

高纲 4394

江苏省高等教育自学考试大纲

# 14934 综合质量管理体系

南京财经大学编（2025 年）

# I 课程的性质及其设置的目的和要求

## 一、课程的性质、地位与任务

《综合质量管理体系》是江苏省高等教育自学考试质量管理工程专业（专升本）中的一门专业课程，其以系统介绍和深入讲解质量管理体系（ISO 9001:2015）、环境管理体系（ISO 14001:2015）及职业健康安全管理体系（ISO 45001）的核心内容与应用方法为核心，既涵盖扎实的理论知识，又注重实践应用能力的培养。该课程在江苏省高等教育自学考试相关专业的学习体系中具有重要地位，是帮助考生构建质量管理、环境管理及职业健康安全管理体系领域专业知识框架的基础，为考生后续深入学习相关专业知识、提升专业素养奠定关键基础。同时，其任务在于通过系统的内容讲解，使从事质量管理、环境管理和职业健康安全管理的专业人员能够全面掌握相关管理体系的核心要点，提升在实际工作中运用这些知识解决问题的能力，满足专业人员在职业发展中专业知识学习和参考的需求。

## 二、本课程的基本要求

本课程共分五部分：第一部分为概述，包括三大管理体系标准（ISO 9001:2015、ISO 14001:2015、ISO 45001）的整体结构、修订过程，相关术语定义及管理体系审核员的内审作用、通用知识和技能要求；第二部分为 ISO 9001:2015 标准理解、应用与审核，包括质量管理体系关键要素、核心概念、术语定义及要素关系，以及审核、策划、运行等环节的应用；第三部分为 ISO 14001:2015 标准理解、应用与审核，包括环境管理体系核心内容、组织环境与相关方需求、环境方针及各环节（策划、支持、运行等）的实施与审核；第四部分为 GB/T 28001-2011 标准理解、应用与审核，包括职业健康安全管理体系核心内容、范围与术语，以及策划、实施运行、检查改进等环节的应用；第五部分为 GB/T 19001-2013 标准理解与审核指导，包括审核原则、审核方案管理、审核实施步骤及审核员能力与评价。通过本课程的学习，要求考生：

1. 系统地获得综合质量管理体系的基本知识、基本概念，必要的基本理论，本课程的常用基本术语及方法，这是重点内容。具体涵盖五大章节涉及的各体系标准结构、核心术语、运行逻辑及审核基础等。

2. 具备将综合质量管理体系理论融入实务案例进行研究的初步能力，对各章节对应的管理体系组成及运行机制有系统了解，能结合实际分析体系要素的应用。

3. 熟练掌握我国相关管理体系（如 GB/T 28001-2011、GB/T 19001-2013）的主要内容，能够从管理科学角度解释各体系在组织质量管理、环境管理及职业健康安全管理体系中的功能。

## II 课程内容与考核目标

### 第一章 概述

#### 一、课程内容

本章首先介绍三大管理体系标准（ISO 9001: 2015 质量管理体系、ISO 14001: 2015 环境管理体系、ISO 45001）的整体结构及修订过程，阐释人类发展“三大支柱”相关内容；然后讲解相关术语定义，包括 ISO 9000: 2015 和 ISO 14001: 2015 的术语分类及核心术语（如管理体系、风险、环境影响等）的定义；最后说明管理体系审核员在内审中的作用及应具备的通用知识和技能。

#### 二、学习要求

了解三大管理体系标准的修订过程、术语分类的基本情况；熟悉管理体系、最高管理者、环境方针等核心术语的定义，理解组织、审核等关键概念；掌握 ISO 9001: 2015 和 ISO 14001: 2015 标准的整体结构，明晰管理体系审核员的内审作用及通用知识和技能要求，能够构建基础的管理体系知识框架。

#### 三、考核知识点与考核要求

##### （一）三大管理体系标准及新版说明

识记：①ISO 9001: 2015 质量管理体系标准的整体结构；②人类发展的“三大支柱”；③ISO 14001: 2015 环境管理体系标准的修订过程；④ISO 45001 修订过程。

##### （二）相关术语定义理解

识记：①ISO 9000: 2015 中的术语分类；②管理体系的定义；③最高管理者的定义；④方针的定义；⑤风险的定义；⑥组织环境的定义；⑦产品的定义；⑧服务的定义；⑨ISO 14001: 2015 术语分类；⑩环境方针的定义；⑪环境影响的定义；⑫环境目标的定义；⑬合规义务的定义；⑭参数的定义；⑮环境绩效的定义。

领会：①组织的定义；②形成文件的信息；③审核的概念；④人为因素的含

义。

(三) 对管理体系审核员的知识 and 能力要求

领会：①内审的作用；②通用知识和技能。

## 第二章 ISO 9001：2015 标准理解、应用与审核

### 一、课程内容

本章首先阐释质量管理体系的关键要素及“范围”“组织的环境”“领导作用”等核心概念，明确相关术语定义及要素间的关系与作用；然后按“策划”“支持”“运行”“绩效评价”“持续改进”等环节，讲解各部分的内容要点、应用逻辑及审核要求；最后介绍“七项质量管理原则”，并说明其在质量管理全过程中的贯穿应用。

### 二、学习要求

了解质量管理体系各要素的基础概念及关联逻辑；熟悉“范围”“组织的环境”等核心概念的内涵，掌握 SMART 原则、质量管理原则等关键知识；能够运用理论知识进行体系范围确定、相关方需求识别、质量目标策划及风险应对，具备在运行、绩效评价及持续改进环节的初步应用能力，可完成基础的审核准备与要点分析。

### 三、考核知识点与考核要求

(一) 2015 版与 2008 版标准比较（本节内容不作考核要求）

(二) 对“范围”的理解

领会：①ISO 9001 “范围”的定义。

(三) 对“组织的环境”的理解、应用与审核

领会：①理解组织及其环境；②组织的环境分类；③关系与作用；④“组织的环境”条款应用；⑤理解相关方的需求和期望；⑥确定质量管理体系的范围。

简单应用：①理解组织及其环境的审核思路和审核准备。

(四) 对“领导作用”的理解、应用与审核

领会：①领导作用和承诺；②推进过程方法及基于风险的思维和应用。

简单应用：①以顾客为关注焦点及其审核要点；②方针及其审核要点；③组织的岗位、职责和权限。

(五) 对“策划”的理解、应用与审核

识记：①质量目标及其实现的策划；②SMART 原则；③对变更的策划。

简单应用：①应对风险和机遇的措施。

（六）对“支持”的理解、应用与审核

识记：①“支持”条款的总则；②基础设施的定义；③沟通的内涵。

领会：①人员的概念；②能力的概念；③意识的概念。

简单应用：①组织的知识；②形成文件的信息总则；③文件的创建与更新。

综合应用：①过程运行的环境；②监视和测量资源；③形成文件的信息的控制。

（七）对“运行”的理解、应用与审核

识记：①与顾客沟通的内容。

领会：①运行策划和控制的条款内涵。

综合应用：①生产和服务提供的控制；②产品和服务的放行；③组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止其非预期使用或交付。

（八）对“绩效评价”的理解、应用与审核

识记：①监视、测量、分析和评价总则定义；②第三级监管机制的概念。

领会：①顾客满意的内涵；②描述性统计的方法与应用。

（九）对“持续改进”的理解、应用与审核

领会：①改进总则理解与应用要点；②不合格和纠正措施的内涵。

（十）对“七项质量管理原则”的理解与应用

识记：①质量管理原则具体内容。

### 第三章 ISO 14001：2015 标准理解、应用与审核

#### 一、课程内容

本章首先介绍 ISO 14001:2015 环境管理体系标准的核心内容，包括“范围”“规范性引用文件”“术语”等基础框架及相关定义；然后按“组织所处环境”“领导作用”“策划”“支持”“运行”“绩效”“持续改进”的逻辑，讲解各环节的核心要求、实施要点及审核方法；最后说明环境管理体系在提升组织环境绩效中的应用路径，以及审核工作对确保体系合规性的作用。

#### 二、学习要求

了解 ISO 14001:2015 标准的整体结构及环境管理体系的基础概念；熟悉环

境管理体系的预期结果、环境方针、合规义务等核心术语，领会组织所处环境及相关方需求的内涵；掌握环境因素识别、风险应对、运行控制等关键环节的实施方法，具备环境管理体系审核的初步能力，能够应用理论知识处理环境管理中的基础问题并推动持续改进。

### 三、考核知识点与考核要求

（一）2015 版与 2004 版标准比较（本节内容不作考核要求）

（二）对“范围”“规范性引用文件”“术语”的理解

识记：①环境管理体系的预期结果；②环境管理体系的定义。

领会：①范围的定义。

（三）对“组织所处环境”的理解、应用与审核

领会：①理解组织及其所处的环境；②理解相关方的需求和期望；③不同相关方的需求和期望举例；④环境管理体系的范围的可信度取决于组织边界的选取。

（四）对“领导作用”的理解、应用与审核

识记：①环境方针的三项管理要求。

领会：①领导作用具体内涵；②环境方针的定义。

（五）对“策划”的理解、应用与审核

识记：①确定环境因素时，组织可能考虑的事项；②合规义务的主要内容；③环境目标的定义；④实现环境目标措施的策划。

简单应用：①与组织环境因素相关的强制性法律法规要求。

综合应用：①应对风险和机遇的措施；②环境因素包含的内容。

（六）对“支持”的理解、应用与审核

领会：①资源可以包括的内容；②能力的具体内涵。

综合应用：①文件化信息：总则、创建和更新的实施。

（七）对“运行”的理解、应用与审核

综合应用：①运行策划和控制的实施；②应急准备和响应的实施。

（八）对“绩效”的理解、应用与审核

领会：①内部审核方案；②管理评审。

综合应用：①监视、测量、分析和评价：总则、合规性评价的实施步骤。

（九）对“持续改进”的理解、应用与审核

简单应用：①不符合和纠正措施的实施；②持续改进的内涵。

## 第四章 GB/T 28001-2011 标准理解、应用与审核

### 一、课程内容

本章首先介绍 GB/T 28001-2011 职业健康安全管理体系标准的核心内容，包括其结构、范围、规范性引用文件及术语定义；然后按“策划”“实施和运行”“检查和改进”的流程，讲解各环节的实施要求、核心要点及审核方法；最后说明职业健康安全方针的制定与实施要点，以及审核工作在确保体系合规性和提升职业健康安全绩效中的作用。

### 二、学习要求

了解 GB/T 28001-2011 标准的整体结构及职业健康安全管理体系的基础概念；熟悉范围、审核、健康损害、职业健康安全绩效等核心术语，领会职业健康安全方针及体系范围的应用要点；掌握危险源辨识、风险评价、运行控制等关键环节的实施方法，具备职业健康安全管理体系审核的初步能力，能够运用理论知识处理职业健康安全管理体系中的基础问题并推动持续改进。

### 三、考核知识点与考核要求

（一）ISO 45001 的制定情况（本节内容不作考核要求）

（二）对“范围”“规范性引用文件”“术语和定义”“方针”的理解

识记：①范围的定义；②审核的定义；③文件的定义；④健康损害的定义；⑤相关方的定义；⑥职业健康安全绩效的定义；⑦程序的定义。

领会：①对范围的理解与应用要点；②职业健康安全方针理解与应用要点。

简单应用：①职业健康安全方针审核要点。

（三）对“策划”的理解、应用与审核

识记：①法律法规获取的内容；②目标管理的要求。

综合应用：①危险源辨识、风险评价和控制措施的确定。

（四）对“实施和运行”的理解与审核

识记：①职业健康安全管理体系文件包括的内容；②文件的充分性和必要性。

简单应用：①资源、作用、责任和权限的内涵；②文件控制的理解与应用要点。

综合应用：①能力、培训和意识的实施要求；②运行控制措施；③应急准备

和响应措施。

(五) 对“检查和改进”的理解与审核

识记：①主动测量和监测的内容；②被动测量和监测的内容；③管理评审的输入信息包括的内容。

领会：①事件调查的目的；②内部审核的目的。

简单应用：①绩效测量和监测的实施。

## 第五章 GB/T 19001-2013 标准理解与审核指导

### 一、课程内容

本章首先介绍 GB/T 19001-2013 质量管理体系标准的审核相关核心内容，包括 GB/T 19011-2013 的章节概况、审核原则；然后按“审核方案的管理”“审核实施”的流程，讲解审核方案的制定、修改、评审及审核活动的具体步骤（如首次会议、审核启动、报告编制等）；最后说明审核员的能力要求、评价标准及能力保持方法，以及审核工作在提升质量管理绩效中的作用。

### 二、学习要求

了解 GB/T 19011-2013 的章节概况及质量管理体系审核的基础概念；熟悉审核原则、审核方案目标、审核范围等核心内容，领会 PDCA 管理审核方案思想及认证范围与审核范围的区别；掌握审核实施的具体步骤（如审核启动、首次会议、报告编制）及审核员能力评价方法，具备质量管理体系审核的初步实操能力，能够运用理论知识规范开展审核相关工作。

### 三、考核知识点与考核要求

(一) 概述

识记：①GB/T 19011-2013 章节概况。

(二) 对“审核原则”的理解

领会：①审核原则的主要内容。

(三) 对“审核方案的管理”的理解与指导

识记：①审核组的选择内容；②审核方案的目标包括内容；③决定需要修改审核方案的因素；④审核方案评审应考虑的因素；⑤评审的目的；⑥评审的内容。

领会：①PDCA 管理审核方案思想；②与审核方案的风险相关活动；③每次审核的目标、范围和准则；④认证范围和审核范围的联系和区别。

(四) 对“审核实施”的理解与指导

识记：①能力评价结果的应用。

领会：①结合审核的实施；②审核活动的实施：举行首次会议。

简单应用：①第三方审核结论描述的内容；②审核报告的编制；③审核的完成内容。

综合应用：①审核的启动步骤。

(五) 对“审核员的能力及评价”的理解

领会：①审核员的能力和评价；②知识和技能：总则、管理体系审核员的特定领域与专业的知识与技能、多领域管理体系审核的知识和技能；③审核员评价准则的建立；④保持并提高审核员能力。

### III 有关说明与实施要求

为使本大纲的规定在个人自学、社会助学和考试命题中得到贯彻和落实，兹对有关问题作如下说明，并进而提出具体要求。

#### 一、关于考核目标的说明

为使考试内容具体化和考试要求标准化，本大纲在列出课程内容和学习要求的基础上，对各章规定了考核目标，包括考核知识点和考核要求。明确考核目标，使考生能够进一步明确考试内容和要求，更有目的地系统学习教材；使社会助学者能够更全面地有针对性地进行辅导；使考试命题能够更加明确命题范围，更准确地安排试题的知识能力层次和难易度。

本大纲在考核目标中，按照识记、领会、应用三个层次规定其应达到的能力层次要求。三个能力层次是递进等级关系。各能力层次的含义是：

识记：能知道有关的名词要点、概念、知识的意义，并能正确认识和表达，是较低层次的要求。

领会：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在领会的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法分析和解决有关的理论问题和实际问题。其中“简单应用”是指在领会的基础上，能用学过的一两个知识点分析和解决简单的问题；“综合应用”是指在简单应用的基础上，能用学过的多个知识点，综合分析和解决比较复杂的问题，是最高层次的要求。

## 二、关于自学教材

本课程使用教材为：《质量 环境 职业健康安全管理体系内部审核员最新培训教程》，李在卿著，中国质检出版社、中国标准出版社联合出版，2016年。

## 三、自学方法指导

本课程作为一门专业性、实践性较强的课程，涵盖多体系标准、审核方法及应用实践，内容系统且关联紧密，考生在自学过程中应注意以下几点：

1. 学习前，应仔细阅读课程大纲的第一部分，明确课程的性质、地位和任务，熟悉课程的基本要求以及各章节之间的逻辑联系，使后续学习围绕核心目标展开。

2. 在阅读某一章内容前，先查阅大纲中该章的考核知识点、学习要求和考核要求，明确各知识点的能力层次，带着目标阅读教材，提高学习针对性。

3. 阅读教材时，需结合三大管理体系标准（ISO 9001：2015、ISO 14001：2015、ISO 45001 等）的原文要点，逐节梳理逻辑，对核心术语（如“风险”“环境影响”“职业健康安全绩效”）要精准记忆，对体系要素（如“策划”“运行”“绩效评价”）要理解其在实际管理中的作用，遇到复杂概念可结合实例辅助理解。

4. 学完每章后，对照考核要求进行自我检验，尝试将理论知识应用于简单的审核场景或管理案例分析，通过梳理知识框架、完成课后练习等方式巩固所学，提升应用能力。

## 四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程的总体要求及各章的知识点、能力层次要求，明确教学重点。

2. 辅导时应以指定教材为核心，结合三大管理体系标准的核心内容，按“识记—领会—简单应用—综合应用”的层次逐步引导，避免脱离实际的理论灌输。

3. 注重结合实务案例讲解，如通过质量管理体系审核实例、环境因素识别案例等，帮助考生理解抽象概念与实际应用的关联，培养其分析和解决问题的能力。

4. 指导考生掌握科学的学习方法，如对比三大体系的共性与差异、按“PDCA循环”梳理各体系运行逻辑等，引导考生主动构建知识体系。

5. 突出重点内容的辅导，如各体系的核心要素、审核实施步骤等，同时兼顾全面性，确保考生对课程内容形成整体认知。

6. 注重培养考生的自主学习能力，鼓励考生结合自身工作经验思考问题，对考生的疑问以启发式引导为主，而非直接给出答案。

7. 明确告知考生试题难度与能力层次的区别，例如“识记”层次可能涉及细节记忆的难题，“应用”层次也可能有基础场景的简单题，避免考生对考核要求产生误解。

## 五、关于命题考试的若干要求

1. 命题应严格依据本大纲规定的考试内容和考核目标，覆盖所有章节，重点章节（如第二章 ISO 9001：2015 标准理解与应用、第三章 ISO 14001：2015 标准理解与应用）的内容占比应适当提高。

2. 试题中各能力层次的分数比例一般为：识记占 50%，领会占 30%，应用（含简单应用和综合应用）占 20%。

3. 试题难度结构应合理分布：易占 50%，较易占 30%，较难占 15%，难占 5%。需注意同一能力层次中可能包含不同难度的试题，如“识记”既可能有简单术语解释，也可能有复杂术语辨析。

4. 本课程考试试卷中可能采用的题型有：单项选择题、判断改错题、名词解释题、简答题、论述题、案例分析题（如审核场景分析、体系要素应用分析）等。

5. 考试方式为闭卷、笔试，考试时间为 150 分钟。评分采用百分制，60 分为及格。考生只准携带 0.5 毫米黑色墨水的签字笔、铅笔、圆规、直尺、三角板、橡皮等必需的文具用品，不可携带计算器。

## 附录 题型举例

### 一、单项选择题

1. ISO 9001：2015 质量管理体系标准中，“七项质量管理原则”不包括（ ）

A. 以顾客为关注焦点 B. 过程方法 C. 全员参与 D. 利润最大化

参考答案：D

### 二、判断改错题

1. ISO 14001：2015 环境管理体系中，“环境影响”是指组织依据环境方针制定的、可测量的环境绩效要求。

参考答案：×。改正：“环境影响”改为“环境目标”。

### 三、名词解释题

## 1. 职业健康安全绩效

参考答案：职业健康安全绩效是指组织对其职业健康安全方针和目标的实现程度，通过监视、测量和评价等活动所反映的职业健康安全管理体系运行效果。

## 四、简答题

1. 简述 ISO 9001: 2015 中“领导作用”的核心要求。

参考答案：

- ①最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺；
- ②确保制定质量管理体系的方针和目标，并与组织的战略方向一致；
- ③确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；
- ④促进使用过程方法和基于风险的思维；
- ⑤确保获得质量管理体系所需的资源；
- ⑥沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性。

## 五、论述题

1. 试论 ISO 45001 职业健康安全管理体系中“策划”环节对组织的重要性。

参考答案：

①“策划”是职业健康安全管理体系有效运行的基础，通过识别危险源、评价风险并制定控制措施，可从源头预防职业健康安全事故；

②通过明确法律法规要求和目标，确保组织的职业健康安全管理符合合规义务，降低法律风险；

③针对风险和机遇制定应对措施，能提升组织对潜在隐患的预判能力，减少意外事件造成的损失；

④策划环节形成的目标和方案为后续“实施和运行”提供明确指引，确保资源投入合理、职责分工清晰，推动职业健康安全绩效持续提升。

## 六、案例分析题

1. 某制造企业在 ISO 9001: 2015 质量管理体系审核中，审核员发现其生产车间的“生产和服务提供控制”记录存在以下问题：①部分批次产品的检验记录缺少检验员签字；②关键工序的作业指导书未根据最新工艺更新。

请结合 ISO 9001: 2015 “运行”环节的要求，分析该企业存在的问题，并提出改进建议。

参考答案：

(1) 存在的问题：

①违反“生产和服务提供的控制”中“应保留必要的成文信息，以证实过程已按策划进行”的要求，检验记录缺少签字无法证实检验过程的合规性；

②违反“运行策划和控制”中“应使过程保持在受控状态”的要求，作业指导书未更新可能导致工艺执行偏差，影响产品质量。

(2) 改进建议：

①完善记录管理制度，明确检验记录的签署要求，安排专人核对记录完整性；

②建立作业指导书动态更新机制，结合工艺变更及时修订文件，并组织员工培训，确保执行最新版本。