

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

VASTAVUSHINDAMINE

**Üldised põhimõtted ja nõuded valideerimis- ja
tõendamisasutustele**

Conformity Assessment

**General principles and requirements for validation and
verification bodies**

(ISO/IEC 17029:2019)



EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO/IEC 17029:2019 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2019;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta novembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EAK, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardi on tõlkinud Tõlkegrupp OÜ, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid ja vastavushindamine“.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO/IEC 17029:2019 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 20.11.2019.

Date of Availability of the European Standard EN ISO/IEC 17029:2019 is 20.11.2019.

See standard on Euroopa standardi EN ISO/IEC 17029:2019 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO/IEC 17029:2019. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.120.20

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Conformity Assessment - General principles and
requirements for validation and verification bodies
(ISO/IEC 17029:2019)**

Évaluation de la conformité - Principes généraux et
exigences pour les organismes de validation et de
vérification (ISO/IEC 17029:2019)

Konformitätsbewertung - Allgemeine Grundsätze und
Anforderungen an Stellen, die Validierungs- und
Verifizierungstätigkeiten durchführen (ISO/IEC
17029:2019)

This European Standard was approved by CEN on 5 October 2019.

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-CENELEC Management Centre or to any CEN and 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 and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

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



**CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	4
EESSÕNA.....	5
SISSEJUHATUS.....	7
1 KÄSITLUSALA	11
2 NORMIVIITED	12
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	12
4 PÕHIMÕTTED	17
4.1 Üldist.....	17
4.2 Valideerimis-/tõendamisprotsessi põhimõtted	18
4.2.1 Tõenditel põhinev lähenemisviis otsuste tegemisele	18
4.2.2 Dokumentatsioon	18
4.2.3 Õiglane esitus.....	18
4.3 Valideerimis-/tõendamisasutuste põhimõtted	18
4.3.1 Erapooletus.....	18
4.3.2 Kompetentsus	19
4.3.3 Konfidentsiaalsus	19
4.3.4 Avatus.....	19
4.3.5 Vastutus.....	19
4.3.6 Kaebustele reageerimise valmidus	19
4.3.7 Riskipõhine lähenemisviis	20
5 ÜLDISED NÕUDED	20
5.1 Juriidiline isik.....	20
5.2 Vastutus valideerimis-/tõendamisavalduste eest	21
5.3 Erapooletuse ohjamine	21
5.4 Vastutus.....	23
6 NÕUDED STRUKTUURILE.....	23
6.1 Organisatsiooni struktuur ja tippjuhtkond	23
6.2 Toimimise ohje	25
7 NÕUDED RESSURSSIDELE.....	25
7.1 Üldist.....	25
7.2 Personal.....	25
7.3 Personali kompetentsuse haldamisprotsess	27
7.4 Alltöövõtt	28
8 VALIDEERIMIS-/TÕENDAMISPROGRAMM.....	29
9 NÕUDED PROTSESSILE.....	29
9.1 Üldist.....	29
9.2 Kokkuleppimine	30
9.3 Kokkulepe.....	31
9.4 Planeerimine	32
9.5 Valideerimise/tõendamise läbiviimine	33

CONTENTS

EUROPEAN FOREWORD.....	4
FOREWORD	5
INTRODUCTION.....	7
1 SCOPE.....	11
2 NORMATIVE REFERENCES	12
3 TERMS AND DEFINITIONS.....	12
4 PRINCIPLES	17
4.1 General.....	17
4.2 Principles for the validation/verification process	18
4.2.1 Evidence-based approach to decision making.....	18
4.2.2 Documentation	18
4.2.3 Fair presentation	18
4.3 Principles for validation/verification bodies	18
4.3.1 Impartiality	18
4.3.2 Competence	19
4.3.3 Confidentiality	19
4.3.4 Openness.....	19
4.3.5 Responsibility	19
4.3.6 Responsiveness to complaints.....	19
4.3.7 Risk-based approach.....	20
5 GENERAL REQUIREMENTS.....	20
5.1 Legal entity.....	20
5.2 Responsibility for validation/verification statements.....	21
5.3 Management of impartiality.....	21
5.4 Liability.....	23
6 STRUCTURAL REQUIREMENTS	23
6.1 Organizational structure and top management	23
6.2 Operational control	25
7 RESOURCE REQUIREMENTS	25
7.1 General.....	25
7.2 Personnel.....	25
7.3 Management process for the competence of personnel.....	27
7.4 Outsourcing.....	28
8 VALIDATION/VERIFICATION PROGRAMME.....	29
9 PROCESS REQUIREMENTS.....	29
9.1 General.....	29
9.2 Pre-engagement.....	30
9.3 Engagement	31
9.4 Planning.....	32
9.5 Validation/verification execution	33

9.6	Ülevaatus	34	9.6	Review	34
9.7	Otsus ja valideerimis-/ tõendamisavalduse väljaandmine	35	9.7	Decision and issue of the validation/ verification statement.....	35
9.7.1	Otsus	35	9.7.1	Decision.....	35
9.7.2	Valideerimis-/tõendamisavalduse väljaandmine	35	9.7.2	Issue of the validation/verification statement	35
9.8	Pärast valideerimis-/tõendamisavalduse väljaandmist avastatud faktid.....	36	9.8	Facts discovered after the issue of the validation/verification statement.....	36
9.9	Apellatsioonide käsitlemine	37	9.9	Handling of appeals.....	37
9.10	Kaebuste käsitlemine.....	38	9.10	Handling of complaints.....	38
9.11	Tõendusdokumendid.....	38	9.11	Records.....	38
10	NÕUDED TEABELE	39	10	INFORMATION REQUIREMENTS	39
10.1	Avalik teave.....	39	10.1	Publicly available information.....	39
10.2	Muu kättesaadav teave.....	40	10.2	Other information to be available	40
10.3	Viitamine valideerimisele/tõendamisele ja märkide kasutamine.....	41	10.3	Reference to validation/verification and use of marks.....	41
10.4	Konfidentsiaalsus.....	41	10.4	Confidentiality	41
11	JUHTIMISSÜSTEEMI NÕUDED.....	42	11	MANGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS..	42
11.1	Üldist.....	42	11.1	General.....	42
11.2	Juhtkonnapoolne ülevaatus	42	11.2	Mangement review.....	42
11.3	Siseauditid.....	43	11.3	Internal audits	43
11.4	Korrigeeriv tegevus	44	11.4	Corrective action	44
11.5	Tegevused riskide ja võimaluste käsitlemiseks	45	11.5	Actions to address risks and opportunities.....	45
11.6	Dokumenteeritud teave	46	11.6	Documented information.....	46
Lisa A (teatmelisa) Valideerimis-/ tõendamisprogrammide elemendid	47	Annex A (informative) Elements of validation/verification programmes.....	47		
Lisa B (teatmelisa) Standardis ISO/IEC 17029 määratletud terminid ja kontseptsioonid.....	50	Annex B (informative) Terms and concepts defined by ISO/IEC 17029	50		
Lisa C (teatmelisa) Valideerimise/tõendamise rakendamise kirjeldus	53	Annex C (informative) Illustration of validation/verification application	53		
Kirjandus	55	Bibliography	55		

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO/IEC 17029:2019) on koostanud tehniline komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC/JTC 1 „Criteria for conformity assessment bodies“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2020. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2020. a maiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamiste ega selgumise eest.

CEN-i ja CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO/IEC 17029:2019 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO/IEC 17029:2019.

EUROPEAN FOREWORD

This document (EN ISO/IEC 17029:2019) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/JTC 1 „Criteria for conformity assessment bodies“ the secretariat of which is held by BSI.

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 2020, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2020.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17029:2019 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17029:2019 without any modifications.

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) ja IEC (International Electrotechnical Commission) moodustavad ülemaailmse standardimise kohandatud süsteemi. Rahvuslikud organisatsioonid, kes on ISO või IEC liikmed, osalevad rahvusvaheliste standardite väljatöötamisel asjakohase organisatsiooni loodud tehniliste komiteede kaudu, mille eesmärk on tegeleda konkreetsete tehniliste valdkondadega. ISO ja IEC tehnilised komiteed teevad koostööd mõlemale organisatsioonile huvi pakkuvates valdkondades. Selles töös osalevad ka muud ISO-ga ja IEC-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabauhendused.

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pida eri liiki heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ja IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents) või IEC-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt <http://patents.iec.ch>).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äri- või kaubanimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

FOREWORD

ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of ISO or IEC participate in the development of International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. ISO and IEC technical committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO and IEC, also take part in the work.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of document should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO and IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents) or the IEC list of patent declarations received (see <http://patents.iec.ch>).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

Selle dokumendi on koostanud komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“.

This document was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO).

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

SISSEJUHATUS

Valideerimine ja tõendamine vastavushindamisena tähendab väidetes esitatud teabe usaldusväarsuse kinnitust. Teised hindmisobjekti valideerimisel ja tõendamisel kasutatavad terminid on „avaldus“, „deklaratsioon“, „kinnitus“, „prognoos“ või „aruanne“.

Neid tegevusi eristatakse hinnatud väite ajaskaala järgi. Valideerimist kasutakse väidetele tulevase kasutuse või prognoositava tulemuse kohta (usaldusväarsuse kinnitus), aga tõendamist kasutatakse väidetele juba toimunud sündmuse või juba saadud tulemuse puhul (tõesuse kinnitus).

Kuna selle dokumendi nõuded on oma olemuselt üldised, tuleb konkreetsete valideerimis-/tõendamisvajaduste jaoks käivitada programm. Selline programm täpsustaks täiendavalt määratlused, põhimõtteid, reeglid, protsessid ja nõuded valideerimis-/tõendamisprotsessi etappidele ning ka valideerijate/tõendajate kompetentsusele konkreetsetes valdkonnas. Programmiks võivad olla õigusraamistikud, rahvusvahelised, regionaalsed või rahvuslikud standardid, ülemaailmsed algatused, valdkondlikud algatused, aga ka eraldi lepingud valideerimis-/tõendamisasutuse klientidega.

Kindlus tagatakse valideerimise/tõendamisega ja see annab kindlustunde sidusrühmadele ja väitest huvitatud osapooltele. Programm saab määratleda kindlustaseme, nt mõistlik või piiratud kindlustase.

Standardi ISO/IEC 17000 järgi tegevuspõhine lähenemisviis, mis näitab määratletud nõuete täitmist, kirjeldab vastavushindamist kolme tegevuse jadana:

- valik,
- kindlaksmääramine,
- ülevaatus ja kinnitus.

Üldiste terminite ja kontseptsioonide vahelised seosed on määratletud standardis ISO/IEC 17000 ning selle dokumendi terminid ja kontseptsioonid on toodud tabelis B.1.

INTRODUCTION

Validation and verification as conformity assessment are understood to be a confirmation of reliability of information declared in claims. Other terms in use for the object of assessment by validation and verification are „statement“, „declaration“, „assertion“, „prediction“ or „report“.

Both activities are distinguished according to the timeline of the assessed claim. Validation is applied to claims regarding an intended future use or projected outcome (confirmation of plausibility), while verification is applied to claims regarding events that have already occurred or results that have already been obtained (confirmation of truthfulness).

Since the requirements in this document are generic in nature, a programme for the particular validation/verification needs to be operated. Such a programme further specifies definitions, principles, rules, processes and requirements for validation/verification process steps, as well as for the competence of validators/verifiers for a specific sector. Programmes can be legal frameworks, international, regional or national standards, global initiatives, sector applications as well as individual agreements with clients of the validation/verification body.

Assurance is provided by validation/verification and gives confidence to stakeholders and parties interested in the claim. The programme can define levels of assurance, e.g. a reasonable or limited level of assurance.

According to ISO/IEC 17000, the functional approach to the demonstration that specified requirements are fulfilled describes conformity assessment as a series of the three functions:

- selection;
- determination;
- review and attestation.

The relationship between the generic terms and concepts defined by ISO/IEC 17000 and the terms and concepts defined by this document is given in Table B.1.

Selle tegevuspõhise lähenemisviisi järgi sisaldavad valideerimine ja tõendamine vastavushindamisena otsust väite kinnitamise kohta. Otsuse, kas väide vastab (või ei vasta) algselt määratletud nõuetele, annab valideerimis-/tõendamisasutus välja valideerimis-/tõendamisavaldusena. Määratletud nõuded võivad olla üldised või üksikasjalikud, nt väide ei sisalda olulisi väärkajastusi. Kohaldatav programm võib määratleda lisaetappe valideerimis-/tõendamisprotsessis.

