

# 目 录

|      |                |        |
|------|----------------|--------|
| 第一部分 | 合格评定基础.....    | - 3 -  |
| 第二部分 | 审核概论.....      | - 18 - |
| 第三部分 | 管理体系认证基础.....  | - 24 - |
| 第四部分 | 质量管理方法与工具..... | - 32 - |

# 第一部分 合格评定基础

## 1、质量基础设施体系因国家或地区的发展与经济实力而异，主要取决于哪几个方面？

- (1) 制定标准的能力；
- (2) 使用物理、化学、生物测量的标准的情况；
- (3) 提供法定的计量服务的水平；
- (4) 具备与国家的工业、贸易和社会需求及期望相称的检查、检测和校准服务能力；
- (5) 可以为货物交付和服务提供帮助，使他们能够详细了解需要满足的要求，并采用确保要求得到满足的政策和规范；
- (6) 能够提供第三方合格评定服务（如产品认证），以满足国内外监管机构以及需要对产品和服务的符合性进行独立确认的供方和顾客的需求；
- (7) 确保所有合格评定服务提供者有具备胜任能力的机制。

可以看出，合格评定作为涉及合格评定对象的规定要求得到满足的证明，在国家和区域质量技术基础中的起着重要的作用。

## 2、常见的合格评定活动有哪几种形式？并根据对这些形式的理解进行简单阐述。

### 1. 认证

认证也被称为注册，是证实一个对象符合特定的标准和其他规范性文件的第三方证明。认证是与产品、过程、体系、人员有关的第三方证明，证明认证对象符合相关技术规范、标准或技术法规要求的合格评定活动。

### 2. 认可

认可活动是为了使合格评定结果在区域和全球各国家之间的贸易中能够更为广泛地为各方接受，需要对合格评定所依据的标准进行统一，还需要对合格评定的实施者——合格评定机构的管理与能力提出要求和认定。

### 3. 检验

检验也被称为检查，有时也称为审查，是检验产品设计、产品、过程并确定其与特定要求的符合性 or 根据专业判断确定其与规定要求的符合性的检查，通常是对与要求有关的人员、设施、技术和方法的评定。

### 4. 检测

检测是按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动，主要适用于材料、产品和过程的检测，如材料的检测、评价产品的安全性检测等检测（例如防爆电器的防爆性检测）。

### 5. 校准

校准是在规定条件下为确定测量仪器或测量系统所指示的示值、实物量具或参考物质所代表的量值与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

### 6. 供方合格声明

供方合格声明是第一方组织自己对自己的证明。由第一方出具的符合要求的声明，

往往与第三方合格评定结果一起使用。

### **3、合格评定的对象有哪些并介绍。**

#### **1.产品**

产品是过程输出的一种形式。产品可以分为:硬件、流程性材料、软件等几种类别。产品可以是有形的,也可以是无形的。

#### **2.服务**

服务是过程输出的一种形式,至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的输出。服务的主要特征是无形的。

#### **3.管理体系**

管理体系是指建立方针和目标,并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素。

#### **4.人员**

人员指从事认证、审核评审、检验检测等合格评定活动相关的人员,与认证有关的人员通常包括六类人员。

#### **5.过程**

过程是利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。一个过程的输入通常是其他过程的输出,而一个过程的输出又通通常是其他过程的输入。

#### **6.机构(认可的对象)**

机构指从事合格评定活动的组织。如认证机构、检测机构、检验机构(过去曾经称为检查机构)等。

#### **7.其他**

其他合格评定的对象,例如碳足迹、碳核查、温室气体、水足迹、节能、新能源等。

### **4、为减少合格评定活动对贸易的负面影响,WTO/TBT 协议规定了各成员国合格评定的原则。请阐述合格评定的原则有哪些?**

(1)非歧视原则:制定、通过并执行合格评定程序时,需要给予其他国家同类产品进入的供应商不低于本国供应商在该程序规则下进行合格评定享受的全部权利。

(2)遵守国际标准原则:成员国应保证采用或采用国际标准的相应部分作为合格评定程序的基础。

(3)统一原则:各成员国应采取措施确保合格评定机构遵守协议。

(4)透明度原则:当国际标准化机构尚未制定相应标准或指南时,成员国应在早期适当阶段,在出版物刊登他们准备采取的合格评定程序的通知,以便使其他成员国了解其内容,并通过世界贸易组织秘书处通告各成员国征求意见。

(5)协调一致原则:为使合格评定程序在尽可能广泛的基础上协调一致,各成员国应尽可能参加相应国际标准化机构制定合格评定标准或指南工作。

(6)有限干预原则:不应妨碍任何国家采取必要措施以保证国家安全、保护人类健康安

全、保护动植物的生命或健康、保护环境、防止欺诈行为、保证出口产品质量。但是，不能用这些措施作为任意或变相限制国际贸易的手段。

## **5、合格评定的目的有哪些？**

- 1.证明产品、过程、服务和人员符合所要求的规范，这些规范包括国内外法规、采购规范、贸易协议等规定的要求；
- 2.建立和监控保护健康、安全 and 环境的适当要求；
- 3.支持国家公共基础设施服务；
- 4.通过控制不公平贸易的做法以保护消费者利益；
- 5.证明法医和司法系统的可信度；
- 6.确保产品和系统中部件的兼容性和互换性；
- 7.协助检验检疫控制有害产品和病虫害，以防止其进入经济体；
- 8.通过减少技术性贸易壁垒，以及证明与国际标准、技术法规和商业规范的符合性增加国际贸易机会。

## **6、与合格评定有关技术法规的结构的特点是什么？**

- (1) 指定的负责实施和管理强制性规范的组织--监管者。
- (2) 合格评定要求--如何评定与要求的符合性。
- (3) 必须满足的基本技术要求--通常来自规定可证明对基本要求的符合性的特定标准或等效标准(被视为达到法规要求的条件，通常作为技术法规的技术指导性补充文件)。
- (4) 售后市场监管制度(适用时，可能需要重复合格评定或与首次批准所需的合格评定)。
- (5) 发现不符合时实施的处理要求(有时，对不符合的处置可能导致追加合格评定)。
- (6) 标签和标志要求--这类标志是指法规的标志，可能与合格评定机构颁发的标志不同。

## **7、用于(或计划用于)满足我国对于合格评定使用和发展需求的方法有哪些？**

- (1) 已建成的合格评定机构及支持机构(例如认可机构)的人员赴国外进修培训。
- (2) 新建的或计划建立的机构与已建立的合格评定机构或支持机构(常在国外)结为共建机构。
- (3) 制定区域合格评定或相关服务需求的解决方案。这种方案的一个实例是最近建立的南部非洲发展共同体认可服务组织，该组织向区域内的许多经济体提供认可服务。
- (4) 有选择地与国外评审员签约，补充国内现有的技术专家库。
- (5) 推动区域或其他能力验证计划的利用。
- (6) 推动获得区域和国际组织成员资格(有些组织已经降低了发展中国家成员的会费)。
- (7) 借助国外计量机构(包括其他发展中国家的机构)的服务，推动计量溯源性的利

用。

- (8) 制订新的合格评定或服务能力的完整项目发展计划。
- (9) 推动掌握设备修理和维护专业技术。
- (10) 如果适宜, 推动使用已建的国外合格评定和认可机构。

## **8、请阐述我国合格评定的主要活动。**

### **(一) 认证活动**

认证是与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明, 主要有管理体系认证、产品认证、服务认证、人员认证、过程认证等。

### **(二) 检测活动**

检测活动是指按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。检测实验室可作为第一方、第二方或者第三方机构开展工作。

### **(三) 检验活动**

检验活动是对产品、过程、服务或安装的审查, 或对其设计的审查, 并确定其与特定要求的符合性, 或在专业判断的基础上确定其与通用要求的符合性。

### **(四) 核查活动**

核查活动是一项新兴的合格评定活动。伴随着温室气体和能效等环境问题监督的兴起, 这些新领域也逐步引入合格评定机制, 比如温室气体核查活动。

### **(五) 认可活动**

认可活动是指正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 是认可机构。

### **(六) 其他活动**

在中国, 还有一些活动是参照合格评定功能法描述的基本程序开展的。

## **9、在认监委向国务院关于《完善认证认可体系加强全面质量管理促进经济发展迈向中高端》的报告中指出, 我国今后的合格评定工作需要解决的问题还有很多, 请描述这些问题。**

- 1、缺乏认证的驱动, 导致企业对高水平质量管理标准的应用缺乏积极性。
- 2、检验检测认证公共服务体系尚待完善, 对产业和社会支撑能力有限。
- 3、行业性重复评价项目过多过滥, 增加制度性交易成本。
- 4、采信机制不健全, 缺乏政策配套支持。
- 5、体系结构不尽合理, 难以满足中高端质量需求。
- 6、国际话语权不强, 参与全球经济治理能力有待提升。

