ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58975— 2020

Оценка соответствия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ МЕТОДИК ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «Агентство независимых экспертиз в сфере технического регулирования»

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 27 августа 2020 г. № 565-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2020

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ МЕТОДИК ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Conformity assessment. Recommendations on the choice of methods of research (tests) and measurements during the conformity assessment

Дата введения — 2021—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит рекомендации по выбору методик (методов) исследований (испытаний) и измерений [далее — методик исследований (испытаний) и измерений] для целей оценки соответствия продукции установленным требованиям.

Настоящий стандарт предназначен для применения заявителями (изготовителями, уполномоченными изготовителями лицами), 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 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

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

ГОСТ Р 8.563 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов 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 стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт 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 ГОСТ ISO/IEC 17000 и ГОСТ ISO/IEC 17025, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **методика исследований (испытаний) и измерений:** Обобщенное наименование совокупности методик испытаний, методик измерений, методик исследований и иных документов, описывающих процедуру определения одной или нескольких характеристик объекта оценки соответствия.

Издание официальное

3.2 **стандартная методика исследований (испытаний) и измерений:** Применяемый неограниченным кругом лабораторий документ, в котором ясно, подробно и полно описаны область применения методики исследований (испытаний) и измерений, все существенные операции процедуры методики исследований (испытаний) и измерений и предпочтительно включающий в себя описание процедур получения и подготовки образцов для исследований (испытаний) и измерений, способ вычисления и представления результата исследований (испытаний) и измерений и точностные характеристики.

Примечания

1 Предполагается, что для каждой стандартной методики существует организация, несущая ответственность за ее содержание.

2 Требования к содержанию методик измерений установлены в ГОСТ Р 8.563.

3 К стандартным методикам исследований (испытаний) и измерений допускается, например, отнести:

- национальные и межгосударственные стандарты;
- международные стандарты (ИСО и МЭК);
- методики НСАМ (научный совет по аналитическим методам Росгеологии РФ);
- методики ПНД Ф (природоохранный нормативный документ федеральный Ростехнадзора РФ);
- фармакопейные статьи;
- методики Роскомгидромета РФ;
- методики Американского общества испытателей материалов (ASTM);
- методики Международной ассоциации торговли зерном и кормами (GAFTA);
- методики Международной морской организации;
- методические указания по контролю (МУК Минздрава РФ).

4 Методики исследований (испытаний) и измерений, описанные в статьях, монографиях, справочниках, не могут быть рассмотрены в качестве стандартных.

3.3 **результат определения характеристики объекта оценки соответствия:** Информация, полученная в процессе выполнения методики исследований (испытаний) и измерений.

Примечание — Информация может быть выражена в единицах измерения, единицах условных шкал, классификационных, в том числе бинарных суждениях.

3.4 **верификация методики исследований (испытаний) и измерений:** Предоставление объективных свидетельств того, что методика исследований (испытаний) и измерений соответствует установленным требованиям.

3.5 **валидация методики исследований (испытаний) и измерений:** Верификация методики исследований (испытаний) и измерений, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

3.6 **установленные требования к методике исследований (испытаний) и измерений:** Требования к области распространения, точности, прецизионности, неопределенности результатов измерений, селективности, диапазону определения характеристики, форме представления результатов определения характеристики объекта оценки соответствия или предполагаемое использование результатов определения характеристики объекта оценки соответствия, установленные нормативным актом или заказчиком испытательной лаборатории.

4 Общие положения

4.1 Методики исследований (испытаний) и измерений перед применением в испытательной лаборатории должны быть верифицированы или валидированы.

4.2 Стандартные методики исследований (испытаний) и измерений перед применением следует верифицировать, если объект оценки соответствия полностью соответствует области применения методики.

4.3 Нестандартные методики (методики, разработанные в испытательной лаборатории) или стандартные методики, применяемые вне области их применения, следует валидировать. Если методика измерений, разработанная испытательной лабораторией, аттестована в установленном порядке и внесена в Федеральный реестр аттестованных методик, то в качестве отчета о валидации допускается использовать отчет о ее метрологической аттестации.

4.4 Испытательная лаборатория должна планировать деятельность по повторной верификации и валидации для того, чтобы обеспечить уверенность в том, что она применяет методику в полном соответствии с ее описанием.

4.5 Отклонения от процедуры методики исследований (испытаний) и измерений допускаются только в том случае, если они не ухудшают достоверность результатов определения характеристики объекта оценки соответствия. В случае отклонения от процедуры методики исследований (испытаний) и измерений допустимость отклонений должна подтверждаться отчетом о верификации (валидации).

4.6 Оценка неопределенности измерений, все составляющие неопределенности, являющиеся существенными, включая те, что обусловлены отбором образцов, должны быть учтены при помощи соответствующих методов анализа.

4.7 Процедура обеспечения достоверности результатов исследований (испытаний) и измерений не обязательно должна быть составной частью методики исследований (испытаний) и измерений, но результаты исследований (испытаний) и измерений не должны выдаваться заказчику без реализации этой процедуры.

5 Выбор методик исследований (испытаний) и измерений при проведении оценки соответствия

5.1 Выбор методик исследований (испытаний) и измерений осуществляется испытательной лабораторией с учетом пожеланий заказчика. В случае, если заказчик требует проведения исследований (испытаний) и измерений по конкретной методике исследований (испытаний) и измерений, то испытательной лаборатории следует согласиться с выбором заказчика, если только у нее нет обоснованных сомнений в возможности применения этой методики. Если заказчик не имеет пожеланий в части применения испытательной лабораторией методик исследований (испытаний) и измерений, то испытательная лаборатория должна самостоятельно выбрать методику и согласовать ее применение с заказчиком. В любом случае испытательная лаборатория несет ответственность за достоверность результата определения характеристики объекта оценки соответствия, сообщенного заказчику.

5.2 При выборе методик исследований (испытаний) и измерений испытательным лабораториям рекомендуется руководствоваться следующими критериями:

а) наибольшая степень соответствия характеристик методики исследований (испытаний) и измерений установленным требованиям;

б) обеспечение наилучшей достоверности результатов определения характеристики объекта оценки соответствия;

в) робастность (устойчивость) методики исследований (испытаний) и измерений в отношении влияющих на результат (испытаний или измерений) факторов;

г) наибольшая степень гармонизации методики исследований (испытаний) и измерений с методиками, применяемыми в международной практике.

5.3 При необходимости осуществления выбора одной из двух методик исследований (испытаний) и измерений вывод о приоритетности той или иной методики рекомендуется основывать на результатах рассмотрения совокупности критериев по 5.2.

5.4 Выбор методик исследований (испытаний) и измерений, необходимых для определения характеристик, для которых установлен норматив «не допускается», осуществляется из числа методик исследований (испытаний) и измерений, обеспечивающих минимальное значение предела обнаружения.

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: методика (метод) измерений, верификация, валидация, оценка соответствия

БЗ 10—2020

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 31.08.2020. Подписано в печать 14.09.2020. Формат 60×84 1/8 Гарнитура Ариал
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru