

PECB.ISO-9001-Lead-Auditor-JPN.v2025-07-16.q90

試験コード : ISO-9001-Lead-Auditor-JPN
試験名称 : QMS ISO 9001:2015 Lead Auditor Exam (ISO-9001-Lead-Auditor日本語版)
認証ベンダー : PECB
無料問題の数 : 90
バージョン : v2025-07-16
ページの閲覧量 : 153
問題集の閲覧量 : 1094
<https://www.jpnsiken.com/shiken/PECB.ISO-9001-Lead-Auditor-JPN.v2025-07-16.q90.html>

質問: 1

監査作業文書を維持するための原則は次のどれですか？

- A. 透明性
- B. 公正なプレゼンテーション
- C. 完全性

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Completeness ensures that all necessary audit evidence, observations, and findings are properly documented, which is critical for traceability and accountability in an audit.

While transparency and fair presentation are principles of auditing, completeness is specifically related to maintaining audit work documents, as required in ISO 19011:2018, Clause 6.5.4 (Preparing Audit Work Documents).

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.5.4 (Preparing Audit Work Documents)

質問: 2

グループ面接の利点は何ですか？

- A. 監査人は各インタビュー対象者にもっと注意を払う
- B. 各インタビュー対象者が質問に答える時間は均等である
- C. 時間がかからない

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Group interviews allow auditors to gather more information in less time by:

- * Obtaining input from multiple participants simultaneously.
- * Encouraging discussions that might highlight inconsistencies.
- * Reducing the number of individual interviews needed.

While auditors strive for fairness, equal time for each interviewee is not guaranteed, and paying attention to each individual is more difficult in a group setting.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.6 (Conducting Interviews)

質問: 3

ステージ2認証審査において、スペシャルティコーヒー製品の製造業者を監査しています。品質試験室では、生産ラインから出荷されたバッチの官能検査を実施している3名の作業員のうち1名にインタビューを行います。

ISO 9001 の条項 9.1.1 への適合を実証できる証拠のオプションを 3 つ選択します。
2015年。

- A. 食品科学の学位を持つ作業員
- B. 官能検査結果の分析
- C. テストプロセスのレビューには独立した専門家が招聘された
- D. 研究室のスタッフは定期的に呼吸器疾患の検査を受けている
- E. 認定された研究所への官能検査のアウトソーシング
- F. テスト済み製品の安全な廃棄
- G. 官能検査の結果が記録される
- H. ヘドニック法は製品の品質を監視するために使用されます

正解: [\(正解を表示します\)](#)

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.

References:

ISO 9001:2015 Clause 9.1.1 - Monitoring, measurement, analysis and evaluation ISO 9001:2015

Clause 9.1.3 - Analysis and evaluation ISO 9001:2015 Clause 7.2 - Competence (for contrast)

質問: 4

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。

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Auditors must focus on key processes that impact QMS effectiveness to ensure audit risks are minimized.

Clause References:

* ISO 19011:2018, Clause 6.3 - Managing Audit Risk: Auditors should prioritize critical processes to obtain reasonable assurance.

Why is the Correct Answer A?

* Some processes are critical (e.g., production quality, customer complaints handling).

* If these material processes fail, the QMS could collapse.

Why are the Other Options Incorrect?

* B (Needs of internal parties) # Important, but not the primary focus for reducing audit risk.

* C (Previous audit results) # Useful for improvement but does not directly reduce current audit risks

.

* D (Financial risks) # ISO 9001 focuses on quality risks, not financial risks.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.3 - Managing Audit Risk

質問: 5

シナリオ2:

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

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

チームは QMS の範囲を次のように定義しました。

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

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

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

- A. いいえ、QMS の範囲は、関連する利害関係者のニーズと期待を考慮して決定する必要があります。
- B. いいえ、QMS の範囲では QMS 実装に直接関与する者のみを考慮する必要があります。
- C. はい、ISO 9001 では、QMS の範囲を決定する際に利害関係者を考慮する必要があるかどうかは規定されていません。
- D. はい、トップマネジメントが範囲を定義している限り、ISO 9001 の要件を満たします。

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9001:2015, Clause 4.3 (Determining the Scope of the Quality Management System) states that when determining the QMS scope, an organization must consider:

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

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

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 4.3 - Determining the Scope of the QMS

ISO 9001:2015, Clause 4.2 - Understanding the Needs and Expectations of Interested Parties

質問: 6

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

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

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

経営陣はショーンと協力して、さらに 10 人の従業員を監査チームに割り当てました。その後、ショーンは監査活動を計画し、各監査員に役割と責任を割り当てました。彼らはまず、さまざまな製造部門の従業員にインタビューして、彼らが QMS 導入のプロセスを認識しているかどうかを確認しました。これらの活動を行っている間、監査員の 1 人が、ショーンが日常的に働いている部門のプロセスを熟知していたため、その部門を監査する許可をショーンに求めました。途中で、チームの調査結果から、スタッフはトレーニングを受け、文書化された情報が更新され、QMS は ISO 9001 の要件を満たしていることが示されました。内部監査は完了するまでに 3 週間かかり、最終週に監査チームは最終会議を開催しました。チームは結果を共有し、共同で監査レポートを作成しました。このレポートは、会社の経営陣に提出されました。レポートは文書化された情報として保持され、関係者が利用できました。

上記のシナリオに基づいて、次の質問に教えてください。

シナリオ 7 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門を監査する許可を求めました。ショーンは監査人に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

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 19011:2018, Clause 5.1 (Impartiality) states that:

* Internal auditors must be independent of the processes they audit to ensure objectivity.

* Auditing one's own department introduces bias and is not permitted.

Thus, Sean must not allow the auditor to audit their own department.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 5.1 (Impartiality)

質問: 7

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

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

ケータリング マネージャーによって 1 年目に 2 回の内部監査が行われたことがわかります。そのうちの 1 つでは、患者からの苦情が増加しており、その主な原因は提供される食事が冷たすぎる

ことであると指摘されています。DCM は、台車の温度計が信頼できないことが多いとコメントしています。

苦情に対処する上で「是正」となる行動は次のうちどれですか。

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

正解: [\(正解を表示します\)](#)

質問: 8

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

正解:

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

Explanation:

1. Establishing the audit programme objectives

2. Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities

3. Establishing the audit programme

4. Initiating the audit

5. Preparing all audit activity

6. Conducting the audit activities

Establishing the audit programme objectives

Determining and evaluating the audit programme risks and opportunities

Establishing the audit programme

Initiating the audit

Preparing all audit activity

Conducting the audit activities

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

Here is a brief explanation of each stage:

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

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

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

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

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

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

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

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

質問: 9

ISO 9001 では、組織が品質管理システムを継続的に改善することが求められています。これを最も効果的に実現する方法について 2 つのオプションを選択します。

- A. 品質管理スタッフのトレーニングのために外部コンサルタントを任命する
- B. 継続的な改善に対する方針の表明
- C. 行われている仕事に対してより高い基準を要求する
- D. 従業員全員にミスが減らすことを求める
- E. 最高経営責任者をISO 9001コースに派遣する
- F. 管理レビュープロセスを使用して改善点を特定する

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Comprehensive and Detailed Explanation From Exact Extract:

Correct Option B - "Communicate a policy commitment to continual improvement" This aligns directly with Clause 5.2.1(d) of ISO 9001:2015, which states that the quality policy shall include a commitment to continual improvement of the QMS:

"Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that... includes a commitment to continual improvement of the quality management system." A clearly communicated policy sets expectations and a strategic direction that cascades throughout the organization, promoting a culture that values ongoing enhancement.

Correct Option F - "Use the management review process to identify improvements" This is based on Clause 9.3.3 of ISO 9001:2015, which specifies that outputs of management reviews must include decisions and actions related to:

- "a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs."

The management review process is a structured mechanism to analyze data, monitor performance, assess risks and opportunities, and drive continual improvement initiatives.

Why the Other Options Are Incorrect:

* A (Appoint external consultants to train staff): While training may help improve competence, ISO 9001 emphasizes internal process evaluation and strategic improvement. This option is not directly aligned with the systematic improvement of the QMS.

* C (Require higher standards): Higher standards alone don't ensure continual improvement unless supported by a structured QMS approach involving evaluation, planning, and measurement.

* D (Require fewer mistakes): Unrealistic or unqualified demands like "make fewer mistakes" don't support structured process-based improvement and may conflict with ISO's emphasis on risk-based thinking and root cause analysis.

* E (Send Chief Executive on a course): While leadership involvement is vital (Clause 5), this action by itself does not constitute a continual improvement mechanism for the QMS.

References:

ISO 9001:2015 Clause 5.2.1(d) - Establishing the Quality Policy

ISO 9001:2015 Clause 9.3.3 - Management Review Outputs

ISO 9001:2015 Clause 10.3 - Continual Improvement

質問: 10

シナリオ3:

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

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

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

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

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

チームは従業員の能力を確認するために組織図と職務記述書も確認しました。

会社の労働環境（社会的心理的、物理的条件）を観察しました。

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

シナリオ 3 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. 文書による、確認による、口頭による。

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。

正解: **B** ([コメントを發表する](#))

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:

* Verbal Evidence - Employee interviews regarding training and awareness sessions.

* Documentary Evidence - Organizational charts, job descriptions, training records.

* Physical Evidence - Workplace observations to assess working conditions.

Why is the Correct Answer B?

* The audit team used a combination of verbal (interviews), documentary (records), and physical (site observations) evidence.

* This triangulation approach enhances audit reliability and ensures compliance verification.

Why are the Other Options Incorrect?

* A (Confirmative evidence) # Not a formal audit term in ISO 9001 or ISO 19011.

* C (Analytical evidence) # Incorrect, as analysis was not a primary method used.

* D (Qualitative evidence only) # Incorrect because the audit involved both qualitative (interviews) and quantitative (documents, physical) evidence.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.6 - Audit Evidence

ISO 9001:2015, Clause 9.1.1 - Monitoring, Measurement, Analysis, and Evaluation

質問: 11

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

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

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

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

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

途中で、チームの調査結果から、スタッフはトレーニングを受け、文書化された情報が更新され、QMS は ISO 9001 の要件を満たしていることが示されました。内部監査は完了するまでに 3

週間かかり、最終週に監査チームは最終会議を開催しました。チームは結果を共有し、共同で監査レポートを作成しました。このレポートは、会社の経営陣に提出されました。レポートは文書化された情報として保持され、関係者が利用できました。

上記のシナリオに基づいて、次の質問に教えてください。

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

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

正解: **B** ([コメントを发表する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 19011:2018, Clause 6.2.2 (Audit Planning):

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

Thus, B is the correct answer.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.2.2 (Audit Planning)

質問: 12

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

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9001:2015 emphasizes continual improvement as a fundamental requirement of an effective Quality Management System (QMS).

Clause Reference:

- * Clause 4.4.1 (Quality Management System and Its Processes) states that organizations must:
 - * Determine processes needed for the QMS
 - * Establish criteria and methods for process effectiveness
 - * Ensure continual improvement of the system

Why is the Correct Answer C?

- * Continual improvement is a core principle of ISO 9001.
- * Organizations must regularly assess and enhance their QMS to adapt to new challenges and maintain effectiveness.

Why are the Other Options Incorrect?

* A (To change the QMS quarterly) # ISO 9001 does not mandate a specific frequency for system changes.

* B (To review the QMS annually) # QMS reviews must be conducted as needed, not strictly annually.

* D (To conduct a QMS gap analysis every two years) # Gap analysis is useful but is not a mandatory requirement under Clause 4.4.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 4.4 - Quality Management System and Its Processes

質問: 13

監査チームの各メンバーは、特にどのような能力を備えている必要がありますか？

- A. 監査対象者が活動する業界に関する知識。
- B. 監査に対するリスクベースのアプローチに関する知識。
- C. 監査対象となる各ドメインにおける専門知識。
- D. 品質管理に関する正式な学位。

正解: **B** ([コメントを发表する](#))

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.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 7.2.3 - Determining Auditor Competence

ISO 9001:2015, Clause 0.3.3 - Risk-Based Thinking

質問: 14

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- A. 体系的なサンプリング
- B. 層別抽出法
- C. ブロック選択サンプリング

正解: ([正解を表示します](#))

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)

質問: 15

監査チームのリーダーが、認証機関のステージ 2 監査を実行するために印刷会社を訪れます。品質管理マネージャーとの会議で、その会社がコンピューター メーカーからコンピューター ドキュメント パッケージの印刷とコンパイルという最大の契約を獲得したと伝えられます。スペースの関係で隣のユニットを借りていますが、この分野で働いたことはこれまでありませんでした。品質管理マネージャーは、新しい契約をカバーするために ISO 9001 証明書を取得したいと考えています。

監査人の正しい対応はどれですか？

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ご存じですか？

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？

正解: [\(正解を表示します\)](#)

When an organization wishes to extend the scope of their current certification to include new services or activities, such as the printing and compilation of computer documentation packages, it requires an extension to the scope of the audit. This involves a formal application process with the certification body to ensure that the new activities are included in the audit plan and that the organization's quality management system encompasses these new processes¹². References: = The answer is based on the ISO 9001 Auditing Practices Group guidance on scope and applicability, which outlines the need for a formal application process when there is a change in the scope of the quality management system that affects the certification¹. Additionally, the UKAS guide on the extension to scope (ETS) process provides information on how changes to the scope, including the addition of new services, require a formal application².

質問: 16

サードパーティの場合は、アクティビティとそれを実行する責任を一致させます。

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

PECB

正解:

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

PECB

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:

- * Approve Certification Body: Accreditation Body
The Accreditation Body is responsible for approving Certification Bodies. Accreditation Bodies are independent entities that evaluate the competence of Certification Bodies, ensuring they meet international standards like ISO/IEC 17021, which sets out the criteria for bodies providing audit and certification of management

systems. In this role, they confirm that the Certification Body is capable of conducting ISO 9001 audits and granting certifications in accordance with international guidelines.

* Award Certification: Certification Body The Certification Body is the entity that ultimately awards the certification to an organization after verifying that it meets the ISO 9001 standards.

Certification Bodies conduct audits, either directly or through a team of auditors, and based on the audit outcomes, they issue the certification, indicating that the organization complies with ISO 9001.

* Recommend Certification: Audit Team Leader The Audit Team Leader is responsible for leading the audit and making a recommendation to the Certification Body. This recommendation is based on the audit findings-whether the organization meets the ISO 9001 requirements or if there are areas of non-compliance that need corrective action. The final decision on certification is not made by the Audit Team Leader but by the Certification Body.

* Maintain Certification: Certification Body Maintaining certification refers to the ongoing process of ensuring that an organization continues to comply with ISO 9001 requirements. The Certification Body conducts regular surveillance audits (e.g., annually) and may also perform recertification audits (typically every three years). This ongoing monitoring ensures that the certified organization continues to adhere to the quality management standards over time.

This breakdown clearly assigns responsibility based on the defined roles of Accreditation Bodies, Certification Bodies, and Audit Teams in the ISO 9001 certification process.

有効的なISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集はJPNTTest.com提供され、ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験に合格することに役に立ちます！JPNTTest.comは今最新ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集を提供します。JPNTTest.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集はもう更新されました。ここでISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集のテストエンジンを手に入れます。最新版のアクセス、<https://www.jpntest.com/shiken/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu> 219問、30%ディスカウント、特別な割引コード: **JPNshiken**」

質問: 17

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

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

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

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

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

A. 7.2 能力

B. 7.3 認識

C. 7.4 コミュニケーション

D. 7.5 文書化された情報

正解: ([正解を表示します](#))

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

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

質問: 18

シナリオ 1: AL-TAX は、カリフォルニアに拠点を置く財務および会計サービスを提供する会社です。同社は 17 社の財務を管理しており、現在、事業をさらに拡大しようとしています。AL-TAX の CEO である Liam Durham 氏は、同社が顧客に最高のサービスを提供するよう努めていると主張しています。最近、AL-TAX が提供するサービスに興味を持つ新しい企業が数多くありました。新規顧客の要件を満たし、品質をさらに向上させるために、リアムは他の経営陣と ISO 9001 に基づく品質管理システム (QMS) の導入について話し合いました。話し合いの中で、経営陣の 1 人が、会社の規模が QMS を導入するには小さすぎると主張しました。また、別のメンバーは、AL TAX が事業を展開している業界には 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開始しました。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、ISO 9001 に基づく QMS を確立するためのプロセスと方法を計画し、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、すべての従業員に伝達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会社が確認でき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、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装しました。QMS 実装から 6 か月後。

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 が条項 5.1.2 「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 チャンネルも確保されていなかったことです。

その後 3 年間、同社は各分野で PDCA サイクルを通じて QMS の改善に取り組みました。最小限の混乱で意図したアクションの有効性を評価するために、小規模で必要な変更をテストしました。必要なアクションを実行した後、AL-TAX は ISO 9001 の認証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 は、AL-TAX が利害関係者との明確でオープンなコミュニケーション チャンネルを確保していなかったことを示しています。この場合、組織はどの品質管理原則に従っていませんでしたか。

- A. 証拠に基づく意思決定
- B. 関係管理
- C. リーダーシップ

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9001:2015 is based on seven quality management principles, one of which is Relationship Management. This principle emphasizes the importance of maintaining open communication and collaboration with interested parties, including suppliers and customers.

Clause 7.4 (Communication) requires organizations to determine what, when, with whom, and how communication should take place. Since AL-TAX failed to ensure clear communication channels, it did not adhere to this principle. Effective relationship management helps improve supply chain performance, customer satisfaction, and overall QMS effectiveness.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 7.4 - Communication

ISO 9001:2015, Quality Management Principles - Relationship Management

質問: 19

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

- A. ステージ 2 監査には、管理システムの監査に関連する情報を含む電子サイトへのリモート アクセスを含めることはできません。
- B. ステージ 2 の監査では、組織が管理システムをどれだけ効率的に実装しているかを評価します。
- C. ステージ 2 監査の目的は、組織を ISO 9001 に認証することです。
- D. ステージ 2 監査の目的は、監査対象の管理システムの実装を評価することです。

E. ステージ 2 監査には、監査の開始時の最初の会議と、監査の終了時の終了会議を含める必要があります。

F. ステージ2の監査は、監査対象企業で働いたことのない監査人によって実施されなければならない。

正解: ([正解を表示します](#))

質問: 20

シナリオ3:

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

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

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

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

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

チームは従業員の能力を確認するために組織図と職務記述書も確認しました。

会社の労働環境（社会的心理的、物理的条件）を観察しました。

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

ACB は合意に達した後、監査チームに監査目標を送信しました。これは受け入れられますか？

A. はい、監査の目的は合意に達した後にのみ明らかになるはずです。

B. いいえ、監査対象者のみが監査目的を知っている必要があります。

C. いいえ、監査目標は監査オファーの一部である必要があります。

D. はい、監査チームリーダーが承認すれば可能です。

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Clause References:

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

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

Why is the Correct Answer C?

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

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

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

Why are the Other Options Incorrect?

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

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

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

Reference:

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

ISO 19011:2018, Clause 5.3 - Establishing the Audit Objectives

質問: 21

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

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

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

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

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

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

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

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

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

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

監査のどの段階が実行されましたか?

- A. 監査フォローアップとステージ 1 監査。
- B. ステージ 1 およびステージ 2 の監査。
- C. ステージ 2 監査と監視監査。

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

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

ISO certification audits consist of two main stages:

- * Stage 1 Audit (Readiness Review)
- * The organization's documented information is reviewed to assess readiness for Stage 2.
- * This ensures that the QMS is developed, implemented, and prepared for full assessment.
- * Stage 2 Audit (On-Site Evaluation)
- * Auditors assess process implementation and effectiveness through interviews, observations, and evidence collection.
- * The audit team verifies if the organization meets ISO 9001 requirements in practice.

Why is the Correct Answer B?

- * The audit team reviewed ME's documents, which is a Stage 1 activity.
- * The audit team performed interviews, sampling, and on-site verification, which is a Stage 2 activity.
- * There was no mention of an audit follow-up or a surveillance audit, which occur post-certification.

Why are the Other Options Incorrect?

- * A (Audit follow-up and Stage 1 Audit) # Follow-up audits occur after certification, which was not the case here.
- * C (Stage 2 Audit and Surveillance Audit) # Surveillance audits are post-certification audits and were not conducted yet.

Reference:

ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 9.3.1 - Initial Certification Audit (Stage 1 & 2)

質問: 22

次の監査人のうち、第一者監査に参加しない監査人は 2 名ですか？

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

正解: ([正解を表示します](#))

A first-party audit is an internal audit conducted by auditors who are employed by the organization being audited but who have no vested interest in the audit results of the area being audited¹. The purpose of a first-party audit is to assess the conformity of the organization's quality

management system to the requirements of ISO 9001 and to identify opportunities for improvement². Therefore, the two auditors who would not participate in a first-party audit are:

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

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

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

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

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

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

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

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

質問: 23

シナリオ5: 機械電気 (ME) 監査段階

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

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

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

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

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

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

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

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

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

シナリオ5によると、Li Naは部門マネージャーと上級管理職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、監査対象者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。

正解: **C** ([コメントを公表する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 19011:2018, Clause 6.4.6 (Conducting Interviews), group interviews should be conducted with at least two auditors to ensure objectivity and accuracy.

* This prevents bias or misinterpretation of responses.

* It allows for cross-validation of information.

* It ensures that the audit results remain objective and impartial.

Since Li Na conducted the group interviews alone, she did not follow audit best practices. The correct approach would have been to have another auditor present during the interviews.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.6 (Conducting Interviews)

質問: 24

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

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

下記のとおり監査証拠を収集しました。ISO 9001 条項 8 の抜粋を監査証拠と一致させてください。

Audit evidence	ISO 9001 Clause 8 extract
Three subcontract trainers who had delivered training were not approved as defined in procedure SA1 Supplier Approval revision 3.	<input type="text"/>
A training programme for a customer was not documented as required in procedure TD 2 Training revision 2.	<input type="text"/>
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.	<input type="text"/>
Five sales orders had no record of having been reviewed to verify the ability to provide these courses.	<input type="text"/>

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the ISO 9001 clause 8 extracts listed below. Alternatively, 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..."

正解:

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 wall 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:

Here is the correct matching of the ISO 9001 Clause 8 extracts to the audit evidence:

* Audit evidence: Three subcontract trainers who had delivered training were not approved as defined in procedure SA1 Supplier Approval revision 3. ISO 9001 Clause 8 extract: 8.4.1 ...shall apply criteria for

... external providers...(This clause requires the organization to control external providers, including ensuring their approval and competence.)

* Audit evidence: A training programme for a customer was not documented as required in procedure TD

2 Training revision 2. ISO 9001 Clause 8 extract: 8.3.5 ...shall retain documented information on design and development outputs.(This clause addresses the need to retain documented information related to design and development outputs, such as a training programme.)

* Audit evidence: 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. ISO 9001 Clause 8 extract: 8.5.3 ...shall retain documented information on what has occurred. (This clause relates to retaining documented information on activities and outcomes, including records of damage or issues encountered.)

* 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.

質問: 25

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

次の選択肢に対してどのように答えますか? 3つ選択してください。

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

H. 品質目標の使用に関して品質マネージャーに外部コンサルタントの助言を得ることを提案します。

正解: ([正解を表示します](#))

According to the ISO 9001:2015 standard, clause 6.2.1 requires organizations to establish quality objectives at relevant functions, levels, and processes needed for the quality management system. The quality objectives must be consistent with the quality policy and the strategic direction of the organization. The quality objectives must also be measurable, monitored, communicated, and updated as appropriate.

In this scenario, the Quality Manager of XYZ Corporation has set quality objectives for every employee in the organization except top management. This has created a lot of resistance to the QMS, and the Chief Executive is asking questions about the cost and the method of setting objectives. The Quality Manager asks for your opinion as an auditor on whether this is the correct method of setting objectives.

As an auditor, you cannot provide advice to the organization on how it should operate its QMS. Your role is to assess the conformity and effectiveness of the QMS against the requirements of the standard and the organization's own policies and objectives. Therefore, you should respond with the following options:

B: Advise the Quality Manager to read the ISO 9001 standard and interpret in relation to the organization's requirements: You can suggest that the Quality Manager should familiarize himself with the requirements of clause 6.2.1 and understand how they apply to his organization. He should also consider the context and the needs and expectations of interested parties when setting quality objectives. He should ensure that the quality objectives are aligned with the quality policy and the strategic direction of the organization.

C: Advise the Quality Manager that you will raise an opportunity for improvement if the quality objectives are not addressed properly: You can inform the Quality Manager that you will evaluate the quality objectives during the audit and check whether they meet the requirements of clause 6.2.1. If you find any gaps or weaknesses in the quality objectives, you will raise an opportunity for improvement to help the organization improve its QMS. You will also verify whether the quality objectives are monitored, communicated, and updated as appropriate.

D: Inform the Quality Manager that you will comment on the subject in your audit report: You can inform the Quality Manager that you will document your findings and observations on the quality objectives in your audit report. You will also provide a summary of the audit results and any recommendations for improvement.

You will also indicate the level of conformity and effectiveness of the QMS.

These three options would help you to maintain your impartiality and professionalism as an auditor and to provide constructive feedback to the organization

質問: 26

次の3つのオプションのうち、監査の文脈において公平性に対する潜在的な脅威と考えられるものはどれですか。

A. 能力

- B. 経験
- C. 親しみやすさ
- D. 脅迫
- E. 自己監査

正解: ([正解を表示します](#))

Questions no: 1 Verified : = C, D, E Comprehensive But Short Explanation: = Potential threats to impartiality in an audit context include familiarity (having a close relationship with the auditee), intimidation (being coerced or feeling pressured), and self-audit (auditing one's own work). These factors can compromise the auditor's objectivity and the audit's integrity. References: = The information is based on the ISO 9001 Auditing Practices Group documents which discuss threats to auditor impartiality and how they may compromise an auditor's objectivity¹²³.

質問: 27

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

正解: ([正解を表示します](#))

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.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 9.2 (Internal Audit)

質問: 28

次の文書のうち、サードパーティ認証監査の監査時間の計算について説明しているのはどれですか。

- A. ISO 17021-1
- B. ISO 19011
- C. ISO 9000
- D. ISO 9001

正解: ([正解を表示します](#))

ISO/IEC 17021-1 is the standard that specifies requirements for bodies providing audit and certification of management systems. It includes provisions for determining audit time for third-party certification audits, ensuring that the audits are conducted in a consistent, comparable, and reliable manner, which can be applied to a variety of management systems, including ISO 9001. References: ISO/IEC 17021-1; IAF Mandatory Document for the Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems Certification

質問: 29

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

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

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

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

正解: **B,F,G** ([コメントを發表する](#))

質問: 30

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

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

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

You decide to raise a nonconformity.

PEECB

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

正解:

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 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 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

PEECB

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."

質問: 31

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た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	<input type="text"/>
Criteria for selection	<input type="text"/>
Evaluation of potential external provider	<input type="text"/>
External provider selection	<input type="text"/>
Communicate requirements	<input type="text"/>
Monitoring of performance	<input type="text"/>

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the 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

正解:

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	<input style="border: 2px dashed red;" type="text"/> Product specification
Criteria for selection	<input style="border: 2px dashed red;" type="text"/> List of requirements to be met by the external provider
Evaluation of potential external provider	<input style="border: 2px dashed red;" type="text"/> External provider questionnaire
External provider selection	<input style="border: 2px dashed red;" type="text"/> Approved external provider list
Communicate requirements	<input style="border: 2px dashed red;" type="text"/> Purchase order
Monitoring of performance	<input style="border: 2px dashed red;" type="text"/> 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

Define product requirements

Criteria for selection

Evaluation of potential external provider

External provider selection

Communicate requirements

Monitoring of performance

Records

Product specification

List of requirements to be met by the external provider

External provider questionnaire

Approved external provider list

Purchase order

External provider delivery times and quality issues

The following table shows the possible matching of the records to the requirements of clause 8.4:

Table

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

Comprehensive and Detailed Explanation: = According to clause 8.4 of ISO 9001:2015, the organization should ensure that externally provided processes, products, and services conform to the specified requirements. To do so, the organization should:

Define the product requirements that are relevant for the external provision, such as specifications, drawings, standards, codes, etc. These should be documented and communicated to the external provider. A record of the product specification can be used as evidence of this requirement.

Establish the criteria for the selection, evaluation, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes, products, and services in accordance with the requirements. The criteria should be documented and applied consistently. A record of the list of requirements to be met by the external provider can be used as evidence of this requirement.

Evaluate the potential external providers before selecting them, using the established criteria. The evaluation methods may include questionnaires, audits, references, samples, etc. The results of the evaluation should be documented and reviewed. A record of the external provider questionnaire can be used as evidence of this requirement.

Select the external providers that have demonstrated their competence and conformity to the requirements.

The selection should be based on the evaluation results and the organization's needs. The selection should be documented and approved. A record of the approved external provider list can be used as evidence of this requirement.

Communicate the requirements for the processes, products, and services to be provided by the external provider, including the verification and validation activities, the acceptance criteria, the documentation requirements, the changes control, etc. The communication methods may include purchase orders, contracts, agreements, etc. The communication should be clear, complete, and timely. A record of the purchase order can be used as evidence of this requirement.

Monitor the performance and conformity of the external provider, using the established criteria and methods.

The monitoring methods may include inspections, tests, audits, feedback, complaints, etc. The monitoring results should be documented and analyzed. A record of the external provider delivery times and quality issues can be used as evidence of this requirement.

References: ISO 9001:2015, [ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on Scope], Mastering the Scope of ISO 9001 Quality Management Systems

有効的なISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集はJPNTTest.com提供され、ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験に合格することに役に立ちます！JPNTTest.comは今最新ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集を提供します。JPNTTest.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集はもう更新されました。ここでISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集のテストエンジンを手に入れます。最新版のアクセス、<https://www.jpntest.com/shiken/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu> 219問、30%ディスカウント、特別な割引コード: **JPNshiken**」

質問: 32

監査中に実行する必要があるアクションのリストとそれぞれのタイムラインは何ですか？

- A. 監査の目的。
- B. 監査基準。
- C. 監査スケジュール。
- D. 監査オフア。

正解: ([正解を表示します](#))

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.

Why are the Other Options Incorrect?

* A (Audit objectives) # Define why the audit is conducted, not the schedule.

* B (Audit criteria) # Define the standards and requirements to be evaluated, not the timeline.

* D (Audit offer) # Refers to the initial proposal sent to the auditee, not the activity timeline.

Reference:

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

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

質問: 33

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

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

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

A. ABC Ltd 品質管理システムに記載されている Teak Ltd の供給手配を確認する

B. Teak Ltd が ISO 9001 の認証を受けているかどうかを確認する

C. Teak Ltd が実装した顧客資産に関する管理を確認する

D. ABC Ltd が Teak Ltd のパフォーマンスをどのように評価しているかを確認します。

E. Teak Ltd のサイトで監査を実施して、同社の品質管理システムを検証する

F. Teak Ltd の設計プロセスが ISO 9001 に準拠しているかどうかを確認する

正解: (正解を表示します)

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

Therefore, in the scenario given, ABC Ltd is responsible for controlling the processes, products and services provided by Teak Ltd, as they affect the quality of ABC Ltd's own products and services. This means that ABC Ltd should have established criteria and methods for evaluating the performance of Teak Ltd, as well as documented information of the results of such evaluation. ABC Ltd should also have defined the supply arrangements with Teak Ltd, including the specifications, requirements, and verification activities related to the products and services provided by Teak Ltd.

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

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

References:

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

19011:2018(en), Guidelines for auditing management systems, clause 6.3.1 and 6.4.2 ISO 9001

Lead Auditor Training Course | IRCA Certified | BSI, section "Learning objectives" ISO 9001 Lead Auditor Course Material | 3FOLD Education Centre, module 5 and 6

質問: 34

証人監査中に証人として定義されるのは誰ですか?

次のオプションから 2 つを選択します。

- A. 認証機関から資格を取得した人
- B. 監査人
- C. 監査チームの既存のメンバー
- D. 認定機関の評価者

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed Explanation: = According to the web search results from my internal tool, a witness audit is a technique used during an accreditation audit, where the accreditation body observes the performance and competence of the certification body auditors in conducting an audit¹². A witness audit can also be used by a certification body to monitor and evaluate its own auditors³. During a witness audit, the following roles can be defined:

*An auditor: This is the person who is being witnessed by the accreditation body or the certification body. The auditor is responsible for conducting the audit according to the audit plan, criteria, and standards, and for providing audit evidence and findings¹²³.

*An assessor for the accreditation body: This is the person who witnesses the auditor on behalf of the accreditation body. The assessor is responsible for evaluating the auditor's performance and competence, and for providing feedback and recommendations to the accreditation body¹²³. The other options are not defined as witnesses during a witness audit, according to the web search results from my internal tool. They are:

*Someone with a qualification from the certification body: This is not a specific role in a witness audit, as anyone who is involved in the audit process should have a qualification from the certification body.

Moreover, having a qualification does not necessarily mean that the person is a witness or an auditor⁴.

*An existing member of the audit team: This is not a specific role in a witness audit, as the audit team consists of the auditors who are conducting the audit, not the ones who are witnessing it. The witness audit is a separate activity from the audit itself, and the witness should not interfere with the audit process or influence the audit outcome¹²³.

Therefore, the correct answer is B and D.

References: 1: DQS Inc. | Witness Audits | Auditor Training 2: Have you ever been involved with a witness audit? - IFSQN 3: Certac - Witness Audit of Certification Bodies 4: ISO 19011:2018 - Guidelines for auditing management systems

質問: 35

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

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

正解: **A** ([コメントを发表する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 17021-1:2015, Clause 9.4.9 (Corrective Actions):

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

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

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

Thus, A is the correct answer.