## **10、国家质量基础设施各要素之间的关系是什么?**

质量基础设施主要包括计量、标准、认证认可、检验检测等四个要素。计量、标准、认证认可、检验检测各要素之间相互作用和相互支撑, 构成一个完整的技术链条, 并通

过企业综合作用于产业整个价值链。

1、计量是指实现单位统一、保证量值准确可靠的活动，是测量的科学与应用，计量是质量基础设施的基准。

2、标准是指为了在一定范围获得最佳秩序，经协商一致并由公认机构批准，共同使用和重复使用的一种规范性文件。制定、发布和实施标准的过程，就是标准化。标准是质量基础设施的依据。

3、认证是有关产品、过程、体系和人员的第三方证明，类似于“担保人”和“证人”，是质量基础设施溯源水平提升和标准实施的基本手段。认可是质量基础设施服务提供者有关资质和能力的证明和确认，是对认证、检验等机构的资格审核。

4、检验检测是对产品安全、功能等特性或者参数进行分析测试、检验检测，必要时进行符合性判断的活动。

## **11、计量的定义是什么？并简述计量和测量有什么不同。**

计量是指实现单位统一、量值准确可靠的活动。

测量是指通过实验获得并可合理赋予某量一个或多个量值的过程。

测量是为获取量值信息的活动，而计量不仅要获取量值信息，而且要实现量值信息的传递或溯源。测量作为一类操作，其对象很广泛；计量作为一类操作，其对象就是测量仪器。测量可以是孤立的；计量则存在于量值传递或溯源的系统中。

计量过程中，所使用量具和仪器是标准的，用它们来校准、检定受检量具和仪器设备，以衡量和保证使用受检量具仪器进行测量时所获得测量结果的可靠性。计量还涉及计量单位的定义和转换，量值的传递和保证量值统一所必须采取的措施、规程和法制等。

计量属于测量，源于测量，而又严于一般测量，它涉及整个测量领域，并按法律规定，对测量起着指导、监督、保证的作用。

计量与测量一样，是人们理论联系实际，认识自然、改造自然的方法和手段。它是科技、经济和社会发展中必不可少的一项重要的技术基础。

## **12、标准与标准化的区别是什么？**

标准与标准化是有着有本质区别但又相互联系的两个概念。

标准是对一定范围内的重复性实物和概念所做的规定，是科学、技术和实践经验的总结，标准的载体表现形式为文件。

标准化，是确定标准的过程。为在一定的范围内获得最佳秩序，对实际的或潜在的问题制定共同的和重复使用的规则的活动，即制定、发布及实施标准的过程。

## **13、合格评定工具箱包含了认证认可领域的系列国际标准和指南，主要有哪些方面的内容？**

1、合格评定的通用词汇、原则、通用要求；

- 2、合格评定良好实践准则；
- 3、认证；
- 4、认可；
- 5、检验、检测、校准；
- 6、符合性标志；
- 7、多边互认协议（MRAs）。

#### **14、合格评定工具箱包含哪些标准？这些标准如何分类的？请每种类型标准列举不少于3个。**

合格评定工具箱中的系列标准从功能和作用角度可分为基本文件、通用文件和技术功能文件三种类型。

##### **1.基本文件**

基本文件是供指导起草通用和技术功能文件使用的基础标准和指南，包括：

- GB/T27000，IDTISO/IEC17000《合格评定词汇和通用原则》；
- GB/T27001，IDTISO/PAS17001《合格评定公正性原则和要求》；
- GB/T27002，IDTISO/PAS17002《合格评定保密性原则和要求》；
- GB/T27003，IDTISO/PAS17003《合格评定投诉和申诉原则和要求》；
- GB/T27004，IDTISO/PAS17004《合格评定信息公开原则和要求》；

##### **2.通用文件**

通用文件是在全球范围内进行合格评定活动中都使用的文件，涉及认证、认可、同行评审、相互承认和符合性标志的通用要求以及指南等，包括：

- GB/T27011，IDTISO/IEC17011《合格评定认可机构的通用要求》；
- GB/T27030，IDTISO/IEC17030《合格评定第三方符合性标志的通用管理要求》；
- GB/T27040，IDTISO/IEC17040《合格评定合格评定机构和认可机构同行评审的通用要求》；

##### **3.技术功能文件**

技术功能文件是针对特定对象和类型的具体合格评定活动的要求，有检验机构、检测实验室、产品认证机构、管理体系认证机构和人员认证机构等的管理要求。主要包括：

- GB/T27020，IDTISO/IEC17020《合格评定各类检验机构的运作要求》；
- GB/T27021，IDTISO/IEC17021《合格评定管理体系审核认证机构要求》；
- GB/T27025，IDTISO/IEC17025《检测和校准实验室能力的通用要求》；
- GB/T27065，IDTISO/IEC17065《合格评定产品、过程和服务认证机构的要求》。

#### **15、合格评定功能法的各个阶段内涵是什么？**

合格评定过程由选取、确定、复核与证明、监督（认证方案有规定时）四项功能活动有序组成。这些功能活动可以证实满足规定要求的需要。

##### **1、合格评定功能法的选取**

选取阶段是要确定采用何种要求和方法，选取何种信息来实施对合格评定的对象的

评价，怎样从申请中确定评价的范围和对象等。

## 2、合格评定功能法的确定

确定阶段主要指合格评定机构在受理申请后进行了必要选取阶段的策划后，对与合格评定申请有关事项作进一步的核实确定，确定也可称为评价。

## 3、合格评定功能法的复核与证明

复核与证明是对合格评定对象的满足程度的验证、审查和决定。通过复核所确定的组织的产品、服务、过程、人员或管理体系的证据与准则要求比较，确定是否满足认证方案的规定。

## 4、合格评定功能法的监督需求

需要确定和实施的内容是：监督的要求、监督活动、监督的实施、监督用的准则、监督与选取的关联、监督与复核与证明的关联、监督结果的处置。

# 16、典型的抽样方法包括哪些步骤？

- 1、明确抽样方案的目标；
- 2、选择抽样总体的范围和组成；
- 3、选择抽样方法；
- 4、确定样本量；
- 5、进行抽样活动；
- 6、收集、评价和报告结果并形成文件。

# 17、合格评定技术方法有哪些？

合格评定功能法技术、抽样方法、检验、检测和校准方法、检查技术、审核方法、评价技术、考核方法、同行评审方式、认可方法、评定报告、合格评定风险控制方法、不符合项控制方法、符合性声明书、符合性标志方法、监督的方法、分析技术。（记住并理解 10 条以上。）

# 18、合格评定的风险可能来自哪些方面？

- 合格评定目的；
- 合格评定的选取，过程中的抽样；
- 合格评定的公正性；
- 涉及的法律法规和责任问题；
- 被评价的客户组织及其运行环境；
- 合格评定对客户及其活动的影响；
- 合格评定人员的健康和安全；
- 利益相关方的诉求和期望；



—获证客户做出的误导性声明；

—标志的不当使用。

在功能法中复核和证明的评审属于风险控制活动。

## **19、在市场经济活动中，认证的作用有哪些？**

1、对组织来说，认证是一种客观、专业、科学的评价活动，可以借助认证推动组织提高管理水平，通过持续改进，不断改善产品和服务质量。

2、第三方认证作为市场经济调整社会经济秩序的最终方法，可以促进市场经济体制的健康、有效运行。

3、认证还可以提高政府管理经济社会的能力和效率。

4、认证活动还可以起到维护公共利益、保护生态环境、促进社会和谐稳定和可持续发展的作用。

## **20、认证分为哪三种基本类型？它们的基本流程如何？**

产品、服务、管理体系。《合格评定基础》P122/P126/P137 相关流程图及内容。

## **21、产品认证制度和产品认证方案的概念是什么？如何理解？**

（类比管理体系认证制度和管理体系认证方案）

GB/T27067-2006 中“产品认证制度”定义为：实施第三方产品合格评定的规则、程序和对实施第三方产品合格评定的管理。“规则”就是规矩和法度，“程序”就是为进行某项活动而规定的途径，“管理”是指挥、控制和协调某个或若干个过程或活动。产品认证制度中就包括了第三方产品认证的规则、程序和管理活动的内容。

GB/T27067-2006 中“产品认证方案”定义为：与适用相同的规定要求、具体规则与程序的特定产品相关的产品认证制度。“规定要求”是明示的需求和期望，如在法律法规、标准和合同中明示的需求和期望。

产品认证制度是宏观的、通用的产品认证规则、程序和管理要求；而产品认证方案是产品认证制度的具体表现，适用于有相同规定要求的、已经明确的产品类别的产品认证规则、程序和管理要求，即具体针对某类别的产品认证制度。”

