МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 34926— 2023

ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ПОДВИЖНОЙ СОСТАВ И ОБЪЕКТЫ ИНФРАСТРУКТУРЫ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОГО ТРАНСПОРТА

Требования к составу, содержанию, оформлению, разработке, аттестации, верификации и валидации методики испытаний

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

2 ВНЕСЕН Комитетом технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 20 января 2023 г. № 158-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 марта 2023 г. № 124-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34926—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2023 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

В Российской Федерации 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

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ПОДВИЖНОЙ СОСТАВ И ОБЪЕКТЫ ИНФРАСТРУКТУРЫ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОГО ТРАНСПОРТА

Требования к составу, содержанию, оформлению, разработке, аттестации, верификации и валидации методики испытаний

Railway rolling stock and railway transport infrastructure facilities. Requirements for the composition, content, design, development, certification, verification and validation of the test method

Дата введения — 2023—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к составу, содержанию, оформлению, разработке, аттестации, верификации и валидации методики испытаний железнодорожного подвижного состава, его составных частей и объектов инфраструктуры железнодорожного транспорта (далее — продукция), применяемых в рамках работ по обязательному подтверждению соответствия продукции установленным требованиям.

Настоящий стандарт предназначен для применения испытательными организациями, а также разработчиками и изготовителями продукции при разработке, аттестации, верификации и валидации методики испытаний для обязательного подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 2.106* Единая система конструкторской документации. Текстовые документы

ГОСТ 16504 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

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

ГОСТ 34530 Транспорт железнодорожный. Основные понятия. Термины и определения

ГОСТ 34100.3/ISO/IEC Guide 98-3 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru ю указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 2.106—2019.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 34530, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **воспроизводимость результатов испытаний:** Характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по единым методам в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа с применением различных экземпляров оборудования разными операторами в разное время в разных испытательных организациях.

3.2 **методика [метод] испытаний:** Организационно-методический документ, включающий метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор проб, алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и оценивания точности, достоверности результатов, требования техники безопасности и охраны окружающей среды.

3.3 **аттестация методики [метода] испытаний:** Подтверждение пригодности методики (метода) испытаний для испытаний продукции (группы однородной продукции или конкретной продукции).

3.4 **верификация методики:** Предоставление объективных свидетельств того, что данная методика соответствует установленным требованиям.

3.5 **валидация методики:** Верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием методики.

3.6

неопределенность (измерения): Параметр, относящийся к результату измерения и характеризующий разброс значений, которые могли бы быть обоснованно приписаны измеряемой величине.

[ГОСТ 34100.3—2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008, пункт B.2.18]

3.7 **повторяемость [сходимость] результатов испытаний:** Характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по одному и тому же методу в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа в одном и том же испытательном центре (лаборатории) одним и тем же оператором с использованием одного и того же экземпляра оборудования в течение короткого промежутка времени.

3.8 **прецизионность:** Степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

3.9 **составная часть железнодорожного подвижного состава:** Деталь, сборочная единица, комплекс или их комплект, входящие в конструкцию железнодорожного подвижного состава и обеспечивающие его безопасную эксплуатацию, безопасность обслуживающего персонала и (или) пассажиров.

3.10 **объект инфраструктуры железнодорожного транспорта:** Составная часть подсистем инфраструктуры железнодорожного транспорта или совокупность составных частей этих подсистем.

3.11

средство испытаний: Техническое устройство, вещество и (или) материал для проведения испытания.

[ГОСТ 16504—81, статья 16]

3.12 **стандартизированная [стандартная] методика испытаний:** Методика, приведенная в межгосударственном или национальном (государственном) стандарте.

4 Общие положения

4.1 Методику испытаний разрабатывает испытательная организация или иная организация (далее разработчик методики) на основе нормативных документов, устанавливающих требования к показателям продукции и методам их определения, а также положений нормативных документов государственной системы обеспечения единства измерений.

4.2 При разработке методики испытаний могут использоваться стандартизированные методы испытаний с учетом условий конкретной испытательной организации.

4.3 Методику испытаний разрабатывают в виде отдельного документа, который утверждается руководителем испытательной организации или иной организации — разработчика методики.

4.4 В методике испытаний устанавливают требования к испытаниям группы однородной продукции или к испытаниям конкретной продукции.

