

PECB.ISO-9001-Lead-Auditor.v2025-02-11.q53

試験コード:	ISO-9001-Lead-Auditor
試験名称:	QMS ISO 9001:2015 Lead Auditor Exam
認定資格:	PECB
無料問題数:	53
バージョン:	v2025-02-11
アクセス数:	561
ページビュー数:	530
https://www.jpnpdf.com/PECB.ISO-9001-Lead-Auditor.v2025-02-11.q53-mondaishu.html	

最新問題: 1

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)

ISO 9000:2015 - 品質管理システム - 基礎と用語によると、修正は「検出された不適合を解消するための処置」と定義されています。不適合は「要件の不履行」と定義されています。したがって、不適合製品を修正して受け入れ基準内に収めるプロセスは、製品仕様の不履行を解消するため、修正です。その他のオプションは定義と目的が異なるため、正しくありません。

*特惠: 不適合な製品、サービス、またはプロセスをリリースまたは使用する許可

*是正処置: 不適合の原因を除去し、再発を防止するための処置

*予防処置: 潜在的な不適合またはその他の望ましくない潜在的な状況の原因を排除するための処置 参照: ISO 9000:2015 - 品質管理システム - 基礎と用語、ISO 9001 不適合製品: 処置の理解方法 - Advisera

最新問題: 2

ある組織が初めて ISO 9001:2015 ベースの QMS の認証を取得したいと考えています。アクティビティを 2 から 5 までの正しい順序で配置してください。

シーケンスを完了するには、完了する空白セクションをクリックして赤くハイライト表示し、下のオプションから該当するテキストをクリックします。または、オプションを適切な空白セクションにドラッグ アンド ドロップします。

An organisation wants to certify their ISO 9001:2015-based QMS for the first time. Arrange the activities in the correct sequence from 2 to 5.

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 in the appropriate blank section.

1.	Establish the management system
2.	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>
5.	<input type="text"/>
6.	Initial certification audit – stage 2

PECB

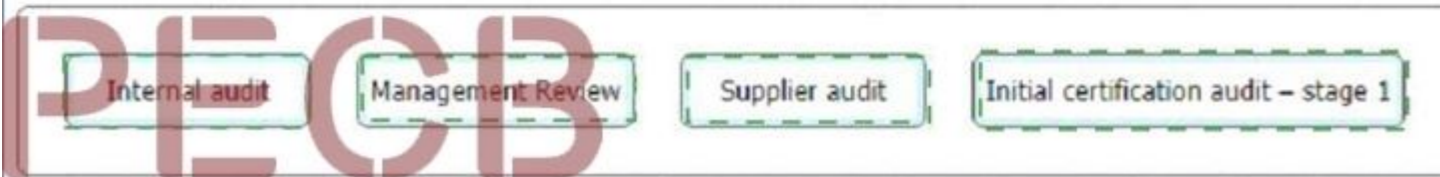
<input type="button" value="Internal audit"/>	<input type="button" value="Management Review"/>	<input type="button" value="Supplier audit"/>	<input type="button" value="Initial certification audit – stage 1"/>
---	--	---	--

Answer:

An organisation wants to certify their ISO 9001:2015-based QMS for the first time. Arrange the activities in the correct sequence from 2 to 5.

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 the appropriate blank section.

1.	Establish the management system
2.	Supplier audit
3.	Internal audit
4.	Management Review
5.	Initial certification audit – stage 1
6.	Initial certification audit – stage 2



Explanation:

組織の ISO 9001:2015 ベースの品質管理システム (QMS) を初めて認証する場合、正しいアクティビティの順序は次のようになります。

- * 管理システムを確立する (すでに導入済み)。
- * サプライヤー監査
- * 内部監査
- * 経営レビュー
- * 初期認証監査 - ステージ 1
- * 初期認証監査 - ステージ 2 (すでに実施済み)。

このシーケンスは、認証に至るまでの、QMS が要求どおりに機能していることを準備し、確認するための一般的な手順に従います。

最新問題: 3

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完全性を保護するため。
- C. 品質管理システムのプロセスの運用をサポートします。
- D. 品質管理システムの有効性に対する信頼を提供する。

Answer: C (メッセージを残す)

文書化された情報は、組織がコンプライアンスを実証する手段です。文書化された情報は、私たちが何をどのように行っているかを伝え、何が起こり、どのような結果が達成されたかを伝えます。本質的には、コミュニケーションのツールです。ISO 9001:2015 では、組織が品質管理システム (QMS) を文書化する方法を柔軟に選択できます。これにより、各組織は、プロセスの効果的な計画、運用、管理、および QMS の有効性の実装と継続的な改善を実証するために必要な、文書化された情報の正確な量を決定できます。この規格では、組織は、プロセスの運用をサポートするために必要な範囲で文書化された情報を維持し、プロセスが計画どおりに実行されていることを確信するために必要な範囲で文書化された情報を保持しなければならないと規定されています。したがって、文書化された情報を保持する目的は、QMS のプロセスの運用をサポートすることであり、監査を容易にしたり、信頼性を提供したり、整合性を保護したりすることではありません。これらは、文書化された情報の二次的な利点です。

参照: ISO 9001:2015 の文書化された情報の要件に関するガイダンス、ISO 9001:2015 文書化された情報 | CQI | IRCA、ISO 9001:2015 で要求される文書化された情報 - 9000 ストア

最新問題: 4

管理システム監査の文脈において、情報を収集および検証するための一般的なプロセスの順序を特定します。最初のプロセスはすでに実行されています。

シーケンスを完了するには、完了する空白セクションをクリックして赤くハイライト表示し、下のオプションから該当するテキストをクリックします。または、オプションを適切な空白セクションにドラッグ アンド ドロップします。

In the context of a management system audit, identify the sequence of a typical process for collecting and verifying information. The first one has 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. Identifying the source of information

2.

3.

4.

5.

6.

7.

Gathering audit evidence

Sampling available data

Making audit conclusions

Evaluating evidence against the audit criteria

Verifying objective evidence

Evaluating against the audit criteria

Answer:

In the context of a management system audit, identify the sequence of a typical process for collecting and verifying information. The first one has 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. Identifying the source of information

2. Sampling available data

3. Gathering audit evidence

4. Verifying objective evidence

5. Evaluating evidence against the audit criteria

6. Making audit conclusions

7. Evaluating against the audit criteria

Gathering audit evidence

Sampling available data

Making audit conclusions

Evaluating evidence against the audit criteria

Verifying objective evidence

Evaluating against the audit criteria

Explanation:

情報源の特定

利用可能なデータのサンプリング

監査証拠の収集

客観的証拠の検証

監査基準に照らして証拠を評価する

監査結論の策定

監査基準に照らして評価する

ISO 19011:2018 の 6.4 項によれば、監査中に情報を収集および検証するプロセスには次の手順が含まれます1。

情報源の特定: 監査チームは、監査の目的、範囲、基準に関連する情報源を特定する必要があります。これらの情報源には、文書、記録、人員、プロセス、活動、施設、機器などが含まれます。監査チームは、インタビュー、観察、文書レビュー、サンプリングなど、情報にアクセスして収集する方法とツールも決定する必要があります。

利用可能なデータのサンプリング: 監査チームは、管理システムの適合性と有効性を検証するために、利用可能なデータの代表的なサンプルを選択する必要があります。サンプルのサイズと選択方法は、監査の目的、範囲、基準、および信頼度とリスクのレベルに基づいて決定する必要があります。監査チームは、データの有効性、信頼性、関連性、および十分性も考慮する必要があります。

監査証拠の収集: 監査チームは、前のステップで特定した方法とツールを使用して、監査基準に関連し検証可能な記録、事実の記述、またはその他の情報である監査証拠を収集する必要があります。監査チームは、メモ、チェックリスト、写真、音声またはビデオ録画などを使用して、監査証拠を明確かつ簡潔で客観的な方法で記録する必要があります。

客観的証拠の検証: 監査チームは、収集された監査証拠の正確性、完全性、および信頼性を検証する必要があります。これには、さまざまな情報源のクロスチェック、情報提供者の身元と権限の確認、元の文書または記録の検査などが含まれる場合があります。監査チームは、監査証拠の矛盾、不一致、またはギャップも特定する必要があります。

監査基準に対する証拠の評価: 監査チームは、監査証拠を監査基準と比較して、適合性と不適合性の程度を判断する必要があります。また、監査チームは、改善の機会、ベスト プラクティス、肯定的な側面、または潜在的なリスクを特定する必要があります。監査チームは、監査証拠を評価する際に、専門的な判断を下し、監査の原則を適用する必要があります。

監査結論の作成: 監査チームは、監査結果を統合し、管理システムの全体的なパフォーマンスと有効性を評価する必要があります。また、監査チームは、監査の目的、範囲、基準、および監査対象者とその他の利害関係者の状況と期待を考慮する必要があります。監査チームは、適合度、意図した成果の達成、是正措置の必要性、認証の適合性などを含む、監査結論について明確で簡潔かつ客観的な声明を提供する必要があります。

監査基準に照らした評価: 監査チームは監査結論を検討し、それが監査基準と一致しており、十分かつ適切な監査証拠によって裏付けられていることを確認する必要があります。

監査チームはまた、合意された監査報告書の形式と配布方法を使用して、監査の結論が監査対象者およびその他の関係者にタイムリーかつ効果的に伝達されるようにする必要があります。

参照: ISO 19011:2018(en)、マネジメントシステムの監査に関するガイドライン

最新問題: 5

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..."

PECB

"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.	<input type="checkbox"/> "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.	<input type="checkbox"/> "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.	<input type="checkbox"/> "8.5.1 e ...shall include, as applicable...the appointment of competent persons..."
There was no pest control provision in the warehouse.	<input type="checkbox"/> "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.	<input type="checkbox"/> "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:

以下の表は、ISO 9001 条項 8 の抜粋と監査証拠の可能な一致を示しています。

テーブル

監査証拠

ISO 9001 条項 8 抜粋

倉庫でサンプル採取された在庫10パレットのうち4パレットにはラベルが貼られていませんでした。

8.5.2 ...出力を識別するために適切な手段を使用するものとする...」

検疫区域で確認された破損した在庫パレットから液体が床に漏れ出ていた。

8.7.1 ...は、要件に適合しない出力が識別され、管理されることを確実にしなければならない...」フォークリフトの運転手の1人は、フォークリフトの運転免許を持っていませんでした。

8.5.1 e ... には、該当する場合、有能な人物の任命が含まれるものとする...」倉庫には害虫駆除の規定がありませんでした。

8.5.4 ... 生産およびサービス提供中は出力を保存しなければならない ...」冷蔵保管施設が満杯だったため、温度に敏感な在庫品のパレット 2 つが常温で保管されていました。

8.1 ...はプロセスを計画、実装、および制御するものとする...」

最新問題: 6

ISO 9001 の認証を初めて取得しようとしている組織で監査を実施しています。この組織では、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。トレーニング コースは、公開会場またはオンラインで提供される公開コース、または特定の要件に合わせてカスタマイズされたコースとして提供されます。

この事業は単一のオフィスから運営されており、トレーニングを提供するのは正社員か下請け業者です。

下記のとおり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てください。

Audit evidence

ISO 9001 Clause 8 extract

Three subcontract trainers who had delivered training were not approved as defined in procedure SA1 Supplier Approval revision 3.

A training programme for a customer was not documented as required in procedure TD 2 Training revision 2.

One trainer had not recorded the damage to a customer's training room wall caused by using sticky tape to hang training aids, as required in procedure TD 2 Training revision 2.

Five sales orders had no record of having been reviewed to verify the ability to provide these courses.

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, you may drag and drop each ISO 9001 Clause 8 extract listed with the audit evidence that applies.

"8.4.1 ...shall apply criteria for ... external providers..."

"8.3.5 ...shall retain documented information on design and development outputs."

"8.5.3 ...shall retain documented information on what has occurred."

"8.2.3.1 ...shall conduct a review before committing..."

Answer:

Audit evidence	ISO 9001 Clause 8 extract
Three subcontract trainers who had delivered training were not approved as defined in procedure SA1 Supplier Approval revision 3.	"8.4.1 ...shall apply criteria for ... external providers..."
A training programme for a customer was not documented as required in procedure TD 2 Training revision 2.	"8.3.5 ...shall retain documented information on design and development outputs."
One trainer had not recorded the damage to a customer's training room caused by using sticky tape to hang training aids, as required in procedure Training revision 2.	"8.5.3 ...shall retain documented information on what has occurred."
Five sales orders had no record of having been reviewed to verify the ability to provide these courses.	"8.2.3.1 ...shall conduct a review before committing..."

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, you may drag and drop each ISO 9001 Clause 8 extract listed with the audit evidence that applies.

"8.4.1 ...shall apply criteria for ... external providers..."

"8.3.5 ...shall retain documented information on design and development outputs."

"8.5.3 ...shall retain documented information on what has occurred."

"8.2.3.1 ...shall conduct a review before committing..."

Explanation:

ISO 9001 条項 8 の抜粋と監査証拠の正しい一致は次のとおりです。

* 監査証拠: トレーニングを提供した3人の下請けトレーナーは、手順SA1サプライヤー承認改訂3.ISO 9001条項8の抜粋で定義されているように承認されていませんでした: 8.4.1 ...の基準を適用する必要があります ... 外部プロバイダー...(この条項では、組織が外部プロバイダーを管理し、その承認と能力を確保することが求められます。)

* 監査証拠: 顧客向けのトレーニングプログラムが手順TDで要求されている通りに文書化されていなかった

2 トレーニングの改訂 2.ISO 9001 条項 8 の抜粋: 8.3.5 ...設計および開発の出力に関する文書化された情報を保持しなければならない。(この条項は、トレーニング プログラムなど、設計および開発の出力に関連する文書化された情報を保持する必要性を扱っています。)

* 監査証拠: あるトレーナーは、手順 TD 2 トレーニング改訂 2 で要求されているように、粘着テープを使用してトレーニング補助具を吊るすことによって顧客のトレーニング ルームの壁に生じた損傷を記録していませんでした。ISO 9001 条項 8 の抜粋: 8.5.3 ...発生した事象に関する文書化された情報を保持する必要があります。(この条項は、損傷や発生した問題の記録を含む、活動と結果に関する文書化された情報を保持することに関連しています。)

* 監査証拠: 5 件の販売注文には、これらのコースを提供する能力を検証するためのレビュー記録がありませんでした。ISO 9001 条項 8 の抜粋: 8.2.3.1 ...コミットする前にレビューを実施する必要があります...(この条項では、販売注文を受け入れる前に、組織が顧客要件を満たす能力をレビューおよび検証するという要件が指定されています。)これらのマッピングは、外部プロバイダーの管理、文書化された情報の保持、および契約のレビューに関する ISO 9001:2015 の特定の要件を反映しています。

最新問題: 7

ABCは電話やインターネットで注文を受けるファストフード店。通常メニューには15種類のハンバーガーがあるが、ここ2日間は特別な肉が不足しており、15種類のうち6種類しか用意できない。

あなたは ABC の第三者監査を実施しています。ウェブサイトで食べ物を提供しているメニューは、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ることがわかりました。30 分間に、何人か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を目にしました。次のように不適合を指摘することにしました。

「ABC が顧客に提供した製品を提供する能力を検討していないという証拠がある」

レストランのマネージャーは不適合を認めません。ABC には全従業員を対象とした広範なトレーニング プログラムがあり、人事監査ですでに確認済みであると主張します。ハンバーガーの一部が不足していることは、管理システムの失敗とはみなされません。

次の選択肢のうちどれがあなたの答えになりますか?

- A. オープンな状態を維持し、認証機関がどう考えるかを見ていきます。
- B. これを重大な不適合として提起しますので、品質管理システムの認証を推奨することはできません。
- C. これを軽微な不適合として報告します。当社の認証機関に異議を申し立てることもできます。
- D. おっしゃる通り、システム障害ではありません。不適合を勧告に変更しますが、次回は慎重に監査します。

Answer: C (メッセージを残す)

この状況での適切な対応は次のようになります。

C: 軽微な不適合として報告します。当社の認証機関に異議を申し立てることもできます。

この回答は、ハンバーガーの品薄は管理システムの欠陥ではないかもしれないというレストランマネージャーの指摘を認めている。しかし、メニューが現在の商品の在庫状況を反映して更新されておらず、顧客の不満につながったという事実は変わらない。これはISOの基準から逸脱している。

9001 規格では、組織が約束どおりに製品とサービスを提供するために必要なリソースの可用性を確保することが求められています1。軽微な不適合として報告すると、組織は指定された期間内に問題に対処することができ、組織が監査人の決定に同意できない場合は異議を申し立てる機会が与えられます2。

最新問題: 8

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. 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。
- B. 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。
- C. 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管理者に伝えます。
- D. 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。

Answer: (解答を表示する)

最新問題: 9

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)

監査プログラムを管理する個人と監査対象者は、どちらも監査結果に貢献する役割を担っています。監査プログラムを管理する個人は、監査活動の計画、実施、報告、およびそれらが組織の品質目標とリスク管理プロセス1 と整合していることの保証に責任を負います。監査対象者は監査の対象となる個人または団体であり、監査結果を成功させるには、その参加、協力、フィードバックが不可欠です2。参考文献:

ISO 9001 主任審査員参考資料

ISO 9001 主任審査員候補者ハンドブック

ISO 9001 主任審査員コース教材

ISO 9001 主任審査員研修コース IRCA 認定

最新問題: 10

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: (解答を表示する)

ISO 9001:2015 では、監査プログラムを管理する責任は、監査チーム リーダーではなく、監査プロセス全体を監督する者にあります。監査チーム リーダーが関与する前の計画段階では、監査プログラムを管理するための主要なアクションには次のものが含まれます。

1. 必要なリソースの提供: 条項 7.1 (リソース) に従って、監査プログラム マネージャーは、監査を効果的に実施するために必要なリソースが確保されていることを確認する必要があります。これには、監査を円滑に進めるためのロジスティクス サポート、人員、およびその他の必要なリソースが含まれます。
2. 前回の監査レポートの確認: 条項 9.2.2 (内部監査) に従い、次回の監査を効果的に計画するには、前回の監査の結果を考慮することが重要です。これにより、特に注意が必要な領域を特定し、継続性を確保し、前回の監査以降に繰り返し発生する問題や改善点に焦点を当てることができます。

これらのアクションにより、監査が徹底的に準備され、継続性が確保され、より詳細な検査が必要な領域に重点が置かれるようになります。監査計画の作成、責任の割り当て、チェックリストの作成、監査チーム メンバーの選定などのその他のオプションは、監査チーム リーダーが任命され、計画プロセスに関与すると、通常、そのリーダーの職務となります。

最新問題: 11

XYZ 社は 100 人の従業員を抱える組織です。監査チームのリーダーとして、ステージ 1 の認証監査を実施しています。品質管理システム (QMS) のドキュメントを確認すると、上級管理職を除く組織の全従業員に対して品質目標が設定されていることがわかります。品質管理者は、このことが QMS に対する大きな抵抗を生み出していると不満を述べ、最高経営責任者はコストがいくらかかるのか疑問に思っています。最高経営責任者は、これが目標設定の正しい方法であるかどうかについてあなたの意見を求めています。

次の選択肢に対してどのように答えますか? 3 つ選択してください。

- A. この件については認証機関に指導を求めることをお勧めします。
- B. 品質マネージャーに、ISO 9001 規格を読み、組織の要件に照らして解釈するようアドバイスします。
- C. 品質目標が適切に達成されていない場合は、改善の機会を提案することを品質マネージャーに伝えます。
- D. 監査レポートでこの件についてコメントすることを品質マネージャーに通知します。
- E. ISO 9001 では少なくとも 2 つの品質目標が必要であることを示します。
- F. すべての従業員に ISO 9001 のトレーニングコースを受講することを提案します。
- G. 監査人として、組織が QMS をどのように運用すべきかについてアドバイスすることはできないことを品質マネージャーに伝えます。
- H. 品質目標の使用に関して品質マネージャーに外部コンサルタントの助言を得ることを提案します。

Answer: B,C,D (メッセージを残す)

ISO 9001:2015 規格によれば、条項 6.2.1 では、組織は品質管理システムに必要な関連機能、レベル、プロセスで品質目標を設定することが求められています。品質目標は、組織の品質ポリシーおよび戦略的方向性と一致している必要があります。また、品質目標は、測定可能で、監視、伝達され、必要に応じて更新される必要があります。

このシナリオでは、XYZ 社の品質管理者が、経営陣を除く組織内のすべての従業員に対して品質目標を設定しました。これにより、QMS に対する抵抗が大きくなり、最高経営責任者はコストと目標設定方法について疑問を抱いています。品質管理者は、これが正しい目標設定方法であるかどうかについて、監査人としての意見を求めています。

監査員として、組織が QMS をどのように運用すべきかについてアドバイスすることはできません。監査員の役割は、規格の要件と組織独自のポリシーおよび目標に対する QMS の適合性と有効性を評価することです。したがって、次のオプションで対応する必要があります。

B: 品質管理者に ISO 9001 規格を読み、組織の要件に照らして解釈するようアドバイスします。品質管理者に、条項 6.2.1 の要件をよく理解し、それが組織にどのように適用されるかを理解するよう提案できます。また、品質目標を設定する際には、状況、利害関係者のニーズと期待も考慮する必要があります。品質目標が品質ポリシーと組織の戦略的方向性と一致していることを確認する必要があります。

C: 品質目標が適切に対処されていない場合は改善の機会を提起することを品質管理者に通知します。監査中に品質目標を評価し、6.2.1 項の要件を満たしているかどうかを確認することを品質管理者に通知できます。品質目標にギャップや弱点が見つかった場合は、組織の QMS の改善に役立つ改善の機会を提起します。また、品質目標が適切に監視、伝達、更新されているかどうかを確認します。

D: 監査レポートでこの件についてコメントすることを品質管理者に通知します。品質目標に関する調査結果と観察結果を監査レポートに記録することを品質管理者に通知できます。また、監査結果の概要と改善のための推奨事項も提供します。

また、QMS の適合性と有効性のレベルも示します。

これら3つのオプションは、監査人としての公平性と専門性を維持し、組織に建設的なフィードバックを提供するのに役立ちます。

最新問題: 12

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.	<input type="text"/>
The process by which a product or service is visually examined to determine conformity to requirements.	<input type="text"/>
The process by which data is examined in detail to reach a specific answer or answers.	<input type="text"/>
The process by which a parameter of a product or service is examined to determine a specific value.	<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 you may drag and drop each of the following process names to the descriptions:

Calibration	Evaluation	Sampling	Monitoring	Analysis	Measurement
-------------	------------	----------	------------	----------	-------------

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.

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

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:

Calibration Evaluation Sampling Monitoring Analysis Measurement

Explanation:

以下のプロセスの説明をプロセス名と一致させます。

試験装置の精度を既知の標準に対してチェックするプロセス。= 校正 製品またはサービスを視覚的に検査して、要件への適合性を判断するプロセス。= 評価 データを詳細に検査して、特定の答えに到達するプロセス。= 分析 製品またはサービスのパラメータを検査して、特定の値を決定するプロセス。= 測定 ISO 9000:2015 - 品質管理システム - 基礎と用語によると、プロセス名の定義は次のとおりです。

校正: 指定された条件下で、最初のステップで、測定標準によって提供される測定不確かさを持つ量の値と、関連する測定不確かさを持つ対応する指示との間の関係を確立し、2 番目のステップで、この情報を使用して、指示から測定結果を取得するための関係を確立する操作。

評価: 設定された目的を達成するためのオブジェクトの適合性、妥当性、または有効性の判断。

分析: 何かの要素または構造の詳細な調査。

測定: 量に合理的に帰属できる 1 つ以上の量の値を実験的に取得するプロセス。

したがって、これらの定義に基づいて、プロセスの説明をプロセス名と一致させることができます。

参考文献:

ISO 9000:2015 - 品質管理システム - 基礎と用語

最新問題: 13

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. 収集された他の証拠からチームが同意したため、不適合はそのままであるべきだと主張する

- C. 品質管理者に、監査チームリーダーとして監査員に状況を伝える必要があること、また、それが完了したら品質管理者に報告することを伝えます。
- D. 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
- E. 監査員が本社に報告されることを品質管理者に通知する
- F. 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。

Answer: A,B,C (メッセージを残す)

最新問題: 14

あなたは、内部監査を担当する大規模組織の内部主任監査人として採用されました。

あなたの最初の仕事は、経営陣への最近の内部監査の報告書に含まれる不適合に対する回答を分析することです。

報告書には、次の1つの不適合が含まれていました。

トップマネジメントが、QMSを運用するためのリソースの可用性、目標の設定、継続的改善の推進、プロセスアプローチの推進を保証しているという証拠はありません。

次のトップマネジメントのアクションのうち、どれが「不適合の修正」とみなすことができますか？

- A. 経営トップがISO 9001のコースを修了
- B. 目標が設定されました
- C. プロセスアプローチは担当者に伝達されている
- D. 改善活動が推進されました
- E. トップマネジメントレビューは毎年ではなく6ヶ月ごとに実施されます
- F. リソースが提供されました
- G. これらのすべてのアクションは、トップマネジメント会議でレビューされます。
- H. 経営トップは品質管理システムを監督する上級管理者を任命する

Answer: B,C,D,F (メッセージを残す)

最新問題: 15

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)

ISO 9001:2015 文書によれば、組織は品質管理システムの適合性、妥当性、有効性を継続的に改善する必要があります1。ただし、6つの選択肢のうち、継続的に改善する必要がある品質管理システムの側面として直接言及されているのは有効性だけです。したがって、Cは正解の1つです。

一方、効率性は、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として明示的には述べられていませんが、品質管理の改善の原則によって暗示されています。この原則では、成功している組織は継続的に改善に重点を置いていると述べられています2。この原則を適用する主な利点の1つは、運用の有効性と効率性が向上することです2。したがって、Eも正解です。

ISO 9001:2015 文書によれば、適合性、適応性、応答性、適用性は、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ではありません。これらは品質管理システムに関連しているかもしれませんが、継続的な改善の焦点ではありません。

したがって正解はCとEです。

参照: 1: ISO 9001:2015 - 品質管理システム - 要件 2: ISO - 品質管理の原則

最新問題: 16

3 人の監査チームが、海洋環境で石油およびガス産業用の犠牲陽極を製造す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す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。

最終会議で、監査チーム リーダーは監査の結果を提示し、上記の不適合について言及します。品質マネージャーは、プロジェクト DK のテスト レポートを作成します。このレポートでは、許容可能なガルバニック効率が示されており、陽極の受理を確認する顧客からの電子メールが提示されます。品質マネージャーは、不適合の撤回を求めます。

監査チームリーダーによる次の応答のうち、どれが受け入れられますか？

- A. 不適合が修正が必要なシステム障害の証拠であることを示します。
- B. 問題を提起した監査人 (あなた) に、どうすべきだと思うかを述べてもらいます。
- C. 品質マネージャーの貢献に感謝しますが、簡単に確認した後、その情報は無関係であると判断して却下します。
- D. 作成された文書を受け入れることを拒否し、不適合を維持します。
- E. 提供された情報は監査フォローアップ段階で確認されることを経営陣に通知します。
- F. ドキュメントを確認せずに品質マネージャーの要求を受け入れます。

Answer: A,E (メッセージを残す)

有効な **ISO-9001-Lead-Auditor** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい ISO-9001-Lead-Auditor 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **ISO-9001-Lead-Auditor** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor 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 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/PECB/ISO-9001-Lead-Auditor-mondaishu.html> (**25030%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: 17

ISO 9001 に対する QMS の範囲を決定する際に考慮する必要があるオプションを 1 つ選択します。

- A. ビジネス改善
- B. ビジネスプロセスのパフォーマンス
- C. 組織のコンテキストの外部の問題
- D. トップマネジメントの能力

Answer: (解答を表示する)

ISO 9001:2015 の条項 4.3 によれば、組織は条項 4.1 で言及されている外部および内部の問題を考慮して、品質管理システム (QMS) の範囲を決定する必要があります。条項 4.1 では、組織の目的と戦略的な方向性に関連し、QMS の意図された結果を達成する能力に影響を与える外部および内部の問題を決定することが求められています。これらの問題には、国際、国内、地域、または地方を問わず、法律、技術、競争、市場、文化、社会、経済環境など、考慮すべきプラス要因とマイナス要因または条件が含まれます。組織は、これらの問題を監視およびレビューすることも求められています。

したがって、組織の状況の外部の問題は、QMS の範囲を決定する際に考慮しなければならない要素の 1 つであるため、正解は C です。その他の選択肢は、QMS の範囲に直接関係していないか、条項 4.3 に明示的に記載されていません。

参考文献:

ISO 9001:2015(en)、品質管理システム - 要求事項、条項 4.1 および 4.3 ISO 9001:2015 - QMS の範囲を決定する方法 - Advisera、セクション ISO 9001 における QMS の範囲を決定するための考慮事項」ISO 9001 主任審査員トレーニングコース | IRCA 認定 | BSI、学習目標」セクション ISO 9001 主任審査員コース資料 | 3FOLD 教育センター、モジュール 4

最新問題: 18

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組織です。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. 顧客満足度調査のスコアが前年より向上しました。
- B. 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。
- C. 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。
- D. 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。
- E. 製造プロセスを自動化して収益性を高めます。
- F. 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
- G. 認証機関の監査人が報告した不適合が減少しました。
- H. 質の高いスタッフの増加。

Answer: A,C,D (メッセージを残す)

最新問題: 19

ヘルストラストは、ISO認証を受けたケータリングサービス会社であるServitupと契約を結んだ。

9001 の1年間の認定を受けています。遠隔地にある10の小規模な地方病院に、乾物や生鮮食品の購入と保管、食事の準備、病院スタッフによる病棟サービス用の暖房付きカートへの積み込みなどのサービスを提供しています。監査人であるあなたは、副ケータリングマネージャー(DCM)とともに、1つのサイトで最初の監視監査を実施しています。

DCM: 「ケータリングマネージャーが欠席して申し訳ありません。今日は病欠で、スタッフが本当に不足しています。」あなた: 「なるほど。QMSに影響はないはずなので、監査は通常どおり進めることができます。」DCM: 「ケータリングマネージャーがシステムを設定しました。残念ながら、私は彼ほど詳しくありません。」あなた: 「では、品質方針から始めましょう。ここでのQMSの主な問題は何ですか。」DCM: ちょっと待ってください。彼のオフィスの掲示板にある品質方針を確認する必要があります。

ケータリングマネージャーによって1年目に2回の内部監査が行われたことがわかります。そのうちの1つでは、患者からの苦情が増加しており、その主な原因は提供される食事が冷たすぎることでであると指摘されています。DCMは、台車の温度計が信頼できないことが多いとコメントしています。

苦情に対処する上で「是正」となる行動は次のうちどれですか。

- A. カート上の食品温度の読み取り精度を確保するために、温度計をより頻繁に校正します。
- B. 患者が苦情を申し立てた後、トロリーを病棟の電源ソケットに差し込み、食べ物を適切な温度に温めます。
- C. 病棟用カートに使用されている信頼性の低い温度計の代わりに、新しい温度計を購入します。
- D. 温度計が故障した場合に備えて、予備の温度計を用意しておいてください。
- E. 患者に食事を提供する前に、病棟スタッフに皿の上の食べ物の温度をテストするよう依頼します。
- F. 病棟に配る前に、トロリー上の食品の温度を定められた基準に照らして監視し、記録します。

Answer: (解答を表示する)

最新問題: 20

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

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.

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:

チャットのスクリーンショット 説明は自動的に生成されます

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

ISO 9000:2015 文書によると、品質管理の 7 つの原則は次のとおりです。

顧客重視

リーダーシップ

人々の関与

プロセスアプローチ

改善

証拠に基づく意思決定

関係管理

このドキュメントでは、各原則について、その説明、根拠、主な利点、組織で原則を適用するために実行できるアクションについて説明します。

文書に基づいて、あなたが言及した 4 つの品質管理原則のそれぞれに潜在的な利点を一致させる方法は次のとおりです。

テーブル

品質管理原則

潜在的なメリット

顧客重視

収益と市場シェアの拡大

人々の関与

組織全体で信頼と協力を強化

改善

イノベーションへの意欲の強化

証拠に基づく意思決定

過去の行動の有効性を示す能力の向上

最新問題: 21

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分かりました。

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されました。

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:

品質システムは、5つの店舗で顧客に提供されるランドリーサービスを管理できませんでした。

使用された機器は、必要なサービスを一貫して提供できませんでした。

最新問題: 22

あなたは、10年間 ISO 9001 の認証を受けている組織を監査しています。この組織は、複数の拠点を有する民間所有の自動車タイヤ取り付け組織です。あなたは、拠点の1つを監査しています。自動車タイヤ取り付けサービスを監査しています。あなたは、拠点マネージャー (SM) にインタビューしています。

あなた: 車のタイヤ取り付けサービスについて説明していただけませんか？」

SM: もちろんです。通常、お客様は電話で要件を伝えてきます。私たちはお客様が何を望んでいるのかを尋ねます。

タイヤがあるかどうかを確認します

顧客が在庫を必要とするタイヤを在庫しています。在庫がない場合は、サプライヤーに連絡して、いつタイヤを供給できるかを確認します。その後、コストを決定します。次に、忙しいスケジュールの中で新しいタイヤを取り付ける空き時間を確認します。次に、コストの詳細とタイヤを取り付け可能な時期を顧客に通知します。顧客が予約を進めることに満足した場合は、作業スケジュールを更新します。同じプロセスが、オフィスに立ち寄った顧客とオンラインリクエストに適用されます。」あなた: 取り付けしたタイヤの製造元から欠陥が報告された場合、どのような情報を保持しますか？」SM: 顧客の名前、住所、連絡先電話番号の記録を保持しています。取り付けしたタイヤの種類とタイヤ製造元のバッチ情報の記録を保持しています。また、タイヤを取り付けた車両の登録番号の記録も保持しています。すべての記録は作業スケジュールにあります。」サイトマネージャーからの説明を検証するための追加の監査証拠を収集できるようにするには、次のオプションのどれを実行しますか？

- A. サイト管理者のトレーニング記録を確認します。
- B. 顧客にインタビューして、サービスに対する満足度を判断します。
- C. 過去 3 週間の作業スケジュールを確認し、記録されている情報を確認します。
- D. タイヤ取り付け担当者にインタビューして、車に取り付けられている各タイヤの種類とロットを特定します。
- E. 3年前の作業スケジュールを確認し、どのような情報が記録されているかを確認します。
- F. タイヤ取り付け工にインタビューして、組織でどのくらいの期間働いているかを確認します。

Answer: ([解答を表示する](#))

最新問題: 23

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](#))

第三者認証監査では、監査人は職務の一環として機密保持の責任を負います。監査人が機密保持を証明する方法は次のとおりです。

* A. CQI プロフェッショナル行動規範を遵守する: CQI (公認品質協会) 行動規範には、機密保持を含む倫理原則が概説されています。監査人はプロフェッショナル基準を遵守し、機密情報が保護され、不適切に開示されないよう保証する必要があります。

* B. モバイルデバイスの使用に関する機密保持契約を監査対象者と確認する

/カメラ: モバイル デバイスやカメラを使用する前に、監査人は監査対象者から明示的な許可を求め、機密保持条件に合意して、機密情報の不正な記録や共有を防止する必要があります。

オプション C、D、E は機密保持違反に該当し、ISO 9001:2015 認証監査では許容されない行為です。機密情報を共有したり、同意なしに証拠を削除したり、権限のない関係者と議論したりすることは、監査の原則および規格の機密保持要件に違反します。

最新問題: 24

あなたは第三者監査の監査チーム リーダーに任命されました。この監査の目的として最も関連性の高い 2 つの項目は次のうちどれですか。

- A. 関係者の満足度を評価する
- B. 管理システムの導入以降に得られた利益を評価する
- C. 目標を設定し達成するための管理システムの能力を評価する
- D. 改善の機会を特定する
- E. リソースの必要性を特定する
- F. 管理システムの有効性を評価する

Answer: ([解答を表示する](#))

最新問題: 25

「XYZ」は、「ABC」に提供されたサービスに関連するすべての文書化された手順と作業指示書を含むリストをすでに送信しています（品質マニュアルはリストに含まれていません）。

監査計画を完了するために、「XYZ」に提出を求める追加情報はどれですか? 4 つ選択してください。

- A. XYZの組織構造
- B. 品質マニュアル
- C. XYZの主要な役割の責任と権限の説明

- D. 品質管理システムに関連する活動に携わる人員の数
- E. XYZの事業を理解するための情報
- F. XYZの前の内部監査の結果
- G. 過去2回の経営レビューの結果
- H. XYZによって決定されたリスクと機会のリスト

Answer: ([解答を表示する](#))

ISO 9001 主任監査員試験では、監査員が ISO 9001 について十分に理解していることが求められます。

2015 年の標準とその要件、および組織の状況、プロセス、リスク、機会、パフォーマンス。したがって、監査人は、監査計画の段階でこれらの側面を確認するのに役立つ追加情報を要求する必要があります。役立つ情報には次のようなものがあります。

XYZ の主要な役割の責任と権限の説明: これにより、監査人は、組織内で誰が何に対して責任を負っているか、また、各人が互いにどのようにコミュニケーションを取っているかを特定できるようになります。

品質管理システムに関連する活動に携わる人員の数: これは、監査人が QMS の実装と運用をサポートするのに十分なリソースと能力があるかどうかを評価するのに役立ちます。

XYZ の業務を理解するための情報: これにより、監査人は XYZ がどのように製品やサービスを生産または提供しているか、またその主なプロセスと入力内容が何であることを理解できます。

XYZ の最新の内部監査の結果: これにより、監査人は、XYZ が以前の監査結果に基づいて是正措置を実施したかどうか、また QMS の有効性を維持したかどうかを評価できます。

過去 2 回の管理レビューの結果: これにより、監査人は、XYZ が目標に対して QMS パフォーマンスを監視したかどうか、また、重要な変更や改善の機会を特定したかどうかを判断することができます。

品質マニュアル (B) は ISO 9001 認証に必要な文書ではありませんが、社内参照やトレーニングの目的には役立つ場合があります。監査計画には必要ありません。

最新問題: 26

主要国際空港のさまざまなターミナルに 7 つの COVID-19 検査ラボを持つ製薬組織 (CD9000) の第三者監査の開会会議で、すべてのラボを訪問できるかどうか尋ねられました。監査チーム リーダーとして、CD9000 は複数の拠点を持つ組織であるため、サンプリング基準に基づいて 3 つのラボのみを監査する予定だったと答えます。

彼らは、監査の準備に非常に熱心に取り組んだため、訪問されない研究室の監督者は非常にがっかりするだろうとあなたに言います。

要求に対する可能な応答は次のとおりです。最適な応答を 2 つ選択してください。

- A. この監査の最後に、他の研究所を仮想的に監査することができました。
- B. 監査をさらに 1 日延長することもできます。
- C. 監査プログラムを改訂して、すべての研究所を監査できるかどうか確認してみることもできます。
- D. 申し訳ありませんが、これは計画であり、変更することはできません。ただし、オブザーバーとして監査に参加することは可能です。
- E. プログラム マネージャーがサンプルを選択したので、それに従う必要があります。
- F. 指導教員や研究室を見学するために、毎日 1 時間長く滞在することもできます。

Answer: A,C ([メッセージを残す](#))

このシナリオでは、監査チームのリーダーは、監査対象者の要求を考慮しながら、監査計画の整合性を維持することのバランスを取る必要があります。監査の厳密さを損なうことなく柔軟性を実現するには、次の 2 つの対応が最適です。

A: この監査の最後に、他のラボを仮想的に監査できます。仮想監査は、特に複数サイトの監査では有効なオプションです。ISO 9001:2015 では仮想監査が禁止されておらず、特定の状況では、ドキュメントを確認したり、リモートで操作を観察したりするのに実用的です。

C: 監査プログラムを改訂して、すべての研究所を監査できるかどうか確認してみることもできます。追加の現場訪問に対応するために監査プログラムを改訂することは、妥当な妥協策です。ISO 9001:2015 監査はリスクとサンプリングに基づいていますが、監査チーム リーダーは、監査期間とリソースの範囲内であれば、監査範囲を柔軟に調整できます。

監査期間を延長する (B、F) または元の計画に厳密に従う (D、E) などの他のオプションは、実用的ではないか、必要ではない可能性があります。すべてのラボを監査するように計画を修正するか、仮想監査を使用すると、組織の懸念に対処しながら監査の効率性が維持されます。

最新問題: 27

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。この組織は、化粧品メーカーに規制コンサルティング サービスを提供しています。このビジネスは 10 の地域オフィスで運営されています。

監査の終わりが近づいており、品質管理システムに関するトップマネジメントのリーダーシップとコミットメントの十分な証拠が収集されたかどうかを判断する必要があります。

次の4つのうち、品質管理システムに関してトップマネジメントのリーダーシップとコミットメントを示すものはどれですか。

- A. 会計年度の社用車予算の承認
- B. 改善文化の発展についてスタッフに説明する
- C. 経営レビュー会議の議長を務める
- D. 職員懲戒会議の開催
- E. 不適合に起因する是正措置に時間と費用を投資する
- F. 監査終了会議に出席しない
- G. 手順に従うことの重要性の促進

Answer: B,C,E,G (メッセージを残す)

品質管理システムに関するトップマネジメントのリーダーシップとコミットメントを示すには、次の4つのアクションが参考になります。

B: 改善文化の発展についてスタッフに説明する: これは、品質管理システム1の重要な側面である継続的改善の文化の促進にトップマネジメントが積極的に関与していることを示しています。

C: 経営レビュー会議の議長を務める: これらの会議を主導することで、経営トップは品質管理システムの継続的なパフォーマンスへの関与と継続的改善への取り組みを示します1。

E: 不適合に起因する是正措置に時間と資金を投資する: これは、トップマネジメントが問題に対処し、品質管理システムが有効で継続的に改善されることを保証することに尽力していることを示します1。

G: 手順に従うことの重要性の促進: 経営陣が手順の遵守の重要性を強調すると、品質管理システムとそのプロセスの重要性が強化されます1。

これらの行動は、ISO 9001:2015 の要件と一致しており、最高経営責任者が品質管理システムの有効性について責任を負い、継続的な改善と顧客満足に重点を置くことの重要性を強調しています123。社用車の予算を承認したり、懲戒会議を開催したり、監査終了会議に出席しなかったりすることは、品質管理システムに対するリーダーシップとコミットメントを直接示すものではありません1。

最新問題: 28

次のオプションのうち、組織のコンテキストの定義はどれですか？

- A. 組織の成功にプラスまたはマイナスの影響を与える可能性のある内部および外部の問題の調整。
- B. 組織の目的達成意欲に影響を与える可能性のある内部および外部の問題の比較。
- C. 組織の目的の開発と達成に対するアプローチに影響を及ぼす可能性のある内部および外部の問題の複雑さ。
- D. 組織の目標の策定と達成に対するアプローチに影響を及ぼす可能性のある内部および外部の問題の組み合わせ。

Answer: D (メッセージを残す)

最新問題: 29

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150km)-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: (解答を表示する)

ISO 9001:2015 監査の文脈では、監査チームに作業を割り当てる責任があるのは監査チーム リーダーです。ISO 19011:2018 (ISO 9001:2015 を補完するマネジメント システム監査のガイドライン) によれば、監査チーム リーダーは、監査チーム メンバーに特定の役割と責任を割り当てることを含め、監査の構成と指示を担当します。これには、監査計画の準備、監査の指揮、各チーム メンバーが自分のタスクを理解していることの確認が含まれます。

最新問題: 30

次の記述のうち、ISO 9001 に対する初回認証監査のステージ 1 に関連するものはどれですか。

2015年は本当ですか？

- A. ステージ 1 監査中、監査チームは次の作業を行います。
- B. 顧客満足度を検証する
- C. すべてのサイトの状態を評価する
- D. クライアントの管理システムの文書化された情報を確認する
- E. 前回の管理レビューの結果を評価する
- F. 法的要求事項への準拠を検証する
- G. リスクレベルの高いプロセスをレビューする

Answer: D,G (メッセージを残す)

* クライアントの管理システムの文書化された情報を確認する: このアクティビティには、品質ポリシー、品質目標、範囲、プロセス、手順などの品質管理システムの文書をチェックして、それらが ISO 9001:2015123 の要件を満たしていることを確認することが含まれます。監査チームはまた、クライアントの標準の理解と実装を評価し、ステージ 2 監査の前に対処する必要があるギャップや不適合を特定します123。

* リスクの高いプロセスのレビュー: この活動には、製品やサービスの品質に重大な影響を与えるプロセス、または不適合や顧客の不满を引き起こすリスクが高いプロセスの評価が含まれます123。監査チームは、クライアントのリスク管理アプローチも検証し、リスクを軽減するために講じられた管理とアクションの有効性を評価します123。

私の内部ツールの Web 検索結果によると、その他のオプションはステージ 1 監査に当てはまる記述ではありません。これらは他のステージまたは監査の種類に関連している可能性があります、ステージ 1 監査の焦点ではありません。

したがって正解はDとGです。

参照: 1: ISO 9001 認証監査 | ステージ 1 およびステージ 2 - 9001。簡略化 2: 監査のステージ 1

| NQA ブログ 3: ISO 9001 認証の取得 - ステージ 1 監査

最新問題: 31

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	
Engagement of people	
Improvement	
Evidence-based decision-making	

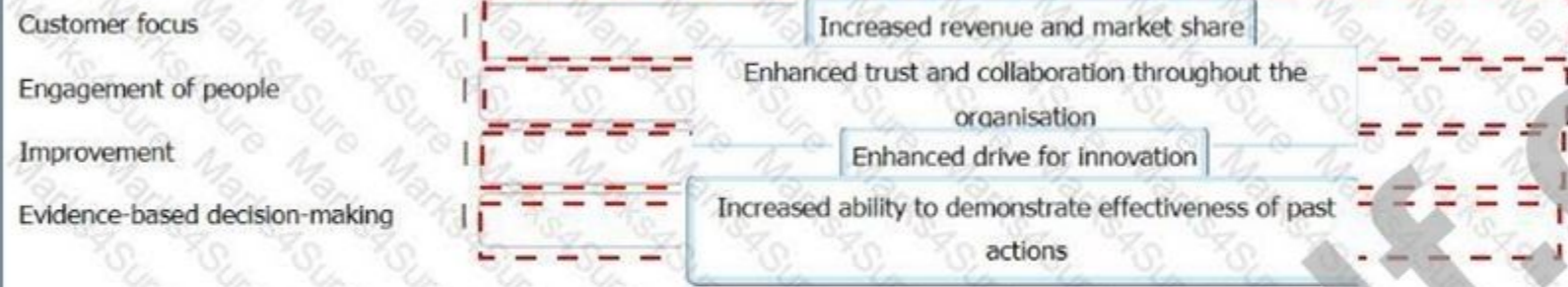
To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop each of the following potential benefits to a QMP.

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	

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



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

Explanation:

チャットのスクリーンショット 説明は自動的に生成されます



ISO 9000:2015 文書によると、品質管理の7つの原則は次のとおりです。

- 顧客重視
- リーダーシップ
- 人々の関与
- プロセスアプローチ
- 改善
- 証拠に基づく意思決定
- 関係管理

このドキュメントでは、各原則について、その説明、根拠、主な利点、組織で原則を適用するために実行できるアクションについて説明します。

文書に基づいて、あなたが言及した4つの品質管理原則のそれぞれに潜在的な利点を一致させる方法は次のとおりです。

テーブル

品質管理原則

潜在的なメリット

顧客重視

収益と市場シェアの拡大

人々の関与

組織全体で信頼と協力を強化

改善

イノベーションへの意欲の強化

証拠に基づく意思決定

過去の行動の有効性を示す能力の向上

有効な **ISO-9001-Lead-Auditor** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい ISO-9001-Lead-Auditor 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **ISO-9001-Lead-Auditor** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor 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 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/PECB/ISO-9001-Lead-Auditor-mondaishu.html> (25030%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

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.

time

scope

management's expectation

requirements

Explanation:

ISO 19011:2018 文書によれば、監査計画は、監査活動の実施とスケジュールに関する合意の基礎を提供する必要があります。監査計画で提供される詳細の量は、監査の範囲と複雑さ、および監査目的を達成できないリスクを反映する必要があります1。監査の範囲とは、監査基準、監査目的、組織単位と機能単位、監査対象プロセスなど、監査の範囲と境界を指します1。監査の複雑さとは、監査対象の数と多様性、監査基準、監査方法、監査チームの構成など、監査の難易度または複雑さの度合いを指します2。監査目的を達成できないリスクとは、監査が、監査結論と報告書を裏付ける信頼性が高く十分な監査証拠を提供できない可能性を指します1。

したがって、完全な文は次のようになります。

第三者監査の文脈では、監査計画で提供される詳細の量は、監査の範囲と複雑さ、および監査目的を達成できないリスクを反映する必要があります。

参考文献: 1: ISO 19011:2018 - 監査管理システムのガイドライン 2: 監査の複雑さ - 概要 | ScienceDirect Topics

最新問題: **33**

監査基準は、客観的な証拠を比較するための基準として使用される一連の要件です。

次のうち、潜在的な監査基準ではない2つはどれですか？

A. ISOマネジメントシステム規格

B. ゼネラルマネージャーによる口頭の発言

C. 利害関係者との口頭合意

D. 健康と安全に関するお知らせ

E. 利害関係者との書面による合意

F. 商業広告

G. 組織の文書化された情報

H. 組織のウェブサイトで主張されていること

I. NGOが発行した原則に従うというコミットメント

J. 環境側面登録

Answer: F,H (メッセージを残す)

ISO 19011:2018 の 3.2 項によると、監査基準とは、客観的な証拠を比較するための基準として使用される一連のポリシー、手順、または要件です。監査基準は通常、監査クライアントによって、または監査クライアントと監査対象者間の合意によって選択され、監査範囲と目的に適したものでなければなりません1。監査基準には、次のソースが含まれますが、これらに限定されません2。

*ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001などのISOマネジメントシステム規格。

*ゼネラルマネージャーまたはその他のトップマネジメントによる口頭での発言（組織の文書化されたポリシーと目的と一致している限り）

*顧客、サプライヤー、規制当局などの利害関係者との口頭での合意は、文書化され、関係当局によって承認されている限り、

*組織の法的義務、ポリシー、手順を伝えるポスター、標識、ラベルなどの健康と安全に関する通知

*契約、注文、仕様など、関係者の要件と期待を定義する利害関係者との書面による合意

*組織の管理システムとそのプロセスを説明するポリシー、手順、マニュアル、記録などの組織の文書化された情報

*組織の状況や目的に関係する限り、国連グローバル・コンパクト、国際労働機関などNGOが発行する原則に従うことへのコミットメント

* 環境側面登録簿、組織の活動、製品、サービスに関連する環境影響とリスクのリストなど したがって、潜在的な監査基準ではない2つのオプションはFとHです。これらは信頼できる、または検証可能な情報源ではなく、組織の管理システムの実際のパフォーマンスや適合性を反映していない可能性があります。組織のWebサイトに掲載される商業広告や主張は、誇張された、誤解を招く、または不正確な可能性のあるマーケティングコミュニケーションの形式であり、他の監査基準の情報源と同じレベルの精査や承認の対象にはなりません。

参考資料: ISO 19011:2018(en)、マネジメントシステムの監査に関するガイドライン、監査基準とは? - ISO アップデート

最新問題: **34**

サードパーティ監査のコンテキストでは、監査プロセスに関連して責任を負う当事者とアクティビティを一致させます。

In the context of a third-party audit, match the **activity** with the **party responsible** in relation to the audit process.

Activity	Party responsible
Review the organisation's processes	
Award the certificate	
Report the audit results	
Select the 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.

Audit team

Certification Body

Audit team leader

Individual(s) managing the audit programme

Answer:

In the context of a third-party audit, match the **activity** with the **party responsible** in relation to the audit process.

Activity	Party responsible
Review the organisation's processes	Audit team
Award the certificate	Certification Body
Report the audit results	Audit team leader
Select the audit team	Individual(s) managing the audit programme

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.

Audit team

Certification Body

Audit team leader

Individual(s) managing the audit programme

Explanation:

第三者監査の文脈では、活動と責任者は次のように対応付けられます。

* 組織のプロセスを確認する: これは通常、監査チームの責任です。監査チームはプロセスを検査し、指定された基準1に準拠していることを確認します。

* 監査結果を確認する: 監査チームのリーダーは通常、監査結果を確定する前に、正確性と完全性を確認するために監査結果をレビューします1。

* 証明書を発行する: 監査が成功し、組織が必要な基準を満たしている場合、認証機関は証明書を発行する責任を負います1。

* 監査チームの選択: 監査プログラムを管理する個人が監査チームの選択を担当します。これにより、チームが監査に適切なスキルと知識を持っていることが保証されます1。

これらの役割は、監査プロセスの整合性と有効性を維持するために不可欠です。監査チームは実際の監査を実施し、チームリーダーは監査プロセスを監督し、認証機関は認証を付与し、監査プログラムの管理は監査を実施するために適切なチームが配置されていることを確認します1。

ご提供いただいた画像の説明に基づくと、サードパーティ監査の観点から、アクティビティと責任者の対応は次のようになります。

* 組織のプロセスを確認する: このアクティビティは通常、監査チームの責任です。

監査対象規格の要件を満たしているかどうかを確認するためにプロセスを検査する役割を担っています。

* 監査結果の確認: 通常、この活動の責任者は監査チームリーダーです。監査チームリーダーは監査プロセスを監督し、結果の確認と監査目的の達成の確保を担当します。

* 証明書の発行: 組織の管理システムが規格に準拠していることが判明した場合、認証機関は証明書を発行する責任を負います。

* 監査チームの選択: 監査プログラムを管理する個人が監査チームの選択に責任を負います。監査チームには、監査を効果的に実施するための適切な能力とリソースがあることを確認します。

これらの役割は ISO 9001:2015 の枠組み内で定義されており、第三者監査を適切に実施するために不可欠です。監査チームとそのリーダーは監査の運用面で重要な役割を果たしますが、認証機関と監査プログラムを管理する人は監査のガバナンスと整合性について包括的な責任を負います。

最新問題: 35

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	<input type="text"/>
Develop the audit plan	<input type="text"/>
Respond to the audit findings	<input type="text"/>
Conduct the audit	<input type="text"/>

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
----------	-------------------	-------------------	------------

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.

Customer Audit team leader External provider Audit team

Explanation:

第三者監査の文脈における活動と責任者の正しい対応は次のとおりです。

- * 監査範囲を定義する: 顧客
- * 監査計画の策定: 監査チームリーダー
- * 監査結果への対応: 外部プロバイダー
- * 監査を実施する: 監査チーム

これは、顧客 (監査を委託する当事者) が範囲を設定し、監査チームのリーダーが計画を管理し、外部プロバイダーが調査結果に対応し、監査チームが監査を実施するという、第三者監査における一般的な責任分担を反映しています。

最新問題: 36

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)

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期待されるタスクは次のとおりです。

*オプション C: 不確実性の明確化を含む所見とカテゴリの合意のための最終監査チーム会議。このオプションは正解です。監査チーム会議は、監査チーム リーダーと監査チーム メンバーが監査所見をレビューして統合し、それらが明確で正確、客観的であり、十分な監査証拠によって裏付けられていることを確認する機会だからです。監査チームは、不適合、観察、改善の機会などの所見のカテゴリについても合意し、監査チーム メンバー間の不確実性や意見の不一致を解決する必要があります。

*オプション D: 最終会議での各監査チーム メンバーの役割を合意します。このオプションは正解です。監査チーム ミーティングは、監査チームのリーダーが、監査結果の発表、質問への回答、メモの取り方など、最終会議での各監査チーム メンバーの役割と責任を割り当てる機会だからです。監査チームのリーダーは、監査チーム メンバーが自分の役割を果たし、監査対象者と効果的にコミュニケーションをとる準備ができていて、自信を持っていることも確認する必要があります。

*オプション E: 監査チームは、監査対象者の指名代表者によって提起されたすべての点を確認します。このオプションは正解です。監査チーム会議は、監査チームが監査中に監査対象者の指名代表者によって提起された、説明の要求、フィードバック、苦情などのすべての点を確認する機会だからです。監査チームは、提起された点の妥当性と関連性を考慮し、最終会議または監査レポートでそれらに対処する方法を決定する必要があります。

*オプション F: 監査チームが最終的な監査結果の推奨事項に同意する。このオプションは、監査チーム会議が、監査チームが監査所見と監査基準に基づいて最終的な監査結果の推奨事項に同意する機会であるため、正解です。監査チームは、監査結果の推奨事項が被監査者と認証機関に与える影響と結果も考慮し、推奨事項が一貫しており正当であることを確認する必要があります。

*オプション H: 監査チームは、個々の調査結果の最終版を完成させます。このオプションは正解です。監査チーム会議は、監査チーム会議での合意とフィードバックに基づいて、監査チームが個々の調査結果の最終版を完成させる機会だからです。監査チームは、個々の調査結果が明確かつ簡潔で事実に基づいた方法で記述され、監査基準、監査証拠、監査結論が含まれていることを確認する必要があります。また、監査チームは、個々の調査結果を監査チーム リーダーに提出して、レビューと承認を受ける必要があります。

*オプション I: 監査中に発見された発見事項を修正するために実施された是正措置を再監査します。監査チーム会議は、監査チームが、監査中に発見された発見事項を修正するために監査対象者が実施した是正措置を再監査する機会であるため、このオプションは正解です (該当する場合、実行可能です)。監査チームは是正措置の有効性と妥当性を検証し、それに応じて監査結果を更新する必要があります。また、監査チームは再監査の結果を文書化し、監査対象者に伝える必要があります。

次のオプションは正しくありません。

*オプション A: 監査チーム リーダーは、監査プログラムを管理する個人に、最終会議の開催準備が整ったことを通知します。このタスクは監査チーム ミーティングの一部ではなく、監査チーム リーダーと監査プログラムを管理する個人との間のコミュニケーションの一部であるため、このオプションは正しくありません。監査チーム リーダーは、監査チームがすべてのタスクを完了し、監査対象者に監査結果を提示する準備が整った時点で、監査チーム ミーティングの後に、監査プログラムを管理する個人に、最終会議の開催準備が整ったことを通知する必要があります。

*オプション 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、および他のチーム メンバーの監査への影響を確認します。このオプションは正しくありません。このタスクは最終監査チーム会議の一部ではなく、監査中に開催される毎日の監査チーム会議の一部であるためです。毎日の監査チーム会議は、監査チームが監査の進捗状況とパフォーマンスを確認し、問題や課題を特定して解決し、必要に応じて監査計画と活動を調整および調整する機会です。

*オプション G: 監査チーム リーダーが、個別の所見と認証推奨を含む最終レポートを完成させます。このタスクは監査チーム ミーティングの一部ではなく、監査レポート プロセスの一部であるため、このオプションは正しくありません。監査チーム リーダーは、監査チームが被監査者からのフィードバックとコメントを受け取って検討した最終ミーティングの後に、個別の所見と認証推奨を含む最終レポートを完成させる必要があります。また、監査チーム リーダーは、最終レポートが被監査者と認証機関に発行される前に、適切な当局によってレビューされ、承認されていることを確認する必要があります。

*オプション J: 監査結果が検出された時点で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。このタスクは監査チーム会議の一部ではなく、監査証拠の収集および文書化プロセスの一部であるため、このオプションは正しくありません。監査チームは、監査中に監査結果レポートを作成し、監査チームが監査証拠を観察して検証し、監査対象者に監査結果を伝えたときに、監査対象者の署名を取得する必要があります。監査対象者の署名は、監査結果の受諾または同意を示すものではなく、受領の確認のみを示します。

参考文献:

*ISO 19011:2018 マネジメントシステム監査のガイドライン、6.4.2項:監査活動の実施、i)およびj)項

*ISO 9001 主任監査員コース教材、モジュール 5: 監査の実施、スライド 19: 監査チーム会議

*ISO 9001 主任審査員トレーニングコース - IRCA 認定、セクション 5.4: 審査チーム会議

*主任監査人試験準備ガイド (EPG) テンプレート - PECB、セクション3.2 : 試験内容の概要、サブセクション3.2.1 :セクション1 - 監査の基礎、サブセクション3.2.2 :セクション2 - 監査の原則、サブセクション

3.2.3: セクション 3 - 監査プロセス、サブセクション 3.2.4: セクション 4 - 監査能力

最新問題: 37

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)

ISO 17021-1 で第三者 (認証機関) の監視監査プロセスの一部として特に要求されている活動は次のとおりです。

*オプション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する。このオプションはISO 17021-

1:2015 条項 9.6.2.2 では、認証機関は、認証要件への準拠を保証するために、該当する場合、クライアントのマークの使用および/または認証に関するその他の参照を監査することが求められています。

*オプション B: 前回の訪問以降の QMS の変更を確認します。このオプションは、ISO 17021-1:2015 の条項 9.6.2.2 で、認証機関がクライアントの品質管理システムに影響する変更と、認証に使用される規格の要件を継続的に満たす能力を確認することを要求しているため、正解です。

*オプション C: 内部監査と管理レビューの有効性を確認する。このオプションは、ISO 17021-1:2015 の条項 9.6.2.2 で、認証機関が内部監査と管理レビュー プロセスの有効性を含むクライアントの品質管理システムの継続的な有効性を確認することを要求しているため、正解です。

*オプション 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。

このオプションは正解です。ISO 17021-1:2015 の 9.6.2.2 項では、認証機関が以前の監査に応じてクライアントが実施した発見事項および是正措置の状況をレビューし、実施された是正措置の有効性を検証することが求められているためです。

*オプション H: 法令遵守の検証。ISO 17021-1:2015 の条項 9.6.2.2 では、認証機関は認証の範囲に関連する適用可能な法定および規制の要件に対するクライアントの遵守を検証する必要があるため、このオプションは正解です。

*オプション I: 前回の訪問以降の顧客苦情の処理。このオプションが正解なのは、ISO 17021-1:2015 の条項 9.6.2.2 で、認証機関は前回の監査以降の認証活動に関連する顧客苦情の処理状況をレビューする必要があるためです。

次のオプションは正しくありません。

*オプション D: 品質管理システムの完全な文書レビューを完了します。このオプションは正しくありません。ISO 17021-1:2015 の条項 9.6.2.2 では、認証機関が監視監査中に品質管理システムの完全な文書レビューを完了することを要求していないためです。完全な文書レビューは、最初の認証監査中、または品質管理システムまたは認証要件に大幅な変更があった場合にのみ必要です。

*オプション E: 財務責任を果たせていない。このオプションは正しくありません。ISO 17021-1:2015 の条項 9.6.2.2 では、認証機関が監視監査中にクライアントの財務責任を監査することを要求していません。認証機関は料金の支払いに関してクライアントと契約上の取り決めを交わしている場合がありますが、これは監視監査プロセスの一部ではありません。

*オプション G: 計測機器の校正状態を確認します。このオプションは、ISO 17021-

1:2015 条項 9.6.2.2 では、認証機関が監視監査中に計測機器の校正状態を確認することを要求していません。認証機関は、品質管理システム要件の一部としてクライアントの監視および測定リソースを監査する場合がありますが、これは ISO 17021-1 で要求されている特定のアクティビティではありません。

*オプション J: 認証期間中に最低限の年次サーベイランス監査を実施します。このオプションは正しくありません。ISO 17021-1:2015 の条項 9.6.2.2 では、認証機関が認証期間中に最低限の年次サーベイランス監査を実施することを要求していないためです。認証機関は、クライアントのリスクとパフォーマンスに基づいてサーベイランス監査の頻度と期間を決定する場合があります。ただし、これは ISO 17021-1 で要求されている特定のアクティビティではありません。

参考文献:

*ISO 17021-1:2015 適合性評価 - マネジメントシステムの監査および認証を提供する機関に対する要求事項 - パート1: 要求事項

*ISO 9001主任監査員コース教材、モジュール7:監査フォローアップと監視、スライド8:監視監査

*ISO 9001 主任審査員トレーニングコース - IRCA 認定、セクション 7.2: 監査フォローアップと監視

*主任監査人試験準備ガイド (EPG)テンプレート - PECB、セクション3.2 : 試験内容の概要、サブセクション3.2.1 :セクション1 - 監査の基礎、サブセクション3.2.2 :セクション2 - 監査の原則、サブセクション3.2.3: セクション 3 - 監査プロセス、サブセクション 3.2.4: セクション 4 - 監査能力

最新問題: 38

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がきました。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: C (メッセージを残す)

ISO 9000 の定義によると、不適合とは「要件を満たしていないこと」です。十分に文書化された不適合には、監査人の所見を裏付ける監査証拠、不適合が検出された要件の記録、および不適合の記述の 3 つの部分があります。この場合、監査証拠は、同じバッチ番号の製品が異なる時間に 2 台の異なるトラックによって配送されたことを示す出荷記録です。要件は、トラックが完全なバッチを運ぶ必要があるという手順 P-02 Rev.3 です。不適合の記述は、バッチ 33555 が 2 台の異なるトラック (011 と 025) に分割されて配送されたというものであり、手順に準拠していません。したがって、オプション C は、十分に文書化された不適合の 3 つの部分すべてを含むため、特定された不適合を最もよく表しています。

オプション A は、監査証拠または要件を記載していないため、正しくありません。オプション B は、監査証拠または不適合の記述を指定していないため、正しくありません。オプション D は、監査証拠または要件と一致していないため、正しくありません。参考文献: 1: ISO 9001 監査実務グループの不適合に関するガイダンス - 文書化。

最新問題: 39

XYZ 社は 100 人の従業員を抱える組織です。監査チームのリーダーとして、ステージ 1 の認証監査を実施しています。品質管理システム (QMS) のドキュメントを確認すると、上級管理職を除く組織の全従業員に対して品質目標が設定されていることがわかりました。

品質管理者は、これが QMS に対する大きな抵抗を生み出していると不満を述べており、最高経営責任者はコストがいくらかかるかについて疑問を抱いています。彼は、これが目標を設定する正しい方法であるかどうかについてあなたの意見を求めています。

ステージ 1 の 3 か月後、XYZ 社に戻り、監査チーム リーダーとして他の 1 人の監査員とともにステージ 2 の認証監査を実施します。品質管理者が全従業員に対する以前の品質目標を取り消し、自分自身の目標を 1 つ設定したことがわかります。この目標には、品質管理者は、今後 1 年間で QMS の複数の改善を推進する」と記載されています。品質管理者は、これにより、品質改善が必要な場合に部門管理者に指示を出す権限が与えられると述べています。このアプローチは上級管理職の全面的な支持を得ていると彼は言います。彼は、前回の経営レビューに含まれていた最新の品質改善要求をあなたに示します。

Quality Improvement Request		QI/12/20/HR-3
To: HR Manager	QMS awareness training is to be included as part of the induction training for new employees.	Date: 12/12/20XX
Update by: 01/20XX	Update by: 02/20XX	Action by: 31/03/20XX
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Signed: (QM)
Update by: 03/20XX		
Notes:	Use of external resources for this action must be approved by senior management.	Action Completed: (Signature)
		Date:

さらに監査を行った結果、以下の問題が見つかりました。この用語に当てはまる2つの文を選択してください。
非適合」。

- A. 経営トップチームに品質目標が計画されていない
- B. 部門管理者が関与しない改善アクションのタイムスケールの決定。
- C. 改善アクションの結果の評価は、品質マネージャーによって必ずしも文書化されるわけではありません。
- D. 部門スタッフによる品質改善リクエストの内容に関する知識が限られている。
- E. 品質の改善が品質ポリシーと一致していません。
- F. 経営陣は、品質マネージャーが開始した改善要求 (QI/12/20/HR-3) を認識していないと主張しています。

Answer: [\(解答を表示する\)](#)

ISO 9001:2015 規格によると、条項 10.2.1 では、不適合を要件の不履行と定義しています。要件は、品質管理システム、製品とサービス、顧客の期待、または適用される法定要件や規制要件に関連します。不適合は、監査、検査、テスト、顧客からの苦情、内部レビューなど、さまざまなソースを通じて検出できます。

不適合については、適切な処置を講じて是正し、再発を防止する必要があります。

このシナリオでは、監査対象者は品質管理システムの不適合を示すいくつかの問題を示しています。不適合という用語に当てはまる2つのステートメントは次のとおりです。

A: 経営トップチームに品質目標が計画されていない: ISO 9001 の条項 6.2.1 によれば、組織は関連する機能、レベル、プロセスで品質目標を設定する必要があります。品質目標は、組織の品質方針および戦略的方向性と一致している必要があります。経営トップチームは、品質管理システムのリーダーシップと指示を提供し、組織の目的と状況との整合性を確保する責任があります。したがって、経営トップチームに品質目標が設定されていない場合は、条項 6.2.1 の要件に違反するため、不適合となります。

E: 品質改善が品質方針と一致していない: ISO 9001 の条項 5.2.1 によれば、品質方針は、トップマネジメントが正式に表明した、品質に関する組織の意図と方向性の表明です。品質方針は、品質目標を設定するための枠組みを提供し、組織の状況と戦略的方向性と適合している必要があります。品質方針は、組織内で伝達、理解、適用されている必要もあります。したがって、品質改善が品質方針と一致していない場合は、条項 5.2.1 の要件に違反するため、不適合となります。

最新問題: 40

第三者監査中に、監査人は、最近製造を外注した外部プロバイダーである ABC Forgings の入手可能な記録を検査します。

契約の競合相手 3 社には標準の外部プロバイダー チェックリストがあり、ABC Forgings が製造した試作バッチの検査記録もあります。ABC Forgings の任命を確認するために使用された基準の文書化された証拠はなく、契約や契約条件もありません。

継続的な監視により、外部プロバイダーのパフォーマンスは満足できるものであることが示されていますが、文書化された情報は保持されていません。

ISO 9001 の条項 8.4 に準拠していないことを示す証拠として 2 つのオプションを選択します。

A. 外部プロバイダーの監視を証明する文書はありませんでした。

B. 監査対象者は、書類の完成前に緊急に外注製品を必要としていました。

C. 監査対象者は、外部プロバイダーの選択と評価に関する文書を保持していませんでした。

D. 外部プロバイダーは、契約の詳細を口頭のみで伝えるよう求めました。

E. 入荷した資材の受領検査記録がありませんでした。

F. 監査対象者は、外部プロバイダーとの長年にわたる関係のため、そのプロバイダーを信頼していました。

Answer: ([解答を表示する](#))

ISO 9001:2015 の条項 8.4 によれば、組織は外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスが指定された要件に準拠していることを保証する必要があります。そのためには、組織は次のことを行う必要があります。

* 要件に従ってプロセス、製品、およびサービスを提供する能力に基づいて、外部プロバイダーの選択、評価、および再評価の基準を確立します。基準は文書化され、一貫して適用される必要があります。

* 確立された基準を使用して、潜在的な外部プロバイダーを選択する前に評価します。評価方法には、アンケート、監査、参照、サンプルなどが含まれます。評価の結果は文書化してレビューする必要があります。

* 要件に対する能力と適合性を実証した外部プロバイダーを選択します。

選択は評価結果と組織のニーズに基づいて行う必要があります。選択は文書化され、承認される必要があります。

* 検証および妥当性確認活動、受け入れ基準、ドキュメント要件、変更管理など、外部プロバイダーによって提供されるプロセス、製品、およびサービスの要件を伝えます。伝達方法には、注文書、契約、合意などが含まれます。伝達は明確、完全、かつタイムリーである必要があります。

* 確立された基準と方法を使用して、外部プロバイダーのパフォーマンスと適合性を監視します。

監視方法には、検査、テスト、監査、フィードバック、苦情などが含まれます。監視結果は文書化して分析する必要があります。

この場合、条項 8.4 への不適合を示す証拠ステートメントは A と C です。これは、組織が外部プロバイダーの選択と評価、および外部プロバイダーのパフォーマンスの監視に関する文書化された情報を保持していなかったことを示しているためです。これらは規格の要件であり、外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスの品質を確保するために不可欠です。

その他のオプションは、組織の QMS におけるその他の不適合または弱点を示している可能性があります。例えば、オプション B は緊急時対応計画に関する条項 7.1.3 に関連し、オプション D は要件のレビューに関する条項 8.2.3 に関連し、オプション E は製品およびサービスのリリースに関する条項 8.6 に関連し、オプション F はリーダーシップとコミットメントに関する条項 5.1.1 に関連します。

参照: ISO 9001:2015、[ISO 9001 監査実務グループ 適用範囲に関するガイダンス]、ISO 9001 品質管理システムの適用範囲の習得

最新問題: 41

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. ISO9.3条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ない。

9001:2015.

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、不適合をゼネラルマネージャーにのみ提示します。

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](#))

監査終了会議の実施に関するガイダンス1によると、監査チームリーダーは監査の所見と結論の概要を提供し、議論を促し、是正措置のタイムラインについて合意する必要があります。また、監査チームリーダーは、不適合を提示する際には敬意を持って、建設的かつ客観的であり、個人的または感情的なコメントは避ける必要があります。監査チームリーダーは、混乱を招くイベント（Covid-19パンデミックなど）が監査対象者の状況、利害関係者、およびリスク2に与える影響を考慮し、監査中に観察された優れた慣行や改善点を認める必要があります。したがって、オプションDは、終了会議のベストプラクティスに従い、監査対象者が不適合とその影響を理解し、問題の分析と解決に参加できるようにするため、最適なオプションです。オプションAは、敬意を持って、建設的、客観的ではなく、監査対象者からの議論やフィードバックを促さないため、正しくありません。また、監査チームリーダーがサプライヤーを承認リストから削除することを推奨する権限を持っていると想定していますが、そうではない可能性があります。オプションBは不正解です。監査対象者に十分な情報や説明を提供しておらず、監査対象者からの議論やフィードバックも得られません。また、監査の概要を提供したり、優れたプラクティスを認識したり、是正措置のタイムラインに合意したりするなど、最終会議のベストプラクティスにも従っていません。オプションCは不正解です。監査された機能やプロセスに責任を持ち、貴重な意見や情報を共有できる可能性のある他のマネージャーが関与していないためです。また、監査の概要を提供したり、議論を招いたり、是正措置のタイムラインに合意したりするなど、最終会議のベストプラクティスにも従っていません。参考文献: 1: 監査最終会議の実施: 結果の共有2: 混乱を招くイベントの状況における ISO 9001:2015 の監査。

最新問題: 42

ヘルストラストは、ISO認証を受けたケータリングサービス組織であるServitupと契約を結んだ。

9001を1年間利用しています。10の小規模な農村地域にサービスを提供しています。

遠隔地にある病院では、乾物や生鮮食品の購入と保管、食事の準備、病院スタッフによる病棟サービス用の暖房付きカートへの積み込みなどを行っています。監査人は、副ケータリング マネージャー (DCM) とともに、1つのサイトで初めての単独監視監査を実施しています。

DCM のみが出席した最終会議で、監査人は QMS プロセスに多数の欠陥が見つかったため、組織の認証の一時停止を勧告することを検討していると DCM に伝えました。監査人は特に、安全な消費期限を過ぎて保管された農産物、厨房の衛生状態の悪さ、調理不足の食事によって患者の健康が悪影響を受けているという証拠を懸念しています。DCM は、ケータリング マネージャーが病気のため不在のため、これらの問題について決定を下すことはできないが、すべてを書き留めてケータリング マネージャーに報告すると述べています。

監査の文脈で実行する必要がある 2 つのアクションはどれですか？

- A. DCM の回答後すぐに会議を終了し、次の監視訪問時に問題に対処することを通知します。
- B. 監査プログラムを管理している個人に電話して状況を説明し、認証機関の完全性を保護するために認証の即時停止を推奨します。
- C. 会議を続行し、監査の結論を提示し、組織が適時に監査レポートを受け取ることを DCM に通知します。
- D. 会議を早めに終了し、ケータリング マネージャーが仕事に戻ったら再スケジュールすることを通知します。
- E. すべての担当者に、QMS に関する緊急の徹底的なトレーニングを実施することを推奨します。
- F. DCM に時間を割いてくれたことに感謝し、QMS が改善されることを期待していることを表明します。

Answer: (解答を表示する)

監査の文脈で実行する必要があるアクションは次のとおりです。

*オプション B: 監査プログラムを管理する担当者に連絡して状況を説明し、認証機関の完全性を保護するために認証の即時停止を勧告します。このオプションは正解です。なぜなら、監査人は QMS プロセスに患者の健康と安全に影響を与える重大かつ重大なギャップを発見したからです。これは認証の停止に値する重大な不適合です。監査人は監査プログラムを管理する担当者に状況と監査結果を報告し、認証機関の完全性と認証制度の信頼性を保護するために認証の即時停止を勧告する必要があります。また、監査人は認証機関の認証停止の手順と規則に従い、決定と結果を被監査者に伝える必要があります。

*オプション C: 会議を続行し、監査の結論を提示し、組織が監査レポートを適時に受け取ることを DCM に通知します。このオプションは正解です。なぜなら、DCM は監査対象者の監査の指名代表者であるため、ケータリング マネージャーの不在を理由に監査人が最終会議を終了または延期すべきではないからです。監査人は会議を続行し、監査の結論と監査結果を提示し、組織が監査レポートを適時に受け取ることを DCM に通知する必要があります。監査人は、監査結果の推奨事項と認証の一時停止についても説明し、DCM に監査結果の受け取りと理解を確認するよう依頼する必要があります。

次のオプションは正しくありません。

*オプション A: DCM の回答後すぐに会議を終了し、次の監査訪問で問題に対処することを通知します。このオプションは正しくありません。監査人は、監査結論と監査所見を提示せずに会議を終了するべきではありません。これは、監査の原則である公平性と透明性に違反するからです。また、監査人は、次の監査訪問で問題に対処することを通知すべきではありません。これは、監査人が被監査者の遅延と不作為を受け入れ、重大な不適合を真剣に受け止めていないことを意味するからです。

*オプション D: 会議を早めに終了し、ケータリング マネージャーが仕事に戻ったら再スケジュールすることを通知します。このオプションは正しくありません。ケータリング マネージャーの不在を理由に、監査人が会議を早めに終了したり再スケジュールしたりすると、監査プロセスと監査スケジュールが中断されるためです。また、監査人はケータリング マネージャーが仕事に戻るのを待つべきではありません。そうすると、重大な不適合の伝達と解決が遅れ、患者の健康と安全が損なわれる可能性があります。

*オプション E: すべての担当者に QMS の詳細なトレーニングを緊急に実施することを推奨します。このオプションは正しくありません。監査人は、監査対象者に特定の是正措置を推奨または指示すべきではありません。これは、独立性と客観性の監査原則に違反するからです。監査人は、監査の所見と監査結果の推奨事項のみを報告し、是正措置の決定と実施の責任と権限を監査対象者に委ねる必要があります。

*オプション F: DCM に時間を割いてくれたことへの感謝と、QMS の改善への期待を表明する。このオプションは正しくありません。なぜなら、監査人は DCM に時間を割いてくれたことへの感謝と、QMS の改善への期待を表明すべきではないからです。そうすると、監査人が被監査者のパフォーマンスと対応に満足し、楽観的であり、重大な不適合を真剣に受け止めていないと解釈されるからです。監査人は代わりに、被監査者の QMS プロセスと患者の健康と安全への影響に対する懸念と不満を表明し、認証の一時停止と緊急かつ効果的な是正措置の必要性を伝える必要があります。

参考文献:

*ISO 19011:2018 マネジメントシステムの監査に関するガイドライン、6.4.2項:監査活動の実施、k)およびl)項

*ISO 9001 主任監査員コース教材、モジュール 5: 監査の実施、スライド 20: 閉会会議

*ISO 9001 主任審査員トレーニングコース - IRCA 認定、セクション 5.5: 閉会会議

*主任監査人試験準備ガイド EPG)テンプレート - PECB、セクション3.2 : 試験内容の概要、サブセクション3.2.1 :セクション1 - 監査の基礎、サブセクション3.2.2 :セクション2 - 監査の原則、サブセクション3.2.3: セクション 3 - 監査プロセス、サブセクション 3.2.4: セクション 4 - 監査能力

最新問題: 43

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

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.

1. Establishing the audit programme objectives

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

Preparing all audit activity

Initiating the audit

Establishing the audit programme

Explanation:

監査プログラムの目的の確立

監査プログラムのリスクと機会の決定と評価

監査プログラムの確立

監査の開始

すべての監査活動の準備

監査活動の実施

ISO 19011:2018 の第 5 項によると、監査プログラムとは、特定の期間に計画され、特定の目的に向けられた 1 つ以上の監査のセットです。監査プログラムには、監査の計画、組織、実施に必要なすべての活動が含まれます。監査プログラムの管理には、次の手順が含まれます1。

監査プログラムの目的の確立: 監査プログラムの目的は、適合性の検証、パフォーマンスの評価、改善の機会の特定など、監査プログラムの目的となる成果を定義します。監査プログラムの目的は、組織の戦略的方向性とポリシー、および利害関係者のニーズと期待に一致している必要があります。

監査プログラムのリスクと機会の特定と評価: 監査プログラムのリスクと機会とは、内部または外部の状況の変化、リソースの可用性、監査人の能力など、監査プログラムの目的の達成に影響を与える可能性のある要因です。監査プログラムのリスクと機会を特定、分析、評価して、それらに対処するための適切な措置を決定する必要があります。

監査プログラムの確立: 監査プログラムは、監査プログラムの範囲、基準、方法、およびリソースを定義することによって確立されます。監査プログラムの範囲は、監査されるプロセス、機能、サイト、アクティビティなど、監査プログラムの範囲と境界を定義します。監査プログラムの基準は、監査の参照として使用される一連のポリシー、手順、または要件です。監査プログラムの方法は、インタビュー、観察、文書レビュー、サンプリングなど、監査を実施するために使用する手法です。監査プログラムのリソースは、監査プログラムを実装するために必要な人的、技術的、および財務的リソースです。

監査の開始: 監査の開始は、監査プログラム内の個々の監査の取り決めを正式に確立するプロセスです。監査の開始には、監査対象者と監査クライアントへの連絡、監査の目的、範囲、基準の確認、監査に必要な情報とアクセスの取得が含まれます。

すべての監査活動の準備: 監査準備とは、個々の監査の監査計画と監査作業文書を作成するプロセスです。監査計画は、監査スケジュール、監査チーム、監査方法、監査言語、監査レポートなど、監査の実施に関する合意の基礎となる文書です。監査作業文書は、監査チェックリスト、監査メモ、監査結果など、監査活動の証拠となる記録です。

監査活動の実施: 監査活動とは、監査証拠を収集して検証し、監査基準に照らして評価して監査結論を出すプロセスです。監査活動には、開会会議、監査中のコミュニケーション、監査チームと監査対象者の役割と責任、監査証拠の収集と検証、監査結果の生成と記録、閉会会議、監査レポートの作成と配布が含まれます。

参照: ISO 19011:2018(en)、マネジメントシステムの監査に関するガイドライン

最新問題: 44

次の各文を下の表に当てはめて、それがファーストパーティ監査、セカンドパーティ監査、またはサードパーティ監査のいずれに当てはまるかを示してください。

Match each of the following statements into the table below to show whether they apply to first-party audits, second-party audits or third-party audits:

First-party audits	Second-party audits	Third-party audits

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the statements below. Alternatively you may drag and drop each of the statements to the appropriate space.

The audit scope is typically determined by the organisation being audited.

The outcome of the audit is typically certification to a recognised standard.

The audit scope is typically confined to service/product provision capability.

Answer:

Match each of the following statements into the table below to show whether they apply to first-party audits, second-party audits or third-party audits:

First-party audits	Second-party audits	Third-party audits
The audit scope is typically determined by the organisation being audited.	The audit scope is typically confined to service/product provision capability.	The outcome of the audit is typically certification to a recognised standard.

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the statements below. Alternatively you may drag and drop each of the statements to the appropriate space.

The audit scope is typically determined by the organisation being audited.

The outcome of the audit is typically certification to a recognised standard.

The audit scope is typically confined to service/product provision capability.

Explanation:

First-party audits	Second-party audits	Third-party audits
The audit scope is typically determined by the organisation being audited.	The audit scope is typically confined to service/product provision capability.	The outcome of the audit is typically certification to a recognised standard.

テーブル

声明

ファーストパーティ監査

第三者監査

第三者監査

監査範囲は通常、監査対象となる組織によって決定されます。

はい

いいえ

いいえ

監査の結果は通常、認められた標準に対する認証となります。

いいえ

いいえ

はい

監査の範囲は通常、サービス/製品の提供能力に限定されます。

いいえ

はい

いいえ

各ステートメントの簡単な説明は次のとおりです。

監査範囲は通常、監査を受ける組織によって決定されます。このステートメントは、組織が適合性と改善を確実にするために独自のプロセスと活動を監査する、内部監査とも呼ばれる第一者監査に適用されます1。組織は、独自のニーズと目的に基づいて監査の範囲を決定できます2。このステートメントは、顧客がサプライヤーを監査する第三者監査や、独立した機関が組織を監査する第三者監査には適用されません。これらの場合、監査範囲はそれぞれ顧客または認証機関によって決定されます34。

監査の結果は通常、公認規格への認証です。このステートメントは、独立した機関が組織を監査して、ISO 9001 などの特定の規格の要件を満たしていることを確認し、監査が成功した場合は適合証明書を発行する第三者監査に適用されます34。このステートメントは、監査の結果が認証ではなく、自己改善またはサプライヤー資格である第一者監査または第三者監査には適用されません13。

監査範囲は通常、サービス/製品の提供能力に限定されます。このステートメントは、顧客がサプライヤーを監査して、サービスまたは製品の品質、納品、パフォーマンスなど、契約で指定された要件を満たしていることを確認するセカンドパーティ監査に適用されます34。監査範囲は通常、顧客が関心を持つサービスまたは製品の特定の側面に焦点が当てられます3。このステートメントは、監査範囲がより広く、品質管理システム全体または標準の関連条項をカバーするファーストパーティ監査またはサードパーティ監査には適用されません14。

最新問題: 45

小規模な清掃サービス組織が、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 マネージャーとの契約を確認します。契約では、清掃計画を作成すること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策定されましたか？」

サービス マネージャー： 当社には、使用する材料、労働力、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、計画では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、病院から要求があれば、それらのエリアの清掃をより頻繁に行います。」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。契約では、その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 に対して不適合を申し立てることにしました。

清掃計画がHealth Trustの同意なしに修正されたことが判明し、ISO 9001のセクション8.2.4に違反する別の不適合を指摘することにしました。契約で指定されたものとは異なる洗剤が使用されました。フォローアップ監査で提案された是正措置は次のとおりでした。

新しい化学物質の使用について、保健信託から許可を得る。」この措置を受け入れなかった理由は、次の選択肢のうちどれですか。

- A. 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。
- B. 契約を変更するプロセスが対処されていません。
- C. 代替化学物質は、Health Trust ではこれまで使用されたことはありません。
- D. このアクションは、Health Trust が変更に同意することを前提としています。
- 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)

最新問題: 46

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. 収集された他の証拠からチームが同意したため、不適合はそのままであるべきだと主張する
- B. 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
- C. 監査員が本社に報告されることを品質管理者に通知する
- D. 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
- E. 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。
- F. 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。

Answer: A,D,F (メッセージを残す)

監査チーム リーダーは、監査プロセスと監査結果の完全性と信頼性を維持しながら、専門的かつ倫理的な方法でこの状況に対処する必要があります。また、監査チーム リーダーは、監査の目的や監査チームの独立性と公平性を損なうことなく、建設的かつ敬意を持って品質管理者との対立を解決するよう努める必要があります。ISO 9001 主任監査員参考資料のガイドとドキュメントによると、監査チーム リーダーが実行できる可能性のあるアクションは次のとおりです。

*A. チームが収集した他の証拠から不適合が認められたため、不適合は有効であると主張します。この行動は、監査チームが監査の所見と結論を裏付けるために適切で十分かつ信頼できる情報を収集し、検証する必要があるという証拠に基づくアプローチの原則と一致しています。監査チームのリーダーは、不適合が写真だけにに基づくものではなく、それを裏付ける他の監査証拠に基づくものであることを品質管理者に説明する必要があります。

監査チームリーダーは、不適合は認証機関による審査と承認の対象であり、監査結果に影響を与えたり妨害したりする試みは監査契約および認証規則の違反とみなされることを品質管理者に思い出させる必要があります。

*D. 監査員は今後監査に参加せず、すべての写真が削除されることを明記します。この措置は、監査チームが監査中に取得した情報の使用と保護に関して裁量権を行使すべきであるとする機密保持の原則と一致しています。監査チーム リーダーは、監査員の行動が不適切で非専門的であり、監査規則と被監査者の権利に違反したことを認める必要があります。監査チーム リーダーは、監査員が引き起こした不便と不快感について謝罪し、監査員が監査チームから外され、監査員の写真が電話やその他のデバイスやメディアから消去されることを品質管理者に保証する必要があります。監査チーム リーダーは、監査員に不正行為とその結果を伝え、監査プログラム マネージャーと認証機関に事件を報告する必要があります。

*F. 品質管理者に、監査チーム リーダーとして、状況について監査人と話し合う必要があること、話し合ったら品質管理者に報告することを伝えます。このアクションは、監査チームが適時に、オープンに、正直に、敬意を持って監査対象者と情報を交換する必要があるというコミュニケーションの原則と一致しています。監査チーム リーダーは、懸念事項と、監査人と問題に対処する意思を表明し、品質管理者の忍耐と協力を求めます。また、監査チーム リーダーは、監査プロセスがまだ終了していないこと、最終会議は監査の所見と結論を発表して議論し、監査対象者からフィードバックと説明を求める機会であることを説明します。その後、監査チーム リーダーは監査人と個人的に話し合い、アクション D で説明されている手順に従います。

その他のオプションは、次のいずれかの理由により、この状況に対処するための適切または効果的な方法ではありません。

*B. 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、最終会議を延期します。この措置は、監査スケジュールと監査計画に支障をきたし、監査チームと監査対象者の両方に不要な遅延とコストを発生させます。また、監査チームリーダーのリーダーシップと意思決定能力の欠如を示し、彼の権威と信頼性を損なうこととなります。監査チームリーダーは、現場で状況に対処でき、状況が悪化したり管理不能になった場合にのみ、監査プログラムマネージャーに相談する必要があります。

*C. 品質管理者に、監査員が本社に報告されることを通知します。この行動は、監査チームと被監査者の間に対立を激化させ、敵対的で防御的な雰囲気を作り出します。また、監査チーム リーダーが問題を自ら解決する能力や意志がなく、正当な懸念を提起した被監査者を脅迫または処罰しているという印象を与えます。監査チーム リーダーは、緊張を和らげ、品質管理者との信頼関係を回復するよう努め、監査が完了して監査報告書が提出された後にのみ、監査員を本社に報告する必要があります。

*E. 状況について謝罪し、品質管理者に、最終会議中にすべての写真を削除することを保証します。この措置では、問題の根本的な原因は解決されず、監査人がさらに写真を撮ったり、他の目的で使用したりすることを防ぐことはできません。また、監査チームと監査対象者が不必要なリスクと責任にさらされ、監査情報の機密性とセキュリティが損なわれることとなります。監査チームリーダーは、最終会議まで待たずに、できるだけ早く写真を削除する必要があります。

参照: ISO 9001:2015、ISO 19011:2018、PECB 認定 ISO 9001 主任監査員、一般的な監査の問題とその対処方法、監査員の紛争解決ガイド、監査キャリアにおける紛争解決、チームリーダーとして優れた監査員になる方法

有効な **ISO-9001-Lead-Auditor** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい ISO-9001-Lead-Auditor 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **ISO-9001-Lead-Auditor** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com ISO-9001-Lead-Auditor 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 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/PECB/ISO-9001-Lead-Auditor-mondaishu.html> (**25030%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

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. オペレーターは顧客に渡す前に洗濯物をチェックしませんでした。
- B. 経営陣は、老朽化した機器を交換する計画を立てることに失敗しました。
- C. 使用された機器の一部は洗濯プロセスに適していませんでした。
- D. 組織はすべての機器を適切な基準で維持できなかった。
- E. 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。
- F. 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。
- G. 組織は顧客からの苦情を真剣に受け止めていません。
- H. 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。

Answer: ([解答を表示する](#))

最新問題: 48

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。犠牲陽極は、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 人として、組織が陽極のガルバニック効率テストの結果を完全に分析して顧客の要求どおりに報告する前に、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することはめったにないため、顧客には通知されませんでした。ISO 9001 の条項 8.6 に対する不適合を報告します。

最終会議の準備のための監査チーム会議中に、2 番目の監査員は、上記の不適合に対して選択された ISO 9001 の条項に同意しませんでした。彼は、条項 9.1.1 であるべきだと考えています。

監査チーム リーダーが状況に最も適切に対応するための 3 つのオプションを選択します。

- A. 監査チームリーダーは品質マネージャーに相談して、どの条項に同意するかを決定します。
- B. 条項について検討し、最終会議中に決定を発表するようアドバイスします。
- C. 2 番目の監査人の意見に即座に同意し、条項 9.1.1 の方が良いと判断しました。

D. 条項について議論することなく、2 番目の監査人の異議を直ちに却下します。

E. あなたと 2 番目の監査人に、それぞれの視点を十分に説明してもらい、どの条項を選択するかを決定します。

F. あなたと 2 番目の監査人と一緒に証拠を確認し、ISO 9001 のどの条項が最も適しているかを決定します。

G. どちらの条項も正確ではないことを示唆し、代わりに条項 9.1.3 を不適合に対する最適な条項として提案します。

H. 異なる意見について話し合った後、あなたと 2 番目の監査人の間で合意を得るように努めます。

Answer: (解答を表示する)

監査チームのリーダーとして、異なる意見を建設的に管理し、確固たる証拠に基づいて不適合に対して正しい条項が選択されるようにすることが重要です。状況に対処する方法は次のとおりです。

E: あなたと 2 番目の監査人に、それぞれの視点を十分に説明してもらい、どの条項を選択するかを決定します。これにより、コラボレーションと透明性が促進され、両方の監査人が特定の条項を選択した理由を説明できるようになります。

F: あなたと 2 番目の監査員と共に証拠を確認し、ISO 9001 のどの条項が最も適切であるかを決定します。ISO 9001 の特定の要件に関連して証拠を確認することは、どの条項が最も適切であるかを判断するために不可欠です。

H: さまざまな意見について話し合った後、あなたと 2 番目の監査人の間で合意を得るようにしてください。

合意形成は、監査チーム リーダーにとって非常に重要なスキルです。合意を得ることで、不適合が正確に、そしてチーム全体のサポートを得て対処されることが保証されます。

直ちに却下する (D) か、十分な議論をせずに決定を延期する (B) などのオプションは、チームのダイナミクスと監査プロセスを損なう可能性があります。チームは問題を内部的に解決する必要があるため、品質マネージャーに相談する (A)

か、まったく異なる条項を選択する (G) 必要はありません。

最新問題: 49

あなたは、材料リサイクル施設 (MRF) の ISO 9001 監査を実施しています。この組織では、廃プラスチックをプラスチック ボトル製造業者向けの原材料に加工しています。あなたは、手動ピッキング ラインに到着します。ここでは、作業員が、リサイクル プロセスに支障をきたすようなビニール袋、プラスチック フィルム、ひどく汚染された製品などの汚染物質を入荷した製品から取り除いています。あなたは、ライン監督者にインタビューします。

あなた：「なぜこの段階でこれらのプラスチック製品が拒否されるのですか？」

監査対象者：「当社の処理基準を満たしていません。」

あなた：「その理由は何ですか？」

監査対象者：「これらの品目は、製造ラインの機械に損傷を与える可能性があります。また、品質基準にも影響を及ぼします。高品質の出力材料に対する当社の評判を守る必要があります。」あなた：「不合格品はどうなるのですか？」監査対象者：「一部は後で別のプロセスで溶解され、一部はリサイクルできない廃棄物として処分されます。」あなた：「廃棄物はどうなるのですか？」監査対象者：「よくわかりません。おそらく埋め立て地に送られるでしょう。」次の 2 つのアクションのうち、さらに調査するために実行するアクションはどれですか？

A. 不適合品の処理プロセスを確認します。
B. 廃棄物の割合を確認するように依頼します。
C. オペレーターが定期的に聴力検査を受けているかどうかを確認します。
D. 廃棄物がどうなるかを決定します。
E. オペレーターの PPE (個人用保護具について質問します)。
F. 不合格品を削減するための品質目標があるかどうかを判断します。

Answer: (解答を表示する)

ISO 9001:2015 規格によると、条項 8.7 では、組織が顧客の要件またはその他の関連要件に準拠していない不適合出力を特定して管理することが求められています。不適合出力とは、指定された品質基準を満たさないプロセス、製品、またはサービスからの出力です。不適合出力は、次の 1 つ以上の方法で処理する必要があります。

不適合の修正
製品およびサービスの提供の隔離、封じ込め、返却または停止、顧客への通知、特典による受入れの承認。組織は、不適合の説明、講じた措置、取得した特典、および不適合を解決するための措置を決定する権限者の識別に関する文書化された情報も保持する必要があります。

このシナリオでは、オペレーターが入荷した製品から汚染物質を除去する手動ピッキング ラインの管理を担当するライン スーパーバイザーにインタビューしました。スーパーバイザーは、これらのプラスチック製品は処理基準を満たしておらず、機械を損傷して品質基準を損なう可能性があるため、この段階で拒否されると説明しました。スーパーバイザーはまた、拒否された製品の一部は後で別のプロセスで溶解され、一部はリサイクルできない廃棄物として処分されるとも述べています。

B: 不適合品の処理プロセスを確認する: この段階では、不適合品を特定、隔離、封じ込め、返却、または提供を一時停止するための手順が文書化されているかどうかを確認できます。また、顧客の満足度や期待に影響を与える可能性のある不適合品について顧客に通知するシステムがあるかどうかも確認できます。

D: 廃棄物がどうなるかを決定する: 環境規制や顧客の要件に従ってリサイクルできない廃棄物を処分するための文書化された手順があるかどうかを確認できます。

これら 2 つのアクションは、この段階で不適合な出力があるかどうか、また組織によってそれがどのように管理されているかを判断するのに役立ちます。

最新問題: 50

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)

ISO 19011:2018 の 6.6.2 項によると、不適合とは、要件を満たしていないことです。不適合は、監査基準からの逸脱の性質と範囲に応じて、重大な不適合と軽微な不適合に分類できます。重大な不適合とは、組織の管理システムが意図した結果を達成する能力または完全性に影響を与える不適合です。軽微な不適合とは、組織の管理システムが意図した結果を達成する能力または完全性に影響を与えない不適合ですが、監査基準 1 からは逸脱しています。

ISO/IEC 17021-1:2015 の 9.4.9 項によれば、組織は、定められた時間内に、検出された不適合を排除するために、原因を分析し、実行された、または実行が予定されている具体的な修正および是正処置を説明する必要があります。また、組織は、実行された修正および是正処置の実施と有効性の記録と証拠を認証機関に提供する必要があります。

その後、認証機関は組織が行った修正および是正措置を検証し、認証ステータスを決定します2。

したがって、報告された発見事項に応じて組織が行動する必要がある場合の 2 つのオプションは D と F であり、これらは、修正して再発を防止する必要がある不適合の存在を示しているためです。

その他のオプションは、報告された調査結果に応じて組織が行動する必要がないため、正しくありません。

*A. 報告書には推奨事項が記載されています: 推奨事項とは、不適合とは関係のない改善提案です。推奨事項は組織に対して拘束力はなく、認証ステータスには影響しません。組織は推奨事項を受け入れるか拒否するかを選択できますが、それに基づいて行動する必要はありません。

*B. 優れた実践の発見が報告される: 優れた実践の発見とは、組織の管理システムの強みまたはベスト プラクティスを示す肯定的な観察です。優れた実践の発見は不適合とは関係がなく、認証ステータスに影響しません。組織は優れた実践の発見を認めたり共有したりすることを選択できますが、それに基づいて行動する必要はありません。

*C. 改善の機会が提起される: 改善の機会とは、組織の管理システムを強化または最適化できる潜在的な領域です。改善の機会は不適合とは関係がなく、認証ステータスに影響しません。組織は改善の機会を追求するか無視するかを選択できますが、それに基づいて行動する必要はありません。

*E. 適合性の判定結果が報告されます: 適合性の判定結果は、組織の管理システムが監査基準を満たしていることの確認です。適合性の判定結果は不適合とは関係がなく、認証ステータスに影響しません。組織は適合性の判定結果を祝福するか伝達するかを選択できますが、それに基づいて行動する必要はありません。

参照: ISO 19011:2018(en)、マネジメントシステムの監査に関するガイドライン、ISO/IEC 17021-1:2015(en)、適合性評価 - マネジメントシステムの監査および認証を提供する機関に対する要求事項

- パート1: 要件

最新問題: 51

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: 良くわかりません。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. 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。

B. テクニカルマネージャーに電話で監査を依頼します。

C. 技術マネージャーが戻るまで監査を延期します

D. 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。

E. 法令遵守の専門家ではなく、別のガイドを依頼します。

F. 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。

Answer: A,D (メッセージを残す)

ISO 9001:2015 の条項 4.1 によれば、組織は、その目的と戦略的方向性に関連し、品質管理システムの意図された結果を達成する能力に影響を与える外部および内部の問題を特定する必要があります。組織はこれらの問題を監視およびレビューし、必要に応じて更新する必要があります。この規格では、これらの問題の文書化された情報を明示的に要求していませんが、条項 6.1 に従って、リスクと機会に対処するために講じられた措置の実施の証拠として文書化された情報が必要です。また、組織は、条項 9.1 に従って、QMS の監視、測定、分析、評価の結果の証拠として文書化された情報を保持する必要があります。したがって、監査人は、法令遵守の専門家が質問に答えることを受け入れるべきではありません。その専門家はプロセスの責任者ではなく、QMS に関する必要な能力や知識を持っていない可能性があるためです。また、監査人は、リスク評価の結果としての措置が講じられた証拠を探す必要があります。これは、規格の要件であり、QMS の有効性を検証する方法だからです。その他のオプションは、監査の目的や基準に対応していないか、監査の完全性や公平性を損なう可能性があるため、監査人にとって適切な行動方針ではありません。たとえば、オプション B は、テクニカル マネージャーが不在であったり、電話で必要な証拠を提供できなかったりする可能性があるため、実行可能または信頼できない可能性があります。オプション C は、監査プロセスと監査対象者に不要な遅延と不便を引き起こす可能性があります。オプション E は、ガイドが監査の証拠または情報の主なソースではないため、問題を解決しない可能性があります。オプション F は、コンサルタントが監査において正当な役割または利害関係を持っている可能性があるため、失礼または非専門的である可能性があります。

参照: ISO 9001:2015、ISO 9001 監査実務グループ 組織の状況に関するガイダンス、ISO 9001 監査実務グループ 監査証拠に関するガイダンス

最新問題: 52

XYZ 社は 100 人の従業員を抱える組織です。監査チームのリーダーとして、ステージ 1 の認証監査を実施しています。品質管理システム (QMS) のドキュメントを確認すると、上級管理職を除く組織の全従業員に対して品質目標が設定されていることがわかりました。

品質管理者は、これが QMS に対する大きな抵抗を生み出していると不満を述べており、最高経営責任者はコストがいくらかかるかについて疑問を抱いています。彼は、これが目標を設定する正しい方法であるかどうかについてあなたの意見を求めています。

ステージ 1 の 3 か月後、XYZ 社に戻り、監査チーム リーダーとして他の 1 人の監査員とともにステージ 2 の認証監査を実施します。品質管理者が全従業員に対する以前の品質目標を取り消し、自分自身の目標を 1 つ設定したことがわかります。この目標には、品質管理者は、今後 1 年間で QMS の複数の改善を推進する」と記載されています。品質管理者は、これにより、品質改善が必要な場合に部門管理者に指示を出す権限が与えられると述べています。このアプローチは上級管理職の全面的な支持を得ていると彼は言います。彼は、前回の経営レビューに含まれていた最新の品質改善要求をあなたに示します。

Quality Improvement Request		QI/12/20/HR-3
To: HR Manager	QMS awareness training is to be included as part of the induction training for new employees.	Date: 12/12/20XX
Update by: 01/20XX	Update by: 02/20XX	Action by: 31/03/20XX
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Signed: (QM)
Update by: 03/20XX		
Notes:	Use of external resources for this action must be approved by senior management.	Action Completed: (Signature)
		Date:

さらに監査を行った結果、以下の問題が見つかりました。監査証跡」という用語に当てはまる3つの文を選択してください。

- A. 部門管理者が関与しない改善アクションのタイムスケールの決定。
- B. 改善アクションの結果の評価は、品質マネージャーによって必ずしも文書化されるわけではありません。
- C. 部門スタッフによる品質改善リクエストの内容に関する知識が限られている。
- D. 品質の改善が品質ポリシーと一致していません。
- E. 品質マネージャーによって組織に対して設定される単一の品質目標。
- F. 経営陣は、品質マネージャーが開始した改善要求 (QI/12/20/HR-3) を認識していないと主張しています。

Answer: A,B,C (メッセージを残す)

ISO 9001 のコンテキストにおける「監査証跡」のシナリオと概念に基づくと、適用される3つのステートメントは次のようになります。

A: 改善措置のタイムスケールの決定に部門管理者が関与していない。これは、効果的な監査証跡1の重要な部分である、改善を実施する責任者の関与とコミュニケーションが不足していることを示しています。

B: 改善アクションの結果の評価は、品質マネージャーによって必ずしも文書化されるわけではありません。

適切な文書化は、アクションが評価され、効果的であるという証拠を提供するため、監査証跡にとって不可欠です1。

C: 部門スタッフによる品質改善要求の内容に関する知識が限られている。監査証跡により、すべての関係者が講じられている措置を認識し、理解していることが保証されるはずですが、この場合はそうではありません1。

これらの点は、効果的な監査証跡を維持し、ひいては堅牢な品質管理システムを維持するために不可欠な、品質管理システム プロセスにおけるコミュニケーション、文書化、および関係者の関与に関する問題を示唆しています。

最新問題: 53

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.

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."
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	The business has not maintained its organisational knowledge.	<input type="text"/>
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."	<input type="text"/>

Answer:

You decide to raise a nonconformity.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	<input type="text" value="7.2"/>
Nature of problem:	<input type="text" value="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:	<input type="text" value="ISO 9001 - 'The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system.'"/>

To complete the nonconformity report click on the blank section you want to complete or to highlight it and then click on the applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

<input type="text" value="The organisation has not determined the necessary competence of the Regulatory Experts with respect to relevant regulatory requirements."/>	<input type="text" value="The organisation has not ensured that persons doing work under the organisation's control are aware of relevant quality objectives."/>	<input type="text" value="ISO 9001 - 'The organization shall ensure that persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience.'"/>
<input type="text" value="7.1.2"/>	<input type="text" value="The business has not maintained its organisational knowledge."/>	<input type="text" value="7.1.6"/>
<input type="text" value="ISO 9001 - 'The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system.'"/>	<input type="text" value="ISO 9001 - 'The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.'"/>	<input type="text" value="7.2"/>

Explanation:
コンピュータのスクリーンショット説明は自動的に生成されました

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	<input type="text" value="7.2"/>
Nature of problem:	<input type="text" value="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:	<input type="text" value="ISO 9001 - 'The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system.'"/>

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