## **22、依据 ISO/IEC17067，典型的产品认证方案的建立主要有哪 7 种方式？请简要描述。**

（1）方案 1a。本认证方案基于检测，即对产品样品的符合性进行评定。对产品整体的抽样可以具有显著的统计学特性，也可以不具有显著的统计学特性。

（2）方案 1b。本认证方案基于检测所有产品，对产品的符合性进行评定。以整个该产品为基数进行抽样。对样品所代表的每个产品颁发符合性证书。

（3）方案 2。本认证方案基于检测+市场监督，实施工厂监督并对从生产现场抽取样

品的产品持续符合性进行评定。

(4) 方案 3。本认证方案基于检测+工厂监督，实施工厂监督并对从生产现场抽取样品的产品特性符合性进行评定。

(5) 方案 4。本方案基于检测+工厂或市场监督，或二者兼有的监督。

(6) 方案 5。本方案基于检测+质量制度评审和监督+对生产、市场或二者兼有的产品的持续监督。

(7) 方案 6。本方案特别针对过程和服务的认证。

## **23、服务认证制度有哪些模式？简要解释“服务特性检验和（或）检测”的要求。**

服务认证制度应基于认证模式，它由一种或多种认证模式组成。分为 8 种。

- 公开的服务特性检验；
- 神秘顾客（暗访）的服务特性检验；
- 公开的服务特性检测；
- 神秘顾客（暗访）的服务特性检测；
- 顾客调查包括功能感知；
- 既往服务足迹检测，即验证感知；
- 服务能力确认或验证；
- 服务设计审核服务过程和管理审核。

服务特性检验和（或）检测可统称为服务特性测评。其中服务特性检验，又称服务体验感知，是一种以定性服务特性指标为主的测评；服务特性检测，又称服务体验测量，是一种以基于服务特性体验形成行为和情绪等相关参数的定量指标为主的测评。服务特性检测基于行为认知科学技术和行为测量理论，对服务体验者的生理、心理等相关参数信息和数据进行测量、分析和判断。”

## **24、简述认证机构的管理原则。**

### **1.公正性**

公正，并被认为是公正的，是认证机构提供可信任的认证服务的必要条件，也是认证机构的基本价值观。

### **2.能力**

人力资源是认证机构最重要的资源，认证活动各职能人员的能力是认证提供信任的必要条件。

### **3.责任**

在以认证建立的关系中，获证组织和认证机构各有其责任，符合认证要求的责任在于获证组织，发布客观公正的认证结果的责任在于认证机构。

### **4.公开性**

公开性是认证信息获得或公布的一项原则。为获得对认证的信任，认证机构需要提供适当、及时的信息公开渠道，公布认证过程和获证组织的认证状态等适当信息。

## 5.保密性

与认证机构签约的个人或组织为了承担认证活动，有要求时，他们应能获得认证机构持有的有关评价和（或）认证产品、服务和管理体系的任何信息，这是认证机构及相关人员的一项特权。

## 6.对投诉和申诉的回应

有效处理投诉和申诉，是保护认证机构、客户以及认证结果采信方，避免产生错误、遗漏和不合理行为的重要手段。

## 7.基于风险的方法

认证机构应致力于提供有能力的、一致的和公正的认证，防止产生与此管理目标偏离的风险。

# 25、认证机构的认证人员分哪几类？他们的职责分别是什么？

认证机构最重要的资源是认证人员，认证人员包括认证管理人员、认证评价人员。认证管理人员包括：认证申请评审人员、认证/审核方案管理人员、认证评定人员、认证人员专业能力评价人员、培训指导与管理人员、管理职能人员（管理层和行政人员）。认证评价人员包括评价人员（对产品认证而言是工厂检查员，对管理体系认证而言是审核员，对服务认证而言是审查员）和技术专家。

这些人员的职责分别如下：

（1）认证申请评审人员：核查认证申请及相关信息的充分性、准确性，并评审其个性化特征；确认认证机构满足认证要求的能力（人员能力、业务范围、时间等）；解决认证机构与申请组织之间的理解差异，为建立审核方案提供输入。

（2）认证/审核方案管理人员：基于申请评审过程的输出，制订认证/审核方案；对整个认证周期评价活动（产品检测、工厂检查、审核、监督、再认证）作出安排；组织评价活动的准备和实施，并在方案实施过程中根据变化和需要进行调整。

（3）认证评定人员：对认证评价活动的结果进行复核，并作出认证授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、暂停或恢复认证、撤销认证或更新认证的决定。

（4）认证人员专业能力评价人员：在参与认证活动之前的初始能力评价或在人员履职的连续评价中，依据认证人员能力准则对认证人员的专业能力进行评价的人员。

（5）培训指导与管理人员：在认证人员能力保持和提升活动（培训、技术研究、认证技术知识管理等）进行策划、指导和监督的管理人员。

（6）管理职能人员（管理层和行政人员）：认证机构管理层负有重要的职责，如管理体系建立与运行、公正性管理、财务监督、认证业务开拓、认证流程管理、对投诉和申诉回应、认证决定、合同安排及资源提供等。行政人员负责管理层职责的执行和综合事务的管理。

（7）认证评价人员（检查员、审核员、审查员）：承担具体认证项目的评价工作，如产品认证的管理体系评审、管理体系认证的文件审核和现场审核、服务认证的现场评审和服务特性测评等。

(8) 技术专家:在认证评价活动中,对认证评价人员的评价工作给予技术上的培训、指导和咨询等支持性工作,以确保认证评价工作的专业性及有效性。

## 26、举例说明新型的合格评定领域都有哪些?

碳足迹、温室气体、碳核查、水足迹、节能、新能源、二方评价等。

- 1、在能源方面就有太阳能、风能、生物质能、储能、绿色照明等多领域;
- 2、在光伏业务大数据平台深度服务中,认证机构利用全产业链覆盖能力,有效导入新能源生态链全要素信息,汇集多个数据端口,形成大数据库(全过程质量监控、产品的检测认证信息;
- 3、生物质的评价和认证是我国认证行业为助力企业生物质能产品(餐厨废油、生物柴油等)的健康发展。

## 27、实验室对内采取的质量监控技术方法有哪些?

- 使用标准物质或质量控制物质;
- 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器;
- 测量和检测设备的功能核查;
- 适用时,使用核查或工作标准,并制作控制图;
- 测量设备的期间核查;
- 使用相同或不同方法重复检测;
- 留存样品的重复检测;
- 物品不同特性结果之间的相关性;
- 审查报告的结果;
- 实验室内比对;
- 盲样测试。

## 28、简要叙述检验机构能力的通用要求有哪些?

### (一) 人员

检验机构应有足够的专职人员,这些人员应具备正常实施检验职能所需的专业技能。

### (二) 设施和设备

检验机构应获得足够的、适用的设施和设备,以适应与其检验服务相关的一切活动,并确保这些设施和设备的持续适宜性,以满足拟使用的要求。

### (三) 检验方法

检验机构应根据所实施的检验活动,使用要求中规定的检验方法和程序。

### (四) 检验项目和样品的处置

检验机构应确保被检验样品和项目标识的唯一性,以避免任何可能的混淆。

(五) 记录

检验机构应保持一个适应其特定环境和满足法规要求的记录体系,记录应包括充分的信息以对检验活动进行正确评价和追溯。

(六) 检验报告

检验机构完成的工作应体现在检验报告和(或)检查证书中。

(七) 分包

通常情况下,检验机构应独立完成合同要求的检验工作。当检验机构分包检验工作的任何一部分时,应确保并能够证明该分包方有能力承担相应的服务。

(八) 检验机构的分类要求

依据检验机构的独立性程度,检验机构可分为 A、B、C 三类。

**29、申请资质认定的检验检测机构应当符合哪些条件?从“人、机、料、法、环、溯”几个方面简述检验检测机构资质认定的评审要求。**

- (一) 依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者组织;
- (二) 具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员;
- (三) 具有固定的工作场所,工作环境满足检验检测要求;
- (四) 具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施;
- (五) 具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系;
- (六) 符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求。

**30、请结合实验室的具体情况分析在检验检测过程中不符合项主要发生在哪些环节?**

- 1、可能发生在管理体系和技术运作的各个环节,例如监督员的日常监督、客户的信息反馈和投诉、内部审核、管理评审、检测结果的质量控制、仪器设备的核查和校准、报告的检查。
- 2、它也可能是管理体系未按规定运作导致,例如,对在培人员未能进行有效充分的监督;合同评审时未能充分了解客户的要求;将检测工作分包给不具备能力的分包方;影响检测结果质量的供应商未经过符合性验收就投入使用。
- 3、还有可能是检测活动运作不符合要求造成的,例如,检测人员未能做到持证上岗;使用了不适宜的检测方法;使用的方法标准是过期无效的版本;技术人员未按标准规范的要求进行检测;环境条件未按规范的要求进行监控;使用了未经校准的设备;选用的设备准确度不符合要求;样品的制备和保存不符合要求。

**31、认证机构取得认可,有哪些作用?**

- (1) 表明认证机构符合认可准则要求,并具备按相应认证标准开展有关认证服务的能力。
- (2) 增强认证机构的市场竞争能力,赢得政府部门、社会各界的信任。

- (3) 取得国际互认协议集团成员国家和地区认可机构对认证机构能力的信任。
- (4) 参与国际和区域间合格评定机构双边、多边合作交流。
- (5) 可在获认可业务范围内颁发带有 CNAS 国家认可标志和国际互认标志(仅限 QMS、EMS、P、FSMS) 的认证证书。
- (6) 列入获得 CNAS 认可的认证机构名录, 提高认证机构知名度。