4.5 Разработку методики испытаний выполняют на основе исходных данных, включающих: назначение методики, номенклатуру определяемых характеристик продукции, требования к диапазонам их изменения (на основе стандартизированных технических требований к этим характеристикам испытуемой продукции), допустимые пределы характеристик продукции, не оцениваемые по данной методике, но способные повлиять на результаты испытаний, требования к условиям выполнения испытаний и показателям точности (погрешности и (или) неопределенности, а также повторяемости и (или) воспроизводимости результатов измерений, выполняемых при испытаниях).

4.6 Разработанная в соответствии с настоящим стандартом методика испытаний подлежит аттестации.

4.7 Методика испытаний должна быть оформлена в соответствии с ГОСТ 2.106 (приложение А, форма 9 и 9а).

5 Состав и содержание методики испытаний

5.1 Методика испытаний должна включать следующие основные разделы:

- область применения;
- объект (объекты) испытаний;
- цель испытаний;
- определяемые характеристики;
- метод испытаний и/или измерений;
- условия испытаний;
- средства испытаний;
- порядок проведения испытаний;
- обработка данных и оформление результатов испытаний;
- требования охраны труда и охраны окружающей среды;
- требования к персоналу;
- распределение ответственности.

5.2 В разделе «Область применения» указывают назначение методики и область распространения.

5.3 В разделе «Объект (объекты) испытаний» указывают наименование объекта испытаний, объем выборки, требования к образцам, предъявляемым на испытания, правила их отбора (при необходимости), транспортирования и хранения (при необходимости), способы идентификации, а также нормативную и иную документацию, на соответствие которой испытывается (испытываются) образец (образцы) продукции.

5.4 В разделе «Цель испытаний» в качестве цели испытаний указывается получение объективной и достоверной информации в результате экспериментального определения количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний, как результата воздействия на него, при его функционировании, при моделировании объекта и (или) воздействий.

5.5 В разделе «Определяемые характеристики» приводят перечень характеристик, показателей свойств продукции, подлежащих определению по методике испытаний, их нормативные значения в случае необходимости или требования к ним (если параметр не определяется инструментально), допускаемые отклонения, точность определения и/или измерения характеристик.

Рекомендуется сведения о номенклатуре определяемых характеристик продукции оформлять в табличном виде по образцу, приведенному в приложении А.

5.6 В разделе «Метод испытаний и/или измерений» указывают способы определения одной или нескольких взаимосвязанных характеристик, основанные на использовании имеющихся средств испытаний.

5.7 В разделе «Условия испытаний» указывают требования к месту проведения испытаний, характеристикам окружающей среды (время года и суток, температуру, влажность и т. п.), совокупности характеристик внешнего воздействия на объект испытаний, условия (критерии) прекращения испытаний.

5.8 В разделе «Средства испытаний» приводят сведения о средствах испытаний (средствах измерений, испытательном оборудовании, стандартных образцах и др.), необходимых для проведения испытаний в соответствии с выбранными методами, или требования к средствам испытаний, обеспечи-

вающие возможность их взаимодействия с объектом испытаний, воспроизведения требуемых условий испытаний, достижения требуемой точности результатов испытаний.

Сведения о средствах испытаний рекомендуется представлять в табличном виде по образцу, приведенному в приложении Б.

5.9 В разделе «Порядок проведения испытаний» указывают правила подготовки образцов продукции к испытаниям и порядок выполнения всех операций по определению каждой характеристики испытываемого образца продукции, а также критерии продолжения (прекращения) испытаний.

5.10 В разделе «Обработка данных и оформление результатов испытаний» указывают способ регистрации полученных в ходе испытаний данных (передача непосредственно на электронный носитель, видео или фотосъемка, отображение вручную на бумажном носителе и др.), а также приводят процедуру проведения обработки первичных данных с указанием всех критериев обработки и получения промежуточных данных.

Если необходимые методы обработки не регламентированы в нормативных документах, то приводят расчетные формулы, алгоритмы обработки и оценки точности испытаний.

В разделе также указывают, в какой форме полученные результаты заносят в протокол испытаний (в виде таблиц, графиков, аналитических зависимостей и т. д.).

5.11 В разделе «Требования охраны труда и охраны окружающей среды» приводят требования, необходимые для обеспечения безопасности персонала и охраны окружающей среды при проведении испытаний.

5.12 В разделе «Требования к персоналу» указывают требования к квалификации персонала, проводящего работы по данной методике, необходимость специальной подготовки.

5.13 В разделе «Распределение ответственности» указывают ответственность должностных лиц (руководителя испытаний, руководителей конкретных видов испытаний, включая испытания по субподряду) за обеспечение и проведение испытаний.

5.14 Допускается объединять вышеперечисленные разделы при сохранении полноты информации, излагаемой в них.

6 Аттестация методики испытаний

6.1 Аттестацию методики испытаний проводят с целью обеспечения гарантированной уверенности в том, что проведенные по данной методике испытания объективно доказывают соответствие (или несоответствие) испытуемой продукции установленным требованиям.

6.2 Аттестации подлежит каждая вновь разработанная методика испытаний.

6.3 Аттестацию методики испытаний организует руководитель испытательной организации или иной организации — разработчика методики испытаний.

6.4 Аттестация методики испытаний должна проводиться комиссией, образованной приказом руководителя испытательной организации или иной организации — разработчика методики испытаний.

В состав комиссии включают специалистов в соответствии с областью применения методики испытаний, метролога (при наличии) или ответственного за метрологическое обеспечение и единство измерений в испытательной организации или иной организации — разработчике методики испытаний, представителя заказчика проведения испытаний, если это необходимо, представителя изготовителя продукции, если это необходимо.

6.5 Разработчик методики испытаний представляет комиссии методику испытаний, результаты проведенных испытаний (измерений, исследований), расчетов и/или другие имеющиеся материалы, подтверждающие правильность положений, установленных в методике испытаний.

6.6 Комиссия при аттестации методики испытаний оценивает:

- соответствие выбранных методов испытаний (измерений) требованиям нормативных документов, устанавливающих значения показателей продукции;
- корректность назначения требований к условиям проведения испытаний и допустимых отклонений значений этих характеристик;
- корректность выбора средств испытаний для воспроизведения условий испытаний и измерений с заданной точностью;
- возможность определения показателей продукции с помощью примененных средств испытаний (измерений) с заданной точностью;
- корректность назначения объема выборки и порядка отбора образцов.

6.7 Анализ методики испытаний проводится комиссией с учетом представленных разработчиком результатов испытаний (измерений, исследований) и расчетов и/или других имеющихся материалов. При этом главное внимание должно уделяться факторам, определяющим точность и достоверность результатов испытаний (измерений).

6.8 При недостаточности данных для оценки методики испытаний проводят эксперимент по отдельным требованиям методики или пробные испытания продукции по всей методике испытаний.

6.9 В процессе эксперимента (если необходимость в нем определена согласно 6.8) определяют значение повторяемости, а в ряде случаев (перспектива использования методики в нескольких испытательных организациях, ее стандартизация и т. п.) — воспроизводимости результатов испытаний.

Полученные при таких экспериментах значения указывают в материалах аттестации методики испытаний.

6.10 Результаты аттестации оформляют в виде заключения по форме приложения В.

6.11 Положительное заключение комиссии означает, что методика испытаний аттестована.

6.12 На титульном листе методики испытаний делается запись «Аттестована», проставляется подпись руководителя испытательной организации или иной организации — разработчика методики испытаний, организовавшего аттестацию, указывается дата выдачи заключения, заверяется печатью испытательной организации или иной организации — разработчика методики испытаний.

6.13 Учет, хранение подлинников методики испытаний, внесение изменений, обеспечение методиками испытаний всех заинтересованных организаций осуществляет разработчик методики испытаний.

6.14 Внесение изменений в аттестованную методику испытаний осуществляется в соответствии с процедурой аттестации методик испытаний.

6.15 Хранение материалов по аттестации методики испытаний осуществляет разработчик методики испытаний.

7 Верификация методики испытаний

7.1 До внедрения методики испытаний испытательная организация должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранную методику испытаний, обеспечивая требуемое исполнение.

7.2 Выбор методики испытаний, используемой в испытательной организации, осуществляется с учетом ее назначения, области применения, диапазонов значений определяемых показателей, а также информации о наличии влияющих факторов.

7.3 Верификации подлежит аттестованная и/или стандартизированная методика испытаний, соблюдая которую испытательная организация будет выполнять испытания.

