

PECB.ISO-9001-Lead-Auditor-JPN.v2025-05-20.q82

試験コード:	ISO-9001-Lead-Auditor-JPN
試験名称:	QMS ISO 9001:2015 Lead Auditor Exam (ISO-9001-Lead-Auditor日本語版)
認定資格:	PECB
無料問題数:	82
バージョン:	v2025-05-20
アクセス数:	115
ページビュー数:	820
https://www.jpnpdf.com/PECB.ISO-9001-Lead-Auditor-JPN.v2025-05-20.q82-mondaishu.html	

最新問題: 1

サービス品質の観点から見た信頼性とは何でしょうか？

- A. 安全なサービスを提供する能力
- B. サービス提供に対する準備と善意
- C. 約束したサービスを正しく確実に提供する
- D. サービスコストを低く抑える

Answer: C (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: Reliability in service quality refers to the consistent and dependable delivery of promised services.

ISO 9001:2015 emphasizes reliability through:

- * Clause 8.2.1 (Customer Communication) - Ensuring clarity in service commitments.
- * Clause 8.5.1 (Control of Service Provision) - Ensuring processes meet requirements consistently.

Other options do not fully define reliability:

- * Option A (Safe services) relates to safety, not reliability.
- * Option B (Readiness and goodwill) relates to responsiveness, not reliability.
- * Option D (Low cost) focuses on pricing, not quality.

最新問題: 2

あなたは、包装食品を一般向けに提供する組織 A」で働いています。あなたは、あなたの組織に包装資材を提供するサプライヤー B」を監査するために、チーム リーダーはあなた、他の監査員 2 名)を率いるよう依頼されています。午後 4 時で、監査は終了に近づいています。あなたは、チームと内部会議を開き、最終会議で監査対象者に提示する内容を決定します。

閉会会議が予定されていた

午後5時

あなたは監査チームのリーダーとして、経営幹部、研究室、原材料の保管場所を監査しました。

監査人 1 は、2 つの製造ラインと発送エリアを監査しました。

あなたから監査人 1 へ: 「どのような発見を報告しますか?」

監査人 1: 配送記録を確認したところ、午前中に2台の異なるトラック (番号11と025)が同じバッチ番号の製品 (バッチ33555)を配送したことに気付きました。トラック011は午前9時15分に工場を出発し、トラック025は午前9時15分に工場を出発しました。

午前11時30分。手順P-02 Rev.3には次のように記載されています。

トラックは完全なバッチを運ぶ必要があります。バッチ番号はトラックに積載されると、QR デバイスを使用して読み取られます。」あなた: 「わかりました。どう思いますか?」監査人 2: 「これは不適合だと思います。」あなた: 「わかりました。不適合の根拠となる証拠について説明してください。」

特定された不適合を最もよく表す次の記述のうちどれかを特定します。

- A. 派遣担当者は、書面による手順に従う必要性を十分に認識していません。
- B. 派遣担当者は必ずしも手順 P-02 rev 3 に準拠して活動を実行するわけではありません。
- C. バッチ 33555 は 2 台の異なるトラック (011 と 025) に分割されて配送されました。
- D. クライアントに納品された製品は、P-02 Rev 3 で要求されているとおりに識別されませんでした。

Answer: ([解答を表示する](#))

According to the definition in ISO 9000, a nonconformity is "non-fulfillment of a requirement".

There are three parts to a well-documented nonconformity: the audit evidence to support auditor findings; a record of the requirement against which the nonconformity is detected; and the statement of nonconformity¹. In this case, the audit evidence is the dispatch records that show the same batch number of the product being delivered by two different trucks at different times. The requirement is the procedure P-02 Rev.3 that says that trucks should carry a complete batch. The statement of nonconformity is that the batch 33555 was delivered split in two different trucks (011 and 025), which does not conform to the procedure. Therefore, option C best describes the identified nonconformity, as it includes all three parts of a well-documented nonconformity.

Option A is not correct, as it does not state the audit evidence or the requirement. Option B is not correct, as it does not specify the audit evidence or the statement of nonconformity. Option D is not correct, as it does not match the audit evidence or the requirement. References: 1: ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on Nonconformity - Documenting.

最新問題: 3

「ポリシーと目標、およびそれらの目標を達成するためのプロセスを確立するための、組織の相互に関連する、または絡み合った要素のセット」は、次の定義です。

- A. 管理システム
- B. 標準
- C. 組織の範囲
- D. 品質マニュアル

Answer: A ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 9000:2015, which provides definitions for terms used in ISO 9001:2015, a management system is defined as a set of interrelated or interacting elements of an organization to establish policies, objectives, and processes to achieve those objectives.

A Quality Management System (QMS) is a type of management system that ensures organizations meet customer and regulatory requirements while improving performance. Clause 3.5.3 of ISO 9000:2015 clearly defines "management system" and aligns with this question. The other options do not fit the definition:

- * Standard refers to an established norm or requirement.
- * Organization scope defines the boundaries of a QMS but is not a system itself.
- * Quality manual is a document (optional under ISO 9001:2015) that describes a QMS but is not the system itself.

最新問題: 4

あなたは、包装食品を一般向けに提供する組織 A」の外部品質コンサルタントとして働いています。あなたはチーム（リーダーはあなた、他の2人の監査員）を率いて、サプライヤー B」をISOに従って監査するよう求められています。

9001 は、組織に梱包材を提供しています。午後 4 時、監査は終了に近づいています。チームと内部会議を開き、最終会議で監査対象者に提示するものを決定します。最終会議は午後 5 時に予定されていました。

あなたは監査チームリーダーとして、経営陣を監査しました。監査チームに、次の 2 つの不適合が見つかったことを説明します。

a. ISO 9001 の条項 9.3 で要求されているトップマネジメントレビューに関する文書化された情報が存在しない。

2015年。

b. ISO 9001:2015 の条項 5.1 で要求されているトップマネジメントのコミットメントの証拠がありません。(例: QMS を運用するためのリソースの可用性が保証されていない、目標の設定が保証されていない、改善が促進されていない、プロセスアプローチが促進されていない)。

全員が、これら 2 つの不適合を提示することに同意しました。彼らは B」のトップマネジメントに会いに行き、ゼネラルマネージャーと他の 3 人のマネージャー（製造、人事、営業）が会議室にいることに気付きました。

監査チームリーダーとして、トップマネジメントにとっての 2 つの不適合の重大性を考慮して、次の中から最適なオプションを選択してください。

A. 不適合をグループ全体に提示し、承認済みサプライヤー リストからそれらの不適合を削除するよう会社に推奨することを通知します。

B. 管理者に不適合を提示し、レポートが 10 日以内に送信されることを通知し、会議を終了して現場を離れます。

C. 不適合は機密事項であるため、ゼネラルマネージャーに非公開の話し合いを依頼し、その際にゼネラルマネージャーにのみ不適合について説明してください。

D. 不適合をグループ全体に提示し、この状況を克服する方法をグループとともに分析します。

Answer: D ([メッセージを残す](#))

According to the guidance on conducting the audit closing meeting¹, the audit team leader should provide a summary of the audit findings and conclusions, invite discussions, and agree on timelines for any corrective actions. The audit team leader should also be respectful, constructive, and objective when presenting the nonconformities, and avoid any personal or emotional comments. The audit team leader should also consider the impact of the disruptive event (such as the Covid-19 pandemic) on the auditee's context, interested parties, and risks², and acknowledge any good practices or improvements observed during the audit. Therefore, option D is the best option, as it follows the best practices for the closing meeting and allows the auditee to understand the nonconformities and their implications, and to participate in the analysis and resolution of the issues. Option A is not correct, as it is not respectful, constructive, or objective, and it does not invite any discussion or feedback from the auditee. It also assumes that the audit team leader has the authority to recommend the removal of the supplier from the approved list, which may not be the case. Option B is not correct, as it does not provide enough information or explanation to the auditee, and it does not allow any discussion or feedback from the auditee. It also does not follow the best practices for the closing meeting, such as providing a summary of the audit, acknowledging any good practices, and agreeing on timelines for corrective actions. Option C is not correct, as it does not involve the other managers who are responsible for the functions or processes that were audited, and who may have valuable input or information to share. It also does not follow the best practices for the closing meeting, such as providing a summary of the audit, inviting discussions, and agreeing on timelines for corrective actions. References: 1: Conducting the Audit Closing Meeting: Sharing the Results²: Auditing ISO 9001:2015 in the Context of a Disruptive Event.

最新問題: 5

ISO 9000によれば、品質とは何でしょうか？

- A. 出力の要件を満たす出力を実現するオブジェクトの能力
- B. オブジェクトの固有の特性セットが要件を満たす度合い
- C. 作業が実行される条件のセット
- D. 目標を達成するためにリソースが活用される効率

Answer: ([解答を表示する](#)**)**

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: ISO 9000:2015 defines quality as "the degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfills requirements."

* Clause 3.6.2 (Quality) confirms this definition.

* Quality is determined by how well an object (product, service, or process) meets defined requirements (customer, regulatory, or internal).

The other options do not align with the official ISO definition:

- * Option A refers to performance capability but does not define quality.
- * Option C describes work conditions, not quality.
- * Option D focuses on efficiency rather than fulfilling requirements.

最新問題: 6

第三者監査のコンテキストでは、アクティビティとそれを実施する責任者を一致させます。

In the context of a second-party audit, match the activity with the party responsible for conducting it.

Activity	Party responsible
Define the audit scope	
Develop the audit plan	
Respond to the audit findings	
Conduct the audit	

To complete the table, click on the blank section you want to complete so that it is highlighted in red, and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop each option to the appropriate blank section.

Customer	Audit team leader	External provider	Audit team
----------	-------------------	-------------------	------------

PECB

Answer:

In the context of a second-party audit, match the activity with the party responsible for conducting it.

Activity	Party responsible
Define the audit scope	Customer
Develop the audit plan	Audit team leader
Respond to the audit findings	External provider
Conduct the audit	Audit team

To complete the table, click on the blank section you want to complete so that it is highlighted in red, and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop each option to the appropriate blank section.

PECB

Customer	Audit team leader	External provider	Audit team
----------	-------------------	-------------------	------------

Explanation:

Here is the correct matching of the activities with the responsible parties in the context of a second-party audit:

- * Define the audit scope: Customer
- * Develop the audit plan: Audit team leader
- * Respond to the audit findings: External provider
- * Conduct the audit: Audit team

This reflects the typical division of responsibilities in a second-party audit, where the customer (the party commissioning the audit) sets the scope, the audit team leader manages the planning, the external provider responds to findings, and the audit team carries out the audit.

最新問題: 7

技術専門家は以下の監督の下で業務を行う必要があります。

A. 監査対象者

B. 監査人

C. 監査チームリーダーのみ

Answer: B (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 19011:2018, Clause 5.5 (Determining Audit Team Competence), technical experts:

* Provide specialized knowledge in an audit.

* Must operate under the supervision of an auditor to ensure compliance with audit protocols.

* Cannot work independently or under the auditee's supervision, as they are not responsible for the audit's findings.

The audit team leader has overall responsibility, but technical experts are supervised by an auditor during the audit process.

最新問題: 8

Whistlekleen は、50 店舗を展開する全国規模のドライクリーニングおよびランドリー会社です。本社の監査を実施し、顧客からの苦情をサンプリングしています。苦情の 80% が同じ地域の 5 つの店舗から発生していることがわかりました。これらの苦情のほとんどは、顧客の洗濯物の損傷に関するものです。

品質管理マネージャーは、これらの店舗は会社で最も古い店舗だと言います。クリーニング機器を交換する必要がありますが、会社には現時点では余裕がありません。店舗マネージャーは、洗濯した素材の品質が悪いという理由で、クレームのほとんどを却下するように指示されていたことがわかります。

上級管理職にこの件を報告したところ、今後 5 年間でこれらの店舗の設備を交換する計画があると言われました。

顧客からの苦情ファイルを確認すると、高価なカシミアコートの損傷をめぐって組織が顧客との法的な紛争に直面していることがわかりました。

品質管理システムでこれをどのように処理するかについて最適なオプションを選択します。

A. 顧客との交渉により裁判を解決します。

B. 状況と改善策を提案して顧客に報告します。

C. コートを新しいものと交換することを申し出ます。

D. 何が問題だったのかを顧客に説明します。

Answer: B (メッセージを残す)

According to the ISO 9001:2015 standard, clause 10.2 requires organizations to review nonconformities, including any arising from customer complaints, and to take appropriate actions to determine the cause, implement corrections and preventive actions, and verify their effectiveness. The organization must also monitor the effectiveness of the actions taken and make changes if necessary.

In this scenario, the auditee is facing a legal dispute with a customer over damage to an expensive cashmere coat. This is a nonconformity that arises from customer complaint and has a significant impact on customer satisfaction and reputation. Therefore, clause 10.2 applies to this situation.

The best option for how this should be handled by the Quality Management System is B. B means that the organization should report the situation to the customer with suggested remedial action. This option follows the principle of transparency and accountability, as well as respecting the customer's rights and expectations. The organization should also investigate the root cause of the damage and prevent it from happening again in other shops or products.

The other options are not appropriate because:

A means that the organization should settle the court case by negotiation with the customer. This option may not be feasible or satisfactory for both parties, especially if there is a large amount of compensation involved or if there are legal implications for other customers.

C means that the organization should make an offer to replace the coat with a new one. This option may not be sufficient or acceptable for both parties, especially if there is evidence of negligence or poor quality on behalf of the organization.

D means that the organization should give an explanation to the customer of what went wrong. This option may not be enough or convincing for both parties, especially if there is no evidence of negligence or poor quality on behalf of the organization.

最新問題: 9

あなたは、初めて ISO 9001 認証を取得しようとしている組織で監査を実施しています。その組織は、顧客に健康と安全に関するトレーニングを提供しています。

品質システム マネージャー (QSM) を面接します。

あなた: 「ビジネスではどのようなリスクと機会が特定されていますか?」

QSM: 「お見せしましょう。これは最新の経営レビューでマネージング ディレクターと議論されたものです。」説明: QSM は最新の経営レビュー レコードを示し、次の表を示します。

Reference	Risks and Opportunities
1	Nine of the 10 employed trainers are retiring within next 12 months
2	Changes to health and safety legislation imminent
3	Market information indicates increasing preference for technology-driven, self-paced training
4	Customer feedback highlights need for multi-language health and safety training

あなた: 「ビジネスはこれらのリスクと機会にどのように対処する予定ですか?」 QSM: 「MD は、それらについてすでに知っているの、必要はないと述べました。」

You decide to raise a non-conformity.

Non-conformity report	
ISO 9001 Clause Number:	<input type="text"/>
Nature of problem:	<input type="text"/>
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	<input type="text"/>

To complete the non-conformity report, click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, you may drag and drop the options to the appropriate blank section.

6.1.1

6.1.2 a

Several risks and opportunities have not been determined.

Actions to address risks and opportunities not recorded.

ISO 9001 - "The organization shall consider the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed."

ISO 9001 - "The organization shall plan actions to address risks and opportunities."

ISO 9001 - "The organization shall establish quality objectives needed for the quality management system."

6.1.2 b

Actions to address risks and opportunities not planned.

PECB

Answer:

You decide to raise a non-conformity.

PECB

Non-conformity report	
ISO 9001 Clause Number:	6.1.1
Nature of problem:	ISO 9001 - "The organization shall consider the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed."
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled	

To complete the non-conformity report, click on the blank section and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, you may drag and drop the options to the appropriate blank section.

6.1.1

6.1.2 a

Several risks and opportunities have not been determined.

Actions to address risks and opportunities not recorded.

ISO 9001 - "The organization shall consider the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed."

ISO 9001 - "The organization shall plan actions to address risks and opportunities."

ISO 9001 - "The organization shall establish quality objectives needed for the quality management system."

6.1.2 b

Actions to address risks and opportunities not planned.

Explanation:

Non-Conformity Report:

ISO 9001 Clause Number

Nature of Problem

ISO 9001 Requirement That Has Not Been Fulfilled

6.1.1

Several risks and opportunities have not been determined.

"The organization shall consider the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed."

6.1.2 (a)

Actions to address risks and opportunities not planned.

"The organization shall plan actions to address risks and opportunities." Step-by-Step Reasoning:

* Clause 6.1.1 - Determining Risks and Opportunities:

* Requirement: The organization must determine risks and opportunities that are relevant to its Quality Management System (QMS). This ensures that the QMS achieves intended results and prevents undesired effects.

* Problem Identified: While some risks and opportunities were discussed, the organization did not perform a systematic evaluation of all risks (e.g., health and safety legislation changes, retiring trainers).

* Clause 6.1.2 (a) - Planning Actions for Risks and Opportunities:

* Requirement: The organization must plan actions to address identified risks and opportunities. These actions should be integrated into the QMS processes to ensure continuous improvement.

* Problem Identified: The Quality Systems Manager confirmed that no plans were made to address the risks and opportunities because the Managing Director deemed it unnecessary. This violates the requirement to plan actions.

* Correct Options Selected:

* Clause 6.1.1 with the nature of the problem as: "Several risks and opportunities have not been determined."

* Clause 6.1.2 (a) with the nature of the problem as: "Actions to address risks and opportunities not planned."

* ISO 9001 Requirements Not Fulfilled:

* For 6.1.1: "The organization shall consider the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed."

* For 6.1.2 (a): "The organization shall plan actions to address risks and opportunities."

最新問題: 10

シナリオ3:

Fin-Pro はオーストリアの金融機関で、商業銀行業務、資産管理業務、投資サービスを提供しています。同社は事業拡大に伴いサービス品質の向上に失敗したため、大幅な顧客喪失に直面しました。

顧客の信頼を取り戻すために、経営陣は ISO 9001 に基づく QMS を導入しました。1 年後、経営陣は地元の認証機関である ACB に連絡し、ISO 9001 認証の取得を目指しました。

監査チームは、経験豊富な主任監査人であるエミリアが率い、3 人の監査人で構成されていました。合意に達した後、ACB は監査チームに監査目標を送信しました。

監査チームは、Fin-Pro の ISO 9001 要件に対する理解に関する情報を収集することから始めました。

文書化された情報を確認しているときに、トレーニングと意識啓発セッションの記録が欠落していることに気付きました。出席を確認するために従業員へのインタビューを実施しました。

チームは従業員の能力を確認するために組織図と職務記述書も確認しました。

会社の労働環境（社会的心理的、物理的条件）を観察しました。

監査チームは証拠を分析し、調査結果と結論を記載した監査報告書を作成しました。

シナリオ 3 の最後の段落に基づいて、監査チームはどの監査原則に従いましたか？

A. 公正なプレゼンテーション。

B. 誠実さ。

C. 機密性。

D. 客観性。

Answer: A (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Auditors must report findings truthfully and accurately to ensure an unbiased assessment of the QMS.

Clause References:

* ISO 19011:2018, Clause 4 - Principles of Auditing:

* Fair Presentation # Requires auditors to report truthfully and accurately, without bias or omission.

* Integrity # Ensures auditors adhere to ethical conduct.

Why is the Correct Answer A?

* The audit team reported findings truthfully, based on collected evidence.

* Fair presentation ensures that both positive and negative findings are included in the audit report.

* Objective evidence was gathered through interviews, document reviews, and observations.

Why are the Other Options Incorrect?

* B (Integrity) # Related to ethics and professional conduct, but not specifically about presenting findings.

* C (Confidentiality) # Important, but does not apply to the principle of reporting findings accurately.

* D (Objectivity) # Ensures impartiality, but "fair presentation" directly addresses accurate reporting of findings.

最新問題: 11

次の役割の説明を読んでください。監査プロセスに直接関与しない2つの役割を選択してください。

A. オブザーバー - 監査チームリーダー、監査チームメンバー、および/または監査対象者のパフォーマンスを監視する人物。

B. 監査チームリーダー - 監査が完了するまで監査を管理する責任者。

C. ガイド - 監査中に監査チームを支援するために監査対象者によって任命された人物。

D. 通訳者 - 監査に立ち会い、監査人の言語問題を支援する人。

E. 研修中の監査人 - 監査中に監査チームリーダーまたはチームメンバーに同行する人。

F. 技術専門家 - 監査チームに特定の知識や専門知識を提供するが、通常は監査人ではない人物。

Answer: A,D (メッセージを残す)

最新問題: 12

監査チームを支援するガイドを割り当てるのは誰ですか？

A. 認証機関

B. 監査対象者

C. 監査チームリーダー

Answer: (解答を表示する)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 19011:2018, Clause 6.4.3 (Roles and Responsibilities of Guides and Observers):

- * The auditee assigns a guide to assist the audit team.
- * The guide provides logistical support, helps with navigation, and arranges access to necessary personnel and records.
- * The audit team leader does not assign the guide, but they may request one.

