



International Accreditation Forum, Inc.

参考和訳

## International Accreditation Forum Technical Committee Discussion Paper

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

What have you done to resolve the issue before bringing the discussion paper to the IAF? For example, where applicable:

- a. If a CAB raises a discussion paper, have you discussed the issue with your Accreditation Body(ies)? If yes, please provide AB's response.
- b. Has the issue(s) been raised within your Regional Group (if an AB) or CAB Association (if a CAB)? If yes, please provide Regional Group/CAB Association's response or ensure the discussion paper reflects the feedback from the Group or Association.
- c. Has the issue(s) been discussed on the Consistency Forum?

Please submit your paper with anonymity (e.g. remove names).

Statement of the issue:

We would like to know how other AB's interpreted the new text of IAF MD 9:2022 concerning Continuous Professional Development CPD) in Annex C:

*'Each auditor shall undertake a minimum of 8 hours of CPD activities per year such as training, participation in scientific meetings, and self-study for Table A.1.7 and a minimum of 16 hours of CPD for Tables A.1.1 – A.1.6'*

問題提起：

他の認定機関が IAF MD9:2022 附属書 C の継続的専門能力開発 CPD に関する新規規定をどのように解釈しているかを知りたい

各審査員は、表 A.1.7 については教育訓練、学会への参加、及び個人学習など、年間最低 8 時間の CPD 活動を実施しなければならない、また表 A.1.1～A.1.6 については年間最低 16 時間の CPD 活動を行わなければならない。

Discussion

- a. Is this 16 hours on yearly basis overall for A.1.1 – A.1.6.
- b. Is this 8 hours for general training, etc. and A.1.7 + 16 hrs for A.1.1 -A.1.6
- c. Is this 8 hours for general training, etc. and A.1.7 + 16 hrs **per** A.1.1 – A.1.6 the auditor is qualified for
- d. Is this 16 hours on yearly basis **per** A.1.1 – A.1.6 the auditor is qualified for

議論：

- a. A.1.1～A.1.6 を総合して、年間 16 時間か。
- b. 一般的な教育訓練等と A.1.7 の 8 時間+A.1.1～A.1.6 の 16 時間か。
- c. 一般的な教育訓練等と A.1.7 の 8 時間+審査員が資格付与されている A.1.1～A.1.6 毎に 16 時間か。
- d. 審査員が資格付与されている A.1.1～A.1.6 毎に年間 16 時間か。

Requested action by the IAF TC. Include if you are in search of opinions or a more formal decision:

**Please clarify.**

IAF TC への要望：  
明確化してほしい。



## Working Group considerations and recommendations

**IAF MSC WG 2023/05/01 (confirmed by MD WG Co-Conveners)**

The WG recommends to the TC to take a decision as follows:

The intent of IAF MD 9, Annex C, Continuing Professional Development, is that each auditor shall undertake a minimum of 16 hours of CPD activities per year such as training, participation in scientific meetings and self-study. For auditors approved under table A1.7 ONLY, the minimum time may be reduced to 8 hrs of CPD activities per year.

As a reference, IAF MD 9, Issue 4, Application Date: 01 Feb 2023

**C.4.1 Continuous Professional Development (CPD)**

*Each auditor shall undertake a minimum of 8 hours of CPD activities per year such as training, participation in scientific meetings, and self-study for Table A.1.7 and a minimum of 16 hours of CPD for Tables A.1.1 – A.1.6. Such activities should ensure timely awareness of new or modified regulatory requirements, policies, procedures, etc., as well as emerging technologies. Training in emerging technologies may be provided through co-operation with manufacturers developing or using the concepts. Knowledge is also gained from experience in enforcing regulatory requirements, implementing procedures, and applying policies and interpretations.*

*It is recognised that medical device manufacturing constitutes a highly specialised, technology driven and fast evolving sector. Additionally, new regulatory requirements, standards, policies, and procedures are introduced, and existing ones are modified from time to time. Therefore, the CAB shall ensure maintenance of the knowledge and skills of the auditors appropriate to cover the scope of audits of organizations, through appropriate and timely training and encouraging CPD.*

IAF マネジメントシステム認証 WG (2023/5/1) での検討及び提言 (MD WG 共同主査により確認) WG は TC に対し、次のように決定することを提案する：

IAF MD 9 附属書 C “継続的専門能力開発”の意図は、各審査員は、教育訓練、学会への参加、及び個人学習など、年間最低 16 時間の CPD 活動を実施しなければならない、表 A.1.7 のみに基づき承認された審査員については、年間最低 8 時間の CPD 活動に短縮することができるということである。

<参考：IAF MD 9, 第 4 版, 適用日：2023 年 2 月 1 日>

**C.4.1 継続的専門能力開発(CPD: Continuous Professional Development)**

各審査員は、表 A.1.7 については教育訓練、学会への参加、及び個人学習など、年間最低 8 時間の CPD 活動を実施しなければならない、また表 A.1.1～A.1.6 については年間最低 16 時間の CPD 活動を行わなければならない。このような活動によって確実に、新規又は改正された規制要求事項、政策、手順等、同様に新たな技術に関してタイムリーに認識をすることが望ましい。新たな技術の教育訓練は、その概念を開発又は使用している製造業者との協力を得て提供してもよい。知識は、規制要求事項の施行、手順の実施、また、政策及び解釈の適用における経験からも得られる。

医療機器製造は、高度に専門化され、技術主導型で、急速に進化する分野であると認識されている。更に、新規規制要求事項、規格、政策、及び手順が導入され、既存のものは時々に変更される。そのため、認証機関は、適切でタイムリーな教育訓練及び CPD を奨励することにより、審査員が組織の審査範囲に対して適切な知識及び技能を維持することを確実にしなければならない。

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

IAF TC の合意：

IAF MS WG の検討及び提言について合意する。