

Avaldatud eesti keeles: oktoober 2024

Jõustunud Eesti standardina: september 2023

Muudatus A11 jõustunud Eesti standardina: oktoober 2024

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

## **VASTAVUSHINDAMINE**

### **Üldnõuded tasemekatsetuste korraldajatele**

#### **Conformity assessment**

#### **General requirements for the competence of proficiency testing providers**

#### **(ISO/IEC 17043:2023)**

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO/IEC 17043:2023 ja selle muudatuse A11:2024 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles septembris 2023;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2024. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid ja vastavushindamine“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardi on tõlkinud Interlex OÜ, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Viktor Krutob, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 33.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Sellesse standardisse on muudatus A11 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümboolitega **A11** **A11**.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO/IEC 17043:2023 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 24.05.2023, muudatuse A11 19.06.2024.

Date of Availability of the European Standard EN ISO/IEC 17043:2023 is 24.05.2023 and Date of Availability of the Amendment A11 is 19.06.2024.

See standard on Euroopa standardi EN ISO/IEC 17043:2023 ja selle muudatuse A11:2024 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN ISO/IEC 17043:2023 and its Amendment A11:2024. 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](mailto: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](http://www.evs.ee); telefon 605 5050; e-post [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

EUROOPA STANDARD  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

**EN ISO/IEC 17043 + A11**

May 2023, June 2024

ICS 03.120.20

Supersedes EN ISO/IEC 17043:2010

English Version

**Conformity assessment - General requirements for the  
competence of proficiency testing providers  
(ISO/IEC 17043:2023)**

Évaluation de la conformité - Exigences générales  
concernant la compétence des organisateurs d'essais  
d'aptitude (ISO/IEC 17043:2023)

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen  
an die Kompetenz von Anbietern von  
Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2023)

This European Standard was approved by CEN on 17 April 2023. Amendment A11 was approved by CEN on 2 May 2024

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendment 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 and its Amendment A11 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, Türkiye and United Kingdom.



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

**SISUKORD**

EUROOPA EESSÕNA.....	4
<b>[A11]</b> MUUDATUSE A11 EUROOPA EESSÕNA ... 5 <b>[A11]</b>	
EESSÕNA.....	7
SISSEJUHATUS.....	9
1 KÄSITLUSALA.....	12
2 NORMIVIITED.....	12
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	12
4 ÜLDNÕUDED.....	16
4.1 Erapooletus.....	16
4.2 Konfidentsiaalsus.....	16
5 STRUKTUURINÕUDED.....	17
6 NÕUDED RESSURSSIDELE.....	19
6.1 Üldist.....	19
6.2 Töötajad.....	20
6.3 Ruumid ja keskkonnatingimused.....	21
6.4 Organisatsiooniväliselt tarnitud tooted ja teenused.....	21
7 PROTSESSI NÕUDED.....	23
7.1 PT skeemi eesmärkide sisseseadmine, lepingute sõlmimine ja eesmärkidest teavitamine.....	23
7.1.1 Taotluste, pakkumiste ja lepingute ülevaatus.....	23
7.1.2 PT skeemiga seotud teabevahetus.....	24
7.2 PT skeemi kavandamine ja planeerimine.....	24
7.2.1 Üldist.....	24
7.2.2 Statistiline kavandamine.....	27
7.2.3 Omistatud väärtuste kindlaksmääramine.....	28
7.3 PT objektide valmistamine ja laialijaotamine.....	29
7.3.1 PT objektide valmistamine.....	29
7.3.2 PT objektide homogeensuse ja stabiilsuse hindamine.....	30
7.3.3 PT objektide käitlemine ja hoiustamine.....	31
7.3.4 PT objektide pakendamine, märgistamine ja laialijaotamine.....	31
7.3.5 Juhised osalejaile.....	32
7.4 PT skeemi tulemuste hindamine ja aruandlus.....	33
7.4.1 Andmete analüüs.....	33
7.4.2 Tulemuslikkuse hindamine.....	34
7.4.3 PT aruanded.....	35
7.5 PT skeemi protsessiohje.....	37
7.5.1 Tehnilised tõendusdokumendid.....	37
7.5.2 Andmeohje ja teabehaldus.....	38