### **32、请简述检测机构(实验室)认可的意义。**

#### **1.贸易发展的需要**

检测机构认可体系在全球范围内得到了重视和发展。

#### **2.政府管理部门的需要**

政府管理部门在履行宏观调控、规范市场行为和保护消费者的健康和安全的职责中也需要客观、准确的检测数据来支持其管理行为。

#### **3.社会公正和社会公证活动的需要**

司法鉴定结果数据的有效性,事关社会法律体系的公正性,因而越来越被认可;现在产品质量责任的诉讼不断增加,产品检测结果往往成为责任划分的重要依据。

#### **4.产品认证发展的需要**

产品认证需要检测机构的检测结果支持。

#### **5.检测机构自我改进和参与检测市场竞争的需要**

检测机构按特定要求建立质量管理体系,不仅可以向社会、向客户证明自己的技术能力,而且还可以实现检测机构的自我改进和自我完善,不断提高检测技术能力,适应检测市场不断提出的新要求。

### **33、请简述认可与认证的不同之处。**

#### **(一)实施的主体不同**

认可活动的主体是权威机构,其权限通常来自政府,因此认可机构一般是由政府授权的。

认证活动的主体是独立于供方和客户的第三方,它可以是官方的,也可以是民间的、私有的。

#### **(二)实施的客体不同**

认可活动的对象是合格评定机构,即提供下列合格评定服务的组织:校准、检测、检验、管理体系认证、人员注册和产品认证。

认证的对象是产品、服务和管理体系。

#### **(三)实施效力的比较**

认可是政府或其授权部门作出的“第三方证明”,具有权威性;认证是认证机构所作出的第三方的“书面保证”,具有客观公正性、可信性。

#### **(四)活动性质的比较**

认可既可以是强制性的,也可以是自愿性的。认证一样,既可以是强制性的,也可

以是自愿性的。

### **34、认可的流程有哪些环节？每个环节的重点工作内容有哪些？**

#### **（一）认可申请**

认可机构应要求由申请认可的合格评定机构充分授权的代表提出正式申请。

#### **（二）资源评估**

认可机构从自身政策、能力及是否有适用的评审员和专家等方面评估对申请人实施评审的能力，还应评估认可机构及时实施初次评审的能力，以决定是否受理该申请。

#### **（三）评审准备**

评审准备包括指派评审组、评审组职责分工、确定评审范围和评审日期、评审工作文件和资料的准备等工作。

#### **（四）文件和记录的审查**

评审组应审查合格评定机构向认可机构提供的所有相关文件和记录，以评价文件化的体系与相关标准和其他认可要求的符合性。

#### **（五）办公室现场评审和合格评定现场见证评审**

现场评审也称为办公室评审，以评审组进入合格评定机构办公室现场首次会议到末次会议结束这一阶段的活动为主要内容。

#### **（六）评审发现的分析和评审报告**

评审组应分析在文件和记录的审查环节及现场评审环节中收集的所有相关信息和证据。

#### **（七）认可的决定和授予**

认可机构的决定人员综合评价评审组上报的材料、合格评定机构的申请材料及外部信息，来判断申请组织是否满足认可的相关要求，以决定是否授予、扩大、暂停、撤销或缩小认可范围。

#### **（八）复评和监督**

认可机构为确保已认可的合格评定机构持续满足认可规范的要求，应建立程序并制订监督计划，以适宜的时间间隔实施定期现场监督评审以及其他监督活动。

#### **（九）实验室能力验证和其他比对**

—能力验证计划；

—经认可机构批准或由动作的实验室间比对；

—测量审核活动。

**35、2006年3月31日，在整合中国认证机构国家认可委员会（CNAB）和中国实验室国家认可委员会（CNAL）的基础上，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）成立，实现了我国认可体系的集中统一，形成了“统一体系、共同参与”的认可工作体制。中国合格评定国家认可委员会是国际认可界认可规模最大的国家认可机构。请简述我国成立CNAS的主要任务是什么？**

- (1) 按照我国有关法律法规、国际和国家标准、规范等，建立并运行合格评定机构国家认可体系，制定并发布认可工作的规则、准则、指南等规范性文件。
- (2) 对境内外提出申请的合格评定机构开展能力评价，作出认可决定，并对获得认可的合格评定机构进行认可监督管理。
- (3) 负责对认可委员会徽标和认可标识的使用进行指导和监督管理。
- (4) 组织开展与认可相关的人员培训工作，对评审人员进行资格评定和聘用管理。
- (5) 为合格评定机构提供相关技术服务，为社会各界提供获得认可的合格评定机构的公开信息。
- (6) 参加与合格评定及认可相关的国际活动，与有关认可的相关机构和国际合作组织签署双边或多边认可合作协议。
- (7) 处理与认可有关的申诉和投诉工作。
- (8) 承担政府有关部门委托的工作。
- (9) 开展与认可相关的其他活动。

### **36、CNAS 现有的 11 项基本认可制度是哪些？**

- (一) 管理体系认证机构认可；
- (二) 产品认证机构、服务认证机构认可；
- (三) 人员认证机构认可；
- (四) 软件过程及能力成熟度评估机构认可；
- (五) 检测实验室认可；
- (六) 医学实验室认可；
- (七) 校准实验室认可；
- (八) 能力验证提供者认可；
- (九) 标准物质/标准样品生产者认可；
- (十) 实验室安全认可；
- (十一) 检验机构认可。



## 第二部分 审核概论

### 1、第一、第二、第三方审核的主要目的和准则分别是什么？

#### 1.第一方审核

（1）审核目的：①保障管理体系正常运行和改进的需要；②作为一种管理手段；③为外部审核前做准备。

（2）审核准则：第一方审核的依据主要是组织自己制定的符合相关标准要求的管理体系文件和相关产品的法律、法规、标准及其合同等。

#### 2.第二方审核

（1）审核目的：①合同前的评定（选择合格供方）；②在有合同关系的情况下，验证组织的管理体系是否正常运行，管理体系和产品质量能否持续满足要求，从而促进供方改进管理体系，给组织以持续的信心；③沟通和加强供需双方对质量要求的共识。

（2）审核准则：第二方审核的依据主要是合同，适用的法律、法规和标准等也是第二方审核的准则。

#### 3.第三方审核

（1）审核的目的：①确定管理体系是否符合规定要求；②确定管理体系实现规定目标的有效性；③确定受审核方是否可以认证/注册；④为受审核方提供改进的机会；⑤为潜在的顾客提供信任；⑥减少重复的第二方审核；⑦确定满足适用的法律、法规及合同要求的能力。

（2）审核准则：第三方审核的依据主要是管理体系标准和与产品有关的标准及其他规定要求，其次还包括受审核方的管理体系文件和适用的法律、法规、标准及其他要求等。

### 2、审核应遵循的审核原则有哪些？

（1）诚实正直：职业的基础；

（2）公正表达：真实、准确地报告的义务；

（3）职业素养：在审核中勤奋并具有判断力；

（4）保密性：信息安全；

（5）独立性：审核的公正性和审核结论客观性的基础；

（6）基于证据的方法；

（7）基于风险的方法。

### 3、审核方案管理人员在审核方案管理中的职责和任务是什么？

（一）与有关各方沟通审核方案，协调和安排审核日程以及与审核方案相关的活动通过已建立的外部 and 内部沟通渠道，向利益相关方传达审核方案的相关部分，包括所涉及的风险和机遇，定期通报进展情况；

（二）确定每次审核的目标、范围和准则；

- (三) 选择审核方法；
- (四) 确保选择具备所需能力的审核组，为审核组提供必要的资源；
- (五) 确保根据审核方案进行审核，对审核期间出现的各类问题进行及时的处置；
- (六) 确保记录审核活动并且妥善管理和保持记录；
- (七) 对审核方案进行监测、评审，以确定其改进的机会。

#### **4、审核方案的评审和改进通常包括哪些活动？**

- 审核方案监测的结果和趋势；
- 与审核方案程序的符合性和相关的成文信息；
- 相关方进一步的需求和期望；
- 审核方案记录；
- 可替代的或新的审核方法；
- 可替代的或新的评价审核员方法；
- 应对风险和机遇行动的有效性，以及与审核方案相关的内部和外部事项；
- 与审核方案有关的保密性和信息安全事项。

#### **5、审核有几个阶段？每个阶段包括哪些活动？**

审核通常可划分为审核的启动、审核活动的准备、审核活动的实施、审核报告的编制与分发、审核的完成、审核后续活动的实施等六个阶段。

审核的不同阶段有不同的活动：

- (1) 审核的启动阶段，主要包括的活动有：与受审核方建立联系、确定审核的可行性。
- (2) 审核活动的准备阶段，主要包括的活动有：审核准备阶段的文件评审、编制审核计划、审核组工作的分配和审核工作文件。
- (3) 审核活动的实施阶段，主要包括的活动有：举行首次会议、审核实施阶段的文件评审、审核中的沟通、向导和观察员的作用和责任、信息的收集和验证、形成审核发现、准备审核结论、举行末次会议。
- (4) 审核报告的编制与分发阶段，包括的活动有：审核报告的编制、审核报告的分发。
- (5) 审核的完成阶段，当上述 1-4 各个阶段的所有活动完成，并分发审核报告之后，审核即告结束。
- (6) 审核后续活动的实施阶段（如审核计划中有所规定时）。审核后续活动通常包括受审核方纠正、纠正措施和预防措施，或改进措施的确定、实施，实施状态的报告，以及审核委托方对措施完成情况及有效性的验证。

#### **6、审核活动准备阶段文件化信息评审的目的、内容是什么？**

##### **1.文件化信息评审的目的**

- (1) 收集信息，例如过程、职能方面的信息，以准备审核活动和适用的工作文件，如

编制审核计划，准备检查表等；

（2）了解体系文件范围和程度的概况，以发现可能存在的差距。

## 2.文件化信息评审的内容

（1）方针和目标；

（2）描述管理体系覆盖范围的文件化信息；

（3）描述管理体系整体情况、过程及相互作用的文件化信息；

（4）与管理体系相关的重要的文件和记录；

（5）以往的审核报告，如以往进行的内部审核和（或）外部审核报告，文件评审的结果；

（6）必要时，可包括“标准”（如管理体系标准）要求的其他文件化信息；

（7）需要时，其他文件信息，如认证机构要求的生产工艺流程，以及组织现场有关的平面图等。

## 7、审核计划应包括哪些内容？

审核计划应包括或涉及下列内容：

（1）审核目标。

（2）审核范围，包括受审核的组织单元、职能单元以及过程。

（3）审核准则和引用文件。

（4）实施审核活动（适用时，包括临时场所的访问和远程审核活动）的地点、日期、预期的时间和期限，包括与受审核方管理者的会议。

（5）使用的审核方法，包括所需的审核抽样的范围，以获得足够的审核证据，适用时还包括抽样方案的设计。

（6）审核组成员、向导和观察员的作用和职责。

（7）为审核的关键区域配置适当的资源。

## 8、第一、第二阶段审核的目的和侧重点是什么？

### 1.1 第一阶段审核的目的

（1）审核受审核方的文件化管理体系信息；

（2）评价受审核方现场的具体情况，并与受审核方人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；

（3）审查受审核方理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况；

（4）收集关于受审核方管理体系范围的必要信息，包括：受审核方的场所、使用的过程和设备、所建立的控制的水平（特别是客户场所为多场所时）、适用的法律法规要求；

（5）审查第二阶段所需资源的配置情况，并与受审核方商定第二阶段相关细节；

（6）结合管理体系标准或其他规范性文件，充分了解受审核方的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点；

(7) 评价受审核方是否策划和实施了内部审核与管理评审, 以及管理体系的实施程度能否证明受审核方已为第二阶段做好准备。

#### 1.2 第一阶段审核的重点内容

通过审核了解受审核方管理体系的概况, 现场勘察对受审核方的绩效要求有重大影响的过程或场所, 并与有关人员和作业人员谈, 以便安排第二阶段审核事宜, 确定第二阶段审核的重点。

#### 2.1 第二阶段审核的目的

判断受审核方的管理体系是否符合审核准则的所有要求, 管理体系是否得到有效运行, 是否有效实施了组织的方针和目标; 判断受审核方是否遵守了环境管理体系的各项程序; 确定组织的管理体系是否能够通过现场审核, 推荐认证注册。

#### 2.2 第二阶段审核的重点内容

第二阶段审核应覆盖体系拟认证范围内的所有部门和活动, 关注并重点评价受审核方管理体系和“标准”所有要求的实施情况, 包括, 对管理体系标准要求的符合性和管理体系运行的有效性。

### 9、检查表的作用和主要内容是什么?

(1) 审核项目/内容和要点, 即“查什么”? “查什么”是明确需要审查的内容。审核的内容来自审核准则, 尤其是来自受审核方的体系文件, 并考虑审核范围、审核计划的要求。检查表应结合受审核部门/过程应执行的体系文件的规定, 列出审核要点, 确保审核覆盖内容的完整和审核具有针对性。

(2) 审核的方法, 即“怎么查”? “怎么查”说明具体审核应选用的审核方法。检查表中应包括对审核抽样方案的设计。根据审核准则、受审核方提供的相关信息等, 确定到哪里查、找谁查、用什么调查方法查(如问、听、观察、查阅、追踪验证等)、取什么样本等。为确保审核证据收集的充分性, 要考虑可行的审核方法、技巧的应用, 以及审核抽样的样本量。

### 10、从哪些方面评价受审核方管理体系的有效性?

- (1) 管理体系文件化信息与标准的符合性。
- (2) 方针、目标指标的适宜性和实现情况及能力。
- (3) 管理体系达到预期结果的情况。
- (4) 管理体系绩效符合要求的程度。
- (5) 相关方满意度。
- (6) 管理体系运行结果的合规性。
- (7) 自我完善和持续改进机制的建立与作用。
- (8) 管理者和员工的意识和参与情况
- (9) 相关方对受审核组织有关的投诉、抱怨情况。
- (10) 其他需关注的方面。

## 11、什么是“审核轨迹”？从你了解的某个过程或工序举例。

“审核轨迹”是一个系统化的基于特定样本，用来收集关于一系列相互关联过程的输出满足期望结果的证据的方法。审核轨迹将清晰展现证据链，使得每一次对所选样本的审核结果都构成完整审核结论得出的有用信息。

以对采购活动的审核为例。审核员需要识别针对所抽取的订单（审核样本），了解采购的物料品种和规格型号等。这些在采购需求清单中应已作出规定。审核员需要理解过程的输入、输出和所需要开展的活动。所以，审核轨迹应能显示审核员是否了解了采购信息清单是怎么来的？谁来对此负责？根据采购清单编制的采购计划需要谁来审批或核查？按照标准的要求对于供方的评价、选择和再评价是需要控制的。这个过程又是谁来负责的？当采购计划有特殊要求时，如何确保采购过程有效？等。

## 12、审核方法和审核方式有分别有哪些？

### 1.审核方法：

- （1）面谈；
- （2）在受审核方完成检查表和问卷；
- （3）文件评审；
- （4）抽样。

### 2.审核方式：

- （1）顺向追踪。
- （2）逆向追溯。
- （3）基于过程的审核。
- （4）按照部门的分工审核。

## 13、审核关键技术包括哪些方面？

认证业务范围界定技术、认证能力模型及评价技术、认证方案技术、认证模式选择与应用技术、认证技术方法工具箱、产品和服务特性指标认知技术及测算模型、认证信度和效度量化评价技术等。

## 14、请简述审核技术在审核中的具体应用。

### 1.产品特性、服务特性和过程特性

对某一组织产品和服务特性的识别、对组织过程特性的识别，这直接关乎认证过程的有效性和认证结果的可信度。组织的管理体系为经营管理服务，管理体系的最终期望结果是产品和服务符合规定的要求，组织具有满足法律法规和持续满足顾客要求的能力。

## 2.对产品和服务特性的识别

审核中对产品和服务特性以及过程特性的识别至关重要，以质量管理体系审核为例：顾客要求的产品具有满足其需求和期望的特性。这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。

## 3.产品和服务的特性决定了不同的过程特性

审核过程中，审核员需要理解：组织是根据产品特性来确定过程的。软件、硬件、流程性材料和服务由于其产品特性不同，形成的过程不同，导致其控制的方式、手段和途径自然也不同；服务是一种特殊的产品，它与硬件产品不同之处在于必须与客户有接触，服务是提供方与客户在互动中完成的，其质量形成的机理与硬件产品完全不同。

## 15、认证人员能力要求有哪些？

### 1.认证规则和认证方案制定人员

具有相应领域的专业知识和工作经验；熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；熟悉相应领域有关法律、法规、技术标准及其他要求。

### 2.认证申请评审人员

熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉相应认证领域划分，并能正确判断认证委托人委托的认证领域和专业；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况。

### 3.认证审核方案管理人员

熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别各认证领域的专业特点；能够根据认证客户的业务/产品/过程/组织结构的知识和信息识别其对审核方案，特别是对审核组的能力要求；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况。

### 4.认证审核人员

具有与认证领域相关的专业知识和实践经验，熟悉行业相关法律法规要求；理解和掌握认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证审核原则、实践和技巧；了解企业管理和组织运作相关知识，了解认证机构认证管理过程和要求，完全能够按照认证机构的程序和过程开展工作。

### 5.认证决定或复核人员

同认证审核人员的能力要求。

### 6.认证人员能力评价人员

熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别各认证领域的专业特点；熟悉认证流程及认证过程各阶段的专业管理要求；掌握专业能力评定要求；熟悉各类认证人员的能力准则，能正确选择对认证人员进行能力评价的方法，并能基于已有的证据准确判定受评价人员的能力与准则的符合性。

## 第三部分 管理体系认证基础

### 1、组织管理层级的设计的四个步骤是什么？

第一步，按照组织的纵向职能分工，初步确定基本的管理层级；

第二步，按照组织的有效管理宽度，推算出具体的管理层级；

第三步，按照提高组织管理效率的要求，确定具体的管理层级；

第四步，按照组织的不同部分的具体特点，对管理层级做出局部调整，确定最终管理层级。

### 2、请管理体系标准高层结构的框架与核心内容。

| 章 节    | 章节题目  | 二级条款/说明                                   |
|--------|-------|-------------------------------------------|
| 第 0 章  | 引 言   |                                           |
| 第 1 章  | 范 围   |                                           |
| 第 2 章  | 引用文件  |                                           |
| 第 3 章  | 术语和定义 | 包括了通用术语及核心定义                              |
| 第 4 章  | 组织环境  | 包括四个二级条款：理解组织及其环境、理解相关需求和期望、确定管理体系范围、管理体系 |
| 第 5 章  | 领导作用  | 包括三个二级条款：领导作用与承诺、方针、组织的岗位、职责和权限           |
| 第 6 章  | 策 划   | 包括二个二级条款：应对风险和机遇的措施、目标及其实现的策划             |
| 第 7 章  | 支 持   | 包括五个二级条款：资源、能力、意识、沟通、成文信息                 |
| 第 8 章  | 运 行   | 特定管理体系在本章会有较大不同                           |
| 第 9 章  | 绩效评价  | 包括三个二级条款：监视、测量、分析和评价；内部审核；管理评审            |
| 第 10 章 | 改 进   | 包括二个二级条款：不合格和纠正措施；持续改进                    |

### 3、管理体系标准高层结构的作用有哪些？

#### （一）提高相关方之间的沟通效率

一个组织如果通过一种方式证实其满足某个高层结构的管理体系要求，那么，该组织的供方、顾客、投资方等相关方就会对其管理体系的框架有一个共同的理解。

#### （二）帮助组织实现其预期结果

组织可将高层结构中的管理思维 and 核心条款，积极地应用于特定的管理体系中。

#### （三）提高管理体系运行的兼容性

一个组织按照高层结构建立、实施、保持和改进一个或多个其管理体系时，运行更加简洁和便利，也为合格评定提供了便利。

#### （四）鼓励管理体系标准的创新

虽然高层结构规定了核心内容，但是，特定管理体系标准可以在规定核心框架的基础上增加内容。

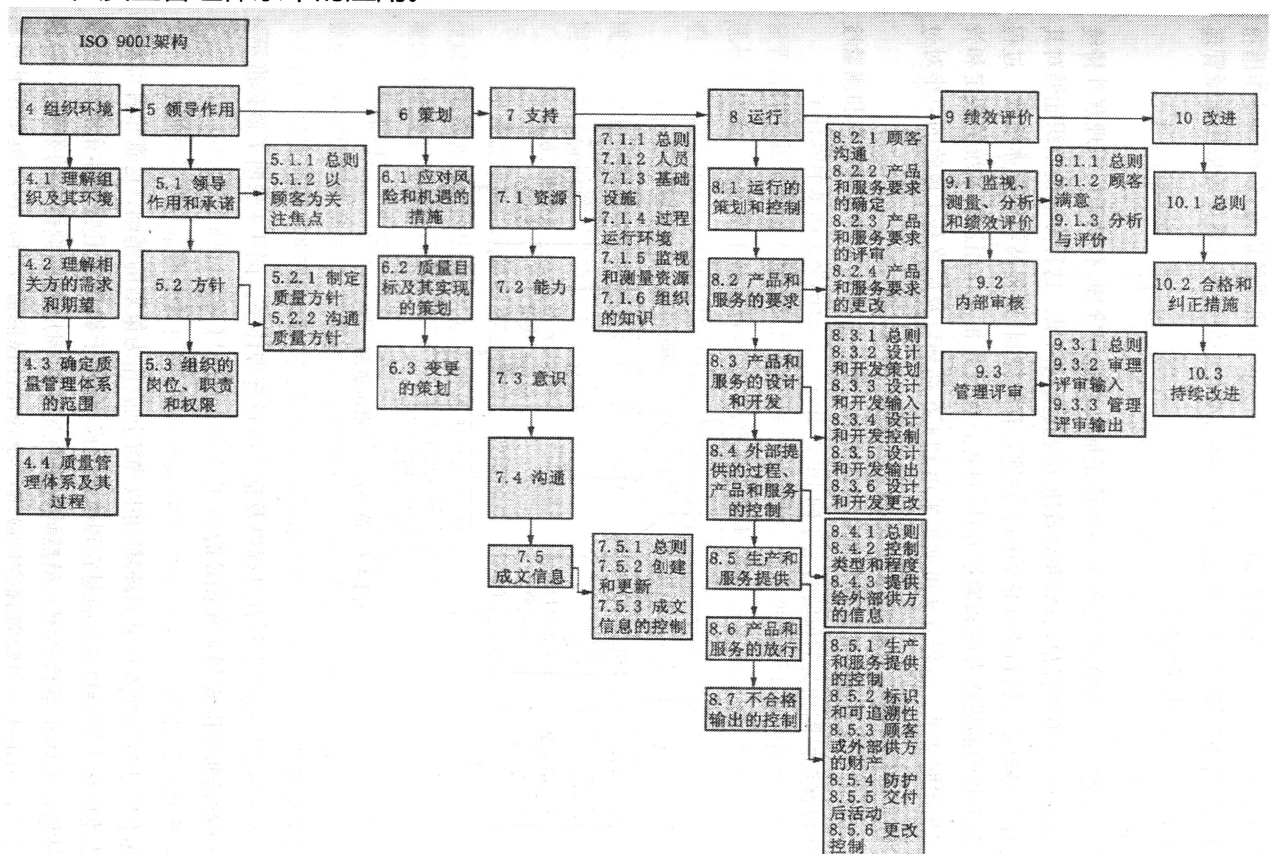
高层结构管理体系标准本身并不涉及具体产品种类、检测方法、质量指标等技术性内容，这有利于减少技术性贸易壁垒。

#### 4、高层管理体系方法采用什么样的通用模型？

过程方法、PDCA 方法、风险管理思维、追求持续成功、关注绩效、以顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、循证决策、关系管理。

#### 5、举例说明高层结构在某个特定管理体系中的应用。

在质量管理体系中的应用。



质量管理体系采用过程方法，结合了“策划—实施—检查—处置”（PDCA）循环和基于风险的思维，关注组织环境分析和确定组织目标、战略方向，考虑相关方需求和期望，提出应对风险和机遇的措施，强调领导作用和承诺，注重目标管理和绩效管理，在复杂多变的环境变化中使组织能更好地应用质量管理体系，实现组织的目标并创造价值。

##### 1.过程方法

这种方法使组织能够对其体系的过程之间相互关联和相互依赖的关系进行有效控制，以提高组织整体绩效。过程方法包括按照组织的战略方向和质量方针，对各过程及



其相互作用进行系统的规定和管理，从而实现预期结果。

## 2. PDCA 循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及整个质量管理体系。

## 3. 基于风险的思维

基于风险的思维应用于策划和实施质量管理体系过程，有利于提高质量管理体系有效性、获得改进结果以及防止不利影响。

## 6、举例说明某个特定管理体系标准中的核心内容。

环境管理体系标准核心内容：

（一）GB/T24001/ISO14001《环境管理体系要求及使用指南》按照 ISO 导则第 1 部分的附件 SL 的要求，采用了统一的高阶结构，同时具有相同的核心正文和具有核心定义的通用术语。

（二）GB/T24004/ISO14004《环境管理体系通用实施指南》

该标准作为 GB/T24001《环境管理体系要求及使用指南》的实施指南，向组织提供了建立、实施、保持和改进有效环境管理体系的建议和指南，可指导组织建立和完善环境管理体系。

（三）GB/T24015/ISO14015《环境管理现场和组织的环境评价》

该标准就如何通过识别环境因素和环境问题的系统化过程来实施环境管理现场和组织的环境评价（EASO）提供指南，不是用于认证或规定环境管理体系要求的标准。

（四）GB/T24020/ISO14020《环境管理环境标志和声明通用原则》

该标准规定了制定与使用环境标志和声明的指导原则，提出了九个环境标志和声明的通用原则，以便与 ISO14020 系列中其他适用的标准配套使用。该标准不作为认证和注册使用。

（五）GB/T24021/ISO14021《环境管理环境标志和声明自我环境声明（II 型环境标志）》

制造商、进口商、销售商、零售商或其他任何能从中获益的一方都可以使用自我环境声明。产品环境声明的形式可以是产品或包装标签上，或产品文字资料、技术公告、广告、出版物、远程促销及数字或电子媒体（如因特网）等中的说明、符号或图形。

（六）GB/T24024/ISO14024《环境管理环境标志和声明 I 型环境标志原则和程序》

该标准规定了制定 I 型环境标志计划以及评价和证实符合性的原则和程序，包括选择产品种类、产品环境准则和产品功能特性，以及授予标志的认证程序。

## 7、管理体系认证机构的共同特征有哪些？

法律地位、公正性、责任、信息公开与保密、风险管理、申投诉处理、许可与授权、认证证书与标志、认可、互认等方面。

## 8、如何理解认证中的公开信息和保密信息？

为了区分公开信息和保密信息，认证机构应将可公开获取的信息告知客户和机构相关的工作人员，除此之外的所有其他信息应视为保密信息，客户自己公开的信息除外。通常，认证机构应实施保密的信息包括：客户申请认证的资料及文件；审核（含文件审核和现场审核）中所获取的有关信息；客户（含潜在客户）档案；通过其他渠道获取的客户保密信息；其他专门确定/约定的保密信息。

