ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Н А Ц И О Н А Л Ь Н Ы Й
С Т А Н Д А Р Т
Р О С С И Й С К О Й
Ф Е Д Е Р А Ц И И

ГОСТ Р
58973—
XXXX

(проект, первая редакция)

Оценка соответствия

ПРАВИЛА К ОФОРМЛЕНИЮ ПРОТОКОЛОВ ИСПЫТАНИЙ

Настоящий проект не подлежит применению до его утверждения

Москва
Российский институт стандартизации
2027

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией по техническому регулированию «АССТР» (АССТР)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 58973–2020

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2027

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения .....
2 Нормативные ссылки .....
3 Термины и определения .....
4 Общие положения .....
5 Структура и содержание протокола испытаний .....
6 Оформление протоколов на бумажном носителе .....
7 Оформление протоколов в электронном виде .....
8 Использование систем искусственного интеллекта .....
9 Взаимодействие с государственными информационными системами, защита информации и персональных данных .....
Библиография .....

Введение

Настоящий стандарт разработан в связи с переходом к цифровой экономике, широким использованием информационных технологий, систем искусственного интеллекта и электронного документооборота при подготовке, оформлении, хранении и передаче протоколов испытаний.

Стандарт устанавливает единые требования к структуре, содержанию, оформлению и форматам представления протоколов испытаний, в том числе в машиночитаемом виде, для обеспечения их юридической значимости, сопоставимости, прослеживаемости и автоматизированной обработки.

ГОСТ Р 58973—XXXX
(проект, первая редакция)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ПРАВИЛА К ОФОРМЛЕНИЮ ПРОТОКОЛОВ ИСПЫТАНИЙ

Conformity assessment. Rules for registration of test reports

Дата введения —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к структуре, содержанию, реквизитам и способам представления протоколов испытаний (далее — протоколы) испытательной лабораторией (центром), выполняющей исследования (испытания) и измерения для целей оценки (подтверждения) соответствия продукции.

Настоящий стандарт распространяется на процедуры оформления протоколов:

- испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации;

- испытательными лабораториями изготовителей, заявителей на подтверждение соответствия продукции;

- с использованием информационных систем, предназначенных для формирования, обработки, хранения и передачи протоколов в электронной форме.

Стандарт не распространяется на протоколы клинических испытаний лекарственных средств и медицинских изделий, если иное не установлено соответствующими нормативными документами; документы, оформляемые в рамках оперативного контроля и эксплуатационных испытаний, выполняемых на объектах, где форма протокола регламентирована соответствующими нормативными правовыми актами или иными документами по стандартизации.

Стандарт предназначен для применения испытательными лабораториями (центрами), органами по сертификации и другими заинтересованными лицами.

---

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 8.417 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин

ГОСТ 31894 Термины и определения в области оценки (подтверждения) соответствия в Таможенном союзе

ГОСТ Р 7.0.8 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения

ГОСТ Р 51672 Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия. Основные положения

П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (классификаторов) в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный документ, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого документа с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого документа с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1], ГОСТ 31894, ГОСТ Р 51672, ГОСТ Р 7.0.8, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **информационная система управления испытаниями (ЛИМС и иные)**: Автоматизированная информационная система, предназначенная для планирования, регистрации, выполнения, документирования и хранения результатов испытаний, в том числе формирования протоколов испытаний.

3.2 **машиночитаемая доверенность (МЧД):** Доверенность в электронной форме в формате XML, подписанная усиленной квалифицированной электронной подписью доверителя, подтверждающая полномочия физического лица (представителя) действовать от имени организации или индивидуального предпринимателя при формировании и подписании электронного протокола испытаний.

3.3 **метаданные протокола испытаний**: Структурированная информация о содержании протокола (идентификатор, дата, сведения о лаборатории, испытанном объекте, методиках, средствах измерений и др.), обеспечивающая поиск, идентификацию, прослеживаемость и управление жизненным циклом протокола испытаний.

