

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

VASTAVUSHINDAMINE
Üldnõuded pädevuskatsetele

Conformity assessment
General requirements for proficiency testing
(ISO/IEC 17043:2010)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO/IEC 17043:2010 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles aprillis 2010;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2012. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Eesti Akrediteerimiskeskus, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud Eesti Akrediteerimiskeskus, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO/IEC 17043:2010 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 01.02.2010. Date of Availability of the European Standard EN ISO/IEC 17043:2010 is 01.02.2010.

See standard on Euroopa standardi EN ISO/IEC 17043:2010 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega. This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO/IEC 17043:2010. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. 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 Toote ja ettevõtte sertifitseerimine. Vastavushindamine

Võtmesõnad: katsetamine, labor, pädevuskatsed, võrdluskatsed

Hinnagrupp S

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Conformity assessment - General requirements for proficiency
testing (ISO/IEC 17043:2010)**

Évaluation de la conformité - Exigences générales
concernant les essais d'aptitude (ISO/IEC 17043:2010)

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an
Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010)

This European Standard was approved by CEN on 30 January 2010.

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 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 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, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 NORMIVIITED.....	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	6
4 TEHNILISED NÕUDED.....	11
4.1 Üldist.....	11
4.2 Personal.....	11
4.3 Seadmed, ruumid ja keskkond.....	13
4.4 Pädevuskatse skeemide kavandamine.....	14
4.5 Meetodi või meetodika valik.....	20
4.6 Pädevuskatse skeemide rakendamine.....	21
4.7 Andmeanalüüs ja pädevuskatse skeemi tulemuste hindamine.....	23
4.8 Aruanded.....	24
4.9 Infovahetus osalejatega.....	26
4.10 Konfidentsiaalsus.....	27
5 JUHTIMISNÕUDED.....	27
5.1 Organisatsioon.....	27
5.2 Juhtimissüsteem.....	29
5.3 Dokumentide ohje.....	31
5.4 Taotluste, pakumiste ja lepingute ülevaatus.....	32
5.5 Allhanketeenused.....	33
5.6 Teenuste ja tarvikute ostmine.....	34
5.7 Klienditeenindus.....	34
5.8 Kaebused ja apellatsioonid.....	35
5.9 Mittevastava töö ohje.....	35
5.10 Parendus.....	36
5.11 Korrigeerivad tegevused.....	36
5.12 Ennetavad tegevused.....	37
5.13 Andmestike ohje.....	37
5.14 Siseauditid.....	38
5.15 Juhtkonnapoolsed ülevaatused	39
Lisa A (teatmelisa) Pädevuskatse skeemide liigid.....	41
Lisa B (teatmelisa) Statistilised meetodid pädevuskatsete jaoks.....	48
Lisa C (teatmelisa) Pädevuskatsete valik ja kasutus.....	58
Kirjandus.....	63

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	4
1 SCOPE.....	6
2 NORMATIVE REFERENCES.....	6
3 TERMS AND DEFINITIONS.....	6
4 TECHNICAL REQUIREMENTS.....	11
4.1 General.....	11
4.2 Personnel.....	11
4.3 Equipment, accommodation and environment.....	13
4.4 Design of proficiency testing schemes.....	14
4.5 Choice of method or procedure.....	20
4.6 Operation of proficiency testing schemes.....	21
4.7 Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results	23
4.8 Reports.....	24
4.9 Communication with participants.....	26
4.10 Confidentiality.....	27
5 MANAGEMENT REQUIREMENTS.....	27
5.1 Organization.....	27
5.2 Management system.....	29
5.3 Document control.....	31
5.4 Review of requests, tenders and contracts..	32
5.5 Subcontracting services.....	33
5.6 Purchasing services and supplies.....	34
5.7 Service to the customer.....	34
5.8 Complaints and appeals.....	35
5.9 Control of nonconforming work.....	35
5.10 Improvement.....	36
5.11 Corrective actions.....	36
5.12 Preventive actions.....	37
5.13 Control of records.....	37
5.14 Internal audits.....	38
5.15 Management reviews.....	39
Annex A (informative) Types of proficiency testing schemes.....	41
Annex B (informative) Statistical methods for proficiency testing.....	48
Annex C (informative) Selection and use of proficiency testing.....	58
Bibliography.....	63

EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO/IEC 17043:2010) on koostanud tehniline komitee ISO/CASCO „Vastavushindamise komitee“ koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC/TC 1 „Kriteeriumid vastavushindamisasutustele“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2010. a augustiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2010. a augustiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

CEN-i/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, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO/IEC 17043:2010 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO/IEC 17043:2010.