**CONTENTS**

EUROPEAN FOREWORD.....	4
<b>[A11]</b> EUROPEAN FOREWORD OF AMENDMENT A11.....	5 <b>[A11]</b>
FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	9
1 SCOPE.....	12
2 NORMATIVE REFERENCES.....	12
3 TERMS AND DEFINITIONS.....	12
4 GENERAL REQUIREMENTS.....	16
4.1 Impartiality.....	16
4.2 Confidentiality.....	16
5 STRUCTURAL REQUIREMENTS.....	17
6 RESOURCE REQUIREMENTS.....	19
6.1 General.....	19
6.2 Personnel.....	20
6.3 Facilities and environmental conditions.....	21
6.4 Externally provided products and services.....	21
7 PROCESS REQUIREMENTS.....	23
7.1 Establishing, contracting and communicating the PT scheme objectives.....	23
7.1.1 Review of requests, tenders and contracts.....	23
7.1.2 PT scheme communication.....	24
7.2 Design and planning of a PT scheme.....	24
7.2.1 General.....	24
7.2.2 Statistical design.....	27
7.2.3 Determination of assigned values.....	28
7.3 Production and distribution of PT items.....	29
7.3.1 Production of PT items.....	29
7.3.2 Homogeneity and stability assessment of PT items.....	30
7.3.3 Handling and storage of PT items.....	31
7.3.4 Packaging, labelling and distribution of PT items.....	31
7.3.5 Instructions for participants.....	32
7.4 Evaluation and reporting of PT scheme results.....	33
7.4.1 Data analysis.....	33
7.4.2 Evaluation of performance.....	34
7.4.3 PT reports.....	35
7.5 Control of the PT scheme process.....	37
7.5.1 Technical records.....	37
7.5.2 Control of data and information management.....	38

7.5.3	Protsesside järelevalve.....	39	7.5.3	Surveillance of the processes.....	39
7.5.4	Nõuetele mittevastav töö.....	39	7.5.4	Nonconforming work.....	39
7.6	Kaebuste menetlemine.....	40	7.6	Handling of complaints .....	40
7.7	Apellatsioonide menetlemine .....	41	7.7	Handling of appeals .....	41
8	NÕUDED JUHTIMISSÜSTEEMILE.....	42	8	MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS	
8.1	Üldnõuded.....	42		.....	42
8.2	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon.....	43	8.1	General requirements.....	42
8.3	Juhtimissüsteemi dokumendiohje.....	43	8.2	Management system documentation .....	43
8.4	Tõendusdokumentide ohje.....	44	8.3	Control of management system	
8.5	Meetmed riskide ja võimalustega		documents.....	43	
tegelemiseks.....	44	8.4	Control of records.....	44	
8.6	Parendamine .....	45	8.5	Actions to address risks and	
8.7	Korrigeerivad tegevused .....	45	opportunities .....	44	
8.8	Siseauditid.....	46	8.6	Improvement.....	45
8.9	Juhtkonnapoolsed ülevaatused.....	47	8.7	Corrective actions.....	45
Lisa A (teatmelisa) PT skeemide tüübid.....	49	8.8	Internal audits.....	46	
Lisa B (teatmelisa) Statistilised meetodid PT jaoks		8.9	Management reviews .....	47	
.....	56	Annex A (informative) Types of PT schemes .....	49		
<b>A11</b> Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi		Annex B (informative) Statistical methods for PT			
ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse		.....	56		
(EÜ) nr 765/2008, 9. juuli 2008, millega		<b>A11</b> Annex ZA (informative) Relationship between			
sätetatakse akrediteerimise nõuded ja		this European Standard and the requirements of			
tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr		Regulation (EC) No 765/2008 of the European			
339/93, nõuete vahelised seosed, mida on		Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting			
eesmärk katta .....	70 <b>A11</b>	out the requirements for accreditation and			
Kirjandus .....	72	repealing Regulation (EEC) No 339/93 aimed to be			
		covered.....	70 <b>A11</b>		
		Bibliography .....	72		

## EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO/IEC 17043:2023) on koostanud tehniline komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ koostöös tehnilise komiteega CEN-CENELEC/ 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 2023. a novembriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2023. a novembriks.

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

See dokument asendab standardit EN ISO/IEC 17043:2010.

Dokument on koostatud standardimistaotluse alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile / rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i ja CENELEC-i veebilehtedelt.

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, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

## EUROPEAN FOREWORD

This document (EN ISO/IEC 17043:2023) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in collaboration with Technical Committee CEN-CENELEC/ 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 November 2023, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2023.

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

This document supersedes EN ISO/IEC 17043:2010.

This document has been prepared under a Standardization Request given to CEN and CENELEC by the European Commission and the European Free Trade Association.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national standards body/national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CEN and CENELEC websites.

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, Türkiye and the United Kingdom.

## Jõustumisteade

CEN-CENELEC on dokumendi ISO/IEC 17043:2023 teksti muutmata kujul üle võtnud kui EN ISO/IEC 17043:2023.

### **A11** MUUDATUSE A11 EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO/IEC 17043:2023/A11:2024) on koostanud tehniline komitee CEN-CENELEC/ JTC 1 „Criteria for conformity assessment bodies“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardi EN ISO/IEC 17043:2023 muudatusele tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2024. a detsembriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2024. a detsembriks.

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

Dokument on koostatud standardimistaotluse alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) suunanud Euroopa Komisjon. Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riikide alaline komitee kiidab edaspidi heaks need taotlused liikmesriikide jaoks.

Teave EL-i õigusaktide kohta on esitatud teatmelisas ZA, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile / rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i ja CENELEC-i veebilehtedelt.

## Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17043:2023 has been approved by CEN-CENELEC as EN ISO/IEC 17043:2023 without any modification.

### EUROPEAN FOREWORD TO AMENDMENT A11

This document (EN ISO/IEC 17043:2023/A11:2024) has been prepared by Technical Committee CEN-CENELEC/ JTC 1 “Criteria for conformity assessment bodies” the secretariat of which is held by BSI.

This Amendment to the European Standard EN ISO/IEC 17043:2023 shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by December 2024, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by December 2024.

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

This document has been prepared under a standardization request addressed to CEN by the European Commission. The Standing Committee of the EFTA States subsequently approves these requests for its Member States.

For the relationship with EU Legislation, see informative Annex ZA, which is an integral part of this document.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users’ national standards body/national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CEN and CENELEC websites.

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, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

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, Türkiye and the United Kingdom. <sup>A11</sup>

## 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 pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives) või [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs)).

ISO ja IEC juhivad tähelepanu võimalusele, et selle dokumendi kasutusele võtmine võib hõlmata patendi (patentide) kasutamist. ISO ega IEC ei võta seisukohta mis tahes väidetavate patendiõiguste tõendamise, kehtivuse või kohalduvuse suhtes. Selle dokumendi avaldamise kuupäevaks ei olnud ISO-le ega IEC-le laekunud teavet patentidest (patentidest), mida võiks vaja minna selle dokumendi rakendamiseks. Rakendajad olgu siiski hoiatatud, et see ei pruugi olla värskem teave, mida võib hankida patentide andmebaasist, mis on kättesaadav aadressidelt vt [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents) ja <https://patents.iec.ch>. ISO ega IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

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

## 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](http://www.iso.org/directives) or [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs)).

ISO and IEC draw attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). ISO and IEC take no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, ISO and IEC had not received notice of (a) patent(s) which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents) and <https://patents.iec.ch>. ISO and IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib Maailma Kaubandusorganisatsiooni WTO tehniliste kaubandustökete lepingus (TBT) sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html). IEC asjus vt [www.iec.ch/understanding-standards](http://www.iec.ch/understanding-standards).

Selle dokumendi on koostanud ISO vastavushindamiskomitee (CASCO) koostöös Euroopa Standardimiskomitee (CEN) tehnilise komiteega CEN/CLC/JTC 1 „Criteria for conformity assessment bodies“ ISO ja CEN-i vahelise tehnilise koostöö lepingu kohaselt (Viini leping).

Teine väljaanne tühistab ja asendab esimest väljaannet (ISO/IEC 17043:2010), mis on tehniliselt üle vaadatud.

Peamised muudatused on järgmised:

- ühtlustamine standardiga ISO/IEC 17025:2017, sealhulgas tehniliste nõuete ja struktuuriga;
- ühtlustamine standardiga ISO 13528:2022 terminoloogia asjus;
- ISO/CASCO PROC 33 nõuete inkorporeerimine;
- nõude lisamine, et katsetamine, kalibreerimine ja tasemekatse PT objektide valmistamine vastaksid asjakohaste ISO vastavushindamisstandardite nõuetele;
- lisa C kustutamine ning lisade A ja B läbivaatamine.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehtedelt [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) ja [www.iec.ch/national-committees](http://www.iec.ch/national-committees).

For an explanation of 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](http://www.iso.org/iso/foreword.html). In the IEC, see [www.iec.ch/understanding-standards](http://www.iec.ch/understanding-standards).

This document was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO), in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN) Technical Committee CEN/CLC/JTC 1, *Criteria for conformity assessment bodies*, in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/IEC 17043:2010), which has been technically revised.

The main changes are as follows:

- harmonization with ISO/IEC 17025:2017, including technical requirements and structure;
- harmonization with ISO 13528:2022 in terms of terminology;
- incorporation of requirements from ISO/CASCO PROC 33;
- inclusion of the requirement that testing activities, calibration activities and proficiency testing item production conform to the relevant requirements of appropriate ISO conformity assessment standards;
- deletion of Annex C and revision of Annexes A and B.

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](http://www.iso.org/members.html) and [www.iec.ch/national-committees](http://www.iec.ch/national-committees).

## SISSEJUHATUS

Tasemekatsetused (PT) on laialdaselt tunnustatud kui oluline vahend vastavushindamisasutuste kompetentsuse tõendamiseks. PT võib tõendada kompetentsust ja olla olemasoleva või esilekerkiva probleemi näitaja. Selle dokumendi eesmärk on suurendada usaldust PT korraldajate tegevuse vastu. See sisaldab nõudeid PT korraldajatele võimaldamaks neil näidata, et nad tegutsevad kompetentselt ja suudavad koostada kehtivaid hinnanguid osalejate tulemuslikkuse kohta.

PT seisneb laboritevahelistes võrdlusmõõtmistes labori tulemuslikkuse hindamise eesmärgil. „Laboritevahelise võrdlusmõõtmise“ määratlus (vt 3.4) laiendab selles dokumendis terminite „laborid“ ning „mõõtmised või katsed“ kasutamist nii, et see hõlmab kõiki vastavushindamisasutuste liike ja nende tegevusi. Selles dokumendis kasutatud terminit „meetod“ võib pidada juhendis ISO/IEC Guide 99 määratletud termini „mõõteprotseduur“ sünonüümiks.

Laboritevahelistel võrdlusmõõtmistel on palju PT skeemide abil saavutatavaid eesmärke, muu hulgas

- a) laborite tulemuslikkuse hindamine spetsiifiliste mõõtmiste, katsete, kalibreerimiste, uuringute või inspekteerimiste läbiviimisel või proovide võtmisel;
- b) probleemide tuvastamine laborites, mis võivad näiteks olla seotud mõõte- või katsemeetodite, töötajate koolituse ja järelevalve tõhususe või seadmete kalibreerimisega;
- c) mõõte- või katsemeetodite mõjususe ning mõõte- või katsetulemuste võrreldavuse kindlakstegemine;
- d) lisausalduse andmine mõõte- või katsetulemuste kasutajatele;
- e) mõõte- või katsetulemuste erinevuste kindlakstegemine;
- f) võrdluskatsete tulemustel põhinev osalevate laborite koolitus;

## INTRODUCTION

Proficiency testing (PT) is widely recognized as an essential tool for demonstrating the competence of conformity assessment bodies. PT can provide evidence of competence and it can be an indicator of an underlying or emerging problem. This document is intended to promote confidence in the operations of PT providers. It contains requirements for PT providers to enable them to demonstrate that they operate competently and can generate valid evaluations of participant performance.

PT involves the use of interlaboratory comparisons for the evaluation of laboratory performance. The definition of “interlaboratory comparison” (see 3.4) broadens the use of both the terms “laboratories” and “measurements or tests” for the purposes of this document to include all types of conformity assessment bodies and their activities, respectively. The term “method” as used in this document can be considered synonymous with the term “measurement procedure” as defined in ISO/IEC Guide 99.

There are many different purposes for interlaboratory comparisons, which can be addressed by PT schemes, including but not limited to:

- a) evaluation of the performance of laboratories for specific measurements, tests, calibrations, examinations, inspections or sampling;
- b) identification of problems in laboratories that, for example, can be related to measurement or test methods, effectiveness of training and supervision of personnel, or calibration of equipment;
- c) establishment of the effectiveness of measurement or test methods and the comparability of measurement or test results;
- d) provision of additional confidence to users of measurement or test results;
- e) identification of differences in measurement or test results;
- f) education of participating laboratories based on the outcomes of such comparisons;

g) mõõtemääramatuse hinnangute tõendamine.

Järgnevate laboritevaheliste võrdlusmõõtmiste liikide puhul ei kohaldata terminit „PT“ tavaliselt seetõttu, et mõõtmiste või katsete kehtivuse ning omistatud väärtuste metrooloogilise jälgitavuse tagamiseks tuleb enne kindlaks teha labori kompetentsus:

h) mõõte- või katsemeetodi tulemuslikkuse näitajate hindamine (tihti kirjeldatud kui koostöö katsed);

i) etalonmaterjalidele väärtuste määramine;

j) riikide metrooloogia keskasutuste või nende määratud asutuste mõõtmiste ekvivalentsuse kinnitamine „võtme- ja täiendavate võrdlusmõõtmiste“ abil, mida korraldavad Rahvusvaheline Kaalude ja Mõõtude Büroo ning seotud piirkondlikud metrooloogiaorganisatsioonid.