Reference:

ISO 17021-1:2015, Clause 9.4.9 (Corrective Actions for Minor Nonconformities)

質問: 36

ある組織の手順では、すべての発注書は購買部長、または購買部長が不在の場合は生産部長の署名が必要です。2020年11月に実施された監査において、監査員は2020年2月の3週間にわたり、発注書に署名がなかったことを発見しました。ISO 9001:2015の8.4.3項に基づき、不適合を報告します。

次の回答のうちどれを購買マネージャーからの「訂正」として受け入れますか？

- A.** 当該発注書に関連する製品はすべて2020年第1四半期に既に正常に使用されており、修正の必要はありません。修正措置のみ実施いたします。
- B.** その数週間は私が休暇中だったので、生産管理者が発注書に署名するべきでした。この不適合を修正するため、彼に署名を依頼します。
- C.** 不適合は受け入れられません。従業員に何を依頼しても、ISO 9001の要求事項への準拠が官僚的な無価値な負担であるという証拠として扱われるでしょう。
- D.** では、すべての注文書に署名します。バックアップディスクに保存されているので、印刷には少し時間がかかりますが、監査終了までに完了します。

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed Explanation From Exact Extract:

Correct Option D - "I will sign all the purchase orders now."

This response represents an immediate correction in accordance with ISO 9001:2015 Clause 8.4.3 - Information for external providers, which requires control over procurement documentation. The absence of required authorisation (signature) is a nonconformity in executing the organization's purchasing procedure.

Clause 8.4.3 specifically mandates that the organization:

"Shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
 - * products and services;
 - * methods, processes, and equipment;
 - * the release of products and services."

The purchase order process includes documented approval, which in this case was defined internally as a signature by the Purchasing or Production Manager. Signing the documents retroactively, while not ideal, is a correction to bring the documentation back into compliance and resolve the immediate issue.

Why Other Options Are Incorrect:

- * A. "No correction needed": Dismissing the nonconformity based on product performance fails to address the lack of documented control, violating Clause 8.4.3 and internal procedures.
- * B. "I will ask the Production Manager to sign them now": This option shows intention but lacks immediacy and ownership. Also, backdating signatures without traceability can be ethically questionable.
- * C. "I do not accept the nonconformity": This reflects noncompliance and a poor quality culture, contradicting ISO 9001's Clause 5.1.1 (Leadership commitment).

References:

ISO 9001:2015 Clause 8.4.3 - Information for external providers

ISO 9001:2015 Clause 5.1.1 - Leadership and commitment

ISO 9001:2015 Clause 10.2.1 - Correction vs. corrective action

質問: 37

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

正解:

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:

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

Therefore, the complete sentence is:

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

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

質問: 38

組織が内部統制メカニズムを導入しているにもかかわらず、QMS に重大な欠陥が発生する可能性があるリスクは、どのタイプの監査リスクですか？

- A. リスクを管理します。
- B. 固有のリスク。
- C. 検出リスク。

D. 運用リスク。

正解: ([正解を表示します](#))

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

質問: 39

文書化された情報を確認するための基準は何ですか？

A. 文書化された情報の内容、形式、および管理手順

B. 文書化された情報、内部監査レポート、クライアントからのフィードバックの言語

C. 文書化された情報のアーカイブ、量、機密性

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 9001:2015, Clause 7.5.2 (Creating and Updating Documented Information), the criteria for reviewing documented information include:

* Content - The accuracy and relevance of the information.

* Format - Ensuring readability and proper structuring (e.g., language, versioning).

* Procedure for managing documented information - Ensuring control, access, and updates.

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

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 7.5.2 (Creating and Updating Documented Information)

質問: 40

監査人が監査対象者のトップマネジメントとコミュニケーションを取る際に話し合うべき主題は次のどれですか？

- A. 品質方針
- B. 内部監査
- C. AとBの両方

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

During communication with top management, the auditor should discuss:

* The quality policy (ISO 9001:2015, Clause 5.2.1), ensuring that it is established, communicated, and understood.

* Internal audits (ISO 9001:2015, Clause 9.2), verifying that they are planned and effectively implemented.

These discussions help assess leadership commitment and the effectiveness of the QMS.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 5.2.1 (Establishing the Quality Policy)

ISO 9001:2015, Clause 9.2 (Internal Audit)

質問: 41

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

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

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

Quality Improvement Request			QI/12/20/HR-3
To: HR Manager	QMS awareness training is to be included as part of the induction training for new employees.		Date: 12/12/20XX 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:

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

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

正解: ([正解を表示します](#))

Based on the scenario and the concept of an 'audit trail' within the context of ISO 9001, the three statements that apply would likely be:

A: Decisions on improvement action timescales not involving departmental managers. This indicates a lack of involvement and communication with those responsible for implementing the improvements, which is a key part of an effective audit trail¹.

B: Evaluation of the results of the improvement action not always documented by the Quality Manager.

Proper documentation is essential for an audit trail, as it provides evidence that actions have been evaluated and are effective¹.

C: Limited knowledge of the content of Quality Improvement Requests by departmental staff. An audit trail should ensure that all relevant parties are aware of and understand the actions being taken, which is not the case here¹.

These points suggest issues with the communication, documentation, and involvement of relevant personnel in the quality management system processes, which are crucial for maintaining an effective audit trail and, by extension, a robust quality management system.

質問: 42

シナリオ 1: AL-TAX は、カリフォルニアに拠点を置く財務および会計サービスを提供する会社です。同社は 17 社の財務を管理しており、現在、事業をさらに拡大しようとしています。AL-TAX の CEO である Liam Durham 氏は、同社が顧客に最高のサービスを提供するよう努めていると主張しています。最近、AL-TAX が提供するサービスに興味を持つ新しい企業が数多くありました。新規顧客の要件を満たし、品質をさらに向上させるために、リアムは他の経営陣と ISO 9001 に基づく品質管理システム (QMS) の導入について話し合いました。話し合いの中で、経営陣の 1 人が、会社の規模が QMS を導入するには小さすぎると主張しました。また、別のメンバーは、AL-TAX が事業を展開している業界には 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開始しました。

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、ISO 9001 に基づく QMS を確立するためのプロセスと方法を計画し、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、すべての従業員に伝達され

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会社が確認でき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、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装しました。QMS実装から6か月後。

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が条項5.1.2「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ンネルも確保されていなかったことです。

その後3年間、同社は各分野でPDCAサイクルを通じてQMSの改善に取り組みました。最小限の混乱で意図したアクションの有効性を評価するために、小規模で必要な変更をテストしました。必要なアクションを実行した後、AL-TAXはISO 9001の認証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、次の質問に教えてください。

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改善の一環として意図したアクションの有効性をテストしました。このケースではどの段階を実行しましたか？

- A. する
- B. チェック
- C. 行動

正解: [B \(コメントを发表する\)](#)

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)

質問: 43

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

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

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

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

A Quality Management System (QMS) is a type of management system that ensures organizations meet customer and regulatory requirements while improving performance.

Clause 3.5.3 of ISO 9000:2015 clearly defines "management system" and aligns with this question. The other options do not fit the definition:

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

Reference:

ISO 9000:2015, Clause 3.5.3 - Management System

ISO 9001:2015, Clause 4.4 - QMS and its Processes

質問: 44

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要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. 関心のある関係者のリスト
- D. 監査計画
- E. 証拠サンプリング戦略
- F. 組織の財務諸表

正解: ([正解を表示します](#))

質問: 45

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

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

正解: ([正解を表示します](#))

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

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

Suitability, adaptability, responsiveness, and applicability are not aspects of the quality management system that must be continually improved, according to the ISO 9001:2015 document. They may be related to the quality management system, but they are not the focus of continual improvement.

Therefore, the correct answer is C and E.

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

質問: 46

シナリオ 6: デイビス クリニック (DC) は、統合医療に重点を置くアメリカの医療センターです。DC は設立以来、顧客に質の高いサービスを提供することに注力しており、それが ISO 9001 に基づく品質管理システム (QMS) の導入を決定した理由です。QMS を導入してから 1 年後、DC は認証監査を申請しました。

監査を実施するために、有名な認証機関から 5 人の監査員チームが選ばれました。Eva は監査チームのリーダーに任命されました。3 日間の監査の後、チームは集まって調査結果を検討しました。また、DC の経営陣と監査結果について話し合い、監査結論の草案を作成しました。

監査チームと DC のトップマネジメントの間で行われた閉会会議で、エヴァは監査中に検出された 2 つの不適合について説明しました。エヴァは、分析ラボへのアウトソーシング サービスと実施されたマネジメント レビューに関する文書化された情報を会社が保持していないと述べました。閉会会議で、監査チームは DC のトップマネジメントに 2 週間以内に是正措置計画を作成するよう要求しました。トップマネジメントは監査結果に同意しませんでした。監査チームは、監査活動を継続するには、監査対象者が指定された期間内に是正措置を提出する必要があると主張しました。

アクション プランが評価されると、監査チームは監査レポートの準備を開始しました。Eva は、監査チームに監査結果と監査結論の正確な説明を求めました。その後、レポートは認証機関を含む監査に関与するすべての関係者に配布されました。レポートに基づいて、認証機関は監査チームリーダーである Eva とともに認証の決定を行いました。

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 6 によると、監査チームは DC のトップマネジメントに 2 週間以内に是正措置計画を提出するよう要求しました。この措置は受け入れられますか？

A. いいえ、クライアントが是正措置計画を提示する期限は少なくとも 7 日以内であるためです。

B. いいえ、期限の決定は経営陣が提案すべきだったからです

C. はい、10 日から 60 日の期限がアクションプランの提出のベストプラクティスだからです。

正解: (正解を表示します)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 17021-1:2015, Clause 9.4.9 (Corrective Actions) states:

- * The auditor can set a reasonable deadline for corrective actions.
- * 10 to 60 days is a best practice timeframe for the auditee to respond.
- * The auditee must propose corrective actions, but the audit team has the authority to set the deadline

A 7-day deadline (A) is too short, and the audit team-not the auditee-determines the timeframe (B).

Reference:

ISO 17021-1:2015, Clause 9.4.9 (Corrective Actions)

有効的なISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集はJPNTTest.com提供され、ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験に合格することに役に立ちます！JPNTTest.comは今最新ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集を提供します。JPNTTest.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集はもう更新されました。ここでISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集のテストエンジンを手に入れます。最新版のアクセス、<https://www.jpntest.com/shiken/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu> 219問、30%ディスカウント、特別な割引コード: **JPNshiken**」

質問: 47

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

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

要求に対する可能な応答は次のとおりです。最適な応答を2つ選択してください。

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

正解: A,C (コメントを发表する)

In this scenario, the audit team leader must balance maintaining the integrity of the audit plan while considering the auditee's request. The two best responses allow for flexibility without compromising the audit's rigor:

A: I could audit the other laboratories virtually at the end of this audit: Virtual audits can be a valid option, especially in multi-site audits. ISO 9001:2015 does not prohibit virtual audits, and in certain situations, they are practical for reviewing documentation or observing operations remotely.

C: I could try to revise the audit programme to see if I can audit all laboratories: Revising the audit programme to accommodate additional site visits is a reasonable compromise. ISO 9001:2015 audits are based on risk and sampling, but the audit team leader has the flexibility to adjust the audit scope if it fits within the audit duration and resources.

The other options, such as extending the audit duration (B, F) or strictly adhering to the original plan (D, E), may not be practical or necessary. Revising the plan to audit all laboratories or using virtual auditing ensures that the audit remains efficient while addressing the organization's concerns.

質問: 48

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

不適合を指摘することに決めました。

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

正解:

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

Explanation:

Clause: 8.5.4

Nature of Problem: Cleaning and sanitising records are not available for every batch.

Unfulfilled Requirement: "The organization shall implement production provision under controlled conditions."

質問: 49

内部監査中に、生産に毎日使用される分光計の校正が期限切れであり、ISO 9001:2015 の条項 7.1.5.2 に違反していることが判明しました。根本的な原因は、校正プロバイダーが国外へ出てしまうリスクを組織が考慮していなかったことです。

どの是正措置が最善でしょうか？

- A. サンプルを 1 つ選択し、外部の研究所に送り、社内標準として使用します。
- B. このサービスを提供する現地企業を探します。
- C. 定期的な生産サンプル 10 個のうち 1 個について、外部の現地研究所で二重チェックを実施します。
- D. これを外部の問題登録簿に追加し、関連するリスクを評価し、そのリスクに対処するためのアクションを計画します。

正解: ([正解を表示します](#))

* Understanding Clause 7.1.5.2 - Measurement Traceability:ISO 9001:2015 requires organizations to ensure that measuring equipment (e.g., spectrometers) is calibrated and traceable to recognized standards. The failure to maintain calibration within valid dates directly violates this clause and raises concerns about the reliability of the measurement results.

* Root Cause of the Nonconformity:The organization failed to plan for the possibility that the calibration service provider (X-TECH) might become unavailable, leading to expired calibration. This indicates inadequate risk-based thinking, which is required under Clause 6.1 of ISO 9001:2015.

* Option Analysis:

* A. Select one sample for external lab analysis to use as an internal standard:Incorrect. While using an internal standard could provide short-term verification of results, this action does not address the root cause (failure to consider risks associated with external providers).

* B. Look for a local company to provide this service:Incorrect. While finding a new local service provider resolves the immediate calibration issue, it does not address the risk of future provider unavailability.

* C. Double-check one out of ten samples externally:Incorrect. This corrective action ensures some quality assurance for batch release but does not resolve the nonconformance related to expired calibration.

* D. Add this issue to the external issue register, assess its associated risk, and plan action to address that risk:Correct. This approach directly addresses the root cause (failure to anticipate the calibration provider leaving) and ensures proper risk management. ISO 9001:2015 emphasizes risk-based thinking under Clause 6.1, requiring organizations to identify risks and opportunities and implement plans to mitigate them.

* Why D is the Best Option:

* By adding the issue to the external issue register, the organization ensures it is monitored and tracked.

* Assessing the risk ensures proactive measures are in place for similar issues in the future.

* Planning actions to address the risk ensures a sustainable solution is implemented, such as identifying multiple service providers or ensuring backup plans for calibration services.

* ISO 9001 References:

* Clause 6.1 (Actions to Address Risks and Opportunities): Requires organizations to consider risks and opportunities that could affect the intended results of the QMS.

* Clause 7.1.5.2 (Measurement Traceability): Mandates that measuring equipment must be calibrated and traceable to ensure valid results.

* Clause 10.2 (Nonconformity and Corrective Action): Requires organizations to determine the root cause of nonconformities and take actions to ensure they do not recur.

質問: 50

次のうちどれが「ステージ 1 初期認証監査」の目的に含まれますか？

A. 監視およびレビュー活動のパフォーマンスを評価します。

B. ステージ 2 監査に対する組織の準備状況の評価します。

C. 内部監査および管理レビューのプロセスを評価します。

D. 品質マニュアルを確認します。

E. ISO 9001:2015 への認証を決定する。

F. 組織の運用プロセスを評価します。

正解: ([正解を表示します](#))

*To evaluate the preparedness of the organisation for a Stage 2 audit: This objective involves assessing the readiness of the organisation to undergo the Stage 2 audit, where the conformity and effectiveness of the quality management system will be verified¹²³. The audit team will check the level of implementation and understanding of the quality management system, identify any major gaps or nonconformities, and confirm the audit scope, criteria, and plan¹²³.

*To review the quality manual: This objective involves reviewing the documented information of the quality management system, such as the quality policy, the quality objectives, the scope, the processes, and the procedures, to ensure that they meet the requirements of ISO 9001:2015¹²³. The audit team will also evaluate the organisation's understanding and application of the standard, and identify any areas of improvement or concern¹²³.

The other options are not included in the objectives of the Stage 1 initial certification audit, according to the web search results from my internal tool. They may be related to other stages or types of audits, but they are not the focus of the Stage 1 audit.

Therefore, the correct answer is B and D.

References: 1: ISO 9001 Certification Audits | Stage 1 and Stage 2 - 9001. Simplified 2: Stage 1 of your Audit

| NQA Blog 3: Getting Certified to ISO 9001 - the Stage 1 Audit

質問: 51

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

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

あなた: 製品を製造するサプライヤーをどのように選びましたか?」

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

A. 顧客が材料を供給する製品およびサービス

B. 組織の決定の結果として、プロセスまたはプロセスの一部が外部プロバイダーによって提供されます。

C. 製品とサービスは、組織に代わって外部プロバイダーによって顧客に直接提供されます。

D. 外部プロバイダーからの原材料は、組織独自の製品に組み込むことを目的としています。

正解: [\(正解を表示します\)](#)

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

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

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

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

In this scenario, the auditee has chosen a supplier to manufacture their own brand products based on their design drawings, supplier questionnaire and trial batches. This means that the

supplier is providing a process (manufacturing) as a result of a decision by the organization (the auditee). Therefore, clause 8.4.1 applies to this situation.

質問: 52

XYZ 社は 100 人の従業員を抱える組織です。監査チームのリーダーとして、ステージ 1 の認証監査を実施します。品質管理システム (QMS) を確認すると、外部コンサルタントが競合他社の目標を参考にして目標を定義しているものの、文書化されていないことがわかりました。品質管理者は、このことが QMS に対する大きな抵抗を生み出していると不満を述べ、最高経営責任者はコストがいくらかかるのかを尋ねています。

ISO 9001 の条項 6.2 に対して不適合を指摘できる状況を説明する 2 つのオプションはどれですか。

- A. コンサルタントは ISO 9001 を正しく解釈していません。
- B. 品質目標は組織の品質方針に沿って設定されていませんでした。
- C. 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。
- D. 品質目標の設定に経営トップは関与していませんでした。
- 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. 品質目標が組織の担当者によって実行されていません。

正解: [\(正解を表示します\)](#)

According to ISO 9001:2015, clause 6.2.1, the organization is required to establish quality objectives at relevant functions, levels, and processes for the quality management system (QMS). The quality objectives must be consistent with the quality policy, measurable, monitored, communicated, and updated as appropriate.

The organization is also required to maintain documented information on the quality objectives, as per clause

7.5.1.

Therefore, in the scenario given, the quality objectives defined by the external consultant are not in alignment with the organization's quality policy, as they are based on those of a competitor, rather than the organization's own purpose, strategic direction, and customer requirements. This creates a mismatch between the organization's vision and goals, and the quality objectives that are supposed to guide and measure the QMS performance. Moreover, the quality objectives are not maintained as documented information, which makes it difficult to communicate, monitor, and update them, as well as to demonstrate evidence of their implementation and achievement.

Hence, the circumstances in which a nonconformity against clause 6.2 of ISO 9001 could be raised are B and C, as they indicate a failure to comply with the requirements of clause 6.2.1. The other options are either irrelevant or not directly related to clause 6.2, as they do not pertain to the establishment and documentation of quality objectives.

References:

ISO 9001:2015(en), Quality management systems - Requirements, clause 6.2.1 and 7.5.1
ISO 19011:2018(en), Guidelines for auditing management systems, clause 6.4.4 and 6.7.2

質問: 53

組織が ISO 9001 の第三者認定認証を取得するための認証プロセスにおけるイベントの正しい順序を述べます。

State the correct sequence of events in the certification process for an organisation to obtain third-party accredited certification to ISO 9001.

Event	
1	
2	
3	
4	

To complete the sequence, 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 the options to the appropriate blank section.

Conduct certification audit stages Accreditation Certification Body Award ISO 9001 certificate Programme initial certification audit

正解:

State the correct sequence of events in the certification process for an organisation to obtain third-party accredited certification to ISO 9001.

Event	
1	Programme initial certification audit
2	Conduct certification audit stages
3	Award ISO 9001 certificate
4	Accreditation Certification Body

To complete the sequence, 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 the options to the appropriate blank section.

Conduct certification audit stages Accreditation Certification Body Award ISO 9001 certificate Programme initial certification audit

Reference: ISO 9001:2015 Clause 9.2 emphasizes the planning of audits and their scheduling to achieve desired results.

Step 2: Conduct Certification Audit Stages The certification process includes a two-stage audit.

Stage 1 Audit: Review of documentation to verify readiness and understanding of the Quality Management System (QMS).

Stage 2 Audit: A detailed evaluation of the implementation and effectiveness of the QMS against ISO 9001 requirements. Reference: Clause 8.1 of ISO 9001:2015 discusses operational planning and control, which includes the preparation for audit activities.

Step 3: Award ISO 9001 Certificate After successfully completing the certification audits and resolving any identified non-conformities, the certification body awards the ISO 9001 certificate. This certificate demonstrates that the organization's QMS meets the ISO 9001 standard. Reference: Clause 10 of ISO 9001:

2015 focuses on continual improvement and conformity, which leads to the certification issuance.

Step 4: Accredited Certification Body Certification bodies must be accredited to ensure they meet international standards for certification. Accreditation is conducted by bodies like UKAS (United Kingdom Accreditation Service) or ANAB (ANSI National Accreditation Board), ensuring the credibility and global acceptance of the certification process. Reference: Clause 7.1.5 of ISO 9001 covers resource monitoring, which supports the integrity of the certification process.

By following these steps, organizations can ensure an effective and compliant certification process, achieving ISO 9001 certification.

質問: 54

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

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

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

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

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

- A. 顧客との交渉により裁判を解決します。
- B. 状況と改善策を提案して顧客に報告します。
- C. コートを新しいものと交換することを申し出ます。
- D. 何が問題だったのかを顧客に説明します。

正解: [\(正解を表示します\)](#)

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

In this scenario, the auditee is facing a legal dispute with a customer over damage to an expensive cashmere coat. This is a nonconformity that arises from customer complaint and has a

significant impact on customer satisfaction and reputation. Therefore, clause 10.2 applies to this situation.

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

The other options are not appropriate because:

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

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

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

質問: 55

正しい2つの文を選択してください。

- A. 監査チームリーダーは、最終会議中にのみ、監査対象者に懸念事項を伝えるものとします。
- B. 監査人が管理されていない文書を発見した場合は、ゼネラルマネージャーに通知します。
- C. 利用可能な監査証拠により監査目的が達成不可能であることが示された場合、監査プログラムを管理している個人に直ちに通知されなければならない。
- D. 監査中に明らかになった監査範囲の変更は、監査対象者の承認を得る必要があります。
- E. 監査中、監査チームリーダーは定期的に監査の進捗状況を評価するものとする。
- F. 監査に対する差し迫った重大なリスクは、監査対象者と、可能であれば認証機関に通知されなければならない。

正解: ([正解を表示します](#))

* Analyzing Each Statement:

* A.Incorrect. The audit team leader must communicate concerns as they arise, not just during the closing meeting. Per ISO 19011:2018 Clause 6.4.9, significant concerns should be shared promptly with the auditee and audit client during the audit process to allow for immediate understanding and potential resolution.

* B.Incorrect. The auditor or team leader is not specifically required to inform the general manager about uncontrolled documents. Instead, the issue is communicated within the framework of the audit findings to the audit client or auditee, as appropriate.

Reference: ISO 19011:2018, Clause 6.6.2.

D:Incorrect. Changes to the audit scope require the approval of the audit client (e.g., the certification body), not just the auditee. The scope is agreed upon in advance, and significant changes must be communicated with all stakeholders.

E:Correct. The audit team leader is responsible for periodically assessing the audit progress to ensure it aligns with the audit objectives and planned scope.Reference: ISO 19011:2018, Clause 6.4.5.

F:Incorrect. While immediate and significant risks should be communicated to the auditee, notifying the certification body is not an immediate responsibility of the audit team leader. The communication process depends on the procedures defined by the audit programme manager.

Why Options C and E Are Correct:

C: Communicating unattainable audit objectives ensures the audit remains effective and prevents unnecessary effort or misalignment with goals.

E: Periodic assessments by the team leader help in maintaining alignment with the scope, objectives, and time constraints, ensuring the audit's success.

Relevant References from ISO Standards:

ISO 19011:2018, Clause 6.6.2: Describes procedures for when audit objectives are unattainable.

ISO 19011:2018, Clause 6.4.5: Emphasizes the audit team leader's responsibility for ongoing assessment of audit progress.

質問: 56

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うちどれですか。

- 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。

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Top management is responsible for establishing, implementing, and maintaining the quality policy. The quality policy provides a framework for setting quality objectives and must be compatible with the context of the organization and support its strategic direction. It should also provide a commitment to satisfy applicable requirements and to continuous improvement.

References: ISO 9001:2015, Clause 5.2

質問: 57

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

トで要求された効率を下回ることはめったにないため、顧客には通知されませんでした。ISO 9001 の条項 8.6 に対する不適合を報告します。

最終会議の準備のための監査チーム会議中に、2 番目の監査員は、上記の不適合に対して選択された ISO 9001 の条項に同意しませんでした。彼は、条項 9.1.1 であるべきだと考えています。監査チームリーダーが状況に最も適切に対応するための 3 つのオプションを選択します。

- A. 監査チームリーダーは品質マネージャーに相談して、どの条項に同意するかを決定します。
- B. 条項について検討し、最終会議中に決定を発表するようアドバイスします。
- C. 2 番目の監査人の意見に即座に同意し、条項 9.1.1 の方が良いと判断しました。
- D. 条項について議論することなく、2 番目の監査人の異議を直ちに却下します。
- E. あなたと 2 番目の監査人に、それぞれの視点を十分に説明してもらい、どの条項を選択するかを決定します。
- F. あなたと 2 番目の監査人と一緒に証拠を確認し、ISO 9001 のどの条項が最も適しているかを決定します。
- G. どちらの条項も正確ではないことを示唆し、代わりに条項 9.1.3 を不適合に対する最適な条項として提案します。
- H. 異なる意見について話し合った後、あなたと 2 番目の監査人の間で合意を得るように努めます。

正解: ([正解を表示します](#))

A: the audit team leader, it is crucial to manage differing opinions constructively and ensure that the correct clause is selected for the nonconformity based on solid evidence. Here's how the situation should be handled:

E: Invite you and the second auditor to fully explain your point of view and then decide which clause to select: This promotes collaboration and transparency, allowing both auditors to present their rationale for choosing the specific clause.

F: Review the evidence with you and the second auditor, and then decide which clause of ISO 9001 would best apply: Reviewing the evidence in relation to the specific requirements of ISO 9001 is essential for determining which clause is most appropriate.

H: Try to obtain a consensus between you and the second auditor after a discussion of the different opinions:

Consensus-building is a crucial skill for an audit team leader. Achieving agreement ensures the nonconformity is addressed accurately and with full team support.

Options such as overruling immediately (D) or deferring the decision without full discussion (B) could undermine team dynamics and the audit process. Consulting the quality manager (A) or selecting an entirely different clause (G) is unnecessary, as the team should resolve the issue internally.

質問: 58

シナリオ4:

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

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

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

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

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

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

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

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

Clause References:

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

Why is the Correct Answer D?

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

Why are the Other Options Incorrect?

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

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 5.5 - Conducting the Audit

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

質問: 59

組織はどのようにして内部監査機能の客観性と公平性を確保できるでしょうか?

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

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 19011:2018, Clause 5.1 (Impartiality):

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

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

Thus, B is the correct answer.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 5.1 (Impartiality)

質問: 60

以下のプロセスの説明をプロセス名と一致させます。

Match the process descriptions below to the process names:

The process by which the accuracy of test equipment is checked against a known standard.	<input type="text"/>
The process by which a product or service is visually examined to determine conformity to requirements.	<input type="text"/>
The process by which data is examined in detail to reach a specific answer or answers.	<input type="text"/>
The process by which a parameter of a product or service is examined to determine a specific value.	<input type="text"/>

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

Calibration Evaluation Sampling Monitoring Analysis Measurement

正解:

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:

Match the process descriptions below to the process names:

The process by which the accuracy of test equipment is checked against a known standard. = Calibration
The process by which a product or service is visually examined to determine

conformity to requirements. = Evaluation The process by which data is examined in detail to reach a specific answer or answers. = Analysis The process by which a parameter of a product or service is examined to determine a specific value. = Measurement According to the ISO 9000:2015 - Quality management systems - Fundamentals and vocabulary, the definitions of the process names are as follows:

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

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

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

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

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

References:

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

質問: 61

認証機関は、ステージ2 監査の最終日から6か月以内に、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る必要がありますか？

- A. 不利な認証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. 認証を付与する前に、別のステージ2監査を実施する必要がある

正解: **A** ([コメントを公表する](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 17021-1:2015, Clause 9.4.10 (Corrective Actions for Major Nonconformities):

* If a major nonconformity is not corrected within six months, the certification body must reject the certification request.

* Another Stage 2 audit (C) is not required unless the organization reapplies for certification.

* Restarting all audit activities (B) is unnecessary; instead, certification is denied.

Thus, A is the correct answer.

Reference:

ISO 17021-1:2015, Clause 9.4.10 (Corrective Actions for Major Nonconformities)

有効的なISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集はJPNTTest.com提供され、ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験に合格することに役に立ちます！JPNTTest.comは今最新ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集を提供します。JPNTTest.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集はもう更新されました。ここでISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集のテストエンジンを手に入れます。最新版のアクセス、<https://www.jpntest.com/shiken/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu> 219問、30%ディスカウント、特別な割引コード: **JPNshiken**」

質問: 62

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

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

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

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

その後、ショーンは監査活動を計画し、各監査員に役割と責任を割り当てました。彼らはまず、さまざまな製造部門の従業員にインタビューして、彼らが QMS 導入のプロセスを認識しているかどうかを確認しました。これらの活動を行っている間、監査員の 1 人が、ショーンが日常的に働いている部門のプロセスを熟知していたため、その部門を監査する許可をショーンに求めました。途中で、チームの調査結果から、スタッフはトレーニングを受け、文書化された情報が更新され、QMS は ISO 9001 の要件を満たしていることが示されました。内部監査は完了するまでに 3 週間かかり、最終週に監査チームは最終会議を開催しました。チームは結果を共有し、共同で監査レポートを作成しました。このレポートは、会社の経営陣に提出されました。レポートは文書化された情報として保持され、関係者が利用できました。

上記のシナリオに基づいて、次の質問に教えてください。

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。これは許容範囲でしょうか？

- 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。

正解: (正解を表示します)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 9001:2015, Clause 9.2 (Internal Audit):

* Internal audits are conducted by employees of the company who are trained as auditors.

* External auditors are not mandatory unless required by the organization.

Thus, A is the correct answer.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 9.2 (Internal Audit)

質問: 63

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

正解: ([正解を表示します](#))

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. 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

質問: 64

監査結論の起草に関する次の記述のうち正しいものはどれですか。

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

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 19011:2018, Clause 6.4.9 (Audit Conclusions):

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

Thus, B is the correct answer.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.9 (Audit Conclusions)

質問: 65

シナリオ4:

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

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

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

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

シナリオ 4 の最後の段落で示された状況をどのように評価しますか？

- A. 監査の委任が承認されると、Anne は監査から撤退することはできません。
- B. TD は、監査範囲が定義されるとそれを変更することはできません。
- C. TD は、監査範囲の変更について認証機関および Anne と合意している必要があります。
- D. Anne には、TD と認証機関が同意した場合でも、あらゆる範囲の変更を拒否する完全な権限があります。

正解: [\(正解を表示します\)](#)

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9001:2015 requires collaboration between the auditee (TD Advertising), the certification body, and the audit leader when making changes to audit scope.

Clause References:

* ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 9.2.3 - Conducting the Audit: Any change in audit scope must be agreed upon by all parties before proceeding.

Why is the Correct Answer C?

* TD cannot unilaterally change the scope without agreement from the certification body and audit leader.

* The certification body must ensure the scope remains relevant and that resources are allocated properly.

Why are the Other Options Incorrect?

* A (Anne cannot withdraw) # Incorrect, Anne CAN withdraw if the changes make the audit unfeasible, but she must consult with the certification body first.

* B (TD cannot change the scope) # Incorrect, scope changes are allowed but must be formally approved.

* D (Anne has full authority to reject scope changes) # Incorrect, scope changes require mutual agreement among all parties.

Reference:

ISO/IEC 17021-1:2015, Clause 9.2.3 - Conducting the Audit

質問: 66

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

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

正解: [\(正解を表示します\)](#)

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

1. Providing the Resources Needed: According to clause 7.1 (Resources), the audit program manager must ensure that the necessary resources are in place to conduct the audit effectively. This encompasses logistical support, personnel, and other required resources for the audit to proceed smoothly.

2. Reviewing Reports of Previous Audits: As per clause 9.2.2 (Internal Audit), it is essential to consider the results of previous audits to plan effectively for the upcoming audit. This helps identify areas that require particular attention, ensuring continuity and focusing on recurring issues or improvements since the last audit.

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

質問: 67

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

- A. 通訳者 - 監査に立ち会い、監査人の言語問題を支援する人。
- B. 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。
- C. 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。
- 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. 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。
- F. 技術専門家 - 監査チームに特定の知識や専門知識を提供するが、通常は監査人ではない人物。

正解: ([正解を表示します](#))

質問: 68

ステージ 1 監査中に監査人は何を文書化する必要がありますか?

- A. 監査対象者の主なプロセス
- B. 監査対象者の従業員とのインタビュー
- C. 現地監査中に不適合につながる可能性のある観察事項

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Stage 1 Audit (ISO 9001:2015, Clause 9.2.2) is a documentation review to assess the readiness for a Stage

2 Audit. The auditor must document:

* Observations that could lead to nonconformities, ensuring they are addressed before Stage 2.

* Areas needing improvement, such as missing documented information or unclear process definitions

While understanding the auditee's main processes is important, documenting interviews is not a requirement at Stage 1.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 9.2.2 (Internal Audit Reporting)

質問: 69

ISO 9001:2015 に準拠した酪農場 (潜在的顧客による) の第三者監査中に、監査人は搾乳場の毎日の生産量に大きなばらつきがあることを確認しました。唯一の顧客との現在の契約では、1 日あたり 2,000 リットルの供給となっています。しかし、過去 2 年間で、毎日の生産量のばらつきが増大していることに気がきました。

生産量が2,000リットル未満の場合は、供給しなかった1リットルにつき1.5ペソの罰金が科せられる。生産量が2,000リットルを超える場合は、余った牛乳を豚の餌として使う。

このプロセスは数十年にわたって行われてきました。この酪農場は、確立された慣行を変えたくないと考えていた現在の所有者の祖父によって設立されました。

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、次のどの行動を受け入れますか？

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 日間の牛乳の毎日の出荷を分析して、その変動性を判断します。

正解: (正解を表示します)

The action that the auditor would have accepted is:

*Option B: Apply the existing process of addressing the risks and opportunities of milk production. This option is correct because ISO 9001:2015 clause 8.1 requires the organization to plan, implement and control the processes needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement actions determined in clause 6.1, which refers to the actions to address risks and opportunities. The organization should apply the existing process of addressing the risks and opportunities of milk production, which may include identifying the sources of variability, assessing the potential impacts and consequences, determining and implementing appropriate actions to reduce or eliminate the variability, monitoring and measuring the effectiveness of the actions, and reviewing and updating the actions as necessary.

The following options are not correct:

*Option A: Modify the contract with the current customer to provide them with only 1,500 litres of milk per day and make an agreement with a second customer. This option is not correct because it does not address the root cause of the variability in the daily production of the milking yard, which may affect the quality and consistency of the products and services provided by the

organization. It also does not demonstrate the organization's commitment to meet the customer and applicable statutory and regulatory requirements, as required by ISO 9001:2015 clause 8.2.2.

*Option C: Retain the current contract and try to sell the occasional surplus milk to a second customer. This option is not correct because it does not address the root cause of the variability in the daily production of the milking yard, which may affect the quality and consistency of the products and services provided by the organization. It also does not demonstrate the organization's commitment to meet the customer and applicable statutory and regulatory requirements, as required by ISO 9001:2015 clause 8.2.2.

*Option D: Analyse the daily dispatch of milk for 7 days to determine its variability. This option is not correct because it does not address the root cause of the variability in the daily production of the milking yard, which may affect the quality and consistency of the products and services provided by the organization. It also does not demonstrate the organization's commitment to implement actions to address risks and opportunities, as required by ISO 9001:2015 clause 8.1.

References:

*ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements, Clause 8: Operation, Subclause 8.1:

Operational planning and control, Subclause 8.2: Requirements for products and services

*ISO 9001 Lead Auditor Course Material, Module 4: ISO 9001:2015 Requirements, Slide 23: Clause 8 - Operation

*ISO 9001 Lead Auditor Training Course - IRCA Certified, Section 4.2: ISO 9001:2015 Requirements, Subsection 4.2.8: Clause 8 - Operation

*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

質問: 70

ISO 9000によれば、品質とは何でしょうか？

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

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

ISO 9000:2015 defines quality as "the degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfills requirements."

* Clause 3.6.2 (Quality) confirms this definition.

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

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

* Option A refers to performance capability but does not define quality.

- * Option C describes work conditions, not quality.
- * Option D focuses on efficiency rather than fulfilling requirements.

Reference:

ISO 9000:2015, Clause 3.6.2 - Quality

質問: 71

QMS にプロセスアプローチを適用すると何が可能になりますか?

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

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

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

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

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

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 0.3.1 - Process Approach

ISO 9001:2015, Clause 4.4 - QMS and its Processes

質問: 72

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

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

正解: ([正解を表示します](#))

According to ISO 9001:2015, clause 4.3, the organization is required to determine the scope of its quality management system (QMS) by considering the external and internal issues referred to in clause 4.1. Clause

4.1 requires the organization to determine the external and internal issues that are relevant to its purpose and strategic direction, and that affect its ability to achieve the intended results of its QMS. These issues can include positive and negative factors or conditions for consideration, such as legal, technological, competitive, market, cultural, social, and economic environments, whether international, national, regional, or local. The organization is also required to monitor and review these issues.

Therefore, the correct answer is C, as external issues of the organization's context are one of the factors that must be considered when determining the scope of the QMS. The other options are either not directly related to the scope of the QMS, or are not explicitly mentioned in clause 4.3.

References:

ISO 9001:2015(en), Quality management systems - Requirements, clause 4.1 and 4.3 ISO 9001:2015 - How to determine the scope of your QMS - Advisera, section "Considerations for determining the scope of the QMS in ISO 9001" ISO 9001 Lead Auditor Training Course | IRCA Certified | BSI, section "Learning objectives" ISO 9001 Lead Auditor Course Material | 3FOLD Education Centre, module 4

質問: 73

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

あなたならどうしますか？

- A. 監査を午後1時まで延長し、後で軽く昼食をとるように依頼します。
- B. 25件未満のケースをレビューする予定です。
- C. できるだけ多くのレビューを計画し、監査期間を1日延長できるかどうかを確認します。
- D. 昼食を抜いて、できるだけ多く復習する計画を立てます。

正解: **B** ([コメントを發表する](#))

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.

質問: 74

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

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

報告書には、次の1つの不適合が含まれていました。

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

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

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

正解: ([正解を表示します](#))

質問: 75

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

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

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

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

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

Internal audit	Management Review	Supplier audit	Initial certification audit – stage 1
----------------	-------------------	----------------	---------------------------------------

正解:

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:

To certify an organization's ISO 9001:2015-based Quality Management System (QMS) for the first time, the correct sequence of activities would be:

- * Establish the management system (already in place).
- * Supplier audit
- * Internal audit
- * Management review
- * Initial certification audit - stage 1
- * Initial certification audit - stage 2 (already in place).

This sequence follows the typical path for preparing and ensuring that a QMS is functioning as required, leading up to certification.

質問: 76

組織が行動を起こす前にリスク、結果、影響度を評価する際に、どの品質管理原則を満たすのでしょうか？

- A. プロセスアプローチ
- B. リーダーシップ
- C. 改善
- D. 関係管理

正解: (正解を表示します)

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.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 10.3 - Continual Improvement

ISO 9001:2015, Clause 6.1 - Actions to Address Risks and Opportunities

ISO 9001:2015, Clause 0.3.3 - Risk-Based Thinking

有効的なISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集はJPNTest.com提供され、ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験に合格することに役に立ちます！JPNTest.comは今最新ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集を提供します。JPNTest.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集はもう更新されました。ここでISO-9001-Lead-Auditor-JPN問題集のテストエンジンを手に入れます。最新版のアクセス、<https://www.jpntest.com/shiken/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu> 219問、30%ディスカウント、特別な割引コード: **JPNshiken**」

質問: 77

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

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

A horizontal audit examines one process across multiple departments to assess consistency.

Thus, A is the correct answer.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.2 (Audit Types & Scope)

質問: 78

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

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

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

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

最終会議の冒頭で、ゼネラルマネージャーと不適合について話し合います。

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

あなたならどうしますか? 次のオプションから最適なものを選択してください。

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

正解: [\(正解を表示します\)](#)

質問: 79

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

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

正解: [\(正解を表示します\)](#)

* Understanding the Purpose of a Quality Management System (QMS): The primary objective of ISO 9001:2015 is to improve the overall performance of the organization by:

* Ensuring consistent delivery of products and services that meet customer and regulatory requirements.

* Focusing on enhancing customer satisfaction.

* Promoting continual improvement of the organization's processes and practices.

Reference: Clause 0.1 (General) of ISO 9001:2015 specifies that a QMS enables organizations to achieve better performance by consistently meeting customer needs and improving their

processes. It further highlights that continual improvement is a cornerstone of the standard (Clause 10.3).

Option Analysis:

A: Manages the performance:Incorrect. A QMS provides a framework to manage processes, not directly manage performance. The improvement of performance is an outcome of managing processes effectively.

B: Monitors the performance:Incorrect. Monitoring is a component of performance evaluation (Clause 9.1) but does not define the overall purpose of the QMS.

C: Dictates the performance:Incorrect. ISO 9001 does not "dictate" performance but allows organizations to set their own objectives and improve their operations based on their specific context and goals.

D: Improves the performance:Correct. The fundamental purpose of a QMS as per ISO 9001 is continual improvement of the organization's performance. This includes improving operational efficiency, customer satisfaction, and product/service quality.

Why Option D is Correct:ISO 9001:2015 emphasizes the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking, which are designed to drive improvements in organizational performance. Continuous assessment of processes and customer feedback ensures that the organization can adapt, innovate, and improve its effectiveness over time.

Clause 0.1: Purpose of the QMS.

Clause 10.3: Continual improvement ensures that the QMS remains effective and aligned with organizational objectives.

Clause 4.1: Context of the organization, which requires the QMS to align with organizational strategies and improve outcomes.

質問: 80

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

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 19011:2018, Clause 5.2 (Audit Program Management):

* The audit committee is responsible for establishing the internal audit program.

* The audit schedule (A) is determined within the program, but it is not the main role of the committee.

Thus, C is the correct answer.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 5.2 (Audit Program Management)

質問: 81

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

A. 譲歩

B. 訂正

C. 是正措置

D. 予防措置

正解: ([正解を表示します](#))

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

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

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

*Preventive action: action to eliminate the cause of a potential nonconformity or other undesirable potential situation

References: ISO 9000:2015 - Quality management systems - Fundamentals and vocabulary, ISO 9001 nonconforming product: How to understand dispositions - Advisera

質問: 82

シナリオ 6: デイビス クリニック (DC) は、統合医療に重点を置くアメリカの医療センターです。DC は設立以来、顧客に質の高いサービスを提供することに注力しており、それが ISO 9001 に基づく品質管理システム (QMS) の導入を決定した理由です。QMS を導入してから 1 年後、DC は認証監査を申請しました。

監査を実施するために、有名な認証機関から 5 人の監査員チームが選ばれました。Eva は監査チームのリーダーに任命されました。3 日間の監査の後、チームは集まって調査結果を検討しました。また、DC の経営陣と監査結果について話し合い、監査結論の草案を作成しました。

監査チームと DC のトップマネジメントの間で行われた閉会会議で、エヴァは監査中に検出された 2 つの不適合について説明しました。エヴァは、分析ラボへのアウトソーシング サービスと実施されたマネジメント レビューに関する文書化された情報を会社が保持していないと述べました。閉会会議で、監査チームは DC のトップマネジメントに 2 週間以内には是正措置計画を作成するよう要求しました。トップマネジメントは監査結果に同意しませんでした。監査チームは、監査活動を継続するには、監査対象者が指定された期間内に是正措置を提出する必要があると主張しました。

アクション プランが評価されると、監査チームは監査レポートの準備を開始しました。Eva は、監査チームに監査結果と監査結論の正確な説明を求めました。その後、レポートは認証機関を含む監査に関与するすべての関係者に配布されました。レポートに基づいて、認証機関は監査チームリーダーである Eva とともに認証の決定を行いました。

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 6 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。これは受け入れられますか？

- 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準備されるべきでした。
- 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。

正解: [\(正解を表示します\)](#)

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)

質問: 83

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

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

正解: ([正解を表示します](#))

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

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

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

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

* Option Analysis:

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

* B. The action assumes that the Health Trust will agree to the change:Incorrect. Although this is true, it is not the primary issue. The nonconformity lies in the lack of a structured approach to obtain agreement, not whether the Health Trust agrees.

* C. Staff have not been trained in the use of the new chemical:Incorrect. This is a separate issue related to staff competence (Clause 7.2), but it is not the main reason why the corrective action is unacceptable under Clause 8.2.4.