认证机构可予以披露的保密信息包括：履行法律责任，或者得到被认证的客户的书面同意的信息。

不属于认证机构履行保密责任的信息包括：出版物上公布的关于获准认证客户的认证状态的信息及相关信息；特定获证客户被授予认证、保持、暂停或撤销认证资格、扩大或缩小认证范围的事实及认证范围的详细情况；客户或获证客户已公开或应公开的信息；认证机构从其他合法渠道获得的有关客户或获证客户的公开信息。

## 9、简述管理体系认可及国际互认的内涵。

认可是表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明，由认可机构按照相关国际标准或国家标准，对从事认证、检测和检验等活动的合格评定机构实施评审，证实其满足相关标准要求，进一步证明其具有从事认证、检测和检验等活动的技术能力和管理能力，并颁发认可证书。

### （一）认可互认机制

认可层面的互认机制，由合格评定认可机构和其他有意在管理体系、产品、服务、人员和其他相似领域内从事合格评定活动的相关机构共同组建的合作机制。建立一套一致的合格评定体系，通过确保已认可的认证证书的可信度来减少商业及其顾客的风险。主要有：国际认可论坛（International Accreditation Forum，英文缩写 IAF）和国际认可论坛多边承认协议（IAF-MLA）。

### （二）认证互认机制

认证层面的互认机制是认证机构组成合作组织，通过成员之间的能力互认机制实现认证证书的互认和互换。"

## 10、认证机构人力资源管理的输入与输出的主要内容是什么？

输入：业务发展规划、已有业务变更需要、过程监测结果、合作方管理需要。

输出：符合业务发展的认证相关人员、审核人员（数量、能力、适度超前储备）。

## 11、请列举管理体系认证的主要过程。

管理体系认证的主要过程是：认证前的活动、初次认证策划、审核实施、认证决定、监督认证和再认证。

## 12、对认证人员的主要评价方法主要有哪些？

记录审查、意见反馈、面谈、观察和考试。

## 13、初次认证策划和审核实施的主要内容有哪些？

### （一）确定审核目标、范围和准则

审核目的由认证机构确定。审核范围和准则，由认证机构与客户商讨后确定。

### （二）选择审核组

认证机构选择和委派审核组的过程，包括审核组长和技术专家，审核组的选派需要考虑实现审核目的的能力和公正性的要求。如果仅有一名审核员，该审核员应有能力履行审核组长的职责。

### （三）审核计划

审核计划的内容主要包括：审核目的；审核准则；审核范围，包括识别拟审核的组织或职能单元或过程；拟实施现场审核活动的日期和场所，包括对临时场所的访问和远程审核活动；预计的现场审核活动持续时间；审核组成员及与审核组同行的人员的角色和职责。

### （四）初次认证第一阶段

第一阶段的目的是审核客户的文件化的管理体系信息；评价客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况。

### （五）初次认证第二阶段

第二阶段审核的目的是评价客户管理体系的实施情况，包括有效性。第二阶段审核应在客户的现场进行。

## 14、举例说明某种特定管理体系应具备的知识。

（通过此题可看出欲作一名合格审核员，并非一朝一夕。饭一口一口吃，路一步一步走，山高万仞、凿一斧矮一寸！）

环境管理体系审核和认证需具备的知识：

（1）环境术语。环境术语是环境管理体系中所使用的与环境相关的术语、定义和概念等知识。

（2）环境计量。环境计量是适用于环境管理体系和适用合规义务的、量化环境输出的知识。

（3）环境监视和测量技术。它是指与环境因素和环境管理体系相适宜的环境监视和测量技术以及分析方法的知識（包括设备及其校准、检定和维护）。

（4）环境因素和环境影响。它是指识别环境因素和环境影响及确定其环境重要性的技术知识。

(5) 生命周期观点。它是指生命周期概念及组织如何将生命周期观点应用于其产品和服务的知识。

(6) 环境绩效评价。有关环境绩效评价方法(包括其参数)的知识,足以判定组织的环境绩效是否实现其环境管理体系的预期结果。

(7) 合规义务。它是指判定组织是否确定了与其环境管理体系相关的合规义务的知识,以及判定组织是否评价了与其环境管理体系相关的合规义务的履行情况的知识。

(8) 应急准备和响应。它是指足以判定组织是否已经识别了潜在的紧急状况并策划了相应的响应措施,评价组织在试验其应急响应措施的有效性,以及对实际发生的紧急情况采取的响应措施(适用时)的有效性。

(9) 运行控制。它是指用于运行策划和控制的过程(包括与环境管理体系相关的变更管理)的知识。

(10) 与场所相关的因素。它是指与场所相关的因素的知识。这些因素可能影响到组织的环境因素对周围区域、生态系统及社区的潜在影响。场所相关因素包括地理、气候、水文地质、地形地貌、土壤和其他与场所相关的物理条件,以及场所早先的使用情况。

(11) 范围。它是指确定某个组织的环境管理体系范围是否与其所处的环境以及其活动、产品和服务相适宜的知识。

(12) 交流的信息。它是指对交流的信息进行审核所需的知识,以能够对与环境管理体系 223 体系相关的环境信息的可靠性进行审核。

(13) 组织所处的环境。它是指确定组织已识别了与其运作所处环境相关并可能影响其实现环境管理体系预期结果的能力的外部 and 内部问题(包括环境状况),以及确定组织已识别了与其环境管理体系有关的相关方的需求和期望的知识。

(14) 风险和机遇。它是指具有确定风险和机遇的方法以及如何将这些方法应用于组织所处环境的知识,以判定组织是否适当地识别并应对了与其所处环境、与其环境因素以及与其合规义务相关的风险和机遇。"

## 15、认证业务范围类别及认证风险分级的主要内容是什么?

1、认证业务范围分类是认证机构实施能力管理的基础。对于质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系认证机构在认证业务范围分类时通常与 IAFID1《质量和环境管理体系认可范围》及我国认可机构《认证机构认可规则》保持一致,即将所有管理体系认证业务范围分为 39 大类,包括 280 个中类和 615 个小类。这种分类源于《欧共体经济活动统计分类》(第二版)。认可机构依据 39 大类对认证机构进行认可范围管理。认证机构需要依据 39 大类向认可机构申请认可范围。

2、认证机构可根据技术领域分析和特定管理体系领域的特点,对具体的认证业务范围进行风险分级。认证业务范围风险级别的表现方式可以是:高风险、中风险、低风险,或一级风险、二级风险、三级风险、有限风险、特殊风险等。风险等级不同,对其控制的方式和程度也不同,如实施高风险业务范围的审核,则要求配备具有相应能力的审核组,审核时间也会更长。

## **16、不同认证职能对知识和技能的通用要求有哪些？**

- 1.业务管理实践的知识；
- 2.审核原则、实践和技巧的知识；
- 3.特定管理体系标准和（或）规范性文件的知识；
- 4.认证机构过程的知识；
- 5.客户业务领域的知识；
- 6.客户产品、过程和组织的知识；
- 7.与客户组织中的各个层级相适应的语言技能；
- 8.作记录和撰写报告的技能；
- 9.表达技能；
- 10.面谈技能；
- 11.审核管理技能。

## **17、简述对多场所组织的抽样审核时，需要考虑哪些内容？**

- 场所内部审核、管理评审或以前认证审核的结果；
- 投诉记录以及纠正和预防措施的其他相关方面；
- 各场所在规模上的显著差异；
- 在倒班安排和工作程序上的差异；
- 管理体系以及在场所实施过程的复杂程度；
- 上次认证审核后的变化；
- 管理体系的成熟度和组织的理解程度；
- 对于环境管理体系，考虑环境问题和环境因素及其关联影响的程度；
- 对于职业健康安全管理体系，考虑活动和过程的性质相关的职业健康安全风险程度；
- 文化、语言和法律法规方面的差异；
- 地理位置的分散程度；
- 场所是常设的、临时的或虚拟的。

## **18、确定初次审核、监督审核和再认证审核时间需要考虑的主要内容。**

### **1、初次审核时间**

第一阶段现场审核所需的审核员时间不宜少于 1 个审核人日。对于人数较少（如有有效雇员的数量少于 10 人的组织）、风险较低的受审核组织可适当降低至 0.5 个人日。通常情况下，对于已经实施了第一阶段现场审核的项目，第二阶段审核所用审核员时间不宜低于第一阶段和第二阶段总的现场审核时间的 70%。

### **2、监督审核时间**

每年实施监督审核的总时间约为初次认证审核时间的 1/3。每次监督审核时，审核

时间还要考虑认证客户管理体系有关的更新信息及体系成熟度等方面的变化。监督审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日，否则可能影响审核有效性。

### 3、再认证审核时间

在考虑所有更新信息的基础上，再认证审核时间按照初次认证审核（第一阶段+第二阶段）时间的 2/3 计算。再认证审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日，否则可能影响审核有效性。

