

**Vastavushindamine
Sõnavara ja üldpõhimõtted**

**Conformity assessment
Vocabulary and general principles**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard sisaldab Euroopa standardi EN ISO/IEC 17000:2004 “Conformity assessment – Vocabulary and general principles” ingliskeelset teksti ja selle identset tõlget eesti keelde.

Standardi on tõlkinud Ago Pelisaar Eesti Standardikeskuse tellimisel.

Rahvusvahelise standardi ISO/IEC 17000:2004 on CEN ja CENELEC Euroopa standardina EN ISO/IEC 17000:2004 muudatusteta heakskiitnud. See Euroopa standard on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN ISO/IEC 17000:2005, mis on kinnitatud Standardikeskuse 7.10.2005 käskkirjaga nr 120.

Käesolev standard EVS-EN ISO/IEC 17000:2005 asendab jõustumisteatega vastu võetud ingliskeelset Eesti standardit EVS-EN ISO/IEC 17000:2005 ning jõustub selle kohta EVS Teataja 2005. aasta novembrikuu numbris teate avaldamisega.

This standard consists of the English text of the European Standard EN ISO/IEC 17000:2004 “Conformity assessment – Vocabulary and general principles” and its identical translation into Estonian. The European Standard EN ISO/IEC 17000:2004 has the status of an Estonian National Standard.

English version

**Conformity assessment - Vocabulary and general principles
(ISO/IEC 17000:2004)**

Evaluation de la conformité - Vocabulaire et principes
généraux (ISO/IEC 17000:2004)

Konformitätsbewertung -Begriffe und allgemeine
Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004)

This European Standard was approved by CEN and CENELEC on 8 August 2004.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN or CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN or CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees, respectively, of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

SISUKORD

1	KÄSITLUSALA.....	12
2	VASTAVUSHINDAMIST KÄSITLEVAD MÕISTED ÜLDISELT	12
3	PÕHIMÕISTED	16
4	VALIKU JA KINDLAKSTEGEMISEGA SEONDUVAD VASTAVUS- HINDAMISE ALASED MÕISTED	18
5	TÕENDAMISE JA ÜLEVAATUSEGA SEONDUVAD VASTAVUSHINDAMISE ALASED MÕISTED.....	20
6	JÄRELEVALVET KÄSITLEVAD VASTAVUSHINDAMISE ALASED MÕISTED	22
7	VASTAVUSHINDAMISEGA JA KAUBANDUSE HÖLBUSTAMISEGA SEONDUVAD MÕISTED.....	22
	Lisa A (teatmelisa) Vastavushindamise põhimõtted.....	28
	Lisa B (teatmelisa) Teistes dokumentides defineeritud seonduvad mõisted	38
	Bibliograafia	42
	Tähestikregister.....	44

CONTENTS

1	SCOPE.....	13
2	TERMS RELATING TO CONFORMITY ASSESSMENT IN GENERAL....	13
3	BASIC TERMS	17
4	CONFORMITY ASSESSMENT TERMS RELATING TO SELECTION AND DETERMINATION	19
5	CONFORMITY ASSESSMENT TERMS RELATING TO REVIEW AND ATTESTATION.....	21
6	CONFORMITY ASSESSMENT TERMS RELATING TO SURVEILLANCE	23
7	TERMS RELATING TO CONFORMITY ASSESSMENT AND FACILITATION OF TRADE	23
	Annex A (informative) Principles of conformity assessment.....	29
	Annex B (informative) Related terms defined in other documents	39
	Bibliography	43
	Alphabetical index	45

EESSÕNA

Käesolev dokument (EN ISO/IEC 17000:2004) on ette valmistatud ISO vastavushindamise komitee (ISO/CASCO) poolt koostöös CEN/CENELEC tehnilise komitee CEN/CLC/TC 1 "*Criteria for conformity assessment bodies*", mille sekretariaati haldab SN.

Käesolevale Euroopa standardile tuleb anda rahvusstandardi staatus identse tõlke või jõustumisteate avaldamisega hiljemalt maiks 2005.a ja sellega vastuolus olevad rahvusstandardid peavad olema kehtetuks tunnistatud samuti hiljemalt maiks 2005.a.

Käesolev dokument asendab Euroopa standardi EN 45020:1998 jaotiseid 12 kuni 17.

Vastavalt CEN/CENELEC-i sisereeglitele peavad käesoleva Euroopa standardi võtma kasutusele järgmiste riikide rahvuslikud standardiorganisatsioonid: Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

JÕUSTUMISTEADE

Rahvusvahelise standardi ISO/IEC 17000:2004 tekst on muudatusteta heaks kiidetud CEN ja CENELEC poolt Euroopa standardina EN ISO/IEC 17000:2004.

FOREWORD

This document (EN ISO/IEC 17000:2004) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by SN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2005.

This document supersedes Clauses 12 to 17 of EN 45020:1998.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

ENDORSEMENT NOTICE

The text of ISO/IEC 17000:2004 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17000:2004 without any modifications.

0 SISSEJUHATUS

0.1 Vastavushindamises kasutatavad mõisted ja definitsioonid

ISO ja ISO/IEC juhendid ja viimasel ajal ka rahvusvahelised standardid, mis käsitlevad vastavushindamise toiminguid nagu katsetamine, inspekteerimine ja mitmesugused sertifitseerimised, töötatakse välja ISO Vastavushindamise Komitee (CASCO) töögruppide poolt. Juba mitu aastat on ISO/IEC juhend 2, mida viimati uuendati 1996, sisaldanud vastavushindamise alast, vähestest mõistetest ja definitsioonidest koosnevat põhisonavara, hõlbustamaks suhtlemist ja arusaamist toodete sertifitseerimisest tootestandardite alusel.

Aastal 2000 otsustas CASCO võtta vastavushindamise alase terminoloogia (jaotised 12 kuni 17) ISO/IEC juhendist 2 välja ja selle asemel välja töötada iseseisev sõnavara, mis oleks vabalt kasutatav ISO/IEC 17000 seeria standardites ja seonduvate juhendite välja töötamisel või muutmisel. CASCO töögrupp 5, Definitsioonid, on konsulteerides teiste aktiivsete CASCO töögruppidega valmistanud ette selle rahvusvahelise standardi kui ühtse raamistiku mille raames võib sobivalt määratleda spetsiifilisemaid kontseptsioone ja selgitada neid kõige kohasemate mõistete kaudu. Spetsiifilisemad mõisteid vastavushindamisega seonduvate kontseptsioonide kohta, nagu akrediteerimine, isikute sertifitseerimine ja vastavusmärgid, selgitatakse neid käsitlevates rahvusvahelistes standardites ja juhendites. Sellised kontseptsioonid ei sisaldu selles rahvusvahelises standardis.

Seni kuni eelnevalt olemas olnud CASCO väljaandeid üle vaadatakse, jääb neis kasutatav terminoloogia omas kontekstis kehtima; käesolev rahvusvaheline standard ei ole mõeldud tagasiulatuvalt rakendamiseks.

Vastavushindamine seondub teiste valdkondadega, nagu juhtimissüsteemid, metroloogia, standardimine ja statistika. See rahvusvaheline standard ei määratle vastavushindamise piire, need jäävad paindlikuks.

0.2 Kaubanduspoliitikas kasutatavad mõisted ja definitsioonid

Jaotis 7 sisaldab mõningaid laiemate kontseptsioonide mõisteid ja definitsioone, mis on peaaesjalikult pärit ISO/IEC juhendi 2 asendatud jaotistest. Need on mõeldud mitte ainult vastavushindamisega tegelevatele inimestele keelekasutuse ühtlustamiseks, vaid abiks ka kaubanduspoliitika kujundajatele kasutamiseks nii siseriiklikus kui rahvusvahelises õigusloomes.

