

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к окончательной редакции проекта национального стандарта
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТС 17035

«Оценка соответствия. Руководящие указания к программам валидации и верификации»

1 Основание для разработки стандарта

Проект национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК ТС 17035 «Оценка соответствия. Руководящие указания к программам валидации и верификации» разработан Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» в соответствии с Программой национальной стандартизации Российской Федерации на 2025 год. Шифр темы: 1.0.079-1.125.25.

Настоящий стандарт вводится впервые.

2 Характеристики объекта стандартизации

Объектом стандартизации являются руководящие указания по разработке, содержанию и функционированию программ валидации/верификации.

Стандарт представляет собой руководство для владельцев программ валидации/верификации, органов по валидации/верификации и заинтересованных сторон по разработке, содержанию и функционированию программ валидации/верификации.

3 Обоснование целесообразности разработки стандарта

Основанием для разработки национального стандарта является опубликование международного документа ISO/IEC TS 17035:2024 «Оценка соответствия. Руководящие указания к программам валидации и верификации» (ISO/IEC TS 17035:2024 «Conformity assessment — Guidelines for validation and verification programmes»).

Проект стандарта разрабатывается в целях гармонизации отечественной нормативной базы с международной. Техно-экономический эффект от внедрения стандарта ожидается за счет внедрения одинакового подхода по разработке, содержанию и функционированию программ валидации/верификации.

Проект стандарта должен использоваться совместно с национальным стандартом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17029-2022 и его отраслевыми приложениями.

4 Сведения о соответствии проекта национального стандарта техническим регламентам Евразийского экономического союза, федеральным законам, техническим регламентам и иным нормативным правовым актам Российской Федерации, которые содержат требования к объекту и/или аспекту стандартизации

Настоящий стандарт разрабатывается в соответствии с требованиями Федерального закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», ГОСТ Р 1.2-2020 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок и отмены», ГОСТ Р 1.5-2012 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения», ГОСТ Р 1.7-2014 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила оформления и обозначения при разработке на основе применения международных стандартов».

5 Сведения о соответствии проекта национального стандарта международному стандарту, региональному стандарту, региональному своду правил, стандарту иностранного государства и своду правил иностранного государства, иному документу по стандартизации иностранного государства и о форме применения данного стандарта (документа) как основы для разработки проекта национального стандарта Российской Федерации

Проект национального стандарта идентичен международному документу ISO/IEC TS 17035:2024 «Оценка соответствия. Руководящие указания к программам

валидации и верификации» (ISO/IEC TS 17035:2024 «Conformity assessment – Guidelines for validation and verification programmes», IDT).

6 Сведения о наличии в Федеральном информационном фонде стандартов переводов международных, региональных стандартов, стандартов и сводов правил иностранных государств, на которые даны нормативные ссылки в стандарте, использованном в качестве основы для разработки проекта национального стандарта Российской Федерации

Переводы международных стандартов, на которые даны ссылки в ГОСТ Р ИСО/МЭК ТС 17035 содержатся в Федеральном информационном фонде стандартов.

7 Сведения о взаимосвязи проекта национального стандарта с проектами или действующими в Российской Федерации другими национальными и межгосударственными стандартами, сводами правил, а при необходимости также предложения по их пересмотру, изменению или отмене (одностороннему прекращению применения на территории Российской Федерации межгосударственных стандартов)

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТС 17035 взаимосвязан с национальным стандартом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17029-2022 «Оценка соответствия. Общие принципы и требования к органам по валидации и верификации».

8 Перечень исходных документов и другие источники информации, использованные при разработке стандарта

Официальный перевод международного документа ISO/IEC TS 17035:2024 «Оценка соответствия. Руководящие указания к программам валидации и верификации» (ISO/IEC TS 17035:2024 «Conformity assessment — Guidelines for validation and verification programmes») от 19.06.2025 № 4664/ISO/IEC TS.

9 Сведения о технических комитетах по стандартизации, в областях деятельности которых возможно пересечение с областью применения разрабатываемого проекта национального стандарта

ТК 020 «Экологический менеджмент и экономика»

10 Сведения о проведении публичного обсуждения

Проект национального стандарта прошел стадию публичного обсуждения в соответствии со статьей 24 Федерального закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» в срок с 14.07.2025 по 15.09.2025.

На первую редакцию проекта национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК ТС 17035 «Оценка соответствия. Руководящие указания к программам валидации и верификации» получены отзывы, содержащие замечания и предложения, от следующих организаций:

- АО «НПП «Респиратор» (отзыв от 01.08.2025 б/н);
- ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА» (отзыв от 26.08.2025 б/н);
- ФГБУ ВНИИПО МЧС России (письмо от 05.09.2025 № ИВ-117-4060-14-1);
- АО «Атомэнергопроект» (отзыв от 12.09.2025 б/н);
- Ассоциация «Русский Регистр» (отзыв от 15.09.2025 б/н).

Смежным техническим комитетом по стандартизации ТК 020 первая редакция проекта национального стандарта была согласована (письмо от 15.09.2025 № 24/ТК 020).

Окончательная редакция проекта национального стандарта доработана с учетом замечаний и предложений экспертного сообщества, отраженных в сводке отзывов.

10 Сведения о разработчике стандарта

Проект стандарта разработан:

Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» (ФАУ НИА).

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр.2;

Телефон: +7(499) 450-37-79 доб. 4252.

Руководитель разработки стандарта:

Заместитель
генерального директора



А.В. Лебедева

Исполнитель:

Главный специалист отдела
методологического сопровождения
деятельности Росаккредитации



И.З. Никаноров