

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТС 17035 «Оценка соответствия. Руководящие указания к программам валидации и верификации»
(шифр темы: 1.0.079-1.125.25)

наименование национального стандарта

№ п/п	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (дата и номер письма)	Замечание, предложение	Предлагаемая редакция	Обоснование предлагаемой редакции	Заключение разработчика
1.	Стандарт в целом	ФГБУ ВНИИПО МЧС России (от 05.09.2025 № ИВ-117-4060-14-1)	В соответствии с п. 6.10.1 ГОСТ 1.3 «в идентичном стандарте сохраняют датированную или недатированную форму записи ссылок на международные стандарты (с указанием года принятия или без него) в том виде, в котором она использована в применяемом международном стандарте, но при указании индекса в обозначении ссылочного международного стандарта используют английский язык вне зависимости от языка оригинала применяемого международного стандарта». Заменить по тексту проекта «ИСО/МЭК 17029» на «ISO/IEC 17029».	Предлагается отредактировать проект стандарта	Требования ГОСТ 1.3-2014	Отклонено Ссылки оформлены в соответствии с 6.7.3 ГОСТ Р 1.7-2014 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила оформления и обозначения при разработке на основе применения международных стандартов»
2.	Стандарт в целом	АО «Атомэнергoproject» (от 12.09.2025 б/н)	Неверно указаны наименования стандартов, на которые ссылаются в документе (без ГОСТ Р, не указан год через двоеточие), отсутствует единообразие	Правильно указать наименования стандартов, упоминаемых в тексте проекта документа		Отклонено Ссылки оформлены в соответствии с 6.7.3 ГОСТ Р 1.7-2014 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила оформления и обозначения при разработке на основе применения международных стандартов»

3.	Предисловие	ФГБУ ВНИИПО МЧС России	Нарушено требование п. 3.3.3 ГОСТ Р 1.5-2012. В прилагаемом тексте вместо слова «в ежегодном» должно быть «в годовом».	Предлагается отредактировать раздел проекта стандарта	Требования ГОСТ Р 1.5-2012	Отклонено По постоянной практике прохождение нормоконтроля выражение «в годовом» заменяется на «в ежегодном»
4.	Содержание, 4.2.4 и т.д.	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА» (26.08.2025 б/н)	Деятельность по сбору доказательств	Деятельность по сбору свидетельств	В национальных стандартах, говоря об оценке соответствия, применяют термин «свидетельства», а не «доказательства». Например: - в ГОСТ Р ИСО 19011-2011: пп. 3.8, 3.9; - в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2025: пп. 9.4.1, 9.4.3.2	Принято Перевод термина «evidence» скорректирован на «свидетельство» по всему тексту
5.	Введение 2 абзац	АО «НПП «Респиратор» (от 01.08.2025 б/н)	«такими»	«таким»		Принято
6.	Введение 3 абзац	Ассоциация Русский Регистр (от 15.09.2025 б/н)	Заменить слово «...включая такие аспекты, как соответствие требованиям рамок заявления...»	«...включая такие аспекты, как соответствие требованиям границ заявления...»	Нет понятия «рамки заявления», в практике используют понятие «границы заявления»	Принято
7.	Введение 5 абзац	Ассоциация Русский Регистр	Заменить слово «Органы по валидации/верификации также могут попросить провести процесс валидации/верификации и выпустить отчет о своих результатах...»	«Органы по валидации/верификации также могут провести процесс валидации/верификации и выпустить отчет о своих результатах...»	Некорректная формулировка	Принято
8.		АО «Атомэнергoproект»	Органы по валидации/верификации также могут попросить провести процесс валидации/верификации и выпустить отчет о своих результатах, но без какого-либо официального заключения или мнения о правдоподобности или правдивости сделанного заявления.	Органы по валидации/верификации также могут получить запрос о проведении процесса валидации/верификации и выпуске отчета о своих результатах, но без какого-либо официального заключения или мнения о правдоподобности или правдивости сделанного заявления.	Органы по валидации/верификации самостоятельно проводят работы в рамках АУР-процедур. Они никого не просят провести подобные работы.	Принято частично Скорректировано на «Органам по валидации/верификации также могут провести... и выпустить отчет...»

9.	Раздел 2	АО «НПП «Респиратор»		«В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующий стандарт: ISO/IEC 17000...» - далее по тексту	Отклонено Стандарт является идентичным (ISO/IEC TS 17012:2024, IDT). Положения международного стандарта не могут быть исключены или изменены в соответствии с правилами, установленными ГОСТ Р 1.7-2014
10.	3.11, примечание 1	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Термин «нормативный документ» является родовым термином, охватывающим такие понятия, как стандарты, технические документы, условия, своды правил и регламенты.	Термин «нормативный документ» является родовым термином, охватывающим такие документы, как стандарты, технические условия, своды правил и регламенты.	Принято Формулировка была использована в соответствии с официальным переводом, размещенным на сайте ISO
11.	4.1.3	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Схемы оценки соответствия в общем случае включают в себя полный набор правил и процедур: – описание объекта оценки соответствия (заявления), – определение конкретных требований, применимых к заявлению, и – предоставления методологии для проведения оценки соответствия (валидации/верификации).	Схемы оценки соответствия в общем случае включают в себя полный набор правил и процедур: – описывающих объект оценки соответствия (заявления), – идентифицирующих конкретные требования, применимые к заявлению, и – предоставляющих методологию для проведения оценки соответствия (валидации/верификации).	Принято частично Скорректировано на «Схемы оценки соответствия в общем случае включают следующий полный набор правил и процедур»
12.	4.1.7	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Например, – «план валидации/верификации» как результат деятельности по отбору (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.2 и 9.4); – «отчет о доказательствах» как результат деятельности по выбору и определению (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.2, 9.4 и 9.5);	Например, – «план валидации/верификации» как результат деятельности по отбору (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.2 и 9.4); – «отчет о свидетельствах» как результат деятельности по отбору см. выше и определению (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.2, 9.4 и 9.5);	Принято

13.	4.2.1.1	АО «Атомэнергoproект»	В программе описывается заявление на то, чтобы быть объектом валидации/верификации, например, указываются типы заявлений и рамки.	Программа описывает заявление, которое является объектом проверки, например, с указанием типов заявлений и границ.	Некорректный перевод. В связанных стандартах нет	Принято частично Скорректировано на «В программе описывается заявление, которое является объектом валидации/верификации, например, указываются типы заявлений и границы»
14.		Ассоциация Русский Регистр	Заменить слово «В программе описывается заявление на то, чтобы быть объектом валидации/верификации, например, указываются типы заявлений и рамки».	«В программе описывается заявление в отношении ПГ, которое является объектом валидации/верификации, например, указываются типы заявок и границы».	Некорректная формулировка	
15.	4.2.1.2	Ассоциация Русский Регистр	Заменить фразу «Программа содержит или ссылаются на конкретные требования, по которым должно удовлетворять заявление для его подтверждения».	«Программа содержит или ссылаются на конкретные требования, которым должно соответствовать заявление для его подтверждения».	Некорректная формулировка	Принято
16.		АО «НПП «Респиратор»		убрать предлог «по» перед словом «которым»		
17.		ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Программа содержит или ссылаются на конкретные требования, по которым должно удовлетворять заявление для его подтверждения.	Программа содержит или ссылаются на конкретные требования, которым должно удовлетворять заявление для его подтверждения.	См. оригинал	
18.		АО «Атомэнергoproект»	Программа содержит или ссылаются на конкретные требования, по которым должно удовлетворять заявление для его подтверждения.	Программа содержит или ссылаются на конкретные требования, которым должно удовлетворять заявление для его подтверждения.	Некорректная формулировка с точки зрения русского языка.	
19.	4.2.1.3	АО «Атомэнергoproект»	Программа может предусматривать определенные уровни уверенности, предоставленные по результатам валидации/верификации, например, приемлемый, ограниченный	Программа может предусматривать определенные уровни уверенности, предоставленные по результатам валидации/верификации, например, разумный, ограниченный	В других связанных стандартах приведены наименования возможных уровней заверения – «разумный» или «ограниченный». Кроме того, слово «приемлемый» означает, что другой уровень уверенности «неприемлемым». В реальности же оба уровня уверенности являются подтверждением	Отклонено Скорректировано на «допустимый» в соответствии с 3.15 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17029-2022

					соответствия.		
20.	4.2.2.5	АО «Атомэнергoproект»	В программе может быть указан срок для персонала, оказывавшего консультирование, перед осуществлением деятельности по валидации/верификации (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 7.2.5).	В программе может быть указан период времени для персонала, оказывавшего консультирование по заявлению, перед выполнением мероприятий по валидации/верификации (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 7.2.5).	Предлагается более конкретная редакция. «Период времени» – наиболее точно указывает временной интервал, нежели слово «срок». Мероприятие вместо деятельности наиболее точно конкретизирует отношение к определенной работе по валидации/верификации	Принято частично Скорректировано на «...период...», перед осуществлением деятельности по...»	
21.	4.2.2.9	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	В программе могут быть указаны требования к лицам, проводящим анализ, например, не участвующим в планировании	В программе могут быть указаны требования к лицам, проводящим анализ, например, не участие в планировании	ПРИНЦИПАЛЬНО. См. оригинал	Принято частично Скорректировано на «не быть вовлеченными в планирование» в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17029-2022	
22.	4.2.2.10	Ассоциация Русский Регистр	Заменить слово «...и выдающим заключение о валидации/верификации, например, не участвующим в планированию»	«...и выдающим заключение о валидации/верификации, например, не участвующим в планировании»	Орфографическая ошибка	Принято	
23.		ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	В программе могут быть указаны требования к лицам, ... например, не участвующим в планированию	В программе могут быть указаны требования к лицам, ... например, не участие в планировании	ПРИНЦИПАЛЬНО. См. оригинал	Принято частично Скорректировано на «не быть вовлеченными в планирование» в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17029-2022	
24.		АО «НПП «Респиратор»	«планированию»	«планировании»		Принято	
25.	4.2.3.2	АО «Атомэнергoproект»	Деятельность по предварительным заданиям, указанным в программе, может включать информацию, которая должна быть представлена клиентом для предварительного анализа, временные рамки и любая соответствующая оплата	Деятельность по предварительным заданиям, указанным в программе, может включать информацию, которая должна быть представлена клиентом для предварительного анализа, временные рамки и любые применимые сборы доказательств	П. 9.2 17029 не содержит сведений про оплату. Соответственно, в данном контексте, скорее всего, имеется ввиду сбор доказательств на этапе предварительного анализа	Принято частично Скорректировано на «любая применимая оплата» В А.3 g) ГОСТ Р ИСО/МЭК 17029-2022 указана «плата»	
26.		ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Деятельность по	Деятельность по	Техническое		

		предварительным заданиям, указанным в программе, может включать ... временные рамки и любую соответствующую оплату	предварительным заданиям, указанным в программе, может включать ... временные рамки и применимую в том или ином виде оплату	редактирование	
27.	4.2.3.6 и т.д.	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Программа должна предусматривать цели деятельности...	В оригинале использован глагол «should», а это - «следует», а не «должен», о чем прямо говорится во введении к очень многим стандартам. Сделанный перевод принципиально искажает смысл оригинала, поскольку его статус - руководящие указания, а не стандарт, применяемый непосредственно для оценки соответствия.	Принято частично приведено заключение из сводки отзывов к согласованному переводу: «Текст перевода скорректирован в 4.2.1.1, 4.2.3.9, где замена глагола логически оправдана. Также, стоит отметить: 1) В тексте стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17029-2022 глагол «should» использует 2 глагольные формы – «должен» и «следует». При этом каких-либо жалоб на ГОСТ Р ИСО/МЭК 17029-2022 по данному несоответствию не поступало. 2) Во введении к настоящему стандарту нет положений о применении конкретных глагольных форм, что позволяет переводить так, как необходимо в соответствии с логической мыслью.»
28.	4.2.4.2	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Требования ... могут включать критерии пригодности, приемлемости и эффективности планирования ...	Требования ... могут включать критерии пригодности, приемлемости и результативности планирования ...	Принято Дополнительно сообщаем, что в отзыве не должно быть субъективных высказываний, которые не относятся к замечанию и нарушают принципы деловой

					И производные от него, в т.ч. «effective» - это «результативный». «Эффективность» – это в ГОСТ Р ИСО 9000-2015, п. 3.7.12 – «efficiency»	этики. Также замена термина «эффективность» на «результативность» не всегда логически оправдана и зависит от того, что указано в самом тексте
29.	4.2.5.5	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	... например, ... информации о существенных или несущественных ложных заключениях	... например, ... информации о существенных или несущественных искажениях	Техническое редактирование	Принято
30.		АО «Атомэнергoproект»	Правила и процедуры управления валидацией/верификацией, установленные программой, могут включать правила ведения, управления и хранения записей, например, обнаружений и информации о существенных ложных заключениях (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.11).	Правила и процедуры управления валидацией/верификацией, установленные программой, могут включать правила ведения, управления и хранения записей, например, обнаружений и информации о существенных или несущественных искажениях (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.11).	Приведено в соответствие с п. 9.11 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17029	
31.	4.4.4	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Владелец программы должен создавать, управлять и поддерживать приемлемую информацию для функционирования, поддержания и улучшения программы, чтобы обеспечить прозрачность, понимание и принятие.	Владельцу программы следует создавать, управлять и поддерживать в актуальном состоянии приемлемую информацию для функционирования, поддержания в работоспособном состоянии и улучшения программы, чтобы обеспечить ее прозрачность, понимание и принятие.	Исправление ошибки и техническое редактирование	Принято частично Скорректировано на «Владельцу программы следует... обеспечить ее прозрачность» Предлагаемых дополнений нет в оригинале
32.	5.1	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	... группы органов по валидации/верификации или другие.	... группы органов по валидации/верификации или кто-то другой.	Техническое редактирование	Отклонено Текст соответствует оригиналу
33.	5.2, с)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	управлять программой и предоставлять рекомендации, когда это необходимо;	управлять программой и предоставлять руководящие указания, когда это необходимо;	ПРИНЦИПИАЛЬНО См. оригинал	Отклонено В данном предложении «guidance» логически перевести как «рекомендации»
34.	A.1.1	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Знаки соответствия могут быть выданы на валидованные/верифицированные заявления,	Знаки соответствия могут быть выданы для валидованных/верифицированных	Техническое редактирование	Принято

35.	A.1.3	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Под знаками понимаются указания, например, ...	заявлений, Под знаками понимаются идентификации, например,...	См. оригинал	Отклонено В данном предложении «Indication» не может быть логически переведен как «идентификация»
36.	A.2.7	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Кроме того, знак соответствия не должен больше использоваться, если в программе определен период допустимого использования или не позднее чем через один год.	Кроме того, знак соответствия не следует больше использовать, если в программе определен период допустимого использования или позже одного года.	ПРИНЦИПИАЛЬНО См. оригинал	Принято частично Скорректировано на «или не больше года»
37.	B.1.2	АО «НПП «Респиратор»	изменить обозначения подпунктов после подпункта d)			Принято
38.	Приложение С, первый абзац	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	... с целью сбора информации, необходимой для подтверждения руководства, приведенного в Приложении В.	... с целью сбора информации, необходимой для подтверждения руководства, приведенного в Приложении В.	ПРИНЦИПИАЛЬНО См. оригинал	Отклонено Соответствует переводу и логически оправдано
39.	Приложение С, е)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Имеется ли обоснование выбора ИСО/МЭК 17029 в качестве стандарта оценки соответствия	Имеется ли обоснование выбора ИСО/МЭК 17029 в качестве стандарта для оценки соответствия	Техническое редактирование	Принято
40.	Приложение С, g)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Установил ли владелец программы конкретные требования к программе для работы органов...	Установил ли владелец программы конкретные требования программы к работе органов...	ПРИНЦИПИАЛЬНО См. оригинал	Принято частично Скорректирован на «требования программы к деятельности органов по..., желающих работать в рамках программы» (для исключения тавтологии)
41.	Приложение С, h)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Если да, просит ли владелец программы организацию, одобряющей программу, согласиться...	Если да, просит ли владелец программы организацию, одобряющую программу, согласиться...	Редактирование	Принято
42.	Приложение С, i)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Если да, то описывают эту деятельность и идентифицируют документ...	Если да, то описывают эту деятельность и дают ссылку на документ...	См. оригинал	Принято частично Скорректировано на «указывают документ программы, в котором это заявлено»
43.	Приложение С, j)	АО «НПП «Респиратор»	«признающие программу»	«признающие программу»		Принято
44.		Ассоциация Русский Регистр	Пропущен пробел «Просит ли программа валидации/верификации организации, признающие программу...»	«Просит ли программа валидации/верификации организации, признающие программу...»	Пропущен пробел	

45. Приложение С, к)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	Установил ли владелец программы конкретные требования к программе для работы организаций...	Установил ли владелец программы конкретные требования программы к работе организаций...	ПРИНЦИПИАЛЬНО См. оригинал	Принято частично Скорректирован на «требования программы к деятельности организаций» (в соответствии с п. 40)
46. Приложение С, 1)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	... прикладывают копию заключения о валидации/верификации, содержащего утверждение в качестве конгретного подтверждения соответствия «заявление»	... прикладывают копию заключения о валидации/верификации, содержащего подтверждение этого в качестве конгретного подтверждения соответствия «заявления»	ПРИНЦИПИАЛЬНО См. оригинал	Принято
47. Приложение С, m)	АО «НПП «Респиратор»	– Выбор заявлений, включая выбор конгретных требований,...	– Отбор заявлений, включая отбор конгретных требований,...	См. оригинал	Принято частично Скорректировано на «Отбор заявлений, включая выбор конгретных требований...»
48. Приложение С, o)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	в котором достоверно доказывается, что заявление соответствует конгретным требованиям, а также любая последующая маркировка или лицензирование и связанные с ними меры контроля, если применимо?	в котором достоверно демонстрируется, что заявление выполняет так в аналогичном тексте выше конкретные требования, а также любая последующая маркировка или лицензирование и относящиеся к ним меры контроля управления, где это применимо?	См. оригинал	Принято частично Скорректировано на «в котором достоверно продемонстрировано, что заявление соответствует конгретным требованиям,..., а также, если применимо, ...и связанные с ними меры управления»
50. Приложение С, v)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	... продемонстрировав соответствие поставленной цели (т. е. способность последовательно достигать заявленных целей)? - описание цели программы;	... продемонстрировав соответствие ее намерениям (т. е. способность последовательно достигать заявленных целей)? - описание назначения программы;	Цели – это ДРУГОЕ. Здесь – намерение, назначение.	Принято частично Скорректировано на «продемонстрировав соответствие ее назначению (т. е. способность последовательно выполнять поставленные задачи... - описание назначения программы»
51. Приложение С, v)	ООО «ИНТЕРСЕРТИФИКА»	– описание методов, которые будут использоваться для определения выполнения требований;	– описание методов, которые будут использоваться для установления выполнения требований;	Техническое редактирование	Отклонено Перечисление указано в соответствии с официальным переводом

			– анализ пригодности описанных методов, которые будут использоваться для определения соответствия требованиям;	– анализ пригодности описанных методов, которые будут использоваться для установления соответствия требованиям;	
52.	Стандарт в целом	ТК 020 (от 15.09.2025 № 24/ТК 020)	Согласован без замечаний		
			Принято к сведению		

Руководитель разработки

Заместитель генерального директора ФАУ НИИА

должность

Лебедева А.В.

ФИО

Разработчик стандарта, составитель сводки отзывов

Главный специалист отдела методологического сопровождения деятельности Росаккредитации

должность

Никаноров И.З.

ФИО