## 19、过程审核有哪些特征？

- 1、顾客导向。在审核中，审核员不仅考虑受审核方的需要，而且考虑受审核方顾客的需要，关注受审核方是否已经正确理解顾客要求并在每个过程中予以落实。
- 2、过程导向。在审核中，审核员关注过程、过程间的相互关系与接口和过程绩效，以及关注每个过程的绩效及其对 QMS 整体绩效的影响。
- 3、结果导向。在审核中，审核员关注过程结果，并将审核发现与它对受审核方提供合格产品能力的影响相关联。
- 4、关注 QMS 的持续改进。在审核中，审核员通过对过程绩效的系统分析，发现过程的波动和改进点，促进受审核方在 QMS 的整体改进，提供增值服务。

## 20、审核方案是怎么建立、实施和调整变化的？

### 1、审核方案的建立

- （1）明确审核方案管理人员的岗位和责任；
- （1）明确审核方案管理人员的能力；
- （3）确定审核方案的范围；
- （4）确定审核方案资源。

### 2、审核方案的实施

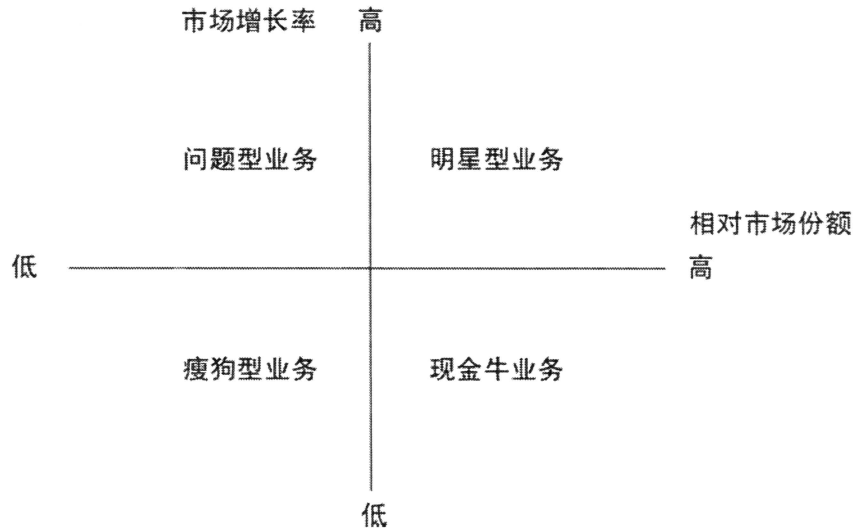
- （1）审核方案管理人员相关活动的实施；
- （2）规定每次审核目的、范围、准则和审核方法；
- （3）选择审核组成员；
- （4）为审核组长分配每次的审核职责；
- （5）管理审核方案结果；
- （6）管理和保持审核方案记录。

### 3、审核方案评价与改进

- （1）评价审核方案；
- （2）修改审核方案；
- （3）改进审核方案。

## 第四部分 质量管理方法与工具

1、请描绘波士顿矩阵对于企业产品所处的四个象限具体的定义。并阐述各象限的业务特点和相应的战略对策是什么？



### （1）明星产品（stars）

它是指处于高增长率、高市场占有率象限内的产品群，这类产品可能成为企业的现金牛产品，需要加大投资以支持其迅速发展。采用的发展战略是：积极扩大经济规模和市场机会，以长远利益为目标，提高市场占有率，加强竞争地位。发展战略以及明星产品的管理与组织最好采用事业部形式，由对生产技术和销售两方面都很内行的经营者负责。

### （2）现金牛产品（cash cow）

又称厚利产品。它是指处于低增长率、高市场占有率象限内的产品群，已进入成熟期。其财务特点是销售量大，产品利润率高、负债比率低，可以为企业提供资金，而且由于增长率低，也无需增大投资。对于这一象限内的销售增长率仍有所增长的产品，应进一步进行市场细分，维持现存市场增长率或延缓其下降速度。对于现金牛产品，适合于用事业部制进行管理，其经营者最好是市场营销型人物。

### （3）问题产品（question marks）

它是处于高增长率、低市场占有率象限内的产品群。前者说明市场机会大，前景好，而后者则说明在市场营销上存在问题。其财务特点是利润率较低，所需资金不足，负债比率高。例如在产品生命周期中处于引进期、因种种原因未能开拓市场局面的新产品即属此类问题的产品。对问题产品应采取选择性投资战略。

### （4）瘦狗产品（dogs）

也称衰退类产品。它是处在低增长率、低市场占有率象限内的产品群。其财务特点是利润率低、处于保本或亏损状态，负债比率高，无法为企业带来收益。对这类产品应采用撤退战略：首先应减少批量，逐渐撤退，对那些销售增长率和市场占有率均极低的

产品应立即淘汰。其次是将剩余资源向其它产品转移。第三是整顿产品系列，最好将瘦狗产品与其它事业部合并，统一管理。

## **2、进行 SWOT 分析时，主要分析哪些方面的内容？**

运用各种调查研究方法，分析出公司所处的各种环境因素，即外部环境因素和内部能力因素。外部环境因素包括机会因素和威胁因素，它们是外部环境对公司的发展直接有影响的有利和不利因素，属于客观因素，内部环境因素包括优势因素和弱点因素，它们是公司在其发展中自身存在的积极和消极因素，属主观因素，在调查分析这些因素时，不仅要考虑到历史与现状，而且更要考虑未来发展问题。

1.优势：是组织机构的内部因素，具体包括：有利的竞争态势；充足的财政来源；良好的企业形象；技术力量；规模经济；产品质量；市场份额；成本优势；广告攻势等。

2.劣势：也是组织机构的内部因素，具体包括：设备老化；管理混乱；缺少关键技术；研究开发落后；资金短缺；经营不善；产品积压；竞争力差等。

3.机会：是组织机构的外部因素，具体包括：新产品；新市场；新需求；外国市场壁垒解除；竞争对手失误等。

4.威胁：也是组织机构的外部因素，具体包括：新的竞争对手；替代产品增多；市场紧缩；行业政策变化；经济衰退；客户偏好改变；突发事件等。

SWOT 方法的优点在于考虑问题全面，是一种系统思维，而且可以把对问题的“诊断”和“开处方”紧密结合在一起，条理清楚，便于检验。

## **3、PEST 分析是指宏观环境的分析，在分析一个组织外部所处的背景的时候，通常是通过这哪些因素来进行分析？**

### **1.P-政治法律环境**

政治环境主要包括政治制度与体制，政局，政府的态度等等；法律环境主要包括政府制定的法律、法规。

### **2.E-经济环境**

构成经济环境的关键战略要素：GDP、利率水平、财政货币政策、通货膨胀、失业率水平、居民可支配收入水平、汇率、能源供给成本、市场机制、市场需求等。

### **3.S-社会文化环境**

影响最大的是人口环境和文化背景。人口环境主要包括人口规模、年龄结构、人口分布、种族结构以及收入分布等因素。

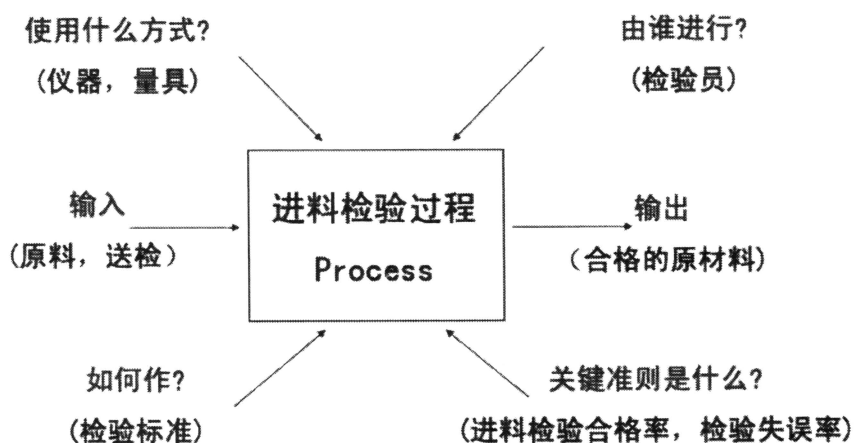
### **4.T-技术环境**

技术环境不仅包括发明，而且还包括与企业市场有关的新技术、新工艺、新材料的出现和发展趋势以及应用背景。

## **4、请简要阐述乌龟图绘制的步骤并根据你所熟悉的某个过程进行乌龟图分析。**



- (1) 识别过程和过程所有者（负责部门）。
- (2) 识别基本的输入（顾客要求）。
- (3) 识别基本的输出（需求满足）。
- (4) 识别分过程，把输入转换成输出。
- (5) 根据分过程完善输入。
- (6) 根据分过程完善输出。
- (7) 根据分过程识别每一步需要的设备设施。
- (8) 根据分过程识别每一步需要什么人执行。
- (9) 识别方法，使过程控制标准化。



获取视频资料请关注公众号 CCAA 审核员之家 (CCAALJC)