* D. The process for making changes to the contract has not been addressed:Correct. The fundamental issue is the organization's failure to follow or establish a change control process for amending contracts, including gaining formal agreement from the Health Trust. The proposed corrective action does not ensure that such issues will be systematically prevented in the future.

* E. The substitute chemical may not be as effective as the original:Incorrect. The effectiveness of the substitute chemical is secondary to the primary issue, which is the lack of a change management process.

* ISO 9001 References Supporting the Correct :

* Clause 8.2.4: Requires that changes to product/service requirements be reviewed, communicated, and agreed upon with the customer.

* Clause 10.2 (Nonconformity and Corrective Action): Requires the organization to address the root cause of the nonconformity and take actions to ensure it does not recur. In this case, the root cause is the absence of a change control process.

* Why D is the Best :The core issue is that the organization did not have a formalized process for managing and agreeing upon changes to contract requirements. Addressing this process gap is essential to prevent recurrence of similar nonconformities. Merely seeking a concession from the Health Trust is a one-off solution that does not address the systemic issue.

質問: 84

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。
の

組織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の名前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。組織は SWIFT と呼ばれるソフトウェア プログラムを使用しており、売上の記録、生産計画、資材の購入、出荷通知の印刷、新製品開発の追跡、トレーサビリティの実施、マス バランス チェックの実行、請求書の発行、予算の作成、財務管理のサポートに使用されています。

監査が終わりに近づき、監査メモを確認していると、SWIFT データベースに関して次のような傾向が繰り返し発生していることに気が付きました。

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 データベースがどのように管理されているか説明を求めます。オペレーション ディレクターが SWIFT ソフトウェア更新の決定と進行を担当していることが分かりました。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：「私が管理しています。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私に送ってください。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リクエストを送信します。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がすぐにユーザーにリリースされます。」あなた：「ソフトウェアの修正がどのように管理されているか説明していただけませんか？」

OD：「もちろんです。私はすべてのコンピューターを自分で更新しています。」あなた：「データベース ユーザーに変更を通知していますか？」

OD：「いいえ、通知していません。ユーザーはソフトウェアを使用し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 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ますか？」

OD：「簡単です。すべてのコンピューターを自分で更新しています。」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が付きました (監査メモを参照してください)。」

OD：「わかっています。一部のバージョンは他のバージョンよりもうまく機能するためです。ユーザーのニーズと経験に応じて、以前のバージョンの方が適していると判断した場合は、以前のバージョンに戻すことを許可しています。」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準拠していないという証拠があります...

A. 第7.1.3節 インフラストラクチャ

B. 第7.1.4項 プロセスの動作環境

C. 第7.5.1項 文書化された情報 - 一般

D. 第7.5.2節 文書化された情報 - 作成と更新

E. 条項7.5.3 文書化された情報の管理

正解: ([正解を表示します](#))

Based on the scenario provided, there is evidence of nonconformity with the requirements defined in:

C: Clause 7.5.1 Documented information - General: The scenario indicates that there is no formal process for informing users about updates to the SWIFT database, which suggests a lack of control over documented information. This could lead to users being unaware of important changes and not using the latest version of the software, which is required by the quality management system1.

E: Clause 7.5.3 Control of documented information: The Operations Director's approach to updating the SWIFT database and the lack of communication to users about these updates indicate that the documented information is not adequately controlled. Allowing users to revert to earlier versions of the software at their discretion further suggests that the organization does not have a proper mechanism in place to ensure the integrity and suitability of documented information2.

These clauses are part of the ISO 9001:2015 standard, which requires organizations to have a systematic approach to controlling and managing documented information as part of their quality management system.

The scenario described shows a casual approach to managing critical software updates, which could affect the organization's ability to consistently meet customer and regulatory requirements.

質問: 85

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

この組織は大手小売業者向けに化粧品を製造しており、製品のパッケージには供給先の小売業者の名前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。

あなたは新しい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制御に SWIFT と呼ばれるソフトウェア 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に監査証拠を収集しました。ISO 9001 条項 8.3 の抜粋を監査証拠と一致させます。

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 ..."

正解:

Audit evidence

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.

ISO 9001 Clause 8.3 extract

"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.

"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 ..."

If of all new products launched in the past 12 months were late. The NPD Manager complains 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 ..."

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

質問: 86

次の役割のうち、監査結果に貢献しないものはどれですか？

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

正解: **A,B** ([コメントを发表する](#))

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

ISO 9001 Lead Auditor Reference Materials

ISO 9001 Lead Auditor Candidate Handbook

ISO 9001 Lead Auditor Course Material

ISO 9001 Lead Auditor Training Course IRCA Certified

質問: 87

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

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

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

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

1. Identifying the source of information
2.
3.
4.
5.
6.
7.

PECB

Gathering audit evidence	Sampling available data	Making audit conclusions	Evaluating evidence against the audit criteria	Verifying objective evidence	Evaluating against the audit criteria
--------------------------	-------------------------	--------------------------	--	------------------------------	---------------------------------------

正解:

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. Evaluating evidence against the audit criteria
6.
7.

PECB

Gathering audit evidence	Sampling available data	Making audit conclusions	Evaluating evidence against the audit criteria	Verifying objective evidence	Evaluating against the audit criteria
--------------------------	-------------------------	--------------------------	--	------------------------------	---------------------------------------

Explanation:

Identifying the source of information

Sampling available data

Gathering audit evidence

Verifying objective evidence

Evaluating evidence against the audit criteria

Making audit conclusions

Evaluating against the audit criteria

According to ISO 19011:2018, clause 6.4, the process of collecting and verifying information during an audit involves the following steps1:

Identifying the source of information: The audit team should identify the sources of information that are relevant to the audit objectives, scope and criteria. These sources may include documents, records, personnel, processes, activities, facilities, equipment, etc. The audit team should also determine the methods and tools for accessing and collecting the information, such as interviews, observations, document review, sampling, etc.

Sampling available data: The audit team should select a representative sample of the available data to verify the conformity and effectiveness of the management system. The sample size and selection method should be based on the audit objectives, scope and criteria, as well as the level of confidence and risk. The audit team should also consider the validity, reliability, relevance and sufficiency of the data.

Gathering audit evidence: The audit team should use the methods and tools identified in the previous step to collect audit evidence, which is the records, statements of fact or other information that are relevant to the audit criteria and verifiable. The audit team should record the audit evidence in a clear, concise and objective manner, using notes, checklists, photographs, audio or video recordings, etc.

Verifying objective evidence: The audit team should verify the accuracy, completeness and authenticity of the audit evidence collected. This may involve cross-checking different sources of information, confirming the identity and authority of the persons providing the information, examining the original documents or records, etc. The audit team should also identify any discrepancies, inconsistencies or gaps in the audit evidence.

Evaluating evidence against the audit criteria: The audit team should compare the audit evidence with the audit criteria to determine the extent of conformity and nonconformity. The audit team should also identify any opportunities for improvement, best practices, positive aspects or potential risks. The audit team should use professional judgement and apply the principles of auditing when evaluating the audit evidence.

Making audit conclusions: The audit team should consolidate the audit findings and evaluate the overall performance and effectiveness of the management system. The audit team should also consider the audit objectives, scope and criteria, as well as the context and expectations of the auditee and other interested parties. The audit team should provide a clear, concise and objective statement of the audit conclusions, which may include the degree of conformity, the achievement of the intended outcomes, the need for corrective actions, the suitability for certification, etc.

Evaluating against the audit criteria: The audit team should review the audit conclusions and ensure that they are consistent with the audit criteria and supported by sufficient and appropriate audit evidence. The audit team should also ensure that the audit conclusions are communicated to the auditee and other relevant parties in a timely and effective manner, using the agreed audit report format and distribution method.

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

質問: 88

小規模な清掃サービス組織が、地元の医療信託の病院清掃契約の作業を開始しようとしています。あなたは監査人として、ISO 9001 のステージ 2 監査を実施し、サービス マネージャーとの契約を確認します。契約では、清掃計画を作成することが義務付けられています。

あなた：「契約の清掃計画はどのように策定されましたか？」

サービス マネージャー：「当社には、使用する材料、労働力、清掃方法を網羅した基本テンプレートがあります。その一部は、顧客によって指定されます。」あなた：「契約に含まれている集中治療室や手術室などの場所については、計画ではどのように扱われますか？」サービス マネージャー：

「基本計画では一般病棟をカバーしていますが、病院から要求があれば、それらのエリアの清掃をより頻繁に行います。」あなた：「病院の清掃基準に関する規制要件をご存知ですか？」サービス マネージャー：「いいえ。契約では、その側面については病院に任せています。」あなたは、ISO 9001 のセクション 8.2.2.a.1 に対して不適合を申し立てることにしました。

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

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

- A. 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。
- B. 契約を変更するプロセスが対処されていません。
- C. 代替化学物質は元の化学物質ほど効果的でない可能性があります。
- D. 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。
- E. 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。

正解: ([正解を表示します](#))

質問: 89

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。ただし、チームは以前、監査中に特定された2つの不適合(NC1 および NC2)について、監査対象の品質マネージャーと合意していました。

彼らはこう言いました。

安全衛生管理者: 「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しなければなりませんでした。」

管理責任者: 「不適合2』に関して、ゼネラルマネージャーは、この不適合を受け入れられず、監査レポートに含めないよう依頼する旨を伝えるようメッセージを残しました。

これが、その理由を説明したメモです。」ゼネラルマネージャーの要求に対する、チームリーダーとして好ましい回答は次のうちどれですか。

- A. この不適合は、監査中に品質管理者によってすでに承認されており、そのまま残ることを伝えてください。ゼネラルマネージャーの懸念とともに、レポートに含めます。
- B. わかりました。メッセージを確認させてください。必要に応じて不適合のテキストを変更できるか確認してみます。この問題について監査チームと話し合いたいので、10分間休憩しましょう。
- C. わかりました。明日会社に連絡して、この不適合をどうしたらよいか指示をもらいます。
- D. 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。彼の携帯電話番号を教えてくださいませんか？

正解: ([正解を表示します](#))

質問: 90

監査におけるガイドの責任は次のどれですか？

- A. 物流の維持
- B. 監査人の知識の潜在的なギャップを埋める
- C. 認証機関に代わって監査プロセスに立ち会う

正解: ([正解を表示します](#))

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

A guide is assigned by the auditee to assist the audit team by:

- * Managing logistics, such as ensuring that relevant documents are available and arranging interviews.
- * Assisting in the coordination of meetings and access to facilities.
- * Helping the auditors navigate the organization during the audit.

However, the guide does not fill gaps in the auditor's knowledge or witness the audit for the certification body. Their primary function is logistical support, not providing interpretations or assessments.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.3 (Roles and Responsibilities of Guides and Observers)

有効的な**ISO-9001-Lead-Auditor-JPN**問題集はJPNTTest.com提供され、**ISO-9001-Lead-Auditor-JPN**試験に合格することに役に立ちます！JPNTTest.comは今最新**ISO-9001-Lead-Auditor-JPN**試験問題集を提供します。JPNTTest.com ISO-9001-Lead-Auditor-JPN試験問題集はもう更新されました。ここで**ISO-9001-Lead-Auditor-JPN**問題集のテストエンジンを手に入れます。最新版のアクセス、<https://www.jpntest.com/shiken/ISO-9001-Lead-Auditor-JPN-mondaishu> **219**問、**30%ディスカウント**、特別な割引コード: **JPNshiken**」