



International Accreditation Forum
Technical Committee Discussion Paper

Name of party submitting issue for discussion: IIOC

Statement of the issue:
Restriction on certification activity
ISO 22716 認証活動の制限について

The following is from the IAF Consistency Forum
下記の内容は IAF の一貫性フォーラムによる

An IAF member accreditation body has issued a request to CBs that they should 'avoid certification' for ISO 22716 Cosmetics – Good manufacturing Practices, 'since it is a guidance document and hence not amenable for audit or certification'.

IAF メンバーの認定機関が、ISO 22716 化粧品-GMP は'ガイダンス文書であり、認証審査や認証のために改変して使用することは可能ではない'として'認証を行うことを避ける'べきであると要望する。

This standard is outside the scope of accreditation.
この規格は、認定の範囲外である。

We do not believe the IAF accreditation body has the authority - beyond issues of impartiality - to attempt to impose a restriction of trade on CBs, dictating the business areas in which they operate based on its own interpretation of the intent of an ISO standard.

私たちは、ISO 規格の意図の解釈に基づいて事業を行うビジネスエリアを指示し、事業の制限を強制的に認証機関に課す権限を、公平性の問題の範囲を超えて、IAF 認定機関が有するものとは考えない。

The views of IAF members are appreciated.
IAF メンバーの見解をいただきたい。

Responder 1 (CB association)

回答者 1 (認証機関協会)

This is the same situation as ISO 31000:2009, which is covered by IAF Resolution 2017-20 which states:

これは、ISO 31000:2009 の件と同様の状況であり、当該事案を対象とする IAF 決議 2017-20 では次のように表明している。

'The General Assembly, acting on the recommendation of the Technical Committee, resolved that there will not be any accredited certification to ISO 31000:2009, Risk management – Principles and guidelines (publication date 13 November 2009).

技術委員会の推薦に基づき、総会は、ISO 31000:2009 リスクマネジメント—原則及び指針については認定された認証は発行されないものと決議する。

ISO 31000 explicitly states that it is not intended or appropriate for certification, and any



certification would be a misuse of the standard. Therefore CABs are strongly urged not to promote or provide certification to ISO 31000 and ABs and CABs are requested to report any misuse or need for certification to the ISO Secretariat.'

ISO 31000 は、認証を意図せず、且つ認証に適さぬこと、また、認証を行うことは規格の誤使用であると、明確に表明している。したがって、認証機関は ISO 31000 に対する認証を促進や供給しないように強く要請され、認定機関及び認証機関は規格の誤使用また認証の必要性について ISO 事務局へ報告することが要望される。

This means IAF can rule that its ABs cannot accredit certification to ISO 22716, but it cannot prevent a CB providing certification and it (or its ABs) can only strongly urge CBs not to provide certification.

これはすなわち、IAF は加盟認定機関に対して ISO 22716 への認証を認定してはならないことを規定することができるが、認証機関が認証を提供することを阻むことはできず、IAF (また、その加盟認定機関) は認証機関に対して認証の提供をしないことを強く要請するのみしかできないことを意味する。

There was also a similar resolution (2010-10) relating to ISO 26000.

他にも ISO 26000 に関連し、同様の決議 (2010-10) がある。

Responder 2 (CB association)

回答者 2 (CB アソシエーション)

This is not the same as ISO 31000:2009 and related IAF Resolution, or ISO 26000.

In Europe CBs have offered certification to ISO 22716:2007 as part of GMP (Good Manufacturing) since 2013.

これは、ISO 31000:2009 と関連する IAF 決議、また ISO 26000 とは異なる。欧州では、2013 年から GMP の一部として ISO 22716:2007 への認証を認証機関は提供している。

Requested action by the IAF TC: Clarification on ISO 22716 certification and a clear policy on if ABs/IAF can dictate what certification can be offered by CBs.

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

To begin; we were reminded that the AB referenced in the discussion paper did not “dictate” to the CB they could not offer certification to ISO 22716; they requested the CB to avoid certifying to the standard because it did not contain requirements; furthermore, the CB agreed, so there was no further discussion between the AB and CB.

このディスカッションペーパーで言及されている認定機関は ISO 22716 に対する認証は提供できないと認証機関に“指示”しているものではない；規格は要求事項を含んでいないため認証を避けるように認証機関に要望していることを再確認する。

It was discussed that if certification activity has been reviewed by the CAB and is in accordance with, and does not compromise, the various accreditation requirements, including but not limited to, impartiality, managing conflicts of interests, integrity and ethical behaviour and it is not compromising the IAF recognized third party accredited conformity assessment industry, then an AB/IAF cannot require a CAB to not perform unaccredited certification, outside of the scope of accreditation.

もし認証活動が、適合性評価機関 (認証機関) によりレビューされ、公平性、利害抵触の管理、完全性や倫理行動を含む様々な認定要求事項を損なうことなく、それらに合致し、また、IAF の



第三者適合性認定評価セクターを妥協することがないのであれば、認定機関や IAF は、適合性評価機関に対して、認定範囲外で、非認定の認証を行わないように要求することはできない。

Understanding there may be national requirements or concerns that local ABs are managing and may have to consider that when approached by a CB to certify to a given standard. There may be national issues whereby certifying to a specific standard may not be appropriate.

当該規格に基づく認証を行うことについて、認証機関から申し入れされた場合には、各国認定機関には管理又考慮しなければならない各国要求事項や関心事がありうることを共有した。

Understanding there are ISO documents that do not include requirements, but guidance. These standards should not be used for certification. In some cases, CBs may create requirements, from the ISO standard with guidance, and certify to the new requirements (based on the ISO document).

要求事項ではなく指針のみを含む ISO 文書であることを共有した。これらの規格文書は、認証に使用されないことが望ましい。いくつかの事例では、認証機関は指針を含む ISO 規格から要求事項を開発し、また、それらの新たな要求事項 (ISO 文書に基づく) への認証を行いうる。

It was also discussed that if the CB disagreed with the AB's request then the AB and CB would have had further discussions. ABs also mentioned that the CB would be required to conduct a risk analysis as it relates to offering the new service, to make sure impartiality, conflicts, etc. were addressed and any unacceptable risk was mitigated.

また、もし認定機関の要望に認証機関が同意しない場合には、認定機関と認証機関は更なる協議を行うものである。新たなサービスの提供に関連し、公平性や利害抵触は対処され、容認不可能なリスクは低減されることを確実にするため、認証機関はリスク分析を行うことが要求されるであろうことも、認定機関は言及した。