最新問題: 13

Whistlekleen は、50 店舗を展開する全国規模のドライクリーニングおよびランドリー会社です。本社の監査を実施し、顧客からの苦情を抽出しています。苦情の 80% が同じ地域の 5 店舗から寄せられていることが分かりました。これらの苦情のほとんどは、顧客の洗濯物の損傷に関するものです。品質管理マネージャーによると、これらの店舗は会社で最も古い店舗です。クリーニング機器を交換する必要がありますが、会社には現時点では費用が足りません。店舗マネージャーは、洗濯物の品質が悪いという理由で、ほとんどの苦情を却下するよう指示されていたことがわかりました。

上級管理職にこの件を報告したところ、今後 5 年間でこれらの店舗の設備を交換する計画があると言われました。

You raised a nonconformity against clause 8.5.1 of ISO 9001. Select the words that best complete the sentence:

"The _____ failed to control the laundry operations provided for _____ in five shops. The _____ used was not capable of _____ producing the required service."

To complete the sentence click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

procedure	quality system	efficiently	people	equipment	facility
services	customers	manager	consistently	organisation	normally

Answer:

You raised a nonconformity against clause 8.5.1 of ISO 9001. Select the words that best complete the sentence:

"The quality system failed to control the laundry operations provided for customers in five shops. The equipment used was not capable of consistently producing the required service."

To complete the sentence click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

procedure	quality system	efficiently	people	equipment	facility
services	customers	manager	consistently	organisation	normally

Explanation:

The quality system failed to control the laundry services provided for customers in five shops. The equipment used was not capable of consistently producing the required service.

最新問題: 14

監査チームリーダーが監査結論で軽微な不適合を報告した場合、監査対象者は監査フォローアップの対象になりますか？

- A. いいえ、重大な不適合が検出された場合にのみ、監査対象者は監査フォローアップの対象となります。
- B. はい、監査中に検出された不適合の種類に関係なく、監査フォローアップを行う必要があります。
- C. いいえ、監査チームは不適合に対する適切な是正措置を提案する推奨事項のみを提示する必要があります。

Answer: A (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 17021-1:2015, Clause 9.4.9 (Corrective Actions):

* Minor nonconformities do not require a follow-up audit but must be corrected before the next surveillance audit.

* Follow-up audits are required only for major nonconformities.

* The audit team should recommend corrective actions, not enforce immediate follow-ups for minor nonconformities.

Thus, A is the correct answer.

最新問題: 15

大規模な顧客ベースに冷蔵設備のサービスを提供する組織でステージ 1 監査を実施しています。認証の範囲は「冷凍設備の保守および修理サービスの提供」です。あなたはマネージング ディレクターに面接して、組織についてさらに詳しく知り、ISO 9001 のポリシー、目標、リスク、機会の要件がどのように対処されているかを探ります。

マネージング ディレクターは、同社では下請けの冷凍エンジニアのみを使用しており、常勤の冷凍エンジニアはいないと説明しています。これにより、諸経費を最適化しています。雇用されている常勤スタッフは、基本的に、顧客からの問い合わせを処理し、作業のスケジュールを立て、請求書を処理する、少人数のオフィス スタッフ チームです。

マネージング ディレクターは、従業員の能力に関する ISO 9001 の要件は、下請けスタッフとフルタイム スタッフの両方に適用されることを付け加えました。また、フルタイム スタッフは品質方針、目標、リスクと機会に対処する計画を認識していると述べています。

下請けエンジニアに品質方針、目標、リスクと機会への対応計画について通知されているかどうかを尋ねると、マネージングディレクターは、ISO 9001 認証を受けた品質管理システムを運用する下請け業者のみを使用しているため、これは該当しないと答えます。監査人に提供された文書化された情報はこれを裏付けています。

この場合、ISO 9001 のどの条項が満たされていない可能性が最も高いでしょうか？

- A. 7.2 能力
- B. 7.3 認識
- C. 7.4 コミュニケーション

D. 7.5 文書化された情報

Answer: C (メッセージを残す)

Questions no: 16 Verified answer: = C. 7.4 Communication Comprehensive But Short

Explanation: = Clause

7.4 of ISO 9001:2015 requires the organization to determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including what will be communicated, when, with whom, and how. The scenario indicates a potential gap in communication with subcontractors regarding the Quality Policy, objectives, and plans to address risks and opportunities, which is a requirement even if the subcontractors have their own ISO 9001 certified systems¹²³. References: = This response is based on the general requirements of ISO 9001:2015 related to communication with external parties, such as subcontractors, as outlined in various resources discussing Clause 7.4¹²³.

最新問題: 16

不適合製品を受け入れ基準内に収めるために修正する品質管理システムのプロセスを最もよく表す用語を選択してください。

A. 譲歩

B. 訂正

C. 是正措置

D. 予防措置

Answer: B (メッセージを残す)

According to the ISO 9000:2015 - Quality management systems - Fundamentals and vocabulary, correction is defined as "action to eliminate a detected nonconformity". A nonconformity is defined as "non-fulfilment of a requirement". Therefore, the process of modifying a non-conforming product to bring it within acceptance criteria is a correction, as it eliminates the non-fulfilment of the product specification. The other options are not correct, as they have different definitions and purposes:

*Concession: permission to release or use a nonconforming product, service or process

*Corrective action: action to eliminate the cause of a nonconformity and to prevent recurrence

*Preventive action: action to eliminate the cause of a potential nonconformity or other undesirable potential situation
References: ISO 9000:2015 - Quality management systems - Fundamentals and vocabulary, ISO 9001 nonconforming product: How to understand dispositions - Advisera

有効な **ISO-9001-Lead-Auditor-JPN** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **ISO-9001-Lead-Auditor-JPN** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題は最新で、解答が正確でございます。最新の GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/PECB/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN->

最新問題: 17

小規模な管理サービス組織が、地元の医療信託の病院清掃契約の作業を開始しようとしています。あなたは監査人として、ISO 9001 のステージ 2 監査を実施し、サービス マネージャーと契約を確認します。契約では、清掃計画の作成が義務付けられています。あなた: 契約の清掃計画はどのように作成されましたか?」 サービス マネージャー: 使用する資材、労働力要件、清掃方法を網羅した基本テンプレートがあります。その一部は顧客によって指定されます。」 あなた: 契約に含まれている集中治療室や手術室などの場所は、計画でどのように扱われますか?」 サービス マネージャー: 基本計画では一般病棟が対象ですが、病院から要求された場合は、それらのエリアをより頻繁に清掃します。」 あなた: 病院の清掃基準に関する規制要件をご存知ですか?」 サービス マネージャー: いいえ。契約でその側面については病院に任せています。」 ISO 9001 のセクション 8.2.2.a.1 に対して不適合を指摘することにしました。清掃計画が Health Trust の同意なしに修正されたことが判明したため、ISO 9001 のセクション 8.2.4 に対して別の不適合を指摘することにしました。契約で指定された清掃用化学薬品の代わりに別の化学薬品が使用されました。フォローアップ監査で提案された是正措置は、新しい化学薬品の使用について Health Trust から許可を得る」というものでした。この措置を受け入れなかった理由は、次のどれですか。

- A. 代替化学物質は、Health Trust ではこれまで使用されたことがありません。
- B. このアクションは、Health Trust が変更同意することを前提としています。
- C. スタッフは新しい化学物質の使用方法について訓練を受けていません。
- D. 契約を変更するプロセスが対処されていません。
- E. 代替化学物質は元の化学物質ほど効果的でない可能性があります。

Answer: ([解答を表示する](#))

* Clause 8.2.4 of ISO 9001:2015 - Changes to Requirements for Products and Services:ISO 9001:

2015 Clause 8.2.4 states that when changes to requirements for products or services are made, they must be communicated and agreed upon with relevant interested parties (in this case, the Health Trust).

The lack of communication and agreement for substituting the cleaning chemical represents a clear violation of this clause.

* Analysis of the Corrective Action Proposed:The organization proposed "obtaining a concession from the Health Trust for the use of the new chemical." This action is reactive and assumes approval from the Health Trust without addressing the systemic issue: the lack of a defined change control process for managing contract changes.

* Option Analysis:

* A. The substitute chemical has not been used before in the Health Trust:Incorrect. While this may be a concern, it is not directly relevant to the root cause of the nonconformity, which is the absence of a process to handle contract changes.

- * B. The action assumes that the Health Trust will agree to the change:Incorrect. Although this is true, it is not the primary issue. The nonconformity lies in the lack of a structured approach to obtain agreement, not whether the Health Trust agrees.
- * C. Staff have not been trained in the use of the new chemical:Incorrect. This is a separate issue related to staff competence (Clause 7.2), but it is not the main reason why the corrective action is unacceptable under Clause 8.2.4.
- * D. The process for making changes to the contract has not been addressed:Correct. The fundamental issue is the organization's failure to follow or establish a change control process for amending contracts, including gaining formal agreement from the Health Trust. The proposed corrective action does not ensure that such issues will be systematically prevented in the future.
- * E. The substitute chemical may not be as effective as the original:Incorrect. The effectiveness of the substitute chemical is secondary to the primary issue, which is the lack of a change management process.
- * ISO 9001 References Supporting the Correct answer:
 - * Clause 8.2.4: Requires that changes to product/service requirements be reviewed, communicated, and agreed upon with the customer.
 - * Clause 10.2 (Nonconformity and Corrective Action): Requires the organization to address the root cause of the nonconformity and take actions to ensure it does not recur. In this case, the root cause is the absence of a change control process.
 - * Why D is the Best answer:The core issue is that the organization did not have a formalized process for managing and agreeing upon changes to contract requirements. Addressing this process gap is essential to prevent recurrence of similar nonconformities. Merely seeking a concession from the Health Trust is a one-off solution that does not address the systemic issue.

最新問題: 18

シナリオ3:

Fin-Pro はオーストリアの金融機関で、商業銀行業務、資産管理業務、投資サービスを提供しています。同社は事業拡大に伴いサービス品質の向上に失敗したため、大幅な顧客喪失に直面しました。

顧客の信頼を取り戻すために、経営陣は ISO 9001 に基づく QMS を導入しました。1 年後、経営陣は地元の認証機関である ACB に連絡し、ISO 9001 認証の取得を目指しました。

監査チームは、経験豊富な主任監査人であるエミリアが率い、3 人の監査人で構成されていました。合意に達した後、ACB は監査チームに監査目標を送信しました。

監査チームは、Fin-Pro の ISO 9001 要件に対する理解に関する情報を収集することから始めました。

文書化された情報を確認しているときに、トレーニングと意識啓発セッションの記録が欠落していることに気付きました。出席を確認するために従業員へのインタビューを実施しました。

チームは従業員の能力を確認するために組織図と職務記述書も確認しました。

会社の労働環境（社会的心理的、物理的条件）を観察しました。

監査チームは証拠を分析し、調査結果と結論を記載した監査報告書を作成しました。

以下のどの記述が、シナリオ 3 で監査チームが示した責任のレベルを表していますか？

- A. 過失はありません。監査チームは監査中に勤勉さを発揮し、ベストプラクティスに従っていました。
- B. 通常の過失、監査チームは勤勉さを欠いていることが分かりました。
- C. 重大な過失、監査チームは完全な注意の欠如を示しました。
- D. 故意の不正行為。監査チームは監査手順を意図的に無視しました。

Answer: A (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 19011:2018 requires auditors to conduct audits professionally and diligently.

Clause References:

* ISO 19011:2018, Clause 4.4 - Professional Care: Auditors must exercise due diligence in conducting audits.

* ISO 9001:2015, Clause 9.2 - Internal Audit: Requires objective and systematic audits to evaluate QMS effectiveness.

Why is the Correct Answer A?

- * The audit team followed best practices by gathering verifiable audit evidence through interviews, document reviews, and observations.
- * They ensured fair presentation of findings in the final audit report.
- * They complied with ISO 9001 and ISO 19011 guidelines for audit procedures.

Why are the Other Options Incorrect?

- * B (Ordinary negligence) # No evidence of negligence; the team followed structured audit processes.
- * C (Gross negligence) # No indication that the auditors ignored important responsibilities.
- * D (Willful misconduct) # The auditors acted professionally and did not intentionally disregard rules.

最新問題: 19

化粧品メーカーに規制コンサルティング サービスを提供する組織で ISO 9001 の監査を実施しています。

顧客への規制サービス提供を担当する規制専門家のチームを管理するテクニカル ディレクター (TD) に面接します。

あなた: 規制要件に関する規制チームの能力が維持されていることをどのようにして確認していますか?」 TD: 当社がフルタイムで雇用している 2 人の規制専門家は、化粧品業界での勤務経験が長いです。」あなた: 彼らの規制能力はどのように維持されていますか?」 TD: 彼らは業界内で多くの人脈を持つ熱心な個人です。」あなた: 当社はどのようにして彼らが現在の規制要件を理解し続けることを可能にしていますか?」 TD: それは彼らに任せています。」

You decide to raise a nonconformity.

PECB

Nonconformity report

ISO 9001 Clause Number:	<input type="text"/>
Nature of problem:	<input type="text"/>
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	<input type="text"/>

To complete the nonconformity report click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

The organisation has not determined the necessary competence of the Regulatory Experts with respect to relevant regulatory requirements.

The organisation has not ensured that persons doing work under the organisation's control are aware of relevant quality objectives.

ISO 9001 - "The organization shall ensure that persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience."

7.1.2

The business has not maintained its organisational knowledge.

7.1.6

ISO 9001 - "The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system."

ISO 9001 - "The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services."

7.2

Answer:

You decide to raise a nonconformity.

PECB

Nonconformity report

ISO 9001 Clause Number:	<input type="text"/>
Nature of problem:	<input type="text"/>
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	<input type="text"/>

To complete the nonconformity report click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

The organisation has not determined the necessary competence of the Regulatory Experts with respect to relevant regulatory requirements.

The organisation has not ensured that persons doing work under the organisation's control are aware of relevant quality objectives.

ISO 9001 - "The organization shall ensure that persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience."

7.1.2

The business has not maintained its organisational knowledge.

7.1.6

ISO 9001 - "The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system."

ISO 9001 - "The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services."

7.2

Explanation:

A screenshot of a computer Description automatically generated

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	7.2
Nature of problem:	The organisation has not determined the necessary competence of the Regulatory Experts with respect to relevant regulatory requirements.
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	ISO 9001 - "The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system."

最新問題: 20

主要国際空港のさまざまなターミナルにある7つのCOVID-19検査ラボを持つ製薬組織(CD9000)のサイトの第三者監査中に、CD 9000のゼネラル マネージャー (GM) にインタビューしました。GMには、法令遵守の専門家であるジャックが同行していました。ジャックは、テクニカル マネージャーがCOVID-19に感染したため不在のため、ガイド役を務めています。

あなた: CD9000とその品質管理システムに影響を与える可能性のある外部および内部の問題は何ですか?」ゼネラルマネージャー: ジャックがこの点について指導してくれました。空港内の別の検査機関との競合の可能性、COVID-19に関する法的要件が絶えず変化していること、有能な検査員が不足していること、流行が間もなく減少すること、分析用の化学物質が不足していることなどの問題を特定しました。非常に良い経験でした。」あなた: これらの問題を文書化しましたか?」ゼネラルマネージャー: 「いいえ。ジャックによると、ISO 9001ではこれらの問題を文書化する必要はないとのことでした。」あなた: 問題に関連するリスクをどのように判断し、それらに対処するための行動を計画しましたか?」ゼネラルマネージャー: 「よくわかりません。このプロセスはテクニカル マネージャーが担当しています。ジャックが不在の場合は、この質問に答えられるかもしれません。」ゼネラルマネージャーの提案にどのように対応するか、2つのオプションを選択してください。

- A. テクニカルマネージャーに電話で監査を依頼します。
- B. 法令遵守の専門家ではなく、別のガイドを依頼します。
- C. リスク評価の結果としての措置が講じられたことを示す証拠を探します。
- D. コンサルタントは組織の従業員ではないので、会議から退席していただきます。
- E. 技術マネージャーが戻るまで監査を延期します
- F. 法令遵守の専門家がこの質問に答えることは受け入れられません。

Answer: [\(解答を表示する\)](#)

According to the ISO 9001:2015 standard, clause 4.1 requires organizations to determine the external and internal issues that are relevant to their purpose and that affect their ability to achieve the intended outcomes of their quality management system. Clause 6.1 requires organizations to plan actions to address the risks and opportunities associated with these issues. These actions must be integrated into the quality management system processes and evaluated for effectiveness.

In this scenario, the General Manager of the pharmaceutical organization has shown a lack of understanding and involvement in the process of identifying and addressing the external and internal issues that affect their quality management system. The General Manager has relied on the legal compliance expert, who is not an employee of the organization, to guide them on this process. The General Manager has also admitted that they did not document these issues, which is contrary to the requirement of retaining documented information on the context of the organization. The General Manager has also delegated the responsibility of determining and planning the actions to address the risks and opportunities to the Technical Manager, who is absent due to COVID-19.

Based on this information, you can respond to the General Manager's suggestion by taking two options:

B: I would ask for a different guide instead of the legal compliance expert: You can request to have a different guide who is an employee of the organization and who is familiar with the quality management system processes and the external and internal issues that affect them. The legal compliance expert may not have the necessary knowledge and authority to answer your questions or provide you with the relevant evidence.

C: I would look for evidence that the actions resulting from the risk assessment had been taken: You can verify whether the organization has implemented and evaluated the actions to address the risks and opportunities associated with the external and internal issues. You can look for evidence such as records of risk analysis, action plans, monitoring and review results, and improvement measures.

These two options would help you to assess the conformity and effectiveness of the organization's quality management system with respect to the requirements of clauses 4.1 and 6.1.

最新問題: 21

初めて ISO 9001 認証を取得しようとしている単一サイトの組織で監査を実施しています。

この組織は製造している

大手小売店向け化粧品。

製造マネージャー (MM) を面接します。

あなた: まずはクリーニングコントロールについて見ていきたいと思います。」

MM: 各バッチの終了時に、機器の清掃を記録します。この文書には、すべてのエリアと機器の各項目について、最低限の清掃頻度と従うべき手順が詳細に記載されています。清掃を実施した担当者は、文書にイニシャルを記入し、その横に時間と日付を記録します。」説明: 3 日間にわたって生産記録をサンプリングし、以下の表に従って不適合の証拠を記録します。

Date	Batches of product made	Production line to be cleaned	Cleaned by	Number of cleaning records
10/XX	10	Line 1	DS	6
	14	Line 2	HM	8
11/XX	12	Line 1	WR	7
	12	Line 2	DD	9
12/XX	15	Line 1	DS	10

YOU DECIDE TO TAKE A NONCONFORMITY.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	<input type="text"/>
Nature of problem:	<input type="text"/>
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	<input type="text"/>
Evidence:	40 cleaning records are available for 63 batches.

To complete the nonconformity report click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, you may drag and drop the options to the appropriate blank section.

ISO 9001 - "The organization shall implement production provision under controlled conditions."	8.5.4	Cleaning and sanitising not always completed.
		Cleaning and sanitising are not always completed by trained staff.
ISO 9001 - "The organization shall preserve the outputs during production provision to the extent necessary to ensure conformity to requirements."	ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."	8.7
Cleaning and sanitising records are not available for every batch.	6.2.1	

Answer:

You decide to raise a nonconformity.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	8.5.4
Nature of problem:	Cleaning and sanitising records are not available for every batch.
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	ISO 9001 - "The organization shall implement production provision under controlled conditions."
Evidence:	40 cleaning records are available for 63 batches.

To complete the nonconformity report click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, you may drag and drop the options to the appropriate blank section.

Options for completion:

- ISO 9001 - "The organization shall implement production provision under controlled conditions." (8.5.4)
- Cleaning and sanitising not always completed. (8.5.4)
- Cleaning and sanitising are not always completed by trained staff. (8.5.4)
- ISO 9001 - "The organization shall preserve the outputs during production provision to the extent necessary to ensure conformity to requirements." (8.7)
- ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met." (8.7)
- Cleaning and sanitising records are not available for every batch. (6.2.1)
- 6.2.1

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	8.5.4
Nature of problem:	Cleaning and sanitising records are not available for every batch.
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	ISO 9001 - "The organization shall implement production provision under controlled conditions."
Evidence:	40 cleaning records are available for 63 batches.

To complete the nonconformity report click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on text from the options below. Alternatively, you may drag and drop the options to the appropriate blank section.

最新問題: 22

次のどれが ISO 9000:2015 品質管理原則ではありませんか?

- A. 証拠に基づく意思決定
- B. リーダーシップ
- C. プロセスアプローチ
- D. リスクベースのアプローチ

Answer: D (メッセージを残す)

According to the ISO 9000:2015 quality management principles document¹, risk-based approach is not one of the seven quality management principles that ISO 9000, ISO 9001 and other related quality management standards are based on. The seven quality management principles are:

- * Customer focus
- * Leadership
- * Engagement of people
- * Process approach
- * Improvement
- * Evidence-based decision making
- * Relationship management

Therefore, risk-based approach is not a quality management principle under ISO 9001:2015.

References: ISO - Quality management principles

最新問題: 23

あなたは、ホームセキュリティ サービスを提供する組織で年次監査を実施しています。品質管理マネージャー (QM) にインタビューしています。あなた: 管理レビュー プロセスについて教えてください。」QM: 上級管理チームは、6 か月ごとに管理システムをレビューする予定です。レビューは設定されたアジェンダに従って行われ、記録が保持されます。」あなた: 過去 2 回の管理レビューの記録を見せてもらえますか。」ナレーション: 品質管理マネージャーは、最新の記録を提供します。それによると、最後の管理レビューは 9 か月前に実施されました。

次に、品質マネージャーは、最新のレビューの 1 年前に行われた前回の管理レビュー レコードを提供します。

あなた: 過去 2 年間に他のレビュー レポートはありますか?