3.4 **протокол испытаний**: Документ, содержащий сведения об объекте испытаний, результатах испытаний, примененных методах и средствах испытаний и при необходимости условиях проведения испытаний, оформленный в установленном порядке.

3.5 **регистрационные файлы (журналы аудита) протокола**: Записи в информационной системе, фиксирующие все операции с электронным протоколом испытаний (создание, редактирование, согласование, подписание, архивирование, выдача копий и др.), обеспечивающие прослеживаемость и контроль изменений.

3.6 **система искусственного интеллекта (СИИ) при подготовке протоколов**: Программно-аппаратный комплекс, использующий методы машинного обучения, обработки естественного языка и иные технологии, используемые для предварительной обработки данных испытаний, автоматизированного формирования текстовых фрагментов протокола испытаний и интеллектуальной проверки целостности, полноты и согласованности сведений.

3.7 **электронный протокол испытаний**: Протокол испытаний, сформированный и существующий в электронной форме, подписанный электронной подписью (при необходимости — несколькими подписями) и имеющий юридическую силу, равную бумажному документу.

4 Общие положения

4.1 Протокол для целей подтверждения соответствия оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025, если иное не установлено

техническими регламентами Союза (Евразийского экономического союза, Таможенного союза).

4.2 Изменения и дополнения к протоколу для целей подтверждения соответствия оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025.

4.3 Результаты измерений в протоколе должны быть выражены в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации по ГОСТ 8.417.

Допускается указание в протоколе несистемных единиц, допущенных к применению в Российской Федерации в соответствии с [2], если они используются при формировании нормативов к объекту испытаний.

4.4 Протоколы оформляют таким образом, чтобы обеспечить:

- однозначную идентификацию объекта испытаний и примененных методов испытаний;

- полноту и достаточность сведений для оценки достоверности результатов;

- прослеживаемость к методикам испытаний и средствам измерений;

- возможность проверки (повторения) испытаний при наличии исходных условий и ресурсов.

4.5 Протоколы могут оформляться на бумажном носителе, в электронной форме, одновременно в бумажной и электронной формах.

Приоритет юридической силы протоколов, оформленных в разных формах, устанавливается в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и внутренними документами испытательной лаборатории (центра) при условии соблюдения требований настоящего стандарта.

4.6 При использовании электронных протоколов следует обеспечивать целостность и неизменность документа после подписания, идентификацию и аутентификацию подписантов, защиту информации, в том числе персональных данных и конфиденциальной информации.

4.7 Использование систем искусственного интеллекта при подготовке протоколов не освобождает ответственных лиц от обязанностей по проверке корректности и полноты сведений и личной ответственности за подписанный протокол.

4.8 Исправления в выданном (утвержденном) протоколе не допускаются. Замена отдельных листов, зачеркивание, применение корректирующих средств и внесение любых иных изменений в оригинал выданного протокола запрещаются.

При необходимости изменения ранее выданного протокола (в том числе при обнаружении опечаток, описок или иных ошибок) испытательная лаборатория (центр) оформляет новый протокол с новым регистрационным номером. В новом протоколе приводят ссылку на ранее выданный документ и указывают причины его замены. Если обнаруженная ошибка влияет на фактические результаты измерений или выводы, оформление нового протокола допускается только после повторного проведения необходимых испытаний либо после документально оформленного анализа влияния ошибки на достоверность результатов. Ранее выданный протокол признаётся аннулированным с даты оформления нового протокола. Сведения об аннулировании доводят до заказчика испытаний в срок, установленный договором, а при отсутствии такого условия — в разумный срок. Аннулирование протокола без оформления нового (полная отмена действия документа) допускается только в случаях, предусмотренных внутренними документами организации, с обязательным уведомлением заинтересованных сторон и указанием оснований аннулирования.

