

以下内容是根据今年的考试大纲、大纲重点的内容做出的内容总结

注：“掌握的内容”是指大纲中注明的“掌握内容”；

同时，根据前几天的考试内容，我将部分考试的重点用绿色标记了出来，以供大家参考。

### 掌握的内容 合格评定的活动：

以下合格评定的术语：

认证 认可 检验 检测 校准 供方合格声明

考试中基本是都考到了

### 问答：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。

### 掌握的内容 合格评定的对象

产品、服务、管理体系、人员、过程、机构（认可的对象）

### 问答：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。

### 掌握的内容 合格评定的依据

合格评定的依据是按规定要求所形成的准则，是“明示的需求或期望”。规定要求可以来自法规、标准和技术规范等规范性文件。

## 掌握的内容 合格评定的性质

在我国，法律、行政法规和部门规章都是强制性的要求，以技术法规作为依据的合格评定都属于强制性要求的，属于强制性的合格评定活动。例如，3C 产品认证、特种设备的强制性检查、计量器具的强制性检定等。在强制性合格评定领域，政府借助合格评定手段实施法规，以达到保护国家安全、防止欺诈行为、保护人类健康和安全、保护动植物生命和健康、保护环境等目标。

按其他自愿性/推荐性标准或相关的合格评定程序做准则实施的合格评定都属于自愿性性质的。这种合格评定驱动力来自市场、贸易需求，如商品检验委托检查机构对供方提供的商品进行检查以确定其是否符合合同规定。推荐性标准是自愿的，但一旦被法律法规和规章引用作为符合法规的判决则该推荐性标准的属性就转化成强制性的。

## 掌握的内容 合格评定应遵循的原则

(1) 非歧视原则：制定通过并执行合格评定程序时，需要给与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，在出刊物刊登他们准备采取的合格评定程序的通知，以便其他成员国了解其内容，并通过世界贸易组织秘书处通知各成员国征求意见。

(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。

## 掌握的内容 合格评定的应用

暂无

## 理解的内容 与合格评定有关的通用术语和定义

第一方合格评定活动

第二方合格评定活动

第三方合格评定活动

合格评定机构

认可机构

合格评定制度

合格评定方案

## 理解的内容 与合格评定有关的基础术语和定义

输出 产品 服务 要求 规定要求 管理 管理体系 过程 程序 特性 验证 确认 确定 评审 监视 测量 检验 试验 规范 文件 合格（符合） 不合格/不符合 缺陷 风险 可追溯性 能力

## 理解的内容 与选取和确定有关的合格评定术语和定义

取样

检测

检查

审核

同行评审

## 理解的内容 与复核和证明有关的合格评定术语和定义

复核  
证明  
证明范围  
声明  
认证  
认可

## 理解的内容 与监督有关的合格评定术语和定义

监督  
暂停  
撤销  
申诉  
投诉

## 理解的内容 中国的合格评定机制

- （一）统一管理，共同实施
- （二）部际联席会议制度
- （三）年度工作会议制度

## 理解的内容 中国的合格评定要求

### （一）适应加强全面质量管理的需求认证认可还有很大潜力。

尽管认证认可的作用日益提升，但由于其作为新型管理制度在我国开展的历史并不长，其应用发展还有很大空间。随着我国经济发展进入新常态，高质量供给不足和消费升级的矛盾日益突出，我国企业质量管理水平总体不高，产品和服务质量亟待上升，加强全面质量管理，对认证认可提出了更高要求。

### （二）完善我国认证认可体系为建设质量强国制造强国提供有力支撑。

党中央，国务院作出开展质量提升行动，加强全面质量管理的决定。为了对于推进供给侧结构性改革，加快建设质量强国和制造强国具有重大战略意义。建议从国家战略层面完善我国认证认可体系，也充分发挥这种认可的作用，守住安全底线，拉升质量高线，加强全面质量管理，以质量管理迈向中高端，助推中国经济迈向中高端。

## 理解的内容 中国的合格评定的现状

我国在认证认可制度建设、服务经济社会发展、自身产业发展等方面取得了显著成就，成为名符其实的认证认可大国。

## 理解的内容 问题：

- 一、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。
- 二、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。我国检验检测服务业尚处于起步阶段，从业机构小，散，弱现象突出，公共服务体系布局不够合理，支撑能力不足。
- 三、行业性重复评价项目过多过滥，增加制度性交易成本。
- 四、采信机制不健全，缺乏政策配套支持。
- 五、体系结构不尽合理，难以满足中高端质量需求。
- 六、国际话语权不强，参与全球经济治理能力有待提升。

## 理解的内容 对策：

第一，深化关键领域改革，创新质量治理机制。

- 第二，开展质量管理体系升级行动，全面提高企业质量管理水平。
- 第三，优化认证制度供给，大力提高产品和服务质量。
- 第四，培育检验检测认证服务业，增强对实体经济的支撑服务能力。
- 第五，提升认证认可国际化水平，提升中国制造的国际竞争力。
- 第六，全面提升合格评定对我国社会发展的推动作用。

掌握的内容 什么是国家质量基础设施 NQI:  
国家质量基础设施是指一个国家建立和执行标准、计量、认证认可、检验检测所需的质量体系框架的统称，包括法规体系，管理体系，技术体系等。（今年的问答）

掌握的内容 国家质量基础设施在国民经济中的作用:  
质量基础设施与交通，邮电，供水，供电，商业服务，文化教育，医疗卫生等基础设施一样，是国家发展质量的基石，是提高人民福祉的保障手段，是综合国力和国际竞争力的体现，在国家治理体系建设，促进经济转型升级，推动科技创新，保障和改善民生，参与国际竞争以及保障国家核心利益等方面发挥着重要的基础性作用。

掌握的内容 国家质量基础设施基本构成要素及特征，内涵，相互作用  
要素

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。（今年的问答）  
质量基础设施的基本特性：技术、生产和贸易。（今年的选择题）

特征：

表 2-1 国家质量基础设施的基本特性				
国家质量基础设施	要素	技术属性	生产属性	贸易属性
	计 量	主要解决单位制的统一和量值传递准确可靠	推动社会化大生产从经验走向科学	促进贸易达成的前提和基础
	标 准	主要解决量的统一性	深化社会化大生产的分工与专业程度	建立最佳贸易秩序的基本准则
	认证认可	主要解决量的公允性	提升社会化大生产组织的质量保障水平	推动贸易便利化的重要工具
	检验检测	主要解决量的符合性	提升社会化大生产产品与服务质量水平	推动贸易便利化的重要工具

从国家质量基础设施概念的产生和发展过程来看，国家质量基础设施还具有系统性、技术性、制度性、基础性、国际性等多重属性。

掌握的内容 国家质量基础设施内涵及相互作用（今年的问答题）

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。  
标准是指为了在一定范围内获得最佳秩序，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。  
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查。  
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。  
作为一个完整的技术链条，四者相互依存，密不可分。标准为计量、认证认可和检验检测提供了依据；计量是制定、实施标准的基础和保证；认证认可、检验检测通过计量手段判断是否符合标准。简单来说，计量解决准确测量的问题；实际需要多大的量就形成了标准；标准执行的如何就需要通过认证认可和检验检测来判定。

建立国家质量基础设施必要性有五点：

- 1、应对经济全球化带来的挑战。
- 2、驱动创新，提升竞争力
- 3、保护消费者
- 4、协助监管机构履行职责
- 5、协助经济发展和促进区域合作。

掌握的内容 计量的概念、分类及发展

掌握的内容 计量的概念、分类及发展：

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。

按照工作性质可以分为科学计量、工程计量、法制计量（今年的选择题）；

按照专业和被测对象分类：可分为长度、温度、力学、电磁学、光学、声学、无线电等；

按照任务分类：通用、实用、理论、技术、法制、经济、品质等；

按计量的社会功能，国际上趋向把计量大致分为三个组成部分，即法制计量、科学计量工业计量，分别代表以政府为主导作用的计量社会事业、计量的基础和计量应用三个方面。

掌握的内容，标准的概念、分类及发展

为了在一定范围内获得最佳秩序，经协商一致制定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。

- （1）制定标准的出发点是获得最佳秩序和促进最佳共同效益。
- （2）标准产生的基础是科学和技术的综合成果。
- （3）标准化的对象是重复性的事物。
- （4）标准由权威的公认机构批准。
- （5）标准是一种规范性文件。

标准的分类：

标准的分类从不同的角度，根据不同的准则、不同的目的可以对标准进行不同的分类。

按标准使用范围的不同可分为国际标准、区域标准、国家标准、行业标准、地方标准、企业标准。

按标准对象的不同可分为基础标准、方法标准、产品标准、管理标准、安全标准、卫生标准、环境保护标准。

按标准内容的不同可分为技术标准、管理标准、工作标准。

按标准约束程度的不同可分为强制性标准，推荐性标准，指导性技术文件。

掌握的内容 合格评定在质量基础设施中的作用

掌握的内容 我国的质量技术设施管理体系

我国的国家质量基础设施体系现状

一管理体系初步建成

二技术体系初步形成

三国际化进程不断拓展。

掌握的内容 合格评定工具箱的基本概念

“合格评定工具箱”是由国际标准化组织合格评定委员会（ISO/CASCO）制定的一系列有关合格评定的国际标准和文件。这些国际标准和文件为开展合格评定活动提供了规范性的、可操作的工具，被形象地称为“合格评定工具箱”。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，主要有以下方面的内容：

合格评定的通用词汇、原则、通用要求；



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

#### 掌握的内容 合格评定工具箱的标准功能分类

合格评定工具箱中的系列标准从功能和作用可分为基本文件、通用文件和技术功能文件三种类型（今年的选择题）。

- 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。
- 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。
- 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。

#### 掌握的内容 合格评定工具箱主要标准的结构及内容

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（今年的选择题），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》。

考了 27067，选择题。

#### 掌握的内容 合格评定功能法的基本构成

合格评定过程由选取、确定，复核与证明、监督四项功能活动有序组成（今年考了选择题）。

合格评定功能法的适用对象

合格评定功能法可以用于对产品、服务、过程、管理体系和人员的评价与证明，还可以适用于从事合格评定服务的机构的评价与证明。

#### 掌握的内容

合格评定功能法选取的内涵，特征，方法  
合格评定功能法确定的内涵，特征，方法  
合格评定功能法复核与证明的内涵，特征，方法  
合格评定功能法监督的内涵，特征，方法

掌握的内容 选取，确定，复核与证明，监督的相互关系

问答：合格评定功能法各个阶段的内涵是什么 很重要

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。

掌握的内容 合格评定功能法在认证过程中的应用

掌握的内容 合格评定关键技术（17 项）的特征和内涵 很重要 因为要求可以应用

合格评定关键技术

1. 合格评定功能法技术（选择题，什么是合格评定的基本技术）

2. 抽样方法
3. 检验
4. 检测与校准方法
5. 检查技术
6. 审核及审核的方法
7. 评价技术
8. 考核方法
9. 同行评审方式
10. 认可方法
11. 评定报告
12. 合格评定风险控制方法
13. 不符合项控制方法
14. 符合性声明书
15. 符合性标志方法
16. 监督的方法
17. 分析技术

掌握的内容 认证类型及基本特征

（一）按照这种对象划分的认证类型。根据认证对象的不同，认证可分为产品认证，管理体系认证，服务认证，过程认证，人员认证以及其他类型的认证。

（二）按照强制性与否划分的认证类型，根据法规对认证是否强制的规定，认证划分为自愿性认证和强制性认证。

（三）按照评价的服务特性划分的认证类型，服务认证作为新近发展起来的认证产品，按照评价的服务特性区分，还可以分为服务质量认证服务安全认证。

## 掌握的内容 认证制度及认证方案的基本概念

### 认证制度和认证方案的基本概念

产品认证制度包括为实施第三方产品合格评定而制定的规则、程序和对第三方产品合格评定的管理（今年考了选择题）。

产品认证方案即在产品认证制度下，针对特定的产品类别对认证过程和采取技术方法的安排。

### 认证方案的建立

建立方案应基于风险管理的思维，要考虑产品质量管理制度的不符合项所引起的风险，关注产品、服务等不符合规定要求的可能性，也要评估这些风险与认证成本（如认证费用）的关系。通过特定的认证方案，使产品为市场接受，避免产品重大不合格，好处应该要大于产品认证的直接成本和间接成本；从而促进产品认证制度的健康发展。

### 产品认证方案的实施

产品认证方案的实施包括几个功能阶段：选取、确定、复核与证明、监督。

选取阶段就是要确定采取何种要求和方法，选取何种信息来实施对产品的评价，怎样从申请的产品中确定评价的范围和对象等，包括选取方案、选取评价方法和要素、选取管理体系要求、根据抽样方案要求选取的产品对象等。

确定阶段主要只在对认证申请的评审、产品特性的检测和评定、生产过程质量过程审核、检测或评定报告的评价、认证决定认证范围的扩大、认证的后续监督等过程中，认证机构须对有关事项作进一步的核实确认。在认证过程中对尚未确定的事项均须作出进一步的确认。确定的目标就是要解决问题，要确定产品的质量特性是否满足要求，质量管理是否满足要求，以便科学合理的评价组织的产品质量状况。

复核和证明阶段贯穿整个认证过程，在对认证申请的评审、产品特性的检测和评定、生产过程质量过程审核、检测或评定报告的评价、认证决定、认证范围的扩大、认证的后续监督等过程中都存在着复核的评价活动，根据所获得诸多信息对产品是否满足认证要求做出评判，即对认证过程中的信息进行材料审核、做出认证决定、颁发使用证书或在产品上使用标志的许可证的过程。

监督阶段的作用是为了确保认证产品在获得后仍能保持符合有关规定的要求。在产品认证方案中，应规定通过检测或检查，从工厂、公开市场或两者抽取的样品进行监督，通过审核质量制度进行监督、通过评审过程和服务进行监督等获得的安排。一般情况下要确定、复核和证明选定的实验和检验结果，要评价产品质量管理的过程或服务，以便对认证产品的持续复核要求情况进行判断。方案应规定监督的最低频次，也应规定当认证范围变化时的安排和过程。

### 管理体系认证制度

管理体系认证制度可以理解为：实施第三方管理体系认证的规则、程序和对实施第三方管理体系认证的管理。管理体系认证制度包括了第三方管理体系认证的规则、程序和管理活动的内容。

### 管理体系认证方案

管理体系认证方案是合格评定方案在管理体系认证领域中的具体化和延伸。管理体系认证方案可以理解为：与适用相同的规定要求、具体规则与程序的特定管理体系相关的管理体系认证制度。“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。

### 管理体系认证方案的建立

建立管理体系的审核方案也应基于风险管理的思维，要考虑特定专业范围内管理体系的不符合项所引起的风险，建立管理体系的审核方案也要关注特定认证组织的产品、服务及过程的特点和实



际管理状况，评估这些组织的基本情况、管理风险和审核安排（如审核工作量、审核场所的抽样量等），进而关注与认证成本（如认证费用）的关系。良好的审核方案管理，可以在保证控制认证风险，确保证有效性的前提下，以尽可能合理的认证成本支出，使被认证组织的管理体系既得到第三方保证，又为市场接受，避免出现可能导致产生重大的产品不合格、环境事件事故、职业健康安全事件事故、信息安全事故等重大管理偏差，从而促进管理体系认证制度的广泛采信。

### 管理体系认证方案的实施

管理体系认证的开展，同样是选取、确定、复核与证明、监督等合格评定技术在认证活动中的应用。审核方案正是针对特定对象（专业、组织），对选取、确定、复核与证明、监督在审核各个阶段的活动做出安排。

管理体系认证的选取，就是要在认证申请的受理、审核方案的策划中，选取具体的审

核目标来实施对管理体系的评价。怎样从组织的认证申请中确定审核评价的范围和对象，包括选取的产品、服务、过程等；如何运用抽样规则选取拟审核的分现场；选取何种评价方法和要素；选取哪些要评价的管理体系要求等。

管理体系认证的确定，就是在申请受理和审核方案策划的过程中，要确定符合特定审核要求的审核人员的能力要求，确定具体的审核工作量（审核人日）、审核方法，确定获取审核证据的方式、审核的关键过程，评价的重要影响因素等；在文件审核和现场审核过程中，不断收集并确认审核证据，并依据审核准则进行评价，确定管理体系及过程对审核准则的符合性；在审核结果复核和认证决定中、认证范围的扩大、认证的后续监督等过程中，需对有关事项作进一步的核实确认。即在认证过程中对尚未确定的管理体系及过程有关的事项，作进一步的确认。确定的最终目标就是要确定管理体系是否满足相关的法律法规、管理体系标准、组织的管理制度要求、组织相关方要求（如合同、行业规则》）等。

复核和证明贯穿整个管理体系认证过程，在对认证申请的评审、现场审核对审核证据的评价、审核结果的复核及审核报告的评价、认证决定、认证范围的扩大、认证的后续监督等过程中都存在复核的评价活动。根据所获得诸多信息对管理体系是否满足认证要求作出评判，即对认证过程中收集、确认、评价结果的所有信息进行复查核实、作出认证决定、颁发使用认证证书或标志的许可证的过程。

管理体系监督活动的作用是为了确保管理体系在获得认证注册后仍能保持符合有关规定的要求。在一个认证周期的审核方案中应规定通过例行的监督审核、再认证审核及其他必要的非例行监督评价活动的安排。一般情况下，要通过现场的监督审核、三年认证有效期届满前的再认证审核，对认证管理体系的持续符合要求情况进行判断。审核方案应规定监督审核的最低频次，一般在一年之内要进行获证组织的现场进行审核，也应规定当认证范围变化时的安排和过程。

### 服务认证制度

服务认证制度或模式是在为服务认证过程中应用合格评定功能法来实现确定服务特性和功能时提供的技术方式服务。

### 服务认证方案

服务认证方案是为开展服务认证而策划的认证活动和安排的描述，或对特定服务认证而策划的认证活动和安排的专项描述。

### 服务认证制度的建立

确定服务认证模式应针对特定的服务及服务管理的特征，以便适用于服务特性测评和服务管理能力审核的活动，服务认证模式包括八种：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。

### 服务认证方案的实施

在一个具体的服务认证活动中可以从上述的八种服务认证模式中选取一种或多种，组合成特定的服务认证方案。

（1）在组合或确定服务认证模式时需要考虑：具体服务的复杂度、服务风险及认证风险、服务认证实施的可行性、认证成本及时间、顾客的期望与要求、认证不同阶段的目标与要求等。

（2）认证机构应分析拟认证的特定服务所处业态、接触方式和特性结构及其风险状况，选择适宜的认证模式，策划、设计并确定认证制度。

### 掌握的内容 认证机构的结构要求

认证机构的结构

(1) 组织结构和最高管理层。认证机构有明确的文件对机构的组织结构、管理层、其他认证人员及各委员会的职责、责任和权力做出规定。认证机构的组织结构和管理方式应该能够维护认证活动的公正性。认证机构的最高管理层的主要职责有：政策的制定以及过程和程序的建立、政策、过程和程序实施的监督、确保公正性、财务监督、认证方案的开发、评定活动与认证的实施、对投诉的回应、认证决定、提供资源等。

(2) 运行控制。认证机构运作有一个复杂的系统来完成，可能存在分支办公室、合伙人、代理、特许经营者等交付的认证活动。这些组织单元的法律地位、关系或地理位置可能不同，但都被覆盖在认证机构的管理系统中。在认证机构的风险管理中，需要充分考虑这些活动给认证机构的能力、一致性和公正性带来的风险，通过相关的管理制度、规则程序，对这些组织单元与认证有关的过程进行控制。

### 掌握的内容 认证机构的原则

#### 认证机构的管理原则

认证的总体目标是使所有相关方相信认证对象满足规定要求，认证的价值取决于第三方通过公正、有能力的评定所建立的公信力的程度。认证机构应致力于建立信任，遵循公正性、能力、责任、公开性、保密性、对投诉的回应和基于风险的方法等管理原则（今年的选择题），建立和运行一个确保其自身运作公正性、能力和认证有效性的管理体系，从组织机构、资源保障、认证活动等方面作出规定并予以实施。管理原则是认证机构的能力管理及运作绩效的指导和基础，特别在出现未预料到的情况时，这些原则应作为认证机构决策的指南。

问答，简述认证机构的原理原则

- 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。

### 掌握的内容 认证机构的通用要求

1. 法律与合同事宜
2. 公正性的管理
3. 责任和财力
4. 认证机构的结构

### 掌握的内容 认证方案的建立

问答：典型的产品认证方案建立主要有哪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。

### 掌握的内容 认证风险

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。认证机构的风险可能

来自以下方面：

- (1) 认证目的；
- (2) 认证评定过程中的抽样；
- (3) 实际存在的和被感知到的公正性；
- (4) 法律法规符合性和责任；
- (5) 被认证组织及其运行环境对认证结果的影响；
- (6) 认证评价过程对被认证组织及其活动的影响；
- (7) 认证人员的健康和安全；
- (8) 利益相关方的认知；
- (9) 获证组织做出的误导性声明；
- (10) 认证证书和标志的使用。