QM: 「いいえ、これらだけです。」

You decide to raise a nonconformity.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	
Nature of problem:	
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	

To complete the nonconformity report click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

9.3.1 Issues raised at management review are not being actioned. 9.3.3 ISO 9001 - "Top management shall review the organization's quality management system."

ISO 9001 - "Top management shall review the organization's quality management system at planned intervals." Management review has not been conducted at the defined frequency. ISO 9001 - "The organization shall retain documented information as evidence of the results of management review."

Management review records are not being retained.

Answer:

You decide to raise a nonconformity.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	9.3.1
Nature of problem:	Management review has not been conducted
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	ISO 9001 - "Top management shall review the organization's quality management system at planned intervals."

To complete the nonconformity report click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

9.3.1 Issues raised at management review are not being actioned. 9.3.3 ISO 9001 - "Top management shall review the organization's quality management system."

ISO 9001 - "Top management shall review the organization's quality management system at planned intervals." Management review has not been conducted at the defined frequency. ISO 9001 - "The organization shall retain documented information as evidence of the results of management review."

Management review records are not being retained.

Explanation:

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	9.3.1
Nature of problem:	Management review has not been conducted at the defined frequency.
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	ISO 9001 - "Top management shall review the organization's quality management system at planned intervals."

Nonconformity report

ISO 9001 Clause Number: 9.3.1 Nature of problem: Management review has not been conducted at the defined frequency. ISO 9001 requirement that has not been fulfilled: ISO 9001 - "Top management shall review the organization's quality management system at planned intervals." Evidence: The last management review took place nine months ago, and the previous one took place one year before the latest review. The planned interval is six months.

最新問題: 24

QMS にプロセスアプローチを適用すると何が可能になりますか？

- A. 利害関係者のニーズと期待に基づいたプロセスの改善
- B. プロセスを財務的価値の観点から考慮する
- C. 効果的なプロセスパフォーマンスの達成
- D. リソース消費の削減

Answer: C (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: ISO 9001:2015 promotes the process approach, which allows organizations to structure their activities into interrelated processes. This approach helps ensure that processes effectively achieve intended results.

Clause 0.3.1 (Process Approach) states that "The application of the process approach in a quality management system enables understanding and consistency in meeting requirements, considering processes in terms of added value, and achieving effective process performance." This aligns directly with option C, making it the correct answer. The other options are either partially correct or do not fully capture the purpose of the process approach:

- * Option A (Improvement based on interested parties) is a benefit but does not define the main goal.
- * Option B (Financial value) is not the primary focus of the process approach.
- * Option D (Reduction of resource consumption) may be an indirect benefit but is not a core objective.

最新問題: 25

監査結論の起草に関する次の記述のうち正しいものはどれですか。

- A. 監査結論は観察に基づいて作成されなければならない
- B. 監査の結論は、量と質の観点から調査され評価された証拠に基づいていなければならない。
- C. 監査結論には、最終会議の結果生じた修正を含めてはならない。

Answer: (解答を表示する)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 19011:2018, Clause 6.4.9 (Audit Conclusions):

- * Audit conclusions must be based on verified evidence.
 - * The evidence must be evaluated both quantitatively and qualitatively to ensure accuracy.
 - * Observations alone (A) are insufficient; conclusions must be supported by objective evidence.
- Thus, B is the correct answer.

最新問題: 26

あなたは監査人として、専門的な実験装置や家具を供給する中小企業の品質責任者およびマネージングディレクターと対話しています。

あなた: 組織内の変化をどのように管理しているかを見たいのですが。たとえば、過去 12 か月間にビジネスとしてどのような変化がありましたか?」監査対象者: 戦略的な変更をいくつか行いました。主な変更は、自社製品を自社で製造しなくなったことです。」あなた: それはかなり大きな変更ですね。その影響はどのようなものでしたか?」監査対象者: 現在、当社は主に他社の製品をそのブランド名で販売しており、自社ブランド製品の製造はサプライヤーの 1 社に外注しています。残念ながら、スタッフ 6 名を解雇しなければなりません。これは従業員の約 20% に相当しますので、非常に困難な時期でした。」あなた: もちろんです。変更を行った理由は何ですか?」監査対象者: 当社の製造部門は小規模な事業であり、需要の変動への対応に苦労していました。繁忙期にはリードタイムを満たすのが難しく、閑散期にはスタッフがほとんど何もしていませんでした。これが顧客満足度に影響し、製品の競争力を失わせるプレミアム価格を請求する必要性がありました。」あなた: 変更はどのように進めましたか?」監査人は、自社ブランド製品の製造のための下請け業者の選択について購買マネージャーと話すように求めます。

あなた: 製品を製造するサプライヤーをどのように選びましたか?」

監査対象者: 当社はサプライヤー ABC 社と長期にわたる関係を築いてきました。設計図を渡し、サプライヤー アンケートに回答してもらい、数回の試作を実施しました。その結果に満足し、それ以来ずっと同社を利用しています。」ISO 9001:2015 の条項 8.4.1 では、外部から提供されるプロセス、製品、サービスに制御を適用する必要がある状況について概説しています。このシナリオに当てはまる状況は次のうちどれですか。

- A. 顧客が材料を供給する製品およびサービス
- B. 組織の決定の結果として、プロセスまたはプロセスの一部が外部プロバイダーによって提供されます。
- C. 製品とサービスは、組織に代わって外部プロバイダーによって顧客に直接提供されます。
- D. 外部プロバイダーからの原材料は、組織独自の製品に組み込むことを目的としています。

Answer: (解答を表示する)

According to the ISO 9001:2015 standard, clause 8.4.1 requires organizations to ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements. Controls must be applied to externally provided processes, products and services when:

The products and services are intended for incorporation into the organization's own products and services.

They are provided directly to customers by the external provider on behalf of the organization.

A process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

In this scenario, the auditee has chosen a supplier to manufacture their own brand products based on their design drawings, supplier questionnaire and trial batches. This means that the supplier is providing a process (manufacturing) as a result of a decision by the organization (the auditee). Therefore, clause 8.4.1 applies to this situation.

最新問題: 27

ISO 9001 の品質管理システムで文書化された情報を保持する目的を最もよく表す用語を選択してください。

- A. 標準への適合を証明するための監査を容易にします。
- B. 品質管理システムの有効性に対する信頼を提供する。
- C. 品質管理システムの完全性を保護する。
- D. 品質管理システムのプロセスの運用をサポートします。

Answer: ([解答を表示する](#))

Documented information is a means by which an organization demonstrates compliance. It communicates what we do and how we do things, it communicates what happened and what results were achieved. It is, essentially, a tool for communication. ISO 9001:2015 allows an organization flexibility in the way it chooses to document its quality management system (QMS). This enables each individual organization to determine the correct amount of documented information needed in order to demonstrate the effective planning, operation and control of its processes and the implementation and continual improvement of the effectiveness of its QMS. The standard states that the organization shall maintain documented information to the extent necessary to support the operation of processes and retain documented information to the extent necessary to have confidence that the processes are being carried out as planned. Therefore, the purpose of retaining documented information is to support the operation of the processes of the QMS, not to facilitate auditing, provide confidence or safeguard integrity, which are secondary benefits of documented information.

References: Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015, ISO 9001:2015 documented information | CQI | IRCA, Documented Information Required by ISO 9001:2015 - 9000 Store

最新問題: 28

シナリオ3:

Fin-Pro はオーストリアの金融機関で、商業銀行業務、資産管理業務、投資サービスを提供しています。同社は事業拡大に伴いサービス品質の向上に失敗したため、大幅な顧客喪失に直面しました。

顧客の信頼を取り戻すために、経営陣は ISO 9001 に基づく QMS を導入しました。1 年後、経営陣は地元の認証機関である ACB に連絡し、ISO 9001 認証の取得を目指しました。監査チームは、経験豊富な主任監査人であるエミリアが率い、3 人の監査人で構成されていました。合意に達した後、ACB は監査チームに監査目標を送信しました。監査チームは、Fin-Pro の ISO 9001 要件に対する理解に関する情報を収集することから始めました。文書化された情報を確認しているときに、トレーニングと意識啓発セッションの記録が欠落していることに気付きました。出席を確認するために従業員へのインタビューを実施しました。チームは従業員の能力を確認するために組織図と職務記述書も確認しました。会社の労働環境（社会的心理的、物理的条件）を観察しました。監査チームは証拠を分析し、調査結果と結論を記載した監査報告書を作成しました。ACB は合意に達した後、監査チームに監査目標を送信しました。これは受け入れられますか？

A. はい、監査の目的は合意に達した後にのみ明らかになるはずです。
B. いいえ、監査対象者のみが監査目的を知っている必要があります。
C. いいえ、監査目標は監査オファーの一部である必要があります。
D. はい、監査チームリーダーが承認すれば可能です。

Answer: C (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Clause References:

* ISO 19011:2018 (Guidelines for Auditing Management Systems), Clause 5.3 - Establishing the Audit Objectives

* ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 9.1.2 - Audit Planning

Why is the Correct Answer C?

* Audit objectives must be clearly defined in the audit offer to ensure that the scope, criteria, and purpose are agreed upon in advance.

* ISO/IEC 17021-1:2015 (which governs certification bodies) requires that audit objectives be established before the audit begins to ensure transparency and effectiveness.

* Sending audit objectives after an agreement has been reached could lead to misalignment between the auditee's expectations and the audit's purpose.

Why are the Other Options Incorrect?

* A (Audit objectives should be known only after agreement) # Incorrect because objectives must be pre-defined in the audit offer.

* B (Only the auditee should know the objectives) # Incorrect because both the auditor and auditee must align on objectives.

* D (Approval from the lead auditor is sufficient) # Incorrect because audit planning follows formal procedures defined by ISO/IEC 17021-1.

最新問題: 29

初めて ISO 9001 認証を取得しようとしている単一サイトの組織で監査を実施しています。

組織は顧客に倉庫保管および輸出サービスを提供しています。顧客には、在庫品が倉庫に保管されている時間に対して請求されます。倉庫への輸送および倉庫からの輸送は組織によって管理され、承認された下請け輸送サービスが使用されます。組織は独自の輸送車両を所有していません。在庫品は組織によって購入されません。

表に示されているとおりに監査証拠を収集しました。ISO 9001 条項 8 の抜粋を監査証拠と一致させます。

Audit evidence	ISO 9001 Clause 8 extract
Four of the 10 pallets of stock sampled in the warehouse were not labelled.	<input type="text"/>
A damaged pallet of stock seen in the quarantine area was leaking liquid onto the floor.	<input type="text"/>
One of the fork-lift truck drivers had no fork-lift truck driving licence.	<input type="text"/>
There was no pest control provision in the warehouse.	<input type="text"/>
Two pallets of temperature-sensitive stock items were being stored at ambient as the chilled storage facility was full.	<input type="text"/>

To complete the table, click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the ISO 9001 Clause 8 extracts listed below. Alternatively, drag and drop each clause to the audit evidence that applies.

"8.5.2...shall use suitable means to identify outputs..."

"8.5.1 e ...shall include, as applicable...the appointment of competent persons..."

"8.1...shall plan, implement and control the processes..."

"8.7.1...shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled..."

"8.5.4...shall preserve the outputs during production and service provision..."

Answer:

Audit evidence	ISO 9001 Clause 8 extract
Four of the 10 pallets of stock sampled in the warehouse were not labelled.	"8.5.2...shall use suitable means to identify outputs..."
A damaged pallet of stock seen in the quarantine area was leaking liquid onto the floor.	"8.7.1...shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled..."
One of the fork-lift truck drivers had no fork-lift truck driving licence.	"8.5.1 e ...shall include, as applicable...the appointment of competent persons..."
There was no pest control provision in the warehouse.	"8.5.4...shall preserve the outputs during production and service provision..."
Two pallets of temperature-sensitive stock items were being stored at ambient as the chilled storage facility was full.	"8.1...shall plan, implement and control the processes..."

To complete the table, click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the ISO 9001 Clause 8 extracts listed below. Alternatively, drag and drop each clause to the audit evidence that applies.

"8.5.2...shall use suitable means to identify outputs..."

"8.5.1 e ...shall include, as applicable...the appointment of competent persons..."

"8.1...shall plan, implement and control the processes..."

"8.7.1...shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled..."

"8.5.4...shall preserve the outputs during production and service provision..."

Explanation:

The table below shows the possible matching of the ISO 9001 Clause 8 extract to the audit evidence.

Table

Audit evidence

ISO 9001 Clause 8 extract

Four of the 10 pallets of stock sampled in the warehouse were not labelled.

"8.5.2 ... shall use suitable means to identify outputs ..."

A damaged pallet of stock seen in the quarantine area was leaking liquid onto the floor.

"8.7.1 ... shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled ..."

One of the fork-lift truck drivers had no fork-lift truck driving licence.

"8.5.1 e ... shall include, as applicable ... the appointment of competent persons ..."

There was no pest control provision in the warehouse.

"8.5.4 ... shall preserve the outputs during production and service provision ..." Two pallets of temperature-sensitive stock items were being stored at ambient as the chilled storage facility was full.

"8.1 ... shall plan, implement and control the processes ..."

最新問題: 30

組織はどのようにして内部監査機能の客観性と公平性を確保できるでしょうか？

- A. 内部監査プロセスに経営幹部の代表者が関与することで
- B. QMSに関連する運用上の役割を持たない内部監査員を割り当てることによって
- C. 内部監査機能を常に第三者にアウトソーシングすることで

Answer: B ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 19011:2018, Clause 5.1 (Impartiality):

* Internal auditors must not audit areas where they have direct responsibilities to avoid conflicts of interest.

* Outsourcing (C) is not required, as long as impartiality is maintained internally.

Thus, B is the correct answer.

最新問題: 31

ABC-CERT という認証機関の子会社であるコンサルタント会社 ABC は、ある組織に対して ISO 9001 に基づく QMS の実装に関するコンサルティング サービスを提供しました。

これを考慮すると、ABC-CERT は Consultancy ABC からコンサルティング サービスを受けた組織に認証サービスを提供できるでしょうか？

- A. はい、最低 2 年間の経過した後になります。
- B. はい、両当事者が Consultancy ABC による以前のサービスが監査人の判断に影響を与えないという契約に署名する場合は可能です。
- C. いいえ、ABC-CERT は利益相反となるため、その組織に認証サービスを提供することは許可されていません。

Answer: ([解答を表示する](#)**)**

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Certification bodies must remain independent and impartial. If a certification body (ABC-CERT) provides consulting services to an organization through its subsidiary (Consultancy ABC), it cannot later certify the same organization.

Clause References:

* ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 5.2.5 - Impartiality Requirements:

* A certification body must not certify an organization to which it has provided consultancy services.

* ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 5.2.6:

* Subsidiaries of certification bodies must not provide consulting services to prevent conflicts of interest.

Why is the Correct Answer C?

- * Certifying a client after providing consultancy creates a conflict of interest and violates ISO/IEC 17021-1:2015 impartiality rules.
- * The certification body (ABC-CERT) and consultancy firm (Consultancy ABC) are related entities , making it impossible to remain objective and independent.

Why are the Other Options Incorrect?

- * A (Waiting two years) # ISO does not specify a time frame; the issue is impartiality, not just time.
- * B (Signing an agreement to ensure objectivity) # Conflicts of interest cannot be resolved through an agreement; independence is required.

有効な **ISO-9001-Lead-Auditor-JPN** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **ISO-9001-Lead-Auditor-JPN** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題は最新で、解答が正確でございます。最新の GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/PECB/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu.html> (21930%OFF問題集溶と正解付きで 30%w特別割引コード:

Freepdfdumps)

最新問題: 32

組織が継続的に改善しなければならない品質管理システムの側面は次のうちどれですか？

- A. 適合性
- B. 適応力
- C. 有効性
- D. 応答性
- E. 効率
- F. 適用範囲

Answer: C,E ([メッセージを残す](#))

According to the ISO 9001:2015 document, the organisation must continually improve the suitability, adequacy, and effectiveness of the quality management system¹. However, among the six options given, only effectiveness is directly mentioned as an aspect of the quality management system that must be continually improved. Therefore, C is one of the correct answers.

Efficiency, on the other hand, is not explicitly stated as an aspect of the quality management system that must be continually improved, but it is implied by the quality management principle of improvement, which states that successful organisations have an ongoing focus on improvement². One of the key benefits of applying this principle is improving operational effectiveness and efficiency². Therefore, E is another correct answer.

Suitability, adaptability, responsiveness, and applicability are not aspects of the quality management system that must be continually improved, according to the ISO 9001:2015

document. They may be related to the quality management system, but they are not the focus of continual improvement.

Therefore, the correct answer is C and E.

References: 1: ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements 2: ISO - Quality management principles

最新問題: 33

第三者監査計画段階では、次のアクションを実行する必要があります。監査チームリーダーが関与する前に監査プログラムを管理する個人に対応する 2 つのアクションはどれですか。

- A. 監査計画を準備する
- B. 監査チーム内で責任を割り当てる
- C. チェックリストを準備する
- D. 必要なリソースを提供する
- E. 以前の監査のレポートを確認する
- F. 監査チームのメンバーを選択する

Answer: D,E ([メッセージを残す](#))

In ISO 9001:2015, the responsibility for managing the audit program lies with those overseeing the entire audit process rather than the Audit Team Leader. During the planning stage, before involving the Audit Team Leader, key actions for managing the audit program include:

1. Providing the Resources Needed: According to clause 7.1 (Resources), the audit program manager must ensure that the necessary resources are in place to conduct the audit effectively. This encompasses logistical support, personnel, and other required resources for the audit to proceed smoothly.
2. Reviewing Reports of Previous Audits: As per clause 9.2.2 (Internal Audit), it is essential to consider the results of previous audits to plan effectively for the upcoming audit. This helps identify areas that require particular attention, ensuring continuity and focusing on recurring issues or improvements since the last audit.

These actions ensure that the audit is thoroughly prepared and that there is continuity and focus on any areas that might need closer inspection. The other options, such as preparing the audit plan, assigning responsibilities, preparing checklists, and selecting the audit team members, generally fall under the duties of the Audit Team Leader once they are appointed and engaged in the planning process.

最新問題: 34

水平監査とは何ですか？

- A. 組織内のさまざまな部門にわたる 1 つのプロセスの詳細な調査
- B. 特定の部門または組織単位内のすべてのプロセスの詳細な調査
- C. 組織の主要な機能領域におけるすべてのプロセスの詳細な調査

Answer: ([解答を表示する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: A horizontal audit examines one process across multiple departments to assess consistency.

Thus, A is the correct answer.

最新問題: 35

文書化された情報を確認するための基準は何ですか？

- A. 文書化された情報の内容、形式、および管理手順
- B. 文書化された情報、内部監査レポート、クライアントからのフィードバックの言語
- C. 文書化された情報のアーカイブ、量、機密性

Answer: ([解答を表示する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 9001:2015, Clause 7.5.2 (Creating and Updating Documented Information), the criteria for reviewing documented information include:

- * Content - The accuracy and relevance of the information.
- * Format - Ensuring readability and proper structuring (e.g., language, versioning).
- * Procedure for managing documented information - Ensuring control, access, and updates.

Other options, such as internal audit reports and client feedback, are important for overall QMS evaluation but are not the main criteria for reviewing documented information.