Tõdetakse, et laboritevahelised võrdlusmõõtmised eesmärkidel h), i) ja j) võivad aidata kaasa labori kompetentsuse sõltumatule tõendamisele. Selles dokumendis toodud nõudeid saab rakendada nende laboritevaheliste võrdlusmõõtmiste planeerimise ja läbiviimise paljudele aspektidele.

Selles dokumendis nõutakse PT korraldajatelt ka meetmete planeerimist ja elluviimist, et kogemuste põhjal riskide ja võimalustega tegeleda. Nii riskide kui võimalustega tegelemine loob aluse juhtimissüsteemi tulemuslikkuse suurendamiseks, parendatud tulemuste saavutamiseks ja negatiivsete sündmuste ennetamiseks. PT korraldaja vastutab riskide ja võimalustega tegelemise eest.

Kindlustunne labori tulemuslikkuses pole oluline mitte ainult laborite ja nende klientide aga ka teiste huvipoolte jaoks, nagu näiteks reguleerivad asutused, akrediteerimisasutused ja teised organisatsioonid, kes määratlevad nõudeid laboritele. Enamik selles dokumendis toodud nõuetest on kasutatavad nendel arenevatel aladel, eriti juhtimise, planeerimise ja kavandamise, töötajate, tulemuste ja tulemuslikkuse hindamise kehtivuse tagamise, konfidentsiaalsuse ja vajaduse järgi muude aspektide puhul.

g) validation of measurement uncertainty claims.

For the following types of interlaboratory comparisons, the term PT does not usually apply because laboratory competence must be established in advance, in order to ensure the validity of measurements or tests as well as the metrological traceability of assigned values:

h) evaluation of the performance characteristics of a measurement or test method (often described as collaborative trials);

i) assignment of values to reference materials;

j) support for statements of the equivalence of measurements of National Metrology Institutes (NMIs), or their Designated Institutes (DIs) through “key and supplementary comparisons”, conducted on behalf of the International Bureau of Weights and Measures (BIPM) and associated Regional Metrology Organizations (RMOs).

It is recognized that interlaboratory comparisons for purposes h), i) and j) can contribute to independent demonstrations of laboratory competence. The requirements of this document can be applied to many of the technical planning and operational activities for these interlaboratory comparisons.

This document also requires PT providers to plan and implement actions to address risks and opportunities, based on their experience. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative events. The PT provider is responsible for deciding which risks and opportunities to address.

The need for ongoing confidence in laboratory performance is essential not only for laboratories and their customers but also for other interested parties, such as regulators, accreditation bodies and other organizations that specify requirements for laboratories. Most of the requirements in this document apply to those evolving areas, especially regarding management, planning and design, personnel, assuring validity of results and performance evaluations, confidentiality and other aspects, as appropriate.

See dokument on koostatud, et tagada kõigile huvipooltele järjekindel alus PT-d korraldavate organisatsioonide kompetentsuse kindlaksmääramiseks.

This document is intended to provide a consistent basis for all interested parties to determine the competence of organizations that provide PT.

Selles dokumendis kasutatakse järgmisi verbivorme:

In this document, the following verbal forms are used:

- „peab/tuleb“ tähistab nõuet;
- „peaks/tuleks“ tähistab soovitusi;
- „võib“ tähistab lubatavust;
- „saab“ tähistab võimalust või võimekust.

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Lisateave on toodud ISO/IEC direktiivide osas 2.

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

## 1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis on määratletud üldnõuded tasemekatsetuste (PT) korraldajate kompetentsusele ja erapooletusele ning kõigi tasemekatsetuste järjepidevale läbiviimisele. Seda dokumenti võib kasutada alusena spetsiifilistele tehnilistele nõuetele konkreetsetes rakendusvaldkondades.

Tasemekatsetuste kasutajad, reguleerivad asutused, organisatsioonid ja vastastikust hindamist kasutavad skeemid, akrediteerimisasutused ja teised saavad neid nõudeid tasemekatsetuste korraldajate kompetentsuse kinnitamiseks või tunnustamiseks kasutada.

## 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

ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO 17034. General requirements for the competence of reference material producers

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

## 3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Dokumendi rakendamisel kasutatakse standardis ISO/IEC 17000 ja juhendis ISO/IEC Guide 99 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/>;

## 1 SCOPE

This document specifies general requirements for the competence and impartiality of proficiency testing (PT) providers and consistent operation of all proficiency testing schemes. This document can be used as a basis for specific technical requirements for particular fields of application.

Users of proficiency testing schemes, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies and others can use these requirements in confirming or recognizing the competence of proficiency testing providers.

## 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

ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO 17034. General requirements for the competence of reference material producers

ISO/IEC Guide 99. 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 and ISO/IEC Guide 99 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/>;