

中国毒理学会毒理研究质量保证专业委员会

GLP-QA 专业能力考试制度

中国毒理学会毒理研究质量保证专业委员会（简称：CSQA），作为一个非盈利学术团体，从 2015 年开始组织 GLP-QA 专业能力考试。组织该考试的目的为促进质量保证（Quality Assurance，以下简称 QA）从业人员知识和经验的积累、提高和更新，加强 QA 从业人员对 GLP 理念的理解，以及提升 QA 从业人员及所在机构的业内影响力和市场竞争力。CSQA GLP-QA 专业能力考试小组负责考试的出题、管理、考试结果的通知、备案登记及再登记等。该小组由组长、副组长、1~3 名组员组成。小组成员在任期间不得参加此考试。CSQA GLP-QA 专业能力考试对所有相关 QA 从业人员开放，没有性别、年龄等限制。

1 GLP-QA 专业能力考试

1.1 考试范围

要求主要对 NMPA GLP、FDA GLP 和 OECD GLP 理解和灵活运用。

1.2 申请考试必须具备的条件

申请者在考试日期前必须有 2 年的全职 QA 工作经验，并由工作单位出具证明。申请者须填写《CSQA GLP-QA 专业能力考试申请表》（见附件 1）。

1.3 考试形式和频率

目前考试形式为纸考，一般每2年1次，通常与学术会议同期举行，一般提前3个月通知考试时间和地点，特殊情况另行通知。纸考结果在考试结束后3个月内通知。

1.4 考试费管理

考试费800元人民币。如果申请者为中国毒理学会会员，考试费为600元人民币。

申请考试后如不能如期参加考试，考试费可以转为下次的考试费。

1.5 考试通过标准

考试通过标准根据每次考试不高于1/2通过比例而且分数不低于75分的原则确定。通过者授予CSQA GLP-QA专业能力考试合格证书，并在质量保证专业委

员会备案登记。

1.6 重考

考试不通过的，不限制重考次数，但必须重新提交考试申请和费用。

1.7 考试内容、题目类型和答题时长

主要围绕 NMPA GLP、FDA GLP 和 OECD GLP 要求及相关资料出题。考试内容主要包括遵从性评价、管理及应用三方面。

题目类型主要有记忆、应用和分析三类。共 100 道多项选择题，每道题最终答案为一个。

答题时长为 2 小时。

1.8 考试结果报告

考试结果于考试后 3 个月内通过考试专用邮箱（CSQA_QAP@163.com）进行通知，且只报告给参考者本人。考试结果不能通过其他方式获得。考试合格证书以邮寄的方式送达通过考试者本人。

1.9 保密性

CSQA GLP-QA 专业能力考试小组成员、所有参加 CSQA GLP-QA 专业能力考试的人员以及有可能接触 CSQA GLP-QA 专业能力考试正式试卷和/或相应答案的人员必须签署《CSQA GLP-QA 专业能力考试承诺书》（见附件2）。

2 再登记

2.1 目的

GLP-QA 专业能力再登记是由 CSQA 建立的在质量保证领域内不断提高的制度，QA 人员必须持续不断地充实自己的知识积累，掌握最新的知识理论。再登记的目的首先是对已通过专业能力考试者在质量管理领域继续教育的认可，其次为了确保通过考试者在其专业领域的知识积累与更新。

2.2 要求

需要再登记者在 3 年之内应至少完成继续教育 18 学分，其中至少 9 分是规定的相关 GLP 活动，另外 9 分是其他相关活动如：在各类专业期刊、专业会议上发表的摘要或论文，参与编写专著，参加相关专业委员会组织的培训等讲习班，参加正式的教育，参加其他专业委员会工作等。

申请再登记者必须提交明确的分数记录证据，这些支持性文件必须清晰、简明、可追溯/可检验和完整。没有记录佐证的分数将不被接受。再登记过程是在诚信原则下进行的，提供虚假信息将被取消再登记的权利。

再登记学分计算方式如下：

- 1) 从业：全职 0.3 学分/月或 3.6 学分/年，兼职 0.15 学分/月或 1.8 学分/年。最多 10.8 学分。
- 2) GLP 会议（参加专业会议、研讨会、学术会等）：0.1 学分/小时。最多 9.0 学分。
- 3) 指导培训（承担公司内或公司外的指导性培训）：0.15 学分/小时。最多 10.8 学分。
- 4) 接受培训（接受公司内或公司外的培训）：0.1 学分/小时。最多 9.0 学分。
- 5) 相关专业活动（参加相关专业会议或培训班）：0.3 学分/会议或 0.3 学分/培训班。最多 9.0 学分。
- 6) 学术团体：团体选举的主任委员或副主任委员或秘书 2.0 学分/年，任命的职位 1.5 学分/团体，活动实施主持 0.2 学分/活动。最多 6.0 学分。
- 7) 相关资格认证：1.0 学分/专业认证。最多 4.0 学分。
- 8) 出版物（综述、论文、书）：第一著者 0.5 学分/综述，合著者 0.2 学分/综述，第一著者 1.0 学分/论文，合著者 0.5 学分/论文，第一著者 4.0 学分/书，合著者 2.0 学分/书，编辑 1.0/书。最多 9.0 学分。

2.3 周期和申请提交

每 3 年再登记 1 次。申请者应填写《CSQA GLP-QA 专业能力再登记申请表》（见附件 3）。再登记申请材料应在专业能力考试证书失效的前 6 个月或后 6 个月内提交，并同时缴纳 300 元再登记费。质量保证专业委员会在审查申请者学分佐证材料的基础上，于收到再登记费后 3 个月内向申请者寄送新的证书。

3 例题

例题 1 对试验进行现场检查计划应：

- A. 在试验开始前
- B. 在试验动物安乐死前

- C. 在适当间隔确保试验完整性
- D. 在适当的间隔确保专题负责人履行其职责

例题2 方案中未要求供试品配制过程中应使用搅拌器搅拌，而配制供试品时操作者感觉供试品溶解不够充分，用搅拌器搅拌2小时，这种情况应如何处理？

- 1) 供试品配制记录中不必描述用搅拌器搅拌2小时
 - 2) 供试品配制记录中应描述用搅拌器搅拌2小时
 - 3) 不必做方案偏离记录且不必向专题负责人报告
 - 4) 做方案偏离记录并由专题负责人评估影响
- A. 1)
 - B. 3)
 - C. 1) 和3)
 - D. 2) 和4)

4 附则

- 4.1 考试申请阶段，申请者须提交附件 1 文档和由工作单位出具的从事 QA 工作任职年限证明，扫描制作为 PDF 文件并发送至 QA 专业能力考试专用邮箱（CSQA_QAP@163.com）。以其他方式或途径提交申请将被视为无效申请。
- 4.2 附件 2 文档应在考试开始前，由参考者本人在考试现场签署。
- 4.3 本考试制度的解释权属于中国毒理学会毒理研究质量保证专业委员会。

中国毒理学会
毒理研究质量保证专业委员会
二〇二五年二月十日



CSQA GLP-QA 专业能力考试保密承诺书

作为 CSQA GLP-QA 专业能力考试小组成员或参加 CSQA GLP-QA 专业能力考试的人员或有可能接触 CSQA GLP-QA 专业能力考试正式试卷和/或相应答案的人员，我自愿做出如下承诺：

- 1 我绝不向任何人透露、暗示有关试题试卷和/或相应答案的内容。一旦被发现透露了这些信息，我将被取消接触试卷的任何资格和/或 CSQA GLP-QA 专业能力考试资格，并且 3 年之内不得报考 CSQA GLP-QA 专业能力考试。
- 2 我绝不带相机和/或手机进入考场。一旦被发现带相机和/或手机进入考场，我将被要求立即退出考场。如果我作为参加考试人员被发现带相机和/或手机进入考场，我还要被取消考试资格，并且 3 年之内不得报考 CSQA GLP-QA 专业能力考试。
- 3 如果我是 CSQA GLP-QA 资格注册小组成员，在我担任 CSQA GLP-QA 专业能力考试小组成员期间，我没有任何亲属报考 CSQA GLP-QA 专业能力考试。一旦被发现在我担任 CSQA GLP-QA 专业能力考试小组成员期间，我有亲属报考 CSQA GLP-QA 专业能力考试，我将被退出 CSQA GLP-QA 专业能力考试小组，并且 5 年之内不得再成为 CSQA GLP-QA 专业能力考试小组成员。

承诺人签名

年 月 日

附件 3

CSQA GLP-QA 专业能力再登记申请表

类项	计算方式			最多学分	自算分项学分	核准
从业	全职 0.3 学分/月或 3.6 学分/年 兼职 0.15 学分/月或 1.8 学分/年			10.8		
GLP 会议	0.1 学分/小时			9.0		
指导培训	0.15 学分/小时			10.8		
接受培训	0.1 学分/小时			9.0		
相关专业活动	0.3 学分/会议或 0.3 学分/培训班			9.0		
学术团体	2.0 学分/年，选举的职位 1.5 学分/年，任命的职位， 0.2 学分/活动，活动实施主持			6.0		
相关资格认证	1.0 学分/专业认证			4.0		
出版物	第一著者	合著者	编辑	9.0		
综述	0.5	0.2	NA			
论文	1.0	0.5	NA			
书	4.0	2.0	1.0			
总学分：						

NA: 不适用