7.4 Верификацию методики испытаний также необходимо проводить:

- если методика испытаний не содержит подробных сведений в части применяемых средств испытаний и/или содержит альтернативные варианты проведения испытаний (измерений);
- при освоении новой методики испытаний, а также в случае ее актуализации;
- при изменении условий проведения испытаний.

7.5 Верификация методики испытаний осуществляется в соответствии с планом верификации. План верификации разрабатывается в произвольной форме и утверждается руководителем испытательной организации или иной организации, которая будет выполнять испытания (измерения). В плане верификации устанавливаются сроки выполнения верификации, ответственные исполнители, цели верификации, область применения и объем верификации.

7.6 Проведение всех этапов верификации методики испытаний необходимо документировать. По результатам проведения верификации оформляется акт верификации по форме приложения Г, подписывается исполнителями и утверждается руководителем испытательной организации.

7.7 В акте верификации должны быть задокументированы все этапы верификации, все проведенные оценки и результаты испытаний (измерений) и сделан вывод о возможности применения методики испытаний в конкретной испытательной организации. В акте верификации следует указать, в каких объектах удалось внедрить методику испытаний, для каких определяемых показателей и во всем ли диапазоне измерений.

7.8 Верификация должна проводиться в отношении следующих элементов методики испытаний:

- наименование методики;
- назначение и область применения;

- условия выполнения испытаний;
- значения допускаемой и (или) приписанной неопределенности измерений или норм погрешности и (или) приписанные характеристики погрешности измерений;
- применяемые средства испытаний (средства измерений, испытательное оборудование, стандартные образцы и др);
- процедуры подготовки к выполнению испытаний;
- процедура выполнения испытаний;
- процедура обработки результатов испытаний;
- требования к оформлению результатов испытаний.

Методика определения качественных показателей также подлежит верификации, т.к. верифицируется именно процедура. Такая методика испытаний тоже должна проходить все указанные выше этапы верификации, за исключением подтверждений требований к диапазонам измерений и погрешности (неопределенности) результата измерений.

7.9 В элементе «Наименование методики» должны быть указаны все имеющиеся реквизиты методики испытаний (наименование, при наличии, шифр методики и сведения об аттестации методики испытаний).

7.10 В элементе «Назначение и область применения» должны быть указаны все объекты, на которые распространяют данную методику испытаний и сведения о необходимости испытательной организации верифицировать методику испытаний на все объекты или их часть.

7.11 В элементе «Условия выполнения испытаний» должно быть указано место (места) проведения испытаний, характеристики окружающей среды. Необходимо учитывать требования эксплуатационной документации на средства испытаний, требования методик испытаний и требования к помещениям (кроме испытаний в естественных условиях окружающей среды, например, на испытательных полигонах).

В возможности выполнения требований данного элемента методики испытаний необходимо убедиться до начала верификации, и приступать к верификации, когда условия испытаний (измерений) в испытательной организации обеспечены.

7.12 В элементе «Значения допускаемой и (или) приписанной неопределенности измерений или норм погрешности и (или) приписанные характеристики погрешности измерений» должны быть определены влияющие на результат измерений факторы и оценен их вклад в неопределенность измерений. Типы неопределенности измерений определяются и рассчитываются согласно ГОСТ 34100.3.

Если существуют государственные или отраслевые нормы погрешности (неопределенности) измерений или утвержденные нормативы качества для анализируемых объектов, то на этом этапе нужно убедиться в соответствии возможностей методики испытаний (диапазон измерений и погрешность (неопределенность) результата измерений) этим требованиям.

7.13 В элементе «Применяемые средства испытаний (средства измерений, испытательное оборудование, стандартные образцы и др.)» должно быть указано, какие именно средства испытаний используются испытательной организацией, их технические и/или метрологические характеристики.

7.14 В элементе «Процедуры подготовки к выполнению испытаний» должна быть указана необходимость дополнительной обработки, выдержки объектов при определенной температуре, подключение датчиков и другие операции, проводимые согласно методике испытаний.

7.15 В элементе «Процедура выполнения испытаний» должна быть указана последовательность проведения испытаний и объем испытаний, обеспечивающим достаточность контроля точности.

Если из текста методики испытаний не ясен объем контрольных процедур, то необходимо ориентироваться на диапазон измерений. В качестве исследуемых точек рекомендуется брать начало, середину и конец диапазона, которым определены параметры.