#### 掌握的内容 认证的资源要求

1. 认证人员
2. 认证人员的能力管理

#### 掌握的内容 认证过程要求

认证机构的业务过程管理即运用合格评定技术，在认证制度的框架下运作认证方案的过程，认证机构的认证业务流程一般如下：认证申请—申请评审—认证方案—评定准备—评定实施—评定结果复核—认证决定—认证许可。产品认证、管理体系认证、服务认证的认证流程在过程细节上存在不同，过程要求也各有特点，但总体的管理思路基本一致，都应该按照明确的认证制度要求，制定并实施认证程序和工作规则；也都应该制订详细的认证方案，并按照 PDCA 过程方法的管理思路运作认证方案，以控制认证质量，确保认证有效性

#### 掌握的内容 认证机构管理体系要求

##### 掌握的内容 认证机构的通用要求

比如问答：简要叙述检验机构的能力的通用要求

- (1) 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。
  - (2) 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。
  - (3) 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。
- 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。
- (4) 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校验活动进行正确评价和追溯。
  - (5) 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。
  - (6) 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（今年的选择题），应确保并能够证明该分包方有能力承担相应的服务。
  - (7) 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。

#### 掌握的内容 检验检测相关名词术语的含义及相互之间的区别

检验是对产品、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。

检测是按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性，进行处理或提供服务所组成的技术操作（今年的选择题）。

#### 掌握的内容 检测在合格评定过程中的具体要求

- (1) 检测人员
- (2) 检测设备和环境条件
- (3) 检测设备
- (4) 检测方法
- (5) 检测样品
- (6) 检测技术记录
- (7) 测量不确定度
- (8) 检测结果的有效性
- (9) 检测报告
- (10) 检测活动的不符合

#### 掌握的内容 检验在合格评定过程中的具体要求

- (1) 人员
- (2) 设施和设备
- (3) 检验方法
- (4) 检验项目和样品的处理
- (5) 记录
- (6) 检验报告
- (7) 分包
- (8) 检验机构的分类要求

#### 掌握的内容 我国检验检测机构资质认定的要求

1. 申请资质认定的，检验检测机构应当符合的条件：
2. 依法成立并能够承担相应法律责任的法人或组织，
3. 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。
4. 具有固定的工作场所工作环境，满足检验检测要求。
5. 具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施，
6. 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。
7. 符合有关法律法规或标准技术规范的特定要求。

#### 掌握的内容 认可的意义及合格评定与认可的关系

#### 掌握的内容 合格评定机构取得认可的意义：

- 一，表明认证机构符合认可准则要求，并具备按相应的认证标准开展有关认证服务的能力。
- 二，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。
- 三，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。
- 四，参与国际和区域间合格评定机构双边，多边合作交流。
- 五，可在获认可业务范围内颁发带有 cn as 国家认可标志和国际互认标识（仅限 QMS EMS pvss 的）认证证书。
- 六，列入获得 CAS 认可的认证机构名录，提高认证机构知名度。

#### 检验检测机构取得认可的意义：

- (1) 贸易发展的需要
- (2) 政府管理部门的需要
- (3) 社会公正和社会公证活动的需要
- (4) 产品认证发展的需要
- (5) 检测机构自我改进和参与检测市场竞争的需要。

### 掌握的内容 合格评定与认可的关系

认可是通过具有权威性、独立性和专业性的第三方机构，按照国际标准等认可规范所进行的技术评价。评价机构是由经政府授权的专业机构来进行，也就是认可机构。具体来说认可就是对认证机构从事认证的能力、对实验室开展检测的能力、对检验机构开展检验的能力、对检查机构的检查能力、进行的评审确认。如果经评审符合相关认证要求，认可机构就出具证书证明该机构具备实施特定工作的技术和管理能力。

### 掌握的内容 认可和认证的关系及区别

- (1) 实施的主体不同
- (2) 实施的客体不同
- (3) 实施效率的比较
- (4) 活动性质的比较

### 掌握的内容 我国的认可机构及其对认证的作用

中国合格评定国家认可委员会是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定，由**国家认证认可监督管理委员会（今年的选择题）**批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作。

### 掌握的内容 中国认可制度的建立

- (1) 从萌芽到形成概念阶段
- (2) 从概念到开展工作阶段
- (3) 从开展工作到形成制度化的认可制度阶段。

### 掌握的内容 中国认可管理体系及认可制度的分类

目前我国的认可制度覆盖了国际通行的认证机构认可、实验室认可、检验机构认可三大门类，齐全性及新兴认可政策发展已位居国际同行前列。Cnas 现有 11 项基本认可制度，25 个专项认可制度和 36 个分项认可制度。

### 掌握的内容 认可的程序及要求

- (1) 认可申请
- (2) 资源评估
- (3) 评审准备
- (4) 文件和记录的审查
- (5) 办公室现场评审和合格评定现场见证评审
- (6) 评审发现的分析和评审报告
- (7) 认可的决定和授予
- (8) 复评和监督

（今年的选择题，多选）

### 掌握的内容 与认可及认可机构相关的定义

认可是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。认可机构是对合格评定机构进行能力评审的第三方机构。

### 理解 审核的基本概念



根据 GB/T19001 标准中，审核的定义是：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程（今年的选择题）。

在本概念中，获得，评价和确定是审核活动的核心，也是审核关键技术的核心。

独立，是审核的本质特征，体现了审核的公正性，要求审核人员和被审核方不存在任何利益关系。

系统，是指审核是一项正式、有序的活动，被审核的主体体现其总体性、关联性、有序性和动态性。

审核的重要术语

1，审核的准则：

审核准则的定义：用于与审核证据进行比较的一组方针、程序或要求。可以是标准要求、法律法规要求、管理体系要求、合同要求或行业规范。

2，审核证据：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

3，审核发现：将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

4，审核结论：考虑了审核目标和所有审核发现后得出的审核结果。

（今年的问答题，审核证据，审核发现，审核结论的概念以及结合案例具体说明哪一项是审核证据、审核发现和审核结论）

理解 审核的特征：

审核是为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。审核的概念表明了审核具有公正性，客观性和独立性的基本特征。审核的特征体现在必须遵循的若干审核原则之中。

理解审核的原则：

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

速记：两正两方两性一养（正方形样）

掌握的内容 审核方案的概念

根据国标 19011 审核方案的定义，针对特定时间段所策划并具有特定目的的一组（一次或多次）审核的安排（今年的选择题）。例如，对管理体系认证而言，审核方案就是在认证机构和认证客户之间合同规定的时间周期以内为确定认证客户管理体系满足所选定的管理体系标准而进行的一组（一次或多次）审核。