FOREWORD

This document (EN ISO/IEC 17043:2010) 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 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 August 2010, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 2010.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] 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, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17043:2010 has been approved by CEN as a EN ISO/IEC 17043:2010 without any modification.

SISSEJUHATUS

Laboritevahelisi võrdlusmõõtmisi kasutatakse laialdaselt mitmel eesmärgidel ja nende kasutus on kogu maailmas suurenenud. Tüüpilisteks laboritevaheliste võrdlusmõõtmiste eesmärkideks on:

- a) laborite suutlikkuse hindamine spetsiifiliste katsete või mõõtmiste läbiviimisel ja labori suutlikkuse pidev jälgimine;
- b) probleemide tuvastamine laborites ja parendustegevuste algatamine, mis võivad näiteks olla seotud ebaadekvaatsete katse- või mõõtemetoodikatega, personalikoolituse ja järelevalve efektiivsusega või seadmete kalibreerimisega;
- c) katse- või mõõtemetodite efektiivsuse ja võrreldavuse väljaselgitamine;
- d) täiendava usalduse andmine labori klientidele;
- e) laboritevaheliste erinevuste tuvastamine;
- f) võrdluskatsete tulemustel põhinev osalevate laborite koolitus;
- g) määramatuse hinnangu teostamine;
- h) meetodi suutlikkuse karakteristikute hindamine – tihti kirjeldatud kui koostöökatseid;
- i) referentsmaterjalidele väärtuste omistamine ja nende sobivuse hindamine kasutamiseks spetsiifilistes katse- või mõõtemetoodikates; ja
- j) riikide metroloogia keskasutuste mõõtmiste ekvivalentsuse kinnitamine „võtmevõrdlusmõõtmiste“ ja täiendavate võrdlusmõõtmiste abil, mida korraldavad Rahvusvaheline Kaalude ja Mõõtude Büroo (BIPM) ning seotud piirkondlikud metroloogiaorganisatsioonid.

Pädevuskatsed seisnevad laboritevaheliste võrdluskatsete kasutamises labori suutlikkuse kindlaksmääramisel, nagu on loetletud eesmärkides a)-st g)-ni üleval. Pädevuskatsete alla ei kuulu tavaliselt eesmärkidel h), i) ja j) korraldatavad võrdlusmõõtmised, sest nende korral eeldatakse labori kompetentsust. Samas saab neid võrdlusmõõtmisi kasutada labori kompetentsuse sõltumatuks demonstreerimiseks. Selle rahvusvahelise standardi nõudeid saab rakendada eesmärkidel h), i) ja j) läbiviidavate võrdlusmõõtmiste planeerimise ja läbiviimise paljudele aspektidele.

INTRODUCTION

Interlaboratory comparisons are widely used for a number of purposes and their use is increasing internationally. Typical purposes for interlaboratory comparisons include:

- a) evaluation of the performance of laboratories for specific tests or measurements and monitoring laboratories' continuing performance;
- b) identification of problems in laboratories and initiation of actions for improvement which, for example, may be related to inadequate test or measurement procedures, effectiveness of staff training and supervision, or calibration of equipment;
- c) establishment of the effectiveness and comparability of test or measurement methods;
- d) provision of additional confidence to laboratory customers;
- e) identification of interlaboratory differences;
- f) education of participating laboratories based on the outcomes of such comparisons;
- g) validation of uncertainty claims;
- h) evaluation of the performance characteristics of a method – often described as collaborative trials;
- i) assignment of values to reference materials and assessment of their suitability for use in specific test or measurement procedures; and
- j) support for statements of the equivalence of measurements of National Metrology Institutes through “key comparisons” and supplementary comparisons conducted on behalf of the International Bureau of Weights and Measurement (BIPM) and associated regional metrology organizations.

Proficiency testing involves the use of interlaboratory comparisons for the determination of laboratory performance, as listed in a) to g) above. Proficiency testing does not usually address h), i) and j) because laboratory competence is assumed in these applications, but these applications can be used to provide independent demonstrations of laboratory competence. The requirements of this International Standard can be applied to many of the technical planning and operational activities for h), i) and j).

Kindlustunne labori suutlikkuses ei ole oluline mitte ainult laborite ja nende klientide jaoks, aga ka teiste huvitatud osapoolte jaoks, nagu näiteks seadusandjad, laborite akrediteerimisasutused ja teised organisatsioonid, kes määratlevad nõudeid laboritele. ISO/IEC 17011 nõuab, et akrediteerimisasutused võtaksid arvesse laborite osalust ja suutlikkust pädevuskatsetel. Nõudlus pädevuskatsete järele teiste vastavushindamis-tegevuste jaoks, nagu näiteks inspekteerimine või toote sertifitseerimine, on aina suurenev. Enamik selle rahvusvahelise standardi nõuetest on kasutatavad nendel arenevatel aladel, eriti seonduvalt juhtimise, planeerimise ja kavandamisega, personali, kvaliteeditagamise, konfidentsiaalsuse ja sobivusel ka teiste aspektidega.

See rahvusvaheline standard on koostatud, et tagada kõigile asjahuvilistele osapooltele järjekindel alus pädevuskatsetid korraldavate organisatsioonide kompetentsuse määramiseks. Sel otstarbel vahetab see välja mõlemad ISO/IEC juhendi 43:1997 osad. ISO/IEC juhend 43 sisaldas lisaks nõuannetele pädevuskatsete arendamiseks, rakendamiseks ja pädevuskatsete valikuks ning kasutamiseks akrediteerimisasutuste poolt ka kasulikke kirjeldusi tüüpiliste pädevuskatsete liikide kohta. See rahvusvaheline standard on säilitanud ja uuendanud ISO/IEC juhendis 43 kirjeldatud pädevuskatsete kasutamise põhimõtteid ja on säilitanud lisades A-st C-ni informatsiooni tüüpiliste pädevuskatse skeemide kohta, juhiseid asjakohaste statistiliste meetodite, pädevuskatsete valiku ja kasutamise kohta laborite, akrediteerimisasutuste, seadusandlike asutuste ja teiste asjahuviliste poolt.

The need for ongoing confidence in laboratory performance is not only essential for laboratories and their customers but also for other interested parties, such as regulators, laboratory accreditation bodies and other organizations that specify requirements for laboratories. ISO/IEC 17011 requires accreditation bodies to take account of laboratories' participation and performance in proficiency testing. There is a growing need for proficiency testing for other conformity assessment activities, such as inspection or product certification. Most of the requirements in this International Standard apply to those evolving areas, especially regarding management, planning and design, personnel, assuring quality, confidentiality, and other aspects, as appropriate.

This International Standard has been prepared to provide a consistent basis for all interested parties to determine the competence of organizations that provide proficiency testing. In doing so it replaces both parts of ISO/IEC Guide 43:1997. ISO/IEC Guide 43 included not only guidance on development and operation of proficiency testing and selection and use of proficiency testing by laboratory accreditation bodies, but also useful descriptions of typical types of proficiency testing. This International Standard has preserved and updated the principles for the operation of proficiency testing described in ISO/IEC Guide 43 and has retained in Annexes A to C information on typical types of proficiency testing schemes, guidance on appropriate statistical methods, selection and use of proficiency testing schemes by laboratories, accreditation bodies, regulatory bodies, and other interested parties.

1 KÄSITLUSALA

See rahvusvaheline standard määratleb üldised nõuded pädevuskatse skeemide korraldajate kompetentsusele ja pädevuskatse skeemide arendamisele ning rakendamisele. Need nõuded on mõeldud üldistena igat tüüpi pädevuskatse skeemide jaoks ja neid võib kasutada alusena spetsiifilistele tehnilistele nõuetele konkreetses rakendusvaldkondades.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment – Vocabulary and general principles

ISO/IEC Guide 99:2007. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC juhendis 99:2007 ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1 omistatud väärtus

väärtus, mis on omistatud pädevuskatse objekti konkreetsele parameetrile

3.2 koordineerija

üks või mitu isikut, kes vastutavad kõikide pädevuskatse skeemi rakendamisega kaasnevate tegevuste organiseerimise ja juhtimise eest

3.3 klient

organisatsioon või üksikisik, kelle osalemine pädevuskatse skeemis võimaldatakse lepinguliste suhete alusel

3.4 laboritevaheline võrdlusmõõtmine

kahe või enama labori poolt ühe ja sama või lähedaste objektide mõõtmiste või katsete organiseerimine, teostamine ja hindamine, mis toimub vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud tingimustele

1 SCOPE

This International Standard specifies general requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes and for the development and operation of proficiency testing schemes. These requirements are intended to be general for all types of proficiency testing schemes, and they can be used as a basis for specific technical requirements for particular fields of application.

2 NORMATIVE REFERENCES

The following referenced documents are indispensable for the application 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 17000:2004. Conformity assessment – Vocabulary and general principles

ISO/IEC Guide 99:2007. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)

3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC Guide 99:2007 and the following apply.

3.1 assigned value

value attributed to a particular property of a proficiency test item

3.2 coordinator

one or more individuals with responsibility for organizing and managing all of the activities involved in the operation of a proficiency testing scheme

3.3 customer

organization or individual for which a proficiency testing scheme is provided through a contractual arrangement

3.4 interlaboratory comparison

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions