

# Pass4Leader

Pass4Leader

> Contact Us  Login / Register

 HOME

 ALL VENDORS

 GUARANTEE

 FAQ

 TESTIMONIALS

 CART (0)



Try **Online Engine** before you buy

We're not the only ones **excited** about Pass4Leader Practice Material ...

66966+ customers in 100+ countries use Pass4Leader Test Engine. Meet our customers.



<http://www.pass4leader.com/>

Latest Exam Guide & Learning Materials

**Exam** : **ISO-9001-Lead-Auditor-JPN**

**Title** : QMS ISO 9001:2015 Lead Auditor Exam (ISO-9001-Lead-Auditor日本語版)

**Vendor** : PECB

**Version** : DEMO

### QUESTION NO: 1

TIX は、大規模組織の情報機器にサービスを提供しています。同社は ISO 9001:2015 QMS を運用しており、重要な顧客による監査を受けています (第 2

者監査)。監査中、監査チームは 2

つの不適合を特定しました。最終会議の準備中に、監査チームは TIX

の品質管理者と両方の不適合について話し合い、合意しました。最終会議は、ゼネラル マネージャー、品質管理者、サービス管理者が会議室に集まり、午後 6

時に予定されていました。

午後 6 時に監査チームが会議室に入ると、健康安全管理者と倉庫管理者の 2

人だけが待機していました。どちらも監査には参加していませんでした。

彼らの間の対話は次の通りです。

監査チームリーダー: 「こんばんは。3

人のマネージャーに、閉会会議を始める準備ができたことを伝えていただけますか?」

安全衛生監督者:

「こんばんは。残念ながら、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急遽退席しなければなりませんでした。」

倉庫監督者:

「彼らは、あなたが言うべきことを聞き、署名する必要があるものには署名するように私たちに依頼しています。また、2

つの不適合に関する彼らからのメッセージも受け取っています。彼らは、今後どうするかを決めるために、数日以内に連絡してもらえるようお願いしたいと言っています。」

倉庫マネージャーの最後のコメントに対する、次のオプションのうち、あなたが望む対応はどれですか?

**A.**

申し訳ありませんが、閉会会議を進めることができません。そのため、私たちは今から出発します。品質管理マネージャーには、明日の早朝に電話することを伝えてください。

**B.**

ご要望をお聞きし、不適合報告書を受諾した証拠として署名していただきます。緊急事態が終わったらすぐにマネージャーに連絡していただき、最終会議を完了するための新しい日付について合意していただくようお願いいたします。

**C.**

ご要望を伺い、品質管理者と合意した不適合レポートのコピーをお渡しします。これを最終会議とみなし、監査プログラムを管理している個人が 5

日以内に完全なレポートを送信することを管理者に伝えてください。

**D.**

ご要望を伺ってから退席します。緊急事態が収束したらすぐにマネージャーに連絡してもらい、閉会会議の新たな日程を決めてください。

**Answer: D**

### QUESTION NO: 2

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、製品を供給している小売業者の名前が製品のパッケージに記載されています。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行っています。製品開発プロセスの管理に 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がきました。  
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 Product Development Manager explains he has not got enough people on his team to cope with the demand for new products.	<input type="text"/>
The Product Development 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.	<input type="text"/>
The Product Development Manager explains that the customer confirms their approval to proceed with a new formulation by email. These emails are kept on SWIFT.	<input type="text"/>
The Product Development Manager shows you evidence of consumer trials that are carried out for some new products before a full-scale launch.	<input type="text"/>
The Product Development Manager explains that an approved external laboratory is used to perform shelf-life stability trials on some formulations during product development.	<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 8.3 extracts listed below. Alternatively, drag and drop each clause to the audit evidence that applies.

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

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

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

"8.3.4 d) ... conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements ..."

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

**Answer:**

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

To complete the table click on the blank section you want to complete so it is highlighted in red and then click on the ISO 9001 clause 8.3 extracts listed below. Alternatively, drag and drop each clause to the audit evidence that applies.

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

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

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

"8.3.4 d) ... conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements ..."

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

**Explanation:**

**Audit Evidence and Applicable ISO 9001:2015 Clause 8.3 Extracts**

- \* Half of all new products launched in the past 12 months were late. The Product Development Manager explains he has not got enough people on his team to cope with the demand for new products.# ISO 9001 Clause 8.3.2 e) - "...internal resource needs for the design and development of products and services..."
- \* The Product Development 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.# ISO 9001 Clause 8.3.5 - "...retain documented information on design and development changes..."
- \* The Product Development Manager explains that the customer confirms their approval to proceed with a new formulation by email. These emails are kept on SWIFT.# ISO 9001 Clause 8.3.6 - "...retain documented information on design and development outputs..."
- \* The Product Development Manager shows you evidence of consumer trials that are carried out for some new products before a full-scale launch.# ISO 9001 Clause 8.3.4 d) -

"...conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements..."

\* The Product Development Manager explains that an approved external laboratory is used to perform shelf-life stability trials on some formulations during product development.# ISO 9001 Clause 8.3.2 e) - "...external resource needs for the design and development of products and services..." ISO 9001:2015 Clause 8.3 (Design and development of products and services) requires organisations to plan, control, review, verify, validate, and document design and development activities to ensure products meet requirements.

Explanation of clause alignment:

\* Clause 8.3.2 e) requires the organisation to determine both internal and external resource needs.

Lack of personnel causing late launches directly evidences internal resource shortfalls, while the use of an external laboratory demonstrates control of external resources.

\* Clause 8.3.5 requires organisations to control design and development changes and retain documented information describing those changes, which is demonstrated by controlled updates in SWIFT following retailer confirmation.

\* Clause 8.3.6 requires retention of documented information on design and development outputs, including customer approvals, which are evidenced by stored emails in SWIFT.

\* Clause 8.3.4 d) requires design and development activities such as verification and validation, ensuring outputs meet requirements. Consumer trials prior to launch clearly meet this requirement.

ISO-aligned conclusion:

The evidence provided demonstrates structured control of product design and development, including planning, resourcing, change management, validation, and retention of documented information, all mapped directly to ISO 9001:2015 Clause 8.3 requirements.

### QUESTION NO: 3

ISO

9001認証取得を初めて目指す組織で監査を実施しています。この組織は顧客向けに安全衛生研修を提供しています。研修コースは、公開講座(会場での実施、オンライン)のほか、特定の要件に合わせてカスタマイズしたコースとして提供されています。

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

オープニングミーティングを終えたところです。マネージングディレクター(MD)との面接です。

あなた：「おはようございます。貴社の事業と戦略的な方向性についてお伺いしたいのですが。」

MD：「もちろんです。私たちは厳しい時代を迎えています。市場は非常に競争が激しく、お客様は通常、安全衛生研修を手配する際に最も安価なオプションを求めます。過去2年間、当社の年間売上高は伸び悩んでいます。雇用しているトレーナーのほとんどが今後12ヶ月以内に退職する予定であり、下請けトレーナーをさらに募集しています。ISO

9001認証を取得することで、業務パフォーマンスの向上につながると期待しています。また、競合他社の多くはマネジメントシステム認証を取得していないため、受注獲得に必要な競争優位性が得られると期待しています。当社のISO

9001認証は、ウェブサイトやその他の顧客向けメディアで積極的に宣伝していく予定です。

」  
品質マネジメントシステムの目的を達成するために、外部および内部の問題がどの程度特定

され、活用されているかを調査するために、以下の監査証跡のうちどれを3つ使用しますか？

- A. 組織が関連する利害関係者を決定する方法を確立します。
- B. 組織が品質管理システムの範囲をどのように決定したかを確立します。
- C. 組織が外部および内部の問題をどのように文書化するかを確立します。
- D. 組織が外部および内部の問題に関する情報をどのようにレビューするかを確立します。
- E. 組織が雇用したトレーナーの能力をどのように判断するかを確立します。
- F. 組織がトレーニング製品を最新の状態に維持する方法を確立します。
- G. 組織が下請業者のトレーナーの能力を判断する方法を確立します。
- H. 組織がトレーニング ルームの構造をどのように指定するかを確立します。

**Answer:** A C D

Explanation:

ISO 9001:2015 requires organisations to determine external and internal issues relevant to their purpose and strategic direction and to use this understanding to support planning and achievement of intended QMS results.

The key requirement is Clause 4.1 - Understanding the organisation and its context, supported by Clause

4.2 - Understanding the needs and expectations of interested parties.

Explanation of the correct audit trails:

A). Establish how the organisation determines its relevant interested parties Clause 4.2 requires the organisation to determine interested parties that are relevant to the QMS and their requirements. Understanding interested parties is essential to identifying external and internal issues that influence strategic direction and QMS outcomes.

C). Establish how the organisation documents its external and internal issues Clause 4.1 requires the organisation to determine relevant external and internal issues. While documented information is not explicitly mandated, auditors must verify how these issues are identified and captured to demonstrate systematic application and use in planning.

D). Establish how the organisation reviews information about external and internal issues Clause 4.1 also requires the organisation to monitor and review information relating to external and internal issues. This audit trail confirms that context analysis is not static and is actively used to support QMS planning and intended results.

Explanation of why the other options are not selected:

\* B: Determining scope (Clause 4.3) uses context as an input, but does not itself demonstrate how issues are determined and used.

\* E and G: Trainer competence relates to Clause 7.2, not to determination and use of organisational context.

\* F: Maintaining training products relates to operational control, not context analysis.

\* H: Training room structure is an operational detail unrelated to external and internal issues.

ISO-aligned conclusion:

To explore how external and internal issues are determined and used to achieve intended QMS results, the auditor must follow audit trails that confirm:

- \* Identification of relevant interested parties,
- \* Determination and capture of issues affecting the organisation, and
- \* Ongoing review of those issues to support planning and performance.

## QUESTION NO: 4

3

人の監査チームが、海洋環境で石油およびガス産業用の犠牲陽極を製造するエンジニアリング組織に対して ISO 9001 のステージ 2

監査を実施しています。これらは、水中の鋼構造物の腐食を防ぐために設計されたアルミニウム製品です。監査員の 1

人であるあなたは、陽極のガルバニック効率テストの結果が完全に分析され、顧客の要求どおりに報告される前に、組織がメキシコ湾の Project DK

用の陽極を出荷したことを発見しました。品質管理者は、罰金が課せられる遅延配送を回避するために、マネージング

ディレクターが陽極のリリースを承認したと説明します。テストで要求された効率を下回ることはほとんどないため、顧客には通知されませんでした。あなたは ISO 9001 の条項 8.6 に対して不適合を報告します。

最終会議で、監査チーム

リーダーは監査の結果を提示し、上記の不適合について言及します。品質マネージャーは、プロジェクト DK のテスト

レポートを作成します。このレポートでは、許容可能なガルバニック効率が示されており、陽極の受理を確認する顧客からの電子メールが提示されます。品質マネージャーは、不適合の撤回を求めます。

監査チームリーダーによる次の応答のうち、どれが受け入れられますか？

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

F.

品質管理者の貢献に感謝しますが、簡単に確認した後、その情報は無関係であると判断して却下します。

**Answer:** B D

## QUESTION NO: 5

ステージ 1 監査には通常どのくらいの時間がかかりますか？

- A. 総監査時間の20%
- B. 総監査時間の30%
- C. 総監査時間の40%

**Answer:** B

Explanation:

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

According to ISO 17021-1:2015 (Conformity Assessment - Requirements for Certification Bodies), Clause

9.3.1.2, the Stage 1 Audit typically consumes around 30% of the total audit time.

This time is allocated to:

Reviewing documented information.

Assessing the readiness for Stage 2.

Identifying potential nonconformities.

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

Reference:

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

### QUESTION NO: 6

(ISO 9001 の第三者監査の目的を定義するオプションを 1 つ選択してください。)

- A. 外部プロバイダーの管理システムを認証する
- B. 外部プロバイダーの管理システムを評価する
- C. 外部プロバイダーの製品を検査する
- D. 外部プロバイダーのプロセスを承認する

**Answer: B**

Explanation:

A second-party audit is typically performed by an organization (often a customer) on an external provider (supplier) to evaluate their capability and performance-i.e., to determine whether they can consistently meet requirements.

ISO 9001:2015 supports this purpose through its requirements for control of externally provided processes, products and services, where the organization must evaluate and monitor external providers:

\* ISO 9001 requires the organization to "determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of external providers based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements." # This aligns directly with Option B (evaluate an external provider's management system), because evaluating a provider's system/process controls is a primary way to confirm their ability to meet requirements.

\* ISO 9001 also requires analysis/evaluation of data including "the performance of external providers

." # This reinforces that ISO 9001 expects organizations to evaluate suppliers, which is the practical purpose of a second-party audit.

Why the other options are not correct under ISO 9001 context:

\* A (certify) is not the purpose of a second-party audit; certification is done by an independent third-party certification body, not by a customer/supplier relationship.

\* C (inspect products) can be one control activity, but ISO 9001's requirement is broader-evaluate

/monitor/re-evaluate the provider's capability and performance, not only inspect output.

\* D (approve processes) may occur as a result of evaluation, but ISO 9001 explicitly emphasizes evaluation and monitoring, making B the best definition.

### QUESTION NO: 7

次の潜在的な監査クライアント オプションを監査の種類に一致させます。

First-party Management System audit	Second-party Management System audit

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

Accreditation body

Interested parties of an organisation

Functions of an organisation that has been audited

Top management of an audited organisation

All members of an audited organisation

Certification body

**Answer:**

First-party Management System audit	Second-party Management System audit
All members of an audited organisation	Interested parties of an 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 options below. Alternatively, drag and drop each option to the appropriate blank section.