最新問題: 36

電子機器業界向けポリスチレン包装製品の製造会社の内部監査員が、レポート IA202 で ISO 9001 のセクション 10.3 に対する不適合を報告しました。不適合 (NC 3) には次のように記載されています。

「完成品」の不良率は 9.7% で、経営陣が定めた 5% という目標を満たしていないため、改善が必要です。」第三者監査の最終会議の直前に、監査チームリーダーは品質管理責任者との会議に招かれました。彼は監査チームリーダーに、監査チームのメンバーが日中に携帯電話で工場の写真を撮っているのが見られ、そのメンバーが提起した不適合をすべて取り消し、最終会議からそのメンバーを除外したいと伝えました。写真の問題は、最初の会議では議論されませんでした。監査チームリーダーがこの状況にどのように対処するかについて、3つのオプションを選択してください。

- A. 監査チームリーダーが本社の監査プログラムマネージャーに相談するまで、閉会会議を延期する
- B. 品質管理者に、監査チームリーダーとして状況について監査員と話し合う必要があること、そして話し合ったら品質管理者に報告することを伝えます。
- C. 状況について謝罪し、品質管理者にすべての写真が最終会議中に削除されることを保証します。
- D. 品質管理者に、監査員が本社に報告されることを通知する
- E. 監査人は今後監査に参加せず、写真はすべて削除されることを明記する
- F. 収集された他の証拠からチームが同意したため、不適合はそのまま維持する必要があると主張する

Answer: ([解答を表示する](#))

最新問題: 37

Whistlekleen は、50 店舗を展開する全国規模のドライクリーニングおよびランドリー会社です。本社の監査を実施し、顧客からの苦情を抽出しています。苦情の 80% は同じ地域の 5 店舗から寄せられています。これらの苦情のほとんどは、顧客の洗濯物が顧客の要求通りにクリーニングされていないことに関係しています。品質管理マネージャーによると、これらの店舗は会社で最も古い店舗です。クリーニング機器を交換する必要がありますが、会社には現在その余裕がありません。洗濯物の品質が悪いため、苦情のほとんどを却下するように店長に指示されたことがわかりました。

上級管理職にこの件を報告したところ、今後 5 年間でこれらの店舗の設備を交換する計画があると言われました。

ISO 9001 の条項 8.5.1 に違反する不適合が発生しました。

シナリオに基づいて、そのような不適合を提起する証拠を最もよく表す 3 つのオプションを選択します。

- A. 店長は苦情を言う顧客に対して言い訳をするように指示された。
- B. オペレーターは顧客に引き渡す前に洗濯物をチェックしませんでした。
- C. 組織は 5 つの店舗でのランドリー業務を適切に管理できませんでした。
- D. 使用された機器の一部は洗濯工程に適していませんでした。
- E. オペレーターは、顧客から商品を受け取った際にその状態を確認しませんでした。
- F. 組織はすべての機器を適切な基準で維持できなかった。
- G. 経営陣は、老朽化した機器を交換する計画を立てることができませんでした。
- H. 組織は顧客からの苦情を真剣に受け止めていません。

Answer: A,C,H (メッセージを残す)

最新問題: 38

電子機器業界向けポリスチレン包装製品の製造会社の内部監査員が、レポート IA202 で ISO 9001 のセクション 10.3 に対する不適合を報告しました。不適合 (NC 3) には次のように記載されています。

「完成品の不良率は 9.7% で、経営陣が定めた 5% という目標を満たしていないため、改善が必要です。」内部監査プロセスを確認する第三者監査員として、あなたは不適合に遭遇しました。是正措置として、品質管理者は不良率の調査を実施しました。彼は、成形機から排出される製品の収集バスケットが十分な大きさではないと報告しました。製品の約 6% が濡れて汚れた工場の床に落ちていました。経営陣はバスケットの交換には費用がかかりすぎると述べ、不良品を防ぐために床を清潔で乾燥した状態に保つようメンテナンス管理者に指示しました。監査員はその後、工場の床をチェックしましたが、ところどころ濡れて汚れていました。

次の不適合のうち、監査人が ISO 9001 に引き上げることができる 3 つを選択してください。

- A. 10.3 - 組織は継続的に改善しませんでした。拒否率は変化しませんでした。
- B. 7.1.4 - 工場環境は、製品の汚れを防ぐために適切に維持されていません。
- C. 7.1.1 - 組織は不適合製品を防止するために必要なリソースを提供できなかった。
- D. 9.2.2 - レポート IA202 に、表現が不適切な不適合 (NC 3) が含まれていました。

E. 8.6 - ダーティ製品が顧客にリリースされました。

F. 7.3 - スタッフは製品が工場の床に落ちていることに気づいていなかった。

G. 10.2.1 - 調査の実施だけでは不適合の原因を理解するのに不十分でした。

H. 8.5.1 - 不良品を回避するために生産業務が適切に管理されていませんでした。

Answer: A,B,C (メッセージを残す)

The auditor could raise the following nonconformities to ISO 9001 based on the scenario:

*Option A: 10.3 - The organisation did not continuously improve. Reject rates were unchanged.

This option is correct because ISO 9001:2015 clause 10.3 requires the organization to improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system. The organization did not demonstrate any improvement in reducing the reject rate of the finished product, which was a stated objective of top management. The corrective action taken by the organization was not effective in addressing the root cause of the problem and preventing its recurrence.

*Option B: 7.1.4 - The factory environment is not suitably maintained to prevent dirty products.

This option is correct because ISO 9001:2015 clause 7.1.4 requires the organization to determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

The organization did not ensure that the factory floor was clean and dry, which affected the quality of the products and increased the risk of nonconformity.

*Option C: 7.1.1 - The organization failed to provide the required resources to prevent nonconforming products. This option is correct because ISO 9001:2015 clause 7.1.1 requires the organization to determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system. The organization did not provide adequate collection baskets for the products ejecting from the moulding machines, which resulted in products falling onto the factory floor and becoming nonconforming.

The following options are not correct:

*Option D: 9.2.2 - Report IA202 contained a poorly worded nonconformity (NC 3). This option is not correct because ISO 9001:2015 clause 9.2.2 does not specify the requirements for the wording of nonconformities in internal audit reports. The nonconformity (NC 3) stated by the internal auditor was clear and relevant to the audit criteria and audit evidence. The issue is not with the report, but with the corrective action taken by the organization.

*Option E: 8.6 - Dirty products were released to the customer. This option is not correct because ISO 9001:

2015 clause 8.6 requires the organization to implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met. The scenario does not indicate that the dirty products were released to the customer, but that they were recalled and repaired then returned to the customers. The issue is not with the release, but with the production process and the environment.

*Option F: 7.3 - Staff were not aware that products were falling onto the factory floor. This option is not correct because ISO 9001:2015 clause 7.3 requires the organization to ensure that the persons doing work under its control are aware of the quality policy, relevant quality objectives,

their contribution to the effectiveness of the quality management system, and the implications of not conforming with the quality management system requirements. The scenario does not indicate that the staff were not aware of these aspects, but that the management did not provide adequate resources and environment for the staff to perform their work. The issue is not with the awareness, but with the management responsibility and resource provision.

*Option G: 10.2.1 - Conduct of an investigation was not sufficient to understand the cause of the nonconformity. This option is not correct because ISO 9001:2015 clause 10.2.1 requires the organization to react to the nonconformity and, as applicable, take action to control and correct it and deal with the consequences. The scenario indicates that the Quality Manager conducted an investigation into the reject rates and identified the cause of the nonconformity. The issue is not with the investigation, but with the corrective action taken by the management.

*Option H: 8.5.1 - Production operations were not properly controlled to avoid reject products. This option is not correct because ISO 9001:2015 clause 8.5.1 requires the organization to implement production and service provision under controlled conditions. The scenario indicates that the production operations were controlled by the moulding machines, which ejected the products into the collection baskets. The issue is not with the production operations, but with the size of the collection baskets and the condition of the factory floor.

References:

*ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements

*ISO 9001 Lead Auditor Course Material, Module 6: Reporting Audit Findings, Slide 14: Writing Nonconformity Statements

*ISO 9001 Lead Auditor Training Course - IRCA Certified, Section 6.2: Reporting Audit Findings

*Lead Auditor Exam Preparation Guide (EPG) Template - PECB, Section 3.2: Exam Content Outline, Subsection 3.2.1: Section 1 - Audit Fundamentals, Subsection 3.2.2: Section 2 - Audit Principles, Subsection

3.2.3: Section 3 - Audit Process, Subsection 3.2.4: Section 4 - Audit Competencies

最新問題: 39

シナリオ3:

Fin-Pro はオーストリアの金融機関で、商業銀行業務、資産管理業務、投資サービスを提供しています。同社は事業拡大に伴いサービス品質の向上に失敗したため、大幅な顧客喪失に直面しました。

顧客の信頼を取り戻すために、経営陣は ISO 9001 に基づく QMS を導入しました。1 年後、経営陣は地元の認証機関である ACB に連絡し、ISO 9001 認証の取得を目指しました。

監査チームは、経験豊富な主任監査人であるエミリアが率い、3 人の監査人で構成されていました。合意に達した後、ACB は監査チームに監査目標を送信しました。

監査チームは、Fin-Pro の ISO 9001 要件に対する理解に関する情報を収集することから始めました。

文書化された情報を確認しているときに、トレーニングと意識啓発セッションの記録が欠落していることに気付きました。出席を確認するために従業員へのインタビューを実施しました。

チームは従業員の能力を確認するために組織図と職務記述書も確認しました。

会社の労働環境（社会的・心理的、物理的・条件）を観察しました。

監査チームは証拠を分析し、調査結果と結論を記載した監査報告書を作成しました。

シナリオ 3 では、監査チームは従業員の能力を確認するために組織図と職務記述書を閲覧するアクセス権を必要としていました。監査のベスト プラクティスに基づいて、これは許容されるでしょうか？

A. はい、それは能力を証明するのに十分な証拠となるからです。

B. いいえ、監査証拠は関連しないからです。

C. はい。監査人は能力を確認するために組織図と職務記述書を確認する必要があるためです。

D. いいえ、能力は直接観察を通じてのみ検証されるべきだからです。

Answer: ([解答を表示する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9001:2015 requires organizations to ensure competence of personnel whose work affects quality performance.

Clause References:

* Clause 7.2 - Competence: Organizations must determine, provide, and evaluate competence of employees performing work under the QMS.

* ISO 19011:2018, Clause 6.4.6 - Audit Evidence: Auditors should use a combination of document review, interviews, and observation to verify competence.

Why is the Correct Answer C?

* The organizational chart shows reporting structures and helps verify roles and responsibilities.

* Job descriptions outline required qualifications, skills, and competencies for each role.

* These documents provide objective audit evidence that personnel meet the required competencies for their positions.

Why are the Other Options Incorrect?

* A (Sufficient evidence) # Partially correct, but competence verification often requires multiple sources of evidence, including training records, certifications, and observations.

* B (Not relevant) # Incorrect because verifying competence is crucial for ensuring effective QMS implementation.

* D (Direct observation only) # Observation alone is insufficient; documentation and interviews are also required to confirm competence.

最新問題: 40

あなたは、2 人の経営陣へのインタビューを準備しています。組織について収集した情報に基づいて、すべての重要な決定を下し、従業員を厳しく監督および管理するのは経営陣であるという結論に達しました。これに基づくと、組織ではどのような管理スタイルが実践されていますか。

A. 独裁的

B. 自由放任主義

C. 集中型

Answer: A ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: An autocratic management style is characterized by:

- * Top management making all decisions without delegation.
- * Strict control over employees.
- * A lack of employee input in decision-making.

Centralized management (Answer C) refers to decision-making being concentrated at the top, but it does not necessarily imply strict control. Laissez-faire management (Answer B) allows employees high independence, which contradicts the scenario.

最新問題: 41

あなたは、木製家具を製造する単一拠点の組織である ABC 社で、第三者によるステージ 1 監査を実施しています。組織について詳しく知るために、テクニカル ディレクターにインタビューします。テクニカル ディレクターは、今年は成功した年であり、ISO 9001 認証を取得することでビジネスのさらなる成長が促進されると説明します。あなたは、組織の構造と外部の利害関係者との相互関係の概要を尋ねます。

テクニカル ディレクターは、すべてのビジネス プロセスと相互関係を詳細に説明したドキュメントをあなたに示します。このドキュメントには、Teak Ltd という別の組織が ABC Ltd に代わって木製家具を製造していることが示されています。テクニカル ディレクターは、この機能が品質管理システムの範囲内で考慮されていることを確認します。Teak Ltd が製造した家具は、過去 12 か月間の売上収益の 40% を占めていることがわかります。

ABC 社での第 2 段階監査中に Teak 社との相互関係の監査をどのように計画するかを最もよく表すオプションは次のうちどれですか。

- A. ABC Ltd 品質管理システムに記載されている Teak Ltd の供給手配を確認する
- B. Teak Ltd が ISO 9001 の認証を受けているかどうかを確認する
- C. Teak Ltd が実装した顧客資産に関する管理を確認する
- D. ABC Ltd が Teak Ltd のパフォーマンスをどのように評価しているかを確認します。
- E. Teak Ltd のサイトで監査を実施して、同社の品質管理システムを検証する
- F. Teak Ltd の設計プロセスが ISO 9001 に準拠しているかどうかを確認する

Answer: ([解答を表示する](#))

According to ISO 9001:2015, clause 8.4, an organization is required to control the processes, products and services provided by external providers, including those that affect the quality of the organization's own products and services. This includes determining the controls to be applied to the external provision of processes, products and services, as well as the information to be communicated to the external providers. The organization is also required to monitor, measure, and evaluate the performance of the external providers and retain documented information of these activities.

Therefore, in the scenario given, ABC Ltd is responsible for controlling the processes, products and services provided by Teak Ltd, as they affect the quality of ABC Ltd's own products and services. This means that ABC Ltd should have established criteria and methods for evaluating the performance of Teak Ltd, as well as documented information of the results of such evaluation.

ABC Ltd should also have defined the supply arrangements with Teak Ltd, including the specifications, requirements, and verification activities related to the products and services provided by Teak Ltd.

Hence, the best options to describe how to plan the audit of the interrelationship with Teak Ltd during the Stage 2 audit at ABC Ltd are A and D, as they are aligned with the requirements of ISO 9001:2015, clause

8.4. The other options are either irrelevant or beyond the scope of the audit, as they do not pertain to the control of external provision by ABC Ltd.

References:

ISO 9001:2015(en), Quality management systems - Requirements, clause 8.4 ISO

19011:2018(en), Guidelines for auditing management systems, clause 6.3.1 and 6.4.2 ISO 9001 Lead Auditor Training Course | IRCA Certified | BSI, section "Learning objectives" ISO 9001 Lead Auditor Course Material | 3FOLD Education Centre, module 5 and 6

最新問題: 42

第三者（認証機関による監視監査プロセスの一部として ISO 17021-1 で特に要求されているアクティビティを 6 つ選択します。

- A. マーケティング資料における認証マークの使用を監査します。
- B. 前回の訪問以降の QMS の変更を確認します。
- C. 内部監査と経営レビューの有効性を確認します。
- D. 品質管理システムの完全なドキュメントレビューを完了します。
- E. 財政的責任を果たせていない。
- F. 以前に提起された調査結果のステータスを確認し、未解決の調査結果の有効性を監査します。
- G. 計測機器のキャリブレーション状態を確認します。
- H. 法令遵守を確認します。
- I. 前回の訪問以降の顧客苦情の処理。
- J. 認証期間中に最低限の年次監視監査を実施します。

Answer: A,B,C,F,H,I (メッセージを残す)

The activities that are specifically required by ISO 17021-1 as part of third-party (Certification Body) surveillance audit processes are:

*Option A: Audit use of certification marks on marketing materials. This option is correct because ISO 17021-

1:2015 clause 9.6.2.2 requires the certification body to audit the client's use of marks and/or any other reference to certification, as applicable, to ensure conformity with the certification requirements.

*Option B: Review changes to the QMS since last visit. This option is correct because ISO 17021-1:2015 clause 9.6.2.2 requires the certification body to review any changes affecting the client's quality management system and its ability to continue to fulfil the requirements of the standard used for certification.

*Option C: Confirm effectiveness of internal audit and management review. This option is correct because ISO 17021-1:2015 clause 9.6.2.2 requires the certification body to confirm the continuing effectiveness of the client's quality management system, including the effectiveness of the internal audit and management review processes.

*Option F: Review the status of previously raised findings and audit effectiveness of any outstanding findings.

This option is correct because ISO 17021-1:2015 clause 9.6.2.2 requires the certification body to review the status of findings and any corrective actions taken by the client in response to previous audits, and to verify the effectiveness of the implemented corrective actions.

*Option H: Verify legal compliance. This option is correct because ISO 17021-1:2015 clause 9.6.2.2 requires the certification body to verify the client's compliance with applicable statutory and regulatory requirements related to the scope of certification.

*Option I: Handling of customer complaints since last visit. This option is correct because ISO 17021-1:2015 clause 9.6.2.2 requires the certification body to review the client's handling of customer complaints related to the certified activities since the last audit.

The following options are not correct:

*Option D: Complete a full document review of the quality management system. This option is not correct because ISO 17021-1:2015 clause 9.6.2.2 does not require the certification body to complete a full document review of the quality management system during surveillance audits. A full document review is only required during the initial certification audit or when there are significant changes to the quality management system or the certification requirements.

*Option E: Failing to meet financial responsibilities. This option is not correct because ISO 17021-1:2015 clause 9.6.2.2 does not require the certification body to audit the client's financial responsibilities during surveillance audits. The certification body may have contractual arrangements with the client regarding the payment of fees, but this is not part of the surveillance audit process.

*Option G: Review the calibration status of the instrumentation. This option is not correct because ISO 17021-

1:2015 clause 9.6.2.2 does not require the certification body to review the calibration status of the instrumentation during surveillance audits. The certification body may audit the client's monitoring and measuring resources as part of the quality management system requirements, but this is not a specific activity required by ISO 17021-1.

*Option J: Conduct a minimum number of annual surveillance audits during the certification period. This option is not correct because ISO 17021-1:2015 clause 9.6.2.2 does not require the certification body to conduct a minimum number of annual surveillance audits during the certification period. The certification body may determine the frequency and duration of surveillance audits based on the risk and performance of the client, but this is not a specific activity required by ISO 17021-1.

References:

*ISO 17021-1:2015 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements

*ISO 9001 Lead Auditor Course Material, Module 7: Audit Follow-up and Surveillance, Slide 8: Surveillance Audit

*ISO 9001 Lead Auditor Training Course - IRCA Certified, Section 7.2: Audit Follow-up and Surveillance

*Lead Auditor Exam Preparation Guide (EPG) Template - PECB, Section 3.2: Exam Content Outline, Subsection 3.2.1: Section 1 - Audit Fundamentals, Subsection 3.2.2: Section 2 - Audit Principles, Subsection 3.2.3: Section 3 - Audit Process, Subsection 3.2.4: Section 4 - Audit Competencies

最新問題: 43

以下は、ISO 9000 シリーズの基盤となる 7 つの原則のうち 4 つです。それぞれの品質管理原則 (QMP) の潜在的な利点を一致させてください。

Below are four of the seven principles on which ISO 9000 series are based. Match a potential benefit to each of the quality management principles (QMP).

Quality management principles	
Customer focus	<input type="text"/>
Engagement of people	<input type="text"/>
Improvement	<input type="text"/>
Evidence-based decision-making	<input type="text"/>

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop each of the following potential benefits to a QMP.

Increased revenue and market share

Common understanding of objectives and values among interested parties

Better communication between levels and functions of the organisation

Improved operational effectiveness and efficiency

Enhanced trust and collaboration throughout the organisation

Enhanced drive for innovation

Increased ability to demonstrate effectiveness of past actions

Answer:

Below are four of the seven principles on which ISO 9000 series are based. Match a potential benefit to each of the quality management principles (QMP).

Quality management principles	
Customer focus	Increased revenue and market share
Engagement of people	Enhanced trust and collaboration throughout the organisation
Improvement	Enhanced drive for innovation
Evidence-based decision-making	Increased ability to demonstrate effectiveness of past actions

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop each of the following potential benefits to a QMP.

Increased revenue and market share

Common understanding of objectives and values among interested parties

Better communication between levels and functions of the organisation

Improved operational effectiveness and efficiency

Enhanced trust and collaboration throughout the organisation

Enhanced drive for innovation

Increased ability to demonstrate effectiveness of past actions

Explanation:

Quality management principles:

Customer focus = Increased revenue and market share

Engagement of people = Enhanced trust and collaboration throughout the organisation

Improvement = Enhanced drive for innovation Evidence-based decision-making = Increased

ability to demonstrate effectiveness of past actions According to the Quality management

principles document published by ISO, each quality management principle has a statement, a

rationale, key benefits, and actions you can take to apply it. Based on these descriptions, the

potential benefits can be matched to the corresponding principles as follows:

Customer focus: The primary focus of quality management is to meet customer requirements and to strive to exceed customer expectations. The key benefits of this principle include increased customer value, customer satisfaction, customer loyalty, repeat business, reputation, customer base, revenue and market share.

Engagement of people: Competent, empowered and engaged people at all levels throughout the organization are essential to enhance its capability to create and deliver value. The key benefits of this principle include improved understanding of the organization's objectives and values, increased involvement in improvement activities, enhanced personal development, increased motivation and empowerment, enhanced trust and collaboration, and increased recognition and rewards.

Improvement: Successful organizations have an ongoing focus on improvement. The key benefits of this principle include improved organizational capabilities, alignment of improvement activities at all levels, increased ability to anticipate and react to opportunities and threats, enhanced drive for innovation, and increased levels of satisfaction.

Evidence-based decision-making: Decisions based on the analysis and evaluation of data and information are more likely to produce desired results. The key benefits of this principle include improved decision-making processes, increased ability to demonstrate the effectiveness of past decisions, increased ability to review, challenge and change opinions and decisions, and increased ability to improve performance.