4.9 Копии протоколов, в том числе представленные в электронной форме, должны воспроизводить содержание подлинника без искажений. При изготовлении копий необходимо обеспечивать сохранение всех обязательных реквизитов протокола, включая подписи и отметки, подтверждающие его юридическую силу. Порядок выдачи копий протоколов и предоставления сведений о результатах испытаний третьим лицам устанавливают внутренними документами лаборатории с учетом требований о конфиденциальности.

4.10 Хранение протоколов и материалов, на основании которых они оформлены, осуществляют в течение срока, установленного законодательством и внутренними документами испытательной лаборатории (центра). Материалы испытаний, включая рабочие записи и иные первичные данные, хранят в условиях, обеспечивающих их читаемость и возможность последующей проверки. По истечении установленного срока хранения документы подлежат уничтожению в порядке, предусмотренном внутренними документами организации.

4.11 Испытательная лаборатория (центр) несет ответственность за всю информацию, представленную в протоколе, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком.

5 Структура и содержание протокола испытаний

5.1 Протокол должен содержать информацию, позволяющую однозначно установить, какое именно изделие, образец или количество продукции подвергались испытаниям. Для этого указывают наименование объекта испытаний, его тип, марку, модель, артикул (при наличии), количество образцов, поступивших на испытания, сведения об изготовителе, а также идентификационные признаки, предусмотренные техническим регламентом, стандартом и (или) методикой испытаний. При необходимости приводят описание отобранных образцов, условия их хранения и транспортирования до испытаний, если эти сведения влияют на достоверность полученных результатов.

5.2 Протокол должен содержать сведения о применяемых методах испытаний с указанием обозначения и наименования методики (метода) испытаний, а при наличии — номера раздела или пункта методики, в соответствии с которым проводились конкретные определения. Если методика допускает несколько вариантов проведения испытаний, в протоколе отражают тот вариант, который был фактически применен. При использовании аттестованных методик (методов) измерений приводят сведения об их аттестации, а при использовании стандартизованных методик — их обозначение в соответствии с действующими стандартами.

5.3 В протоколе указывают перечень средств измерений, а в случае необходимости испытательного и вспомогательного оборудования, использованных при испытаниях, с приведением сведений, обеспечивающих их идентификацию и подтверждение пригодности к применению. Для средств измерений приводят наименование, тип, заводской номер, сведения о поверке (калибровке), включая дату поверки (калибровки) и срок ее действия. Для испытательного оборудования указывают наименование, тип, заводской номер и сведения об аттестации, если аттестация предусмотрена требованиями к такому оборудованию.

5.4 Условия проведения испытаний, влияющие на результаты измерений, подлежат отражению в протоколе в объеме, установленном методикой испытаний. К таким условиям могут относиться температура и влажность окружающей среды, атмосферное давление, параметры питающей сети, уровень вибрации, освещенность и иные факторы, если они нормированы методикой. Фактические

значения указанных параметров приводят с той точностью, которая предусмотрена средствами измерений и методикой испытаний.

5.5 Результаты испытаний в протоколе излагают в форме, предусмотренной методикой испытаний, с указанием единиц измерений, числа значащих цифр и правил округления. При получении результатов, выходящих за пределы диапазона измерений средства измерения или за границы, установленные методикой, в протоколе делают соответствующую запись, не допуская произвольной интерпретации таких результатов. Если методикой испытаний предусмотрено определение неопределенности измерений, в протоколе приводят значение неопределенности в соответствии с установленными правилами ее оценивания.

5.6 В протоколе указывают даты поступления образцов в лабораторию и проведения испытаний, а также дату оформления протокола. При необходимости отражают сведения об отборе образцов, включая лицо, проводившее отбор, и документ, в соответствии с которым осуществлялся отбор. Сведения о заказчике испытаний приводят в объеме, необходимом для идентификации протокола и определения области его применения, с соблюдением требований о защите конфиденциальной информации.

5.7 Протокол подписывают лица, в соответствии с установленным в лаборатории распределением обязанностей: лицо, ответственное за оформление и проверку протокола, или лицо (лица) проводившие испытания, и лицо, утвердившее протокол – руководитель испытательной лаборатории (центра) или уполномоченное им лицо. Подписи заверяют оттиском печати организации, если это предусмотрено внутренними документами испытательной лаборатории (центра). При оформлении протокола в электронной форме применяют электронную подпись или иной способ подтверждения подлинности, обеспечивающий соблюдение требований, установленных настоящим стандартом.

5.8 К протоколу могут прилагаться дополнительные таблицы, графики, фотографии, схемы и иные материалы; машиночитаемые файлы с результатами измерений; журналы испытаний, лог-файлы, протоколы работы автоматизированных систем; отчёты подсистем искусственного интеллекта (если их отчеты являются частью обоснования результатов).

5.9 При оформлении приложений к протоколу каждый лист приложения должен содержать ссылку на регистрационный номер протокола, к которому оно

относится, а также нумерацию страниц, обеспечивающую однозначную идентификацию места приложения в составе протокола. Приложения, содержащие результаты измерений в табличной форме, должны включать наименования физических величин, их обозначения и единицы измерений в соответствии с Международной системой единиц (СИ). Если применённые методы испытаний допускают представление результатов в иных единицах, в приложении приводится соответствующее указание с приведением коэффициента пересчёта. Приложения, выполненные на бумажном носителе, подписывают лица, указанные в подразделе протокола «Подписи и реквизиты ответственных лиц», либо лицо, ответственное за оформление протокола, с указанием его должности.

5.10 Порядок внесения изменений в оформленный протокол и его аннулирования осуществляется по 4.8.

5.11 Передача протокола третьим лицам, включая размещение его в открытом доступе, допускается только с согласия заказчика испытаний, за исключением случаев, предусмотренных законодательством. Копирование протокола допускается только в полном объёме; частичное воспроизведение протокола или его фрагментов без письменного разрешения испытательной лаборатории (центра) не допускается. При публикации результатов испытаний в рекламных или информационных материалах заказчик обязан ссылаться на протокол в неизменном виде и не использовать результаты испытаний способом, вводящим в заблуждение относительно объекта испытаний, условий их проведения или области аккредитации лаборатории. Испытательная лаборатория (центр) вправе вести учет выданных протоколов и запросов на их подтверждение, а также предоставлять по запросу уполномоченных органов сведения о выданных протоколах в объеме, предусмотренном законодательством.

5.12 Требования к структуре и содержанию протокола, установленные настоящим разделом, применяют с учетом специфики объекта испытаний и методов испытаний, установленных техническими регламентами, документами по стандартизации или методиками измерений. Если указанными документами установлены дополнительные требования к содержанию протокола, такие требования применяют в части, не противоречащей настоящему разделу. При проведении испытаний по нескольким методам, результаты которых оформляют одним протоколом, допускается объединение соответствующих подразделов при

условии обеспечения однозначной связи каждого результата с применённым методом, средствами измерений и испытательным оборудованием.

6 Оформление протоколов на бумажном носителе

6.1 Протокол оформляют на бланках установленного в испытательной лаборатории (центре) образца или на листах бумаги формата А4 (210 х 297 мм). При использовании бланков следует обеспечивать однозначную идентификацию лаборатории (центра): наименование, место нахождения, сведения об аккредитации (при наличии), регистрационный номер бланка. Каждый лист протокола должен содержать сведения, позволяющие однозначно установить его принадлежность к конкретному протоколу: наименование и регистрационный номер протокола, номер листа и общее количество листов. Указанные сведения размещают, как правило, в верхнем или нижнем колонтитуле листа.

Порядок присвоения номеров протоколам, а также правила ведения учета бланков протоколов (или титульного листа протокола испытаний) устанавливают в документированной процедуре системы менеджмента качества испытательной лаборатории (центра).

6.2 Текст протокола выполняют машинописным способом с применением средств вычислительной техники. Шрифт должен быть четким, читаемым и единообразным по всему документу. Гарнитуру и размер шрифта устанавливает испытательная лаборатория (центр), рекомендуется использовать размеры шрифта 10, 12, 13, 14 с одинарным или полуторным межстрочным интервалом. При оформлении таблиц допускается уменьшение шрифта, но не ниже 8. Абзацы в тексте начинают отступом, одинаковым по всему документу. Выделение отдельных фрагментов текста жирным (полужирным) шрифтом, курсивом или подчеркиванием допускается только для смыслового акцентирования и должно применяться единообразно и не должно приводить к искажению содержания.

6.3 Поля протокола должны обеспечивать возможность его подшивки и последующего хранения. При оформлении протокола на двух сторонах листа размеры левого и правого полей должны учитывать расположение текста относительно линии сгиба. Нумерацию страниц протокола выполняют арабскими цифрами, сквозную по всему документу, в правом нижнем углу или по центру нижнего поля. Титульный лист, если он предусмотрен формой протокола,

включают в общую нумерацию страниц, номер страницы на титульном листе, как правило, не проставляют. Приложения к протоколу нумеруют отдельно с сохранением сквозной нумерации листов протокола либо оформляют с указанием принадлежности к основному документу в соответствии с установленными в испытательной лаборатории (центре) правилами.

6.4 Разделы и подразделы протокола нумеруют арабскими цифрами, пункты — в пределах каждого раздела или подраздела. Нумерация должна быть единообразной и сквозной в пределах документа либо в пределах раздела в зависимости от принятой в лаборатории (центре) структуры протокола.

6.5 Таблицы, схемы, графики и иные графические материалы, включаемые в протокол, должны иметь наименования и, при необходимости, поясняющие данные. Таблицы нумеруют последовательно арабскими цифрами в пределах протокола или его раздела, на все таблицы и графические материалы в тексте протокола должны быть ссылки. Единицы измерения физических величин указывают в соответствии с действующими стандартами, применение единиц, не допущенных к применению, не допускается.

6.6. Утверждение протокола осуществляют после завершения всех предусмотренных процедур, проверки полноты и достоверности внесенных данных и подтверждения соответствия оформления требованиям настоящего стандарта. Протокол подписывают лица, уполномоченные на это в соответствии с установленным в испытательной лаборатории (центре) распределением ответственности. Как правило, протокол подписывает лицо, ответственное за оформление протокола и руководитель лаборатории (центра) либо уполномоченное им лицо. Порядок формирования, подписания и хранения протоколов устанавливают внутренними документами лаборатории (центра) с учетом требований ГОСТ ISO/IEC 17025 и применимых нормативных правовых актов.

6.7 Внесение изменений в утвержденный протокол на бумажном носителе осуществляют по 4.8. Внесение исправлений в первичные записи (рабочие журналы, распечатки) до момента оформления протокола допускается путем зачеркивания ошибочного значения одной чертой, внесения правильного значения, с указанием даты, основания и подписи лица, внесшего изменение. Применение корректирующей жидкости и заклеивание не допускаются.

6.8 Каждый протокол регистрируют в журнале регистрации протоколов, который ведут в испытательной лаборатории (центре). В журнале указывают регистрационный номер протокола, дату его утверждения, наименование объекта испытаний, сведения о заказчике, а также иные сведения, предусмотренные правилами лаборатории (центра). Регистрационный номер присваивают протоколу в соответствии с принятой системой нумерации, обеспечивающей однозначную идентификацию документа и исключающей совпадение номеров в пределах установленного периода. Записи в журнале регистрации должны обеспечивать возможность восстановления сведений о выданных протоколах и их связи с первичными записями, полученными при проведении испытаний.

6.9 Первичные записи, на основании которых оформлен протокол, сохраняют в испытательной лаборатории (центре) в течение установленного срока хранения. К первичным записям относят рабочие журналы, распечатки показаний средств измерений, хроматограммы, спектры, результаты расчетов и иные материалы, отражающие ход и условия проведения испытаний. Первичные записи должны быть оформлены таким образом, чтобы обеспечить возможность их однозначной связи с конкретным протоколом. Хранение первичных записей и протоколов осуществляют в условиях, исключающих их утрату, повреждение и несанкционированный доступ. По истечении срока хранения документы подлежат уничтожению в порядке, установленном правилами испытательной лаборатории (центра).

6.10 При оформлении протокола, содержащего результаты, полученные по нескольким методикам, структура протокола должна обеспечивать однозначное разграничение соответствующих разделов. Результаты испытаний излагают в виде, предусмотренном методикой испытаний, с указанием единиц измерений, характеристик погрешности или неопределенности измерений, а также сведений об условиях проведения испытаний, если это предусмотрено методикой. При представлении результатов в табличной форме заголовки граф и строк формулируются кратко и однозначно, сокращения, за исключением общепринятых, не применяют либо расшифровывают в примечании к таблице.

6.11 Внесение в протокол сведений рекламного характера, а также сведений, не относящихся к результатам испытаний, не допускается. Протокол не должен содержать выводов о соответствии объекта испытаний требованиям технических

регламентов, стандартов или иных документов, если такая оценка не предусмотрена условиями договора с заказчиком. При необходимости мнения и интерпретации, не являющиеся результатами испытаний, приводят в протоколе отдельным разделом с четким указанием на то, что они не являются результатами испытаний и не подлежат распространению в качестве таковых. Ответственность за содержание протокола и достоверность приведенных в нем сведений несет испытательная лаборатория (центр).

7 Оформление протоколов в электронном виде

7.1 При формировании форм и форматов электронных протоколов испытательная лаборатория (центр) обязана предусмотреть:

- совместимость с информационными системами государственного и отраслевого уровня (если такие требования установлены);

- возможность выгрузки и загрузки данных в стандартных форматах;

- применение общепринятых справочников и классификаторов (ОКПД, ОКП, ОКВЭД, ОКЕИ, ОКС и др.) при описании объектов испытаний и показателей.

7.2 Электронный протокол должен сохранять структуру и содержание, установленные настоящим стандартом, а также обеспечивать однозначную идентификацию документа и его версий и включать реквизиты электронной подписи (подписей).

7.3. Электронный протокол, имеющий юридическую силу, должен быть подписан электронной подписью согласно законодательству Российской Федерации [3]. Вид электронной подписи (усиленная квалифицированная, усиленная неквалифицированная) устанавливается требованиями нормативных правовых актов или соглашением сторон.

В случае нескольких подписантов (руководитель испытательной лаборатории (центра), исполнители) протокола, система должна обеспечивать последовательное или параллельное подписание, фиксацию временных меток подписания и невозможность несанкционированного изменения документа после завершения подписания без аннулирования подписи.

7.4 Если электронный протокол подписывает сотрудник испытательной лаборатории (центра) с применением персональной электронной подписи физического лица, к электронному документу (или в состав его метаданных)

должна быть приложена действующая машиночитаемая доверенность (МЧД), зарегистрированная в порядке, установленном законодательством.

7.5 Метаданные электронного протокола как минимум должны включать:

- уникальный идентификатор протокола испытаний;
- дату и время создания и подписания протокола испытаний;
- идентификатор испытательной лаборатории (центра);
- сведения об объекте испытаний (код (шифр), наименование, идентификатор партии и др.);
- ссылки на методики испытаний;
- идентификаторы файлов-приложений (при наличии).

7.6 Электронные протоколы хранят в информационных системах испытательной лаборатории (центре) с обеспечением целостности и доступности данных в течение сроков хранения, установленных испытательной лабораторией (центром). Испытательная лаборатория (центр) обязана обеспечивать резервное копирование и восстановления данных электронных протоколов, а также их защиту от несанкционированного доступа.

7.7 Информационные системы, применяемые для подготовки электронных протоколов, должны обеспечивать ведение журналов, в которых фиксируют создание, согласование и подписание протоколов, операции выгрузки и печати протокола, а при необходимости и наличии возможности – отправку протоколов во внешние системы.

7.8. При необходимости внесения изменений в уже подписанный электронный протокол испытательная лаборатория (центр) обязана обеспечить формирование новой версии документа с сохранением предыдущей версии в неизменном виде. Новая версия должна содержать указание на причину внесения изменений, ссылку на заменяемую версию и сохранять сквозную идентификацию протокола. Аннулирование электронного протокола оформляют отдельным документом (уведомлением об аннулировании) с указанием причин и подписывают в порядке, установленном для подписания самого протокола. Доступ к предыдущим версиям должен сохраняться в течение всего срока хранения протокола.

7.9. Информационные системы, применяемые для формирования и ведения электронных протоколов, должны обеспечивать разграничение прав доступа пользователей в соответствии с их должностными обязанностями и ролями

(формирование, проверка, согласование, подписание, администрирование). Должны применяться механизмы аутентификации пользователей, а действия, связанные с созданием, изменением, подписанием и аннулированием протоколов, должны документироваться с указанием идентификатора пользователя, даты и времени операции. Журналы доступа и действий пользователей должны храниться в течение сроков, установленных испытательной лабораторией (центром), но не менее сроков хранения самих электронных протоколов.

7.10. Электронные протоколы должны быть пригодны для передачи в государственные информационные системы, а также для предоставления заинтересованным сторонам по запросу. При передаче должна обеспечиваться неизменность содержания документа и возможность проверки его целостности и подлинности электронной подписи средствами принимающей стороны. Форматы передачи данных должны быть описаны в документации испытательной лаборатории (центра) и соответствовать требованиям, установленным нормативными правовыми актами или соглашением сторон.

7.11. При выводе электронного протокола на бумажный носитель (при необходимости) должна обеспечиваться идентичность визуального представления сведений электронному документу, включая отметку о подписании электронной подписью (с указанием вида подписи, фамилии и инициалов подписанта, даты и времени подписания). Бумажная копия электронного протокола не является оригиналом, если иное не установлено законодательством или соглашением сторон, в таком случае порядок оформления бумажной копии определяют внутренними документами испытательной лаборатории (центра).

7.12. Испытательная лаборатория (центр) должна установить и документально оформить процедуры, обеспечивающие выполнение требований настоящего раздела, включая порядок формирования, проверки, подписания, хранения, резервного копирования, восстановления и аннулирования электронных протоколов. Ответственность за соблюдение указанных процедур возлагают на лиц, назначенных руководством испытательной лаборатории (центра). Периодическая проверка соблюдения процедур и работоспособности применяемых информационных систем должна проводиться в установленные лабораторией (центром) сроки.

8 Использование систем искусственного интеллекта

8.1 В целях автоматизированного внесения сведений в отдельные подразделы протокола, а также для верификации полученных данных (результатов) испытаний можно использовать системы искусственного интеллекта. При этом применение таких систем не должно приводить к искажению результатов испытаний, замене фактически полученных данных сгенерированными, а также не должно препятствовать воспроизводимости результатов и возможности проверки выполненных расчетов.

8.2 Если испытательная лаборатория (центр) принимает решение об использовании систем искусственного интеллекта, она обязана провести валидацию таких систем (подтвердить из пригодность для решения конкретных задач в заявленных условиях применения), определить критерии допустимости их применения, установить порядок проверки результатов, сформированных с помощью таких систем, и предусмотреть меры по управлению рисками, вызванными ошибками или некорректным функционированием систем искусственного интеллекта. Документальное подтверждение результатов валидации, включая версию программного обеспечения и параметров используемых моделей, необходимо сохранять в испытательной лаборатории (центре) в течение всего срока применения системы.

8.3 Когда испытательная лаборатория (центр) применяет системы искусственного интеллекта, в протоколе либо в его метаданных следует указывать сам факт использования таких систем (наименование, версию, производителя (или разработчика) системы), а также область применения — какие разделы протокола или этапы обработки данных были затронуты.

8.4 Испытательная лаборатория (центр) обязана обеспечить возможность возврата к исходным данным до их обработки системой искусственного интеллекта, а также сформировать отчёт о последовательности этапов такой обработки (файлы логов, журналы работы систем искусственного интеллекта).

8.5 Ответственность за содержание протокола испытаний возлагается на лиц, его подписавших, вне зависимости от того, использовались ли системы искусственного интеллекта.

9. Взаимодействие с государственными информационными системами, защита информации и персональных данных

9.1 При наличии требований от уполномоченных структур о передаче сведений о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях в государственные информационные системы, протоколы следует формировать в установленных форматах обмена, включая в них обязательные реквизиты и метаданные, требуемые для автоматизированного приема и обработки.

9.2 Испытательные лаборатории (центры) должны обеспечить возможность автоматизированной выгрузки протоколов в указанные системы.

9.3 Испытательная лаборатория (центр) обязана соблюдать требования законодательства о персональных данных [4] (при их наличии в протоколах), а также законодательства о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

9.4 При передаче протоколов во внешние организации следует обеспечивать конфиденциальность и целостность передаваемой информации, используя защищённые каналы и/или криптографические средства в случаях, когда это предусмотрено.

9.5 Передача сведений, содержащих персональные данные, допускается только при наличии законных оснований и в объеме, необходимом для достижения целей обработки. Лаборатории следует определить перечень категорий субъектов персональных данных, данные которых могут попадать в протоколы, и установить для каждой категории состав обрабатываемых сведений. На основе этого перечня формируют риски угроз и требования к защите, а также определяют необходимость получения согласий субъектов персональных данных либо применения иных правовых оснований обработки. Если протокол содержит сведения, отнесенные к коммерческой тайне заказчика или иной охраняемой законом тайне, порядок их передачи во внешние организации должен определяться условиями договора с заказчиком и требованиями законодательства, при отсутствии согласия правообладателя такие сведения не подлежат раскрытию третьим лицам, включая размещение в общедоступных информационных ресурсах.

9.6 При привлечении к информационному взаимодействию сторонних организаций, в том числе разработчиков программного обеспечения, лаборатории следует закреплять в договорах требования к защите информации, включая обязанность соблюдать конфиденциальность, ограничения на передачу сведений

третьим лицам и порядок действий при инцидентах. Доступ представителей таких организаций к средствам выгрузки и к сведениям, содержащимся в протоколах, должен предоставляться в минимально необходимом объеме и только на период выполнения работ.

9.7 Доступ к средствам автоматизированной выгрузки и к сведениям, содержащимся в протоколах, должен предоставляться ограниченному кругу работников лаборатории в пределах их должностных обязанностей. Испытательной лаборатории (центру) целесообразно вести учет действий пользователей при формировании и передаче протоколов, включая сведения о времени выполнения операций и об изменении статуса протоколов. При передаче сведений по защищённым каналам связи следует применять средства защиты, соответствующие характеру передаваемой информации и требованиям, установленным для конкретной информационной системы. Выбор конкретных средств защиты определяется лабораторией с учетом требований законодательства и условий эксплуатации применяемых информационных систем.

Библиография

[1] Федеральный закон от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации»

[3] Федеральный закон от 06 апреля 2011 года № 63-ФЗ «Об электронной подписи»

[4] Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»

УДК 658.562 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: оценка соответствия, протокол испытаний, испытательная лаборатория, результаты испытаний, электронный протокол испытаний, метаданные, искусственный интеллект, машиночитаемая доверенность, электронная подпись

Руководитель организации-разработчика

Президент
Ассоциации по техническому регулированию «АССТР» Л.А. Бондарь