要点：审核方案是一组审核的安排，可以是一次，也可以是多次的审核活动的安排，具有特定的目标和特定的时间点。

掌握的内容 审核计划的概念：

掌握的内容 审核方案的建立：

1，审核方案管理人员的作用和职责

2，审核方案管理人员的能力

3，确定审核方案的资源

4，确定审核方案的程序

- 5, 确定审核方案的范围和详略程度
- 6, 识别和评价审核方案的风险

#### 问答 确定审核方案应考虑哪些方面的内容

审核方案既要考虑用于通用审核活动的普适化,又要考虑应针对具体组织特点制订适用的审核,从而降低认证审核活动的风险。基于认证机构的审核实践,认证机构确定审核方案时通常考虑以下几方面:

- 1、认证机构在确定审核方案时应获取与认证客户相关的认证信息,并与认证客户的要求和期望达成一致。这包括认证客户管理体系范围及复杂程度、组织规模及拟审核的场所、产品/服务/活动/过程的复杂程度和风险程度、相关方的关注点、法律法规及行业性的强制要求等诸多方面)
- 2、审核方案的输入的客户信息应包括组织名称、隶属关系、所有制、组织结构、规模及其职能拟申请的认证类型、拟申请的范围、覆盖有效人数、删减和分包情况、倒班情况、多场所的分布、管理体系的现状及其有效性水平。
- 3、审核方案应随审核的类型及客户的规模、性质和复杂程度而定,应确定审核目标、审核准则和其他规范性文件、审核频次、审核范围、审核时间、审核组要求。
- 4、已认可的认证转换审核方案。
- 5、扩大认证范围的审核方案适用时。
- 6、多体系结合的审核方案(适用时)。

#### 掌握的内容 审核方案的实施:

- 1, 审核方案管理人员应做的工作
- 2, 规定每次审核的目标,范围和准则
- 3, 选择和确定审核方法
- 4, 选择审核组成员
- 5, 为审核组长分配每次的审核职责
- 6, 审核计划
- 7, 管理审核方案的调整
- 8, 管理审核方案的结果
- 9, 管理和保持审核方案记录

审核方案的评审和改进:

监视和评审的目的:确定审核方案的适宜性以及实施的有效性,并识别实施纠正和预防措施及其它改进活动。

#### 掌握的内容 审核方案的管理:

- 1, 基础性管理活动
- 2, 与某个受审核方有关的针对性的管理活动
  - 进行认证合同评审,签订认证合同
  - 策划和实施每次审核
  - 监视和评审审核方案
  - 调整和改进审核方案
- 3, 增值审核的“五段十八要点”

#### 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。

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。

**掌握的内容 审核关键技术包括哪些？**

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

**掌握的内容 审核方法和审核方式有哪些？**

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。

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。

**掌握的内容 审核证据、审核发现、审核结论之间的关系**

审核证据、审核发现和审核结论都是依托审核而产生的,审核是一项评价活动,有它自身的活动特点和规律,有其自身的原则、流程和程序。审核证据是与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息,审核证据无所谓正面负面,只是审核员客观发现的事实,是审核发现的输入。审核发现是将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果,审核发现表明符合或不符合审核准则,审核发现可以引导识别改进的机会或记录良好实践,如果审核过程中使用的准则是法律法规或其他要求,审核发现可表述为合规或不合规,对审核证据做出判定,所以审核发现是正面或负面之分的。审核结论是综合考虑了审核目标和所有审核发现后得出的审核结果,审核结论包括推荐注册或不推荐注册,或者推荐保持或不推荐保持等。综上所述,审核过程产生审核证据,根据审核证据得出审核发现,综合所有的审核发现和审核目标得出审核结论。

**掌握的内容审核阶段的划分:**

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。

策划：

审核的启动

- (1) 与受审方建立联系
- (2) 确定审核的可能性

审核活动的准备

- (1) 文件化信息的评审
- (2) 编制审核计划
- (3) 审核组工作分配
- (4) 准备工作文件

实施：

审核活动的实施

- (1) 举行首次会议
- (2) 审核实施阶段的文件化信息评审
- (3) 审核中沟通
- (4) 向导及观察员的作用和责任
- (5) 收集并验证信息
- (6) 形成审核发现
- (7) 准备审核结论
- (8) 举行末次会议

审核报告的编制和分发

- (1) 审核报告的编制
- (2) 审核报告的分发

检查

审核的完成

处置

审核后续活动的实施

认证人员的能力要求有哪些？

- 1、认证规则和认定方案制定人员：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；熟悉相关领域有关法律、法规、技术标准及其它要求。
- 2、认证申请评审人员：熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉相应的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备情况。
- 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；熟悉认证认可相关领域及认证程序要求；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，特别是审核组的能力要求，熟悉本机构相关领域专业资源配备情况；
- 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，能够完全按照认证机构的程序和过程开展工作。
- 5、认证决定或审核人员：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和及认证程序要求；能够识别各领域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。

常用术语
<p>1. 合格评定</p> <p>与产品（3.3）过程体系、人员或机构有关的规定要求（3.1）<b>得到满足的证实（今年的选择题）</b>。注1：合格评定的专业领域包括本标准其他地方所定义的活动，如检测（4.2）检查（4.3）和认证（5.5），以及对合格评定机构（2.5）的认可（5.6）。注2：本标准所称的“合格评定对象”或“对象”包含接受合格评定的特定材料、产品、安装、过程、体系、人员或机构。产品的定义包含服务。</p>
<p>2. 第一方合格评定活动</p> <p>由提供合格评定对象的人员或组织进行的合格评定活动。注：本标准中的“第一方”、“第二方”和“第三方”用于区分针对给定对象的合格评定活动，不要与法律上用于识别合同各相关方的“第一方”、“第二方”和“第三方”混淆。</p>
<p>3. 第二方合格评定活动</p> <p>由在合格评定对象中具有使用方利益的人员或组织进行的合格评定活动。注1：实施第二方合格评定的人员或组织的例子有：产品的采购方或使用方，试图信任供方管理体系的潜在顾客，或代表此类利益的组织。</p>
<p>4. 第三方合格评定活动</p> <p>由既独立于提供合格评定对象的人员或组织、又独立于具有使用方利益的人员或组织的人员或机构进行的合格评定活动。注1：适用于合格评定机构和认可机构活动的国家标准规定了机构独立性的准则。</p>
<p>5. 合格评定机构</p> <p>从事合格评定服务的机构。注：认可机构（2.6）不是合格评定机构。</p>
<p>6. 认可机构</p> <p>实施认可（5.6）的权威机构。注：<b>认可机构的权力通常源自于政府</b>。</p>
<p>7. 合格评定制度</p> <p>实施合格评定（2.1）的规则、程序（3.2）和对实施合格评定的管理注：合格评定制度可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。与适用相同规定要求（3.1）具体规则与程序（3.2）的特定合格评定对象相关的合格评定制度（2.6）注：合格评定方案可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。</p>
<p>8. 准入——制度或方案的准入</p> <p>申请者根据制度或方案的规则获得合格评定的机会。</p>
<p>10. 成员——制度或方案的成员</p> <p>按照适用规则运作并有机会参加制度或方案管理的机构。</p>
<p>11. 规定要求</p> <p><b>明示的需求或期望</b>。注：可在诸如法规、标准和技术规范这样的规范性文件中对规定要求做出明确说明。</p>
<p>12. 程序</p> <p><b>为进行某项活动或过程所规定的途径。</b></p>
<p>13. 产品</p> <p>过程的结果。注1：GB/T19000-2000给出了四种通用的产品类别：服务（如运输）；软件（如计算机程序、词典）；硬件（如发动机、机构部件）；流程性材料（如润滑油），许多产品由分属不同类别的成分所组成。产品应属于服务、软件、硬件还是流程性材料，取决于其中起主导作用的万分。注：5.2注1所述的符合性说明可以视为证明的一项产品。</p>
<p>14. 取样</p> <p><b>按照程序提供合格评定对象的样品的活动。</b></p>
<p>15. 检测</p> <p><b>按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。</b></p>
<p>16. 检查</p> <p><b>审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性，或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的</b></p>



活动。注 1：对过程的检查可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。注 2：检查有时也称为检验。
<p>17. 合格评定审核</p> <p>获取记录、事实陈述或其他相关信息并对其进行客观评定，以确定规定要求的满足程度的系统的、独立的和形成文件的过程。注：“审核”适用于管理体系，“评审”则适用于合格评定机构，且更为通用。</p>
<p>18. 同行评审</p> <p>协议集团中其他机构或协议集团候选机构的代表依据规定要求对某机构的评审。</p>
<p>19. 复核</p> <p>针对合格评定对象满足规定要求的情况，对选取和确定活动及其结果的适宜性、充分性和有效性进行的验证注：复核有时也称为审查。</p>
<p>20. 证明</p> <p>根据复核后作出的决定而出具的说明，以证实规定要求已得到满足。注 1：本标准中称为“符合性说明”的结论性说明是对规定要求已得到满足的保证。该保证本身并不足以提供合同方面或其他法律方面的担保。注 2：术语 5.4~5.6 区分了第一方和第三方证明活动。第二方证明没有特别的术语。</p>
<p>21. 证明范围</p> <p>证明所覆盖的合格评定对象的范围或特性。</p>
<p>22. 声明</p> <p>第一方证明。</p>
<p>23. 认证</p> <p>与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。注 1：管理体系认证有时也被称为注册。注 2：认证适用于除合格评定机构自身外的所有合格评定对象，认可适用于合格评定机构。</p>
<p>24. 认可</p> <p>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。</p>
<p>25. 监督</p> <p>合格评定活动的系统性重复，是保持符合性说明持续有效的基础。</p>
<p>26. 暂停</p> <p>符合性说明中指出的全部或部分证明范围的暂时无效。</p>
<p>27. 撤消</p> <p>废止符合性说明的取消。</p>
<p>28. 投诉</p> <p>除申诉外，任何人员或组织向合格评定机构或认可机构就其活动表达不满意并期望得到回复的行为。</p>
<p>29. 批准</p> <p>根据明示的目的或条件销售或使用产品或过程的许可。注：批准可以将满足规定要求或完成规定程序作为依据。</p>
<p>30. 指定</p> <p>政府对合格评定机构从事规定的合作评定活动的授权。</p>
<p>31. 指定机关</p> <p>政府内部设立的或政府授权的机构，以指定合格评定机构、暂停或撤销其指定或者取消对指定的暂停。</p>
<p>32. 等效——合格评定结果的等效</p> <p>针对相同的规定要求，不同的合格评定结果在提供相同水平的符合性保证方面是充分的、足够的。</p>
<p>33. 承认——合格评定结果的承认</p> <p>对另一人员或机构提供的合格评定结果的有效性的认同。</p>
<p>34. 接受——合格评定结果的接受</p> <p>对另一人员或机构提供的合格评定。</p>
<p>35. 单边安排——单边协议</p> <p>一方承诺或接受另一方的合格评定结果的安排。</p>
<p>36. 双边安排——双边协议</p> <p>双方承认或接受彼此的合格评定结果的安排。</p>
<p>37. 多边安排——多边协议</p> <p>两方以上的各方之间承认或接受彼此的合格评定结果的安排。</p>

38. 协议集团
一项安排所基于的协议的全部签约机构。
39. 互惠
双方彼此间拥有相同权利和义务的关系。注 1:互惠可以存在于由双边互惠关系的网络构成的多边安排中。注 2: 尽管权利和义务相同,但由此产生的机会可能不同;这可能导致双方关系不平等。
40. 平等待遇
在可比的情况下,给予来自某一供电方的产品或过程的待遇不低于来自任何其他供方的类似产品或过程的待遇。
41. 国民待遇
在可比的情况下,给予来自其他国家的产品或过程的待遇不低于来自本国的类似产品或过程的待遇。
42. 平等和国民待遇
在可比的情况下,给予来自其他国家的产品或过程的待遇不低于来自本国或任何其他国家的类似产品或过程的待遇。
43. 审核
为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。注 1: 内部审核,有时称第一方审核,由组织自己或以组织的名义进行,用于管理评审和其他内部目的(例如确认管理体系的有效性或获得用于改进管理体系的信息),可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下,尤其在中小型组织内,可以由与正在被审核的活动无责任关系、无偏见以及无利益冲突的人员进行,以证实独立性。注 2.: 外部审核包括第二方审核和第三方审核。第二方审核由组织的相关方,如顾客或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由独立的审核组织进行,如监管机构或提供认证或注册的机构。注 3: 当两个或两个以上不同领域的管理体系(如质量、环境、职业健康安全)被一起审核时,称为结合审核。注 4: 当两个或两个以上审核组织合作,共同审核同一个受审核方时,称为联合审核。
44. 审核准则
用于与审核证据进行比较的一组方针,程序或要求。
45. 审核证据
与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。注:审核证据可以是定性的或定量的。
46. 审核发现
将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果。注 1:审核发现表明符合或不符合。注 2:审核发现可引导识别改进的机会或记录良好实践。注 3:如果审核准则选自法律法规要求或其他要求,审核发现可表述为合规或不合规。
47. 审核结论
考虑了审核目标和所有审核发现后得出的审核结果。
48. 审核委托方
要求审核的组织或人员。注 1:对于内部审核,审核委托方可以是受审核方或审核方案管理人员;对于外部审核,可以是监管机构、合同方或潜在用户。
49. 审核方案
针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组(一次或多次)审核安排。
50. 审核范围
审核的内容和界限。注:审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程,以及审核所覆盖的时期的描述。
51. 能力
应用知识和技能获得预期结果的本领。注:本领表示在审核过程中个人行为的适当表现。
52. 管理体系
建立方针和目标并实现这些目标的体系。注:一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系,如质量管理体系,财务管理体系或环境管理体系。

## 问答题

1. 【合格评定基础】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?

参考答案:

(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. 【合格评定基础 请描述合格评定中建立国家质量基础设施的作用有哪些?

参考答案:

建立国家质量基础设施主要作用有五点,包括:

- 1、应对经济全球化带来的挑战;
- 2、驱动创新,提升竞争力;
- 3、保护消费者;
- 4、协助监管机构履行职责;
- 5、协助经济发展和促进区域合作

3. 【合格评定基础 国家质量基础设施各要素之间的关系是什么?

参考答案:

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。

4. 【合格评定基础 计量的定义是什么?并简述计量和测量有什么不同。

参考答案:

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。

5. 【合格评定基础 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。

参考答案:

- 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或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。

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。

#### 6. 【合格评定基础】合格评定的对象有哪些并介绍。

参考答案：

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，例如碳等。

#### 8. 【合格评定基础】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？

参考答案：

（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、防止其中行为、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。

#### 9. 【合格评定基础】合格评定的目的有哪些？

参考答案：

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、安全和环境的适当要求；

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。

**10.【合格评定基础】合格评定的依据是什么？**

参考答案：

合格评定的依据是按规定要求所形成的准则，是“明示的需求或期望”。规定要求可以来自法规、标准和技术规范等规范性文件。技术法规是强制执行的规定产品特性或相应加工和生产方法，包括可适用的行政（管理）规定在内的文件。

**11.【合格评定基础 与合格评定有关技术法规的结构的特点是什么？**

参考答案：

- (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) 售后市场监督制度（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。

**12.【合格评定基础 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？**

参考答案：

- (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) 制订新的合格评定致相关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。

**13.【合格评定基础】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。**

参考答案：

- 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。

**14.【合格评定基础 标准与标准化的区别是什么？**

参考答案：

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。

**15.【合格评定基础】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？**

参考答案：

- 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）。

16. 【合格评定基础】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。

参考答案：

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》；
- 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》。

17. 【合格评定基础】合格评定功能法的各个阶段内涵是什么？

参考答案：

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。

18. 【合格评定基础】典型的抽样方法包括哪些步骤？

参考答案：

- 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。

19. 【合格评定基础】合格评定技术方法有哪些？

参考答案：

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。

**20.【合格评定基础】合格评定的风险可能来自哪些方面？**

参考答案：

- 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。

**21.【合格评定基础】在市场经济活动中，认证的作用有哪些？**

参考答案：

- 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。

**22.【合格评定基础】认证分为哪三种基本类型？它们的基本流程如何？**

参考答案：

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。

**23.【合格评定基础】产品认证制度和产品认证方案的概念是什么？如何理解？**

参考答案：

（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。

**24.【合格评定基础 依据 ISO/EC17067，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。**

参考答案：

- (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。

**25.【合格评定基础】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。**

参考答案：

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：

- 1、公开的服务特性检验；
- 2、神秘顾客（暗访）的服务特性检验；
- 3、公开的服务特性检测；
- 4、神秘顾客（暗访）的服务特性检测；
- 5、顾客调查包括功能感知；
- 6、既往服务足迹检测，即验证感知；
- 7、服务能力确认或验证；
- 8、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。

**26.【合格评定基础】简述认证机构的管理原则。**

参考答案：

- 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。

**27.【合格评定基础】认证机构的认证人员分哪几类？他们的职责分别是什么？**

参考答案：

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；

**28.【合格评定基础】举例说明新型的合格评定领域都有哪些？**

参考答案：

碳足迹、温室气体、碳核口、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。

**29.【合格评定基础】实验室对内采取的质量监控技术方法有哪些？**

参考答案：

- 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。

**30.【合格评定基础】简要叙述检验机构能力的通用要求有哪些？**

参考答案：

1. 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。
2. 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持续适宜性，以满足拟使用的要求。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 检验报告：检验机构完成的工作应体现在检验报告和（或）检验证书中。
7. 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。
8. 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。

**31.【合格评定基础】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。**

参考答案：

- （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。

**32.【合格评定基础】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？**

参考答案：

- 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。

**33.【合格评定基础】认证机构取得认可，有哪些作用？**

参考答案：

- （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。

**34.【合格评定基础】请简述检测机构（实验室）认可的意义。**

参考答案：

- 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。

**35.【合格评定基础】请简述认可与认证的不同之处。**

参考答案：

（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。

**36.【合格评定基础】认可的流程有哪些环节？每个环节的重点工作内容有哪些？**

参考答案：

（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。

**37.【合格评定基础】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？**

参考答案：

（1）按照我国有关法律法规、国际和国家标准。规节等，建立并运行合格评定机构国家认可体系，制定开发布认可的规则、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。

**38. 【合格评定基础】CNAS 现有的 11 项基本认可制度是哪些？**

参考答案：

- (1) 管理体系认证机构认可；
- (2) 产品认证机构、服务认证机构认可；
- (3) 人员认证机构认可；
- (4) 软件过程及能力成熟度评估机构认可；
- (5) 检测实验室认可；
- (6) 医学实验室认可；
- (7) 校准实验室认可；
- (8) 能力验证提供者认可；
- (9) 标准物质/标准样品生产者认可；
- (10) 实验室安全认可；
- (11) 检验机构认可。

**39. 【审核概论】审核证据、审核发现与审核结论之间的关系如何？**

参考答案：

审核证据、审核发现和审核结论都是信任审核而产生的，审核是一项评价活动，有它自身的活动特点和规律，有其自身的原则、流程和程序。

审核证据是与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息，审核证据无所谓正面负面，只是审核员客观发现的事实，是审核发现的输入。

审核发现是将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果，审核发现表明符合或不符合审核准则，审核发现可以引导识别改进的机会或记录良好实践，如果审核过程中使用的准则是法律法规或其他要求，审核发现可表述为合规或不合规，对审核证据做出判定，所以审核发现是正面或负面之分的。

审核结论是综合考虑了审核目标和所有审核发现后得出的审核结果。审核结论包括推荐注册或不推荐注册，或是推荐保持或不推荐保持等。

综上所述，审核过程产生审核证据，根据审核证据得出审核发现，又综合考虑所有审核发现和审核目标得出审核结论。

**40. 【审核概论】确定审核方案应考虑哪些方面的内容？**

参考答案：

审核方案既要考虑用于通用审核活动的普适化，又要考虑应针对具体组织特点制订适用的审核，从而降低认证审核活动的风险。基于认证机构的审核实践，认证机构确定审核方案时通常考虑以下几方面：

- 1) 认证机构在确定审核方案时，应获取与认证客户相关的认证信息，并与认证客户的要求和期望达成一致。这包括（认证客户管理体系范围及复杂程度、组织规模及拟审核的场所、产品/服务/活动/过程的复杂程度和风险程度、相关方的关注点、法律法规及行业性的强制要求等诸多方面）
- 2) 审核方案的输入的客户信息应包括组织名称、隶属关系、所有制、组织结构、规模及其职能；拟申请的认证类型、拟申请的范围、覆盖有效人数、删减和分包情况、倒班情况、多场所的分布、管理体系的现状及其有效性水平
- 3) 审核方案应随审核的类型及客户的规模、性质和复杂程度而定，应确定审核目标、审核准则和其他规范性文件、审核频次、审核范围、审核时间、审核组要求。
- 4) 已认可的认证转换审核方案。
- 5) 扩大认证范围的审核方案（适用时）。
- 6) 多体系结合的审核方案（适用时）。

**41. 【审核概论】作为审核员，在审核认证组织过程时应具备哪些基本能力？**

参考答案：

- 1、沟通能力；
- 2、逻辑推断能力；
- 3、文字表达能力；

- 4、形成完整证据链的能力；
- 5、运用想到信息技术审核的能力；
- 6、信息收集、汇总和整理的能力；
- 7、评价的能力；
- 8、自我管理能力

**42.【审核概论】 审核包括哪些阶段？**

参考答案：

审核的各个阶段有各自的活动和要求，主要包括六个阶段：

- 1) 审核的启动：与受审核方建立初步联系，确定审核可行性；
- 2) 审核活动的准备：对文件化信息进行评审、编制审核计划、对审核组工作进行分配、准备审核用文件；
- 3) 审核活动的实施：举行首次会议、审核过程中的文审、审核中的沟通收集审核证据、向导及观察员的作用和责任、收集并验证信息、形成审核发现、准备审核结论、举行末次会议；
- 4) 审核报告的编制和分发：审核报告的编制、审核报告的分发；
- 5) 审核的完成；
- 6) 审核后续活动的实施；

**43.【审核概论】 简述审核员应具备的专业技能有哪些？**

参考答案：

- 1、审核能力；
- 2、理解组织意图的能力；
- 3、审核员应具备管理学知识与工具运用能力，以及经营时间常识；
- 4、风险管理能力；
- 5、具有在掌握法律法规的情况下有效审核的能力；
- 6、管理审核组的能力（审核组长）。

**44.【审核概论】 审核员应遵循的原则**

参考答案：

- 1) 诚实正直：职业的基础；
- 2) 公正表达：真实、准确地报告；
- 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。

**45.【审核概论】 第一、第二、第三方审核的主要目的和准则。**

参考答案：

第一方审核：用于管理评审和组织其他内部目的，也可作为组织自我合格声明的基础；审核准则：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、标准及合同等；

第二方审核：合同前的评定（选择合格供方）；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；沟通和加强供需双方对质量要求的共识。审核准则：主要是合同、适用法律、法规和标准等。

被认可的认证机构或其委托审核机构，依据认证方案的要求实施的以认证为目的的审核，其结果通常是对受审核方的管理体系或产品和服务是否符合规定要求给出书面证明，又叫认证或注册。确定管理体系是否符合规定要求；确定管理体系实现规定目标的有效性；确定受审核方是否可以认证注册；为受审核方提供改进的机会；为潜在的顾客提供信任；减少重复的第二方审核；确定满足适用的法律、法规及合同要求的能力。审核准则：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。

**46.【审核概论】 管理体系认证的主要过程有哪些？**

参考答案：

- (1) 认证前的活动
- (2) 审核策划
- (3) 初次认证
- (4) 审核实施
- (5) 认证决定
- (6) 保持认证。

**47.【审核概论】 认证机构首先公开相关信息有哪些？**

参考答案：

为方便申请认证的客户了解认证过程这些信息至少包括认证机构的认证资质认证流程：认证申请书及协议书通用格式审核过程相关要求授予、拒绝、保持、更新、扩大、缩小、暂停、恢复认证的条件；投诉和申诉的渠道；认证证书及认证标志的使用等内容。

**48.【审核概论】 审核的类型。**

参考答案：

审核的类型基于审核的定义。根据 ISO

19011《管理体系审核指南》审核定义的注释和 ISO/IEC 17021，审核分类可分为：

1. 按审核委托方分为内部审核（第一方审核）和外部审核（包括第二方和第三方审核）；
2. 按认证审核的时期序列分为初次审核、监督审核和再认证审核；
3. 在特殊情况下的审核包括结合（多体系）审核、联合审核及认证范围审核、提前较短时间通知的审核；
4. 审核还可以认证领域来进行分类（质量、安全、环境、能源等）；

**49.【审核概论】 审核计划应包括哪些内容？**

参考答案：

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。

**50.【审核概论】 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？**

参考答案：

- (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。

**51.【审核概论】 审核方案的评审和改进通常包括哪些活动？**

参考答案：

- 1、审核方案监测的结果和趋势；
- 2、与审核方案程序的符合性和相关的成文信息；
- 3、相关方进一步的需求和期望；
- 4、审核方案记录；
- 5、可替代的或新的审核方法；
- 6、可替代的或新的评价审核员方法；
- 7、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；

8、与审核方案有关的保密性和信息安全事项。

**52.【审核概论】 审核实施主要职能包括哪些？**

参考答案：

依据要求对文件进行评审召开首次会议并确认审核相关事项；按照审核计划进行审核，审核组内部沟通；确定所有的不符合项和改进机会；召开末次会议并确认相关事项验证不符合纠正措施的有效性并完成审核。

**53.【审核概论】 审核有几个阶段？每个阶段包括哪些活动？**

参考答案：

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。

**54.【审核概论】 审核活动准备阶段文件化信息评审的目的、内容是什么？**

参考答案：

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。

**55.【审核概论】 第一、第二阶段审核的目的和侧重点是什么？**

参考答案：

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。

**56.【审核概论】 检查表的作用和主要内容是什么？**

参考答案：

(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。

**57.【审核概论】 从哪些方面评价受审核方管理体系的有效性？**

参考答案：

- (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。

**58.【审核概论】 什么是“审核轨迹”？从你了解的某个过程或工序举例。**

参考答案：

“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。

**59.【审核概论】 审核方法和审核方式有分别有哪些？**

参考答案：

- 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。

**60.【审核概论】 审核关键技术包括哪些方面？**

参考答案：

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、认证信度和效度量评价技术等。

**61.【审核概论】 请简述审核技术在审核中的具体应用。**

参考答案：

- 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。

**62.【审核概论】 认证人员能力要求有哪些？**

参考答案：

- 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备情况。 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。

**63.【审核概论】如何理解组织的环境？**

参考答案：

组织应确定、提供并维护过程运行和达到产品和服务符合性所需的环境。适宜的环境是人的因素和物的因素的组合，例如：社会的（非歧视、平和、非对抗）、心理的（降低压力、倦怠预防、情感保护）、物理的（温度、热度、湿度、照明、运输、气流、噪声、空间流通、卫生）。组织质量管理体系的有效性受其所处的内外环境条件影响，组织建立和运行质量管理体系不能脱离实际。组织所处的环境是指可能导致组织行为对其产品、服务和投资及相关方利益产生影响的内在和外在因素和条件的组合。组织的环境分为外部环境和内部环境，外部环境包括：宏观和微观环境，宏观环境又包括：政治环境、经济环境、技术环境、社会文件环境、自然环境以及相关方的影响；微观环境又包括：市场需求、竞争环境、资源环境；内部环境是指管理的具体工作环境，包括：物理环境、心理环境、文件环境（价值、文化知识）、绩效相关的问题等。组织分析内外部环境，有利于清楚自己的优势和弱势，识别风险和机遇，建立符合组织自身特点和实际的质量管理体系。

**64.【审核概论】如何理解基于风险的思维？**

参考答案：

- 1、基于风险的思维不是新概念；
- 2、过去的标准中已经隐含了基于风险的思维；
- 3、基于风险的思维是系统的、持续的；
- 4、基于风险的思维；能够确保具备更多的知识和准备；
- 5、基于风险的思维增加了实现目标的可能性；
- 6、基于风险的思维减少了不良结果的可能性；
- 7、基于风险的思维养成了预防的习惯。