В случаях, когда это применимо и целесообразно, проведение контрольных испытаний допускается заменять оценкой результатов ранее проведенных испытательной организацией испытаний по эквивалентным или идентичным методикам и определяемым характеристикам, и/или оценкой на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта испытательной организации.

Количество проведенных измерений в указанных точках необходимо выбирать таким, чтобы подтвердить все нормативы контроля качества во всех анализируемых по данной методике испытаний объектах.

7.16 В элементе «Процедура обработки результатов испытаний» должны быть указаны все величины, получаемые при испытаниях. При проверке методики путем расчета по формулам методики

испытаний и используя программные средства расчета или другие, следует проверять правильность формул, результаты расчетов, точность округления.

Все величины, используемые при проверке методики, должны быть задокументированы, т.к. только это позволит при необходимости пересчитать (проверить) или повторить результат испытаний (измерений).

7.17 В элементе «Требования к оформлению результата испытаний» могут быть указания о записи результата испытаний и его округлении (с учетом погрешности и/или неопределенности измерений), указания о записи необходимых сопутствующих показателей (например, температуры), указания о записи особенности измерений, указания о записи сведений о поверке (калибровке) или аттестации средств испытаний, требования по оформлению конкретной формы протокола испытаний.

Все требования, приведенные в верифицируемой методике испытаний, должны быть выполнены.

8 Валидация методики испытаний

8.1 Валидации подлежат нестандартные методики испытаний, разработанные испытательной организацией, стандартные методики испытаний, используемые за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированные.

Стандартные методы испытаний не подлежат валидации и/или считаются валидированными в достаточном объеме, если их использование предусмотрено стандартными методами на испытания железнодорожной продукции.

Если необходимость валидации вызвана требованиями заказчика, то характеристики валидированных методик испытаний, оцененные для предполагаемого использования, должны быть согласованы с заказчиком, соответствовать его требованиям и целям испытания. Требования заказчика должны быть задокументированы до начала разработки (модификации) методики испытаний.

Если нестандартная методика испытаний, разработанная испытательной организацией, аттестована в соответствии с разделом 6 настоящего стандарта, то она не подлежит валидации.

8.2 Валидация проводится с оценкой неопределенности измерений для методик испытаний, предусматривающих проведение измерений.

8.3 Валидация может включать в себя также оценку прецизионности (сходимости, воспроизводимости и/или соответствующие пределы прецизионности) методов и результатов измерений, проводимых при испытаниях (в случаях, если это применимо и целесообразно).

8.4 Валидация может включать оценку процедур обращения с объектами испытаний и их транспортирования.

8.5 При внесении изменений в валидированную методику испытаний оценивается (определяется) их влияние на первоначальную валидацию. При выявлении такого влияния должна быть выполнена новая валидация методики.

8.6 Объем работ и способ (способы) валидации должны соответствовать потребностям и/или области применения и зависят от степени новизны и/или объема изменений, а также наличия опыта работы с объектом испытаний и/или аналогичными методиками испытаний.

8.7 Для валидации методики испытаний применяется один из следующих способов либо их комбинация:

- систематическая оценка факторов, влияющих на результат испытаний (измерений, исследований);
- проверка устойчивости методики испытаний посредством изменения управляемых параметров, таких как, например, температура в термостате, дозируемый объем, влажность, атмосферное давление, напряжение питающей сети, и других;
- сравнение с результатами, полученными с помощью других валидированных методик испытаний;
- межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания;
- оценивание неопределенности измерений, связанной с результатами испытаний (измерений), на основании понимания теоретических принципов метода и опыта его реализации при проведении испытаний.

8.8 Результаты валидации оформляются отчетом о валидации, который должен содержать следующие записи:

- информацию об использованной процедуре валидации;
- исходные требования к методике испытаний;
- полученные характеристики методики испытаний;
- результаты валидации;
- заключение о пригодности методики вместе с подробным описанием ее соответствия в отношении предполагаемого использования.

Отчет о валидации подписывается ответственными исполнителями и утверждается уполномоченным лицом организации проводившей валидацию.

8.9 Результаты валидации должны быть сохранены на весь период применения методики испытаний.