Accreditation body

Interested parties of an organisation

Functions of an organisation that has been audited

Top management of an audited organisation

All members of an audited organisation

Certification body

**Explanation:**

First-party Management System audit # All members of an audited organisation  
 Second-party Management System audit # Interested parties of an organisation  
 According to ISO 19011:2018 (Guidelines for Auditing Management Systems) and as reinforced in ISO 9001 Lead Auditor training materials, audit types are defined as:

- \* First-party audit - conducted by the organization itself, or on its behalf (internal audit).# The audit client is all members of the audited organisation, because the audit is internal, involving all functional areas under the organization's control.
- \* Second-party audit - conducted by a customer or other person on behalf of a customer (external but not by a certification body).# The audit client includes interested parties of an organisation, such as customers who want to verify if their suppliers meet contractual or regulatory requirements.

These definitions are directly aligned with ISO 19011:2018, Clause 3.13 - Types of audits.

**Why Other Options Are Incorrect:**

- \* Certification body / Accreditation body # These relate to third-party audits, not first or second.
- \* Top management / Functions of an audited organisation # Refer to auditees or audit participants, not the audit client itself.

**References:**

- ISO 19011:2018 Clause 3.13 - Types of audits
- ISO 9001:2015 Clause 9.2 - Internal audit
- ISO Definitions for First-party, Second-party, and Third-party audits

**QUESTION NO: 8**

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。

**Answer: B**

Explanation:

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

## QUESTION NO: 9

ISO

9001認証を取得した組織が、包装食品を販売しています。組織とステークホルダーにとって第三者認証のメリットを最大限に高めるため、組織は製品に「ISO 9001認証製品」というラベルを付け、「高品質食品」として販売しています。第三者による ISO 9001 認証の目的と利点の観点から、この状況を説明するのは次の2つのうちどれですか。

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

**Answer: A D**

### QUESTION NO: 10

初回の第三者認証監査の終了時、監査チームは最終ミーティングを開くために最終会議室に入りました。会場には安全衛生監督者と事務担当者の2人だけが待機していました。2人とも監査には参加していませんでした。しかし、チームは既に監査対象者の品質管理者と重大な不適合について合意していました。

彼らはこう言いました。

安全衛生管理者は次のように言います。「こんばんは。従業員に関する予期せぬ非常に深刻な状況を分析するために、組織の CEO

がゼネラルマネージャーを招集しました。誠に申し訳ございませんが、お知らせいたします。」

管理担当者：「重大な不適合について、ゼネラルマネージャーから電話があり、不適合に同意し、今週中に是正措置を実施し、今月末までに是正措置を実施する旨を伝えるよう依頼されました。また、容易に解決できるこの問題が進行中であるため、認証の推奨を延期するのは残念だと伝えるよう依頼されました。ゼネラルマネージャーがどのような対応をすると私に言ったのか、ご説明しましょうか？」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の正しい対応は、次のうちどれでしょうか？

A.

わかりました。それでは、この不適合についてどう対処すべきか、所属組織に連絡を取ります。

B.

いいえ、しかし、不適合を進行中の問題としてレポートに含めること、また認証に関する提案もレポートに含めることをゼネラルマネージャーに伝えてください。

C.

いいえ、ですが、2日以内にゼネラルマネージャー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？

D.

わかりました。彼のメッセージを確認させてください。電車のスケジュールを数時間遅らせて、提案された修正内容と是正措置を検討してみます。

**Answer: D**

### QUESTION NO: 11

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、Eva 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。Eva 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。

最終会議および最終監査報告書の提出前に、DCのトップマネジメントと監査結果を話し合うことが重要なのはなぜですか？

- A. 監査目的が達成されたかどうかを確認する
- B. できるだけ早く是正措置を実施するよう奨励する
- C. 不適合の責任者を特定する

**Answer: A**

Explanation:

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Discussing audit findings before the closing meeting ensures that:

The audit objectives have been met (ISO 19011:2018, Clause 6.4.10).

The auditee has an opportunity to clarify misunderstandings or provide additional evidence.

The audit team and the auditee agree on the accuracy of findings before finalizing the report.

While encouraging corrective actions (B) is beneficial, the primary purpose of discussing findings is to ensure that the audit was conducted effectively and aligned with objectives.

Identifying responsible persons (C) is not the auditor's role.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.10 (Communicating Audit Findings Before the Closing Meeting)

#### QUESTION NO: 12

(監査中に不適合を報告する場合、次の項目のうちどの2つを不適合ステートメントに含める必要がありますか?)

- A. 不適合の責任者(監査対象者)の名前
- B. 是正措置を実施する目標時期
- C. 不適合の存在を確認した監査チームの技術専門家の名前
- D. 監査基準の説明または参照
- E. 関連する監査証拠
- F. 不適合を排除するために被監査者が実施しなければならない行動

**Answer: D E**

Explanation:

ISO 9001:2015 requires that nonconformities be objective, evidence-based, and referenced against defined requirements, not personal, prescriptive, or solution-driven.

When a nonconformity is raised, it must clearly show what requirement was not met and what objective evidence demonstrates this failure.

# Why D (Audit criteria) is required

\* A nonconformity must reference the requirement that was not fulfilled (e.g., ISO 9001 clause, procedure, contract, or legal requirement).

\* ISO 9001 defines nonconformity as "non-fulfilment of a requirement".

\* Without audit criteria, there is no basis for declaring a nonconformity.

# Supported by:

\* Clause 9.2.2 - Internal audits must determine whether the QMS conforms to requirements

\* Clause 10.2.2 - Documented information shall describe the nature of the nonconformity

# Why E (Relevant audit evidence) is required

\* ISO 9001 requires decisions and conclusions (including audit findings) to be based on evidence.

\* Audit evidence ensures objectivity and prevents subjective or opinion-based findings.

# Supported by:

\* Clause 9.1.3 - Analysis and evaluation shall be based on data and information

\* Clause 9.2.2 - Audit results must demonstrate conformity or nonconformity based on evidence

# Why the other options are NOT correct

\* A (Name of person responsible)ISO 9001 focuses on system and process failures, not blaming individuals.

\* B (Target time for corrective action)This is part of corrective action planning, not the nonconformity statement itself (Clause 10.2).

\* C (Name of technical expert)ISO 9001 does not require identifying auditors or experts in the nonconformity statement.

\* F (Action to eliminate the nonconformity)Auditors must not prescribe solutions. The auditee determines corrective actions (Clause 10.2).

### QUESTION NO: 13

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、内部監査員のシヨ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。シヨーンは、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、シヨーンは、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、シヨーンの要求に同意しました。

経営陣はシヨーンと協力して、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、シヨ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、シヨ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ヨーンに求めました。

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

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

A.

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

B.

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

C. いいえ、監査報告書を作成するのは監査チームリーダーの責任です。

**Answer: A**

Explanation:

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

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

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

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

Thus, A is the correct answer.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.9 (Audit Conclusions & Reporting)

#### QUESTION NO: 14

タキトゥブ社は、建設業界向けに鉄製フェンス、階段、プラットフォームを製造する小規模な製造会社です。同社は既にISO

9001の認証を取得しており、新たに品質管理責任者を任命しました。サーベイランス監査の監査計画には、同社の改善活動の実施内容が盛り込まれており、監査人は最新のマネジメントレビュー会議の議事録の閲覧を求めています。

監査のための監査人のチェックリストに関連するポイントとなるオプションはどれですか。

A. 最新の経営レビュー会議の日付。

B. パフォーマンスの低下による人員削減。

C. 作業のスループットの向上により収益性が向上します。

D. 企業年金制度の改善。

E. 新しい品質マネージャーによって品質システムに加えられた変更。

F. 生産性向上のためのボーナス制度の導入。

**Answer: A E**

Explanation:

ISO 9001:2015 requires top management to review the quality management system at planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness, and alignment

with the strategic direction of the organisation. The auditor's focus, especially during a surveillance audit covering improvement actions, must therefore be on evidence that management review is being carried out correctly and that it results in QMS-related decisions and changes.

Relevant ISO 9001 clauses include:

- \* Clause 9.3.1 - Management review (General) Top management shall review the organisation's quality management system at planned intervals.
- \* Clause 9.3.3 - Management review outputs The outputs of management review shall include decisions and actions related to opportunities for improvement and any need for changes to the QMS.

Explanation of the correct options:

A). The date of the most recent management review meeting

This is directly relevant because ISO 9001 requires management reviews to occur at planned intervals. The auditor must confirm that the review has taken place and that it is current, especially during a surveillance audit.

E). Changes made to the quality system by the new Quality Manager

This is directly linked to management review outputs and improvement actions. Since a new Quality Manager has been appointed, the auditor must verify whether changes to the QMS were reviewed, approved, and monitored through management review in line with Clauses 9.3.3 and 10.3.

Explanation of why the other options are not relevant:

- \* B: Workforce redundancies are a human resources or business decision unless they directly affect QMS effectiveness, which is not indicated here.
- \* C: Increased profitability is a business outcome, not a required management review input or output under ISO 9001.
- \* D: Pension scheme improvements are unrelated to QMS performance or improvement.
- \* F: A bonus scheme may relate to productivity, but unless it directly affects QMS objectives or process performance reviewed in management review, it is not a required checklist item.

ISO-aligned conclusion:

For an audit focusing on improvement actions and management review, the auditor's checklist should confirm:

- \* That management review has been conducted as required, and
- \* That QMS-related changes and improvements (especially under a new Quality Manager) are being reviewed and controlled.

### QUESTION NO: 15

ポリシーとガイドラインはどのような種類の監査証拠ですか？

- A. 確認証拠。
- B. 技術的な証拠。
- C. 文書による証拠。

**Answer: C**

Explanation:

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

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

Clause References:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.6 - Audit Evidence:

Documentary evidence includes manuals, procedures, and policies.

Why is the Correct Answer C?

Documentary evidence includes written records such as policies, procedures, and documented instructions that support QMS implementation.

Auditors review policies to verify conformance with ISO 9001.

Why are the Other Options Incorrect?

A (Confirmative evidence) # Not a recognized category in ISO auditing.

B (Technical evidence) # Technical evidence refers to measurements, test results, or product data, not policies.

Reference:

ISO 19011:2018, Clause 6.4.6 - Audit Evidence

**QUESTION NO: 16**

次の監査人のうち、第一者監査に参加しない監査人は 2 名ですか？

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

**Answer:** A F

Explanation:

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 audited<sup>1</sup>. 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 improvement<sup>2</sup>. 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 credibility<sup>3</sup>. 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 systems<sup>3</sup>. 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

### QUESTION NO: 17

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 word that best completes the sentence:

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

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

### Answer:

Select the word that best completes the sentence:

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

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

### Explanation:

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

According to the ISO - Management system standards page, the key benefits of an effective management system include improved operational effectiveness and efficiency, improved risk management and protection of people and the environment, and enhanced drive for innovation. The Integrated Use of Management System Standards (IUMSS) handbook also states that the purpose and objectives of management system standards are to help organizations improve their performance by specifying repeatable steps that organizations consciously implement to achieve their goals and objectives.

Therefore, the complete sentence is:

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

### QUESTION NO: 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 には、ISO 9001 に関する次の誤解のうちどれが存在していましたか？

- A. ISO 9001 に基づく QMS には多くのリソースが必要であり、時間がかかります。
- B. ISO 9001 に基づく QMS は、有形商品を生産する組織にのみ適用されます。
- C. ISO 9001 に基づく QMS は複雑なタスクであり、大量のドキュメントが必要です。

**Answer: B**

Explanation:

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

One of the common misconceptions about ISO 9001 is that it only applies to manufacturing companies producing tangible goods. However, ISO 9001:2015 is designed for all types of organizations, including service providers such as financial, healthcare, and IT companies. Clause 1 (Scope) clearly states that ISO 9001 is applicable to any organization, regardless of type, size, or the products and services it provides. AL-TAX, being a financial services company, is equally eligible for implementing a QMS under ISO 9001.

Reference:

ISO 9001:2015, Clause 1 - Scope

### QUESTION NO: 19

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

9001の1年間の認定を受けています。遠隔地にある10

の小規模な地方病院に、乾物や生鮮食品の購入と保管、食事の準備、病院スタッフによる病棟サービス用の暖房付きカートへの積み込みなどのサービスを提供しています。監査人であるあなたは、副ケータリング マネージャー (DCM) とともに、1

つのサイトで最初の監視監査を実施しています。

DCM: 「ケータリング

マネージャーが欠席して申し訳ありません。今日は病欠で、スタッフが本当に不足しています。」 あなた: 「なるほど。QMS

に影響はないはずなので、監査は通常どおり進めることができます。」 DCM:

「ケータリング

マネージャーがシステムを設定しました。残念ながら、私は彼ほど詳しくありません。」

あなた: 「では、品質方針から始めましょう。ここでのQMSの主な問題は何ですか。」

DCM:

ちょっと待ってください。彼のオフィスの掲示板にある品質方針を確認する必要があります。

ケータリング マネージャーによって1年目に2

回の内部監査が行われたことがわかります。そのうちの1

つでは、患者からの苦情が増加しており、その主な原因は提供される食事が冷たすぎることでであると指摘されています。DCM

は、台車の温度計が信頼できないことが多いとコメントしています。

苦情に対処する上で「是正」となる行動は次のうちどれですか。

A. カート上の食品温度の読み取り精度を確保するために、温度計をより頻繁に校正します。

B. 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。

C.

病棟に配る前に、トrolley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。

D.

患者が苦情を申し立てた後、トrolley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。

E.

病棟用トrolley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。

**Answer:** A E

### QUESTION NO: 20

(次の2

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なる可能性が最も高いと考えられるのはどれですか。)

**A.** 能力

**B.** 経験不足

**C.** 自己利益

**D.** コンサルティング

**E.** 配偶者は監査対象の組織で働いています

**F.** プロセスに関する専門知識

**Answer:** C E

Explanation:

ISO 9001:2015 requires audits to be conducted in an objective and impartial manner.

Although ISO 9001 does not list specific threats to impartiality, it explicitly refers to ISO 19011 for guidance on auditing principles, including impartiality.

ISO 9001:2015, Clause 9.2.2 (NOTE) states that guidance on auditing is given in ISO 19011

According to ISO 19011:2018, one of the fundamental auditing principles is impartiality, defined as the basis for the objectivity of audit conclusions. ISO 19011 identifies several threats to impartiality, including self-interest and familiarity.

Explanation of the correct options:

C). Self-interest

ISO 19011 identifies self-interest as a primary threat to impartiality. This occurs when an auditor has a personal, financial, or professional interest in the outcome of the audit, which could influence audit judgement or conclusions.

Examples include financial gain, career advantage, or personal benefit linked to the audit outcome.

E). Your spouse is working in the organisation being audited

This represents a familiarity or relationship threat. ISO 19011 highlights that close personal relationships with the auditee can compromise, or be perceived to compromise, auditor impartiality. Even if the auditor remains objective, the relationship creates a clear conflict of interest.

Explanation of why the other options are not selected:

\* A. Competence: Competence supports effective auditing and is not a threat to impartiality.

\* B. Lack of Experience: This affects audit effectiveness, not impartiality.

\* D. Consulting: Consulting can create a conflict of interest in certain contexts, but on its own it is not necessarily an impartiality threat unless it involves consulting for the same organisation or system being audited, which is not stated here.

\* F. Expert knowledge of the process: Technical expertise improves audit effectiveness and

does not threaten impartiality.

Summary aligned to ISO guidance:

The most likely threats to auditor impartiality are those involving personal interest or close relationships with the auditee. Therefore, self-interest and a spouse working in the audited organisation are the correct answers under ISO 9001-aligned auditing guidance.

**QUESTION NO: 21**

ステージ 2 認証監査の開始後に変更される可能性があるのは次の 2 つのうちどれですか。

- A. 監査の合意言語
- B. 監査範囲
- C. 監査計画
- D. 監査基準の合意された標準
- E. 監査チェックリスト
- F. 監査期間の増加

**Answer:** C F

Explanation:

Comprehensive and Detailed In-Depth Explanation:

Once a Stage 2 certification audit has commenced, certain logistical or planning-related elements may still be adjusted, while others are fixed by prior agreement and cannot be changed.

# C. Audit Plan:

The audit plan is a document that outlines the scope, objectives, criteria, and logistics of the audit. According to ISO/IEC 17021-1:2015 (the standard for bodies providing audit and certification of management systems), clause 9.2.3.3 allows for modification of the audit plan based on real-time conditions during the audit - such as availability of auditees or changes in process access.

# F. Increase of Audit Duration:

Audit duration is generally determined during audit planning based on factors like employee count, risk, complexity, etc. However, if during Stage 2 it is found that more time is needed (e.g., due to additional processes, scope not fully covered, or significant findings), auditors are permitted to extend the audit. This ensures full coverage of all required areas as per ISO/IEC 17021-1 clause 9.1.4 and IAF MD 5.

# A. Agreed Language of the Audit:

This is determined and agreed upon in the contract and audit planning stages. Changing it during Stage 2 would create communication and documentation issues, especially in multi-site or multi-national audits.

# B. Audit Scope:

The audit scope is defined in the contract and certification agreement based on clause 4.3 of ISO 9001:2015.

Changing it mid-audit would invalidate planning, required competencies, and potentially even the certification basis.

# D. Agreed Standard for the Audit Criteria:

Changing the standard (e.g., from ISO 9001 to ISO 13485) is fundamentally altering the purpose and contractual basis of the audit and is not permissible once Stage 2 has started.

# E. Audit Checklist:

The checklist is a tool prepared by the auditor as part of audit preparation and is based on the audit plan and standard requirements. While it may be adapted during the audit (e.g., if new risks arise), it does not constitute a formal change like duration or scope.

Relevant References:

ISO/IEC 17021-1:2015 Clause 9.2.3.3 (Audit Plan Modification)

IAF MD 5:2019 (Duration of QMS Audits)

ISO 9001:2015 Clause 4.3 (Scope of the QMS)

ISO/IEC 17021-1:2015 Clause 9.1.4 (Audit Duration)

### QUESTION NO: 22

次のどれが ISO 9000:2015 品質管理原則ではありませんか？

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

**Answer:** D

Explanation:

According to the ISO 9000:2015 quality management principles document<sup>1</sup>, risk-based approach is not one of the seven quality management principles that ISO 9000, ISO 9001 and other related quality management standards are based on. The seven quality management principles are:

Customer focus

Leadership

Engagement of people

Process approach

Improvement

Evidence-based decision making

Relationship management

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

References: ISO - Quality management principles

### QUESTION NO: 23

ステージ 1 のサードパーティ監査の目的を最もよく表すオプションは次のどれですか。

- A. 監査対象者が ISO 9001 をどの程度理解しているかを判断します。
- B. 組織の顧客を知るため。
- C. 組織の調達プロセスについて学習します。
- D. 監査チームをクライアントに紹介します。

**Answer:** A

Explanation:

The purpose of a Stage 1 third-party audit is to determine an organization's readiness for their Stage 2 Certification Audit. During the Stage 1, the auditor will review the organization's management system documented information, evaluate the site-specific conditions, and have discussions with personnel. The objective is to assess the alignment of the organization's design with ISO 9001 requirements and to identify any areas of concern that could be classified as a nonconformance during the Stage 2 Audit. The auditor will also use the Stage

1 Audit to complete Stage 2 Audit planning, including a review of the allocation of resources and details for the next phase of the audit. Therefore, the option that best describes the purpose of a Stage 1 third-party audit is A, to determine the auditees understanding of ISO 9001. The other options are not correct, as they are not the main focus of a Stage 1 audit:

\*B. To get to know the organization's customers: This is not the purpose of a Stage 1 audit, as the auditor is not interested in the specific details of the organization's customers, but rather in the organization's ability to meet customer and applicable statutory and regulatory requirements.

\*C. To learn about the organization's procurement processes: This is not the purpose of a Stage 1 audit, as the auditor is not interested in the specific details of the organization's procurement processes, but rather in the organization's ability to control externally provided processes, products and services.

\*D. To introduce the audit team to the client: This is not the purpose of a Stage 1 audit, as the auditor is not there to make introductions, but rather to conduct a preliminary examination of the organization's compliance with ISO 9001 standards.

References: What is the difference between Stage 1 and Stage 2 Audits? - ISO Update, The ISO 9001 Audit Process Explained | ISO Explained, What is an ISO Stage 2 Audit? - RiskOptics - Reciprocity

#### QUESTION NO: 24

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。

**Answer: B**

Explanation:

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

**QUESTION NO: 25**

監査チームのリーダーが、認証機関のステージ2監査を実施するために印刷会社に到着しました。品質管理マネージャーとの会議で、コンピューターメーカーからコンピューター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した。品質管理マネージャーは、ISO

新しい契約をカバーする 9001 証明書。

監査中に、チーム

メンバーは、印刷ジョブが数か月にわたって複数のクライアントによって印刷時のスペルミスのために拒否されていたことを発見しました。印刷マネージャーは、大きな契約のために採用しなければならなかった新しい従業員のせいだと考えています。

監査人は、スペルミスをチェックする責任は印刷を実行する印刷業者にあることを発見しました。

認証機関の方針に沿って、監査チームは監査レポートで改善の機会を挙げています。次のオプションのうち、レポートの改善の許容可能な機会を表すものはどれですか。

**A.**

運用計画活動は、より明確なリスクベースのアプローチから利益を得られる可能性があります。

- B. 組織は、QMS の経験を積むために認証を延期する必要があります。
- C. 印刷のチェックの責任はオペレーターから独立している必要があります。
- D. 業務改善に関するアドバイスについては、ビジネスコンサルタントに相談することをお勧めします。
- E. エラーが発生する原因を特定し、エラーを防止するための計画。
- F. すべての製造担当者が参加する集中的なトレーニング プラン。
- G. 不適切な候補者を除外するために、採用プロセスにスペルテストを含めます。
- H. 新入社員にはより多くのプロセス時間を割り当てる必要があります。

**Answer:** A C E

Explanation:

According to the ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on Improvement Opportunities<sup>1</sup>, an improvement opportunity is a suggestion made by the auditor for the auditee to consider that, if implemented, may enhance the performance of the QMS. Improvement opportunities are not mandatory, but they should be based on objective evidence and aligned with the audit criteria and objectives. Improvement opportunities should also be realistic, feasible, and beneficial for the auditee. In this case, the evidence statements that represent acceptable improvement opportunities in the report are A, C, and E, because they address the potential causes and effects of the spelling errors in the print run, and propose possible actions that may improve the quality of the products and services, and the effectiveness of the QMS. These options are consistent with the requirements and principles of ISO 9001, such as clause 6.1 on actions to address risks and opportunities, clause 8.1 on operational planning and control, clause 8.5.1 on control of production and service provision, and clause 10.2 on nonconformity and corrective action. The other options are not appropriate improvement opportunities, because they are either irrelevant, unrealistic, or unhelpful for the auditee. For example, option B may contradict the audit objective and scope, option D may imply a lack of auditor competence or impartiality, option F may not address the root cause of the problem, option G may not be applicable or effective, and option H may not be feasible or justified. References: ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on Improvement Opportunities, ISO 9001:2015, ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on Audit Evidence