Et teha kindlaks, kas kliendi väidet saab kinnitada, on valideerimis-/tõendamisasutusel vaja koguda teavet ja jõuda täieliku arusaamiseni määratletud nõuete täitmisest. See võib sisaldada andmete ja plaanide asjakohast hindamist, dokumentatsiooni ülevaatus, alternatiivseid arvutusi, tegevuskohtade külastusi või inimeste intervjuerimist.

Selles dokumendis määratletud nõuded on ühised mõlemale tegevusele, nii valideerimisele kui ka tõendamisele. Kui nõue kohaldub ainult ühele tegevusele, on see ära märgitud.

Valideerimis-/tõendamisasutused võivad olla väidet esitava organisatsiooni osad (esimene osapool), asutused, kellel on kasutajahuvi väite suhtes (teine osapool) või asutused, kes on väidet esitavast isikust või organisatsioonist sõltumatud ning kellel ei ole kasutajahuvi selle väite vastu (kolmas osapool).

Määratledes valideerimist/tõendamist kui kinnitust, eristatakse neid tegevusi muudest vastavushindamise vahenditest sellistena, mille tulemuseks ei ole iseloomustamine (katsetamine), kontrollimine (inspekteerimine) ega vastavuse tõestamine kindlaks perioodiks (sertifitseerimine). Valideerimine/tõendamine on siiski mõeldud sobima vastavushindamise süsteemi rakendustega. Nii nagu labori katseprotokolle saab kaasata inspekteerimisel või tootja juhtimissüsteemi auditit saab kasutada sisendina toote sertifitseerimisel, saab valideerimis-/tõendamisavaldusi kasutada sisendina muudel vastavushindamistegevustel. Samuti saab teiste vastavushindamistegevuste tulemusi kasutada sisendina valideerimis-/tõendamistegevuste läbiviimisel.

According to this functional approach, validation and verification as conformity assessment include a decision on the confirmation of the claim. The decision as to whether (or not) the claim conforms with the initially specified requirements is then issued by the validation/verification body as the validation/verification statement. The specified requirements can be general or detailed, e.g. the claim being free from material misstatements. The applicable programme can define additional steps within the validation/verification process.

When determining whether the claim by a client can be confirmed, validation/verification bodies need to gather information and develop a complete understanding regarding fulfilment of the specified requirements. This can include an appropriate evaluation of data and plans, reviewing documentation, performing alternative calculations, visiting sites or interviewing people.

The requirements specified by this document are common to both activities, validation as well as verification. Wherever a requirement applies only to one activity it is identified.

Validation/verification bodies can be internal bodies of the organization that provides the claim (first party), bodies that have a user interest in the claim (second party) or bodies that are independent of the person or organization that provides the claim and have no user interests in that claim (third party).

By defining validation/verification as confirmation, these activities are differentiated from other conformity assessment tools as neither resulting in a characterization (testing) nor providing examination (inspection) or an attestation of conformity for a defined period (certification). However, validation/verification is intended to match applications of the conformity assessment system. Just as test reports from a laboratory can be included for inspection purposes, or auditing the producer's management system can be used as an input for product certification, validation/verification statements can be used as an input for another conformity assessment activity. Likewise, results of other conformity assessment activities can be used as an input when performing validation/verification activities.

Vastavusavaldusi, mis on välja antud teiste vastavushindamistegevuste tulemusena, ei loeta valideerimis-/tõendamiseobjektideks selle dokumendi mõistes. See hõlmab näiteks tarnija vastavusdeklaratsiooni tootespetsifikatsioonide kohta standardi ISO/IEC 17050 järgi, sertifikaate standardi ISO/IEC 17021-1 järgi või kavandihindamist ja tõendamist inspekteerimise kontekstis standardi ISO/IEC 17020 järgi.

Lisaks ei kehti see dokument olukordadele, kus valideerimis-/tõendamistegevusi viiakse läbi etappidena katsetusprotsessis (ISO/IEC 17025, ISO 15189), inspekteerimisel (ISO/IEC 17020) või sertifitseerimisel (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) ning kus on vaja rakendada erinõudeid nende protsesside struktureerimiseks ja teostamiseks. Näideteks on meetodi valideerimine katsetuse etapina, mida teostatakse standardi ISO/IEC 17025 järgi ja kavandi valideerimine/tõendamine juhtimissüsteemi rakendamise kontekstis standardi ISO 9001 järgi.

Praegused näited valideerimisest/tõendamisest vastavushindamistegevustena sisaldavad väiteid seoses kasvuhuonegaaside emissiooniga (nt standardi ISO 14064-3 järgi), keskkonnamärgistamisega, tootedeklaratsioonidega ja jalajälgedega (nt standardite ISO 14020 ja ISO 14040 järgi, nagu toote keskkonnadeklaratsioon), kestlikkusega või keskkonnaaruannetega (nt standardi ISO 14016 järgi). Võimalikud uued rakendused võivad sisaldada väiteid seoses ehitustehnoloogia, energiajuhtimise, finantsjuhtimise, tööstusautomaatika süsteemide, tarkvara- ja süsteemitehnika, tehisintellekti, infotehnoloogiaga, tervishoiutoodete ja meditsiiniseadmete, masinaohutuse, ohutus- ja kavandamistehnika ja sotsiaalse vastutusega. Nende valdkondade rakendustes, kus valideerimist/tõendamist ei teostata vastavushindamistegevustena, nagu see on määratud selles dokumendis, ei ole need tegevused selle dokumendi käsitlusalas.

Selles dokumendis kasutatakse järgmisi tegusõna vorme:

- „peab, tuleb“ tähistab kohustuslikku nõuet;
- „peaks, tuleks“ tähistab soovitust;

Statements of conformity themselves, issued as a result of another conformity assessment activity, are not considered to be objects of validation/verification according to this document. This includes, for example, a supplier's declaration of conformity regarding product specifications according to ISO/IEC 17050, certificates according to ISO/IEC 17021-1 or design examination and verification in the context of inspection according to ISO/IEC 17020.

Furthermore, this document does not apply to situations where validation/verification activities are undertaken as steps within the process of testing (ISO/IEC 17025, ISO 15189), inspection (ISO/IEC 17020) or certification (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) and where specific requirements need to be applied for structuring and performing these processes. Examples are method validation as a step of a testing performed in accordance with ISO/IEC 17025 and design validation/verification in the context of implementing a management system according to ISO 9001.

Current examples for validation/verification as conformity assessment activities include claims related to greenhouse gas emissions (e.g. according to ISO 14064-3), environmental labelling, product declarations and footprints (e.g. according to ISO 14020 and ISO 14040, such as the environmental product declaration), sustainability or environmental reporting (e.g. according to ISO 14016). Potential new applications can include claims relating to construction technology, energy management, financial management, industrial automation systems, software and systems engineering, artificial intelligence, information technology, healthcare products and medical devices, machine safety, safety and design engineering, and social responsibility. However, in sector applications where validation/verification are not performed as conformity assessment activities as defined by this document, these activities are not within the scope of this document.

In this document, the following verbal forms are used:

- „shall“ indicates a requirement;
- „should“ indicates a recommendation;

- „on lubatud“ tähistab luba;
- „võib, saab“ tähistab võimalust või suutlikkust.
- „may“ indicates a permission;
- „can“ indicates a possibility or a capability.

Täpsemate üksikasjadega võib tutvuda ISO/IEC direktiivide 2. osas.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Uurimistegevuse eesmärgil julgustatakse kasutajaid jagama oma arvamusi selle dokumendi kohta ja oma prioriteete muudatuste kohta tulevastes väljaannetes. Klõpsake allolevale lingile, et osaleda veebipõhises uuringus:

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>.

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>.

1 KÄSITLUSALA

See dokument sisaldab üldisi põhimõtteid ja nõudeid valideerimist/tõendamist vastavushindamistegevustena teostavate asutuste kompetentsusele, järjekindlale toimimisele ja erapooletusele.

Selle dokumendi järgi tegutsevad asutused saavad pakkuda valideerimist/tõendamist kui esimese osapoole, teise osapoole või kolmanda osapoole tegevust. Asutus võib olla ainult valideerimisasutus, ainult tõendamisasutus või pakkuda mõlemaid tegevusi.

See dokument kohaldub valideerimis-/tõendamisasutustele kõigis sektorites, andes kinnituse, et väited määratletud tulevase kasutuse suhtes on kas usaldusväärsed (valideerimine) või tõeselt avaldatud (tõendamine). Selle dokumendi järgi ei kuulu teiste vastavushindamistegevuste (nt katsetamise, inspekteerimise ja sertifitseerimise) tulemused siiski valideerimisele/tõendamisele. Samuti ei kuulu ka olukorrad, kus valideerimis-/tõendamisgevusi viiakse läbi muu vastavushindamistegevuse protsessi etappidena.

Seda dokumenti saab kohaldada igale sektorile koos sektoripõhiste programmidega, mis sisaldavad valideerimis-/tõendamisprotsesside ja protseduuride nõudeid.

Seda dokumenti võivad aluseks kasutada akrediteerimisasutused akrediteerimiseks, vastastikuse hindamise grupid vastastikusel hindamisel või muul viisil valideerimis-/tõendamisasutuste tunnustamisel rahvusvahelised või piirkondlikud organisatsioonid, valitsused, seaduses sätestatud ametkonnad, programmi omanikud, valdkondlikud asutused, ettevõtted, kliendid ja tarbijad.

MÄRKUS See dokument sisaldab üldisi nõudeid ja on rakendatavate valideerimis-/tõendamisprogrammide suhtes neutraalne. Kohaldatavate programmide nõuded lisanduvad selle dokumendi nõuetele.

1 SCOPE

This document contains general principles and requirements for the competence, consistent operation and impartiality of bodies performing validation/verification as conformity assessment activities.

Bodies operating according to this document can provide validation/verification as a first-party, second-party or third-party activity. Bodies can be validation bodies only, verification bodies only, or provide both activities.

This document is applicable to validation/verification bodies in any sector, providing confirmation that claims are either plausible with regards to the intended future use (validation) or truthfully stated (verification). However, results of other conformity assessment activities (e.g. testing, inspection and certification) are not considered to be subject to validation/verification according to this document. Neither are situations where validation/verification activities are performed as steps within another conformity assessment process.

This document is applicable to any sector, in conjunction with sector specific programmes that contain requirements for validation/verification processes and procedures.

This document can be used as a basis for accreditation by accreditation bodies, peer assessment within peer assessment groups, or other forms of recognition of validation/verification bodies by international or regional organizations, governments, regulatory authorities, programme owners, industry bodies, companies, clients or consumers.

NOTE This document contains generic requirements and is neutral with regard to the validation/verification programme in operation. Requirements of the applicable programmes are additional to the requirements of this document.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO/IEC 17000. Conformity assessment — Vocabulary and general principles

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO/IEC 17000 ning allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>.

3.1 väide

kliendi (3.13) deklareeritud teave

MÄRKUS 1 Väide on vastavushindamise objekt *valideerimisel* (3.2) / *tõendamisel* (3.3).

MÄRKUS 2 Väide võib kirjeldada hetkeolukorda või hõlmata teatud ajavahemikku.

MÄRKUS 3 Väide peaks olema selgelt identifitseeritav ja võimaldama *valideerimisasutusel* (3.4) / *tõendamisasutusel* (3.5) järjekindlalt hinnata või mõõta määratletud nõuete täitmist.

MÄRKUS 4 Väite võib esitada aruande, avalduse, deklaratsiooni, projektiplaani või konsolideeritud andmetena.

2 NORMATIVE REFERENCES

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000. Conformity assessment — Vocabulary and general principles

3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>.

3.1 claim

information declared by the *client* (3.13)

Note 1 to entry: The claim is the object of conformity assessment by *validation* (3.2)/*verification* (3.3).

Note 2 to entry: The claim can represent a situation at a point in time or could cover a period of time.

Note 3 to entry: The claim should be clearly identifiable and capable of consistent evaluation or measurement against specified requirements by a *validation body* (3.4)/*verification body* (3.5).

Note 4 to entry: The claim can be provided in the form of a report, a statement, a declaration, a project plan, or consolidated data.