

International Accreditation Forum
Technical Committee Discussion Paper

Name of party submitting issue for discussion (optional): ACCREDIA

Statement of the issue:

Clarification request for the interpretation of sub clause 5.2.3 of IAF MD 9:2017 point iii).

IAF MD 9:2017 の 5.2.3 iii)の解釈について明確化のリクエスト

Discussion:

IAF MD 9: 2017 contains a list of examples to ascertain whether impartiality might be compromised.

In particular, point 5.2.3 iii) refers to the case in which the auditor is “*a member of staff from research or medical institute or a consultant having a commercial contract or equivalent interest with the manufacturer or manufacturers of similar medical devices*”.

IAF MD 9: 2017 に、公平性が損なわれた可能性が認められる事例がある。

その内の、特に 5.2.3 iii)では

「審査員が、当該のもしくは類似の医療機器の製造業者と商業上の契約関係や同様の利害関係を有する研究所又は医療機関のスタッフ、又はコンサルタントである」場合とある。

Requested action by the IAF TC:

IAF TC is kindly requested to clarify whether this requirement is applicable only to “manufacturers of medical devices” or also to “marketing, installation, maintenance, servicing or supply of the medical device, or any associated parts and services”?

Moreover, this requirement could have 2 kind of interpretations.

On one hand a strongly restrictive reading would lead to having to exclude from the audits both professionals who carry out consultancy activities, of any type and level, both members of research institutions, such as Universities, etc. This would inevitably lead the certification bodies to renounce in full an auditor who also performs consultancy activities, over the broader term, or experts in university structures, losing an important wealth of expertise and experience.

Or, a second interpretation, is linked to the term "commercial": it would mean that the unacceptability is limited to those subjects (consultants, members of research centers) that have an economic advantage with the companies, such as commercial fees (and not for activities like consultancy for the Quality Systems).

Which is the correct interpretation to follow?

当該事例は、製造業者に限らず、マーケティング、医療機器設置、メンテナンス等、関連する部品及びサービスへも適用できるのではないかと？

また、この要求事項には2つの解釈が考えられるが、どちらが正しいのか。

1つ目：厳格な解釈では、審査員として、

種類やレベルにかかわらずコンサルティング活動を実施する職業に就いている人と、大学等の研究機関の専門職に就いている人を審査から除外することになる。

結果として、CBは広義の「コンサルティング」業務を行う審査員、及び大学組織における専門家



としての仕事に携わる審査員の全てを失わざるをえなくなるだろう。CBは専門的知識や経験など重要な財産を失うこととなる。

2つ目：「商業的」という言葉と関連している。「受容できない」としているのは、企業との間に対象を限って（コンサルタント、研究機関のメンバーなど）経済的に利する、例えば報酬が発生している場合（例えば品質システムのコンサルティング活動は対象としない）なのか。

Consensus of the IAF TC (also to be documented in the meeting summary):

1. This was only given as an example. There could be other types of examples as defined by IAF MD 9, clause 5.2.3.
2. None; The intent was to be limited to the organization being audited.

Note: In the current revision process of IAF MD 9, the removal of the examples is being considered.

1. これは一例を挙げているにすぎず、IAF MD9 5.2.3 に定義されているように他の事例もある。
2. 否。審査対象の組織に限定する意図である。

注記：現在進行中の IAF MD9 の改定では、これらの例の削除を検討中。