0.3 Funktsionaalne lähenemine vastavushindamisele

Selles rahvusvahelises standardis määratletud mõisted ja definitsioonid, eriti jaotistes 4 ja 5, kajastavad CASCO poolt novembris 2001 vastu võetud funktsionaalset lähenemist, mida soovitati varem sellel aastal CASCO-CEN/CENELEC TC 1 ühistöögrupi lõppraportis.

0 INTRODUCTION

0.1 Terms and definitions applicable to conformity assessment

ISO and ISO/IEC Guides and, more recently, International Standards relating generically to conformity assessment activities such as testing, inspection and various forms of certification are prepared by working groups of the ISO Committee on conformity assessment (CASCO). For many years, ISO/IEC Guide 2, last revised in 1996, has included a core vocabulary for conformity assessment, built up from a small number of terms and definitions first compiled to facilitate communication and understanding about product certification based on standards for traditional manufactured goods.

In 2000, CASCO decided to take conformity assessment terminology (Clauses 12 to 17) out of ISO/IEC Guide 2 and provide instead a self-contained vocabulary more readily applicable within the planned ISO/IEC 17000 series of standards and in the drafting or revision of related guides. CASCO Working Group 5, Definitions, has accordingly prepared this International Standard in consultation with other active CASCO working groups, as a consistent framework within which more specific concepts may be defined appropriately and denoted by the most appropriate terms. Extra terms for concepts unique to particular activities within conformity assessment, such as accreditation, certification of persons and marks of conformity, are found in the International Standard or Guide related to that activity. Such concepts are not included in this International Standard.

Until pre-existing CASCO publications are revised, the terminology used in those documents remains valid in its context; this International Standard is not intended to be applied retrospectively.

Conformity assessment interacts with other fields such as management systems, metrology, standardization and statistics. This International Standard does not define the boundaries of conformity assessment. These remain elastic.

0.2 Terms and definitions applicable to trade policy

Clause 7 includes some terms and definitions, drawn mainly from the superseded clauses of ISO/IEC Guide 2, for several broader concepts. These are intended not only to standardize usage within the conformity assessment community, but also to help policy makers concerned with the facilitation of trade within regulatory and international treaty frameworks.

0.3 A functional approach to conformity assessment

The terms and definitions specified in this International Standard, particularly under Clauses 4 and 5, reflect the adoption by CASCO in November 2001 of the functional approach recommended earlier that year in the final report of a CASCO – CEN/CENELEC TC 1 joint working group.

Võimaldamaks defineeritud kontseptsioonide paremat mõistmist, nende grupeerimist ja seoseid, on informatsiooniks lisatud lisa A funktsionaalse lähenemise kirjeldusega.

0.4 Mõistete ja definitsioonide valik

Mõned selles rahvusvahelises standardis sisalduvad mõisted seonduvad kontseptsioonidega, mida peeti oluliseks määratleda. Teiste selgitamist peeti kasulikuks. Paljud üldistest vastavushindamise kontseptsioonide selgitamisel kasutatud mõistetest on kasutuses tavakeeles laiemas tähenduses või enamates tähendustes. Mõned sisalduvad teiste standardite sõnavaras koos vastavale rakendusala omase definitsiooniga.

Käesolevas standardis defineeritud mõistete kohta on tähestikregister. Teisi olulisi mõisteid defineerivad standardid on loetletud lisas B. Esmalt on mõisted, mis seonduvad vastavushindamise spetsiifiliste aspektidega, nagu need on defineeritud teistes ISO/IEC 17000 seeria standardites. Teiseks on mõisted, millele on definitsioonid esitatud kas rahvusvahelises metroloogia põhi- ja üldsõnavaras (VIM) või ISO 9000, ja mis on üldiselt kohaldatavad ka vastavushindamise kontekstis. Mõistete "protseduur" ja "toode", mida mõlemat kasutatakse ohtralt teistes definitsioonides, puhul on kasutatud ISO 9000:2000 definitsioone, mis on taasesitatud jaotistes 3.2 ja 3.3.

