



# 第一章 CCAA QMS 国家注册审核员 考试大纲解读及试题分析

## 本章导读

考试大纲是审核员考试的重要依据。本章对中国认证认可协会(CCAA)发布的第二版质量管理体系国家注册审核员笔试大纲按照基础知识和审核知识进行了详细解读,并结合已经解密的试题,进行了考点分析,说明了评分准则和解题思路与要点。

有志从事质量管理体系认证审核的人员,首先要准确了解大纲的要求,并掌握答题方法。

第二版对基础知识部分的题型进行了调整,只保留了三种题型(单项选择题、多项选择题和判断题),其他题型试题的内容和考点将转化为这三种题型。

## 第一节 CCAA 质量管理体系国家注册 审核员笔试大纲(第二版)

中国认证认可协会 2009 年 2 月 19 日以中认协字[2009]16 号文发布 CCAA 质量管理体系国家注册审核员笔试大纲(第二版),以下是大纲的内容:

### 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《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/T 19001—2008 标准理解约占 65% 2. GB/T 19000—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. 个人素质约占 5%		
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. 审核及认证知识约占 75% 2. 标准、质量管理工具和法律法规知识的综合应用约占 15% 3. 对审核员管理的通用要求及组织状况、管理运作约占 10%		
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 标准与其他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

GB/T 19000—2008

#### 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. 文件控制的目的是和重要性,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

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

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/T 19000—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/T 19001—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/Z 19027—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內容

### 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 內容

#### 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、范围和准则的内容及确定原则
- 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