最新問題: 44

あなたは、包装食品を一般向けに提供する組織「ABC」で働いています。あなたは、あなたの組織に包装資材を提供する外部プロバイダー「XYZ」を監査するために、チーム（リーダーはあなた、他の監査員 2 名）を率いるよう依頼されています。午後 4 時、監査は終了に近づいています。あなたは、最終会議で監査対象者に何を提示するかを決定するために、チームと内部会議を開いています。最終会議は午後 5 時に予定されていました。

「XYZ」には 2 つの製造ラインがあります。M1 は一次包装材料（つまり、食品と直接接触する）用のクリーンルームであり、M2 は二次材料（つまり、食品と直接接触しない）用です。

監査員 1 は 2 つの製造ラインを監査しました。

あなた：「どのような調査結果を報告しますか？」

監査員 1：「問題が 1 つあります。今日の午前中、クリーンルームに二次材料が保管されているのを見ました。不適合を報告することを提案します。」あなた：「不適合をどのように記述しますか？」

監査員 1：「クリーンルームに、二次材料が入ったパレットがありました。」不適合レポートを完成させるために、このテキストにどのような追加情報を追加しますか？ 6 つ選択してください。

- A. パレットを移動していたフォークリフト運転手の名前
- B. 二次材料の説明
- C. 副資材のロット番号
- D. 不適合の種類（重大または軽微）
- E. このパレットに近い主要材料の説明
- F. 遵守されていない ISO 9001:2015 要件の説明と条項番号

G. 証拠が特定された日付

H. 二次材料が承認され、使用可能であることの証拠

I. 不適合を承認したクリーンルームの監督者の署名

J. クリーンルーム内で二次材料が見つかった場所の詳細情報

Answer: [\(解答を表示する\)](#)

最新問題: 45

以下は監査の段階です。実施される順に並べます。

The following are stages of an audit, put them in the order they would be conducted.

The first and last stages have been done for you.

To complete the sequence click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

1. Establishing the audit programme objectives
2.
3.
4.
5.
6. Conducting the audit activities

Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities Initiating the audit Establishing the audit programme Preparing all audit activity

Answer:

The following are stages of an audit, put them in the order they would be conducted.

The first and last stages have been done for you.

To complete the sequence click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

1. Establishing the audit programme objectives
2. Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities
3. Establishing the audit programme
4. Initiating the audit
5. Preparing all audit activity
6. Conducting the audit activities

Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities Initiating the audit Establishing the audit programme Preparing all audit activity

Explanation:

1. Establishing the audit programme objectives
2. Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities
3. Establishing the audit programme
4. Initiating the audit
5. Preparing all audit activity
6. Conducting the audit activities

Establishing the audit programme objectives

Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities

Establishing the audit programme

Initiating the audit

Preparing all audit activity

Conducting the audit activities

To complete the sequence, you can drag and drop the options to the appropriate blank section.

Here is a brief explanation of each stage:

Establishing the audit programme objectives: This is the first stage of the audit process, where the purpose, scope, and criteria of the audit programme are defined. The audit programme objectives should be aligned with the strategic direction and policies of the organization, and should address the needs and expectations of the interested parties¹².

Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities: This is the second stage of the audit process, where the factors that can affect the achievement of the audit programme objectives are identified and assessed. The audit programme risks and opportunities should consider the internal and external issues, the requirements and changes of the interested parties, and the results and feedback from previous audits¹².

Establishing the audit programme: This is the third stage of the audit process, where the audit programme is designed and implemented. The audit programme should include the audit programme procedures, the audit programme resources, the audit methods and techniques, the audit frequency and schedule, and the audit programme performance indicators¹².

Initiating the audit: This is the fourth stage of the audit process, where the audit is prepared and planned. The audit initiation involves selecting the audit team, establishing the contact with the auditee, defining the audit objectives, scope, and criteria, developing the audit plan, and conducting the document review¹²³.

Preparing all audit activity: This is the fifth stage of the audit process, where the audit activities are organized and coordinated. The audit preparation involves assigning the audit tasks,

communicating with the auditee and the audit team, arranging the logistics, preparing the working documents, and conducting the opening meeting¹²³.

Conducting the audit activities: This is the sixth and final stage of the audit process, where the audit evidence is collected and evaluated. The audit conduct involves performing the audit activities, such as interviews, observations, document reviews, and tests, documenting the audit findings, preparing the audit conclusions, and conducting the closing meeting¹²³.

I hope this helps you with your ISO 9001 Lead Auditor objectives and content. If you have any further questions, please feel free to ask. # References: 1: ISO 19011:2018 - Guidelines for auditing management systems 2: Audit Process | Flowchart | Summary - Accountinguide 3: What are the Stages of the Auditing Process & Why it is Important ...

最新問題: 46

4 日間の初期認証監査の最終会議に備えて、サードパーティの監査チームリーダーとその監査チームの監査チーム会議で完了することが予想される 6 つのタスクを選択します。

- A. 監査チームリーダーは、監査プログラムを管理している個人に、最終会議の開催準備が整ったことを通知します。
- B. 毎日監査チーム会議を開催し、スケジュールの問題や潜在的な発見事項、およびそれらが他のチームメンバーの監査に与える影響を確認します。
- C. 不確実性の明確化を含む調査結果とカテゴリについて合意するための最終監査チーム会議。
- D. 最終会議で各監査チームメンバーの役割について合意します。
- E. 監査チームは、監査対象者の指名された代表者によって提起されたすべての点を確認します。
- F. 監査チームは最終的な監査結果の推奨事項に同意します。
- G. 監査チームリーダーが、個別の調査結果と認証の推奨事項を含む最終レポートを完成させます。
- H. 監査チームが個々の調査結果の最終版を完成させます。
- I. 監査中に発見された結果を修正するために実行された是正措置を再監査します。
- J. 検出された場合は監査結果レポートを作成し、監査対象者の署名を取得します。

Answer: C,D,E,F,H,I (メッセージを残す)

The tasks that are expected to be completed at the audit team meeting of a third-party audit team leader and his audit team in preparation for a Closing meeting for a four-day initial certification audit are:

*Option C: Final audit team meeting to agree findings and categories including clarification of any uncertainties. This option is correct because the audit team meeting is an opportunity for the audit team leader and the audit team members to review and consolidate the audit findings, to ensure that they are clear, accurate, objective, and supported by sufficient audit evidence. The audit team should also agree on the categories of the findings, such as nonconformity, observation, or opportunity for improvement, and resolve any uncertainties or disagreements among the audit team members.

*Option D: Agree the roles of each audit team member for the closing meeting. This option is correct because the audit team meeting is an opportunity for the audit team leader to assign the

roles and responsibilities of each audit team member for the closing meeting, such as presenting the audit findings, answering questions, or taking notes. The audit team leader should also ensure that the audit team members are prepared and confident to perform their roles and to communicate effectively with the auditee.

*Option E: Audit team review any points raised by the auditee nominated representative. This option is correct because the audit team meeting is an opportunity for the audit team to review any points raised by the auditee nominated representative during the audit, such as requests for clarification, feedback, or complaints. The audit team should consider the validity and relevance of the points raised and decide how to address them in the closing meeting or in the audit report.

*Option F: Audit team agree final audit outcome recommendation. This option is correct because the audit team meeting is an opportunity for the audit team to agree on the final audit outcome recommendation, based on the audit findings and the audit criteria. The audit team should also consider the implications and consequences of the audit outcome recommendation for the auditee and the certification body, and ensure that the recommendation is consistent and justified.

*Option H: Audit team complete final version of their individual findings. This option is correct because the audit team meeting is an opportunity for the audit team to complete the final version of their individual findings, based on the agreement and feedback from the audit team meeting. The audit team should ensure that their individual findings are written in a clear, concise, and factual manner, and that they include the audit criteria, the audit evidence, and the audit conclusion. The audit team should also submit their individual findings to the audit team leader for review and approval.

*Option I: Re-audit corrective actions taken to correct findings found during the audit. This option is correct because the audit team meeting is an opportunity for the audit team to re-audit the corrective actions taken by the auditee to correct the findings found during the audit, if applicable and feasible. The audit team should verify the effectiveness and adequacy of the corrective actions and update the audit findings accordingly. The audit team should also document the results of the re-audit and communicate them to the auditee.

The following options are not correct:

*Option A: Audit team leader informs the individual(s) managing the audit programme that the closing meeting is ready to be held. This option is not correct because this task is not part of the audit team meeting, but part of the communication between the audit team leader and the individual(s) managing the audit programme. The audit team leader should inform the individual(s) managing the audit programme that the closing meeting is ready to be held after the audit team meeting, when the audit team has completed all the tasks and is ready to present the audit results to the auditee.

*Option B: Hold daily audit team meeting to review any timetable issues and potential findings and their impact on the audit for other team members. This option is not correct because this task is not part of the final audit team meeting, but part of the daily audit team meetings that are held during the audit. The daily audit team meetings are opportunities for the audit team to review the progress and performance of the audit, to identify and resolve any issues or problems, and to coordinate and adjust the audit plan and activities as needed.

*Option G: Audit team leader completes final report, including individual findings and certification recommendation. This option is not correct because this task is not part of the audit team meeting, but part of the audit reporting process. The audit team leader should complete the final report, including the individual findings and the certification recommendation, after the closing meeting, when the audit team has received and considered the feedback and comments from the auditee. The audit team leader should also ensure that the final report is reviewed and approved by the appropriate authorities before issuing it to the auditee and the certification body.

*Option J: Write the audit finding report out when detected and obtain signature of the auditee. This option is not correct because this task is not part of the audit team meeting, but part of the audit evidence collection and documentation process. The audit team should write the audit finding report out when detected and obtain the signature of the auditee during the audit, when the audit team has observed and verified the audit evidence and has communicated the audit finding to the auditee. The signature of the auditee does not indicate acceptance or agreement with the audit finding, but only acknowledgement of receipt.

References:

*ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems, Clause 6.4.2: Conducting audit activities, Subclause i) and j)

*ISO 9001 Lead Auditor Course Material, Module 5: Conducting an Audit, Slide 19: Audit Team Meeting

*ISO 9001 Lead Auditor Training Course - IRCA Certified, Section 5.4: Audit Team Meeting

*Lead Auditor Exam Preparation Guide (EPG) Template - PECB, Section 3.2: Exam Content Outline, Subsection 3.2.1: Section 1 - Audit Fundamentals, Subsection 3.2.2: Section 2 - Audit Principles, Subsection

3.2.3: Section 3 - Audit Process, Subsection 3.2.4: Section 4 - Audit Competencies

有効な **ISO-9001-Lead-Auditor-JPN** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **ISO-9001-Lead-Auditor-JPN** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題は最新で、解答が正確でございます。最新の GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/PECB/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu.html> (21930%OFF問題集溶と正解付きで 30%w特別割引コード:

Freepdfdumps)

最新問題: 47

あなたは監査人として、専門的な実験装置や家具を供給する中小企業の品質責任者およびマネージングディレクターと対話しています。

あなた: 組織内の変化をどのように管理しているかを見たいのですが。たとえば、過去 12 か月間にビジネスとしてどのような変化がありましたか?」監査対象者: 戦略的な変更をいくつか行い

ました。主な変更は、自社製品を自社で製造しなくなったことです。」あなた： それはかなり大きな変更ですね。その影響はどのようなものでしたか？」監査対象者： 現在、当社は主に他社の製品をそのブランド名で販売しており、自社ブランド製品の製造はサプライヤーの1社に外注しています。残念ながら、スタッフ6名を解雇しなければなりませんでした。これは従業員の約20%に相当しますので、非常に困難な時期でした。」あなた： もちろんです。変更を行った理由は何ですか？」監査対象者： 当社の製造部門は小規模な事業であり、需要の変動への対応に苦勞していました。繁忙期にはリードタイムを満たすのが難しく、閑散期にはスタッフがほとんど何もしていませんでした。これが顧客満足度に影響し、製品の競争力を失わせるプレミアム価格を請求する必要がありました。」あなた： 変更はどのように進めましたか？」変更の管理方法に関する監査人の質問に関連して、監査対象者は以下にリストされている手順に言及しています。ISO 9001 の条項を手順に一致させてください。

表を完成させるには、完成させたい空白のセクションをクリックして赤くハイライト表示し、次に下記の ISO 9001 条項をクリックします。または、各条項をドラッグアンドドロップして、要件が適用されるステップを表示します。

Step	Clause
We identified risks and opportunities and fed these into our risk management processes.	<input type="text"/>
We found a suitable supplier.	<input type="text"/>
We monitored customer feedback and noticed an increase in negative feedback about lead times.	<input type="text"/>
We put together a plan for implementation.	<input type="text"/>
We monitored the performance of the new supplier.	<input type="text"/>
We noticed that productivity targets were being missed.	<input type="text"/>
We communicated the plan internally.	<input type="text"/>
We looked at the data at the management review and decided we needed to do something different.	<input type="text"/>
We reorganised the staffing and implemented redundancies.	<input type="text"/>
We set an objective to effectively implement the transition and outsource manufacturing.	<input type="text"/>

PECB

6.1

6.2.1

8.4

9.1.2

6.2.2

8.4.2

9.1.1

7.4

9.3.2

7.1.2

Answer:

Step

We identified risks and opportunities and fed these into our risk management processes.

Clause
6.1

We found a suitable supplier.

8.4

We monitored customer feedback and noticed an increase in negative feedback about lead times.

9.1.2

We put together a plan for implementation.

6.2.2

We monitored the performance of the new supplier.

8.4.2

We noticed that productivity targets were being missed.

9.1.1

We communicated the plan internally.

7.4

We looked at the data at the management review and decided we needed to do something different.

9.3.2

We reorganised the staffing and implemented redundancies.

7.1.2

We set an objective to effectively implement the transition and outsource manufacturing.

6.2.1

6.1	6.2.1	8.4	9.1.2	6.2.2	8.4.2
9.1.1	7.4	9.3.2	7.1.2		

Explanation:

Step	Clause
We identified risks and opportunities and fed these into our risk management processes.	6.1
We found a suitable supplier.	8.4
We monitored customer feedback and noticed an increase in negative feedback about lead times.	9.1.2
We put together a plan for implementation.	6.2.2
We monitored the performance of the new supplier.	8.4.2
We noticed that productivity targets were being missed.	9.1.1
We communicated the plan internally.	7.4
We looked at the data at the management review and decided we needed to do something different.	9.3.2
We reorganised the staffing and implemented redundancies.	7.1.2
We set an objective to effectively implement the transition and outsource manufacturing.	6.2.1

Here is the correct matching of ISO 9001:2015 clauses to the steps mentioned in the change management process:

- * We identified risks and opportunities and fed these into our risk management processes.
- * Clause 6.1 (Actions to address risks and opportunities)
- * We found a suitable supplier.
- * Clause 8.4 (Control of externally provided processes, products, and services)
- * We monitored customer feedback and noticed an increase in negative feedback about lead times.
- * Clause 9.1.2 (Customer satisfaction)
- * We put together a plan for implementation.
- * Clause 6.2.2 (Planning to achieve quality objectives)
- * We monitored the performance of the new supplier.
- * Clause 8.4.2 (Type and extent of control of external providers)
- * We noticed that productivity targets were being missed.
- * Clause 9.1.1 (Monitoring, measurement, analysis, and evaluation)
- * We communicated the plan internally.
- * Clause 7.4 (Communication)
- * We looked at the data at the management review and decided we needed to do something different.
- * Clause 9.3.2 (Management review inputs)
- * We reorganised the staffing and implemented redundancies.
- * Clause 7.1.2 (People)
- * We set an objective to effectively implement the transition and outsource manufacturing.
- * Clause 6.2.1 (Quality objectives and planning to achieve them)

This aligns the steps of the change process with relevant ISO 9001:2015 clauses related to risk, planning, communication, and monitoring.

最新問題: 48

Takitup は、建設業界向けの鉄柵、階段、プラットフォームを製造する小規模な製造会社です。同社は以前から ISO 9001 の認証を受けており、新しい品質管理者を任命しました。監視監査中の監査計画には、組織の改善活動が含まれており、監査人は最新の経営レビュー会議の議事録の閲覧を求めています。

監査人は、経営レビュー報告書に、前回のレビューで設定された改善措置が 2 度目には実行されていないことが記録されていることを発見しました。組織は認証を失う可能性があることを懸念しているため、状況を改善するために中間管理職レベルの新しい品質マネージャーが採用されました。

ISO 9001 の条項 10.3 への適合の証拠となる 3 つのオプションを選択します。

- A. データベースから高価な外部プロバイダーを削除します。
- B. 製造プロセスを自動化して収益性を高めます。
- C. 認証機関の監査人が報告した不適合が減少しました。
- D. 顧客満足度調査のスコアが前年より向上しました。
- E. 品質管理によって不良率を下げることを目的とした品質目標。

F. 是正措置の有効性の分析結果を考慮して改善の機会を決定します。

G. 質の高いスタッフの数の増加。

H. より多くのプロセスを外部プロバイダーにアウトソーシングする

Answer: D,E,F ([メッセージを残す](#))

最新問題: 49

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

ME としてよく知られている Mechanical-Electro は、中国で機械および電気サービスを提供するアメリカの会社です。同社のサービスは、空調システム、換気システム、配管から、自動車工場、電子機器製造施設、食品加工工場の電気機器の設置まで多岐にわたります。

現地の中国企業との激しい競争と顧客の要求を満たせなかったため、MEの収益は大幅に減少しました。さらに、顧客の会社に対する信頼と信用が低下し、会社の評判が損なわれました。

これらの状況を踏まえ、ME の経営陣は ISO 9001 に基づく品質管理システム (QMS) を導入することを決定しました。効果的な QMS を 1 年以上導入した後、経営陣は認証監査を申請しました。

監査には、Li Na 氏を監査チーム リーダーとして含む 4 人の監査員チームが任命されました。最初に、監査チームは、品質方針、運用手順、在庫リスト、QMS 範囲、プロセス文書、トレーニング記録、以前の監査レポートなど、ME の文書の全般的なレビューを実施しました。

Li Na 氏は、これによりチームはすべての監査段階で文書を収集するための体系的かつ構造化されたアプローチを維持できると述べました。文書化された情報を確認している間、チームはいくつかの小さな問題に気付きましたが、大きな不適合は特定しませんでした。そのため、Li Na 氏は、監査のその段階でレポートを作成したり、ME の代表者と会議を行ったりする必要はないと主張しました。彼女は、すべての懸念事項は監査の次の段階で議論されると述べました。

現地での活動と ME の経営陣とのオープニングミーティングに続いて、監査チームは、ME の QMS が ISO 9001 の条項 8.2.1 (顧客とのコミュニケーション) に準拠しているかどうかを確認するための監査テスト計画を作成しました。

そのために、彼らはグループインタビューとサンプリングを通じて情報を収集しました。Li Na は最初のグループで部門マネージャーにインタビューを行い、次に経営陣にインタビューを行いました。さらに、彼女は ME の業務の両分野からの顧客苦情を十分に代表するサンプリング方法を選択しました。

チームメンバーはサンプリング手順を担当し、4つのサンプルサイズを選択しました。

電気サービスについては毎週 45 件の顧客からの苦情が寄せられ、機械サービスについては 10 件中 2 件の苦情が寄せられています。

その後、監査チームは監査基準に照らして証拠を評価し、監査結果を生成しました。

Li Na は、ME の業務の両方の領域からの顧客苦情を十分に表すサンプリング方法を選択しました。どのサンプリング方法がその説明に適合しますか？

A. 体系的なサンプリング

B. 層別抽出法

C. ブロック選択サンプリング

Answer: ([解答を表示する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: Stratified sampling is the best method when the population consists of different groups or categories. In this case:

* ME has two areas of operations (electrical and mechanical services).

* Complaints were collected separately for each area.

By choosing representative samples from each category (electrical & mechanical complaints), Li Na ensured a balanced approach.

* Systematic sampling selects samples at fixed intervals, which does not ensure proportional representation of both groups.

* Block selection sampling is used when focusing on a specific time period or section, which does not apply here.

Thus, stratified sampling (B) is the correct answer.

最新問題: 50

あなたは、複数の拠点を持つ組織のステージ 2 認証監査を主導しており、以下の監査スケジュールを受け取りました。本社および拠点 1 - 1 日目、拠点 2 (本社から 150 km) - 2 日目と 3 日目。監査の 1 日目に、クライアントから、作業員の間で深刻な感染症が発生したため、拠点 2 の実験室で除染のための投薬が行われたとの通知がありました。拠点 2 では、他のすべての機能は計画どおりに監査できます。

監査チームのリーダーとして、あなたは何をしますか？

実行できる最善のアクションを選択してください。

監査プログラム マネージャーに指示を依頼します。

3 日目に監査を完了し、認証機関に報告して認証の決定をもらいます。

2 日目と 3 日目に監査を継続し、後ほどサイト 2 の研究所を監査するために戻ります。

監査計画を完了できないため、直ちに監査をキャンセルします。

監査チームに作業を割り当てる責任は誰にありますか？

A. 監査チームリーダー

B. 監査チームメンバー

C. 監査対象組織

D. 認証機関

Answer: A (メッセージを残す)

In the context of ISO 9001:2015 audits, it is the audit team leader who holds the responsibility for assigning work to the audit team. According to ISO 19011:2018 (Guidelines for auditing management systems, which complements ISO 9001:2015), the audit team leader is responsible for the organization and direction of the audit, including assigning specific roles and responsibilities to audit team members. This includes preparation of the audit plan, leading the audit, and ensuring that each team member understands their tasks.

最新問題: 51

以下は監査の段階です。実施される順に並べます。

The following are stages of an audit, put them in the order they would be conducted.

The first and last stages have been done for you.

To complete the sequence click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

- Establishing the audit programme objectives
-
-
-
-
- Conducting the audit activities

Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities Preparing all audit activity Initiating the audit Establishing the audit programme

Answer:

The following are stages of an audit, put them in the order they would be conducted.

The first and last stages have been done for you.

To complete the sequence click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

- Establishing the audit programme objectives
- Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities
- Establishing the audit programme
- Initiating the audit
- Preparing all audit activity
- Conducting the audit activities

Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities Preparing all audit activity Initiating the audit Establishing the audit programme

Explanation:

Establishing the audit programme objectives

Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities

Establishing the audit programme

Initiating the audit

Preparing all audit activity

Conducting the audit activities

According to ISO 19011:2018, clause 5, the audit programme is a set of one or more audits planned for a specific time frame and directed towards a specific purpose. The audit programme includes all activities necessary to plan, organize, and conduct the audits. The audit programme management involves the following steps1:

Establishing the audit programme objectives: The audit programme objectives define the intended outcomes of the audit programme, such as verifying conformity, evaluating performance, identifying improvement opportunities, etc. The audit programme objectives should be aligned with the strategic direction and policies of the organization and the needs and expectations of the interested parties.

Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities: The audit programme risks and opportunities are the factors that can affect the achievement of the audit programme objectives, such as changes in the internal or external context, availability of resources,

competence of auditors, etc. The audit programme risks and opportunities should be identified, analyzed, and evaluated to determine the appropriate actions to address them.

Establishing the audit programme: The audit programme is established by defining the audit programme scope, criteria, methods, and resources. The audit programme scope defines the extent and boundaries of the audit programme, such as the processes, functions, sites, activities, etc. that will be audited. The audit programme criteria are the set of policies, procedures, or requirements used as a reference for the audits. The audit programme methods are the techniques used to conduct the audits, such as interviews, observations, document review, sampling, etc. The audit programme resources are the human, technical, and financial resources needed to implement the audit programme.

Initiating the audit: The audit initiation is the process of formally establishing the arrangements for an individual audit within the audit programme. The audit initiation involves contacting the auditee and the audit client, confirming the audit objectives, scope, and criteria, and obtaining the necessary information and access for the audit.

Preparing all audit activity: The audit preparation is the process of developing the audit plan and the audit work documents for an individual audit. The audit plan is a document that provides the basis for agreement regarding the conduct of the audit, such as the audit schedule, the audit team, the audit methods, the audit language, the audit report, etc. The audit work documents are the records that provide evidence of the audit activities, such as the audit checklist, the audit notes, the audit findings, etc.

Conducting the audit activities: The audit activities are the processes of collecting and verifying audit evidence and evaluating it against the audit criteria to make the audit conclusions. The audit activities include the opening meeting, the communication during the audit, the roles and responsibilities of the audit team and the auditee, the audit evidence collection and verification, the audit findings generation and recording, the closing meeting, and the audit report preparation and distribution.

References: ISO 19011:2018(en), Guidelines for auditing management systems

最新問題: 52

以下は、ISO 9000 シリーズの基盤となる 7 つの原則のうち 4 つです。それぞれの品質管理原則 (QMP) の潜在的な利点を一致させてください。

Below are four of the seven principles on which ISO 9000 series are based. Match a potential benefit to each of the quality management principles (QMP).

Quality management principles

Customer focus		<input type="text"/>
Engagement of people		<input type="text"/>
Improvement		<input type="text"/>
Evidence-based decision-making		<input type="text"/>

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop each of the following potential benefits to a QMP.

Enhanced drive for innovation	Better communication between levels and functions of the organisation	Improved operational effectiveness and efficiency	Enhanced trust and collaboration throughout the organisation
Increased ability to demonstrate effectiveness of past actions	Increased revenue and market share	Common understanding of objectives and values among interested parties	

PECB

Answer:

Below are four of the seven principles on which ISO 9000 series are based. Match a potential benefit to each of the quality management principles (QMP).

Quality management principles	Potential benefits
Customer focus	Increased revenue and market share
Engagement of people	Enhanced trust and collaboration throughout the organisation
Improvement	Enhanced drive for innovation
Evidence-based decision-making	Increased ability to demonstrate effectiveness of past actions

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop each of the following potential benefits to a QMP.

Options:

- Enhanced drive for innovation
- Better communication between levels and functions of the organisation
- Improved operational effectiveness and efficiency
- Enhanced trust and collaboration throughout the organisation
- Increased ability to demonstrate effectiveness of past actions
- Increased revenue and market share
- Common understanding of objectives and values among interested parties

Explanation:

A screenshot of a chat Description automatically generated

Quality management principles	Potential benefits
Customer focus	Increased revenue and market share
Engagement of people	Enhanced trust and collaboration throughout the organisation
Improvement	Enhanced drive for innovation
Evidence-based decision-making	Increased ability to demonstrate effectiveness of past actions

According to the ISO 9000:2015 document, the seven quality management principles are:

Customer focus

Leadership

Engagement of people

Process approach

Improvement

Evidence-based decision making

Relationship management

For each principle, the document provides a statement, a rationale, key benefits, and actions you can take to apply the principle in your organization.

Based on the document, here is a possible way to match a potential benefit to each of the four quality management principles you mentioned:

Table

Quality management principle

Potential benefit

Customer focus

Increased revenue and market share

Engagement of people

Enhanced trust and collaboration throughout the organization

Improvement

Enhanced drive for innovation

Evidence-based decision making

Increased ability to demonstrate effectiveness of past actions

最新問題: 53

ISO 9001 は、いくつかの要件を通じて変更に対応しています。その 2 つの例として、条項 6.3 (変更の計画) と条項 8.5.6 (変更の管理) があります。条項 8.5.6 の要件は、条項 6.3 の要件とどのように異なりますか？

- A. 条項 8.5.6 は、製造およびサービス提供中の変更について規定しています。
- B. 条項 8.5.6 は、製品およびサービスの設計および開発中の変更について言及しています。
- C. 条項 8.5.6 は、法律および規制の要件の変更について言及しています。
- D. 条項 8.5.6 は、リーダーシップと管理システムの責任について言及しています。

Answer: A ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9001:2015 recognizes change management as essential for maintaining process integrity and preventing nonconformities.

Clause References:

- * Clause 6.3 (Planning of Changes) # Focuses on long-term changes that may impact QMS integrity.
- * Clause 8.5.6 (Control of Changes) # Focuses on changes occurring during production and service provision to ensure conformity.

Why is the Correct Answer A?

- * Clause 8.5.6 applies specifically to operational changes, ensuring that modifications in production or service processes do not compromise quality.
- * Organizations must document who approves changes, how they are controlled, and how they affect product/service conformity.

Why are the Other Options Incorrect?

- * B (Changes during design and development) # Covered under Clause 8.3 (Design and Development), not 8.5.6.
- * C (Changes to legal and regulatory requirements) # Addressed under Clause 4.2 (Interested Parties Requirements).
- * D (Leadership responsibilities) # Covered under Clause 5.1 (Leadership and Commitment), not 8.5.6.

最新問題: 54

文を完成させるのに最も適した単語を選択してください。

Select the words that best complete the sentence:

In the context of a third-party audit, the amount of detail provided in the audit plan should reflect the and complexity of the audit, as well as the risk of not achieving the audit objectives.

To complete the sentence with the best word(s), click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the option(s) below. Alternatively, drag and drop the option(s) to the appropriate blank section.

time	scope	management's expectation	requirements
------	-------	--------------------------	--------------

Answer:

Select the words that best complete the sentence:

In the context of a third-party audit, the amount of detail provided in the audit plan should reflect the and complexity of the audit, as well as the risk of not achieving the audit objectives.

To complete the sentence with the best word(s), click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the option(s) below. Alternatively, drag and drop the option(s) to the appropriate blank section.

Explanation:

According to the ISO 19011:2018 document, the audit plan should provide the basis for agreement regarding the conduct and scheduling of the audit activities. The amount of detail provided in the audit plan should reflect the scope and complexity of the audit, as well as the risk of not achieving the audit objectives¹. The scope of the audit refers to the extent and boundaries of the audit, such as the audit criteria, the audit objectives, the organizational and functional units, and the processes to be audited¹. The complexity of the audit refers to the degree of difficulty or intricacy of the audit, such as the number and diversity of the auditees, the audit criteria, the audit methods, and the audit team composition². The risk of not achieving the audit objectives refers to the possibility that the audit may fail to provide reliable and sufficient audit evidence to support the audit conclusions and report¹.

Therefore, the complete sentence is:

In the context of a third-party audit, the amount of detail provided in the audit plan should reflect the scope and complexity of the audit, as well as the risk of not achieving the audit objectives.

References: 1: ISO 19011:2018 - Guidelines for auditing management systems 2: Audit Complexity - an overview | ScienceDirect Topics

最新問題: 55

以下のプロセスの説明をプロセス名と一致させます。

Match the process descriptions below to the process names:

The process by which the accuracy of test equipment is checked against a known standard. |

The process by which a product or service is visually examined to determine conformity to requirements. |

The process by which data is examined in detail to reach a specific answer or answers. |

The process by which a parameter of a product or service is examined to determine a specific value. |

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively you may drag and drop each of the following process names to the descriptions:

Answer:

Match the process descriptions below to the process names:

The process by which the accuracy of test equipment is checked against a known standard.

The process by which a product or service is visually examined to determine conformity to requirements.

The process by which data is examined in detail to reach a specific answer or answers.

The process by which a parameter of a product or service is examined to determine a specific value.

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively you may drag and drop each of the following process names to the descriptions:

Explanation:

Match the process descriptions below to the process names:

The process by which the accuracy of test equipment is checked against a known standard. =

Calibration The process by which a product or service is visually examined to determine

conformity to requirements. = Evaluation The process by which data is examined in detail to

reach a specific answer or answers. = Analysis The process by which a parameter of a product or

service is examined to determine a specific value. = Measurement According to the ISO

9000:2015 - Quality management systems - Fundamentals and vocabulary, the definitions of the

process names are as follows:

Calibration: operation that, under specified conditions, in a first step, establishes a relation between the quantity values with measurement uncertainties provided by measurement standards and corresponding indications with associated measurement uncertainties and, in a second step, uses this information to establish a relation for obtaining a measurement result from an indication.

Evaluation: determination of the suitability, adequacy or effectiveness of an object to achieve established objectives.

Analysis: detailed examination of the elements or structure of something.

Measurement: process to experimentally obtain one or more quantity values that can reasonably be attributed to a quantity.

Therefore, the process descriptions can be matched to the process names based on these definitions.

References:

ISO 9000:2015 - Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

最新問題: 56

3人の監査チームが、海洋環境で石油およびガス産業向けの犠牲陽極を製造しているエンジニアリング組織に対して、ISO 9001のステージ2監査を実施しています。これらは、水中の鋼構造物の腐食を防ぐために設計されたアルミニウム製品です。監査員の1人であるあなたは、陽極のガルバニック効率テストの結果が完全に分析され、顧客の要求どおりに報告される前に、組織がメキシコ湾のProject DK用の陽極を出荷したことを発見しました。品質管理者は、罰金が課せられる遅延配送を回避するために、マネージングディレクターが陽極のリリースを承認したと説明し

ます。テストで要求された効率を下回ることはほとんどないため、顧客には通知されませんでした。あなたは、ISO 9001 の条項 8.6 に対して不適合を報告します。

不適合の最も適切な説明として、次のオプションのうちどれが適切でしょうか？

A. テスト結果が品質マネージャーによって承認された後、顧客から遡及的な譲歩は求められませんでした。

B. プロジェクト DK では、許容できるテスト結果がない製品のリリースが顧客によって承認されました。

C. Project DK の製品は、品質管理プロセスによる製品承認前にリリースされています。

D. 未テスト製品は、アノードのガルバニック効率が検証されるまでリコールされませんでした。

Answer: C (メッセージを残す)

Clause Reference - ISO 9001:2015 Clause 8.6 (Release of Products and Services): ISO 9001 requires that products and services are not released to the customer until:

* All planned verification activities have been completed.

* Acceptance criteria have been met.

* Any necessary approvals have been obtained.

In this scenario:

* The sacrificial anodes for Project DK were shipped before the galvanic efficiency test results were analyzed.

* This constitutes a nonconformity against Clause 8.6 because the products were released without completing the required tests.

Option Analysis:

* A. A retrospective concession was not sought from the customer once the test results had been approved by the Quality Manager: Incorrect. While obtaining a concession might mitigate the situation, the nonconformity pertains to the process failure of releasing the products without completing required tests, not the absence of a concession.

* B. Release of the product without acceptable test results has been accepted by the customer for Project DK: Incorrect. The customer was not informed before the release, and there is no indication that this was accepted beforehand. Furthermore, ISO 9001 requires planned processes to be followed, regardless of later acceptance.

* C. Products for Project DK have been released before product approval through the quality control process: Correct. This description accurately reflects the nonconformity. The quality control process required test results to be analyzed and verified before release, which did not happen.

* D. The untested product was not recalled until the galvanic efficiency of the anodes was verified: Incorrect. The issue is not about recalling the product but about releasing it without completing the required tests. Recalling the product is not mentioned in the scenario.

Why C is Correct:

* The nonconformity is a clear breach of Clause 8.6, where the products were released without meeting the planned verification requirements.

* This demonstrates a failure in adhering to quality control processes, which is a critical aspect of ISO

9001 compliance.

Key ISO 9001 Reference:

* Clause 8.6: Products and services shall not be released to the customer until all planned activities (e.g., testing) have been satisfactorily completed, or the customer has approved the release with knowledge of deviations.

最新問題: 57

次の監査人のうち、第一者監査に参加しない監査人は2名ですか？

- A. 外部のコンサルティング組織に雇用されている監査人
- B. 利害関係者の監査人
- C. 社内で訓練を受けた監査人
- D. IRCAスキームの訓練を受けた監査人
- E. IRCA認定の監査人
- F. 顧客からの監査人

Answer: A,F (メッセージを残す)

A first-party audit is an internal audit conducted by auditors who are employed by the organization being audited but who have no vested interest in the audit results of the area being audited¹. The purpose of a first-party audit is to assess the conformity of the organization's quality management system to the requirements of ISO 9001 and to identify opportunities for improvement². Therefore, the two auditors who would not participate in a first-party audit are:

*A. An auditor employed by an external consultancy organization: This auditor is not employed by the organization being audited, and therefore does not qualify as a first-party auditor. This auditor may be hired to conduct a second-party audit (if the external consultancy organization is a customer or supplier of the organization being audited) or a third-party audit (if the external consultancy organization is a certification body or registrar).

*F. An auditor from a customer: This auditor is not employed by the organization being audited, and therefore does not qualify as a first-party auditor. This auditor may be hired to conduct a second-party audit, as a customer is an interested party that has specific requirements for the organization being audited.

The other options are not correct, as they could participate in a first-party audit, as long as they are employed by the organization being audited and have no vested interest in the audit results of the area being audited:

*B. An auditor from an interested party: This auditor could be a first-party auditor, as long as the interested party is within the organization being audited. For example, an auditor from the finance department could audit the production department, as long as they are not involved in the production process or affected by its outcomes.

*C. An auditor trained in-house: This auditor could be a first-party auditor, as long as they are employed by the organization being audited and have no vested interest in the audit results of the area being audited. The source of the auditor's training is not relevant for determining the type of audit, as long as the auditor is competent and qualified to perform the audit.

*D. An auditor trained in the IRCA scheme: This auditor could be a first-party auditor, as long as they are employed by the organization being audited and have no vested interest in the audit results of the area being audited. The IRCA scheme is a professional certification scheme for auditors of management systems, which provides recognition of the auditor's competence and credibility³. However, being trained in the IRCA scheme does not determine the type of audit, as long as the auditor is competent and qualified to perform the audit.

*E. An auditor certified by IRCA: This auditor could be a first-party auditor, as long as they are employed by the organization being audited and have no vested interest in the audit results of the area being audited. Being certified by IRCA means that the auditor has met the requirements of the IRCA scheme and has demonstrated their competence and credibility as an auditor of management systems³. However, being certified by IRCA does not determine the type of audit, as long as the auditor is competent and qualified to perform the audit.

References: First Party Audits: The 5 Steps to Success - Sync Resource Inc, ISO 9001 Auditing Practices Group, IRCA - International Register of Certificated Auditors

最新問題: 58

シナリオ 7: POLKA はスウェーデンのストックホルムに拠点を置く自動車製造会社です。同社には、最終製品の設計、塗装、組み立て、試乗など、さまざまな分野で働く約 14,000 人の従業員がいます。同社は、高品質の製品と手頃な価格で広く知られています。評判を維持するために、POLKA は ISO 9001 に基づく品質管理システム (QMS) を導入しました。

同社は、認証を申請する前に、QMS に不適合がないか、ISO 9001 の要件が満たされているかどうかを確認するために内部監査を実施することを決定しました。

経営陣は、内部監査員のショーン氏を内部監査チームのチームリーダーに任命しました。ショーンは、経営陣に対し、POLKA の従業員と役員、および文書化された情報への無制限のアクセスを要求しました。さらに、ショーンは、組織の規模と複雑さを考慮して、多数の監査員で構成されるチームを設立することを要求しました。POLKA の経営陣は、ショーンの要求に同意しました。

経営陣はショーンと協力して、さらに 10 人の従業員を監査チームに割り当てました。

その後、ショーンは監査活動を計画し、各監査員に役割と責任を割り当てました。彼らはまず、さまざまな製造部門の従業員にインタビューして、彼らが QMS 導入のプロセスを認識しているかどうかを確認しました。これらの活動を行っている間、監査員の 1 人が、ショーンが日常的に働いている部門のプロセスを熟知していたため、その部門を監査する許可をショーンに求めました。

途中で、チームの調査結果から、スタッフはトレーニングを受け、文書化された情報が更新され、QMS は ISO 9001 の要件を満たしていることが示されました。内部監査は完了するまでに 3 週間かかり、最終週に監査チームは最終会議を開催しました。チームは結果を共有し、共同で監査レポートを作成しました。このレポートは、会社の経営陣に提出されました。レポートは文書化された情報として保持され、関係者が利用できました。

上記のシナリオに基づいて、次の質問に答えてください。

シナリオ 7 に基づいて、チームは協力して最終監査レポートを作成しました。これは受け入れられますか？

A. はい、監査チームのメンバーは、調査結果と結論をまとめた1つの一般的なレポートの作成に貢献する必要があります。

B. いいえ、監査チームのメンバーは、調査結果と結論について別々のレポートを作成する必要があります。

C. いいえ、監査報告書を作成するのは監査チームリーダーの責任です。

Answer: A ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 19011:2018, Clause 6.4.9 (Audit Conclusions & Reporting):

* One consolidated audit report should be drafted based on all team members' findings.

* Each auditor does not draft separate reports (B) unless explicitly required.

Thus, A is the correct answer.

最新問題: 59

以下のどの記述が、組織が適切性の原則を考慮してコミュニケーション戦略を策定したことを示していますか？

A. 組織は、関係者の興味やニーズに合った形式、言語、メディアを使用して関連情報を提供し、関係者が完全に参加できるようにします。

B. 組織は、利害関係者の質問や懸念に十分かつタイムリーに応答します。

C. 組織は、情報の機密性を考慮しながら、使用されるプロセス、手順、方法、データソース、および前提条件をすべての関係者に伝達します。

D. 組織は、すべての外部コミュニケーションが上級管理チームによってのみ処理されることを保証します。

Answer: A ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9001:2015 emphasizes the importance of communication as part of an effective Quality Management System (QMS).

Clause References:

* Clause 7.4 (Communication): This requires organizations to establish what, when, with whom, and how communication should take place to ensure effectiveness.

* Quality Management Principle - Engagement of People: Effective communication allows stakeholders (employees, suppliers, customers) to fully participate and contribute to quality objectives.

Why is the Correct Answer A?

* Appropriate communication means ensuring that messages are clear, relevant, and accessible to the intended audience.

* Different stakeholders (employees, customers, regulatory bodies, suppliers) may require different formats, languages, or media to ensure they fully understand and engage.

* This aligns with ISO 9001:2015, which emphasizes that communication must be tailored to the needs of the recipient for maximum effectiveness.

Why are the Other Options Incorrect?

- * B (Timely responses) # Important but does not specifically refer to appropriateness in communication.
- * C (Communicating processes and assumptions to all interested parties) # Communication should be relevant; sharing all details might not be necessary or appropriate.
- * D (Only top management handling external communication) # Communication must be distributed across relevant functions, not restricted to leadership.

最新問題: 60

第三者認証監査においては、効果的なコミュニケーションが非常に重要です。監査チームリーダーの責任ではないのはどれですか？

- A. 監査目的が達成できない場合は、その理由を認定機関に報告します。
- B. 監査対象者が監査中にいつでも監査人と通信できるように、正式な通信手配を計画します。
- C. 初回会議中に監査チームと監査対象者間の正式なコミュニケーションチャンネルを確認します。
- D. 必要に応じて、進捗状況、重要な発見事項、懸念事項を監査対象者と監査クライアントに伝達します。

Answer: ([解答を表示する](#))

Responsibilities of the Audit Team Leader:ISO 19011:2018 (guidelines for auditing management systems), which supports the principles in ISO 9001:2015, specifies the responsibilities of an audit team leader. These responsibilities include:

- * Planning the audit and establishing effective communication between the audit team and auditee.
- * Ensuring that formal communication channels are agreed upon and followed.
- * Reporting the audit progress, significant findings, and any concerns to the auditee or audit client as necessary.
- * Managing the audit team and ensuring adherence to the defined objectives and scope.

Analysis of Options:

- * A. Reporting unattainable audit objectives to the accreditation body:Incorrect. This is not the responsibility of the audit team leader. The accreditation body oversees the certification body and is not directly involved in specific audits. If objectives are unattainable, the audit team leader would report them to the audit client (the certification body), not the accreditation body.
- * B. Planning formal communication arrangements:Correct. This is one of the responsibilities of the audit team leader. They ensure auditees can communicate with auditors as needed during the audit process.
- * C. Confirming communication channels during the opening meeting:Correct. During the opening meeting, the audit team leader must establish clear communication protocols to ensure effective information exchange between the audit team and auditee.
- * D. Communicating progress, findings, and concerns:Correct. Keeping the auditee and audit client informed about progress and significant findings is a critical responsibility of the audit team leader to maintain transparency and ensure the audit objectives are met.

Why Option A is Correct: The audit team leader does not have any obligation to report unattainable objectives to the accreditation body. Instead, they are responsible for communicating issues to the audit client (typically the certification body). The accreditation body operates at a higher level and is concerned with overseeing certification bodies, not individual audits.

Relevant References:

* ISO 19011:2018, Clause 6.4 (Conducting the Audit): Emphasizes the responsibilities of the audit team leader, including communication with the auditee and client.

* ISO 9001:2015, Clause 9.2 (Internal Audit): Highlights the importance of planning and communication during audits, which is reflected in third-party audits as well.

最新問題: 61

シナリオ 7: POLKA はスウェーデンのストックホルムに拠点を置く自動車製造会社です。同社には、最終製品の設計、塗装、組み立て、試乗など、さまざまな分野で働く約 14,000 人の従業員がいます。同社は、高品質の製品と手頃な価格で広く知られています。評判を維持するために、POLKA は ISO 9001 に基づく品質管理システム (QMS) を導入しました。

同社は、認証を申請する前に、QMS に不適合がないか、ISO 9001 の要件が満たされているかどうかを確認するために内部監査を実施することを決定しました。

経営陣は、内部監査員のショーン氏を内部監査チームのチームリーダーに任命しました。ショーンは、経営陣に対し、POLKA の従業員と役員、および文書化された情報への無制限のアクセスを要求しました。さらに、ショーンは、組織の規模と複雑さを考慮して、多数の監査員で構成されるチームを設立することを要求しました。POLKA の経営陣は、ショーンの要求に同意しました。

経営陣はショーンと協力して、さらに 10 人の従業員を監査チームに割り当てました。

その後、ショーンは監査活動を計画し、各監査員に役割と責任を割り当てました。彼らはまず、さまざまな製造部門の従業員にインタビューして、彼らが QMS 導入のプロセスを認識しているかどうかを確認しました。これらの活動を行っている間、監査員の 1 人が、ショーンが日常的に働いている部門のプロセスを熟知していたため、その部門を監査する許可をショーンに求めました。

途中で、チームの調査結果から、スタッフはトレーニングを受け、文書化された情報が更新され、QMS は ISO 9001 の要件を満たしていることが示されました。内部監査は完了するまでに 3 週間かかり、最終週に監査チームは最終会議を開催しました。チームは結果を共有し、共同で監査レポートを作成しました。このレポートは、会社の経営陣に提出されました。レポートは文書化された情報として保持され、関係者が利用できました。

上記のシナリオに基づいて、次の質問に教えてください。

シナリオ 7 では、ショーンが独自に監査活動を計画したと記載されています。これは受け入れられますか？

- A. いいえ、監査活動は経営トップが計画する必要があります。
- B. はい、監査活動の計画は監査チームリーダーの責任です。
- C. いいえ、監査チームのリーダーは常にチームの他のメンバーと協力して監査活動を計画する必要があります。

Answer: B (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 19011:2018, Clause 6.2.2 (Audit Planning):

- * The audit team leader is responsible for planning the audit and assigning roles.
- * Top management (A) does not plan the audit, but they provide resources.
- * While team members may provide input, the leader has the final authority.

Thus, B is the correct answer.

有効な **ISO-9001-Lead-Auditor-JPN** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **ISO-9001-Lead-Auditor-JPN** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題は最新で、解答が正確でございます。最新の GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/PECB/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu.html> (21930%OFF問題集溶と正解付きで 30%w特別割引コード:

Freepdfdumps)

最新問題: 62

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

ME としてよく知られている Mechanical-Electro は、中国で機械および電気サービスを提供するアメリカの会社です。同社のサービスは、空調システム、換気システム、配管から、自動車工場、電子機器製造施設、食品加工工場の電気機器の設置まで多岐にわたります。

現地の中国企業との激しい競争と顧客の要求を満たせなかったため、MEの収益は大幅に減少しました。さらに、顧客の会社に対する信頼と信用が低下し、会社の評判が損なわれました。

これらの状況を踏まえ、ME の経営陣は ISO 9001 に基づく品質管理システム (QMS) を導入することを決定しました。効果的な QMS を 1 年以上導入した後、経営陣は認証監査を申請しました。監査には、Li Na 氏を監査チーム リーダーとして含む 4 人の監査員チームが任命されました。最初に、監査チームは、品質方針、運用手順、在庫リスト、QMS 範囲、プロセス文書、トレーニング記録、以前の監査レポートなど、ME の文書の全般的なレビューを実施しました。

Li Na 氏は、これによりチームはすべての監査段階で文書を収集するための体系的かつ構造化されたアプローチを維持できると述べました。文書化された情報を確認している間、チームはいくつかの小さな問題に気付きましたが、大きな不適合は特定しませんでした。そのため、Li Na 氏は、監査のその段階でレポートを作成したり、ME の代表者と会議を行ったりする必要はないと主張しました。彼女は、すべての懸念事項は監査の次の段階で議論されると述べました。

現地での活動と ME の経営陣とのオープニングミーティングに続いて、監査チームは、ME の QMS が ISO 9001 の条項 8.2.1 (顧客とのコミュニケーション) に準拠しているかどうかを確認するための監査テスト計画を作成しました。

そのために、彼らはグループインタビューとサンプリングを通じて情報を収集しました。Li Na は最初のグループで部門マネージャーにインタビューを行い、次に経営陣にインタビューを行いま

した。さらに、彼女は ME の業務の両分野からの顧客苦情を十分に代表するサンプリング方法を選択しました。

チームメンバーはサンプリング手順を担当し、4つのサンプルサイズを選択しました。

電気サービスについては毎週 45 件の顧客からの苦情が寄せられ、機械サービスについては 10 件中 2 件の苦情が寄せられています。

その後、監査チームは監査基準に照らして証拠を評価し、監査結果を生成しました。

監査のどの段階が実行されましたか？

A. 監査フォローアップとステージ 1 監査。

B. ステージ 1 およびステージ 2 の監査。

C. ステージ 2 監査と監視監査。

Answer: ([解答を表示する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Understanding Audit Stages Based on ISO/IEC 17021-1:2015

ISO certification audits consist of two main stages:

* Stage 1 Audit (Readiness Review)

* The organization's documented information is reviewed to assess readiness for Stage 2.

* This ensures that the QMS is developed, implemented, and prepared for full assessment.

* Stage 2 Audit (On-Site Evaluation)

* Auditors assess process implementation and effectiveness through interviews, observations, and evidence collection.

* The audit team verifies if the organization meets ISO 9001 requirements in practice.

Why is the Correct Answer B?

* The audit team reviewed ME's documents, which is a Stage 1 activity.

* The audit team performed interviews, sampling, and on-site verification, which is a Stage 2 activity.

* There was no mention of an audit follow-up or a surveillance audit, which occur post-certification.

Why are the Other Options Incorrect?

* A (Audit follow-up and Stage 1 Audit) # Follow-up audits occur after certification, which was not the case here.

* C (Stage 2 Audit and Surveillance Audit) # Surveillance audits are post-certification audits and were not conducted yet.

最新問題: 63

内部監査に関して正しいのは次のうちどれですか？

A. QMSの有効性のみを考慮します

B. 組織内でQMSの改善に関する助言的な役割を担っていない

C. 継続的に実施される可能性がある

Answer: C ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: According to ISO 9001:2015, Clause 9.2 (Internal Audit):

* Internal audits can be conducted on an ongoing basis as part of continual improvement.

* Audits consider both conformity and effectiveness (A is incorrect).

Thus, C is the correct answer.

最新問題: 64

あなたは、625人の従業員を抱える組織の第三者監査の監査チームのメンバーです。監査手順では、文書化された能力のレビューを必要とするサンプリング基準の使用が推奨されています。25名の人員。監査チームリーダーは、人事部門の監査に1時間(午前11時30分から午後12時30分)を割り当てる監査計画を作成しました。リーダーは、追加の時間を割り当てることはできないとあなたに伝えました。

あなたならどうしますか？

A. 監査を午後1時まで延長し、後で軽く昼食をとるように依頼します。

B. 25件未満のケースをレビューする予定です。

C. できるだけ多くのレビューを計画し、監査期間を1日延長できるかどうかを確認します。

D. 昼食を抜いて、できるだけ多く復習する計画を立てます。

Answer: B ([メッセージを残す](#))

In this scenario, the time allocated by the audit team leader for the Human Resources audit is fixed, and as an auditor, you must work within that constraint. Although the sampling criteria suggests reviewing 25 personnel files, it is acceptable to adjust the sample size based on time and resource limitations. ISO 9001:2015 emphasizes risk-based thinking and practical resource management (Clause 7.1), so it is reasonable to review a smaller sample if the time is insufficient. Option B is a pragmatic approach, allowing you to focus on quality over quantity by reviewing as many cases as time allows without compromising the audit schedule.

Options like extending the audit (A, C, D) are impractical in a structured audit environment, especially for second-party audits where maintaining the agreed schedule is important.

最新問題: 65

複合監査とは何ですか？

A. 単一の監査対象で2つ以上の管理システムが一緒に監査されます。

B. 2つ以上の監査組織が協力して単一の監査対象者を監査します。

C. 複数の監査対象者で同時に監査される2つ以上の管理システム。

Answer: A ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

A combined audit is when multiple management systems (e.g., ISO 9001 for Quality, ISO 14001 for Environmental Management, and ISO 45001 for Occupational Health & Safety) are audited together in a single organization.

Clause References:

* ISO 19011:2018, Clause 5.4 - Combined Audits:

* A combined audit is performed when two or more management systems are assessed simultaneously at the same auditee.

Why is the Correct Answer A?

* A combined audit reduces duplication of effort by auditing multiple standards together at a single organization.

* Example: A company certified to both ISO 9001 and ISO 14001 can have one audit covering both standards.

Why are the Other Options Incorrect?

* B (Two or more auditing organizations cooperating on a single auditee) # This is a joint audit, not a combined audit.

* C (Two or more management systems audited at multiple auditees) # This is a multiple-site audit, not a combined audit.

最新問題: 66

シナリオ2:

Bell は、世界的に事業を展開するカナダの食品製造会社です。主な製品には、ナッツ、ドライフルーツ、菓子などがあります。Bell は常に製品の品質を最優先し、長年にわたって高い評判を維持してきました。しかし、同社の製造エラー率が大幅に増加し、顧客からの苦情が増加しました。効率性と顧客満足度を高めるために、ベルは ISO 9001 に基づく品質管理システム (QMS) を導入しました。経営陣は、品質マネージャーのレスリーを含むさまざまな部門の 5 人の中間管理職で構成される QMS 導入チームを設立しました。

レスリーは、QMS 関連の役割に責任と権限を割り当てる責任を負っていました。また、彼は QMS チームに経営幹部の代表者を含めることを提案しましたが、経営幹部は他の優先事項を理由に断りました。

チームは QMS の範囲を次のように定義しました。

「QMSの範囲には、食品加工に関連するすべての活動が含まれます。」レスリーは品質ポリシーを確立し、経営陣の承認を得る前にチームに提示してレビューしてもらいました。

経営陣はまた、顧客の苦情を処理するための新しい戦略を提案し、顧客の認識を監視するために2週間ごとに顧客調査を実施することを義務付けました。

シナリオ 2 では、チームはトップマネジメントの要件のみを考慮して QMS の範囲を決定しました。これは ISO 9001 に準拠していますか？

A. いいえ、QMS の範囲は、関連する利害関係者のニーズと期待を考慮して決定する必要があります。

B. いいえ、QMS の範囲では QMS 実装に直接関与する者のみを考慮する必要があります。

C. はい、ISO 9001 では、QMS の範囲を決定する際に利害関係者を考慮する必要があるかどうかは規定されていません。

D. はい、トップマネジメントが範囲を定義している限り、ISO 9001 の要件を満たします。

Answer: A (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:ISO 9001:2015, Clause 4.3 (Determining the Scope of the Quality Management System) states that when determining the QMS scope, an organization must consider:

- * External and internal issues (Clause 4.1)
- * The needs and expectations of interested parties (Clause 4.2)
- * The products and services provided by the organization

In the scenario, Bell only considered top management's input, which fails to address Clause 4.2 (interested parties' expectations)-such as customers, suppliers, and regulatory authorities.

最新問題: 67

次の役割のうち、監査結果に貢献しないものはどれですか？

- A. 監査プログラムを管理する個人
- B. 監査対象者
- C. ガイド
- D. コンサルタント
- E. オブザーバー
- F. 技術専門家

Answer: A,B (メッセージを残す)

The individual(s) managing the audit programme and the auditee are both roles that contribute to the audit outcomes. The individual(s) managing the audit programme are responsible for planning, conducting, and reporting on the audit activities, as well as ensuring that they are aligned with the organization's quality objectives and risk management processes¹. The auditee is the person or entity that is subject to an audit, and their participation, cooperation, and feedback are essential for achieving a successful audit outcome². References:

ISO 9001 Lead Auditor Reference Materials

ISO 9001 Lead Auditor Candidate Handbook

ISO 9001 Lead Auditor Course Material

ISO 9001 Lead Auditor Training Course IRCA Certified

最新問題: 68

ISO 9001 の第三者監査では、報告された調査結果に応じて組織が行動する必要があるタイミングについて2つのオプションを選択します。

- A. レポートに推奨事項が記載されています。
- B. 優れた実践例の発見が報告されます。
- C. 改善の機会が生じます。
- D. 重大な不適合が発生しました。
- E. 適合の判定結果が報告されます。
- F. 軽微な不適合が発生しました。

Answer: (解答を表示する)

According to ISO 19011:2018, clause 6.6.2, a nonconformity is the non-fulfilment of a requirement. A nonconformity can be classified as either major or minor, depending on the nature and extent of the deviation from the audit criteria. A major nonconformity is a nonconformity that affects the ability or the integrity of the organization's management system to achieve the intended results. A minor nonconformity is a nonconformity that does not affect the ability or the integrity of the organization's management system to achieve the intended results, but is a deviation from the audit criteria¹.

According to ISO/IEC 17021-1:2015, clause 9.4.9, the organization is required to analyze the cause and describe the specific correction and corrective actions taken, or planned to be taken, to eliminate detected nonconformities, within a defined time. The organization is also required to provide the certification body with records and evidence of the implementation and effectiveness of the correction and corrective actions taken. The certification body will then verify the correction and corrective actions taken by the organization and decide on the certification status².

Therefore, the two options of when the organization is required to act in response to reported findings are D and F, as they indicate the presence of nonconformities that need to be corrected and prevented from recurring. The other options are not correct, as they do not require the organization to act in response to reported findings:

*A. A recommendation is given in the report: A recommendation is a suggestion for improvement that is not related to a nonconformity. A recommendation is not binding for the organization and does not affect the certification status. The organization may choose to accept or reject the recommendation, but it is not required to act on it.

*B. A finding of good practice is reported: A finding of good practice is a positive observation that indicates a strength or a best practice of the organization's management system. A finding of good practice is not related to a nonconformity and does not affect the certification status. The organization may choose to acknowledge or share the finding of good practice, but it is not required to act on it.

*C. An opportunity for improvement is raised: An opportunity for improvement is a potential area where the organization's management system can be enhanced or optimized. An opportunity for improvement is not related to a nonconformity and does not affect the certification status. The organization may choose to pursue or ignore the opportunity for improvement, but it is not required to act on it.

*E. A finding of conformity is reported: A finding of conformity is a confirmation that the organization's management system fulfils the audit criteria. A finding of conformity is not related to a nonconformity and does not affect the certification status. The organization may choose to celebrate or communicate the finding of conformity, but it is not required to act on it.

References: ISO 19011:2018(en), Guidelines for auditing management systems, ISO/IEC 17021-1:2015(en), Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

- Part 1: Requirements

Noitol は、保険市場向けの e ラーニング トレーニング マテリアルの設計と制作を専門とする組織です。開発部門の ISO 9001 監査中に、監査員は開発部門の責任者に、最終的なコース設計の検証に使用したプロセスについて質問しました。彼女は、通常は顧客にボランティアで製品を検証するよう依頼していると述べています。受け取ったフィードバックが重要な改善につながる人が多いと彼女は言います。

監査人は、247 Insurance 組織の最近完了したコースの設計記録をサンプリングします。

設計検証は実施されましたが、検証レポートはありませんでした。開発責任者は、この顧客は製品を緊急に必要としていたため、検証段階は省略されたと述べています。尋ねたところ、責任者は、これは約 50% の確率で発生すると見積もっています。彼女は、常にフィードバックを求め、頻繁に変更を加えていることを確認しています。コースの設計ファイルにはフィードバックの記録がありません。

監査人は、トレーニング コースの設計プロセスをより詳細にレビューすることを決定します。

このプロセスに意味のある監査証跡を提供する 3 つのオプションを選択します。

- A. 事前学習要件について学生にどのようなアドバイスが行われますでしょうか？
- B. 顧客からのフィードバックはコースにどのように組み込まれていますか？
- C. コースの費用はどのように計算されますか？
- D. 利害関係者にどのようなリスクと機会が通知されましたか？
- E. 設計ドキュメントはどのように制御および管理されていますか？
- F. コースの技術的な内容が正しいことはどのようにして検証されますか？
- G. 講師は完了したコースを提供するためにどのようなトレーニングを受けますか？
- H. 管理スタッフの資格は何ですか？

Answer: B,E,F (メッセージを残す)

According to clause 8.3 of ISO 9001:2015, the organization should establish, implement, and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services. The design and development process should include the following activities:

- *Determining the requirements for the products and services to be designed and developed, considering the intended use, the statutory and regulatory requirements, the customer and other relevant interested parties' needs and expectations, and the potential risks and opportunities.
- *Defining the design and development objectives, stages, responsibilities, and authorities, and ensuring the availability of adequate resources and competence.
- *Implementing design and development controls, such as reviews, verification, and validation, to ensure that the design and development outputs meet the design and development inputs, and to identify and resolve any problems or errors.
- *Maintaining documented information on the design and development inputs, outputs, reviews, verification, validation, and changes, and ensuring the traceability and conformity of the products and services to the requirements.
- *Managing the design and development changes, by identifying, reviewing, and controlling them, and evaluating their effects on the products and services and the QMS.

In this case, the evidence statements that provide a meaningful audit trail for the design and development process are B, E, and F, because they relate to the design and development controls, the documented information, and the verification activities that are required by the standard. These options can help the auditor to assess the effectiveness and conformity of the design and development process, and to identify any nonconformities or opportunities for improvement. The other options are not directly related to clause 8.3, although they may be relevant for other aspects of the QMS, such as clause 7.2 on competence, clause 7.3 on awareness, clause 7.4 on communication, clause 8.2 on requirements for products and services, clause 8.4 on externally provided processes, products, and services, and clause 8.7 on control of nonconforming outputs.

References: ISO 9001:2015, ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on Design and Development, ISO 9001 Clause 8.3 Design and development of products and services

最新問題: 70

以下のオプションのうち、軽微な不適合の例はどれですか？

- A. 一部の不適合は計画どおりに（時間通）に解決れず、その正当性は示されず、文書化もされなかった。
- B. 経営陣のコミットメントの欠如
- C. 再発するインシデントに対処するための是正措置の欠如

Answer: A (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation: Minor nonconformities are isolated issues that do not significantly impact the QMS but still require correction.

* Failure to close nonconformities on time (Answer A) is a procedural issue and is considered minor unless it leads to repeated failures.

Major nonconformities include:

* Lack of top management commitment (Answer B), which affects leadership and strategic direction.

* Failure to take corrective actions for recurrent issues (Answer C), which indicates systemic failure.

最新問題: 71

シナリオ4:

TD Advertising はシカゴに拠点を置く印刷管理会社です。同社はデザイン サービス、デジタル印刷、保管、配布を提供しています。TD が拡大するにつれ、経営陣は成功には新しいテクノロジーの導入と品質の向上が不可欠であることを認識しました。

顧客満足と品質向上を確実にするために、同社は ISO 9001 認証を取得することを決定しました。QMS を実装した後、TD は監査のために有名な認証機関を雇いました。Anne Key が監査チームリーダーに任命されました。彼女は、監査チームのメンバー、監査範囲、基準、期間、監査契約の制限を記載した文書を受け取りました。

アンは文書を確認し、監査の委任を承認しました。認証機関と TD の経営陣は認証契約に署名しました。

TD に連絡する前に、Anne は監査範囲を確認し、新しい印刷機器の導入により TD が監査範囲を変更したことに気付きました。しかし、Anne は変更が監査のスケジュールに影響するとして同意しませんでした。彼女は監査から撤退することを検討しました。

シナリオ 4 では、監査チームは監査に利用可能なリソースのみを考慮して監査の実現可能性を判断しました。これは受け入れられますか？

- A. いいえ、監査の実現可能性は TD のトップマネジメントによって決定される必要があります。
- B. いいえ。監査の実現可能性を判断する際には、監査の計画に必要な情報、監査対象の協力、監査の期間など、他の要素も考慮する必要があるためです。
- C. はい、監査に利用可能なリソースのみを考慮することで、監査の実現可能性を判断するのに十分です。
- D. はい。監査チームリーダーが監査の実現可能性に関する最終的な権限を持っているためです。

Answer: B (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

An audit's feasibility must be assessed using multiple factors, not just resource availability.

Clause References:

* ISO 19011:2018, Clause 5.3 - Establishing the Audit Program: Requires consideration of logistical, technical, and cooperation factors when assessing audit feasibility.

* ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 9.1.3 - Determining Feasibility of the Audit: Requires evaluating more than just resources to ensure a successful audit.

Why is the Correct Answer B?

* Audit feasibility should consider:

- * Availability of information (documents, records).
- * Cooperation from the auditee.
- * Operational conditions that might affect the audit.
- * Scope and complexity of the QMS being audited.
- * Resource availability alone is not enough to determine feasibility.

Why are the Other Options Incorrect?

- * A (Top management determines feasibility) # Incorrect because feasibility is determined by the certification body, not the auditee.
- * C (Resources alone are sufficient) # Incorrect because other key factors must be evaluated.
- * D (Final authority lies with the audit leader) # Incorrect because ISO requires multiple factors to be considered, not just an auditor's decision.

最新問題: 72

知識とスキルは、監査人の能力の要件です。ISO 9001 品質管理システムを監査する監査チームのすべてのメンバーに当てはまる次の知識トピックから 2 つを選択します。

- A. ISO 9001 の要件
- B. ISO 19011 監査原則

- C. 組織の市場セクター
- D. 組織の過去 5 年間の請求書と利益
- E. 組織のプロセス
- F. 顧客以外の監査対象者の利害関係者の要件

Answer: A,B (メッセージを残す)

According to ISO 9001:2015, clause 7.2, an auditor shall have the competence to:

- * Understand the requirements of ISO 9001 and how they relate to the audit
- * Understand the organization's quality management system and its processes
- * Understand the applicable legal, regulatory, contractual and other requirements that affect the audit
- * Understand the needs and expectations of interested parties other than customers
- * Plan and conduct audits in accordance with ISO 19011
- * Evaluate audit evidence and draw appropriate conclusions
- * Communicate audit findings effectively¹

Therefore, knowledge of ISO 9001 requirements and ISO 19011 audit principles are essential for every member of an audit team auditing an ISO 9001 quality management system.

References:

- * ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements
- * ISO 19011:2018 - Guidelines for auditing management systems

最新問題: 73

ABC は世界的なファーストフード企業です。ケープタウンのダウンタウンにある支店の 1 つで ISO 9001 品質管理システムを導入することを決定し、あなたは (他の 2 人の監査員とともに) 認証監査の第 2 段階を実施する監査チーム リーダーです。

ABC では電話やインターネットで注文を受け付け、従業員の一部が指定された住所に注文された料理を配達します。通常のメニューには 15 種類のハンバーガーが含まれていますが、ここ 2 週間は特別な肉が不足しているため、15 種類のうち 6 種類しか用意できません。

監査チームの内部会議中に、監査員の 1 人に観察した内容を説明するように依頼します。監査員は、顧客からの注文の受付 (電話またはインターネット経由) と、注文の厨房への伝達を監査しました。Web サイトで提供されるメニューは、15 種類のハンバーガーを含む通常のメニューのままであり、30 分間に、多くの顧客が好みのハンバーガー以外のものを渋々受け入れているのが観察されました。

監査チームリーダーであるあなたは、重大な不適合が 2 週間にわたって対策が講じられずに続いたため、品質管理マネージャーに懸念を伝えます。

最終会議の冒頭で、ゼネラルマネージャーと不適合について話し合います。

彼女は非常に動揺し、認証機関に苦情を申し立てると言って部屋を出て行きました。監査チームに残った ABC のメンバーは品質管理マネージャーだけでした。品質管理マネージャーは、ゼネラルマネージャーは会議には戻ってこないと言いました。

あなたならどうしますか? 次のオプションから最適なものを選択してください。

- A. 会議が終了したとみなし、認証機関に報告して指示を受けることを品質マネージャーに伝えま
す。
- B. 品質管理者に、監査員が提示する不適合を聞いてもらい、会議が終了するまで会議を続行しま
す。
- C. 品質マネージャーに休憩を要求し、監査チームのメンバーと問題について話し合います。
- D. 認証プロセスが保留になっていることを品質マネージャーに伝え、部屋から出ます。

Answer: B (メッセージを残す)

最新問題: 74

認証機関はいつ監査を受け入れるべきでしょうか？

- A. 監査対象者の誠実性と評判を考慮した後。
- B. 監査対象者の業務の性質を考慮した後。
- C. A と B の両方。
- D. 監査対象者に過去に重大な不適合がない場合のみ。

Answer: C (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Before accepting an audit, the certification body must assess the integrity of the auditee and the nature of its operations to ensure compliance feasibility.

Clause References:

* ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 9.1.2 - Audit Planning:

* The certification body must review the auditee's background, reputation, and operational complexity before accepting the audit.

Why is the Correct Answer C?

- * The auditee's integrity and reputation impact the credibility of certification.
- * The nature of operations determines audit complexity and resource allocation.

Why are the Other Options Incorrect?

- * A (Integrity and reputation only) # Correct but incomplete; nature of operations is equally important.
- * B (Nature of operations only) # Integrity is also a factor, not just operations.
- * D (No previous major nonconformities required) # Auditees with past major nonconformities can still be audited if corrective actions are taken.

最新問題: 75

組織のパフォーマンスに関連して、ISO 9001 の品質管理システムの目的を最もよく表すフレーズを選択してください。

- A. パフォーマンスを管理する
- B. パフォーマンスを監視する
- C. パフォーマンスを決定
- D. パフォーマンスが向上します

Answer: D (メッセージを残す)

- * Understanding the Purpose of a Quality Management System (QMS): The primary objective of ISO 9001:2015 is to improve the overall performance of the organization by:
- * Ensuring consistent delivery of products and services that meet customer and regulatory requirements.
- * Focusing on enhancing customer satisfaction.
- * Promoting continual improvement of the organization's processes and practices.

最新問題: 76

シナリオ4:

TD Advertising はシカゴに拠点を置く印刷管理会社です。同社はデザイン サービス、デジタル印刷、保管、配布を提供しています。TD が拡大するにつれ、経営陣は成功には新しいテクノロジーの導入と品質の向上が不可欠であることを認識しました。

顧客満足と品質向上を確実にするために、同社は ISO 9001 認証を取得することを決定しました。QMS を実装した後、TD は監査のために有名な認証機関を雇いました。Anne Key が監査チームリーダーに任命されました。彼女は、監査チームのメンバー、監査範囲、基準、期間、監査契約の制限を記載した文書を受け取りました。

アンは文書を確認し、監査の委任を承認しました。認証機関と TD の経営陣は認証契約に署名しました。

TD に連絡する前に、Anne は監査範囲を確認し、新しい印刷機器の導入により TD が監査範囲を変更したことに気付きました。しかし、Anne は変更が監査のスケジュールに影響するとして同意しませんでした。彼女は監査から撤退することを検討しました。

監査チームのメンバーは、TD が従うべき法律およびその他の規制に関する知識に基づいて選ばれました。これは受け入れられますか？

- A. いいえ。TD が従うべき法的要件やその他の規制要件に関する知識を持つ必要があるのは、監査チームのメンバーのうち 1 人だけだからです。
- B. いいえ、TD が従うべき法的要件やその他の要件について知る必要はないからです。
- C. はい、監査を効果的に実施するためには、監査チームの各メンバーが TD が従うべき法的要件やその他の要件に関する知識を持っている必要があります。
- D. はい。ただし、主任監査人だけが法的要件やその他の規制要件に関する知識を持っている必要があります。

Answer: C (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9001:2015 requires organizations to ensure that auditors have the necessary competence and knowledge to conduct audits effectively.

Clause References:

- * ISO 19011:2018, Clause 7.2.1 - Determining Competence of Auditors: Auditors must have knowledge of applicable legal and regulatory requirements that affect the scope of the audit.
- * ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 7.1.2 - Competence Requirements: Certification bodies must ensure that auditors assigned to the audit team possess relevant knowledge in areas such as legal and regulatory compliance.

Why is the Correct Answer C?

- * Each audit team member should have sufficient knowledge of relevant legal and regulatory requirements to ensure compliance.
- * This helps auditors identify gaps or nonconformities related to compliance obligations.
- * Having multiple team members with knowledge reduces reliance on a single expert and ensures a comprehensive assessment.

Why are the Other Options Incorrect?

- * A (Only one team member needs knowledge) # Incorrect because audits involve various aspects, and all auditors should have basic awareness of legal and regulatory requirements.
- * B (Legal knowledge is not necessary) # Incorrect because compliance is essential for QMS effectiveness.
- * D (Only the lead auditor needs legal knowledge) # Incorrect because ISO requires all auditors to be competent in applicable laws, not just the leader.

有効な ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題集！ GoShiken.com が最新の ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題集を提供しています。GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 試験問題は最新で、解答が正確でございます。最新の GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/PECB/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu.html> (21930%OFF問題集溶と正解付きで 30%w 特別割引コード:

Freepdfdumps)

最新問題: 77

あなたは中規模の製造組織の製造部門のスーパーバイザーです。内部監査員としての資格も持っています。品質管理マネージャーから、次回の製造および物流配送部門の内部監査を主導するよう依頼されました。監査チームには、他に 2 人の内部監査員がいます。

You are the supervisor in Production of a medium size manufacturing organisation. You are qualified as an internal auditor. The Quality Manager asks you to lead the next internal audit of Production and Logistics / Dispatch. The audit team includes two other internal auditors.

*If practicable

*You should not ...	<input type="text"/>
You need not ...	<input type="text"/>
You must ...	<input type="text"/>
You must not ...	<input type="text"/>
You should ...	<input type="text"/>

To complete the sentences click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

audit production

carry out a formal opening meeting

raise audit findings if necessary

change the audit team

send the audit report to the Quality Manager

Answer:

You are the supervisor in Production of a medium size manufacturing organisation. You are qualified as an internal auditor. The Quality Manager asks you to lead the next internal audit of Production and Logistics / Dispatch. The audit team includes two other internal auditors.

*if practicable
*You should not ... audit production
You need not ... change the audit team
You must ... raise audit findings if necessary
You must not ... send the audit report to the Quality Manager
You should ... carry out a formal opening meeting

To complete the sentences click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

audit production carry out a formal opening meeting raise audit findings if necessary change the audit team send the audit report to the Quality Manager

Explanation:

Here is the correct matching of actions to the statements in the context of leading the internal audit:

- * If practicable carry out a formal opening meeting
- * You should not audit production (as you are a supervisor in that area, and this would compromise audit objectivity)
- * You need not change the audit team (unless there is a specific reason, such as conflict of interest)
- * You must raise audit findings if necessary (this is a key responsibility of an auditor when nonconformities are found)
- * You must not send the audit report to the Quality Manager (the audit report must be reviewed first; it is typically part of the internal audit process to go through necessary channels before final submission)
- * You should send the audit report to the Quality Manager (after appropriate reviews and approvals) This reflects key principles of conducting an internal audit according to ISO 9001:2015, ensuring objectivity, proper documentation, and clear reporting procedures.

最新問題: 78

第三者認証監査の文脈において、監査人はどのようにして機密性を証明できますか? 2つ選択してください。

- A. CQI プロフェッショナル行動規範を遵守します。
- B. モバイルデバイス/カメラの使用に関する機密保持契約を監査対象者と確認します。
- C. 監査対象者が任命したガイドと機密性の高い個人情報について話し合います。
- D. 監査対象者の許可なく監査証拠を削除します。
- E. 監査結果を競合組織と共有します。

Answer: A,B (メッセージを残す)

In a third-party certification audit, auditors are responsible for maintaining confidentiality as part of their professional duties. Here's how they can demonstrate it:

- * A. Adhere to the CQI Professional Code of Conduct: The CQI (Chartered Quality Institute) Code of Conduct outlines ethical principles, including confidentiality. Auditors must adhere to professional standards, ensuring sensitive information is protected and not disclosed improperly.
- * B. Confirm the confidentiality arrangements with the auditee regarding the use of mobile devices /cameras: Before using mobile devices or cameras, auditors must seek explicit permission from the auditee and agree on confidentiality terms, preventing unauthorized recording or sharing of sensitive information.

Options C, D, and E involve breaching confidentiality and are not acceptable practices in an ISO 9001:2015 certification audit. Sharing sensitive information, removing evidence without consent, or discussing it with unauthorized parties violates audit principles and the standard's confidentiality requirements.

最新問題: 79

第三者監査の文脈では、監査計画に含まれることが予想されない問題を選択します。

- A. 監査対象となるサイトの数
- B. 監査目的達成に対するリスク
- C. 組織の経営陣への期待
- D. 監査の範囲

Answer: C (メッセージを残す)

According to ISO 19011:2018, clause 6.3.2, the audit plan is a document that provides the basis for agreement regarding the conduct of the audit. The audit plan should include the following information¹:

- *the audit objectives, scope and criteria
 - *the audit team members and their roles and responsibilities
 - *the audit schedule, including the date, time and location of each audit activity
 - *the expected time and duration of meetings and interviews
 - *the allocation of appropriate resources to critical areas of the audit
 - *the identification of the audit client and the auditee
 - *the identification of the guides and observers, if any
 - *the documents and records to be reviewed before and during the audit
 - *the audit methods and tools to be used
 - *the audit language and terminology
 - *the audit report content, format, distribution and expected completion date
 - *the risk to achieving audit objectives and the contingency plan, if any
- Therefore, the issue which is not expected to be included in the audit plan is C, expectations of the organisation's management. This issue is not relevant to the conduct of the audit, as the audit is based on the audit criteria, not on the management's expectations. The management's expectations may be considered during the audit initiation or the audit programme management, but they are not part of the audit plan.

References: ISO 19011:2018(en), Guidelines for auditing management systems, How to create an ISO 9001 internal audit plan - Advisera

最新問題: 80

あなたは建設会社の監査員で、構造用鋼材を生産する鋼材圧延工場で ISO 9001 の第三者監査を実施しています。圧延工程を監査しているときに、炉から製品を降ろしている作業員が、次の生産段階に備えて適切な製品温度を測定するために隣接する赤外線高温計を使用していないことに気付きました。

あなた: 「ビレットが圧延段階の準備が整ったかどうかはどうやって判断するのですか?」

オペレーター: 「この仕事を 20 年間やっています。鮮やかな赤色でわかります。」あなた: 「色が間違っていたらどうなりますか?」オペレーター: 「ビレットは炉に戻されます。」あなた: 「高温計は使用されることがありますか?」オペレーター: 「境界線上のケースのみです。」オペレーターへのインタビューを続けると、ビレットの約 25% が炉に戻されていることがわかります。

これには境界例の 80% が含まれます。

ISO 9001 の条項 9.1.1 への適合を証明する 3 つのオプションを選択します。

- A. 温度チェックの結果の定期的な分析。
- B. 高温計の製造元による国家規格への適合の証明書。
- C. オペレーターによる高温計の使用の増加。
- D. 炉のメンテナンス計画。
- E. ビレットの温度を測定するための手順。
- F. ビレット温度の監視と測定の計画。
- G. ビレットのリサイクル率を低下させる品質目標。
- H. 炉オペレーターの年次レビュー記録。

Answer: (解答を表示する)

According to ISO 9001:2015, clause 9.1.1, the organization is required to determine what needs to be monitored and measured, the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results, and when the monitoring and measuring shall be performed. The organization is also required to retain appropriate documented information as evidence of the results.

Therefore, in the scenario given, the organization should have planned for monitoring and measuring the billet temperature, as it is a critical factor for the quality of the product and the process. The organization should also have established a procedure that provides instruction in taking billet temperature, using the pyrometer or other suitable methods, to ensure consistency and accuracy. The organization should also have performed periodic analysis of the results of temperature checks, to identify trends, problems, and opportunities for improvement.

Hence, the options that would provide evidence of conformance with clause 9.1.1 of ISO 9001 are A, E, and F, as they are aligned with the requirements of the clause. The other options are either irrelevant or not directly related to clause 9.1.1, as they do not pertain to the monitoring and measurement of the billet temperature.

References:

ISO 9001:2015(en), Quality management systems - Requirements, clause 9.1.1 ISO 19011:2018(en), Guidelines for auditing management systems, clause 6.4.4 and 6.7.2 ISO 9001 Lead Auditor Training Course | IRCA Certified | BSI, section "Learning objectives" ISO 9001 Lead Auditor Course Material | 3FOLD Education Centre, module 5 and 6

最新問題: 81

サードパーティの管理システム認証監査の文脈において、次の記述のうち正しいものはどれですか？

- A. ステージ 2 監査の目的は、監査対象の管理システムの実装を評価することです。
- B. ステージ2の監査は、監査対象企業で働いたことのない監査人によって実施されなければならない。
- C. ステージ2の監査では、組織が管理システムをどれだけ効率的に実装しているかを評価します。
- D. ステージ 2 監査には、管理システムの監査に関連する情報を含む電子サイトへのリモート アクセスを含めることはできません。
- E. ステージ 2 監査には、監査の開始時の最初の会議と、監査の終了時の終了会議を含める必要があります。
- F. ステージ 2 監査の目的は、組織を ISO 9001 に認証することです。

Answer: ([解答を表示する](#))

最新問題: 82

シナリオ4:

TD Advertising はシカゴに拠点を置く印刷管理会社です。同社はデザイン サービス、デジタル印刷、保管、配布を提供しています。TD が拡大するにつれ、経営陣は成功には新しいテクノロジーの導入と品質の向上が不可欠であることを認識しました。

顧客満足と品質向上を確実にするために、同社は ISO 9001 認証を取得することを決定しました。QMS を実装した後、TD は監査のために有名な認証機関を雇いました。Anne Key が監査チームリーダーに任命されました。彼女は、監査チームのメンバー、監査範囲、基準、期間、監査契約の制限を記載した文書を受け取りました。

アンは文書を確認し、監査の委任を承認しました。認証機関と TD の経営陣は認証契約に署名しました。

TD に連絡する前に、Anne は監査範囲を確認し、新しい印刷機器の導入により TD が監査範囲を変更したことに気付きました。しかし、Anne は変更が監査のスケジュールに影響するとして同意しませんでした。彼女は監査から撤退することを検討しました。

シナリオ 4 に基づいて、以下のどのアクティビティを実行することが Anne の責任ではありませんか？

- A. 監査基準と目的を確立する。
- B. 監査の実現可能性を判断する。
- C. 監査チームメンバーに責任を割り当てます。
- D. 認定契約に署名します。

Answer: ([解答を表示する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9001:2015 requires specific roles and responsibilities for audit leaders and certification bodies.

Clause References:

- * ISO 19011:2018, Clause 5.5 - Conducting the Audit: Defines audit team leader responsibilities.
- * ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 9.1.2 - Audit Planning: Defines certification body responsibilities, including the certification agreement.

Why is the Correct Answer D?

- * The certification agreement is signed between the certification body and the auditee (TD Advertising).
- * Anne (audit team leader) does NOT have authority to sign the agreement-that is the responsibility of the certification body's management.

Why are the Other Options Incorrect?

- * A (Establishing audit criteria and objectives) # Correct responsibility of the audit leader as per ISO 19011.
- * B (Determining audit feasibility) # Audit leaders assess feasibility but do not sign agreements.
- * C (Assigning responsibilities for the audit team) # This is part of the audit leader's role in planning audits.

Valid ISO-9001-Lead-Auditor-JPN Dumps shared by GoShiken.com for Helping Passing ISO-9001-Lead-Auditor-JPN Exam! GoShiken.com now offer the **newest ISO-9001-Lead-Auditor-JPN exam dumps**, the GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN exam **questions have been updated** and **answers have been corrected** get the **newest** GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN dumps with Test Engine here:
<https://www.goshiken.com/PECB/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu.html> (219 Q&As Dumps, **30%OFF Special Discount: Freepdfdumps**)