0.5 Muudatused terminoloogias

ISO/IEC juhendis 2 asendatud mõistete ja nende definitsioonide olulistele muudatustele tuleb tähelepanu pöörata.

Selle rahvusvahelise standardi raames ei ole peetud vajalikuks anda "vastavuse" definitsiooni. "Vastavus" ei sisaldu "vastavushindamise" definitsioonis. "Vastavushindamise" kontseptsioon seonduv "etteantud nõuete täitmisega", mitte aga laiema mõistega "vastavus". On lisatud "etteantud nõude" definitsioon (3.1). Inglise keeles kasutatakse mõistet "vastavus" (compliance) tähenduses tegema midagi, mis on nõutav (näiteks organisatsioon vastab /nõuetele/ täites kohustuslikke nõudeid).

ISO 9000 kasutusel olev "toote" definitsioon (3.3) hõlmab ühe toote kategooriana ka teenuseid, seega ei ole enam õige viidata "toode ja teenus".

"Toode, protsess või teenus" ja üldise ISO/IEC juhendis 2 kasutatud väljendi "standardimise subjekt" asemel pakutakse jaotisele 2.1 tehtud märkuses 2 väljendit "vastavushindamise objekt" kui võtet viidata toote, protseduuri, süsteemi, isiku või asutuse vastavushindamisele. ("Subjekt" tähendaks loogiliselt vastavushindamist tegevast asutust).

"Vastavuse tagamise" asemel kasutatakse mõistet "tõendamine" (5.2) kirjeldamaks tegevust, millega antakse kinnitus läbi "vastavusavalduse" väljastamise.

To provide a better understanding of the defined concepts, their grouping and their relationships, a description of the functional approach is included in Annex A for information.

0.4 Selection of terms and definitions

Some of the terms included in this International Standard relate to concepts it was considered essential to define. Others it was thought helpful to explain. Many of the general terms used to distinguish conformity assessment concepts are used in common language in a broader sense or with a wider range of meanings. Some also appear in other standard vocabularies with definitions specific to the relevant field of application.

An alphabetical index lists the terms defined in this International Standard. Standards defining other relevant terms are given in Annex B with separate alphabetical lists. First are terms applicable to specific aspects of conformity assessment, as defined in other standards in the ISO/IEC 17000 series. Second are terms for which the definitions given in either the International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM) or ISO 9000 are generally applicable in conformity assessment contexts. For the terms “procedure” and “product”, both used extensively in other definitions, the ISO 9000:2000 definitions are reproduced in 3.2 and 3.3.

0.5 Changes in terminology

Attention is drawn to significant changes in the terms or their definitions from the superseded clauses of ISO/IEC Guide 2.

This International Standard does not include a definition of “conformity” on the grounds that it is not necessary to do so. “Conformity” does not feature in the definition of “conformity assessment”. The concept of “conformity assessment” is concerned with “fulfilment of specified requirements”, not with the wider concept of “conformity”. A definition of the term “specified requirement” (3.1) is included. In English, the term “compliance” is used to distinguish the action of doing what is required (e.g. an organization “complies” by making something conform or by fulfilling a regulatory requirement).

The ISO 9000 definition of “product” (3.3) includes services as a product category, so that it is no longer correct to refer to “products and services”.

Instead of “product, process or service”, the generic expression used in ISO/IEC Guide 2 for the “subject of standardization”, Note 2 to 2.1 introduces the expression “object of conformity assessment” as a means of referring to the product, process, system, person or body to which conformity assessment is applied. (The “subject” would more logically be the body doing the assessment.)

Instead of “assurance of conformity”, the term “attestation” (5.2) is used for the activity of conveying assurance through the issue of a “statement of conformity”.

Mõiste “akrediteerimine” on kohaldatav nüüd ainult vastavushindamisasutuse hindamisel. Seevastu ISO/IEC juhendis 2 antud definitsioon oleks olnud samavõrd kohaldatav ka isikute sertifitseerimisele nagu määratletud standardis ISO/IEC 17024. Selle muudatuse tõttu on mõisted “vastavushindamisasutus” (2.5) ja “akrediteerimis-asutus” (2.6) defineeritud eraldi. Akrediteerimise kohta käivad spetsiifilisemad mõisted on defineeritud standardis ISO/IEC 17011.

Vältimaks mitmetamõistetavust, on mõiste “asutus” selles rahvusvahelises standardis kasutatud ainult viidates vastavushindamis- või akrediteerimisasutusele. Muidu on kasutatud mõistet “organisatsioon” selle üldisemas tähenduses nagu ISO 9000 definitsioonis. Spetsiifilisem, ISO/IEC juhendis 2 esitatud organisatsiooni definitsioon, kui liikmelisusel põhinev asutus, ei ole vastavushindamise valdkonnas kohaldatav.

The term “accreditation” is now applicable only to attestation regarding a conformity assessment body. The definition in ISO/IEC Guide 2, by contrast, would have been equally applicable to the certification of persons, as specified in ISO/IEC 17024. Following this change, the terms “conformity assessment body” (2.5) and “accreditation body” (2.6) are defined separately. More specific terms relating to accreditation are defined in ISO/IEC 17011.

To avoid ambiguity, the term “body” is used in this International Standard only when referring to conformity assessment bodies or accreditation bodies. Otherwise, the term “organization” is used in its general meaning, as in the ISO 9000 definition. The more specific ISO/IEC Guide 2 definition of an organization as a body based on membership is not applicable to the field of conformity assessment.

VASTAVUSHINDAMINE

Sõnavara ja üldised põhimõtted

Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies
---	---

1 KÄSITLUSALA

Käesolev rahvusvaheline standard määratleb vastavushindamise üldised mõisted ja definitsioonid, sealhulgas vastavushindamisasutuste akrediteerimiseks ja vastavushindamise kasutamiseks kaubanduse hõlbustamiseks. Vastavushindamise kasutajate, vastavushindamisasutuste ja nende akrediteerijate, nii vabatahtlikus kui kohustuslikus valdkonnas, edasiseks abistamiseks on lisas A esitatud vastavushindamise funktsionaalse lähenemise kirjeldus.

See rahvusvaheline standard ei sisalda sõnavara kõikide kontseptsioonide kohta, mida võidakse kasutada konkreetsete vastavushindamise toimingute kirjeldamiseks. Mõisted ja definitsioonid on antud vaid siis, kui kirjeldatav kontseptsioon ei ole üldkeeles kasutatava mõistena arusaadav või kui olemasolev standardne definitsioon ei ole kohaldatav.

Märkus 1. Teatud definitsioonide juurde lisatud märkused pakuvad selgitusi või näiteid hõlbustamaks kirjeldatavatest kontseptsioonidest arusaamist. Teatud juhtudel võivad erinevates keeltes märkused erineda lingvistilistel põhjustel või täiendavate märkuste tõttu.

Märkus 2. Mõisted ja definitsioonid on esitatud süstemaatilises järjestuses – tähestikregistriga. Mõisted definitsioonis või märkuses, mis on defineeritud mõnes teises kirjes, on tähistatud rasvases kirjas, millele järgneb sulgudes vastava kirje number. Sellised mõisted võivad olla asendatud nende täieliku definitsiooniga.

2 VASTAVUSHINDAMIST KÄSITLEVAD MÕISTED ÜLDISELT

2.1

vastavushindamine

toodet (3.3), protsessi, süsteemi, isikut või asutust käsitlevate etteantud nõuete (3.1) täidetuse demonstreerimine

Märkus 1. Vastavushindamine hõlmab endas tegevusi, mis on defineeritud mujal käesolevas rahvusvahelises standardis, nagu näiteks katsetamine (4.2) inspekteerimine (4.3) ja sertifitseerimine (5.5), samuti ka vastavushindamisasutuste (2.5) akrediteerimine (5.6).