Приложение А
(справочное)

Форма представления данных об определяемых характеристиках (нормативных показателях) продукции

Таблица А.1

Наименование определяемых характеристик (нормативных показателей) продукции	Единицы измерений	Значения и допуск показателя в соответствии с нормативными документами	Нормативный документ, устанавливающий значения и допуск показателя
1	2	3	4

Приложение Б
(справочное)

Форма представления данных о средствах испытаний

Таблица Б.1

Наименование определяемых характеристик (нормативных показателей) продукции	Наименование, тип и марка испытательного оборудования (ИО), средств измерений (СИ)	Основные метрологические характеристики испытательного оборудования (ИО), средств измерений (СИ), (по паспорту, технической документации)
1	2	3

Допускается применение других средств испытаний с метрологическими характеристиками не ниже, чем у приведенных в таблице.

Используемые при проведении испытаний средства измерений должны быть утвержденного типа и должны быть поверены, а испытательное оборудование аттестовано в установленном порядке.

Приложение В
(рекомендуемое)

Образец формы заключения на методику испытаний

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
на методику испытаний

Комиссия, образованная приказом (распоряжением)

_____
наименование организации

_____ от _____ № _____

рассмотрев _____
наименование методики испытаний и других представленных документов

УСТАНОВИЛА:

1 Методика испытаний _____
обеспечивает (не обеспечивает)
в полной мере реализацию целей испытаний.

2 Получаемые характеристики объекта испытаний _____
отражают (не отражают)
определяемые свойства продукции.

3 Отклонения характеристик условий испытаний и режимов функционирования являются _____

_____
допустимыми (недопустимыми)
для оценки определяемых свойств продукции.

4 Применяемые средства испытаний _____
обеспечивает (не обеспечивает) оценку определяемых свойств продукции

5 Установленный объем выборки является _____
достаточным (недостаточным)
для оценки определяемых свойств продукции.

СЧИТАЕТ:

Методику _____
наименование методики испытаний

_____ для испытаний и _____
пригодная (непригодная) аттестует (не аттестует)

_____ ее для этих целей.

Приложения

1 Методика испытаний.

2 Другие документы, подтверждающие соответствие методики установленным требованиям.

Председатель комиссии	_____	_____	_____
	должность, организация	личная подпись	расшифровка подписи
Члены комиссии	_____	_____	_____
	должность, организация	личная подпись	расшифровка подписи
	_____	_____	_____
	должность, организация	личная подпись	расшифровка подписи
	_____	_____	_____
	должность, организация	личная подпись	расшифровка подписи

Приложение Г
(рекомендуемое)

Форма акта верификации

УТВЕРЖДАЮ

_____
должность

_____ _____
подпись Ф.И.О

«_____» _____ 20_____ г.

Акт верификации №

1. Наименование методики испытаний: _____

2. Период проведения работ: _____

3. Цель верификации: _____

4. Назначение и область применения методики испытаний, объекты испытаний _____

5. Средства испытаний [средства измерения (СИ), вспомогательное оборудование (ВО), испытательное оборудование (ИО), стандартные образцы (СО), вспомогательные материалы: реактивы, посуда]

Вид средства испытаний	Требуемые методикой средства испытаний	Используемые средства испытания	Дата поверки (калибровки)/ аттестации, срок годности
Средства измерений			
Испытательное оборудование			
Вспомогательное оборудование			
Стандартные образцы			
Вспомогательные материалы			

6. Условия при проведении испытаний:

Параметры	Требуемые по методике испытаний условия	Фактические условия

7. Подготовка к выполнению испытаний (измерений): _____

8. Процедура выполнения испытаний (измерений): _____

9. Процедура обработки результата измерений (при необходимости): _____

10. Требования к оформлению результатов испытаний (измерений): _____

11. Результаты испытаний (измерений) (при необходимости) приведены в приложении к настоящему акту.

Вывод: методика испытаний _____
наименование методики (оценка пригодности)
использована _____ для проведения
наименование испытательной организации
испытаний (измерений) _____
наименования объектов
по показателю(ям) _____
наименование показателя(ей)

Приложение:

Ответственный(ые) исполнитель(ли):

_____	_____	_____
должность	подпись	Ф.И.О.

УДК 629.42.018:006.86 МКС 45.060.01

Ключевые слова: методика испытаний, средства испытаний, верификация методик испытаний, валидация методик испытаний

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.03.2023. Подписано в печать 17.03.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,58.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru