

PECB.ISO-9001-Lead-Auditor.v2026-05-30.q159

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:	159
バージョン:	v2026-05-30
アクセス数:	161
ページビュー数:	1590
https://www.jpnpdf.com/PECB.ISO-9001-Lead-Auditor.v2026-05-30.q159-mondaishu.html	

最新問題: 1

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
- 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.

ISO 9001主任審査員の目標と内容達成にお役に立てれば幸いです。ご質問等ございましたら、お気軽にお問い合わせください。
参考資料 :1: ISO 19011:2018 - マネジメントシステム監査のガイドライン 2: 監査プロセス | フローチャート | 概要 - Accountingguide 3: 監査プロセスの段階とその重要性 ...

最新問題: 2

Which quality management principle does an organization fulfill when it assesses risks, consequences, and impacts before taking action?

- A. Process approach
- B. Leadership
- C. Improvement
- D. Relationship management

Answer: C ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:One of the seven quality management principles in ISO 9001:2015 is Improvement, which emphasizes continual enhancement of processes, products, and services.

Clause 10.3 (Continual Improvement) states that organizations must continuously assess risks, consequences, and impacts to improve their QMS.

- * Risk-based thinking (Clause 0.3.3) supports improvement by identifying and mitigating risks before they affect performance.
- * Clause 6.1 (Actions to Address Risks and Opportunities) requires organizations to take a proactive approach, ensuring long-term success.

Other options do not fully align with the question:

- * Process approach (A) focuses on managing interrelated activities.
- * Leadership (B) ensures commitment but does not directly address risk assessment.
- * Relationship management (D) deals with interested parties, not risk mitigation.

最新問題: 3

ISO 9000シリーズの基礎となる7つの原則のうち、以下は4つです。それぞれの品質マネジメント原則 (QMP)の潜在的なメリットを1つ選んでください。

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.

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:
Explanation:
品質管理の原則:
顧客重視 = 収益と市場シェアの拡大
従業員のエンゲージメント = 組織全体の信頼と連携の強化 改善 = イノベーションへの意欲の強化 エビデンスに基づく意思決定 = 過去の行動の有効性を示す能力の向上 ISOが発行する品質マネジメント原則文書によると、各品質マネジメント原則には、その記述、根拠、主なメリット、そして適用可能なアクションが示されています。これらの説明に基づいて、潜在的なメリットと対応する原則を以下のように関連付けることができます。
顧客重視：品質管理の第一の焦点は、顧客の要件を満たし、顧客の期待を超えることを目指すことです。この原則の主な利点には、顧客価値、顧客満足度、顧客ロイヤルティ、リピート率、評判、顧客基盤、収益、市場シェアの向上などが挙げられます。
人材のエンゲージメント：組織全体のあらゆるレベルにおいて、有能で、権限を与えられ、積極的に関与する人材は、価値創造と提供能力の向上に不可欠です。この原則の主なメリットには、組織の目標と価値観への理解の向上、改善活動への関与の向上、個人の能力開発の促進、モチベーションとエンパワーメントの向上、信頼と協力の強化、そして評価と報酬の向上などが挙げられます。
改善：成功する組織は、継続的な改善に重点を置いています。この原則の主なメリットには、組織能力の向上、あらゆるレベルでの改善活動の連携、機会と脅威の予測と対応能力の向上、イノベーションへの意欲の強化、そして満足度の向上などが挙げられます。
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: 4
シナリオ3:

Fin-Proはオーストリアの金融機関で、商業銀行、資産管理、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、大幅な顧客離れに直面しました。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名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付しました。

監査チームはまず、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。

記録された情報を確認したところ、研修や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。従業員へのインタビューを実施し、出席状況を確認しました。

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。

彼らは会社の労働環境（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、監査チームは注意不足を示しました。

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: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 19011:2018 では、監査人が専門的かつ熱心に監査を実施することが求められています。

条項参照:

* ISO 19011:2018、第 4.4 項 - 専門的な注意: 監査人は監査の実施において十分な注意を払わなければなりません。

* ISO 9001:2015、第 9.2 項 - 内部監査: QMS の有効性を評価するために客観的かつ体系的な監査が必要です。

正解がAなのはなぜですか？

* 監査チームは、インタビュー、文書レビュー、観察を通じて検証可能な監査証拠を収集することにより、ベストプラクティスに従いました。

* 最終監査報告書において調査結果が公正に提示されることを保証しました。

* 監査手順については ISO 9001 および ISO 19011 ガイドラインに準拠しています。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* B (通常の過失) # 過失の証拠はありません。チームは構造化された監査プロセスに従いました。

* C (重大な過失) # 監査人が重要な責任を無視した兆候は見られません。

* D (故意の不正行為) # 監査人は専門的に行動し、意図的に規則を無視しませんでした。

最新問題: 5

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:

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

監査プログラムの目的の設定

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

シーケンスを完了するには、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。

各段階の簡単な説明は次のとおりです。

監査プログラムの目的の設定 :これは監査プロセスの第一段階であり、監査プログラムの目的、範囲、基準が定義されます。監査プログラムの目的は、組織の戦略的方向性および方針と整合し、利害関係者のニーズと期待に応えるものでなければなりません12。

監査プログラムのリスクと機会の特定と評価 :これは監査プロセスの第2段階であり、監査プログラムの目的達成に影響を与える可能性のある要因を特定し、評価します。監査プログラムのリスクと機会は、内部および外部の問題、利害関係者の要件と変更、そして過去の監査の結果とフィードバックを考慮する必要があります12。

監査プログラムの策定 :これは監査プロセスの第3段階であり、監査プログラムが設計および実施されます。監査プログラムには、監査プログラム手順、監査プログラム資源、監査方法と技法、監査頻度とスケジュール、そして監査プログラムのパフォーマンス指標12が含まれる必要があります。

監査の開始 :これは監査プロセスの第4段階であり、監査の準備と計画が行われます。監査の開始には、監査チームの選定、監査対象者との連絡の確立、監査の目的、範囲、基準の定義、監査計画の策定、そして文書レビューの実施が含まれます123。
全ての監査活動の準備 :これは監査プロセスの第5段階であり、監査活動が組織化され、調整されます。監査準備には、監査タスクの割り当て、監査対象者および監査チームとのコミュニケーション、ロジスティクスの調整、作業文書の作成、そして初回会議の開催が含まれます123。

監査活動の実施 :これは監査プロセスの第6段階であり、最終段階です。ここでは監査証拠が収集 評価されます。監査活動には、インタビュー、観察、文書レビュー、テストなどの監査活動の実施、監査指摘事項の文書化、監査結論の作成、そして最終会議の開催が含まれます123。

ISO 9001主任審査員の目標達成と内容策定にお役に立てれば幸いです。ご質問等ございましたら、お気軽にお問い合わせください。

参考資料: 1: ISO 19011:2018 - 監査管理システムのガイドライン 2: 監査プロセス | フローチャート | 概要 - Accountinguide 3: 監査プロセスの段階とその重要性...

最新問題: 6

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と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: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明：

複合監査とは、複数の管理システム（例：品質 ISO 9001、環境管理の ISO 14001、労働安全衛生の ISO 45001）を 1 つの組織でまとめて監査することです。

条項参照:

* ISO 19011:2018、条項5.4 - 複合監査：

* 複合監査は、同じ監査対象者で 2 つ以上の管理システムが同時に評価される場合に実行されます。

正解がAなのはなぜですか？

* 複合監査では、単一の組織で複数の標準をまとめて監査することにより、作業の重複を削減します。

* 例: ISO 9001 と ISO 14001 の両方の認証を取得している企業は、両方の規格を対象とする監査を 1 回で受けることができます。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* B 2つ以上の監査組織が単一の監査対象に対して協力する)# これは統合監査ではなく、共同監査です。

* C (複数の監査対象者で 2 つ以上の管理システムを監査)# これは複合監査ではなく、複数サイト監査です。

参照：

ISO 19011:2018、条項5.4 - 複合監査

最新問題: 7

第三者監査の終了時に、監査チームは会議室に入り、終了会議を開きます。出席して待機しているのは、安全衛生監督者と管理責任者の 2 人だけです。

どちらも監査には参加していません。しかし、チームは監査中に特定された2つの不適合 (NC1およびNC2)について、被監査部の品質マネージャーと既に合意していました。

彼らはこう言いました。

安全衛生管理者：にんばんは。誠に申し訳ございませんが、ゼネラルマネージャーが重大な交通事故に巻き込まれ、他の2名のマネージャーは緊急事態に対応するために緊急退社せざるを得なくなりました。」管理責任者：「不適合2』について、ゼネラルマネージャーから、この不適合を受け入れられないため、監査報告書に含めないよう要請する旨のメッセージが残されています。ここに、その理由を説明したメモがあります。」ゼネラルマネージャーの要請に対して、チームリーダーとして、以下のどれが望ましい回答でしょうか？

A. わかりました。メッセージを確認させてください。必要であれば、不適合のテキストを変更できるか確認してみます。この件について監査チームと話し合いたいので、10分間の休憩を取りましょう。

B. 2日後に電話して問題について話し合うと伝えてください。携帯電話番号を教えてくださいませんか？

C. この不適合は、品質管理責任者が監査中に既に承認しており、そのまま維持されることをお伝えください。ゼネラルマネージャーの懸念事項とともに、報告書に記載いたします。

D. わかりました。明日会社に連絡して、この不適合についてどう対処すればよいか指示をもらいます。

Answer: A ([メッセージを残す](#))

最新問題: 8

第三者によるサーベイランス監査において、監査人はマネジメントレビュー会議の議事録に、前回のレビューで設定された改善措置が2年連続で完了していないことが記録されていることを発見しました。議事録には、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たと記載されています。

経営トップは、経営レビュー会議の議事録にコピーされる以外、QMS には関与していないことがわかります。

監査により、新しい品質マネージャーは経営陣から以下の責任を与えられたことが明らかになりました。

a) QMSの有効性について責任を負う。

b) トップマネジメントの関与や報告なしに改善活動を選択、承認、監視し、c) QMS の改善を促進し、d) トップマネジメントによって QMS に割り当てられた限られた財源と人的資源を効率的に活用します。

監査人は、ISO 9001:2015 の条項 5.1.1 に対する不適合があるかどうかを検討します。

このような不適合に必要な証拠のオプションを 2 つ選択します。

A. トップマネジメントは QMS の有効性について責任を負いません。

B. 品質管理者は、最高経営責任者に改善活動の指示を与えることを避けます。

C. 最高経営責任者は経営レビュー会議に直接出席することはありません。

D. 品質マネージャーは、改善アクションの半分のみを完了する予定です。

E. 品質マネージャーは、指定された上級マネージャー 1 名にのみ報告します。

F. 品質マネージャーには、QMS に必要なリソースへのアクセス権がありません。

Answer: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015の5.1.1項 「リーダーシップとコミットメント」では、トップマネジメントがQMSの有効性について責任を負うことが明確に規定されています。また、トップマネジメントは以下の事項を確実に実施する責任を負います。

* QMSのビジネスプロセスへの統合 5.1.1 c)

* 顧客重視と継続的改善の推進 5.1.1 d、i)

* 必要なリソースの可用性 5.1.1 e)

* QMSが意図した結果を達成すること 5.1.1 g)

選択したオプションを分析してみましょう。

A. 経営トップは QMS の有効性について責任を負いません。

これは、QMSの有効性に対するトップマネジメントの責任を明確に規定している5.1.1 a条に直接違反しています。シナリオに記述されているように、これを中間レベルの品質管理者に委任することは、不適合に該当します。

F. 品質マネージャーは、QMS に必要なリソースにアクセスできません。

5.1.1項e)によれば、トップマネジメントはQMSの維持および改善に必要な資源の利用可能性を確保しなければなりません。品質管理者の資源が限られている場合、トップマネジメントはこの要求事項を満たしていないことを示しています。

さて、他の選択肢が直接条項 5.1.1 の不適合に関してなぜ間違っているのか:

B. 最高経営責任者に改善策を指示しない - これはコミュニケーション不足を反映している可能性があります、トップマネジメントの説明責任やコミットメントの欠如に直接関連しない限り、それ自体は 5.1.1 の明確な違反にはなりません。

C. 最高経営責任者（CEO）が会議に全く出席しない - ISO 9001では、最高経営責任者（CEO）が経営レビューに物理的に出席することを義務付けていません。重要なのは、経営陣が役割を果たしているかどうかであり、どのように果たしているかではありません。

D. 改善アクションの半分しか完了していない - これはパフォーマンスの問題を示していますが、経営陣が進捗状況を完全に監視できなかった場合を除き、必ずしも経営陣の説明責任の欠如を示しているわけではありません。

E. 指定された上級管理職 1 名に報告 - この上級管理職が 5.1.1 に基づくトップマネジメントの責任を果たさない限り、これは本質的に不適合ではありません。

関連する ISO 9001:2015 参照:

* 条項5.1.1 a、e、g、h:

「トップマネジメントは、品質管理システムに関して、以下の方法でリーダーシップとコミットメントを発揮しなければならない。」

a) 品質管理システムの有効性に対する説明責任を果たすこと。e) 品質管理システムに必要なリソースが利用可能であることを保証すること。

最新問題: 9

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

scope

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、監査活動の実施および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、監査対象のプロセスなど、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、監査結論および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 - マネジメントシステムの監査に関するガイドライン 2: 監査の複雑性 - 概要 | ScienceDirect Topics

最新問題: 10

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。同社は約14,000人の従業員を擁し、最終製品の設計、塗装、組立、試乗など、様々な分野で活躍しています。同社は高品質な製品と手頃な価格で広く知られています。その評判を維持するため、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。

経営幹部は、内部監査員であるショーンを内部監査チームのチームリーダーに任命しました。ショーンは経営幹部に対し、POLKAの従業員と経営陣、そして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、組織の規模と複雑さを考慮し、多数の監査員からなるチームを編成することを要求しました。POLKAの経営幹部は、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。まず、様々な製造部門の従業員にインタビューを行い、QMS導入プロセスを理解しているかどうかを確認しました。この活動を進める中で、ある監査員が、ショーンが日常的に勤務し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。

チームの調査結果によると、スタッフのトレーニングが実施され、文書化された情報が更新され、QMSが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3週間で完了し、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、共同で監査報告書を作成しました。この報告書は会社の経営幹部に提出されました。報告書は文書化された情報として保管され、関係者が閲覧可能となりました。

上記のシナリオに基づいて、次の質問に答えてください。

内部監査を実施した監査チームには、POLKAの従業員10名が参加していました。これは許容できるでしょうか？

A. はい、会社のメンバーは内部監査チームに参加できます。

B. いいえ、ISO 9001では、内部監査を実施するために会社に所属していない専門の監査チームを雇うことが義務付けられています。

C. はい、ISO 9001では、内部監査に会社の従業員を含めることが要求されています。

Answer: A (メッセージを残す)

包括的かつ詳細な説明: ISO 9001:2015、第9.2項(内部監査)によると:

※内部監査は監査員として研修を受けた社内の従業員が行います。

* 組織によって要求されない限り、外部監査人は必須ではありません。

したがって、Aが正解です。

最新問題: 11

Which type of audit risk is the risk that a significant defect may occur in the QMS, although the organization has internal control mechanisms in place?

A. Control risk.

B. Inherent risk.

C. Detection risk.

D. Operational risk.

Answer: A (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Audit risks are categorized into different types based on where failures may occur in the QMS audit process.

Clause References:

* ISO 19011:2018, Clause 6.3 - Managing Audit Risk: Defines different audit risks, including control risk.

Why is the Correct Answer A?

* Control risk occurs when internal controls fail to prevent or detect nonconformities.

* Even if controls exist, the risk remains if the QMS fails to identify or correct defects.

Why are the Other Options Incorrect?

* B (Inherent risk) # This refers to risks naturally present in processes, even before controls are applied.

* C (Detection risk) # This is the risk that an auditor fails to detect nonconformities.

* D (Operational risk) # This refers to risks related to day-to-day business operations, not QMS audits.

Reference:
ISO 19011:2018, Clause 6.3 - Managing Audit Risk

最新問題: 12

ISO 9001認証を取得した組織が、包装食品を販売しています。組織とステークホルダーにとって第三者認証のメリットを最大限に高めるため、組織は製品に「ISO 9001認証製品」というラベルを付け、高品質食品」として販売しています。

第三者による ISO 9001 認証の目的と利点の観点から、この状況を説明するのは次の 2 つのうちどれですか。

- A. ISO 9001 認証食品は顧客の信頼と満足度を高めることができます。
- B. ISO 9001 は製品認証用ではありません。
- C. 組織は市場シェアを拡大することができます。
- D. ISO 9001 認証食品は収益を増加させることができます。
- E. ISO 9001 認証は、管理システムの改善の機会を特定するために使用できます。
- F. ISO 9001 認証を受けた組織の製品は味が良いでしょう。

Answer: B,E (メッセージを残す)

最新問題: 13

電子機器業界向けポリスチレン包装製品メーカーの内部監査員が、報告書IA202においてISO 9001のセクション10.3に違反する不適合を指摘しました。不適合 (NC 3)の内容は次のとおりです。

「完成品の不良率は9.7%で、経営陣が設定した目標値5%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レビューする第三者監査員として、あなたはこの不適合に遭遇しました。是正措置として、品質管理責任者は不良率の調査を実施しました。その結果、成形機から排出される製品を回収するバスケットの大きさが不十分であることが報告されました。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費用が高すぎると判断し、メンテナンス管理者に、不良品の発生を防ぐため、床を清潔で乾燥した状態に保つよう指示しました。その後、監査員は工場の床を確認しましたが、ところどころ濡れて汚れていました。

次の不適合の中から、監査人が ISO 9001 に引き上げることができる 3 つを選択します。

- A. 10.3 - 組織は継続的な改善を示さなかった。不合格率は変化しなかった。
- B. 7.1.4 - 工場の環境は、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ませんでした。
- 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 - ダーティーな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ませんでした。
- 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)

監査人は、シナリオに基づいて、ISO 9001 に対する次のような不適合を指摘する可能性があります。

*選択肢A :10.3 - 組織は継続的な改善を行わなかった。不良率は変化しなかった。ISO 9001:2015の10.3項では、組織に対し品質マネジメントシステムの適合性、妥当性、および有効性を改善することが求められているため、この選択肢は正解である。組織は、トップマネジメントが明示した目標である完成品の不良率の低減において、改善を示すことができなかった。組織が実施した是正措置は、問題の根本原因への対処と再発防止に効果的ではなかった。

*選択肢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。ISO 9001:2015の7.1.4項では、組織はプロセスの運用に必要な環境を決定し、提供し、維持し、製品およびサービスの適合性を達成することが求められているため、このオプションは正解です。

組織は工場の床が清潔で乾燥していることを保証しなかったため、製品の品質に影響し、不適合のリスクが増大しました。

*選択肢C :7.1.1 - 組織は不適合製品の発生を防止するために必要な資源を提供していなかった。ISO 9001:2015の7.1.1項では、組織は品質マネジメントシステムの確立、実施、維持、および継続的改善に必要な資源を決定し、提供することが求められているため、この選択肢は正解です。組織は成形機から排出される製品を回収するための適切なバスケットを提供していなかったため、製品が工場の床に落下し、不適合品となりました。

次のオプションは正しくありません。

*選択肢D :9.2.2 - 報告書IA202には、不適切な表現の不適合（不適合度）が含まれていました。ISO 9001:2015の9.2.2項では、内部監査報告書における不適合の表現に関する要求事項が規定されていないため、この選択肢は正しくありません。内部監査員が指摘した不適合度3は明確であり、監査基準および監査証拠にも関連しています。問題は報告書ではなく、組織が実施した是正措置にあります。

*オプションE: 8.6 - 汚れた製品が顧客にリリースされました。このオプションはISO 26000に準拠していないため、正しくありません。

9001:2015の条項8.6では、組織は適切な段階で、製品およびサービスの要求事項が満たされていることを検証するための計画的な取決めを実施することが求められています。このシナリオは、汚染された製品が顧客にリリースされたのではなく、リコールされ、修理された後に顧客に返却されたことを示しています。問題はリリースではなく、製造プロセスと環境にあります。

*選択肢F :7.3 - 従業員は製品が工場の床に落下していることに気づいていなかった。ISO 9001:2015の7.3項では、組織は、その管理下で作業を行う者が品質方針、関連する品質目標、品質マネジメントシステムの有効性への貢献、そして品質マネジメントシステムの要求事項に適合していない場合の影響について認識していることを確認する必要があるため、この選択肢は正しくありません。このシナリオは、従業員がこれらの側面を認識していなかったのではなく、経営陣が従業員が業務を遂行するための適切なリソースと環境を提供していなかったことを示しています。問題は認識ではなく、経営陣の責任とリソースの提供にあります。

*選択肢G :10.2.1 - 調査の実施だけでは、不適合の原因を理解するには不十分でした。ISO 9001:2015の10.2.1項では、組織は不適合に対応し、必要に応じて、不適合を管理・是正し、その結果に対処するための措置を講じることが求められているため、この選択肢は正しくありません。このシナリオでは、品質管理者が不良率の調査を実施し、不適合の原因を特定したことが示されています。問題は調査ではなく、経営陣が講じた是正措置にあります。

*選択肢H :8.5.1 - 不良品を回避するための生産業務が適切に管理されていなかった。ISO 9001:2015の条項8.5.1では、組織は管理された条件下で生産およびサービス提供を実施することが求められているため、この選択肢は正しくありません。このシナリオでは、生産業務は成形機によって管理され、成形機は製品を収集バスケットに排出していたことが示されています。問題は生産業務ではなく、収集バスケットのサイズと工場の床の状態にあります。

参考文献:

*ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム - 要求事項

*ISO 9001主任審査員コース教材、モジュール6：審査結果の報告、スライド14：不適合報告書の作成

*ISO 9001主任審査員養成コース - IRCA認定、セクション6.2：審査結果の報告

*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: 14

次のリストは、組織が ISO 9001 の条項 8.4 の要件をどのように満たしているかの証拠となる可能性がある記録の例を示しています。記録を条項 8.4 の適切な要件と一致させてください。

The following list gives examples of records that may be evidence of how an organisation has fulfilled the requirements of clause 8.4 of ISO 9001. Match the records to the appropriate requirement of clause 8.4.

Requirements	Records
Define product requirements	
Criteria for selection	
Evaluation of potential external provider	
External provider selection	
Communicate requirements	
Monitoring of performance	

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the appropriate record from the options listed. Alternatively, drag and drop the appropriate record to the requirement of clause 8.4 that applies.

Product specification

External provider delivery times and quality issues

External provider questionnaire

Purchase order

List of requirements to be met by the external provider

Approved external provider list

Answer:

The following list gives examples of records that may be evidence of how an organisation has fulfilled the requirements of clause 8.4 of ISO 9001. Match the records to the appropriate requirement of clause 8.4.

Requirements	Records
Define product requirements	Product specification
Criteria for selection	List of requirements to be met by the external provider
Evaluation of potential external provider	External provider questionnaire
External provider selection	Approved external provider list
Communicate requirements	Purchase order
Monitoring of performance	External provider delivery times and quality issues

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the appropriate record from the options listed. Alternatively, drag and drop the appropriate record to the requirement of clause 8.4 that applies.

Product specification

External provider delivery times and quality issues

External provider questionnaire

Purchase order

List of requirements to be met by the external provider

Approved external provider list

Explanation:

Requirements	Records
Define product requirements	Product specification
Criteria for selection	List of requirements to be met by the external provider
Evaluation of potential external provider	External provider questionnaire
External provider selection	Approved external provider list
Communicate requirements	Purchase order
Monitoring of performance	External provider delivery times and quality issues

次の表は、レコードと条項 8.4 の要件との可能な一致を示しています。

- テーブル
- 要件
- 記録
- 製品要件を定義する
- 製品仕様
- 選定基準

外部プロバイダーが満たすべき要件のリスト

潜在的な外部プロバイダーの評価

外部プロバイダーアンケート

外部プロバイダーの選択

承認された外部プロバイダーリスト

要件を伝える

注文書

パフォーマンスの監視

外部プロバイダーの納期と品質の問題

包括的かつ詳細な説明 ≒ ISO 9001:2015の8.4項によれば、組織は外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスが規定された要求事項に適合していることを確実にする必要があります。そのために、組織は以下のことを行う必要があります。

仕様、図面、規格、コードなど、外部提供に関連する製品要件を定義します。これらは文書化され、外部提供者に伝達される必要があります。製品仕様の記録は、この要件の証拠として使用できます。

外部プロバイダーの選定、評価、および再評価のための基準を、要件に準拠したプロセス、製品、およびサービスを提供できる能力に基づいて確立します。これらの基準は文書化され、一貫して適用されます。外部プロバイダーが満たすべき要件のリストの記録は、この要件の証拠として使用できます。

外部プロバイダー候補を選定する前に、定められた基準を用いて評価を実施してください。評価方法には、アンケート、監査、参考資料、サンプルなどが含まれます。評価結果は文書化し、レビューする必要があります。外部プロバイダーへのアンケート記録は、この要件の証拠として使用できます。

能力があり、要件に適合していることが実証されている外部プロバイダーを選択します。

選定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。選定は文書化され、承認される必要があります。承認された外部プロバイダーのリストの記録は、この要件の証拠として使用できます。

外部プロバイダーが提供するプロセス、製品、およびサービスに関する要件（検証および妥当性確認活動、受入基準、文書化要件、変更管理など）を伝達します。伝達方法としては、発注書、契約書、合意書などが挙げられます。伝達は明確かつ完全で、タイムリーである必要があります。発注書の記録は、この要件の証拠として使用できます。

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。監視結果は文書化および分析する必要があります。外部プロバイダーの納期や品質問題の記録は、この要件の証拠として使用できます。

参考文献: 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品質マネジメントシステム適用範囲の習得

最新問題: 15

第三者認証監査において、監査人はどのようにして機密保持を証明できますか。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)

第三者認証監査において、監査人は職務の一環として機密保持の責任を負います。監査人がその責任を果たす方法は以下の通りです。

- A). CQI（英国公認品質協会の職業行動規範を遵守する :CQI（英国公認品質協会の行動規範は、機密保持を含む倫理原則を概説しています。監査人は職業基準を遵守し、機密情報を保護し、不適切に開示されないようにする必要があります。
- 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。

監査人は、モバイル デバイスやカメラを使用する前に、監査対象者から明示的な許可を求め、機密保持条件に同意する必要があります。これにより、機密情報の不正な記録や共有を防ぐことができます。

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ません。機密情報を共有したり、同意なしに証拠を隠したり、権限のない関係者と情報について話し合ったりすることは、監査原則および規格の機密保持要件に違反します。

最新問題: 16

ISO 9001は、変更について複数の要求事項を定めており、その例としては、6.3項（変更の計画）と8.5.6項（変更の管理）が挙げられます。8.5.6項の要求事項は、6.3項の要求事項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、法的小および規制上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)

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015 では、変更管理がプロセスの整合性を維持し、不適合を防止するために不可欠であると認識されています。

条項参照:

* 条項 6.3 (変更の計画) # QMS の整合性に影響を及ぼす可能性のある長期的な変更に焦点を当てます。

* 条項 8.5.6 (変更の管理) # 適合性を確保するために、製造およびサービス提供中に発生する変更に焦点を当てます。

正解がAなのはなぜですか？

* 条項 8.5.6 は特に運用上の変更に適用され、生産またはサービス プロセスの変更によって品質が損なわれないことを保証します。

* 組織は、変更を誰が承認するか、変更がどのように管理されるか、変更が製品/サービスの適合性にどのように影響するかを文書化する必要があります。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* B (設計および開発中の変更) # 8.5.6 ではなく、8.3 項 (設計および開発) の対象となります。

* C (法的小および規制上の要件の変更) # 条項4.2 (利害関係者) に基づいて対処

'要件)。

* D (リーダーシップの責任)# 5.1項 (リーダーシップとコミットメント)の対象であり、

8.5.6.

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

Which of the following two documents does an auditor need to prepare and complete prior to the on-site audit?

- A. Audit Report
- B. Audit Plan
- C. Procedures
- D. Checklist / Prompts
- E. Risk Matrices
- F. Findings

Answer: B,D (メッセージを残す)

According to ISO 19011:2018, clause 6.3, the audit plan is a document that provides the basis for agreement regarding the conduct of the audit. The audit plan should include the information listed in my previous response, such as the audit objectives, scope, criteria, schedule, team, methods, report, etc. The audit plan should be prepared and completed prior to the on-site audit, and should be communicated to the audit team and the auditee1.

According to ISO 19011:2018, clause 6.4.3, the checklist / prompts are documents that list the questions or topics that need to be covered during an audit. The checklist / prompts can help the auditor to collect and verify information relevant to the audit criteria, and to ensure the consistency and completeness of the audit.

The checklist / prompts should be prepared and completed prior to the on-site audit, and should be based on the audit plan and the audit scope and objectives1.

Therefore, the two documents that an auditor needs to prepare and complete prior to the on-site audit are B and D, as they are essential for planning and conducting the audit. The other options are not correct, as they are either prepared or completed after the on-site audit, or not required by the standard:

*A. Audit Report: The audit report is a document that provides a complete, accurate, concise, and clear record of the audit. The audit report should include the information listed in my previous response, such as the audit objectives, scope, criteria, findings, conclusions, etc. The audit report should be prepared and completed after the on-site audit, and should be distributed to the audit client and the auditee1.

*C. Procedures: Procedures are documents that specify the way activities are to be performed. Procedures may be part of the audit criteria, if they are part of the organization's management system, or part of the audit programme, if they are part of the certification body's or registrar's requirements. Procedures are not prepared or completed by the auditor prior to the on-site audit, but rather reviewed or followed by the auditor during the audit1.

*E. Risk Matrices: Risk matrices are tools that help to assess and prioritize the risks and opportunities associated with the audit programme or the audit. Risk matrices may be part of the audit programme management, if they are used to determine and evaluate the audit programme risks and opportunities, or part of the audit preparation, if they are used to determine and evaluate the audit risks and opportunities. Risk matrices are not prepared or completed by the auditor prior to the on-site audit, but rather used or updated by the auditor during the audit programme management or the audit preparation1.

*F. Findings: Findings are the results of the evaluation of the collected audit evidence against the audit criteria.

指摘事項は、適合性または不適合性、そして肯定的な側面や改善の機会を示すことができます。指摘事項は、現地監査前に監査員が準備または完了させるのではなく、監査活動中に監査員によって作成および記録されます1。

参考文献: 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: 18

サードパーティ認証監査のコンテキストでは、役割と次の責任を一致させます。

In the context of a third-party certification audit, match the roles with the following responsibilities:

Responsibilities:	
Conduct the audit to the assigned area.	
Assist the auditors in identifying personnel to participate in the audit.	
Assign each team member's responsibility for the audit.	
Respond to questions and provide evidence to the auditor.	

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 roles to the correct responsibility.

Guide

Auditors

Auditee

Audit team leader

Answer:

In the context of a third-party certification audit, match the roles with the following responsibilities:

Responsibilities:

Conduct the audit to the assigned area.

Assist the auditors in identifying personnel to participate in the audit.

Assign each team member's responsibility for the audit.

Respond to questions and provide evidence to the auditor.

	Auditors	
	Guide	
	Audit team leader	
	Auditee	

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 roles to the correct responsibility.

Guide

Auditors

Auditee

Audit team leader

Explanation:

サードパーティ認証監査のコンテキストでは、役割と次の責任を一致させます。

責任:

割り当てられたエリアの監査を実施します。=監査人

監査人が監査に参加する人員を特定できるように支援します。= ガイド 監査における各チーム メンバーの責任を割り当てます。= 監査チーム リーダー 質問に答え、監査人に証拠を提供します。= 監査対象者 ISO 19011:2018 の第 3 項によると、役割の定義は次のとおりです1。

監査人： 監査を実施する能力を有する者

ガイド: 監査対象者によって監査チームを支援するために任命された人

監査対象: 監査対象となる組織

監査チームリーダー: 監査を管理するために任命された監査チームのメンバー、または監査チーム。したがって、これらの定義と標準 1 の条項 6 の監査プロセスの説明に基づいて、役割を責任に一致させることができます。

参考文献: 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: 19

サードパーティ認証監査のコンテキストでは、役割と次の責任を一致させます。

In the context of a third-party certification audit, match the roles with the following responsibilities:

Responsibilities:

Conduct the audit to the assigned area.	
Assist the auditors in identifying personnel to participate in the audit.	
Assign each team member's responsibility for the audit.	
Respond to questions and provide evidence to the auditor.	

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 roles to the correct responsibility.

Guide

Auditors

Auditee

Audit team leader

Answer:

In the context of a third-party certification audit, match the roles with the following responsibilities:

Responsibilities:

Conduct the audit to the assigned area.	Auditors
Assist the auditors in identifying personnel to participate in the audit.	Guide
Assign each team member's responsibility for the audit.	Audit team leader
Respond to questions and provide evidence to the auditor.	Auditee

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 roles to the correct responsibility.

Guide

Auditors

Auditee

Audit team leader

Explanation:

サードパーティ認証監査のコンテキストでは、役割と次の責任を一致させます。

責任:

割り当てられたエリアの監査を実施します。=監査人

監査人が監査に参加する人員を特定できるように支援します。= ガイド 監査における各チーム メンバーの責任を割り当てます。= 監査チーム リーダー 質問に答え、監査人に証拠を提供します。= 監査対象者 ISO 19011:2018 の第 3 項によると、役割の定義は次のとおりです1。

監査人: 監査を実施する能力を有する者

ガイド: 監査対象者によって監査チームを支援するために任命された人

監査対象: 監査対象となる組織

監査チームリーダー: 監査を管理するために任命された監査チームのメンバー、または監査チーム。したがって、これらの定義と標準 1 の条項 6 の監査プロセスの説明に基づいて、役割を責任に一致させることができます。

参考文献: 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: 20

認証機関は、第2段階審査の最終日から6ヶ月以内に、特定された重大な不適合に対する是正措置の実施を確認できませんでした。この場合、認証機関はどのような対応をすべきでしょうか？

- A. 認証の不利な勧告を発行する必要がある
- B. 最初からすべての監査活動を実施する必要がある
- C. 認証を与える前に、別のステージ2監査を実施する必要がある

Answer: A ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 17021-1:2015、第9.4.10項（重大な不適合に対する是正処置）によると：

- * 重大な不適合が6か月以内に是正されない場合、認証機関は認証要求を拒否しなければなりません。
- * 組織が認証を再申請しない限り、別のステージ2監査(C)は必要ありません。
- * すべての監査アクティビティ(B)を再開する必要はありません。代わりに、認証は拒否されます。

したがって、Aが正解です。

参照：

ISO 17021-1:2015、第9.4.10項（重大な不適合に対する是正処置）

最新問題: 21

ISO 9001規格によれば、トップマネジメントの責任として定義されているのは次のどれですか。

- A. 品質管理システムに必要な品質目標を伝える。
- B. 顧客の要件が一貫して満たされていることを確認します。
- C. 品質管理システムの品質ポリシーを確立します。
- D. リスクと機会に対処するためのアクションを計画します。

Answer: C ([メッセージを残す](#))

トップマネジメントは、品質方針の策定、実施、維持に責任を負います。品質方針は、品質目標を設定するための枠組みを提供するものであり、組織の状況と整合し、戦略的方向性を裏付けるものでなければなりません。また、適用される要求事項を満たし、継続的な改善に取り組むというコミットメントも示すべきです。

参照: ISO 9001:2015、条項5.2

最新問題: 22

監査フォローアップ中に監査人は何を評価するのでしょうか？

- A. 実施されたすべての修正と是正措置の有効性
- B. 内部監査と経営レビューが計画され、実行されている場合
- C. 監査対象サイトの特定の条件

Answer: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 19011:2018、条項6.6（監査フォローアップ）によると：

- * 監査フォローアップの主な焦点は、是正措置が効果的に実施されたことを確認することです。
- * 内部監査とマネジメントレビュー(B)は日常的なQMS運用の一部であり、フォローアップの主な目的ではありません。
- * 現場の状況(C)は関連しますが、是正措置の有効性の検証にとっては二次的なものです。

したがって、Aが正解です。

参照：
ISO 19011:2018、条項6.6（監査フォローアップ）

最新問題: 23
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: A ([メッセージを残す](#))

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: 24
ある組織が ISO 9001 に基づく QMS を実装することを決定しました。内部の問題を決定する際に考慮すべきことは何でしょうか？
A. 社会経済環境
B. 競争環境
C. 知識
D. サプライヤーの期待
Answer: C ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：
ISO 9001:2015 では、組織は品質管理システム (QMS) の有効性に影響を及ぼす可能性のある内部および外部の問題の両方を評価する必要があります。
条項参照:
* 条項 4.1 - 組織とそのコンテキストの理解では、組織は意図し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ると規定されています。
* 内部の問題には以下が含まれます:
* 組織内の知識（文書化されているか文書化されていないか）
* 組織文化
* リソースの可用性
* 技術の進歩
* インフラストラクチャと機能

正解がCなのはなぜですか？
* 知識（7.1.6項）は、QMSの実装と維持に直接影響を与える重要な内部要因です。
* 組織は、品質目標を達成し、顧客の要件を満たすために必要な知識を特定し、維持し、利用できるようにする必要があります。
他のオプションが間違っているのはなぜですか？
* A (社会的および経済的環境) # これらは内部の問題ではなく外部の問題と見なされます。
* B (競争環境) # 競争は外部のものであり、QMS に影響を与える内部の問題ではありません。
* D (サプライヤーの期待) # サプライヤーの期待は、第 4.2 項 (利害関係者のニーズと期待の理解) でカバーされている外部の利害関係者に関連しています。

参照：
ISO 9001:2015、第4.1項 - 組織とその状況の理解 ISO 9001:2015、第7.1.6項 - 組織の知識

最新問題: 25

以下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役割を2つ選択してください。

- A. 通訳者 - 監査に立ち会い、監査人の言語の問題を支援する人。
- B. 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。
- C. 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。
- D. 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。
- 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物。
- F. 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。

Answer: A,B ([メッセージを残す](#))

最新問題: 26

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。

当社は大手小売業者向けに化粧品を製造しており、製品パッケージには供給先の小売業者名が記載されています。過去5年間で売上高は大幅に増加しました。

あなたは新任の製品開発マネージャーに面接をしています。製品開発プロセスの管理にSWIFTというソフトウェアアプリケーションが使用されていることに気付きました。

表に示されているとおり、監査証拠を収集しました。ISO 9001 8.3項の抜粋を監査証拠と照合してください。

Audit evidence

ISO 9001 Clause 8.3 extract

half of all new products launched in the past 12 months were late.
The NPD Manager explains he has not got enough people on his team to cope with the demand for new products.

The NPD Manager explains many changes are made to cosmetic formulations during product development owing to retailer feedback. Only when confirmed by the retailer is the agreed formulation documented on SWIFT.

The NPD Manager explains that the customer confirms their approval to proceed with a new formulation by email. These emails are kept on SWIFT.

The NPD Manager shows you evidence of consumer trials that are carried out for some new products prior to full-scale launch.

The NPD Manager explains that an approved external laboratory is used to perform shelf-life stability trials on some formulations during product development.

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 8.3 extracts listed below. Alternatively, drag and drop each clause to the audit evidence that applies.

"8.3.2 e) ... internal ... resource needs for the design and development of products ..."

"8.3.2 e) ... external ... resource needs for the design and development of products ..."

"8.3.4 d) ... conducted to ensure that the design and development outputs meet ..."

"8.3.5 ... retain documented information ..."

"8.3.6 ... retain documented information ..."

Answer:

Audit evidence	ISO 9001 Clause 8.3 extract
Half of all new products launched in the past 12 months were late. The NPD Manager explains he has not got enough people on his team to cope with the demand for new products.	"8.3.2 e) ... internal ... resource needs for the design and development of products ..."
The NPD Manager explains many changes are made to cosmetic formulations during product development owing to retailer feedback. Only when confirmed by the retailer is the agreed formulation documented on SWIFT.	"8.3.6 ... retain documented information ..."
The NPD Manager explains that the customer confirms their approval to proceed with a new formulation by email. These emails are kept on SWIFT.	"8.3.5 ... retain documented information ..."
The NPD Manager shows you evidence of consumer trials that are carried out for some new products prior to full-scale launch.	"8.3.4 d) ... conducted to ensure that the design and development outputs meet ..."
The NPD Manager explains that an approved external laboratory is used to perform shelf-life stability trials on some formulations during product development.	"8.3.2 e) ... external ... resource needs for the design and development of products ..."

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 8.3 extracts listed below. Alternatively, drag and drop each clause to the audit evidence that applies.

"8.3.2 e) ... internal ... resource needs for the design and development of products ..."

"8.3.2 e) ... external ... resource needs for the design and development of products ..."

"8.3.4 d) ... conducted to ensure that the design and development outputs meet ..."

"8.3.5 ... retain documented information ..."

"8.3.6 ... retain documented information ..."

QUESTION

Half of all new products launched in the past 12 months were late. The NPD Manager explains he has not got enough people on his team to cope with the demand for new products.

The NPD Manager explains many changes are made to cosmetic formulations during product development owing to retailer feedback. Only when confirmed by the retailer is the agreed formulation documented on SWIFT.

The NPD Manager explains that the customer confirms their approval to proceed with a new formulation by email. These emails are kept on SWIFT.

The NPD Manager shows you evidence of consumer trials that are carried out for some new products prior to full-scale launch.

The NPD Manager explains that an approved external laboratory is used to perform shelf-life stability trials on some formulations during product development.

ANSWER

"8.3.2 e) ... internal ... resource needs for the design and development of products ..."

"8.3.6 ... retain documented information ..."

"8.3.5 ... retain documented information ..."

"8.3.4 d) ... conducted to ensure that the design and development outputs meet ..."

"8.3.2 e) ... external ... resource needs for the design and development of products ..."

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 8.3 extracts listed below. Alternatively, drag and drop each clause to the audit evidence that applies.

最新問題: 27

The ISO 9001 clause 5.1.1 states top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system.

In the context of the ISO 9001 management system certification, select the one correct description of top management's responsibilities.

- A. Top management shall ensure that all requirements are fulfilled.
- B. Top management needs only to comply with 50% of the 5.1.1 requirements.
- C. Depending on the organization's available resources, top management can comply with one or more of the 5.1.1 requirements.
- D. Depending on the size, complexity and business context, some of the 5.1.1 requirements can be excluded.

Answer: A ([メッセージを残す](#))

最新問題: 28

マネジメントシステム監査において、情報収集と検証のための典型的なプロセスの順序を特定してください。最初の手順はすでに実行されています。

シーケンスを完了するには、完了させたい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&ドロップすることもできます。

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
 - 客観的な証拠の検証
 - 監査基準に照らして証拠を評価する
 - 監査結論の作成
 - 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、設備などが含まれます。また、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、情報にアクセスし収集するための方法とツールを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、マネジメントシステムの適合性と有効性を検証するために、利用可能なデータから代表的なサンプルを選択する必要があります。サンプル数と選択方法は、監査の目的、範囲、基準、そして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。また、監査チームは、データの妥当性、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、前ステップで特定した方法とツールを用いて、監査基準に関連し検証可能な記録、事実の陳述、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 動画記録などを用いて、明確かつ簡潔で客観的な方法で監査証拠を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、収集した監査証拠の正確性、完全性、および真正性を検証する必要があります。これには、複数の情報源の照合、情報提供者の身元および権限の確認、原本文書または記録の検証などが含まれる場合があります。また、監査チームは、監査証拠における矛盾、不一致、または欠落を特定する必要があります。

監査基準に照らした証拠の評価：監査チームは、監査証拠を監査基準と比較し、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、改善の機会、ベストプラクティス、肯定的な側面、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、専門的な判断力と監査原則を適用する必要があります。

監査結論の策定：監査チームは、監査結果を統合し、マネジメント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、監査の目的、範囲、基準に加え、監査対象者およびその他の利害関係者の状況と期待も考慮する必要があります。監査チームは、監査結論について、明確かつ簡潔で客観的な記述を行う必要があります。これには、適合度、意図した成果の達成度、是正措置の必要性、認証への適合性などが含まれます。

監査基準に照らした評価：監査チームは、監査結論をレビューし、それが監査基準に整合していること、および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。また、監査チームは、合意された監査報告書の形式と配布方法を用いて、監査結論が監査対象者およびその他の関係者に適時かつ効果的に伝達されることを確保する必要があります。

参考文献: 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: 29

シナリオ2:

ベルは、世界的に事業を展開するカナダの食品製造会社です。主な製品はナッツ、ドライフルーツ、菓子などです。ベルは常に製品の品質を最優先に考え、長年にわたり高い評価を維持してきました。しかし、製造ミスの発生率が大幅に増加し、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 導入チームを立ち上げました。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、経営幹部の代表者をQMSチームに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。」レスリーは品質方針を策定し、経営陣の承認を得る前にチームに提示してレビューを受けました。

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。

品質方針はレスリーによって策定され、経営陣によって承認されました。これでよろしいでしょうか？

シナリオ2を参照してください。

A. いいえ、品質方針は経営トップによって策定され、承認される必要があります。

B. はい、品質ポリシーは QMS 実装チームによって確立され、経営陣によって承認されます。

C. いいえ、品質ポリシーは品質マネージャーによってのみ確立および承認される必要があります。

D. はい、経営トップに通知されていれば、責任ある従業員であれば誰でもポリシーを策定できます。

Answer: A ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な徹底的な説明: ISO 9001:2015 の 5.2.1 項 (品質方針の確立) では、経営トップが品質方針を確立し、実装し、維持する必要があると規定されています。

このシナリオでは、品質管理者 (レスリー) がポリシーを作成しましたが、経営幹部が自ら策定しなかったため、5.2.1項に違反しています。ポリシーはチームで作成できますが、その策定と承認には経営幹部が全面的に責任を負う必要があります。

最新問題: 30

組織は、ISO 9001 認証を受けたサプライヤーからのみ製品とサービスを購入することを決定します。

4 つの組織機能を潜在的なメリットと一致させます。

Match the four organisational functions to a potential benefit.

Potential benefit

Reduced incoming inspection		
Improved communication with suppliers		
Purchased materials received on time		
Reduced variability within 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 applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop each of the following organisational functions to a potential benefit.

Quality	Procurement	Logistics	Production
---------	-------------	-----------	------------

Answer:

Match the four organisational functions to a potential benefit.

Potential benefit

Reduced incoming inspection

Improved communication with suppliers

Purchased materials received on time

Reduced variability within 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 applicable text from the options below. Alternatively, drag and drop each of the following organisational functions to a potential benefit.



Explanation:

受入検査の削減 # A. 品質

サプライヤーとのコミュニケーションの改善 # B. 調達

購入資材は時間通りに受領されました # C. 物流

プロセス内の変動性の低減 # D. 生産

ISO 9001:2015の8.4項 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理」によれば、組織は外部から提供される製品及びサービスが規定の要求事項に適合していることを保証することが求められています。組織がISO 9001認証を受けたサプライヤーから調達することで、品質、納品、そしてコミュニケーションにおける一貫性がより確実に保証されます。これにより、様々な機能にわたる社内業務が強化されます。

* 受入検査の削減（品質）ISO 9001認証サプライヤーは堅牢な品質管理体制（第4.2項）を備えているため、受入時の再検査の必要性が軽減されます。これは、受入検査と検証における品質部門の責任と整合しています。

* サプライヤーとのコミュニケーションの改善（調達）8.4.3項では、外部プロバイダーへの詳細な要件の伝達が強調されています。調達は、これらの要件が理解され、満たされていることを保証する上で重要な役割を果たします。

* 購入資材の納期遵守（物流）：納期通りの納品は、多くの場合、体系的なサプライヤーの評価と選定（第4.1項）の結果です。物流部門は、遅延の減少と社内プロセスのスケジュール管理の改善を通じてメリットを得ています。

* プロセス内の変動性の低減（生産）: 供給される材料の一貫性は、安定した予測可能な生産プロセスをサポートします。これは、第 8.5 項 生産およびサービスの提供」の重要な側面です。

参考文献:

ISO 9001:2015 条項8.4.1 - 一般事項

ISO 9001:2015 8.4.2項 - 管理の種類と範囲

ISO 9001:2015 条項8.4.3 - 外部プロバイダー向けの情報

ISO 9001:2015 条項8.5 - 生産およびサービス提供

最新問題: 31

シナリオ3:

Fin-Proはオーストリアの金融機関で、商業銀行、資産管理、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、大幅な顧客離れに直面しました。

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名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付しました。

監査チームはまず、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。

出勤状況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。

チームはまた、従業員の能力を確認するために組織図と職務記述書をレビューし、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 に示されているように、ACB の監査チームによって収集された証拠の種類は何ですか？

A. 文書、確認、口頭。

B. 口頭、文書、身体。

C. 身体的、言語的、分析的。

D. 観察的、二次的、定性的。

Answer: B ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

監査証拠には、ISO 9001 への準拠を評価するためにさまざまな方法で収集された情報が含まれます。

2015 年の要件。

条項参照:

ISO 19011:2018、条項 6.4.6 - 監査証拠: 監査証拠は客観的で検証可能であり、事実に基づくものでなければなりません。

ISO 9001:2015、第 9.1.1 項 - 監視、測定、分析、および評価: 組織は複数のソースからデータを収集して分析し、有効性を検証する必要があります。

シナリオ3で収集される監査証拠の種類:

口頭による証拠 - トレーニングおよび意識向上セッションに関する従業員へのインタビュー。

証拠書類 - 組織図、職務記述書、研修記録。

物理的証拠 - 労働条件を評価するための職場観察。

正解がBなのはなぜでしょうか？

監査チームは、口頭（インタビュー）、文書（記録）および物理的（現場観察の証拠を組み合わせ使用しました。

この三角測量アプローチにより、監査の信頼性が向上し、コンプライアンス検証が保証されます。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

A (確認証拠) # ISO 9001 または ISO 19011 の正式な監査用語ではありません。

C (分析的証拠) # 分析は主要な方法ではなかったため、誤りです。

D (定性的な証拠のみ) # 監査には定性的な証拠 (インタビュー) と定量的な証拠 (文書、物理的証拠) の両方が含まれているため、正しくありません。

参照：

ISO 19011:2018、6.4.6項 - 監査証拠

ISO 9001:2015、第9.1.1項 - 監視、測定、分析、評価

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

サードパーティ監査の次の手順を、正しい順序に並べてください。

Put the following steps of a third-party audit into the correct sequence in which they happen.

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

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.

Interviews

Issue Certificate

Close-out of Stage 2 Audit Findings

Stage 1 Audit

Stage 2 Opening Meeting

Stage 2 Closing Meeting

Surveillance Audit

Follow-up Audit

Answer:

Put the following steps of a third-party audit into the correct sequence in which they happen.

1.

Stage 1 Audit

2.

Stage 2 Opening Meeting

3.

Interviews

4.

Stage 2 Closing Meeting

5.

Close-out of Stage 2 Audit Findings

6.

Issue Certificate

7.

Surveillance Audit

8.

Follow-up Audit

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.

Interviews

Issue Certificate

Close-out of Stage 2 Audit Findings

Stage 1 Audit

Stage 2 Opening Meeting

Stage 2 Closing Meeting

Surveillance Audit

Follow-up Audit

Explanation:

順序：

ステージ1監査

ステージ2オープニングミーティング

インタビュー

ステージ2閉会会議

ステージ2監査結果の終了

証明書を発行する

監視監査

フォローアップ監査

シーケンスを完了するには、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。

各ステップの簡単な説明は次のとおりです。

ステージ1監査 :これは、ステージ2監査に向けた組織の準備状況进行评估することを目的とした最初の監査です。品質マネジメントシステムの文書をレビューし、監査の範囲と目的を評価し、重大なギャップや不適合を特定します34。

ステージ2開始会議 :これはステージ2監査の開始を告げる会議です。監査計画、監査基準、監査範囲、監査チームを確認します。また、被監査側が質問や懸念事項を提起する機会も提供されます34。

インタビュー :これは第2段階監査の主な活動であり、監査チームは品質マネジメントシステムに関与する担当者へのインタビュー、プロセスと活動の観察、記録と文書の調査を通じて証拠を収集します。監査チームは、サンプリング、測定、分析、評価などの様々な手法を用いて、品質マネジメントシステムの適合性と有効性を検証します345。

ステージ2 終了会議 :これはステージ2監査の終了を告げる会議です。監査結果、監査結論、そして監査報告書を被監査者に提示します。また、被監査者がフィードバックを提供したり、質問したり、あるいは指摘事項に異議を唱えたりする機会も提供されます34。

ステージ2監査結果の完了 :これは、ステージ中に特定された不適合または改善の機会に対処するために、被監査者が適切な是正措置を講じたことを確認するプロセスです。

2 監査。監査チームは、是正措置の有効性を確認するために証拠の提出を要求したり、フォローアップ訪問を実施したりする場合があります34。

証明書の発行：監査チームが品質マネジメントシステムが規格の要求事項を満たし、重大な不適合や未解決の問題がないことを確認した場合、監査対象者に適合証明書を発行するプロセスです。証明書の有効期間は一定期間（通常年間）で、定期的なサーベイランス監査の対象となります34。

サーベイランス監査 :これは、品質マネジメントシステムの継続的な適合性と有効性を監視するために、通常年1回定期的に監査を実施するプロセスです。品質マネジメントシステムの変更、改善、パフォーマンスをレビューし、新たな不適合や改善の機会を特定します34。

フォローアップ監査 :これは、通常、重大な変更、苦情、または重大な不適合に対応して、その影響と被監査者が講じた是正措置を確認するために追加監査を実施するプロセスです。監査結果によっては、認証の一時停止、取り消し、または更新が行われる場合があります34。

最新問題: **33**

You are preparing for interviews with two members of top management. Based on the information that you gathered about the organization, you conclude that it is the top management who takes all the important decisions and closely supervises and controls employees. Based on this, which management style is practiced in the organization?

- A. Autocratic
- B. Laissez-faire
- C. Centralized

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.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 5.1 (Leadership and Commitment)

最新問題: **34**

ISO 9001 の第三者監査において、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ケースについて 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. 適合の判定が報告されます。
- F. 軽微な不適合が発生しました。

Answer: D,F (メッセージを残す)

ISO 19011:2018の6.6.2項によると、不適合とは要求事項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程度に応じて、重大な不適合と軽微な不適合に分類されます。重大な不適合とは、組織のマネジメント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、組織のマネジメント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からの逸脱です。

ISO/IEC 17021-1:2015の9.4.9項によれば、組織は、検出された不適合を排除するために、定められた期間内に原因を分析し、実施済みまたは実施予定の具体的な修正および是正処置を記述することが求められています。また、組織は、実施済みの修正および是正処置の実施状況と有効性に関する記録と証拠を認証機関に提出する必要があります。認証機関は、組織が実施した修正および是正処置を検証し、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対応して組織が行動を起こす必要がある場合の選択肢はDとFの2つです。これらは、是正および再発防止が必要な不適合が存在することを示しています。その他の選択肢は正しくありません。報告された発見事項に対応して組織が行動を起こす必要がないためです。

- *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。推奨事項は組織にとって拘束力を持つものではなく、認証ステータスにも影響を与えません。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. グッドプラクティスの発見事項が報告される :グッドプラクティスの発見事項とは、組織のマネジメント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事項です。グッドプラクティスの発見事項は不適合とは関連しておらず、認証ステータスに影響を与えません。組織はグッドプラクティスの発見事項を認知または共有することができますが、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た場合：改善の機会とは、組織のマネジメントシステムを強化または最適化できる可能性のある領域です。改善の機会是不適合とは関連しておらず、認証ステータスにも影響しません。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、必ずしも対応する必要はありません。
- *E. 適合判定結果の報告：適合判定結果は、組織のマネジメントシステムが監査基準を満たしていることを確認するものです。適合判定結果は不適合とは関連しておらず、認証ステータスにも影響しません。組織は適合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行う機関に対する要求事項
- パート1: 要件

最新問題: 35

小規模な清掃サービス組織が、地元の医療信託会社から病院清掃契約の業務を開始しようとしています。あなたは監査員として、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共に契約内容を確認しています。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、清掃方法を網羅した基本テンプレートがあります。一部はお客様からご指定いただいています。」あなた：契約に含まれている集中治療室や手術室などの施設は、計画でどのように扱われていますか？」サービスマネージャー：基本計画は一般病棟を対象としていますが、病院からの要請があれば、こ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。契約上のその部分については、病院に委託しています。」ISO 9001 8.2.2.a.1項に基づき不適合を指摘することになりました。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 8.2.4項に基づき、別の不適合を指摘することになりました。契約書で指定された洗浄剤とは異なる洗浄剤が使用されていました。フォローアップ監査で提案された是正措置は、Health Trustから新しい洗浄剤の使用許可を得ること」でした。この措置を受け入れなかった理由は、次のうちどれですか？

- A. 代替化学物質は、Health Trust ではこれまで使用されたことはありません。
- 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)

* ISO 9001:2015の条項8.2.4 - 製品およびサービスの要求事項の変更:ISO 9001:

2015 条項 8.2.4 では、製品またはサービスの要件に変更があった場合は、関連する利害関係者 (この場合は Health Trust) に伝えて合意を得る必要があると規定されています。

洗浄用化学薬品の代替に関するコミュニケーションと合意の欠如は、この条項の明らかな違反を示しています。

* 提案された是正措置の分析：組織は 新規化学物質の使用についてヘルス・トラストから許可を得る」ことを提案しました。この措置は事後対応的なものであり、契約変更を管理するための明確な変更管理プロセスの欠如という体系的な問題に対処することなく、ヘルス・トラストからの承認を前提としています。

* オプション分析:

- * A. 代替化学物質はHealth Trustでこれまで使用されたことはありません。不正解です。これは懸念事項ではありますが、契約変更に対応するプロセスが存在しないという不適合の根本原因とは直接関係がありません。
- * B. この措置は、Health Trustが変更同意することを前提としている：誤。確かにその通りですが、それが主要な問題ではありません。不適合は、Health Trustが同意するかどうかではなく、合意を得るための体系的なアプローチが欠如していることにあります。
- * C. 従業員が新規化学物質の使用に関する訓練を受けていない：誤。これは従業員の能力 (7.2項)に関連する別の問題ですが、8.2.4項に基づき是正措置が受け入れられない主な理由ではありません。
- * D. 契約変更プロセスが整備されていない：正解 根本的な問題は、契約変更に関する変更管理プロセス (Health Trustからの正式な同意取得を含む)を組織が遵守または確立していないことです。提案された是正措置は、将来的にこのような問題が体系的に防止されることを保証するものではありません。
- * E. 代替化学物質は元の化学物質ほど効果的ではない可能性がある：誤。代替化学物質の有効性は、変更管理プロセスの欠如という根本的な問題に比べれば二次的なものです。
- * 正しいことをサポートする ISO 9001 参照:
- * 条項 8.2.4: 製品/サービス要件の変更については、顧客による確認、伝達、合意が必要となります。

* 10.2項（不適合及び是正処置）：組織不適合の根本原因に対処し、再発防止のための措置を講じる必要があります。この場合、根本原因は変更管理プロセスの欠如です。

* Dが最善である理由：根本的な問題は、契約要件の変更を管理し、合意するための正式なプロセスが組織内に存在していなかったことです。このプロセスのギャップに対処することは、同様の不適合の再発を防ぐために不可欠です。Health Trustに譲歩を求めるだけでは、一時的な解決策に過ぎず、組織全体の問題に対処することはできません。

最新問題: 36

文を最もよく完成させる単語を選択してください。

Select the word that best completes the sentence:

"The purpose of a management system standard is to the performance of an organisation."

To complete the sentence with the best word, 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.

manage

monitor

improve

dictate

Answer:

Select the word that best completes the sentence:

"The purpose of a management system standard is to improve the performance of an organisation."

To complete the sentence with the best word, 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.

manage

monitor

improve

dictate

Explanation:

"The purpose of a management system standard is to improve the performance of an organisation."

ISO - マネジメントシステム規格のページによると、効果的なマネジメントシステムの主なメリットには、業務の有効性と効率性の向上、リスク管理の改善、人々と環境の保護、そしてイノベーションへの意欲の強化などが挙げられます。マネジメントシステム規格の統合的利用（UMSS）ハンドブックにも、マネジメントシステム規格の目的と目標は、組織が目標と目的を達成するために意識的に実施する反復可能な手順を規定することにより、組織のパフォーマンス向上を支援することであると記載されています。

したがって、完全な文は次のようになります。

管理システム規格の目的は、組織のパフォーマンスを向上させることです。」

最新問題: 37

シナリオ1 AL-TAXはカリフォルニア州に拠点を置き、財務および会計サービスを提供する企業です。同社は17社の財務を管理しており、現在、事業のさらなる拡大を目指しています。AL-TAXのCEOであるリアム・ダーラム氏は、顧客に最高のサービスを提供することに尽力していると述べています。最近、AL-TAXのサービスに興味を持つ新規企業が数多く現れました。

新規顧客の要件を満たし、品質をさらに向上させるため、リアムは他の経営幹部とISO 9001に基づく品質管理システム（QMS）の導入について協議しました。協議の中で、経営幹部の一人は、AL TAXの規模ではQMSを導入するには不十分だと主張しました。また、別のメンバーは、AL TAXが事業を展開する業界にはQMSは適用できないと主張しました。しかし、大多数のメンバーがQMSの導入に賛成票を投じたため、リアムがプロジェクトを立ち上げました。

当初、Liam は AL-TAX の QMS 実装を支援するために経験豊富なコンサルタントを雇いました。

彼らはまず、ISO 9001に基づくQMS構築のためのプロセスと手法を計画・開発することから始めました。さらに、品質方針がAL TAXの目的と状況に適切であり、全従業員に周知されていることを確認しました。さらに、プロセスに適切なリソースが確保され、管理され、改善の機会が特定されることを確実にするプロセスに従うよう努めました。

実装プロセス中、Liam 氏とコンサルタントは、プロセスが計画された結果を達成するのを妨げる可能性のある要因を特定することに重点を置き、QMS 実装の 6 か月後に潜在的な不適合を回避するためにいくつかの予防措置を実施しました。

AL-TAXは内部監査を実施しました。内部監査の結果、QMSがISO 9001のすべての要件を満たしていないことが明らかになりました。深刻な問題は、QMSが5.1.2項「顧客重視」の要件を満たしておらず、サプライヤーとの明確でオープンなコミュニケーションチャネルも確保されていなかったことです。

その後3年間、同社はそれぞれの分野においてPDCAサイクルを回しながらQMSの改善に取り組みました。計画した施策の効果を最小限の混乱で評価するため、必要な変更は小規模でテストしました。必要な対策を講じた後、AL-TAXはISO 9001の認証取得を申請することを決定しました。

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1で述べたように、AL-TAXはPDCAサイクルを通じてQMS改善の一環として、計画されたアクションの有効性を検証しました。このケースではどの段階を実施しましたか？

A. する

B. チェック

C. 行動

Answer: B ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

PDCA（計画実行・評価・改善）サイクルは、ISO 9001:2015で使用されている継続的改善モデルです。「評価」フェーズでは、計画されたアクションが効果的であったかどうかを評価するために、結果を監視、測定、分析します。

シナリオ1では、AL-TAXはPDCAサイクルの「確認」段階に該当する、計画されたアクションの有効性をテストしました。9.1.1項（監視・測定、分析、評価）では、組織はQMSを評価し、改善の必要性を判断することが求められています。

参照：

ISO 9001:2015、条項0.3.2 - PDCAサイクル

ISO 9001:2015、第9.1.1項 - 一般（パフォーマンス評価）

最新問題: 38

ISO 9001 の第三者監査を実施しており、監査計画の次の項目は「内部監査」です。

過去5年間の監査記録のサンプルを確認したところ、多くの記録に不適合報告が含まれているにもかかわらず、何の対策も講じられていないことが判明しました。そこで、品質管理マネージャーに面談を行いました。

You: "I have noted that many of the older files contain non-conformances that have not had any corrective action taken." Quality Manager: "Because the business is always changing, the departmental managers tell me that the non-conformances are no longer applicable. I made a decision that any non-conformance over 3 years old is automatically closed" You: "Do you obtain any confirmation beforehand from the appropriate departments that the non-conformances are no longer applicable." Quality Manager: " No, because they are so old I consider that they are no longer appropriate. Please remember that we take a risk-based approach which means we audit where and when it is considered important to do so.

Select one course of action you would now take from the options.

A. Interview Top management to determine whether they were aware of and agreed the actions of the Quality Manager

B. Review all non-conformances reports related to clause 9.2 of ISO 9001

C. Interview relevant Departmental managers to assess whether the older non-conformances are still valid.

D. Raise a non-conformance report against clause 9.2.2.e of ISO 9001

Answer: D ([メッセージを残す](#))

According to ISO 9001:2015, clause 9.2.2.e, the organization is required to retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results. This includes the records of the nonconformities identified during the internal audits and the corrective actions taken to address them. The organization is also required to verify the effectiveness of the corrective actions, as per clause 10.2.2.

Therefore, in the scenario given, the Quality Manager's decision to automatically close any nonconformance over 3 years old without obtaining any confirmation from the relevant departments or verifying the effectiveness of the corrective actions is a clear violation of the requirements of clause 9.2.2.e. This indicates a lack of control and follow-up of the internal audit process, as well as a potential risk of recurrence or occurrence of the nonconformities in other areas. This also undermines the credibility and value of the internal audit programme, as well as the risk-based approach claimed by the Quality Manager.

Hence, the best course of action to take is D, to raise a nonconformance report against clause 9.2.2.e of ISO 9001, and to communicate the audit findings to the relevant management. The other options are either insufficient or irrelevant to address the issue, as they do not directly relate to the noncompliance with clause 9.2.2.e.

References:

ISO 9001:2015(en)、品質マネジメントシステム - 要求事項、9.2.2項および10.2.2項 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、6.4.4項および6.7.2項 ISO 9001 主任審査員養成コース | IRCA認定 | BSI、学習目標」セクション ISO 9001 主任審査員コース教材 | 3FOLD教育センター、モジュール5および6

最新問題: 39

Whistiekleen is a national dry cleaning and laundry organisation with 50 shops. You are conducting a surveillance audit of the Head Office and are sampling customer complaints. You find that 80% of complaints originate from five shops in the same region. Most of these complaints relate to damage to customer laundry.

The Quality Manager tells you that these are the oldest shops in the organisation. The deaning equipment needs replacing but the organisation cannot afford it now. You learn that the shop managers were told to dismiss most of the claims based on the poor quality of the laundered materials.

On raising the matter with senior management, you are told that there are plans to replace the equipment in these shops over the next five years.

Match the ISO 9001 Clauses to the statements.

The organisation informing customers of the reason for the damage to their laundry.

Management allocating sufficient resources to replace outdated equipment.

Corrective action to deal with customer complaints.

Top management addressing the risk of damage to customer property.

Management setting a quality objective for the level of customer complaints.

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 clause of ISO 9001 below. Alternatively, you may drag and drop each of the following clause's ISO 9001 shown to the appropriate statement:

8.5.3

7.1.3 b

5.1.2 b

6.2

10.2.1 b

Answer:

Management allocating sufficient resources to replace outdated equipment.

Corrective action to deal with customer complaints.

Top management addressing the risk of damage to customer property.

Management setting a quality objective for the level of customer complaints.

7.1.3 b

10.2.1 b

5.1.2 b

6.2

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 clause of ISO 9001 below. Alternatively, you may drag and drop each of the following clause's ISO 9001 shown to the appropriate statement:

8.5.3

7.1.3 b

5.1.2 b

6.2

10.2.1 b

Explanation:
A screenshot of a computer AI-generated content may be incorrect.

Statement	Clause
The organisation informing customers of the reason for the damage	8.5.3
Management allocating sufficient resources to replace outdated equipment	7.1.3 b
Corrective action to deal with customer complaints	10.2.1 b
Top management addressing the risk of damage to customer property	5.1.2 b
Management setting a quality objective for the level of complaints	6.2

- * Clause 8.5.3 - Property Belonging to Customers or External Providers:This clause requires the organization to care for customer property while it is under their control. If there is damage, they must inform the customer and retain documented information. Thus, informing customers of the reason for laundry damage relates directly to this clause.# Reference: ISO 9001:2015 Clause 8.5.3
- * Clause 7.1.3 b - Infrastructure:It refers to the provision and maintenance of infrastructure necessary for the operation of processes. This includes equipment. If resources are not allocated for outdated equipment, it directly breaches this clause.# Reference: ISO 9001:2015 Clause 7.1.3 b
- * Clause 10.2.1 b - Corrective Action:This clause covers actions to eliminate the causes of nonconformities to prevent recurrence, including evaluating and correcting customer complaints.# Reference: ISO 9001:2015 Clause 10.2.1 b
- * Clause 5.1.2 b - Customer Focus (Top Management):Top management must ensure risks to customer satisfaction, including property damage, are addressed. This aligns with addressing the risk of damaging customer laundry.# Reference: ISO 9001:2015 Clause 5.1.2 b
- * Clause 6.2 - Quality Objectives and Planning to Achieve Them:Setting objectives for reducing customer complaints (like those about laundry damage) falls under this clause.# Reference: ISO 9001:2015 Clause 6.2

Whistlekleen is a national dry cleaning and laundry company with 50 shops. You are conducting a surveillance audit of the Head Office and are sampling customer complaints. You find that 80% of complaints originate from five shops in the same region. Most of these complaints relate to damage to customer laundry. The Quality Manager tells you that these are the oldest shops in the company. The cleaning equipment needs replacing but the company cannot afford it at the moment. You learn that the shop managers were told to dismiss most of the claims on the basis of the poor quality of the laundered materials. On raising the matter with senior management, you are told that there are plans to replace the equipment in these shops over the next five years.

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: 41

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

ME (Mechanical-Electro)は、中国で機械・電気サービスを提供するアメリカの企業です。空調システム、換気システム、配管工事から、自動車工場、電子機器製造工場、食品加工工場における電気機器の設置まで、幅広いサービスを提供しています。

中国現地企業との熾烈な競争と顧客ニーズへの対応不足により、MEの収益は大幅に減少しました。さらに、顧客の信頼と信用は低下し、企業としての評判も損なわれました。

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を導入してから1年以上が経過した後、認証監査を申請しました。

監査には4名の監査員チームが任命され、李娜氏が監査チームリーダーを務めました。監査チームはまず、MEの品質方針、業務手順、在庫リスト、QMS適用範囲、プロセス文書、研修記録、過去の監査報告書など、MEの文書の全般的なレビューを実施しました。

李娜氏は、これによりチームはすべての監査段階において、体系的かつ構造化された文書収集アプローチを維持できると述べた。文書化された情報を確認した結果、チームはいくつかの軽微な問題を確認したものの、重大な不適合は確認されなかった。そのため、李娜氏は、監査の当該段階で報告書を作成したり、MEの担当者との会議を開催したりする必要はないと主張した。懸念事項はすべて、監査の次の段階で議論されると述べた。

現地での活動と ME の経営陣との初回会議に続いて、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構築しました。

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調査を通じて情報を収集しました。李娜はまずグループマネージャーにインタビューを行い、次に経営幹部にインタビューを行いました。さらに、MEの事業における両分野からの顧客苦情を十分に反映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。

李娜は、文書化された情報を確認した後、特定された軽微な不適合については報告する必要はないと主張し、次の監査フェーズで議論すると述べました。これは受け入れられますか？

A. はい、文書化された情報のレビュー中に、重大な不適合が検出された場合にのみ文書化する必要があります。

B. はい、監査中に特定されたすべての不適合は、監査の最後に文書化して伝達する必要があります。

C. いいえ、軽微な不適合または不適合になる可能性のある懸念事項の特定は、次の監査フェーズに進む前に文書化して監査対象者に伝える必要があります。

Answer: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015 の第 10.2 項 (不適合および是正処置) に従い、軽微なものも含め、特定されたすべての不適合は文書化され、監査対象者に伝達される必要があります。

軽微な不適合は、放置すると重大な問題につながる可能性があります。監査員は、次の監査フェーズに進む前に組織に報告し、是正措置を講じられるようにする必要があります。9.2.2項（内部監査では、監査結果は遅滞なく報告しなければならないと規定されています。

李娜は軽微な不適合を直ちに報告しなかったため、彼女の判断は誤りでした。軽微な不適合は、次の段階に進む前に必ず記録し、伝達する必要があります。

参照：

ISO 9001:2015、第9.2.2項（内部監査報告）

ISO 9001:2015、第10.2項（不適合および是正処置）

最新問題: 42

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

ME (Mechanical-Electro) は、中国で機械・電気サービスを提供するアメリカの企業です。空調システム、換気システム、配管工事から、自動車工場、電子機器製造工場、食品加工工場における電気機器の設置まで、幅広いサービスを提供しています。

中国現地企業との熾烈な競争と顧客ニーズへの対応不足により、MEの収益は大幅に減少しました。さらに、顧客の信頼と信用は低下し、企業としての評判も損なわれました。

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を導入してから1年以上が経過した後、認証監査を申請しました。

監査には4名の監査員チームが任命され、李娜氏が監査チームリーダーを務めました。監査チームはまず、MEの品質方針、業務手順、在庫リスト、QMS適用範囲、プロセス文書、研修記録、過去の監査報告書など、MEの文書の全般的なレビューを実施しました。

李娜氏は、これによりチームはすべての監査段階において、体系的かつ構造化された文書収集アプローチを維持できると述べた。文書化された情報を確認した結果、チームはいくつかの軽微な問題を確認したものの、重大な不適合は確認されなかった。そのため、李娜氏は、監査の当該段階で報告書を作成したり、MEの担当者との会議を開催したりする必要はないと主張した。懸念事項はすべて、監査の次の段階で議論されると述べた。

現地での活動と ME の経営陣との初回会議に続いて、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構築しました。

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調査を通じて情報を収集しました。李娜はまずグループマネージャーにインタビューを行い、次に経営幹部にインタビューを行いました。さらに、MEの事業における両分野からの顧客苦情を十分に反映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: B ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO/IEC 17021-1:2015に基づく 監査段階の理解

ISO 認証監査は、主に次の 2 つの段階で構成されます。

* ステージ 1 監査 (準備状況のレビュー)

* 組織の文書化された情報がレビューされ、ステージ 2 の準備状況が評価されます。

* これにより、QMS が開発され、実装され、完全な評価の準備が整います。

* ステージ2監査（現地評価）

* 監査人は、インタビュー、観察、証拠収集を通じてプロセスの実装と有効性を評価します。

* 監査チームは、組織が実際に ISO 9001 の要件を満たしているかどうかを確認します。

正解がBなのはなぜでしょうか？

* 監査チームは、ステージ 1 のアクティビティである ME のドキュメントを確認しました。

* 監査チームは、ステージ 2 のアクティビティであるインタビュー、サンプリング、および現地検証を実施しました。

* 認証後に行われる監査フォローアップや監視監査については言及されていませんでした。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* A (監査フォローアップとステージ 1 監査) # フォローアップ監査は認証後に行われますが、この場合は当てはまりませんでした。

* C (ステージ 2 監査およびサーベイランス監査) # サーベイランス監査は認証後の監査であり、まだ実施されていません。

参照：

ISO/IEC 17021-1:2015、第9.3.1項 - 初期認証監査（ステージ1および2）

最新問題: **43**

What is a list of actions that should be performed during the audit with their respective timeline?

A. The audit objectives.

B. The audit criteria.

C. The audit schedule.

D. The audit offer.

Answer: C ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

The audit schedule provides a structured timeline of activities to be conducted during the audit.

Clause References:

* ISO 19011:2018, Clause 6.4.2 - Preparing the Audit Plan:

* Requires the development of an audit schedule, including the sequence and timing of activities

.

* ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 9.1.3 - Audit Program:

* Certification bodies must establish a schedule for conducting audits.

Why is the Correct Answer C?

- * The audit schedule ensures systematic execution of the audit by defining activities, responsible auditors, and timeframes.
- * A well-planned schedule improves efficiency and helps auditors cover all necessary areas within the given time.

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

- * A (監査の目的) # スケジュールではなく、監査を実施する理由を定義します。
- * B (監査基準) # タイムラインではなく、評価する標準と要件を定義します。
- * D (監査オファー) # アクティビティのタイムラインではなく、監査対象に送信された最初の提案を指します。

参照：

ISO 19011:2018、6.4.2項 - 監査計画の作成

ISO/IEC 17021-1:2015、第9.1.3項 - 監査プログラム

最新問題: **44**

What type of audit evidence are policies and guidelines?

A. Confirmative evidence.

B. Technical evidence.

C. Documentary evidence.

Answer: ([解答を表示する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Policies and guidelines are considered documentary evidence because they are written records that demonstrate how an organization complies with ISO 9001 requirements.

Clause References:

- * ISO 19011:2018, Clause 6.4.6 - Audit Evidence:
- * Documentary evidence includes manuals, procedures, and policies.

Why is the Correct Answer C?

- * Documentary evidence includes written records such as policies, procedures, and documented instructions that support QMS implementation.
- * Auditors review policies to verify conformance with ISO 9001.

Why are the Other Options Incorrect?

- * A (Confirmative evidence) # Not a recognized category in ISO auditing.
- * B (Technical evidence) # Technical evidence refers to measurements, test results, or product data, not policies.

最新問題: **45**

シナリオ2:

ベルは、世界的に事業を展開するカナダの食品製造会社です。主な製品はナッツ、ドライフルーツ、菓子などです。ベルは常に製品の品質を最優先に考え、長年にわたり高い評価を維持してきました。しかし、製造ミスの発生率が大幅に増加し、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 導入チームを立ち上げました。

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、経営幹部の代表者をQMSチームに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。」レスリーは品質方針を策定し、経営陣の承認を得る前にチームに提示してレビューを受けました。

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。

品質方針はレスリーによって策定され、経営陣によって承認されました。これでよろしいでしょうか？

シナリオ2を参照してください。

A. いいえ、品質方針は経営トップによって策定され、承認される必要があります。

- B.** はい、品質ポリシーは QMS 実装チームによって確立され、経営陣によって承認されます。
- C.** いいえ、品質ポリシーは品質マネージャーによってのみ確立および承認される必要があります。
- D.** はい、経営トップに通知されていれば、責任ある従業員であれば誰でもポリシーを策定できます。

Answer: A ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015 の 5.2.1 項 (品質方針の確立) では、経営トップが品質方針を確立し、実装し、維持しなければならないと規定されています。

このシナリオでは、品質管理者 (レスリー) がポリシーを作成しましたが、経営幹部が自ら策定しなかったため、5.2.1項に違反しています。ポリシーはチームで作成できますが、その策定と承認には経営幹部が全面的に責任を負う必要があります。

参照：

ISO 9001:2015、条項5.2.1 - 品質方針の確立

最新問題: **46**

監査リスクを軽減し、合理的な保証を得るために監査人が考慮しなければならないことは何ですか？

- A.** 監査対象者にとって重要であるとみなされるプロセス。
- B.** 社内の利害関係者のニーズと期待。
- C.** 前回の監査結果。
- D.** QMS 実装に関連する財務リスク。

Answer: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明：

監査人は、監査リスクを最小限に抑えるために、QMS の有効性に影響を与える主要なプロセスに重点を置く必要があります。

条項参照:

* ISO 19011:2018、条項 6.3 - 監査リスクの管理: 監査人は合理的な保証を得るために重要なプロセスを優先する必要があります。

正解がAなのはなぜですか？

* 一部のプロセスは重要です (例: 生産品質、顧客からの苦情の処理)。

* これらの材料プロセスが失敗すると、QMS が崩壊する可能性があります。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* B (内部関係者のニーズ) # 重要だが、監査リスクを軽減するための主な焦点ではない。

* C (前回の監査結果) # 改善には役立つが、現在の監査リスクを直接軽減するものではない

。

* D (財務リスク) # ISO 9001 は、財務リスクではなく品質リスクに重点を置いています。

参照：

ISO 19011:2018、条項6.3 - 監査リスクの管理

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**

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:

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。

試験機器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定するプロセス。= 評価 データを詳細に検査して、特定の答えを導き出すプロセス。= 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 - 基礎と用語によれば、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、第 1 段階で、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、第 2 段階で、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を詳細に調べること。

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 - 品質マネジメントシステム - 基礎と用語

最新問題: **48**

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. Alternatively, drag and drop the options to the appropriate blank section.

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.

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

Internal audit

Management Review

Supplier audit

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

Internal audit

Management Review

Supplier audit

Initial certification audit – stage 1

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します (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 を準備し、要求どおりに機能していることを確認するための一般的な手順に従います。

最新問題: 49

You are auditing a manufacturer of specialty tea products during a Stage 2 certification audit. In the quality laboratory, you interview one of three operatives conducting sensory testing of a batch from the production line.

Select three options of evidence which could demonstrate conformance with clause 9.1.1 of ISO 9001:2015.

- A. Operatives having a university degree in food science
- B. Analysis of the results of sensory tests
- C. Independent experts were brought in to review test processes
- D. Laboratory staff routinely tested for respiratory ailments
- E. Outsourcing the sensory testing to an accredited laboratory
- F. Safe disposal of the tested product
- G. Sensory testing results are recorded
- H. The Hedonic Method is used to monitor the quality of the product

Answer: B,G,H (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed Explanation From Exact Extract:

Clause 9.1.1 - Monitoring, measurement, analysis and evaluation (General) requires the organization to:

"Determine what needs to be monitored and measured, the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results, and when results shall be analyzed and evaluated." The goal is to ensure valid, reliable, and consistent measurement of process and product performance. Here's how each correct option supports compliance:

B. Analysis of the results of sensory tests

This directly aligns with the requirement for analysis and evaluation of monitoring results. Clause 9.1.3 also supports the use of such data for evaluating product conformity and process effectiveness.

G. Sensory testing results are recorded

This supports documented evidence of monitoring results, as required under 9.1.1(e), to verify that quality checks (such as flavor and aroma assessments) are being done consistently.

H. The Hedonic Method is used to monitor the quality of the product

Use of a standardized measurement method like the Hedonic Scale aligns with 9.1.1(b), which requires defined methods to ensure valid and reproducible results.

Why the Other Options Are Incorrect or Less Relevant:

A). University degrees # Related to competence (Clause 7.2), not monitoring and measurement (Clause 9.1.1).

C). Independent expert review # Not part of regular monitoring unless it's built into the process.

D). Respiratory testing # Irrelevant to product quality monitoring.

E). Outsourcing # Would shift responsibility but doesn't demonstrate internal conformance.

F). Safe disposal # Pertains to Clause 8.5.4 (Preservation), not Clause 9.1.1.

参考文献:

ISO 9001:2015 9.1.1項 - 監視、測定、分析及び評価 ISO 9001:2015 9.1.3項 - 分析及び評価 ISO 9001:2015 7.2項 - 能力（対比のため）

最新問題: 50

A small cleaning services organisation is about to start work on a hospital cleaning contract for the local Health Trust. You, as auditor, are conducting a Stage 2 audit to ISO 9001 and review the contract with the Service Manager. The contract requires that a cleaning plan is produced.

You: "How was the cleaning plan for the contract developed?"

Service Manager: "We have a basic template that covers the materials, labour requirements and cleaning methods to be employed. Some of that is specified by the customer." You: "How does the plan deal with locations like the intensive care wards and

the operating theatres, which are included in the contract?" Service Manager: "The basic plan covers general wards, but we will do more frequent cleaning in those areas if the hospital requests it." You: "Are you aware of the regulatory requirements for

cleaning standards in hospitals?" Service Manager: "No. We depend on the hospital to look after that side of things in the contract." You decide to raise a non-conformity against section 8.2.2.a.1 of ISO 9001.

You decide to raise another non-conformity against section 8.2.4 of ISO 9001 when finding that the cleaning plan was amended without the agreement of the Health Trust. A different cleaning chemical was substituted to that specified in the contract. At the follow-up audit, the corrective action proposed was to

"obtain a concession from the Health Trust for use of the new chemical." Which one of the following options is the reason why you did not accept this action taken?

A. Staff have not been trained in the use of the new chemical.

B. The substitute chemical may not be as effective as the original.

C. The action assumes that the Health Trust will agree to the change.

- D. The substitute chemical has not been used before in the Health Trust.
- E. The process for making changes to the contract has not been addressed.

Answer: E ([メッセージを残す](#))

最新問題: 51

監査計画に含めるべき次の 2 つはどれですか。

- A. 前回の監査の調査結果のリスト
- B. 監査対象の総支配人の氏名
- C. 認証機関技術レビュー担当者の署名
- D. 監査活動の順序とタイミング
- E. 次回の監査日
- F. 監査対象者と監査人の名前

Answer: D,F ([メッセージを残す](#))

ISO 19011:2018 の 6.3.2 項によれば、監査計画には次の情報が含まれている必要があります。

監査の目的、範囲、基準

監査チームのメンバーとその役割と責任

監査スケジュールには、開始会議、文書レビュー、インタビュー、観察、終了会議などの監査活動の順序とタイミングが含まれます。

各監査活動と場所の予想時間と期間

The name and contact details of the auditee's representative and other relevant parties The allocation of appropriate resources to support the audit activities The audit methods and techniques to be used, such as interviews, observations, sampling, etc.

The audit documents and records to be prepared and retained

The audit language and communication methods

The audit risks and opportunities and how to address them

The audit follow-up arrangements, if applicable

Therefore, the correct answer is D and F, as they are essential elements of an audit plan. The other options are either irrelevant or optional for an audit plan. References:

ISO 19011:2018(en), Guidelines for auditing management systems, clause 6.3.2 ISO 19011: Guidelines for Auditing Management Systems | ASQ, section "Making audit arrangements" ISO 19011 Management Systems Audit Checklist | Process Street, task 6.3.2

最新問題: 52

ISO 9000によれば、品質とは何でしょうか？

- A. オブジェクトがその出力の要件を満たす出力を実現する能力
- B. オブジェクトの固有の特性の集合が要件を満たす程度
- 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: B ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9000:2015では、品質を 物体の固有の特性の集合が要求事項を満たす程度」と定義しています。3.6.2項（品質はこの定義を裏付けています。

品質は、オブジェクト (製品、サービス、またはプロセス) が定義された要件 (顧客、規制、または内部) をどの程度満たしているかによって決まります。

その他のオプションは、公式の ISO 定義と一致しません。

オプション A はパフォーマンス能力を指しますが、品質を定義するものではありません。

オプション C は品質ではなく作業条件について説明します。

オプション D は、要件を満たすことよりも効率性に重点を置いています。

参照：

ISO 9000:2015、条項3.6.2 - 品質

最新問題: 53

Scenario 7: POLKA is a car manufacturing company based in Stockholm, Sweden. The company has around 14,000 employees working in different sectors which help with the design, painting, assembling, and test drives of the final product. The company is widely known for its qualitative products and affordable prices. In order to retain their reputation, POLKA implemented a quality management system (QMS) based on ISO 9001.

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。

経営幹部は、内部監査員であるショーンを内部監査チームのチームリーダーに任命しました。ショーンは経営幹部に対し、POLKAの従業員と経営陣、そして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、組織の規模と複雑さを考慮し、多数の監査員からなるチームを編成することを要求しました。POLKAの経営幹部は、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。まず、様々な製造部門の従業員にインタビューを行い、QMS導入プロセスを理解しているかどうかを確認しました。この活動を進める中で、ある監査員が、ショーンが日常的に勤務し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。

チームの調査結果によると、スタッフのトレーニングが実施され、文書化された情報が更新され、QMSが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3週間で完了し、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、共同で監査報告書を作成しました。この報告書は会社の経営幹部に提出されました。報告書は文書化された情報として保管され、関係者が閲覧可能となりました。

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によると、監査人の1人がショーンに、彼が日常的に勤務している部署を監査する許可を求めました。ショーンは監査人の許可を与えるべきでしょうか？

A. いいえ、内部監査人は監査対象のプロセスから独立している必要があります。

B. はい、ショーンは監査人に許可を与える必要があります

C. はい、しかし、ショーン自身がすべての監査活動に参加する必要があります

Answer: A ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明: ISO 19011:2018 の条項 5.1 (公平性) では、次のように規定されています。

* 内部監査人は、客観性を確保するために、監査対象のプロセスから独立している必要があります。

* 自身の部門を監査することは偏見を生むため許可されていません。

したがって、ショーンは監査人が自分の部門を監査することを許可してはなりません。

最新問題: 54

第三者監査の最終会議は、ゼネラルマネージャーと品質マネージャーが出席して午後 6 時に予定されました。

午後 6 時、監査チームが会議室に入ると、品質マネージャーだけが出席し、彼らのために歩いています。

彼らの間の対話は次の通りです。

監査チームリーダー：こんにちは。ゼネラルマネージャーに、閉会会議の準備が整いましたのでお知らせいただけますか？」品質マネージャー：こんにちは。誠に申し訳ございませんが、ゼネラルマネージャーは会議に出席できません。オンラインで参加し、閉会の挨拶をさせていただきます。」監査チームリーダー：わかりました。7件の不適合が確認されました。これが報告書です。ご確認の上、署名をお願いします。」品質マネージャー：わかりました。ご存知の通り、昨日の会議後に確認し、すべて承認いたしました。どこに署名すればよいのでしょうか？」ゼネラルマネージャー（会議室のスピーカーから品質マネージャーに話しかけながら）：あっとまってください！ABC銀行に関する2件の不適合には署名しないでください！確認したところ、9月中はABC銀行にサービスを提供していませんでした！残りの5件の不適合には署名してください。」監査をどのように進めますか？1つ選択してください。

A. これらの不適合の根拠となる客観的な証拠を特定したので、7つの不適合を報告書に含めることにします。

B. この件については、当社の品質管理責任者と協議し、今後の対応についてお知らせします。

C. 今夜、監査チームとこの問題について詳細に検討し、明日電話で決定をお知らせします。

D. ABCへのサービスに関連する2つの不適合を取り下げ、残りの5つの不適合を報告書に提出します。

Answer: C ([メッセージを残す](#))

最新問題: 55

Which one of the following options is the definition of the context of an organisation?

- A. Combination of internal and external issues that can have an effect on an organisation's approach to developing and achieving its objectives.
- B. Comparison of internal and external issues that can have an effect on an organisation's desire to achieve its objectives.
- C. Complexity of internal and external issues that can have an effect on an organisation's approach to developing and achieving its purpose.
- D. Coordination of internal and external issues that can have a positive or negative effect on an organisation's success.

Answer: A (メッセージを残す)

Understanding "Context of the Organization":

The term "context of the organization" is defined in ISO 9001:2015 Clause 4.1, which states:

"The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system." The definition emphasizes identifying both internal and external issues that influence the organization's approach to developing and achieving its objectives.

Option Analysis:

Option A:Correct. This option aligns with the standard definition as it explicitly mentions the combination of internal and external issues that affect the organization's approach to achieving its objectives, which is the essence of Clause 4.1.

Option B:Incorrect. The term "comparison of internal and external issues" does not reflect the ISO 9001 requirements. The standard does not require a comparison but rather an understanding of these issues.

Option C:Incorrect. Although it mentions "complexity," the focus of ISO 9001:2015 is on identifying relevant issues rather than the complexity of those issues.

Option D:Incorrect. This option mentions "coordination" and focuses only on the positive or negative effects.

ISO 9001 requires identifying issues but does not emphasize coordination.

Clause Reference and Relevance:

ISO 9001:2015 requires organizations to understand their context because internal and external factors can influence the Quality Management System's effectiveness. Understanding this context helps in:

Addressing risks and opportunities (Clause 6.1).

Aligning the QMS with the organization's strategic direction.

Why A is Correct:

"Combination of internal and external issues" captures the essence of Clause 4.1, making it the accurate definition of the context of the organization.

最新問題: 56

シナリオ2:

ベルは、世界的に事業を展開するカナダの食品製造会社です。主な製品はナッツ、ドライフルーツ、菓子などです。ベルは常に製品の品質を最優先に考え、長年にわたり高い評価を維持してきました。しかし、製造ミスの発生率が大幅に増加し、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 導入チームを立ち上げました。

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、経営幹部の代表者をQMSチームに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。」レスリーは品質方針を策定し、経営陣の承認を得る前にチームに提示してレビューを受けました。

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 に示されている状況のうち、ISO 9001 に準拠していないのはどれですか。

- A. QMS 実装チームは 5 人の中間管理職で構成されていました。
- B. QMS 実装チームに経営トップの代表者が含まれていませんでした。
- C. QMS ロールの責任と権限は、品質マネージャーの Leslie によって割り当てられました。
- D. 品質ポリシーは、経営幹部の承認前に実装チームによってレビューされました。

Answer: B (メッセージを残す)

包括的かつ詳細な徹底的な説明: ISO 9001:2015 の条項 5.1.1 (リーダーシップとコミットメント) では、トップマネジメントは QMS の実装、統合、および有効性に積極的に参加することで、QMS に対するリーダーシップとコミットメントを実証する必要があると規定されています。

シナリオ 2 では、トップマネジメントが QMS 実装チームに直接関与することを拒否しましたが、システムの成功にはリーダーシップの関与が不可欠であるため、これは条項 5.1.1 に違反しています。

その他のオプションは不適合を示しません:

* オプション A (QMS チームの中間管理職) は受け入れられます。

* オプション C (レスリーが役割を割り当てる) は、能力が確保されている場合に有効です (条項 5.3 - 組織の役割、責任、および権限)。

* オプション D (承認前にチームがポリシーを確認する) はベスト プラクティスに準拠しています。

最新問題: 57

監視活動の開発の責任者は誰ですか?

A. 監査対象者のトップマネジメントの代表者

B. 認証機関

C. 監査チームリーダー

Answer: B ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明:

ISO 17021-1:2015、第9.6.2項 (監視活動によると:

* 認証機関は、継続的なコンプライアンスを確保するために監視監査を計画および実施する責任を負います。

* 監査対象のトップマネジメント A)は監視活動を展開しませんが、参加する必要があります。

* 監査チームリーダー C)は監視監査を実施しますが、プログラムの開発は行いません。

したがって、Bが正解です。

参照:

ISO 17021-1:2015、第9.6.2項 (監視活動)

最新問題: 58

You have been nominated audit team leader of a third-party audit. Which of the following could be the two most relevant objectives of this audit?

A. Evaluate the satisfaction interested parties

B. Evaluate the effectiveness of the management system

C. Identify the need of resources

D. Evaluate the capability of the management system to establish and achieve objectives

E. Identify opportunities for improvement

F. Evaluate the benefits obtained since the implementation of the management system

Answer: B,D ([メッセージを残す](#))

Evaluate the effectiveness of the management system: This objective involves verifying that the quality management system meets the requirements of a specific standard, such as ISO 9001:2015, and that it achieves the intended results and outcomes.

The audit team will collect and analyse audit evidence to determine the degree of conformity and performance of the quality management system23.

*Evaluate the capability of the management system to establish and achieve objectives: This objective involves verifying that the quality management system supports the strategic direction and policies of the organization, and that it addresses the needs and expectations of the interested parties. The audit team will assess the suitability, adequacy, and alignment of the quality management system objectives, and the effectiveness of the planning and implementation processes to achieve them23.

社内ツールのウェブ検索結果によると、その他の選択肢は第三者監査の目的としてはあまり適切ではありません。他の側面や監査の種類に関連している可能性はありますが、第三者監査の焦点ではありません。

したがって正解はBとDです。

参考資料: 1: ビジネスを守る: 第三者によるセキュリティ監査のカ 2: ISO 19011:2018 - マネジメントシステム監査のガイドライン 3: 第三者監査 - QMSGurus.com

最新問題: 59

シナリオ3:

Fin-Proはオーストリアの金融機関で、商業銀行、資産管理、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、大幅な顧客離れに直面しました。

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名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付しました。

監査チームはまず、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。

出勤状況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。

チームはまた、従業員の能力を確認するために組織図と職務記述書をレビューし、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付しました。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. 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](#))

包括的かつ詳細な説明：

条項参照:

ISO 19011:2018 (監査マネジメントシステムのガイドライン)、第 5.3 項 - 監査目標の設定 ISO/IEC 17021-1:2015、第 9.1.2 項 - 監査計画 正解が Cなのはなぜですか？

監査の範囲、基準、目的が事前に合意されるように、監査の提案では監査目標を明確に定義する必要があります。

ISO/IEC 17021-1:2015 (認証機関を規定) では、透明性と有効性を確保するために、監査を開始する前に監査目標を確立することが義務付けられています。

合意に達した後に監査目的を送信すると、監査対象の期待と監査の目的の間に不一致が生じる可能性があります。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

A (監査目的は合意後にのみ判明する) # 監査提案において目的を事前に定義する必要があるため不正解です。

B (監査対象者のみが目的を知っている必要がある) # 監査人と監査対象者の両方が目的を一致させる必要があるため、不正解です。

D (主任監査人の承認で十分) # 監査計画は ISO/IEC 17021-1 で定義された正式な手順に従っているため、誤りです。

参照：

ISO/IEC 17021-1:2015、第9.1.2項 - 監査計画

ISO 19011:2018、第5.3項 - 監査目的の設定

最新問題: 60

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 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をどのように維持していますか？」TD：当社がフルタイムで雇用している2名の規制専門家は、化粧品業界で長年の業務経験を持っています。」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：彼らは業界に幅広い人脈を持つ献身的な人材です。」あなた：当社は、彼らが最新の規制要件に関する理解を維持できるよう、どのように支援していますか？」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:	
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.

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

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 ensure that persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience."

7.2

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

Answer:

You decide to raise a nonconformity.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	The organisation has not determined the
Nature of problem:	ISO 9001 - "The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system."
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	

To complete the nonconformity report click on the blank section you want to complete or the highlighted one 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

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: 61

QMS でプロセス 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こと
- 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: (解答を表示する)

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015は、組織が活動を相互に関連するプロセスに構造化することを可能にするプロセスアプローチを推進しています。このアプローチは、プロセスが意図した結果を効果的に達成することを確実にするのに役立ちます。

0.3.1項 プロセスアプローチ)では、品質マネジメントシステムにおけるプロセスアプローチの適用は、要求事項の理解と一貫性、付加価値の観点からのプロセスの検討、そして効果的なプロセスパフォーマンスの達成を可能にする」と述べられています。これは選択肢Cと直接一致しており、正解です。他の選択肢は、部分的に正しいか、プロセスアプローチの目的を完全に捉えていません。

* オプション A (利害関係者にに基づく改善) は利点ですが、主な目標を定義するものではありません。

* オプション B (財務価値) は、プロセス アプローチの主な焦点ではありません。

* オプション D (リソース消費の削減) は間接的なメリットとなる可能性があります、中核的な目的ではありません。

参照：

ISO 9001:2015、条項0.3.1 - プロセスアプローチ

ISO 9001:2015、第4.4項 - QMSとそのプロセス

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: **62**

Which of the following is correct with regard to the internal audit?

A. It considers only the effectiveness of the QMS

B. It has no advisory role within the organization for the improvement of the QMS

C. It may be conducted on an ongoing basis

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: **63**

Scenario 3:

Fin-Pro is a financial institution in Austria offering commercial banking, wealth management, and investment services. The company faced a significant loss of customers due to failing to improve service quality as they expanded.

To regain customer confidence, top management implemented a QMS based on ISO 9001. After a year, they contacted ACB, a local certification body, to pursue ISO 9001 certification.

The audit team was led by Emilia, an experienced lead auditor, and included three auditors. After an agreement was reached, ACB sent the audit objectives to the audit team.

The audit team began by gathering information about Fin-Pro's understanding of ISO 9001 requirements.

While reviewing documented information, they noticed missing records of training and awareness sessions. They conducted employee interviews to verify attendance.

The team also reviewed the organizational chart and job descriptions to confirm employee competence.

They observed the company's working environment (social, psychological, and physical conditions).

The audit team analyzed the evidence and prepared an audit report with findings and conclusions.

What type of evidence has been collected by the ACB's audit team, as presented in scenario 3?

A. Documentary, confirmative, verbal.

B. Verbal, documentary, physical.

C. Physical, verbal, analytical.

D. Observational, secondary, qualitative.

Answer: [\(解答を表示する\)](#)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Audit evidence includes information collected through different methods to assess compliance with ISO

9001:2015 requirements.

Clause References:

* ISO 19011:2018, Clause 6.4.6 - Audit Evidence: Audit evidence must be objective, verifiable, and based on facts.

* ISO 9001:2015, Clause 9.1.1 - Monitoring, Measurement, Analysis, and Evaluation: Requires organizations to collect and analyze data from multiple sources to verify effectiveness.

Types of Audit Evidence Collected in Scenario 3:

* 口頭による証拠 - トレーニングおよび意識向上セッションに関する従業員へのインタビュー。

* 証拠書類 - 組織図、職務記述書、研修記録。

* 物理的証拠 - 労働条件を評価するための職場観察。

正解がBなのはなぜでしょうか？

* 監査チームは、口頭（インタビュー）、文書（記録）および物理的（現場観察の証拠を組み合わせで使用しました）。

* この三角測量アプローチにより、監査の信頼性が向上し、コンプライアンス検証が保証されます。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* A (確認証拠) # ISO 9001 または ISO 19011 の正式な監査用語ではありません。

* C (分析的証拠) # 分析は主要な方法ではなかったため、誤りです。

* D (定性的な証拠のみ) # 監査には定性的な証拠 (インタビュー) と定量的な証拠 (文書、物理的証拠) の両方が含まれていたため、誤りです。

参照：

ISO 19011:2018、6.4.6項 - 監査証拠

ISO 9001:2015、第9.1.1項 - 監視、測定、分析、評価

最新問題: 64

あなたは、ISO 9001認証を10年間取得している組織を監査しています。この組織は民間所有の複数拠点を持つ自動車タイヤ取り付け会社です。あなたはそのうちの1拠点を監査します。自動車タイヤ取り付けサービスを監査し、サイトマネージャー（SM）に面接を行います。

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すか？」

SM：もちろんです。お客様は通常、電話でご要望をお伝えいただきます。私たちは、お客様が何を望んでいるのかをお伺いします。」

タイヤがあるか確認します

必要なタイヤが在庫にあるか確認します。在庫がない場合は、サプライヤーに連絡して供給可能日を確認します。その後、費用を算出します。次に、繁忙期のスケジュールの中で新しいタイヤを取り付けるための空き時間を確認します。その後、お客様に費用の詳細と取り付け可能日をお知らせします。お客様が予約手続きに同意された場合、作業スケジュールを更新します。これは、オフィスにご来店いただいたお客様やオンラインでのお問い合わせにも同様のプロセスが適用されます。」あなた：取り付けたタイヤのメーカーから欠陥が報告された場合、どのような情報を保持していますか？」SM：お客様の氏名、住所、連絡先電話番号を記録しています。取り付けたタイヤの種類とタイヤメーカーのバッチ情報も記録しています。また、タイヤを取り付けた車両の登録番号も記録しています。すべての記録は作業スケジュールに記載されています。」現場管理者の指示を検証するためのさらなる監査証拠を収集するために、次の選択肢のうちどれを採用しますか？

A. 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。

B. 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バッチを特定します。

C. 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。

D. 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。

E. サイト管理者のトレーニング記録を確認します。

F. 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。

Answer: B,F ([メッセージを残す](#))

最新問題: **65**

Scenario 2:

Bell is a Canadian food manufacturing company that operates globally. Their main products include nuts, dried fruits, and confections. Bell has always prioritized product quality and has maintained a good reputation for many years. However, the company's production error rate increased significantly, leading to more customer complaints.

To increase efficiency and customer satisfaction, Bell implemented a Quality Management System (QMS) based on ISO 9001. The top management established a QMS implementation team comprising five middle managers from various departments, including Leslie, the quality manager.

Leslie was responsible for assigning responsibilities and authorities for QMS-related roles. He also suggested including a top management representative in the QMS team, but top management declined due to other priorities.

The team defined the QMS scope as:

"The scope of the QMS includes all activities related to food processing." Leslie established a quality policy and presented it to the team for review before top management approval

. Top management also proposed a new strategy for handling customer complaints, requiring biweekly customer surveys to monitor customer perceptions.

In scenario 2, the team determined the QMS scope by taking into account only the requirements of top management. Is this compliant with ISO 9001?

A. No, the QMS scope must be determined by considering the needs and expectations of relevant interested parties.

B. No, the QMS scope must take into account only those directly involved in QMS implementation.

C. Yes, ISO 9001 does not specify whether any interested party should be considered when determining QMS scope.

D. Yes, as long as the top management defines the scope, it meets ISO 9001 requirements.

Answer: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明: ISO 9001:2015 の条項 4.3 (品質管理システムの適用範囲の決定) では、QMS の適用範囲を決定する際に組織は次の点を考慮しなければならないと規定されています。

* 外部および内部の問題（第.1項）

* 利害関係者のニーズと期待（第.2項）

* 組織が提供する製品およびサービス

このシナリオでは、ベルは経営陣の意見のみを考慮しましたが、顧客、サプライヤー、規制当局などの条項 4.2 (利害関係者の期待) には対応していませんでした。

最新問題: **66**

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への面接を通して、組織についてより深く理解し、ISO 9001のポリシー、目標、リスクと機会に関する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によると、同社は常勤の冷凍エンジニアを雇用しておらず、下請けの冷凍エンジニアのみを雇用しているため、間接費の最適化に役立っているとのこと。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対応、作業スケジュール管理、請求書処理などを行う少人数のオフィススタッフです。

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の要求事項は、下請けスタッフと正社員の両方に適用されると付け加えました。また、正社員スタッフは品質方針、目標、そしてリスクと機会への対応計画を理解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周知徹底しているかと質問したところ、マネージングディレクターは、ISO 9001認証を取得した品質マネジメント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、その必要はないと回答しました。監査員に提出された文書情報によって、この回答が裏付けられました。

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. 7.4 コミュニケーション

B. 7.2 能力

C. 7.3 認識

D. 7.5 文書化された情報

Answer: ([解答を表示する](#))

最新問題: **67**

次の作業文書のうち、認証監査を実施する監査人による監査計画に必須ではないものはどれですか。

- A. チェックリスト
- B. 品質管理者の経歴
- C. 証拠サンプリング戦略
- D. 監査計画
- E. 組織の財務諸表
- F. 関係者のリスト

Answer: B,E ([メッセージを残す](#))

最新問題: 68

How much time is usually spent on the Stage 1 audit?

- A. 20% of the total audit time
- B. 30% of the total audit time
- C. 40% of the total audit time

Answer: B ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 17021-1:2015 (Conformity Assessment - Requirements for Certification Bodies), Clause 9.3.1.2, the Stage 1 Audit typically consumes around 30% of the total audit time.

This time is allocated to:

Reviewing documented information.

Assessing the readiness for Stage 2.

Identifying potential nonconformities.

A 20% allocation (Answer A) is too low, and 40% (Answer C) is excessive, as the majority of the audit should be spent on Stage 2 (on-site verification).

Reference:

ISO 17021-1:2015, Clause 9.3.1.2 (Determination of Audit Time)

最新問題: 69

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: B ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明: ISO 19011:2018、条項6.4.3 ガイドとオブザーバーの役割と責任)によると:

* 監査対象者は、監査チームを支援するガイドを任命します。

* ガイドは、物流サポートを提供し、ナビゲーションを支援し、必要な人員や記録へのアクセスを手配します。

* 監査チーム リーダーはガイドを割り当てませんが、ガイドを要求することはできます。

最新問題: 70

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:

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。

試験機器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定するプロセス。= 評価 データを詳細に検査して、特定の答えを導き出すプロセス。= 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 - 基礎と用語によれば、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、第 1 段階で、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、第 2 段階で、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を詳細に調べること。

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 - 品質マネジメントシステム - 基礎と用語

最新問題: 71

Scenario 1: AL-TAX is a company located in California which provides financial and accounting services.

The company manages the finances of 17 companies and now is seeking to expand their business even more The CEO of AL-TAX, Liam Durham, claims that the company seeks to provide top-notch services to their clients Recently, there were a number of new companies interested in the services provided by AL-TAX.

In order to fulfill the requirements of new clients and further improve quality, Liam discussed with other top management members the idea of implementing a quality management system (QMS) based on ISO 9001.

During the discussion, one of the members of the top management claimed that the size of the company was not large enough to implement a QMS. In addition, another member claimed that a QMS is not applicable for the industry in which AL TAX operates. However, as the majority of the members voted for implementing the QMS. Liam initiated the project.

Initially, Liam hired an experienced consultant to help AL-TAX with the implementation of the QMS. They started by planning and developing processes and methods for the establishment of a QMS based on ISO 9001. Furthermore, they ensured that the quality policy is appropriate to the purpose and context of AL TAX and communicated to all employees. In addition, they also tried to follow a process that enables the company to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that improvement opportunities are determined.

During the implementation process, Liam and the consultant focused on determining the factors that could hinder their processes from achieving the planned results and implemented some preventive actions in order to avoid potential nonconformities Six months after the implementation of the QMS. AL-TAX conducted an internal audit. The results of the internal audit revealed that the QMS was not fulfilling all requirements of ISO 9001. A serious issue was that the QMS was not fulfilling the requirements of clause 5.1.2 Customer focus and had also not ensured clear and open communication channels with suppliers.

Throughout the next three years, the company worked on improving its QMS through the PDCA cycle in the respective areas. To assess the effectiveness of the intended actions while causing minimal disruptions, they tested changes that need to be made on a smaller scale. After taking necessary actions, AL-TAX decided to apply for certification against ISO 9001.

Based on the scenario above, answer the following question:

As stated in scenario 1, AL-TAX tested the effectiveness of the intended actions as part of the QMS improvement through the PDCA cycle. Which stage did it perform in this case?

- A. Do
- B. Check
- C. Act

Answer: B ([メッセージを残す](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

The PDCA (Plan-Do-Check-Act) cycle is a continuous improvement model used in ISO 9001:2015. The

"Check" phase involves monitoring, measuring, and analyzing the results to assess if the planned actions have been effective.

In scenario 1, AL-TAX tested the effectiveness of the intended actions, which aligns with the Check stage of the PDCA cycle. Clause 9.1.1 (Monitoring, Measurement, Analysis, and Evaluation) requires organizations to evaluate their QMS and determine whether improvements are necessary.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 0.3.2 - PDCA Cycle

ISO 9001:2015, Clause 9.1.1 - General (Performance Evaluation)

最新問題: 72

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、内部監査報告書、顧客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、および機密性

Answer: (解答を表示する)

包括的かつ詳細な徹底的な説明: ISO 9001:2015 の 7.5.2 項 (文書化された情報の作成および更新) によれば、文書化された情報を確認するための基準には次のものが含まれます。

- * コンテンツ - 情報の正確性と関連性。
- * フォーマット - 読みやすさと適切な構造化（言語バージョン管理など）を保証します。
- * 文書化された情報の管理手順 - 制御、アクセス、および更新を確実にします。

内部監査レポートやクライアントからのフィードバックなどのその他のオプションは、全体的な QMS 評価には重要ですが、文書化された情報を確認するための主な基準ではありません。

最新問題: 73

What competence, among others, should each audit team member have?

- A. Knowledge of the industry in which the auditee operates.
- B. Knowledge of the risk-based approach to auditing.
- C. Expertise in each domain to be audited.
- D. A formal degree in quality management.

Answer: B (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Auditors must have competence in risk-based auditing to effectively assess an organization's QMS performance and compliance.

Clause References:

- * ISO 19011:2018, Clause 7.2.3 - Determining Auditor Competence:
- * Auditors must have knowledge of risk-based thinking to assess risk impact on processes.
- * ISO 9001:2015, Clause 0.3.3 - Risk-Based Thinking:
- * The standard emphasizes proactive risk management, which auditors must understand.

Why is the Correct Answer B?

- * Risk-based auditing ensures audits focus on high-risk areas, improving audit effectiveness.
- * Auditors must assess how organizations apply risk-based thinking in decision-making, process control, and improvement.

Why are the Other Options Incorrect?

- * A (Industry knowledge) # While helpful, it is not mandatory for all auditors.
- * C (Expertise in all domains) # Auditors are not required to be experts in all areas, just in audit methodology.
- * D (Formal degree in quality management) # ISO does not require a formal degree, just competence in audit principles and methods.

最新問題: 74

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（時間どおりに）解決されず、正当な理由も文書化もされていない
- 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)

包括的かつ詳細な説明：

軽微な不適合は、QMS に重大な影響を与えないが、修正が必要な個別の問題です。

* 不適合を期限内に解決できないこと (回答 A) は手順上の問題であり、繰り返し不適合が発生しない限りは軽微な問題とみなされます。

主な不適合は次のとおりです。

* トップマネジメントのコミットメントの欠如 (回答B)。リーダーシップと戦略的方向性に影響を与えます。

* 再発する問題に対して是正措置を講じないこと (回答C)。これはシステム障害を示しています。

参照：

ISO 9001:2015、第10.2項 (不適合および是正処置)

最新問題: **75**

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

ME (Mechanical-Electro) は、中国で機械・電気サービスを提供するアメリカの企業です。空調システム、換気システム、配管工事から、自動車工場、電子機器製造工場、食品加工工場における電気機器の設置まで、幅広いサービスを提供しています。

中国現地企業との熾烈な競争と顧客ニーズへの対応不足により、MEの収益は大幅に減少しました。さらに、顧客の信頼と信用は低下し、企業としての評判も損なわれました。

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を導入してから1年以上が経過した後、認証監査を申請しました。

監査には4名の監査員チームが任命され、李娜氏が監査チームリーダーを務めました。監査チームはまず、MEの品質方針、業務手順、在庫リスト、QMS適用範囲、プロセス文書、研修記録、過去の監査報告書など、MEの文書の全般的なレビューを実施しました。

李娜氏は、これによりチームはすべての監査段階において、体系的かつ構造化された文書収集アプローチを維持できると述べた。文書化された情報を確認した結果、チームはいくつかの軽微な問題を確認したものの、重大な不適合は確認されなかった。そのため、李娜氏は、監査の当該段階で報告書を作成したり、MEの担当者との会議を開催したりする必要はないと主張した。懸念事項はすべて、監査の次の段階で議論されると述べた。

現地での活動と ME の経営陣との初回会議に続いて、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構築しました。

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調査を通じて情報を収集しました。李娜はまずグループマネージャーにインタビューを行い、次に経営幹部にインタビューを行いました。さらに、MEの事業における両分野からの顧客苦情を十分に反映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。

サンプリング手順の一般原則に従って、監査チームは電気サービスの有効なサンプルを選択しましたか？

A. No, the selected sample size is low compared to the population, as for a population from 13 to 52 the minimum sample size should be 5.

B. No, the selected sample size is high compared to the population, as for a population from 13 to 52 the minimum sample size should be 10.

C. Yes, the selected sample size is proportionate to the population.

Answer: A (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

The audit team selected 4 out of 45 customer complaints for electrical services, which is too low based on standard statistical sampling methods. According to ISO 19011:2018 (Guidelines for Auditing Management Systems), for a population size between 13 and 52, a minimum sample size should be 5 to achieve a reasonable level of confidence.

This means the selected sample (4 complaints) was insufficient and did not align with standard sampling procedures. Therefore, the correct answer is A.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.5 (Sampling Methods in Auditing)

最新問題: **76**

シナリオ4:

TDアドバタイジングはシカゴに拠点を置く印刷管理会社です。デザインサービス、デジタル印刷、保管、配送サービスを提供しています。TDの経営陣は事業拡大に伴い、成功の鍵は新たな技術の導入と品質の向上に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 認証の取得を決定しました。

QMS導入後、TD社は監査のために著名な認証機関を雇用しました。アン キー氏が監査チームリーダーに任命され、監査チームのメンバー、監査範囲、基準、期間、監査業務の制限事項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。

アンはTD社に連絡する前に監査範囲を確認し、新しい印刷機器の導入に伴いTD社が監査範囲を変更したことに気づきました。しかし、アンはこの変更に同意できず、監査のスケジュールに影響が出ると主張しました。彼女は監査の中止を検討しました。

監査チームのメンバーは、TDが適用される法律およびその他の規制に関する知識に基づいて選定されました。これは適切でしょうか？

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 が適用される法的要件やその他の要件に関する知識は必要ないためです。

C. はい、監査を効果的に実施するために、監査チームの各メンバーは、TD が従うべき法的要件および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、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るのは主任監査人のみです。

Answer: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015 では、組織は監査人が監査を効果的に実施するために必要な能力と知識を備えていることを確認する必要があります。

条項参照:

* ISO 19011:2018、条項 7.2.1 - 監査人の能力の決定: 監査人は、監査の範囲に影響を与える適用可能な法的および規制上の要件に関する知識を持っている必要があります。

* ISO/IEC 17021-1:2015、条項 7.1.2 - 能力要件: 認証機関は、監査チームに割り当てられた監査人が法令遵守などの分野に関する関連知識を有していることを確認する必要があります。

正解がCなのはなぜですか？

* 監査チームの各メンバーは、コンプライアンスを確保するために、関連する法律および規制の要件について十分な知識を持っている必要があります。

* これは、監査人がコンプライアンス義務に関連するギャップや不適合を特定するのに役立ちます。

* 知識を持つチームメンバーが複数いることで、1 人の専門家への依存が軽減され、包括的な評価が可能になります。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* A (チーム メンバーの 1 人だけが知識を持っている必要があります) # 監査にはさまざまな側面が含まれており、すべての監査人が法的要件と規制要件に関する基本的な認識を持っている必要があるため、不正解です。

* B (法的知識は不要) # コンプライアンスは QMS の有効性に不可欠であるため、誤りです。

* D (主任監査員のみに法的知識が必要) # 誤り。ISO では、リーダーだけでなく、すべての監査員が適用法に精通していることが求められています。

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: **77**

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:

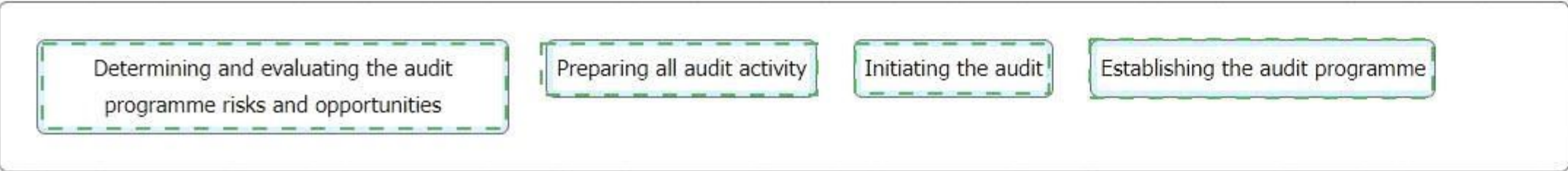
The following are stages of an audit, put them in the order they would be conducted.



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



Explanation:

監査プログラムの目的の設定

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項によれば、監査プログラムとは、特定の期間内に計画され、特定の目的に向けられた1つ以上の監査の集合体です。監査プログラムには、監査の計画、組織化、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、以下のステップが含まれます1。

監査プログラムの目的の設定: 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と一致している必要があります。

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: 78

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。

当社は大手小売業者向けに化粧品を製造しています。

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を確認したいと思います。」

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、すべてのエリアと各機器について、最低限の清掃頻度と遵守す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、この文書にイニシャルを記入し、日付と時間を併せて記録します。」説明 :3日間にわたる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 raise a nonconformity.

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

Cleaning and sanitising not always completed.

ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."

8.7

8.5.4

Cleaning and sanitising records are not available for every batch.

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 production provision under controlled conditions."

Cleaning and sanitising are not always completed by trained staff.

6.2.1

Answer:

You decide to raise a nonconformity.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	8.5.4
Nature of problem:	ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	
Evidence:	

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.

Cleaning and sanitising not always completed.

ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."

Cleaning and sanitising records are not available for every batch.

8.7

8.5.4

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 production provision under controlled conditions."

Cleaning and sanitising are not always completed by trained staff.

6.2.1

Explanation:
不適合報告書

ISO 9001 条項番号: 8.5.4 問題の内容: 洗浄および消毒記録がすべてのバッチについて入手できない。満たされていないISO 9001要件: ISO 9001 - 組織は、適切な段階で、製品要件が満たされていることを検証するための計画された措置を実施しなければならない。」証拠: 63バッチについて40件の洗浄記録が入手可能。

最新問題: 79

あなたは、ある材料リサイクル施設のISO 9001監査を実施しています。この施設では、廃プラスチックをペットボトルメーカー向けの原材料に加工しています。あなたは手作業によるピッキングラインに赴き、そこで作業員が、ビニール袋、プラスチックフィルム、そしてリサイクル工程に悪影響を与える汚染物質を、入荷した製品から取り除いています。そこで、あなたはライン監督者にインタビューを行いました。

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：これらの部品は、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、品質基準にも悪影響を与える可能性があります。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：不合格になった部品はどうなるのですか？」監査対象者：後続の工程で溶解されるものもあれば、リサイクルできない廃棄物として処分されるものもあります。」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。おそらく埋め立て処分されるでしょう。」さらに監査を進め、追加の証拠を集めました。以下の記述を、示されているISO 9001規格の適切な条項に一致させてください。

表を完成させるには、完成させたい空白部分をクリックして赤く強調表示し、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、各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。

No specification is issued to the suppliers of waste plastic	
The picking operators have been trained	
No documentation is retained for rejected materials	
The rejected materials are segregated	
Management has set an objective for the level of recycling	
The quality policy appears in promotional material	

8.4.3.a

7.2.b

10.2.2

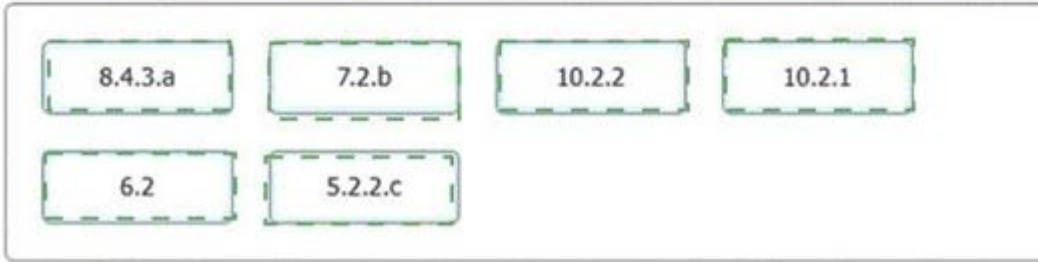
10.2.1

6.2

5.2.2.c

Answer:

No specification is issued to the suppliers of waste plastic	8.4.3.a
The picking operators have been trained	7.2.b
No documentation is retained for rejected materials	10.2.2
The rejected materials are segregated	10.2.1
Management has set an objective for the level of recycling	6.2
The quality policy appears in promotional material	5.2.2.c



Explanation:

A # 8.4.3.a

B # 7.2.b

C# 10.2.2

D # 10.2.1

そして #6.2

F # 5.2.2.c

8.4.3.a - 廃プラスチックの供給業者に仕様書が発行されていない :この条項は、製品およびサービスに関する要件を含む、外部供給業者に提供される情報を指します。仕様書が発行されていない場合、組織はこの条項を遵守していないことを意味します。この条項は、以下の事項を定めています。

組織は、外部プロバイダーに伝達する前に、提供される製品およびサービスの要件が適切に定義されていることを確認する必要があります。」

7.2.b - ピッキング作業員は訓練を受けていること :これは能力要件に該当します。7.2(b)項では、教育、訓練、または経験に基づき、以下の能力を有することが求められています。

これらの人物が適切な教育、訓練、または経験に基づいて有能であることを確認する。」

10.2.2 - 不合格となった材料に関する文書は保存されません。これは是正措置に関する文書に関連します。

条項 10.2.2 では、組織は不適合および講じられた措置の証拠として文書化された情報を保持することが求められています。

組織は、不適合の性質およびその後に講じられた措置に関する証拠として文書化された情報を保持しなければならない。」

10.2.1 - 不合格品は隔離される:これは不適合品の処理に関連する。

10.2.1では、不適合な出力に対する封じ込めや隔離などの措置について説明します。

不適合な出力は、修正、分離、封じ込めなど、次のいずれかの方法で処理します。」

6.2 - 経営陣はリサイクルレベルに関する目標を設定している :これは品質目標を指す。6.2項では、測定可能な品質目標を設定することが要求されており、これにはパフォーマンス目標の設定が含まれる。

組織は関連する機能において品質目標を確立しなければならない...品質目標は測定可能でなければならない...」

5.2.2.c - 品質方針は販促資料に掲載されます。5.2.2(c)項では、品質方針を関係する利害関係者が閲覧できるようにすることが求められています。販促資料に掲載することで、品質方針が外部に確実に伝わります。

品質方針は、必要に応じて、関係する利害関係者に公開されなければならない。」参考文献 :

ISO 9001:2015、条項8.4.3 - 外部プロバイダー向けの情報

第7.2条 - 権限
条項10.2.2 - 是正措置の文書化
条項10.2.1 - 不適合出力
6.2項 - 品質目標
条項5.2.2 - 品質方針の伝達

最新問題: 80

ISO 9001は、変更について複数の要求事項を定めており、その例としては、6.3項（変更の計画）と8.5.6項（変更の管理）が挙げられます。8.5.6項の要求事項は、6.3項の要求事項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、法的小および規制上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](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015 では、変更管理がプロセスの整合性を維持し、不適合を防止するために不可欠であると認識されています。

条項参照:

条項 6.3 (変更の計画) # QMS の整合性に影響を及ぼす可能性のある長期的な変更に焦点を当てます。

条項 8.5.6 (変更の管理) # 適合性を確保するために、製造およびサービス提供中に発生する変更に焦点を当てます。

正解がAなのはなぜですか？

条項 8.5.6 は特に運用上の変更に適用され、生産またはサービス プロセスの変更によって品質が損なわれないことを保証します。

組織は、変更を誰が承認し、どのように管理し、製品にどのような影響を与えるかを文書化する必要がある。

/サービス適合性。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

B（設計および開発中の変更）# 条項8.3（設計および開発）の対象となるが、8.5.6.

C（法律および規制要件の変更）# 条項 4.2 (利害関係者の要件) に基づいて対処されます。

D（リーダーシップの責任）# 8.5.6 ではなく、条項 5.1 (リーダーシップとコミットメント) の対象となります。

参照：

ISO 9001:2015、条項6.3 - 変更の計画

ISO 9001:2015、第8.5.6項 - 変更の管理

最新問題: 81

とりわけ、ISO 9001 の条項 4.4 (品質管理システムとそのプロセス) では組織に何が求められているのでしょうか？

- A. QMSを四半期ごとに変更する
- B. QMSを毎年見直す
- C. QMSを継続的に改善する
- D. 2年ごとにQMSギャップ分析を実施する

Answer: C ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015 では、効果的な品質管理システム (QMS) の基本要件として継続的な改善を重視しています。

条項参照:

- * 条項 4.4.1 (品質管理システムとそのプロセス) では、組織は以下を遵守しなければならないと規定されています。
- * QMSに必要なプロセスを決定する
- * プロセスの有効性に関する基準と方法を確立する
- * システムの継続的な改善を確実にする

正解がCなのはなぜですか？

- * 継続的改善は ISO 9001 の中核原則です。
- * 組織は、新たな課題に適応し、有効性を維持するために、QMS を定期的に評価および強化する必要があります。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

- * A (QMS を四半期ごとに変更する) # ISO 9001 では、システム変更の特定の頻度は規定されていません。
- * B (QMS を毎年見直す) # QMS レビューは、厳密に毎年ではなく、必要に応じて実施する必要があります。
- * D (2 年ごとに QMS ギャップ分析を実施する) # ギャップ分析は有用ですが、第 4.4 項では必須要件ではありません。

最新問題: 82

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、内部監査報告書、顧客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、および機密性

Answer: A ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015 の 7.5.2 項 (文書化された情報の作成および更新) によれば、文書化された情報を確認するための基準は次のとおりです。

- * コンテンツ - 情報の正確性と関連性。
- * フォーマット - 読みやすさと適切な構造化（言語バージョン管理など）を保証します。
- * 文書化された情報の管理手順 - 制御、アクセス、および更新を確実にします。

内部監査レポートやクライアントからのフィードバックなどのその他のオプションは、全体的な QMS 評価には重要ですが、文書化された情報を確認するための主な基準ではありません。

参照：

ISO 9001:2015、7.5.2項（文書化された情報の作成および更新）

最新問題: 83

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。

当社は大手小売業者向けに化粧品を製造しています。

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を確認したいと思います。」

MM: "We record the cleaning of the equipment at the end of every batch. This document details the minimum cleaning frequency and the procedures to follow for all areas and each item of equipment. The person who carries out the cleaning puts their initial on the document and records the time and date alongside." Narrative: You sample production records over 3-days and note down evidence of nonconformity as per the table below.

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 raise a nonconformity.

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

Cleaning and sanitising not always completed.

ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."

Cleaning and sanitising records are not available for every batch.

8.7

8.5.4

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 production provision under controlled conditions."

Cleaning and sanitising are not always completed by trained staff.

6.2.1

PECB

Answer:

You decide to raise a nonconformity.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	8.5.4
Nature of problem:	ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	
Evidence:	

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.

Cleaning and sanitising not always completed.

ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."

Cleaning and sanitising records are not available for every batch.

8.7

8.5.4

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 production provision under controlled conditions."

Cleaning and sanitising are not always completed by trained staff.

6.2.1

Explanation:
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 planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met." Evidence: 40 cleaning records are available for 63 batches.

最新問題: 84
The following are stages of an audit, put them in the order they would be conducted.

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

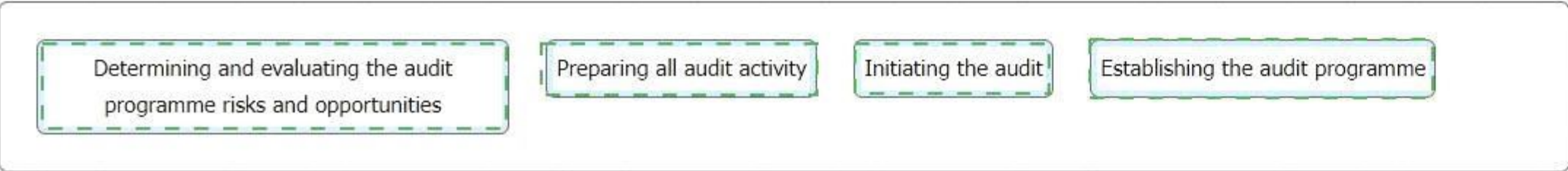
Answer:

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



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.

監査の開始：監査開始は、監査プログラムにおける個々の監査の実施に関する正式な取り決めを行うプロセスです。監査開始には、監査対象者と監査依頼者への連絡、監査の目的、範囲、基準の確認、そして監査に必要な情報とアクセスの確保が含まれます。

すべての監査活動の準備：監査準備は、個々の監査のための監査計画と監査作業文書を作成するプロセスです。監査計画とは、監査スケジュール、監査チーム、監査方法、監査言語、監査報告書など、監査実施に関する合意の基礎となる文書です。監査作業文書とは、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：監査活動は、監査証拠を収集 検証し、監査基準に照らして評価し、監査結論を導き出すプロセスです。監査活動には、初回会議、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、監査指摘事項の作成と記録、最終会議、監査報告書の作成と配布が含まれます。

参考文献: 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: 85

次の各文を下の表に一致させて、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適用されるかを示します。

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、公認さ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。この記述は、内部監査とも呼ばれる第一者監査に適用されます。第一者監査では、組織が自らのプロセスと活動を監査し、適合性と改善を確保します1。組織は、自らのニーズと目的に基づいて監査範囲を決定できます2。この記述は、顧客がサプライヤーを監査する第三者監査、または独立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、認定規格への認証です。この記述は、独立した機関が組織を監査し、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に適合証明書を発行する第三者監査に適用されます34。この記述は、監査結果が認証ではなく、自己改善またはサプライヤーの資格認定とな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／製品提供能力に限定されます。この記述は、顧客がサプライヤーを監査し、サービスまたは製品の品質、納品、パフォーマンスなど、契約で規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を当てています3。この記述は、監査範囲がより広く、品質管理システム全体または規格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: 86

XYZ社は従業員100名を抱える組織です。あなたは監査チームリーダーとして、ステージ1の認証監査を実施しています。品質マネジメントシステム（QMS）の文書を確認したところ、経営幹部を除く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への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どれくらいかかるのか疑問を抱いています。そして、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。ステージ1から3か月後、XYZ社に戻り、監査チームリーダーとして他の1名の監査員と共にステージ2の認証監査を実施します。品質管理責任者が全従業員に対して設定した以前の品質目標を撤回し、自身の目標に置き換えていることがわかりました。この目標には、品質管理責任者は、今後1年間でQMSの複数の改善を推進する」と記されています。品質管理責任者は、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たと述べています。また、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述べています。そして、前回のマネジメントレビューに含まれていた最新の品質改善依頼書をあなたに見せます。

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
			Action by: 31/03/20XX
Update by: 01/20XX ☐	Update by: 02/20XX ☐	Update by: 03/20XX ☐	Signed: (QM)
Notes: Use of external resources for this action must be approved by senior management.			Action Completed: (Signature) Date:

さらなる監査の結果、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つの記述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. トップマネジメントは、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シナリオと 監査証跡」の概念に基づくと、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に関する決定に部門管理者が関与していない。これは、改善を実施する責任者と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おり、これは効果的な監査証跡1の重要な要素です。

B). 改善活動の結果の評価は、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). 品質改善要請の内容に関する部門スタッフの知識が限られている。監査証跡は、関係者全員が実施されている措置を認識し、理解していることを保証するものであるべきであるが、本件ではそれが実現されていない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: 87

XYZ社は従業員100名を抱える組織です。あなたは監査チームリーダーとして、ステージ1の認証監査を実施しています。品質マネジメントシステム（QMS）の文書を確認したところ、経営幹部を除く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への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どれくらいかかるのか疑問を抱いています。そして、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。

ステージ1から3か月後、XYZ社に戻り、監査チームリーダーとして他の1名の監査員と共にステージ2の認証監査を実施します。品質管理責任者が全従業員に対して設定した以前の品質目標を撤回し、自身の目標に置き換えていることがわかりました。この目標には、品質管理責任者は、今後1年間でQMSの複数の改善を推進する」と記されています。品質管理責任者は、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たと述べています。また、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述べています。そして、前回のマネジメントレビューに含まれていた最新の品質改善依頼書をあなたに見せます。

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
			Action by: 31/03/20XX
Update by: 01/20XX ☐	Update by: 02/20XX ☐	Update by: 03/20XX ☐	Signed: (QM)
Notes: Use of external resources for this action must be approved by senior management.			Action Completed: (Signature) Date:

- さらなる監査の結果、以下の問題が見つかりました。該当する2つの記述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. Evaluation of the results of the improvement action not always documented by the Quality Manager.
 - D. Limited knowledge of the content of Quality Improvement Requests by departmental staff.
 - E. Quality improvements not aligning with the quality policy.
 - F. Top management claim not to be aware of the improvement request (QI/12/20/HR-3) initiated by the Quality Manager.

Answer: A,E (メッセージを残す)

According to the ISO 9001:2015 standard, clause 10.2.1 defines nonconformity as the non-fulfilment of a requirement. A requirement can be related to the quality management system, the products and services, the customer expectations, or the applicable statutory and regulatory requirements. Nonconformities can be detected through various sources, such as audits, inspections, tests, customer complaints, or internal reviews.

Nonconformities must be addressed by taking appropriate actions to correct them and prevent their recurrence.

In this scenario, the auditee has shown several issues that indicate nonconformities in their quality management system. Two statements that apply to the term nonconformity are:

- A). No quality objectives planned for the top management team: According to ISO 9001, clause 6.2.1, the organization must establish quality objectives at relevant functions, levels, and processes. The quality objectives must be consistent with the quality policy and the strategic direction of the organization. The top management team is responsible for providing leadership and direction for the quality management system and ensuring its alignment with the organization's purpose and context. Therefore, the absence of quality objectives for the top management team is a nonconformity as it violates the requirement of clause 6.2.1.
- E). Quality improvements not aligning with the quality policy: According to ISO 9001, clause 5.2.1, the quality policy is a statement of the organization's intentions and direction regarding quality, as formally expressed by top management. The quality policy must provide a framework for setting quality objectives and be compatible with the context and strategic direction of the organization. The quality policy must also be communicated, understood, and applied within the organization. Therefore, if the quality improvements are not aligned with the quality policy, it is a nonconformity as it violates the requirement of clause 5.2.1.

最新問題: 88

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

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) が監査範囲を設定し、監査チーム 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: 89

ABC社は、市内中心部にある4つの大規模病院のベッドリネンとテーブルリネンのクリーニングとアイロン掛けサービスを提供するサービス会社です。同社はISO 9001:2015の要件を満たしていると主張しています。内部監査中に、監査員は機械番号4の3つの変数が、該当する文書化された手順書SP-701で定められた制限値を超えた状態で稼働していることを確認しました。監査員は不適合を指摘することを決定しました。

不適合レポートに含めるべき 6 つの要素は何ですか？

- A. 病院から受け取ったテーブルリネンの状態
- B. 適用可能な手順: SP-701
- C. 機械オペレーターの能力記録
- D. 洗濯機の識別番号
- E. 洗濯機のメーカー
- F. 品質管理者の名前

- G. 生産オーダー番号
- H. 使用した洗浄液の濃度とSP-701で固定された濃度
- I. プロセスの計画所要時間とSP-701で必要な最小時間の比較
- J. 洗濯されるリネンの重量とSP-701で要求される最大重量

Answer: B,C,D,H,I,J (メッセージを残す)

B: 適用可能な手順: SP-701

D: 洗濯機の識別番号

H: 使用した洗浄液の濃度とSP-701で規定された濃度 I: 予定された処理時間 vs. SP-701で要求される最小時間 J: 洗濯されるリネンの重量 vs. SP-701で要求される最大重量 C: 機械オペレーターの能力記録

最新問題: 90

XYZ社は従業員100名を抱える組織です。あなたは監査チームリーダーとして、ステージ1の認証監査を実施しています。品質マネジメントシステム (QMS)の文書を確認したところ、経営幹部を除く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への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どれくらいかかるのか疑問を抱いています。そして、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。ステージ1から3か月後、XYZ社に戻り、監査チームリーダーとして他の1名の監査員と共にステージ2の認証監査を実施します。品質管理責任者が全従業員に対して設定した以前の品質目標を撤回し、自身の目標に置き換えていることがわかりました。この目標には、品質管理責任者は、今後1年間でQMSの複数の改善を推進する」と記されています。品質管理責任者は、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たと述べています。また、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述べています。そして、前回のマネジメントレビューに含まれていた最新の品質改善依頼書をあなたに見せます。

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
			Action by: 31/03/20XX
Update by: 01/20XX	Update by: 02/20XX	Update by: 03/20XX	Signed:
☐	☐	☐	(QM)
Notes: Use of external resources for this action must be approved by senior management.			Action Completed: (Signature) Date:

さらなる監査の結果、以下の問題が見つかりました。該当する2つの記述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. トップマネジメントは、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,E (メッセージを残す)

ISO 9001:2015規格では、10.2.1項において不適合とは、要求事項が満たされていないことと定義されています。要求事項は、品質マネジメントシステム、製品およびサービス、顧客の期待、または適用される法令・規制要求事項に関連する場合があります。

不適合は、監査、検査、試験、顧客からの苦情、内部レビューなど、様々な情報源を通じて検出されます。

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、被監査者は品質マネジメントシステムにおける不適合を示唆する複数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つの記述は次のとおりです。

A: 経営トップチームに品質目標が設定されていない :ISO 9001 6.2.1項によれば、組織は関連する機能、レベル、プロセスにおいて品質目標を設定する必要があります。品質目標は、品質方針および組織戦略の方向性と整合していなければなりません。経営トップチームは、品質マネジメントシステムのリーダーシップと指導を提供し、組織の目的と状況との整合性を確保する責任を負います。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、6.2.1項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場合 :ISO 9001 5.2.1項によれば、品質方針とは、組織の意図と品質に関する方向性を、経営トップが正式に表明する声明です。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整合していなければなりません。また、品質方針は組織内で周知され、理解され、適用されなければなりません。したがって、品質改善が品質方針と一致していない場合、それは5.2.1項の要件に違反するため、不適合となります。

最新問題: 91

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年間取得。10の小規模な農村地域にサービスを提供。

遠隔地にある病院では、乾物や生鮮食品の購入・保管、食事の準備、病棟サービス用の暖房付きカートへの病院スタッフによる積み込みなど、様々な業務を行っています。監査員は、ケータリング担当副マネージャー（DCM）と共に、ある施設で初の単独サーベイランス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、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、調理不十分な食事によって患者の健康が悪化しているという証拠を懸念していました。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、すべてを文書化してケータリング・マネージャーに報告すると述べました。

監査の文脈において、どの2つのアクションを実行する必要がありますか？

- A.** DCM の回答後すぐに会議を終了し、次回の監視訪問で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担当者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伝えます。
- 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)

監査の文脈において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：監査プログラム管理者に連絡を取り、状況を説明し、認証機関の完全性を守るため、認証の即時停止を勧告する。このオプションは、監査人が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欠陥を発見したため、正解です。これは、認証の一時停止を正当化する可能性のある重大な不適合です。監査人は、監査プログラム管理者に状況と監査結果を報告し、認証機関の完全性と認証スキームの信頼性を守るため、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に関する手順と規則に従い、その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、監査結論を提示し、DCMに監査報告書を適時に受領することを通知する。DCMは監査対象者から指名された監査代理人であるため、監査人はケータリングマネージャーの不在を理由に最終会議を中止または延期すべきではないため、このオプションは正解です。監査人は会議を続行し、監査結論と監査所見を提示し、監査報告書を適時に受領することをDCMに通知する必要があります。また、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説明し、DCMに監査結果の受領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、直ちに会議を終了し、次回のサーベイランス訪問で問題に対処することを通知する。この選択肢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べきではありません。これは、監査の公平性と透明性の原則に違反するからです。また、監査人は、次回のサーベイランス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容認し、重大な不適合を深刻に受け止めていないと解釈することになるからです。

*オプションD：会議早めに終了し、ケータリングマネージャーが職場復帰後、再度スケジュールを変更することを通知する。この選択肢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、監査人は会議を早めに終了したり、スケジュールを変更したりすべきではありません。監査プロセスと監査スケジュールに支障をきたすからです。また、監査人はケータリングマネージャーの職場復帰を待つべきではありません。重大な不適合に関する連絡と解決が遅れ、患者の健康と安全を損なう可能性があります。

*Option E: Recommend that all personnel should be given urgent in-depth training in the QMS. This option is not correct because the auditor should not recommend or prescribe specific corrective actions to the auditee, as this would violate the audit principles of independence and objectivity. The auditor should only report the audit findings and the audit outcome recommendation, and leave the responsibility and authority for determining and implementing the corrective actions to the auditee.

*Option F: Thank the DCM for his time and express an expectation that improvements will be made in the QMS. This option is not correct because the auditor should not thank the DCM for his time and express an expectation that improvements will be made in the QMS, as this would imply that the auditor is satisfied and optimistic with the auditee's performance and response, and that the auditor is not taking the major nonconformity seriously. The auditor should instead express the concern and dissatisfaction with the auditee's QMS processes and the impact on the health and safety of the patients, and communicate the suspension of certification and the need for urgent and effective corrective actions.

References:

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

*ISO 9001 Lead Auditor Course Material, Module 5: Conducting an Audit, Slide 20: Closing Meeting

*ISO 9001 Lead Auditor Training Course - IRCA Certified, Section 5.5: Closing 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** 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: **Freepdfumps**)

最新問題: 92

Noitollは、保険市場向けのeラーニング研修教材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、監査員は開発責任者に最終的なコース設計の検証プロセスについて質問しました。彼女は、通常、顧客にボランティアによる製品の検証を依頼していると述べ、得られたフィードバックが重要な改善につながることが多いと付け加えました。

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、検証報告書はありませんでした。開発責任者によると、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のことです。責任者に尋ねたところ、このようなケースは全体の約50%に上ると推定されました。また、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ました。コースの設計ファイルにはフィードバックの記録が残っていません。

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確認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. 事前の学習要件については学生にどのようにアドバイスされますか？
- 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. 利害関係者にはどのようなリスクと機会が通知されていますか？
- 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検証されますか？
- G. 完了したコースを提供するために、講師はどのようにトレーニングを受けていますか？
- 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](#))

ISO 9001:2015の8.3項によれば、組織は、製品およびサービスの提供を確実にするために適切な設計開発プロセスを確立、実施、維持する必要があります。設計開発プロセスには、以下の活動が含まれます。

* 意図される用途、法定および規制の要件、顧客およびその他の関連する利害関係者のニーズと期待、潜在的なリスクと機会を考慮して、設計および開発される製品およびサービスの要件を決定します。

*設計および開発の目的、段階、責任、権限を定義し、十分なリソースと能力が利用可能であることを確認します。

*レビュー、検証、妥当性確認などの設計開発管理を実装して、設計開発の出力が設計開発の入力を満たしていることを確認し、問題やエラーを特定して解決します。

*設計および開発の入力、出力、レビュー、検証、妥当性確認、および変更に関する文書化された情報を維持し、製品およびサービスの要件に対するトレーサビリティと適合性を確保します。

*設計および開発の変更を識別、レビュー、制御し、製品やサービス、QMS への影響を評価することで、設計および開発の変更を管理します。

この場合、設計開発プロセスに関する意味のある監査証跡を提供する証拠文書は、B、E、およびFです。これらは、規格で要求されている設計開発管理、文書化された情報、および検証活動に関連しているためです。これらのオプションは、監査人が設計開発プロセスの有効性と適合性を評価し、不適合や改善の機会を特定するのに役立ちます。その他のオプションは、8.3項とは直接関連していませんが、QMSの他の側面、例えば、7.2項の力量、7.3項の認識、7.4項のコミュニケーション、8.2項の製品およびサービス要件、8.4項の外部提供プロセス、製品、およびサービス、8.7項の不適合出力の管理などに関連する可能性があります。

参照: ISO 9001:2015、ISO 9001監査実務グループ設計開発ガイダンス、ISO

9001 条項 8.3 製品およびサービスの設計と開発

最新問題: 93

TIXは、大規模組織の情報機器にサービスを提供しています。同社はISO 9001:2015 QMSを運用しており、現在、重要な顧客による監査（第三者監査を受けています。監査中、監査チームは2件の不適合を特定しました。最終会議の準備にあたり、監査チームはTIXの品質管理者とこれらの不適合について協議し、合意に至りました。最終会議は午後6時に予定されており、ゼネラルマネージャー、品質管理者、サービス管理者が会議室に集まりました。

午後6時、監査チームが会議室に入ると、待機していたのは安全衛生管理者と倉庫管理者の2人だけでした。2人とも監査には参加していませんでした。

彼らの間の対話は次の通りです。

監査チームリーダー：こんにちは。3人のマネージャーに、閉会会議の準備が整いましたのでお知らせいただけますか？」安全衛生スーパーバイザー：こんにちは。誠に申し訳ございませんが、ゼネラルマネージャーが重大な交通事故に遭い、他の2人のマネージャーは緊急事態に対応するために緊急退社せざるを得なくなりました。」倉庫スーパーバイザー：彼らは、あなたの話を聞いて、必要な署名をするように指示しています。また、2つの不適合についても彼らから連絡を受けています。今後の対応を決定するため、数日後に連絡を取れるようお願いしたいとのことです。」倉庫マネージャーの最後の発言に対して、あなたが望む対応として、以下の選択肢のうちどれが適切でしょうか？

- A.** ご要望を伺い、その後退席いたします。緊急事態が収束次第、マネージャーの皆様にご連絡いただき、閉会会議の新たな日程について合意していただきますようお願いいたします。
- B.** 申し訳ございませんが、最終会議を進めることができません。それでは、これで退席させていただきます。品質管理マネージャーには、明日早朝に電話することをお伝えください。
- C.** ご要望を伺い、不適合報告書にご承諾いただいた証拠として署名をいただきます。緊急事態が収束次第、マネージャーの皆様にご連絡いただき、最終会議の新たな日程について合意していただきますようお願いいたします。
- D.** ご要望を伺い、品質管理者と合意した不適合報告書のコピーをお渡しいたします。管理者の皆様には、本日を最終会議とみなし、監査プログラムの管理者が5日以内に完全な報告書を送付することをお伝えください。

Answer: A (メッセージを残す)

最新問題: 94

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: A (メッセージを残す)

包括的かつ詳細な説明：

水平監査では、複数の部門にわたる 1 つのプロセスを検査して一貫性を評価します。

したがって、Aが正解です。

参照：

ISO 19011:2018、条項6.2（監査の種類と範囲）

最新問題: 95

サードパーティ監査の次の手順を、正しい順序に並べてください。

Put the following steps of a third-party audit into the correct sequence in which they happen.

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

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.

Interviews

Issue Certificate

Close-out of Stage 2 Audit Findings

Stage 1 Audit

Stage 2 Opening Meeting

Stage 2 Closing Meeting

Surveillance Audit

Follow-up Audit

Answer:

Put the following steps of a third-party audit into the correct sequence in which they happen.

1.

Stage 1 Audit

2.

Stage 2 Opening Meeting

3.

Interviews

4.

Stage 2 Closing Meeting

5.

Close-out of Stage 2 Audit Findings

6.

Issue Certificate

7.

Surveillance Audit

8.

Follow-up Audit

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.

Interviews

Issue Certificate

Close-out of Stage 2 Audit Findings

Stage 1 Audit

Stage 2 Opening Meeting

Stage 2 Closing Meeting

Surveillance Audit

Follow-up Audit

Explanation:

順序 :

ステージ1監査

ステージ2オープニングミーティング

インタビュー

ステージ2閉会会議

ステージ2監査結果の終了

証明書を発行する

監視監査

フォローアップ監査

シーケンスを完了するには、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。

各ステップの簡単な説明は次のとおりです。

ステージ1監査 :これは、ステージ2監査に向けた組織の準備状況进行评估することを目的とした最初の監査です。品質マネジメントシステムの文書をレビューし、監査の範囲と目的を評価し、重大なギャップや不適合を特定します34。

ステージ2開始会議 :これはステージ2監査の開始を告げる会議です。監査計画、監査基準、監査範囲、監査チームを確認します。また、被監査側が質問や懸念事項を提起する機会も提供されます34。

インタビュー :これは第2段階監査の主な活動であり、監査チームは品質マネジメントシステムに関与する担当者へのインタビュー、プロセスと活動の観察、記録と文書の調査を通じて証拠を収集します。監査チームは、サンプリング、測定、分析、評価などの様々な手法を用いて、品質マネジメントシステムの適合性と有効性を検証します345。

ステージ2 終了会議 :これはステージ2監査の終了を告げる会議です。監査結果、監査結論、そして監査報告書を被監査者に提示します。また、被監査者がフィードバックを提供したり、質問したり、あるいは指摘事項に異議を唱えたりする機会も提供されます34。

ステージ2監査結果の完了 :これは、ステージ中に特定された不適合または改善の機会に対処するために、被監査者が適切な是正措置を講じたことを確認するプロセスです。

2 監査。監査チームは、是正措置の有効性を確認するために証拠の提出を要求したり、フォローアップ訪問を実施したりする場合がある34。

証明書の発行 : 監査チームが品質マネジメントシステムが規格の要求事項を満たし、重大な不適合や未解決の問題がないことを確認した場合、監査対象者に適合証明書を発行するプロセスです。証明書の有効期間は一定期間（通常年間）で、定期的なサーベイランス監査の対象となります34。

サーベイランス監査 :これは、品質マネジメントシステムの継続的な適合性と有効性を監視するために、通常年1回定期的に監査を実施するプロセスです。品質マネジメントシステムの変更、改善、パフォーマンスをレビューし、新たな不適合や改善の機会を特定します34。

フォローアップ監査 :これは、通常、重大な変更、苦情、または重大な不適合に対応して、その影響と被監査者が講じた是正措置を確認するために追加監査を実施するプロセスです。監査結果によっては、認証の一時停止、取り消し、または更新が行われる場合があります34。

最新問題: **96**

ISO 9000によれば、品質とは何でしょうか？

- A. オブジェクトがその出力の要件を満たす出力を実現する能力
- B. オブジェクトの固有の特性の集合が要件を満たす程度
- 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](#))

包括的かつ詳細な説明 :

ISO 9000:2015 では、品質を 「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」と定義しています。

* 条項 3.6.2 (品質) はこの定義を確認します。

* 品質は、オブジェクト (製品、サービス、またはプロセス) が定義された要件 (顧客、規制、または内部) をどの程度満たしているかによって決まります。

その他のオプションは、公式の ISO 定義と一致しません。

* オプション A はパフォーマンス能力を指しますが、品質を定義するものではありません。

* オプション C は品質ではなく作業条件について説明します。

* オプション D は、要件を満たすことよりも効率性に重点を置いています。

参照 :

ISO 9000:2015、条項3.6.2 - 品質

最新問題: **97**

監査プロセスとその目的達成能力に対する信頼性は、監査の実施に携わる人々の能力に依存します。

ISO 19011 に従って、監査を実行する能力が必要な 2 人の参加者を選択します。

- A. オブザーバー
- B. ガイド
- C. 監査チームリーダー
- D. 翻訳者
- E. 監査人
- F. 監査対象者

Answer: C,E ([メッセージを残す](#))

最新問題: **98**

第三者（認証機関の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. 以前に発生し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からの苦情の処理。
- 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](#))

第三者（認証機関による監視監査プロセスの一環として ISO 17021-1 で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。ISO

17021-1:2015 の条項 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、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の変更点を確認する。ISO 17021-1:2015の9.6.2.2項では、認証機関はクライアントの品質マネジメントシステムおよび認証に使用された規格の要求事項を継続的に満たす能力に影響を与える変更点を確認することが求められているため、このオプションが正解です。

*オプションC：内部監査とマネジメントレビューの有効性を確認する。ISOが

17021-1:2015 の 9.6.2.2 項では、認証機関が内部監査および管理レビュー 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ます。

*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、ISO 17021-1:2015 の 9.6.2.2 項で、認証機関が前回の監査に応じてクライアントが実施した指摘事項の状況と是正措置を確認し、実施された是正措置の有効性を検証することを要求しているため、正解です。

*オプションH：法令遵守の検証。ISO 17021-1:2015の9.6.2.2項では、認証機関は認証範囲に関連する適用される法令および規制要求事項への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：前回の審査以降の顧客苦情への対応。ISO 17021-1:2015の9.6.2.2項では、認証機関は前回の審査以降の認証活動に関連する顧客苦情へのクライアントの対応状況を確認することが求められているため、このオプションが正解です。

次のオプションは正しくありません。

*オプションD：品質マネジメントシステムの完全な文書レビューを実施する。ISO 17021-1:2015の9.6.2.2項では、認証機関がサーベイランス審査中に品質マネジメントシステムの完全な文書レビューを実施することを要求していないため、この選択肢は正しくありません。完全な文書レビューは、初回認証審査時、または品質マネジメントシステムもしくは認証要求事項に重大な変更があった場合にのみ必要です。

*選択肢E：財務的責任を果たせていない。ISO 17021-1:2015の9.6.2.2項では、認証機関がサーベイランス審査中にクライアントの財務的責任を監査することを要求していないため、この選択肢は正しくありません。認証機関はクライアントと料金の支払いに関する契約上の取り決めを交わしている場合もありますが、これはサーベイランス審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する。このオプションはISO

17021-1:2015の9.6.2.2項では、認証機関がサーベイランス審査中に計測機器の校正状況を確認することを要求していません。認証機関は、品質マネジメントシステム要求事項の一環として、クライアントの監視・測定リソースを監査することは可能ですが、これはISO 17021-1で要求されている具体的な活動ではありません。

*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: 99

あなたは経営幹部2名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き、すべての重要な意思決定を行い、従業員を厳しく監督・統制しているのは経営幹部であると結論付けました。これを踏まえると、組織ではどのようなマネジメントスタイルが実践されているでしょうか？

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](#))

包括的かつ詳細な説明:独裁的な管理スタイルの特徴は次のとおりです。

- * トップマネジメントが委任せずにすべての決定を下す。
- * 従業員に対する厳格な管理。
- * 意思決定における従業員の意見不足。

中央集権型経営（回答C）は、意思決定がトップに集中することを意味しますが、必ずしも厳格な統制を意味するものではありません。一方、自由放任型経営（回答B）は従業員に高い独立性を認めており、このシナリオとは矛盾しています。

最新問題: 100

シナリオ4:

TDアドバタイジングはシカゴに拠点を置く印刷管理会社です。デザインサービス、デジタル印刷、保管、配送サービスを提供しています。TDの経営陣は事業拡大に伴い、成功の鍵は新たな技術の導入と品質の向上に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 認証の取得を決定しました。

QMS導入後、TD社は監査のために著名な認証機関を雇用しました。アン・キー氏が監査チームリーダーに任命され、監査チームのメンバー、監査範囲、基準、期間、監査業務の制限事項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。

アンはTD社に連絡する前に監査範囲を確認し、新しい印刷機器の導入に伴いTD社が監査範囲を変更したことに気づきました。しかし、アンはこの変更に同意できず、監査のスケジュールに影響が出ると主張しました。彼女は監査の中止を検討しました。

シナリオ4では、アンが監査の範囲、基準、期間、監査業務の制限事項が記載された文書を受け取ったとされています。この場合、アンは何を受け取りましたか？

- A. 認定契約。
- B. 監査計画。
- C. 監査オファー。
- D. 監査の義務。

Answer: C ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

監査を実施する前に、認証機関は監査の範囲、基準、期間を概説した監査提案を提供する必要があります。

条項参照:

* ISO/IEC 17021-1:2015、第 9.1.2 項 - 監査計画: 認証機関は、監査プロセスを完了する前に主要な監査の詳細を伝える必要があります。

正解がCなのはなぜですか？

* 認証契約が締結される前の監査オファーには、範囲、基準、期間、契約制限が含まれます。

* 認証機関は契約を締結する前にこれを監査対象者に送付します。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* A (認証契約) # 監査のオファーが承認された後に締結される契約です。

* B（監査計画）#監査計画日々の監査スケジュールの詳細を規定したもので、合意後に作成されます。

* D (監査義務) # これは認証機関の内部文書です。

最新問題: 101

What are the objectives of the Stage 2 audit?

- A. To evaluate whether the QMS is effectively implemented
- B. To review the auditee's management system documented information
- C. To gather information regarding the scope of the QMS

Answer: ([解答を表示する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

The Stage 2 audit (ISO 17021-1:2015, Clause 9.3.1.3) is conducted to:

- * Verify whether the QMS is effectively implemented and operational.
- * Ensure compliance with ISO 9001 requirements in actual practice.
- * Identify nonconformities that may impact certification.

Reviewing documented information (Answer B) is part of Stage 1, and gathering scope information (Answer C) is done before the certification audit.

Reference:

ISO 17021-1:2015, Clause 9.3.1.3 (Stage 2 Audit)

最新問題: **102**

You are a member of the audit team of a second-party audit of an organisation with 625 employees. The audit procedure recommends using sampling criteria which requires the review of the documented competence for 25 personnel. The audit team leader developed an audit plan allocating one hour to audit the Human Resources department (from 11:30 am to 12:30 pm). She told you that she could not allocate any additional time.

What would you do?

- A.** Extend the audit until 1.00pm and ask for a quick lunch later.
- B.** Plan to review less than 25 cases.
- C.** Plan to review as many as possible and see if you can extend the audit duration by one day.
- D.** Plan to miss lunch and review as many as possible.

Answer: ([解答を表示する](#))

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: **103**

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

ME (Mechanical-Electro)は、中国で機械・電気サービスを提供するアメリカの企業です。空調システム、換気システム、配管工事から、自動車工場、電子機器製造工場、食品加工工場における電気機器の設置まで、幅広いサービスを提供しています。

中国現地企業との熾烈な競争と顧客ニーズへの対応不足により、MEの収益は大幅に減少しました。さらに、顧客の信頼と信用は低下し、企業としての評判も損なわれました。

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を導入してから1年以上が経過した後、認証監査を申請しました。

監査には4名の監査員チームが任命され、李娜氏が監査チームリーダーを務めました。監査チームはまず、MEの品質方針、業務手順、在庫リスト、QMS適用範囲、プロセス文書、研修記録、過去の監査報告書など、MEの文書の全般的なレビューを実施しました。

李娜氏は、これによりチームはすべての監査段階において、体系的かつ構造化された文書収集アプローチを維持できると述べた。文書化された情報を確認した結果、チームはいくつかの軽微な問題を確認したものの、重大な不適合は確認されなかった。そのため、李娜氏は、監査の当該段階で報告書を作成したり、MEの担当者と会議を開催したりする必要はないと主張した。懸念事項はすべて、監査の次の段階で議論されると述べた。

現地での活動とMEのトップマネジメントとのオープニングミーティングの後、監査チームはMEのQMSがISO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構築しました。

9001。

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。李娜はまずグループマネージャーにインタビューを行い、次に経営幹部にインタビューを行いました。さらに、MEの事業における両分野からの顧客苦情を十分に反映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、電気サービスについては毎週45件の顧客からの苦情から4件、機械サービスについては毎週10件の苦情から2件をサンプルとして選択しました。

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 chose a sampling method that sufficiently represents customer complaints from both areas of ME's operations. Which sampling method fits that description?

- A.** Systematic sampling

B. Stratified sampling

C. Block selection sampling

Answer: B ([メッセージを残す](#))

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.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.5 (Sampling Methods in Auditing)

最新問題: **104**

シナリオ1 AL-TAXはカリフォルニア州に拠点を置き、財務および会計サービスを提供する企業です。同社は17社の財務を管理しており、現在、事業のさらなる拡大を目指しています。AL-TAXのCEOであるリアム・ダーラム氏は、顧客に最高のサービスを提供することに尽力していると述べています。最近、AL-TAXのサービスに興味を持つ新規企業が数多く現れました。

新規顧客の要件を満たし、品質をさらに向上させるため、リアムは他の経営幹部とISO 9001に基づく品質管理システム（QMS）の導入について協議しました。協議の中で、経営幹部の一人は、AL TAXの規模ではQMSを導入するには不十分だと主張しました。また、別のメンバーは、AL TAXが事業を展開する業界にはQMSは適用できないと主張しました。しかし、大多数のメンバーがQMSの導入に賛成票を投じたため、リアムがプロジェクトを立ち上げました。

当初、Liam は AL-TAX の QMS 実装を支援するために経験豊富なコンサルタントを雇いました。

彼らはまず、ISO 9001に基づくQMS構築のためのプロセスと手法を計画・開発することから始めました。さらに、品質方針がAL TAXの目的と状況に適切であり、全従業員に周知されていることを確認しました。さらに、プロセスに適切なリソースが確保され、管理され、改善の機会が特定されることを確実にするプロセスに従うよう努めました。

実装プロセス中、Liam 氏とコンサルタントは、プロセスが計画された結果を達成するのを妨げる可能性のある要因を特定することに重点を置き、QMS 実装の 6 か月後に潜在的な不適合を回避するためにいくつかの予防措置を実施しました。

AL-TAXは内部監査を実施しました。内部監査の結果、QMSがISO 9001のすべての要件を満たしていないことが明らかになりました。深刻な問題は、QMSが5.1.2項「顧客重視」の要件を満たしておらず、サプライヤーとの明確でオープンなコミュニケーションチャネルも確保されていなかったことです。

その後3年間、同社はそれぞれの分野においてPDCAサイクルを回しながらQMSの改善に取り組みました。計画した施策の効果を最小限の混乱で評価するため、必要な変更は小規模でテストしました。必要な対策を講じた後、AL-TAXはISO 9001の認証取得を申請することを決定しました。

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1に基づき、AL-TAXは、プロセスが計画通りの結果を達成する上で阻害となる可能性のある要因を特定し、予防措置を講じました。具体的には、以下の対策を講じました。

A. コンプライアンス要件と規制

B. リスクに基づく思考

C. プロセスアプローチ

Answer: B ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015は、リスクに基づく思考を重視しています。これは、組織が計画された成果の達成を妨げる可能性のある要因を特定し、予防措置を講じるのに役立ちます。6.1項「リスクと機会への対応」では、組織がリスクと機会を特定し、潜在的な悪影響を軽減するための措置を実施することが求められています。

このシナリオにおいて、AL-TAXは潜在的なリスクを特定し、リスクベースの考え方に沿って予防措置を実施しました。ISO 9001:2015は、規格全体にリスク管理を統合し、不確実性を最小限に抑えるプロセス設計を保証します。

参照：

ISO 9001:2015、第6.1項 - リスクと機会への対応

ISO 9001:2015、条項0.3.3 - リスクに基づく思考

最新問題: 105

You are conducting a third-party audit to ISO 9001 and interviewing the Training Manager. She explains that training is more important than ever because the organisation has had to reduce the number of staff employed. Many of the remaining staff are now required to be 'multi-skilled'. You ask to see plans for the multi-skilling training and are shown plans that look comprehensive, and include both 'on the job" training and internal and external training courses.

The records indicate that several staff required parts of their training to be repeated one month after the first training was provided. You ask why this was needed and are told that an investigation of customer complaints identified that several staff members did not complete certain tasks in the correct manner. The extra training was therefore recommended as a corrective action.

Based on this interview, which two of the following audit trails would be the most appropriate to follow?

Select the two most appropriate audit trails from the following.

- A. Ask if customer complaints had ceased since the multi-skilled training finished.
- B. Ask the members of staff whether they found the training received useful.
- C. Assess whether Quality objectives are being met.
- D. Determine whether customers were consulted about the risks associated with the multi-skilling training.
- E. Determine whether management has assessed the impact of staff reduction on the organisation's ability to meet its objectives.
- F. Review records to assess if all planned training has been completed.

Answer: A,F (メッセージを残す)

When conducting a third-party audit to ISO 9001, especially in the context of training and corrective actions taken due to customer complaints, the most appropriate audit trails to follow would be:

A: Ask if customer complaints had ceased since the multi-skilled training finished. This audit trail is relevant because it directly relates to the effectiveness of the corrective action taken. If customer complaints have decreased or ceased, it could indicate that the additional training was effective1.

F: Review records to assess if all planned training has been completed. This trail is important to ensure that the training plan has been fully implemented and to verify that all staff members have received the necessary training. It also helps in assessing the adequacy of the training in terms of content, frequency, and outcomes1.

These two trails, A and F, are closely linked to the issue of customer complaints and the organization's response to them. They provide insight into whether the actions taken were suitable and whether they have led to improvements in staff performance and customer satisfaction1. The other options, while potentially useful, do not directly address the immediate concern of the effectiveness of the corrective actions taken in response to the customer complaints1.

最新問題: 106

知識とスキルは、監査員の能力の要件です。ISO 9001品質マネジメントシステムを監査する監査チームの全メンバーに当てはまる以下の知識トピックから2つ選択してください。

- 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)

ISO 9001:2015 の 7.2 項によれば、監査人は以下の能力を有していなければなりません。

ISO 9001 の要件と監査との関係を理解する 組織の品質管理システムとそのプロセスを理解する 監査に影響する適用可能な法律、規制、契約、その他の要件を理解する 顧客以外の利害関係者のニーズと期待を理解する ISO 19011 に従って監査を計画および実施する 監査証拠を評価して適切な結論を導き出す 監査結果を効果的に伝達する したがって、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とって、ISO 9001 の要件と ISO 19011 監査原則に関する知識が不可欠です。

参考文献:

ISO 9001:2015 - 品質マネジメントシステム - 要求事項

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

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: **107**

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、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 年間が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: C ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

認証機関は独立性と公平性を維持する必要があります。認証機関 ABC-CERT)が子会社 (Consultancy ABC)を通じて組織にコンサルティングサービスを提供した場合、その認証機関は後日、同じ組織を認証することはできません。

条項参照:

* ISO/IEC 17021-1:2015、条項5.2.5 - 公平性要件:

* 認証機関は、コンサルティング サービスを提供した組織を認証してはなりません。

* ISO/IEC 17021-1:2015、条項5.2.6:

* 認証機関の子会社は、利益相反を防止するため、コンサルティングサービスを提供してはなりません。

正解がCなのはなぜですか？

* コンサルティングを提供した後にクライアントを認証することは利益相反を生じ、ISO/IECに違反する。

17021-1:2015 公平性ルール。

* 認証機関 ABC-CERT)とコンサルタント会社 (Consultancy ABC)は関連団体です

客観性と独立性を保つことが不可能になります。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* A (2 年間待つ) # ISO は時間枠を指定しません。問題は時間だけではなく公平性です。

* B (客観性を確保するための契約書への署名)# 利益相反は契約では解決できないため、独立性が求められます。

参照：

ISO/IEC 17021-1:2015、条項5.2.5 - 公平性要件

最新問題: **108**

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2名の監査員)を率いて、サプライヤー B」のISO監査を実施するよう依頼されています。

貴社に梱包材を提供するISO9001の認証を取得しました。午後4時、監査も終わりに近づいています。最終会議で被監査者に提示する内容を決めるため、チームと社内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。

監査チームリーダーとして、あなたは経営幹部を監査しました。監査チームに対し、以下の2つの不適合を発見したと説明しました。

a. ISO9.3項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。

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を確保していない、目標の設定を確実にしていない、改善を促進していない、プロセスアプローチを促進していない)。
全員がこの2つの不適合を報告することに同意しました。彼らはB社の経営陣と面会し、ゼネラルマネージャーと他の3人のマネージャー (生産 人事、営業)が会議室に出席していることに気づきました。

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、監査チームリーダーとして次の中から最適なオプションを選択します。

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、レポートを10日以内に送信することを通知し、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を提示します。

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によれば、監査チームリーダーは監査の所見と結論の要約を提供し、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、敬意を払い、建設的かつ客観的な態度で臨み、個人的な発言や感情的な発言は避けるべきです。さらに、監査チームリーダーは、混乱を招く事象（新型コロナウイルス感染症のパンデミックなど）が被監査者の状況、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良事例や改善点があればそれを認めるべきです。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、被監査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、最適な選択肢です。オプションAは、敬意を払わず、建設的でも客観的でもなく、被監査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、実際には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が提供されておらず、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、監査の概要の提供、優れたプラクティスの承認、是正措置のタイムラインの合意など、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。監査対象の機能または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。さらに、監査の概要の提供、議論の呼びかけ、是正措置のタイムラインの合意など、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: 中断イベントの状況におけるISO 9001:2015の監査。

最新問題: 109

内部監査における監査委員会の責任は何ですか？

A. 監査スケジュールを定義する

B. すべての監査機能と活動を監督する

C. 内部監査プログラムを確立する

Answer: C (メッセージを残す)

包括的かつ詳細な説明：

ISO 19011:2018、条項5.2（監査プログラム管理）によると：

* 監査委員会は内部監査プログラムの確立に責任を負います。

※監査スケジュール A)はプログラム内で決定されますが、委員会の主な役割ではありません。

したがって、Cが正解です。

参照：

ISO 19011:2018、条項5.2（監査プログラム管理）

最新問題: 110

電子機器業界向けポリスチレン包装製品メーカーの内部監査員が、報告書IA202においてISO 9001のセクション10.3に違反する不適合を指摘しました。不適合（NC 3）の内容は次のとおりです。

「完成品」の不合格率は9.7%で、経営陣が設定した目標値5%に達していないため、改善が必要です。」第三者監査の最終会議の直前、監査チームリーダーは品質マネージャーとの会議に招集されました。彼は監査チームリーダーに対し、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影していたことが発覚したため、最終会議への参加を中止し、そのメンバーが指摘した不適合事項を取り消してほしいと伝えました。写真撮影の問題は、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. 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

B. 品質管理者に、監査チームリーダーとして監査員と状況について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. 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、最終会議を延期する

D. 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する

E. 監査人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表明する

F. チームが収集した他の証拠から不適合が合意されたため、不適合はそのまま残すべきであると主張する

Answer: B,C,F ([メッセージを残す](#))

最新問題: 111

ホイッスルクリーンは、50店舗を展開する全国規模のドライクリーニング・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。すると、苦情の80%が同じ地域にある5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した。

品質管理部長から、これらの店舗は組織内で最も古い店舗だと伝えられました。清掃設備の交換が必要だが、組織としては現状では費用を捻出できないとのことです。苦情を訴える顧客には、苦情解決のための金銭的インセンティブが提供されます。

上級管理職にこの問題を提起すると、今後5年以内にこれらの店舗の設備を交換する計画があると言われます。

ISO 9001 に対して提起される不適合を正しく説明するオプションを1つ選択してください。

A. 10.1 - 組織は顧客満足度を高めることができません。

B. 8.5.3 - 顧客に財産の損害について通知されていませんでした。

C. 7.2 - スタッフは顧客の洗濯物を適切に処理できませんでした。

D. 8.5.1.h - ランドリー製品が欠陥のある状態で顧客に返却されました。

E. 8.5.5.d - 組織は顧客に損害の可能性について通知しませんでした。

F. 8.5.1.d - 組織には5つの店舗に適したインフラストラクチャがありません。

Answer: F ([メッセージを残す](#))

最新問題: 112

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と予想される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する担当者に、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、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. Agree the roles of each audit team member for the closing meeting.

E. Audit team review any points raised by the auditee nominated representative.

F. Audit team agree final audit outcome recommendation.

G. Audit team leader completes final report, including individual findings and certification recommendation.

H. Audit team complete final version of their individual findings.

I. Re-audit corrective actions taken to correct findings found during the audit.

J. Write the audit finding report out when detected and obtain signature of the auditee.

Answer: ([解答を表示する](#))

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.

*オプションJ：監査指摘事項が発見された時点で監査指摘事項報告書を作成し、被監査者の署名を得る。この作業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、監査チームが監査証拠を観察し検証し、監査指摘事項を被監査者に伝えた時点で、監査指摘事項報告書を作成し、被監査者の署名を得る必要があります。被監査者の署名は、監査指摘事項への受諾または同意を示すものではなく、受領確認のみを意味します。

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、i)およびj)項

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

*ISO 9001主任審査員養成コース - 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: 113

ISO 9000シリーズの基礎となる7つの原則のうち、以下は4つです。それぞれの品質マネジメント原則 (QMP)の潜在的なメリットを1つ選んでください。

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

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した

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、7 つの品質管理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、組織内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
- 品質管理の原則
- 潜在的な利益
- 顧客重視
- 収益と市場シェアの増加
- 人々の関与
- 組織全体での信頼と協力の強化
- 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: 114

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).

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.

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

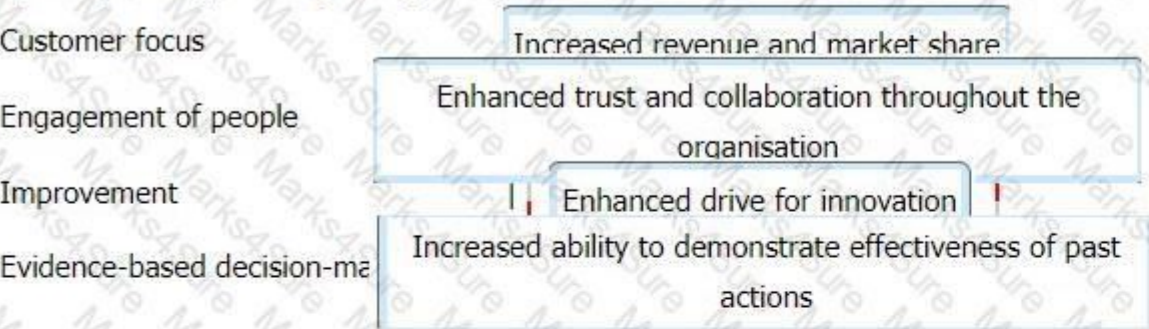
Enhanced drive for innovation

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



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

従業員のエンゲージメント = 組織全体の信頼と連携の強化 改善 = イノベーションへの意欲の強化 エビデンスに基づく意思決定 = 過去の行動の有効性を示す能力の向上 ISOが発行する品質マネジメント原則文書によると、各品質マネジメント原則には、その記述、根拠、主なメリット、そして適用可能なアクションが示されています。これらの説明に基づいて、潜在的なメリットと対応する原則を以下のように関連付けることができます。

顧客重視：品質管理の第一の焦点は、顧客の要件を満たし、顧客の期待を超えることを目指すことです。この原則の主な利点には、顧客価値、顧客満足度、顧客ロイヤルティ、リピート率、評判、顧客基盤、収益、市場シェアの向上などが挙げられます。

人材のエンゲージメント：組織全体のあらゆるレベルにおいて、有能で、権限を与えられ、積極的に関与する人材は、価値創造と提供能力の向上に不可欠です。この原則の主なメリットには、組織の目標と価値観への理解の向上、改善活動への関与の向上、個人の能力開発の促進、モチベーションとエンパワーメントの向上、信頼と協力の強化、そして評価と報酬の向上などが挙げられます。

改善：成功する組織は、継続的な改善に重点を置いています。この原則の主なメリットには、組織能力の向上、あらゆるレベルでの改善活動の連携、機会と脅威の予測と対応能力の向上、イノベーションへの意欲の強化、そして満足度の向上などが挙げられます。

エビデンスに基づく意思決定：データと情報の分析と評価に基づく意思決定は、望ましい結果を生み出す可能性が高くなります。この原則の主な利点には、意思決定プロセスの改善、過去の意思決定の有効性を示す能力の向上、意見や意思決定を検証、異議申し立て、変更する能力の向上、そしてパフォーマンスを向上させる能力の向上などが挙げられます。

最新問題: 115

In the context of a third-party certification audit, match the roles with the following responsibilities:

In the context of a third-party certification audit, match the roles with the following responsibilities:

Responsibilities:

Conduct the audit to the assigned area.

Assist the auditors in identifying personnel to participate in the audit.

Assign each team member’s responsibility for the audit.

Respond to questions and provide evidence to the auditor.

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 roles to the correct responsibility.

Guide

Auditors

Auditee

Audit team leader

Answer:

In the context of a third-party certification audit, match the roles with the following responsibilities:

Responsibilities:

Conduct the audit to the assigned area.

Assist the auditors in identifying personnel to participate in the audit.

Assign each team member’s responsibility for the audit.

Respond to questions and provide evidence to the auditor.

Auditors

Guide

Audit team leader

Auditee

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 roles to the correct responsibility.

Guide

Auditors

Auditee

Audit team leader

Explanation:

In the context of a third-party certification audit, match the roles with the following responsibilities:

Responsibilities:

Conduct the audit to the assigned area.= Auditors

Assist the auditors in identifying personnel to participate in the audit.= Guide Assign each team member's responsibility for the audit.= Audit team leader Respond to questions and provide evidence to the auditor.= Auditee According to ISO 19011:2018, clause 3, the definitions of the roles are as follows1:

Auditors: persons with the competence to conduct an audit

Guide: person appointed by the auditee to assist the audit team

Auditee: organization being audited

Audit team leader: member of an audit team appointed to manage the audit or an audit team Therefore, the roles can be matched to the responsibilities based on these definitions and the description of the audit process in clause 6 of the standard1.

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

最新問題: 116

XYZ社は従業員100名を抱えており、第一段階の認証審査において、品質マネジメントシステム（QMS）に特定の問題が特定されました。ISO 9001:2015の6.2項に違反する不適合を指摘できる状況として、以下の2つの選択肢のうちどれが適切ですか？

A. 品質目標は組織の担当者によって実施されていません。

B. コンサルタントは ISO 9001 を正しく解釈していません。

C. 品質目標の設定に経営トップが関与していませんでした。

D. 品質目標が組織の品質方針に沿って設定されていません。

E. 組織は品質目標を一度にすべて達成する余裕がありません。

F. 品質目標は文書化された情報として維持されていません。

Answer: D,F (メッセージを残す)

* ISO 9001:2015 の条項 6.2 を理解する:条項 6.2 (品質目標とそれを達成するための計画) では、組織は以下を実行する必要があると規定されています。

* 品質方針に合致した測定可能かつ適切な品質目標を設定する（条項

6.2.1）。

* 製品/サービスの適合性と顧客満足度に適用される目標を含めます。

* これらの目的とその計画を文書化された情報として文書化する 6.2.1項および

6.2.2）。

* アクション、リソース、責任、タイムライン、評価方法を定義するなど、目標を達成する方法を計画します。

* オプションの分析:

* A. 品質目標が組織の従業員によって実行されていない: 誤り。

実施は重要ですが、これは第6.2条の直接的な要件というよりも、運用上の側面に関係します。実施上の問題は通常、第6.2条に基づく懸念を引き起こします。

9.1（パフォーマンス評価）。

* B. コンサルタントがISO 9001を正しく解釈していない：不正解 コンサルタントによるISO 9001の解釈は、6.2項の遵守とは無関係です。焦点となるのは、組織が要求事項に適合しているかどうかであり、コンサルタントの役割ではありません。

* C. 品質目標の設定にトップマネジメントが含まれていなかった：誤り。QMSの有効性にはトップマネジメントの関与が不可欠ですが（条項.1）、これは条項6.2の直接的な要件ではありません。品質目標の設定においてトップマネジメントの連携は暗黙的に含まれていますが、明示的に義務付けられているわけではありません。

* D. 品質目標が組織の品質方針と整合して設定されていない：正解 6.2.1項では、品質目標が組織の品質方針と整合し、組織の目的、戦略的方向性、継続的改善へのコミットメントを反映することが求められています。不整合は不適合となります。

* E. 組織は一度に品質目標に取り組む余裕がない: 不正解。

財政的制約については、第6.2条では直接言及されていません。この条項は、目標達成のための計画策定に焦点を当てており、必要な資源の定義も含まれますが、すべての目標を同時に達成することを求めるものではありません。

* F. 品質目標が文書化された情報として維持されていない：正解 6.2.1項では、品質目標を文書化された情報として維持することが明確に要求されています。目標を文書化しないことは、この項の直接的な違反となります。

* オプションDとFが正しい理由:

* D: 品質目標と品質方針の不一致は、条項に直接違反する。

6.2.1, which mandates that objectives support the strategic direction of the organization.

* F: Lack of documentation for quality objectives breaches the requirement to maintain them as documented information under Clause 6.2.1.

* Relevant References:

- * Clause 6.2.1: Establishing quality objectives aligned with the quality policy.
- * Clause 6.2.2: Maintaining documented information for quality objectives and planning to achieve them.
- * Clause 5.1.1: Top management's responsibility to ensure alignment between the QMS and strategic direction.

最新問題: 117

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

ME (Mechanical-Electro)は、中国で機械・電気サービスを提供するアメリカの企業です。空調システム、換気システム、配管工事から、自動車工場、電子機器製造工場、食品加工工場における電気機器の設置まで、幅広いサービスを提供しています。

中国現地企業との熾烈な競争と顧客ニーズへの対応不足により、MEの収益は大幅に減少しました。さらに、顧客の信頼と信用は低下し、企業としての評判も損なわれました。

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を導入してから1年以上が経過した後、認証監査を申請しました。

監査には4名の監査員チームが任命され、李娜氏が監査チームリーダーを務めました。監査チームはまず、MEの品質方針、業務手順、在庫リスト、QMS適用範囲、プロセス文書、研修記録、過去の監査報告書など、MEの文書の全般的なレビューを実施しました。

李娜氏は、これによりチームはすべての監査段階において、体系的かつ構造化された文書収集アプローチを維持できると述べた。文書化された情報を確認した結果、チームはいくつかの軽微な問題を確認したものの、重大な不適合は確認されなかった。そのため、李娜氏は、監査の当該段階で報告書を作成したり、MEの担当者と会議を開催したりする必要はないと主張した。懸念事項はすべて、監査の次の段階で議論されると述べた。

現地での活動と ME の経営陣との初回会議に続いて、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構築しました。

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調査を通じて情報を収集しました。李娜はまずグループマネージャーにインタビューを行い、次に経営幹部にインタビューを行いました。さらに、MEの事業における両分野からの顧客苦情を十分に反映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。

シナリオ5によると、李娜氏は部門長および経営幹部とのグループインタビューを単独で実施しました。これは監査のベストプラクティスに準拠していますか？

- A.** はい、監査チームリーダーのみがグループインタビューを実施する必要があります。
- B.** はい、監査対象のトップマネジメントへのインタビューは、常に監査チームリーダーのみが行います。
- C.** いいえ、グループ面接の場合は 2 人の監査人が出席する必要があります。

Answer: C ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 19011:2018 の 6.4.6 項 (インタビューの実施) によれば、客観性と正確性を確保するために、少なくとも 2 人の監査員によるグループインタビューを実施する必要があります。

* これにより、回答の偏りや誤解を防ぐことができます。

* 情報の相互検証が可能になります。

* 監査結果が客観性と公平性を保つことを保証します。

李娜はグループインタビューを単独で実施したため、監査のベストプラクティスに従っていませんでした。インタビュー中に別の監査人が同席する方が適切だったでしょう。

参照：

ISO 19011:2018、6.4.6項 (インタビューの実施)

最新問題: 118

You are carrying out an audit at a single-site organisation seeking certification to ISO 9001 for the first time.

The organization manufactures cosmetics for major retailers.

You are interviewing the Manufacturing Manager (MM).

You: "I would like to begin by looking at the cleaning controls."

MM: "We record the cleaning of the equipment at the end of every batch. This document details the minimum cleaning frequency and the procedures to follow for all areas and each item of equipment. The person who carries out the cleaning puts their initial on the document and records the time and date alongside." Narrative: You sample production records over 3-days and note down evidence of nonconformity as per the table below.

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 raise a nonconformity.

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

Cleaning and sanitising not always completed.

ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."

Cleaning and sanitising records are not available for every batch.

8.7

8.5.4

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 production provision under controlled conditions."

Cleaning and sanitising are not always completed by trained staff.

6.2.1

PECB

Answer:

You decide to raise a nonconformity.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	8.5.4
Nature of problem:	ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	
Evidence:	

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.

Cleaning and sanitising not always completed.

ISO 9001 - "The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met."

Cleaning and sanitising records are not available for every batch.

8.7

8.5.4

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 production provision under controlled conditions."

Cleaning and sanitising are not always completed by trained staff.

6.2.1

Explanation:

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 planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product requirements have been met." Evidence: 40 cleaning records are available for 63 batches.

最新問題: **119**

監査チームリーダーは、認証機関の第二段階監査を実施するため、印刷会社を訪問しました。品質管理マネージャーとの会議で、コンピューターメーカーからコンピューター関連文書パッケージの印刷 編集という、同社にとって過去最大の契約を獲得したことを知らされました。スペースの関係で隣のユニットを借りているものの、この分野での業務経験はありませんでした。品質管理マネージャーは、この新規契約にISO 9001認証を適用したいと考えています。

監査人の正しい対応はどのオプションですか？

A. これによって監査の範囲が拡大され、申請プロセスが必要になることを認識していますか？

B. チーム内に IT スペシャリストがいない場合、この領域をどのように監査すればよいでしょうか？

C. 新しいクライアントに提示する IT パッケージ用の個別の証明書が必要ですか？

D. このリクエストを私のプログラム マネージャーに書いていただけますか？

Answer: ([解答を表示する](#))

組織が現在の認証の範囲を拡張して、コンピュータ ドキュメント パッケージの印刷やコンパイルなどの新しいサービスや活動を含める場合は、監査範囲の拡張が必要です。これには、新しい活動が監査計画に含まれていること、および組織の品質管理システムがこれらの新しいプロセスを網羅していることを確認するための、認証機関への正式な申請プロセスが含まれます12。参考文献: = この回答は、ISO 9001 監査実施グループの範囲と適用性に関するガイダンスに基づいています。このガイダンスでは、認証に影響する品質管理システムの範囲変更があった場合に、正式な申請プロセスが必要になることを概説しています1。また、UKAS の範囲拡張 (ETS) プロセスに関するガイドでは、新しいサービスの追加などの範囲変更に正式な申請が必要となる方法について説明しています2。

最新問題: **120**

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](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015、第9.2項（内部監査によると）

* 継続的改善の一環として、内部監査を継続的に実施することができます。

* 監査では適合性と有効性の両方を考慮します (A は不正解です)。

したがって、Cが正解です。

参照：

ISO 9001:2015、第9.2項（内部監査）

最新問題: **121**

Scenario 6: Davis Clinic (DC) is an American medical center focused on integrated health care. Since its establishment DC was committed to providing qualitative services for its clients, which is the reason why the company decided to implement a quality management system (QMS) based on ISO 9001. After a year of having an active QMS in place, DC applied for a certification audit.

A team of five auditors, from a well-known certification body, was selected to conduct the audit. Eva was appointed as the audit team leader. After three days of auditing, the team gathered to review and examine their findings. They also discussed the audit findings with DC's top management and then drafted the audit conclusions.

In the closing meeting, which was held between the audit team and the top management of DC. Eva presented two nonconformities that were detected during the audit. Eva stated that the company did not retain documented information regarding its outsourced services for an analysis laboratory and regarding the conducted management reviews. During the closing meeting, the audit team required from DCs top management to come up with corrective action plans within two weeks. Although the top management did not agree with the audit findings, the audit team insisted that the auditee must submit corrective actions within the given time frame in order for the audit activities to continue. Once the action plans were evaluated, the audit team began preparing the audit report. Eva required from the team to provide accurate descriptions of the audit findings and the audit conclusions. The report was then distributed to all the interested parties involved in the audit, including the certification body Based on the report, the certification body together with Eva, as the audit team leader, made the certification decision.

Based on the scenario above, answer the following question:

Scenario 6 indicates that although the top management did not agree with the audit findings, the audit team began preparing the audit report. Is this acceptable?

- A. No, the audit report should have been prepared before the audit findings were presented in the closing meeting
- B. No, during the closing meeting, the audit team had to inform the auditee about the complaint and appeal handling process
- C. Yes, the audit team had to begin preparing the audit report although the top management did not agree with the audit findings

Answer: C (メッセージを残す)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 19011:2018, Clause 6.4.11 (Closing Meeting):

- * The audit team must proceed with the audit report, even if the auditee disagrees with findings.
- * Disagreements do not invalidate audit results.
- * The auditee has the right to file a complaint or appeal, but this is handled after the audit report is submitted.

Thus, the audit team acted correctly by proceeding with the audit report despite top management's disagreement.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.11 (Closing Meeting & Handling Disputes)

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: 122

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。

その

大手小売業者向けに化粧品を製造しており、製品パッケージには供給元となる小売業者の名称が記載されています。過去5年間で売上高は大幅に増加しました。同社はSWIFTと呼ばれるソフトウェアプログラムを使用しており、売上記録、生産計画、資材購入、出荷伝票の印刷、新製品開発の追跡、トレーサビリティの実施、マスバランチェック、請求書の発行、予算の作成、財務管理のサポートを行っています。監査も終わりに近づき、監査記録を確認していると、SWIFTデータベースに関して、以下のような傾向が繰り返し現れていることに気づきました。

Your audit notes	Status
Production Planner: SWIFT database version 202	Requires audit trail
Manufacturing Manager: SWIFT database version 169	Requires audit trail
Manufacturing Supervisor: SWIFT database version 169	Requires audit trail
Product Development Manager: SWIFT database version 169	Requires audit trail
Logistics Supervisor: SWIFT database version 182	Requires audit trail
Quality Manager: SWIFT database version 205	Requires audit trail

品質管理マネージャーにSWIFTデータベースの管理方法を説明してもらいました。すると、オペレーションディレクターがSWIFTソフトウェアアップデートの決定と進捗に責任を負っていることがわかりました。そこで、オペレーションディレクター OD)に会うことにしました。

あなた: こんにちは。」

OD: こんにちは。」

あなた: SWIFT データベースに関して、どのような責任がありますか？」

OD: 私がメンテナンスしています。データベースの更新を提案したい人は、提案の詳細を記載したメールを送ってください。その後、私がデータベースの更新を自分で処理するか、20年前にデータベースを設計したコンサルタントに依頼を送ります。必要なソフトウェアの変更が行われ、修正されたソフトウェアはすぐにユーザーにリリースされます。」あなた: ソフトウェアの変更はどのように管理されているか説明していただけますか？」OD: もちろんです。すべてのコンピュータを自分でアップデートしています。」あなた: データベースのユーザーには変更内容を通知していますか？」OD: いいえ、していません。ユーザーはソフトウェアを使って自分で確認するか、質問があれば私に相談に来ます。」あなた: データベースのユーザーが最新バージョンを使用していることをどのように確認しているのですか？」OD: 簡単です。すべてのコンピュータを自分でアップデートしています。」あなた: 監査中に、複数のバージョンのSWIFTが使用されていることに気付きました（監査記録をご覧ください）」OD: 承知しています。バージョンによっては、他のバージョンよりも使い勝手が良いものがあり、ユーザーのニーズや経験に応じて、以前のバージョンの方が使いやすいと判断された場合は、以前のバージョンに戻して使用できるようにしているからです。」このシナリオに基づいて、次の記述のうち正しいものはどれですか？ で定義された要件に不適合の証拠があります。

A. 条項7.1.3 インフラストラクチャ

B. ... 7.1.4項 プロセスの動作環境

C. 条項7.5.1 文書化された情報 - 一般

D. ... 条項7.5.2 文書化された情報 - 作成と更新

E. ... 7.5.3 文書化された情報の管理

Answer: C,E (メッセージを残す)

提供されたシナリオに基づく と、以下に定義された要件に準拠していないという証拠があります。

C: 条項7.5.1 文書化された情報 - 一般 :このシナリオでは、SWIFTデータベースの更新についてユーザーに通知するための正式なプロセスが存在しないことが示されており、これは文書化された情報の管理が不十分であることを示唆しています。これにより、ユーザーは重要な変更気付かず、品質管理システム1で要求されている最新バージョンのソフトウェアを使用しない可能性があります。

E: 7.5.3項 文書化された情報の管理 :オペレーションディレクターのSWIFTデータベースの更新方法と、これらの更新に関するユーザーへの情報伝達の欠如は、文書化された情報が適切に管理されていないことを示しています。ユーザーが自身の判断でソフトウェアを以前のバージョンに戻すことを許可していることは、組織が文書化された情報の完全性と適切性を確保するための適切なメカニズムを整備していないことを示唆しています2。

これらの条項は ISO 9001:2015 規格の一部であり、組織は品質管理システムの一環として文書化された情報を制御および管理するための体系的なアプローチをとることが求められています。

ここで説明するシナリオは、重要なソフトウェア更新の管理に対する非公式なアプローチを示しており、組織が顧客要件と規制要件を一貫して満たす能力に影響を及ぼす可能性があります。

最新問題: 123

ISO 9001:2015に準拠した酪農場（潜在顧客による）の二者監査において、監査員は搾乳場の1日当たりの生産量に大きな変動があることを確認しました。この農場の唯一の顧客との現在の契約では、1日2,000リットルの供給となっています。しかし、ここ2年間で、1日当たりの生産量の変動が拡大していることに気付きました。

2,000リットル未満の牛乳を生産した場合、供給しなかった1リットルごとに1.5ペソの罰金が科せられます。2,000リットルを超える牛乳を生産した場合、余剰分は豚の飼料として使用されます。

このプロセスは何十年も続いています。この酪農場は、現在のオーナーの祖父によって設立されましたが、彼らは既存の慣行を変えたくありませんでした。

監査人は、プロセスが管理されていないことを理由に不適合を報告します (条項 8.1)。

あなたが監査人であった場合、次のどのアクションを受け入れますか？

A. 現在の顧客との契約を変更して、1 日あたり 1,500 リットルの牛乳のみを供給するようにし、2 番目の顧客と契約を結びます。

B. 牛乳生産のリスクと機会に対処する既存のプロセスを適用します。

C. 現在の契約を維持し、時々余った牛乳を 2 番目の顧客に販売してみます。

D. 7 日間の毎日の牛乳の出荷を分析して、その変動性を判断します。

Answer: B (メッセージを残す)

監査人が受け入れるであろうアクションは次のとおりです。

*選択肢B：牛乳生産におけるリスクと機会への対応に関する既存のプロセスを適用する。ISO 9001:2015の8.1項では、組織に対し、製品およびサービスの提供に関する要求事項を満たすために必要なプロセスを計画、実施、管理すること、ならびに6.1項で決定されたリスクと機会への対応に関する行動を実行することを要求しているため、この選択肢は正解です。組織は、牛乳生産におけるリスクと機会への対応に関する既存のプロセスを適用する必要があります。これには、変動性の原因の特定、潜在的な影響と結果の評価、変動性を低減または排除するための適切な行動の決定と実施、行動の有効性の監視と測定、そして必要に応じて行動の見直しと更新などが含まれる場合があります。

次のオプションは正しくありません。

*選択肢A：現在の顧客との契約を変更し、1日あたり1,500リットルの牛乳のみを供給するようにし、2番目の顧客と契約を結ぶ。この選択肢は、搾乳場における日々の生産量の変動の根本原因に対処していないため、正しくありません。この変動は、組織が提供する製品とサービスの品質と一貫性に影響を与える可能性があります。また、ISO 9001:2015の8.2.2項で要求されているように、顧客要求事項および適用される法定 規制要求事項を満たすという組織のコミットメントを示すものでもありません。

*選択肢C：現在の契約を維持し、時折発生する余剰牛乳を別の顧客に販売する。この選択肢は、搾乳場における日々の生産量の変動の根本原因に対処していないため、正しくありません。この変動は、組織が提供する製品およびサービスの品質と一貫性に影響を与える可能性があります。また、ISO 9001:2015の8.2.2項で要求されているように、顧客要求事項および適用される法定 規制要求事項を満たすという組織のコミットメントを示すものでもありません。

*選択肢D：7日間の牛乳出荷量を分析して、その変動性を判断する。この選択肢は不正解です。なぜなら、搾乳場における日々の生産量の変動の根本原因に対処していないからです。この変動は、組織が提供する製品とサービスの品質と一貫性に影響を与える可能性があります。また、ISO 9001:2015の8.1項で要求されているように、リスクと機会に対処するための行動を実施するという組織のコミットメントを示していません。

参考文献:

*ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム - 要求事項、第8項:運用、第8.1項:

運用計画と管理、第8.2項：製品およびサービスの要件

*ISO 9001主任審査員コース教材、モジュール4 :ISO 9001:2015の要求事項、スライド23：第8項 - 運用

*ISO 9001主任審査員養成コース - IRCA認定、セクション4.2 :ISO 9001 2015の要求事項、サブセクション4.2.8：条項 - 運用

*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: **124**

In the context of a third-party audit, match the event with the responsibility for conducting it.

Event	Responsibility
Selecting audit team	
Conducting the audit	
Preparing the audit plan	
Requesting 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.

Individual(s) managing the audit programme

Audit team

Audit team leader

Audit client

Answer:

Event	Responsibility
Selecting audit team	Individual(s) managing the audit programme
Conducting the audit	Audit team
Preparing the audit plan	Audit team leader
Requesting the audit	Audit client

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.

Individual(s) managing the audit programme

Audit team

Audit team leader

Audit client

Explanation:
The correct answer is:
Event
Selecting audit team = Individual(s) managing the audit programme
Conducting the audit = Audit team
Preparing the audit plan = Audit team leader
Requesting the audit = Audit client

表を完成させるには、完成させたい空白セクションをクリックして赤くハイライト表示させ、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。あるいは、各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。責任:- 監査プログラムを管理する個人 監査チーム 監査チーム リーダー 監査クライアント ISO 19011:2018 の 5.3 項によれば、監査プログラムを管理する個人は、必要な監査人および専門家の能力と可用性を考慮して、監査チームを選定する責任があります。1 6.2 項によれば、監査チームは、監査証拠の収集と検証、監査発見事項の評価、監査報告書の作成を含む監査の実施に責任があります。1 6.1 項によれば、監査チーム リーダーは、監査の目的、範囲、基準、期間の定義、および監査チーム メンバーへの役割と責任の割り当てを含む監査計画の作成に責任があります。1 5.2項によれば、監査依頼者とは監査を依頼する個人または組織であり、監査対象者（監査を受ける個人または組織）または監査結果に利害関係を持つその他の個人または組織である。1 参考文献：
* 1: 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

最新問題: 125

ISO 9001 addresses changes through several requirements, two examples of which are Clause 6.3 (Planning of Changes) and Clause 8.5.6 (Control of Changes). How do the requirements of Clause 8.5.6 differ from those of Clause 6.3?

A. Clause 8.5.6 refers to changes during the production and service provision.

B. Clause 8.5.6 refers to changes during the design and development of products and services.

C. Clause 8.5.6 refers to changes to legal and regulatory requirements.

D. Clause 8.5.6 refers to leadership and management system responsibilities.

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.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 6.3 - Planning of Changes

ISO 9001:2015, Clause 8.5.6 - Control of Changes

最新問題: **126**

タキトゥブ社は、建設業界向けに鉄製フェンス、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。ISO 9001の認証を既に取得しており、新たに品質管理責任者を任命しました。サーベイランス監査の監査計画には、組織の改善活動が含まれており、監査員は最新のマネジメントレビュー会議の議事録の閲覧を求めています。

監査人は、マネジメントレビュー報告書において、前回のレビューで設定された改善措置がいずれも2度目も実施されていないことを発見しました。組織は認証失効の可能性を懸念しており、状況を改善するため、中間管理職レベルの新たな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. 高価な外部プロバイダーをデータベースから削除しています。

B. 品質管理によって不良率を低下させることを目的とした品質目標。

C. 製造プロセスを自動化して収益性を高めます。

D. 質の高いスタッフの増加。

E. 顧客満足度調査のスコアが前年より向上しました。

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の件数が減少しました。

H. 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。

Answer: B,E,H ([メッセージを残す](#))

最新問題: **127**

文を最もよく完成させる単語を選択してください。

Select the word that best completes the sentence:

"The purpose of a management system standard is to the performance of an organisation."

To complete the sentence with the best word, 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.

manage	monitor	improve	dictate
--------	---------	---------	---------

Answer:

Select the word that best completes the sentence:

"The purpose of a management system standard is to the performance of an organisation."

To complete the sentence with the best word, 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.

manage	monitor	improve	dictate
--------	---------	---------	---------

Explanation:

"The purpose of a management system standard is to the performance of an organisation."

ISO - マネジメントシステム規格のページによると、効果的なマネジメントシステムの主なメリットには、業務の有効性と効率性の向上、リスク管理の改善、人々と環境の保護、そしてイノベーションへの意欲の強化などが挙げられます。マネジメントシステム規格の統合的利用（UMSS）ハンドブックにも、マネジメントシステム規格の目的と目標は、組織が目標と目的を達成するために意識的に実施する反復可能な手順を規定することにより、組織のパフォーマンス向上を支援することであると記載されています。

したがって、完全な文は次のようになります。

管理システム規格の目的は、組織のパフォーマンスを向上させることです。」

最新問題: 128

主要国際空港の各ターミナルに7つのCOVID-19検査ラボを擁する製薬会社（CD9000）の施設に対する第三者監査において、あなたはCD9000のゼネラルマネージャー（GM）にインタビューを行いました。GMI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にはどのようなものがありますか？」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。空港内の他の検査機関との競合の可能性、COVID-19に関する法的要件の継続的な変化、有能な分析担当者の不足、流行の早期終息、分析用化学物質の不足といった問題を特定しました。非常に良い経験になりました。」あなた：これらの問題は文書化しましたか？」ゼネラルマネージャー：はい。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：これらの問題に関連するリスクをどのように特定し、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：はくわかりません。このプロセスは技術マネージャーが責任を負っています。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対して、どのように回答するかについて、2つの選択肢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、会議から退席してもらいます。

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: B,C (メッセージを残す)

ISO 9001:2015規格では、4.1項において、組織は、組織の目的に関連し、品質マネジメントシステムの意図した成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ことが求められています。6.1項では、組織はこれらの問題に関連するリスクと機会に対処するための行動を計画することが求められています。これらの行動は、品質マネジメントシステムのプロセスに統合され、その有効性が評価されなければなりません。

このシナリオでは、製薬会社のゼネラルマネージャーが、品質管理システムに影響を与える外部および内部の問題を特定し、対処するプロセスに対する理解と関与が不足していることが明らかです。ゼネラルマネージャーは、このプロセスの指導を、組織の従業員ではない法令遵守の専門家に依頼していました。また、ゼネラルマネージャーはこれらの問題を文書化していなかったことを認めており、これは組織の状況に関する文書化された情報の保管要件に反しています。ゼネラルマネージャーはまた、リスクと機会に対処するための行動の決定と計画の責任を、COVID-19の影響で不在となっているテクニカルマネージャーに委任しています。

この情報に基づいて、ゼネラルマネージャーの提案に対して、次の 2 つのオプションで応答できます。

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: 129

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 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をどのように維持していますか？」TD：当社がフルタイムで雇用している2名の規制専門家は、化粧品業界で長年の業務経験を持っています。」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：彼らは業界に幅広い人脈を持つ献身的な人材です。」あなた：当社は、彼らが最新の規制要件に関する理解を維持できるよう、どのように支援していますか？」TD：それは彼らに任せています。」

ou 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.

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

7.1.2

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."

7.1.6

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

The business has not maintained its organisational knowledge.

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.

Nonconformity report	
ISO 9001 Clause Number:	The organisation has not determined the
Nature of problem:	ISO 9001 - "The organization shall determine
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	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 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:

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:	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."

組織が不適合出力に関する ISO 9001 の要件を満たしていることを示すアクションはどれですか。

A. 実行されたアクションに関する文書化された情報のみを保持します。

B. 不適合な出力を修正する前に、該当する要件への適合性を検証します。

C. 製品の納入後、サービスの提供中または提供後に検出された不適合な製品およびサービスに対して適切な処置を講じる。

D. 従業員が構造化された手順なしに独自の判断で不適合を処理できるようにする。

Answer: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明：

ISO 9001:2015 では、意図しない使用や配信を防ぐために、組織が不適合な出力を識別して管理することが求められています。

条項参照:

* 条項 8.7 (不適合出力の管理): 組織は、不適合出力が識別され、意図しない使用または配送を防止するために管理されていることを確認する必要があります。

* 条項 10.2 (不適合および是正処置): サービス提供中または提供後を含め、不適合が発見された場合に組織が適切な処置を講じることを要求します。

正解がCなのはなぜですか？

* 納品後またはサービス中に不適合な製品またはサービスが特定された場合、組織は顧客と利害関係者を保護するために是正措置を講じる必要があります。

* アクションには、リコール、やり直し、顧客への通知、補償、プロセスの改善などが含まれる場合があります。

* このアプローチは ISO 9001:2015 に準拠しており、製品/サービスが一貫して要件を満たすことを保証します。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* A (ドキュメントのみの保持) # ドキュメントは必要ですが、それだけでは不適合な出力の適切な処理が保証されるわけではありません。

* B (修正前の適合性の検証) # 検証は良い方法ですが、ISO 9001 では単なる検証よりも是正措置を優先しています。

* D (従業員が構造化なしで不適合を処理できるようにする) # ISO 9001 では、不適合を処理するための文書化された手順が要求されています (条項 8.7)。

参照：

ISO 9001:2015、第8.7項 - 不適合出力の管理

ISO 9001:2015、第10.2項 - 不適合および是正処置

最新問題: **131**

シナリオ2:

ベルは、世界的に事業を展開するカナダの食品製造会社です。主な製品はナッツ、ドライフルーツ、菓子などです。ベルは常に製品の品質を最優先に考え、長年にわたり高い評価を維持してきました。しかし、製造ミスの発生率が大幅に増加し、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 導入チームを立ち上げました。

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、経営幹部の代表者をQMSチームに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。」レスリーは品質方針を策定し、経営陣の承認を得る前にチームに提示してレビューを受けました。

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 の最後の段落に関連する記述のうち、正しいものはどれですか。

A. 顧客調査は、顧客の認識を取得し、監視するための最良の方法です。

B. 経営トップは顧客満足に関してリーダーシップとコミットメントを発揮しました。

C. 顧客のニーズと期待を明確に把握するために、顧客調査を毎週実施する必要があります。

D. 顧客満足度は苦情によってのみ測定されるため、アンケートは不要です。

Answer: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な徹底的な説明: ISO 9001:2015 の条項 5.1.2 (顧客重視) では、経営陣は顧客の認識を監視することで顧客満足を確保する必要があると規定されています。

シナリオ 2 では、経営陣が顧客調査を開始し、条項 5.1.2 で要求されているように顧客重視への取り組みを示しました。

最新問題: 132

電子機器業界向けポリスチレン包装製品メーカーの内部監査員が、報告書IA202においてISO 9001のセクション10.3に違反する不適合を指摘しました。不適合 (NC 3)の内容は次のとおりです。

「完成品」の不合格率は9.7%で、経営陣が設定した目標値5%に達していないため、改善が必要です。」第三者監査の最終会議の直前、監査チームリーダーは品質マネージャーとの会議に招集されました。彼は監査チームリーダーに対し、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影していたことが発覚したため、最終会議への参加を中止し、そのメンバーが指摘した不適合事項を取り消してほしいと伝えました。写真撮影の問題は、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. チームが収集した他の証拠から不適合が合意されているため、不適合は維持されなければならないと主張する

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、最終会議を延期する

C. 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

D. 監査人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する

F. 品質管理者に、監査チームリーダーとして監査員と状況について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: (解答を表示する)

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、監査目標や監査チームの独立性・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べきです。ISO 9001主任監査員参考資料のガイドおよび文書によると、監査チームリーダーが取るべき可能性のある行動は以下のとおりです。

*A. 不適合は、収集された他の証拠からチームが合意した事項であるため、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、十分、かつ信頼できる情報を収集し、検証すべきで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。監査チームリーダーは、品質管理者に対し、不適合は写真のみに基づくものではなく、それを裏付ける他の監査証拠にも基づいていることを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、すべての写真を削除することを伝えます。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定める機密保持原則に準拠しています。監査チームリーダーは、監査員の行動が不適切かつ非専門的であり、監査規則および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、監査員によって生じた不便と不快感について謝罪し、監査員を監査チームから外し、携帯電話やその他のデバイスやメディアから写真を消去することを品質管理者に保証する必要があります。また、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報告する必要があります。

*F. 品質管理者に対し、監査チームリーダーとして監査員と状況について話し合う必要があること、そして話し合いが終わったら品質管理者に報告することを伝えます。この行動は、監査チームは監査対象者とタイムリーかつオープンで誠実、そして敬意を持って情報交換を行うべきであるというコミュニケーションの原則に合致しています。監査チームリーダーは、懸念事項と、監査員と共に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、監査プロセスはまだ終了しておらず、最終会議は監査の所見と結論を提示・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も説明する必要があります。その後、監査チームリーダーは監査員と個別に話し合い、行動Dで説明されている手順に従います。

その他の選択肢は、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、最終会議を延期する。この行動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双方に不必要な遅延とコストをもたらす可能性があります。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、そ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、対処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べきです。

*C. 品質管理者に、監査員が本社に報告されることを伝える。この行動は、監査チームと被監査者の間に対立をエスカレートさせ、敵対的で防御的な雰囲気を生み出す可能性があります。また、監査チームリーダーが自ら問題を解決する能力や意欲を欠いているという印象を与え、正当な懸念を表明した被監査者を脅迫または罰しているようにも見えます。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、品質管理者に対し、最終会議中にすべての写真を削除することを確実にしてください。この措置では問題の根本原因は解決されず、監査人がさらに写真を撮影したり、他の目的で使用したりすることを防ぐこともできません。また、監査チームと被監査会社を不必要なリスクと責任にさらし、監査情報の機密性とセキュリティを損なうこととなります。監査チームリーダーは、最終会議まで待つことなく、できるだけ早く写真を削除する必要があります。

参考資料: ISO 9001:2015、ISO 19011:2018、PECB認定ISO 9001主任監査員、よくある監査上の問題とその対処法、監査員のための紛争解決ガイド、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

最新問題: 133

Auditor competence is a combination of knowledge and skills. Which two of the following activities are predominately related to 'knowledge'?

A. Communicate with the auditee

- B.** Conduct audit meetings
- C.** Determine how to seek evidence from the auditee
- D.** Determining what evidence to gather
- E.** Evaluate proposals of corrective actions
- F.** Identify findings

Answer: ([解答を表示する](#))

Comprehensive and Detailed Explanation From Exact Extract:

According to ISO 19011:2018 - Guidelines for Auditing Management Systems, which is referenced in ISO

9001 Lead Auditor training and practice, auditor competence is defined by a combination of knowledge, skills, and personal attributes. Here's how each selected option aligns:

D). Determining what evidence to gather: This activity is rooted in knowledge of audit principles, criteria, and risk-based thinking. It requires an understanding of which types of evidence (documents, records, interviews, observations) are necessary to evaluate conformity to the audit criteria (Clause 7.2.3 of ISO 19011:2018).

E). Evaluate proposals of corrective actions: This task involves applying knowledge of ISO 9001 requirements, root cause analysis methods, and risk controls to assess whether proposed actions are suitable to prevent recurrence. It demands comprehension of quality management principles and corrective action methodologies, linking it firmly to knowledge.

Other options such as A (Communicate with auditee) and B (Conduct audit meetings) are predominantly skills-based, requiring interpersonal and communication abilities, not theoretical or regulatory knowledge.

C (Determine how to seek evidence) and F (Identify findings) involve both knowledge and skill but are more action-oriented and tied to situational judgment and auditor behavior.

References:

ISO 19011:2018, Clause 7.2.3 - Establishing Auditor Competence

ISO 9001:2015, Clause 9.2 - Internal Audit

ISO 19011:2018, Annex A.1 - Knowledge and skills of auditors

最新問題: **134**

When should the certification body accept the audit?

- A.** After considering the integrity and reputation of the auditee.
- B.** After considering the nature of the operations of the auditee.
- C.** Both A and B.
- D.** Only if the auditee has no previous major nonconformities.

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: **135**

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。

当社は大手小売業者向けに化粧品を製造しており、製品パッケージには供給先の小売業者名が記載されています。過去5年間で売上高は大幅に増加しました。

あなたは新任の製品開発マネージャーに面接をしています。製品開発プロセスの管理にSWIFTというソフトウェアアプリケーションが使用されていることに気付きました。

表に示されているとおり、監査証拠を収集しました。ISO 9001 8.3項の抜粋を監査証拠と照合してください。

Answer:

コンピューターの AI によって生成されたコンテンツのスクリーンショットは不正確である可能性があります。

Audit Evidence	Correct ISO 9001 Clause Extract
1. Half of all new products launched in the past 12 months were late. The Product Development Manager explains he lacks people to cope with demand.	8.3.2 e) ... internal ... resource needs for the design and development of products ...
2. Many changes are made to cosmetic formulations during product development due to retailer feedback. Final formulations are documented in SWIFT.	8.3.6 ... retain documented information ...
3. Customer confirms approval to proceed with a new formulation via email. These emails are stored in SWIFT.	8.3.5 ... retain documented information ...
4. Consumer trials are carried out before full-scale launch.	8.3.4 d) ... conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements ...
5. Shelf-life stability testing is done by an approved external lab during product development.	8.3.2 e) ... external ... resource needs for the design and development of products ...

包括的かつ詳細な説明：

条項 8.3.2 e) - 内部リソースのニーズ:スタッフ不足による遅延は内部リソースの不足を浮き彫りにしており、設計と開発のための内部リソース計画を必要とするこの条項に直接関連しています。

条項8.3.6 - 設計・開発の変更 :フィードバックによる継続的な処方変更は文書化し、レビューする必要があります。この条項では、変更に関する文書化された情報の保管を義務付けています。

条項 8.3.5 - 設計および開発の出力: 処方に対する顧客の承認は設計プロセスの出力であり、この条項に従って文書化された情報として保持する必要があります。

8.3.4 d)項 - 設計開発管理：消費者試験は妥当性確認活動です。この項は、結果として得られる製品が定義された要件を満たしていることを確認するために、消費者試験が実施されることを保証します。

条項 8.3.2 e) - 外部リソースの必要性: 外部の研究所で行われる保存期間テストは、開発に必要な外部リソースの一部であり、ここで参照されます。

最新問題: 136

You are carrying out an annual audit at an organisation that offers home security services. You are interviewing the Quality Manager (QM) You: "Would you tell me about your management review process?" QM: "The senior management team plans to review the management system every six months. The review follows a set agenda and records are maintained." You: "May I see the records from the last two management reviews?" Narrative: The Quality Manager gives you the latest record, which shows the last management review took place nine months ago.

The Quality Manager then gives you the previous management review record, which took place one year before the latest review.

You: "Are there any other review reports in the last two years?"

QM: "No, these are the only ones."

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.

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: 137

Scenario 7: POLKA is a car manufacturing company based in Stockholm, Sweden. The company has around 14,000 employees working in different sectors which help with the design, painting, assembling, and test drives of the final product. The company is widely known for its qualitative products and affordable prices. In order to retain their reputation, POLKA implemented a quality management system (QMS) based on ISO 9001.

認証申請に先立ち、同社はQMSに不適合がないか、またISO 9001の要求事項が満たされているかを確認するため、内部監査を実施することを決定しました。経営陣は、内部監査員である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。ショーン氏は、POLKAの従業員と経営陣、そして文書化された情報への無制限のアクセスを経営陣に要求しました。さらに、組織の規模と複雑さを考慮し、多数の監査員で構成されるチームを編成することも要求しました。POLKAの経営陣は、ショーンの要求に同意しました。

経営幹部はショーンの協力を得て、さらに10名の従業員を監査チームに任命しました。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。まず、様々な製造部門の従業員にインタビューを行い、QMS導入プロセスを理解しているかどうかを確認しました。この活動を進める中で、ある監査員が、ショーンが日常的に勤務している部門のプロセスを熟知していたことから、その部門を監査する許可をショーンに求めました。

チームの調査結果によると、スタッフのトレーニングが実施され、文書化された情報が更新され、QMSが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3週間で完了し、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、共同で監査報告書を作成しました。この報告書は会社の経営幹部に提出されました。報告書は文書化された情報として保管され、関係者が閲覧可能となりました。

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によると、監査人の1人がショーンに、彼が日常的に勤務している部署を監査する許可を求めました。ショーンは監査人の許可を与えるべきでしょうか？

- A. いいえ、内部監査人は監査対象のプロセスから独立している必要があります。
- B. はい、ショーンは監査人に許可を与える必要があります
- C. はい、しかし、ショーン自身がすべての監査活動に参加する必要があります

Answer: (解答を表示する)

包括的かつ詳細な説明：

ISO 19011:2018 の条項 5.1 (公平性) では、次のように規定されています。

内部監査人は、客観性を確保するために、監査対象のプロセスから独立している必要があります。

自身の部門を監査することは偏見を生むため許可されていません。

したがって、ショーンは監査人が自分の部門を監査することを許可してはなりません。

参照：

ISO 19011:2018、条項5.1（公平性）

最新問題: **138**

Audit criteria are a set of requirements used as a reference against which objective evidence is compared.

Which two of the following are not potential audit criteria?

- A.** ISO management system standards
- B.** Verbal statements by the general manager
- C.** Verbal agreements with interested parties
- D.** Health and safety notices
- E.** Written agreements with interested parties
- F.** Commercial advertisements
- G.** Organisation's documented information
- H.** Claims made on the organisation's website
- I.** Commitment to follow principles issued by an NGO
- J.** Environmental aspects register

Answer: F,H (メッセージを残す)

According to ISO 19011:2018, clause 3.2, audit criteria are a set of policies, procedures or requirements used as a reference against which objective evidence is compared. Audit criteria are usually selected by the audit client or by agreement between the audit client and the auditee, and they should be appropriate for the audit scope and objectives1. Audit criteria may include, but are not limited to, the following sources2:

*ISO management system standards, such as ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, etc.

*Verbal statements by the general manager or other top management, as long as they are consistent with the documented policies and objectives of the organisation

*Verbal agreements with interested parties, such as customers, suppliers, regulators, etc., as long as they are documented and approved by the relevant authorities

*Health and safety notices, such as posters, signs, labels, etc., that communicate the organisation's legal obligations, policies, or procedures

*Written agreements with interested parties, such as contracts, orders, specifications, etc., that define the requirements and expectations of the parties involved

*Organisation's documented information, such as policies, procedures, manuals, records, etc., that describe the organisation's management system and its processes

*Commitment to follow principles issued by an NGO, such as the United Nations Global Compact, the International Labour Organization, etc., as long as they are relevant to the organisation's context and objectives

*Environmental aspects register, such as a list of the environmental impacts and risks associated with the organisation's activities, products, and services Therefore, the two options that are not potential audit criteria are F and H, as they are not reliable or verifiable sources of information, and they may not reflect the actual performance or conformity of the organisation's management system. Commercial advertisements and claims made on the organisation's website are forms of marketing communication that may be exaggerated, misleading, or inaccurate, and they are not subject to the same level of scrutiny or approval as the other sources of audit criteria.

References: ISO 19011:2018(en), Guidelines for auditing management systems, What are audit criteria? - ISO Update

最新問題: **139**

あなたは監査人として、専門的な研究室設備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、お伺いしたいのですが。例えば、過去12ヶ月間で、事業としてどのような変化を遂げましたか？」監査対象者：戦略的な変更をいくつか行いました。主なものは、自社製品の内製化を中止したことです。」

あなた：それはかなり大きな変化ですね。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他社ブランドで販売しており、自社ブランド製品の製造はサプライヤーの1社に委託しています。残念ながら、従業員6名を解雇せざるを得ませんでした。これは全従業員の約20%に相当し、非常に厳しい時期でした。」あなた：その通りです。なぜ変更を行ったのですか？」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

リードタイムの遵守が難しく、閑散期には従業員の手が空いていました。これが顧客満足度に影響を与え、製品価格を高く設定せざるを得なくなり、競争力を失っていました。」あなた：変更はどのように進めましたか？」監査人が変更をどのように管理したかという質問に対し、被監査者は以下の手順を挙げています。ISO 9001の条項と手順を一致させてください。

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 clauses listed below. Alternatively, drag and drop each clause to show which step the requirement applies to.

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

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.

We found a suitable supplier.

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

We put together a plan for implementation.

We monitored the performance of the new supplier.

We noticed that productivity targets were being missed.

We communicated the plan internally.

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

We reorganised the staffing and implemented redundancies.

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

Clause

6.1

8.4

9.1.2

6.2.2

8.4.2

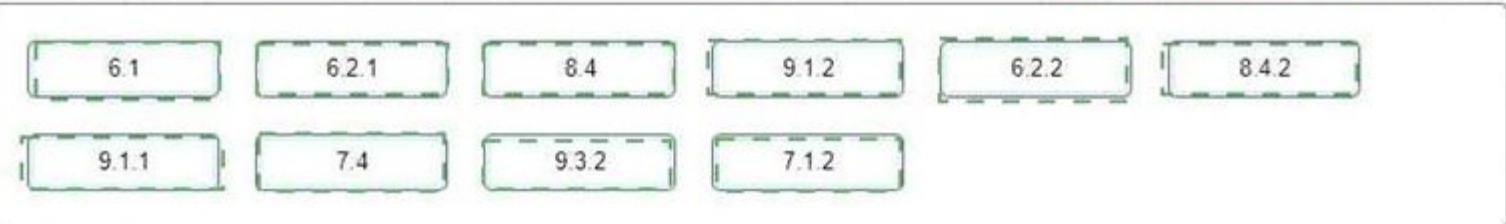
9.1.1

7.4

9.3.2

7.1.2

6.2.1



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: 140

When should the certification body accept the audit?

- A. After considering the integrity and reputation of the auditee.
- B. After considering the nature of the operations of the auditee.
- C. Both A and B.
- D. Only if the auditee has no previous major nonconformities.

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.

Reference:

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

最新問題: 141

ISO 9001認証取得を目指す組織で、初めて監査を実施しています。この組織は顧客向けに安全衛生研修を提供しています。研修コースは、公開講座（会場の実施、オンライン）のほか、特定の要件に合わせてカスタマイズしたコースとして提供されています。

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第8項の抜粋を監査証拠と照合してください。

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 TD 2 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: トレーニングを実施した 3 人の下請けトレーナーが、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とおり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を要求しています。) 監査証拠: 顧客向けのトレーニング プログラムが、手順 TD 2 トレーニング改訂 2 で要求されているように文書化されていませんでした。ISO 9001 条項 8 抜粋: 8.3.5 ...設計および開発のアウトプットに関する文書化された情報を保持しなければなりません。(この条項は、トレーニング プログラムなどの設計および開発のアウトプットに関連する文書化された情報を保持する必要性について説明しています。)

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 ツールを掛けたことで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 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しなければなりません。(この条項は、損傷や発生した問題の記録を含む、活動および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にレビューされた記録がありませんでした。ISO 9001 条項 8 抜粋: 8.2.3.1 ...コミットする前にレビューを実施しなければならない...(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要件を指定します。) 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: 142

ISO 9001:2015 に対する初回認証監査のステージ 1 に関連する次の記述のうち、正しいものはどれですか。

- 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レビューします

- E. 前回の管理レビューの結果を評価する
- F. 法的要件への準拠を検証します
- G. リスクレベルの高いプロセスをレビューします

Answer: D,G (メッセージを残す)

* クライアントのマネジメントシステムの文書化された情報を確認する :この活動には、品質方針、品質目標、適用範囲、プロセス、手順などの品質マネジメントシステムの文書を確認し、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、クライアントによる規格の理解と実施状況の評価し、第2段階の監査の前に対処が必要なギャップや不適合を特定します123。

*高リスクのプロセスのレビュー :この活動には、製品または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不満のリスクが高いプロセスの評価が含まれます123。監査チームはまた、クライアントのリスク管理アプローチを検証し、リスクを軽減するために講じられた統制および措置の有効性を評価します123。

その他の選択肢は、私の社内ツールによるウェブ検索結果によると、ステージ1監査には当てはまりません。他のステージや監査の種類に関連している可能性はありますが、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。

参考資料: 1: ISO 9001認証監査 | ステージ1とステージ2 - 9001。簡略化 2: 監査のステージ1

| NQAブログ3 :ISO 9001認証取得 - ステージ1監査

最新問題: 143

ISO 9001認証取得を目指す組織で、初めて監査を実施しています。この組織は顧客向けに安全衛生研修を提供しています。研修コースは、公開講座（会場の実施、オンライン）のほか、特定の要件に合わせてカスタマイズしたコースとして提供されています。

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第8項の抜粋を監査証拠と照合してください。

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

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 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.

ISO 9001 Clause 8 extract

"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..."

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: トレーニングを実施した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で定義された承認を受けていなかった。ISO 9001第8項の抜粋: 8.4.1 ...の基準を適用しなければならない。

...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りません。(この条項は、トレーニング プログラムなどの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について説明しています。)

* 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器具を掛けたことで顧客のトレーニング室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。)

* Audit evidence: Five sales orders had no record of having been reviewed to verify the ability to provide these courses.ISO 9001 Clause 8 extract: 8.2.3.1 ...shall conduct a review before committing...(This clause specifies the requirement to review and verify the organization's ability to meet customer requirements before accepting sales orders.) These mappings reflect the specific requirements of ISO 9001:2015 for managing external providers, retaining documented information, and reviewing contracts.

最新問題: 144

監査中に監査チームに特定の知識や専門知識を提供する人は、
/an:

- A. オブザーバー。
- B. 技術専門家。
- C. ガイド。

Answer: B ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明 :

技術専門家とは、監査チームが監査対象のプロセスの特定の技術的側面を理解するのに役立つ専門知識を持つ人です。

条項参照:

* ISO 19011:2018、条項7.3.4 - 技術専門家の活用:

* 技術専門家は専門知識をもって監査チームをサポートしますが、監査自体は実行しません。

正解がBなのはなぜでしょうか？

* 監査人がエンジニアリング、ソフトウェア、医療機器などの特定の分野に深い専門知識を持っていない場合は、技術専門家が必要になります。

* 複雑な技術要件の解釈を支援しますが、監査人としての役目は果たしません。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

* A (オブザーバー) # オブザーバーは専門知識を提供せず、監査を監視するだけです (例: 研修生)。

* C (ガイド) # ガイドは物流の支援はしますが、技術的な専門知識は提供しません。

参照 :

ISO 19011:2018、条項7.3.4 - 技術専門家の活用

最新問題: 145

ISO 9000シリーズの基礎となる7つの原則のうち、以下は4つです。それぞれの品質マネジメント原則 (QMP)の潜在的なメリットを1つ選んでください。

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.

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:

品質管理の原則:

顧客重視 = 収益と市場シェアの拡大

従業員のエンゲージメント = 組織全体の信頼と連携の強化 改善 = イノベーションへの意欲の強化 エビデンスに基づく意思決定 = 過去の行動の有効性を示す能力の向上 ISOが発行する品質マネジメント原則文書によると、各品質マネジメント原則には、その記述、根拠、主なメリット、そして適用可能なアクションが示されています。これらの説明に基づいて、潜在的なメリットと対応する原則を以下のように関連付けることができます。

顧客重視：品質管理の第一の焦点は、顧客の要件を満たし、顧客の期待を超えることを目指すことです。この原則の主な利点には、顧客価値、顧客満足度、顧客ロイヤルティ、リピート率、評判、顧客基盤、収益、市場シェアの向上などが挙げられます。

人材のエンゲージメント：組織全体のあらゆるレベルにおいて、有能で、権限を与えられ、積極的に関与する人材は、価値創造と提供能力の向上に不可欠です。この原則の主なメリットには、組織の目標と価値観への理解の向上、改善活動への関与の向上、個人の能力開発の促進、モチベーションとエンパワーメントの向上、信頼と協力の強化、そして評価と報酬の向上などが挙げられます。

改善：成功する組織は、継続的な改善に重点を置いています。この原則の主なメリットには、組織能力の向上、あらゆるレベルでの改善活動の連携、機会と脅威の予測と対応能力の向上、イノベーションへの意欲の強化、そして満足度の向上などが挙げられます。

エビデンスに基づく意思決定：データと情報の分析と評価に基づく意思決定は、望ましい結果を生み出す可能性が高くなります。この原則の主な利点には、意思決定プロセスの改善、過去の意思決定の有効性を示す能力の向上、意見や意思決定を検証、異議申し立て、変更する能力の向上、そしてパフォーマンスを向上させる能力の向上などが挙げられます。

最新問題: 146

過去の監査で組織の設計チーム内に一貫して多数の不適合が指摘されているにもかかわらず、組織は監査計画に基づいて監査の頻度や期間を変更していません。

The decision for whether this situation is acceptable or not should be governed by which of the following?

- A. A risk-based approach to the audit programme
- B. The authority of the audit team leader
- C. The availability of competent internal auditors
- D. The organisation's reasoning behind the lack of change to the audit plan

Answer: A (メッセージを残す)

最新問題: 147

3名からなる監査チームが、海洋環境における石油・ガス産業向け犠牲陽極を製造するエンジニアリング会社に対し、ISO 9001のステージ2監査を実施しています。犠牲陽極は、水中鋼構造物の腐食防止を目的としたアルミニウム製品です。監査員の一人であるあなたは、メキシコ湾プロジェクトDK向けの犠牲陽極を、顧客の要求通りに陽極のガルバニック効率試験結果が完全に分析 報告される前に出荷してしまったことを発見しました。品質管理部長は、納期遅延による罰金を回避するため、マネージングディレクターが陽極の出荷を承認したと説明します。試験結果が要求効率を下回ることは稀であるため、顧客には通知されていませんでした。あなたはISO 9001の条項8.6に違反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において、2人目の監査員は上記の不適合について選択されたISO 9001の条項に異議を唱えました。彼は、9.1.1条項が適切であると考えています。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、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. 9.1.1 項の方が良いという 2 番目の監査人の意見に直ちに同意します。
- D. 当該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、それぞれの観点を詳しく説明してもらい、どの条項を選択するかを決定します。
- F. あなたと 2 番目の監査人とともに証拠を確認し、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. 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努めます。

Answer: E,F,H (メッセージを残す)

A: 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する適切な条項が選択されていることを確認することが重要です。状況への対処方法は以下の通りです。

E: あなたと 2 番目の監査人にそれぞれの見解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根拠を提示できるようになります。

F: あなたと 2 番目の監査人とともに証拠を確認し、どの ISO 9001 の条項が最も適切であるかを決定します。どの条項が最も適切であるかを判断するには、ISO 9001 の特定の要件に関連して証拠を確認することが不可欠です。

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。合意を形成することで、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)といった選択肢は、チームのダイナミクスと監査プロセスに悪影響を及ぼす可能性があります。品質マネージャーに相談する A)か、全く異なる条項を選択する G)といった選択肢は不要です。チームは問題を社内で解決すべきです。

最新問題: 148

次の各文を下の表に一致させて、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適用されるかを示します。

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、公認さ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。この記述は、内部監査とも呼ばれる第一者監査に適用されます。第一者監査では、組織が自らのプロセスと活動を監査し、適合性と改善を確保します1。組織は、自らのニーズと目的に基づいて監査範囲を決定できます2。この記述は、顧客がサプライヤーを監査する第三者監査、または独立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、認定規格への認証です。この記述は、独立した機関が組織を監査し、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に適合証明書を発行する第三者監査に適用されます³⁴。この記述は、監査結果が認証ではなく、自己改善またはサプライヤーの資格認定となる第一者監査または第二者監査には適用されません¹³。

監査範囲は通常、サービス／製品提供能力に限定されます。この記述は、顧客がサプライヤーを監査し、サービスまたは製品の品質、納品、パフォーマンスなど、契約で規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を当てています³。この記述は、監査範囲がより広く、品質管理システム全体または規格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: **149**

You are carrying out an audit at an organisation seeking certification to ISO 9001 for the first time. The organisation offers regulatory consultancy services to manufacturers of cosmetics. The business operates from ten regional offices. You are nearing the end of the audit and need to decide if sufficient evidence of top management leadership and commitment with respect to the quality management system has been gathered. Which four of the following would demonstrate top management leadership and commitment with respect to the quality management system?

- A.** Approving company car budgets for the fiscal year
- B.** Briefing staff on the development of an improvement culture
- C.** Chairing management review meetings
- D.** Conducting staff disciplinary meetings
- E.** Investing time and money in corrective actions arising from nonconformities
- F.** Not attending audit closing meeting
- G.** Promoting the importance of following procedures

Answer: B,C,E,G ([メッセージを残す](#))

To demonstrate top management's leadership and commitment with respect to the quality management system, the following four actions would be indicative:

B: Briefing staff on the development of an improvement culture: This shows that top management is actively involved in promoting a culture of continuous improvement, which is a key aspect of the quality management system¹.

C: Chairing management review meetings: By leading these meetings, top management demonstrates their involvement in the quality management system's ongoing performance and commitment to its continual improvement¹.

E: Investing time and money in corrective actions arising from nonconformities: This indicates that top management is committed to addressing issues and ensuring that the quality management system is effective and continually improving¹.

G: Promoting the importance of following procedures: When top management emphasizes the importance of adherence to procedures, it reinforces the significance of the quality management system and its processes¹.

These actions align with the requirements of ISO 9001:2015, which emphasizes the need for top management to take accountability for the effectiveness of the quality management system and to promote a focus on continual improvement and customer satisfaction¹²³. Approving company car budgets, conducting disciplinary meetings, and not attending the audit closing meeting do not directly demonstrate leadership and commitment to the quality management system¹.

最新問題: **150**

For a third-party, match the Activity with the Responsibility for conducting it.

For a third-party audit, match the **Activity** with the **Responsibility** for conducting it.

Activity	Responsibility
Approve Certification Body	
Award certification	
Recommend certification	
Maintain certification	

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 option(s) below. Alternatively, drag and drop the option(s) to the appropriate blank section.

Accreditation Body

Certification Body

Audit Team Leader

Auditee organisation

Answer:

For a third-party audit, match the **Activity** with the **Responsibility** for conducting it.

Activity	Responsibility
Approve Certification Body	Accreditation Body
Award certification	Certification Body
Recommend certification	Audit Team Leader
Maintain certification	Auditee organisation

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 option(s) below. Alternatively, drag and drop the option(s) to the appropriate blank section.

Accreditation Body

Certification Body

Audit Team Leader

Auditee organisation

Explanation:

Activity	Responsibility
Approve Certification Body	Accreditation Body
Award certification	Certification Body
Recommend certification	Audit Team Leader
Maintain certification	Auditee organisation

- * Approve Certification Body: Accreditation Body
- * Award certification: Certification Body
- * Recommend certification: Audit Team Leader
- * Maintain certification:

Comprehensive Detailed Explanation

In the context of a third-party ISO 9001 audit, different entities play specific roles in the certification process.

Here's a detailed explanation of the responsibilities:

- * 認証機関の承認：認定機関認定機関は、認証機関の承認を担当します。認定機関は、認証機関の能力を評価し、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の基準を定めたISO/IEC 17021などの国際規格を満たしていることを確認する独立した機関です。この役割において、認定機関は、認証機関がISO 9001監査を実施し、国際ガイドラインに従って認証を付与する能力があることを確認します。
 - * 認証の授与：認証機関認証機関は、組織がISO 9001規格を満たしていることを確認した後、最終的に認証を付与する機関です。認証機関は、直接または監査チームを通じて監査を実施し、監査結果に基づいて、組織がISO 9001に準拠していることを示す認証を発行します。
 - * 認証の推奨：監査チームリーダー監査チームリーダーは、監査を主導し、認証機関に推奨を行う責任を負います。この推奨は、監査結果（組織がISO 9001の要求事項を満たしているかどうか、または是正措置が必要な不適合領域があるかどうか）に基づいて行われます。認証の最終決定は、監査チームリーダーではなく、認証機関が行います。
 - * 認証維持：認証機関認証維持は、組織がISO 9001の要求事項を継続的に遵守していることを保証するための継続的なプロセスを指します。認証機関は定期的なサーベイランス監査（例：年間）を実施し、場合によっては再認証監査（通常は3年ごと）を実施します。この継続的なモニタリングにより、認証を受けた組織は長期にわたって品質マネジメント基準を遵守し続けることが保証されます。
- この内訳では、ISO 9001 認証プロセスにおける認定機関、認証機関、監査チームの定義された役割に基づいて責任を明確に割り当てます。

最新問題: 151

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トップ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任命することにより
- 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: (解答を表示する)

包括的かつ詳細な説明:ISO 19011:2018、条項5.1（公平性）によると：

- * 内部監査人は、利益相反を避けるため、直接責任を負う領域を監査してはなりません。
 - * 社内で公平性が保たれている限り、アウトソーシング C)は必要ありません。
- したがって、Bが正解です。

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: **152**

認証機関ABC-CERTの子会社であるコンサルタンシーABCは、ある組織に対し、ISO 9001に基づくQMSの導入に関するコンサルティングサービスを提供しました。これを踏まえ、ABC-CERTは、コンサルタンシーABCからコンサルティングサービスを受けた組織に対して認証サービスを提供できますか？

A. はい、最低 2 年間が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: C ([メッセージを残す](#))

包括的かつ詳細な説明：

認証機関は独立性と公平性を維持する必要があります。認証機関 ABC-CERT)が子会社 Consultancy ABC)を通じて組織にコンサルティングサービスを提供した場合、その認証機関は後日、同じ組織を認証することはできません。

条項参照:

ISO/IEC 17021-1:2015、条項5.2.5 - 公平性要件:

認証機関は、コンサルティング サービスを提供した組織を認証してはなりません。

ISO/IEC 17021-1:2015、条項5.2.6:

認証機関の子会社は、利益相反を防止するためにコンサルティング サービスを提供してはなりません。

正解がCなのはなぜですか？

コンサルティングを提供した後にクライアントを認証すると利益相反が生じ、ISO/IEC 17021-1 に違反します。

2015年の公平性のルール。

認証機関 (ABC-CERT) とコンサルティング会社 (Consultancy ABC) は関連組織であるため、客観性と独立性を維持することは不可能です。

他のオプションが間違っているのはなぜですか？

A (2 年間待つ) # ISO は時間枠を指定していません。問題は時間だけではなく公平性です。

B (客観性を確保するための契約書への署名)# 利益相反は契約では解決できないため、独立性が求められます。

参照：

ISO/IEC 17021-1:2015、条項5.2.5 - 公平性要件

最新問題: **153**

You are an auditor from a construction organisation who is conducting a second party audit to ISO 9001 at a steel rolling mill producing structural steelwork. When auditing the rolling process, you find that the operator who is unloading the furnace does not use the adjacent infrared pyrometer to measure the appropriate product temperature in readiness for the next production stage.

You: "How do you tell when the billet is ready for the rolling stage?"

Operator: "I've done this job for 20 years. I can tell by the bright red colour." You: "What happens if the colour is wrong?" Operator: "The billet goes back into the furnace." You: "Is the pyrometer ever used?" Operator: "Only in borderline cases." You continue to interview the operator and find that around 25% of the billets are sent back to the furnace.

This includes 80% of the borderline cases.

Select three options that would provide evidence of conformance with clause 9.1.1 of ISO 9001.

A. Periodic analysis of the results of temperature checks.

B. Certification of conformance to national standards from the manufacture of the pyrometer.

C. An increase in the use of the pyrometer by operators.

- D. Maintenance plan for the furnace.
- E. A procedure that provides instruction in taking billet temperature.
- F. Planning for monitoring and measuring the billet temperature.
- G. A quality objective to achieve lower recycle rates for billets.
- H. Annual review records for furnace operators.

Answer: A,E,F (メッセージを残す)

ISO 9001:2015の9.1.1項によれば、組織は、有効な結果を確保するために、監視および測定の対象となる事項、監視、測定、分析および評価の方法（該当する場合）、そして監視および測定をいつ実施するかを決定することが求められています。また、組織は、結果の証拠として適切な文書化された情報を保管することが求められています。

したがって、このシナリオでは、組織はビレット温度の監視と測定を計画しておくべきでした。これは、製品とプロセスの品質にとって重要な要素だからです。また、組織は、一貫性と正確性を確保するために、高温計またはその他の適切な方法を用いてビレット温度を測定するための手順を確立しておくべきでした。さらに、組織は温度チェックの結果を定期的に分析し、傾向、問題点、改善の機会を特定しておくべきでした。

したがって、ISO 9001の9.1.1項への適合を証明する選択肢は、同項の要求事項と整合しているA、E、およびFです。その他の選択肢は、ビレット温度の監視および測定には関係がないため、9.1.1項とは無関係であるか、直接関連がありません。

参考文献:

ISO 9001:2015(en)、品質マネジメントシステム - 要求事項、9.1.1項 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、6.4.4項および6.7.2項 ISO 9001 主任審査員養成コース | IRCA認定 | BSI、学習目標」セクション ISO 9001 主任審査員コース教材 | 3FOLD教育センター、モジュール5および6

最新問題: 154

Whistlekleen is a national dry cleaning and laundry company with 50 shops. You are conducting a surveillance audit of the Head Office and are sampling customer complaints. You find that 80% of complaints originate from five shops in the same region. Most of these complaints relate to damage to customer laundry. The Quality Manager tells you that these are the oldest shops in the company. The cleaning equipment needs replacing but the company cannot afford it at the moment. You learn that the shop managers were told to dismiss most of the claims on the basis of the poor quality of the laundered materials.

On raising the matter with senior management, you are told that there are plans to replace the equipment in these shops over the next five years.

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: 155

You are carrying out an audit at a single-site organisation seeking certification to ISO 9001 for the first time.

The organisation manufactures cosmetics for major retailers.

You are interviewing the Manufacturing Manager (MM).

You: "I would like to begin by looking at the cleaning controls."

MM: "We record the cleaning of the equipment at the end of every batch. This document details the minimum cleaning frequency and the procedures to follow for all areas and each item of equipment. The person who carries out the cleaning puts their initial on the document and records the time and date alongside." Narrative: You sample production records over 3-days and note down evidence of nonconformity as per the table below.

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

You decide to raise a nonconformity.

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

ISO 9001 - "The organization shall preserve the outputs during production provision to the extent necessary to ensure conformity to requirements."

Cleaning and sanitising are not always completed by trained staff.

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
ISO 9001 requirement that has not been fulfilled:	ISO 9001 - "The organization shall implement production provision under controlled conditions."
Evidence:	40 clear

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

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: 156

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 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をどのように維持していますか？」TD：当社がフルタイムで雇用している2名の規制専門家は、化粧品業界で長年の業務経験を持っています。」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：彼らは業界に幅広い人脈を持つ献身的な人材です。」あなた：当社は、彼らが最新の規制要件に関する理解を維持できるよう、どのように支援していますか？」TD：それは彼らに任せています。」

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.

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.

Nonconformity report

ISO 9001 Clause Number:		The organisation has not determined the necessary competence of the Regulatory Experts with respect to relevant regulatory requirements.
Nature of problem:		ISO 9001 - "The organization shall ensure that persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience."
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."

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: 157
Which one of the following options is the definition of the context of an organisation?

- A.** Combination of internal and external issues that can have an effect on an organisation's approach to developing and achieving its objectives.
- B.** Comparison of internal and external issues that can have an effect on an organisation's desire to achieve its objectives.
- C.** Complexity of internal and external issues that can have an effect on an organisation's approach to developing and achieving its purpose.
- D.** Coordination of internal and external issues that can have a positive or negative effect on an organisation's success.

Answer: A ([メッセージを残す](#))

Understanding "Context of the Organization":

The term "context of the organization" is defined in ISO 9001:2015 Clause 4.1, which states:

"The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system."

The definition emphasizes identifying both internal and external issues that influence the organization's approach to developing and achieving its objectives.

Option Analysis:

* Option A:Correct. This option aligns with the standard definition as it explicitly mentions the combination of internal and external issues that affect the organization's approach to achieving its objectives, which is the essence of Clause 4.1.

* Option B:Incorrect. The term "comparison of internal and external issues" does not reflect the ISO

9001 requirements. The standard does not require a comparison but rather an understanding of these issues.

* Option C:Incorrect. Although it mentions "complexity," the focus of ISO 9001:2015 is on identifying relevant issues rather than the complexity of those issues.

* Option D:Incorrect. This option mentions "coordination" and focuses only on the positive or negative effects. ISO 9001 requires identifying issues but does not emphasize coordination.

Clause Reference and Relevance:

ISO 9001:2015では、内部要因と外部要因が品質マネジメントシステムの有効性に影響を与える可能性があるため、組織は自らの状況を理解することが求められています。この状況を理解することは、以下の点で役立ちます。

* リスクと機会への対応（第.1項）。

* QMS を組織の戦略的方向性に合わせる。

A が正しい理由:

「内部問題と外部問題の組み合わせ」は条項 4.1 の本質を捉えており、組織の状況を正確に定義しています。

最新問題: **158**

Scenario 6: Davis Clinic (DC) is an American medical center focused on integrated health care. Since its establishment DC was committed to providing qualitative services for its clients, which is the reason why the company decided to implement a quality management system (QMS) based on ISO 9001. After a year of having an active QMS in place, DC applied for a certification audit.

A team of five auditors, from a well-known certification body, was selected to conduct the audit. Eva was appointed as the audit team leader. After three days of auditing, the team gathered to review and examine their findings. They also discussed the audit findings with DC's top management and then drafted the audit conclusions.

In the closing meeting, which was held between the audit team and the top management of DC. Eva presented two nonconformities that were detected during the audit. Eva stated that the company did not retain documented information regarding its outsourced services for an analysis laboratory and regarding the conducted management reviews. During the closing meeting, the audit team required from DCs top management to come up with corrective action plans within two weeks. Although the top management did not agree with the audit findings, the audit team insisted that the auditee must submit corrective actions within the given time frame in order for the audit activities to continue.

Once the action plans were evaluated, the audit team began preparing the audit report. Eva required from the team to provide accurate descriptions of the audit findings and the audit conclusions. The report was then distributed to all the interested parties involved in the audit, including the certification body Based on the report, the certification body together with Eva, as the audit team leader, made the certification decision.

Based on the scenario above, answer the following question:

シナリオ6では、経営陣が監査結果に同意しなかったにもかかわらず、監査チームが監査報告書の作成を開始したことを示しています。これは許容できるでしょうか？

A. いいえ、監査報告書は、監査結果が最終会議で発表される前に作成されるべきでした。

B. いいえ、最終会議中に、監査チームは監査対象者に苦情および異議申し立ての処理プロセスについて通知する必要がありました。

C. はい、経営陣が監査結果に同意しなかったにもかかわらず、監査チームは監査報告書の作成を開始しなければなりませんでした。

Answer: ([解答を表示する](#))

包括的かつ詳細な説明: ISO 19011:2018、条項6.4.11（最終会議によると:

* 監査対象者が調査結果に同意しない場合でも、監査チームは監査レポートを進めなければなりません。

* 意見の相違があっても監査結果は無効になりません。

※監査対象者は苦情や異議を申し立てる権利を有しますが、これは監査報告書の提出後に処理されます。

したがって、監査チームは経営陣の反対にもかかわらず監査報告書を進めることで正しく行動した。

最新問題: 159

監査人が現地監査の前に準備して完了する必要がある文書は次の 2 つのうちどれですか。

- A. 監査レポート
- B. 監査計画
- C. 手順
- D. チェックリスト / プロンプト
- E. リスクマトリックス
- F. 調査結果

Answer: (解答を表示する)

ISO 19011:2018の6.3項によると、監査計画とは、監査の実施に関する合意の基礎となる文書です。監査計画には、監査の目的、範囲、基準、スケジュール、チーム、方法、報告書など、前回の回答で挙げた情報を含める必要があります。監査計画は、現地監査の前に作成 完了し、監査チームと被監査者に伝達される必要があります1。

ISO 19011:2018の6.4.3項によると、チェックリスト／プロンプトとは、監査中にカバーする必要がある質問またはトピックを列挙した文書です。チェックリスト／プロンプトは、監査人が監査基準に関連する情報を収集 検証し、監査の一貫性と網羅性を確保するのに役立ちます。

チェックリスト/プロンプトは、オンサイト監査の前に準備して完了する必要がある、監査計画と監査の範囲と目的に基づく必要があります1。

したがって、監査人が現地監査の前に準備 完了する必要がある2つの文書は、監査の計画と実施に不可欠なBとDです。その他の選択肢は正しくありません。これらは現地監査後に準備または完了されるか、規格で要求されていないためです。

*A. 監査報告書：監査報告書は、監査の完全、正確、簡潔かつ明確な記録を提供する文書です。監査報告書には、監査の目的、範囲、基準、所見、結論など、前回の回答に記載した情報を含める必要があります。監査報告書は、現地監査後に作成 完成させ、監査依頼者と監査対象者に配布する必要があります。

*C. 手順：手順は、活動の実施方法を規定する文書です。手順は、組織のマネジメントシステムの一部である場合は監査基準の一部となり、認証機関または登録機関の要求事項の一部である場合は監査プログラムの一部となります。手順は、現地監査の前に監査員が作成または完了するのではなく、監査中に監査員によってレビューまたは遵守されます1。

*E. リスクマトリックス :リスクマトリックスは、監査プログラムまたは監査に関連するリスクと機会を評価し、優先順位を付けるのに役立つツールです。リスクマトリックスは、監査プログラムのリスクと機会を特定し評価するために使用される場合は、監査プログラム管理の一部となり、監査リスクと機会を特定し評価するために使用される場合は、監査準備の一部となります。リスクマトリックスは、監査人が現地監査の前に作成または完成させるのではなく、監査プログラム管理または監査準備の過程で監査人によって使用または更新されます1。

*F. Findings: Findings are the results of the evaluation of the collected audit evidence against the audit criteria. Findings can indicate either conformity or nonconformity, as well as positive aspects or opportunities for improvement. Findings are not prepared or completed by the auditor prior to the on-site audit, but rather generated and recorded by the auditor during the audit activities1.

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

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)**