ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72647— 2026/ ISO/IEC TS 17035:2024

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Руководящие указания к программам валидации и верификации

(ISO/IEC TS 17035:2024, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» (ФАУ НИА) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

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 5 мая 2026 г. № 442-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/IEC TS 17035:2024 «Оценка соответствия. Руководящие указания к программам валидации и верификации» (ISO/IEC TS 17035:2024 «Conformity assessment — Guidelines for validation and verification programmes», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2024
© IEC, 2024
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Программы валидации/верификации 3
4.1 Общие положения 3
4.2 Содержание программы 4
4.3 Разработка программы 6
4.4 Сопровождение, пересмотр и совершенствование программы 7
5 Владелец программы 7
Приложение А (справочное) Разъяснение логотипа/символа/знака 9
Приложение В (справочное) Признание программ валидации/верификации 10
Приложение С (справочное) Вопросы для признания программы валидации/верификации 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 15
Библиография 16

Введение

Настоящий стандарт соответствует ИСО/МЭК 17029, который устанавливает принципы и требования к органам, предоставляющим услуги по валидации/верификации. ИСО/МЭК 17029 — это общий стандарт, который может применяться к органам по валидации/верификации в любом секторе экономики или промышленности. Он отличается от других стандартов для органов по оценке соответствия тем, что требует, чтобы объектом соответствия было заявление и чтобы оно было валидировано и/или верифицировано в соответствии с программой валидации или верификации. Органы по валидации/верификации, работающие в соответствии с ИСО/МЭК 17029, могут предоставлять услуги в качестве первой, второй или третьей стороны.

Настоящий стандарт также соответствует отраслевым приложениям ИСО/МЭК 17029, таким как ИСО 14065, который ссылается на требования ИСО/МЭК 17029 и включает в себя конкретные требования, относящиеся к органам, которые валидируют или верифицируют экологическую информацию.

Чтобы валидировать или верифицировать заявление, органы по валидации/верификации зачастую должны проанализировать большой объем данных и информации, включая такие аспекты, как соответствие требованиям границ заявления, способ определения, сбора и регистрации данных, методы количественной оценки и расчета, которые поддерживают данное заявление, и предоставление профессионального суждения по вопросам, которые являются существенными или значимыми для заявления.

Выдача заключения о валидации или верификации обычно представляет собой разовое подтверждение соответствия, основанное на информации, имеющейся на данный момент времени. Заключения о валидации/верификации обычно не имеют связанного с ними срока действия. Каждая последующая валидация/верификация является новой отдельной оценкой соответствия и не рассматривается как деятельность по инспекционному контролю, поддерживающая первоначальное или предыдущее заключение о валидации/верификации.

Результатом деятельности по валидации или верификации зачастую является заключение о валидации или верификации. Эти заключения обычно содержат мнение органа по валидации или верификации о правдоподобности заявления, сделанного в отношении будущего на основе прогнозируемых данных (валидация), или о правдивости заявления на основе исторических данных (верификация). Результаты программы валидации и верификации иногда могут быть объединены для поддержки заявления (например, при смешанном участии или при управлении аналогичными или смежными программами). Органы по валидации/верификации также могут провести процесс валидации/верификации и выпустить отчет о своих результатах, но без какого-либо официального заключения или мнения о правдоподобности или правдивости сделанного заявления.

Примечание — Такой процесс часто называют проведением валидации или верификации на основе согласованных процедур (AUP).

В рамках ИСО/МЭК 17029 существует требование к органам по валидации/верификации действовать в контексте, по крайней мере, одной программы валидации или верификации. В требованиях ИСО/МЭК 17029 есть много ссылок на программы валидации/верификации, и предполагается, что программы валидации/верификации дают указания органу по валидации/верификации. Важность соответствующих программ валидации/верификации при осуществлении деятельности по валидации/верификации в соответствии с ИСО/МЭК 17029 имеет решающее значение для правильного проведения данного вида оценки соответствия.

Приложение А ИСО/МЭК 17029:2019 также содержит полный информативный перечень элементов, которые необходимо учитывать при разработке и функционировании программ валидации/верификации. Содержание приложения А ИСО/МЭК 17029:2019 было включено в настоящий стандарт и дополнено.

Чтобы помочь в разработке, функционировании и признании программ валидации/верификации, подходящих для использования с ИСО/МЭК 17029, в настоящем стандарте рассматриваются:

a) обзор программ валидации/верификации в контексте ИСО/МЭК 17029;

b) разработка программ валидации/верификации;

c) признание программ валидации/верификации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Руководящие указания к программам валидации и верификации

Conformity assessment. Guidelines for validation and verification programmes

Дата введения — 2026—10—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

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

При применении органами по валидации/верификации настоящий стандарт используется совместно с ИСО/МЭК 17029 и отраслевыми приложениями ИСО/МЭК 17029.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО/МЭК 17000, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации, по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru

3.1 **заявление** (claim): Информация, заявленная клиентом.

Примечание 1 — Заявление является объектом оценки соответствия посредством *валидации* (3.2)/*верификации* (3.3).

Примечание 2 — Заявление может отражать ситуацию в конкретный момент времени или охватывать определенный период времени.

Примечание 3 — Заявление должно быть четко идентифицируемым и обеспечивать возможность последовательной оценки или измерения, проводимых *органом по валидации* (3.4) или *органом по верификации* (3.5), на соответствие установленным требованиям.

Примечание 4 — Заявление может быть представлено в форме отчета, заключения, декларации, плана проекта или сводных данных.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.1]

Издание официальное

3.2 **валидация** (validation): Подтверждение *заявления* (3.1) посредством предоставления объективных доказательств (свидетельств) того, что требования для конкретного предполагаемого будущего использования или применения выполнены.

Примечание 1 — Объективные доказательства могут быть получены из реальных или смоделированных источников.

Примечание 2 — Валидация считается процессом оценки обоснованности допущений, ограничений и методов, которые поддерживают заявление о результатах будущей деятельности.

Примечание 3 — Валидация применяется к заявлениям относительно предполагаемого будущего использования на основе прогнозируемой информации (подтверждение правдоподобности).

Примечание 4 — В настоящем стандарте слова «валидация/верификация» означают либо валидацию, либо *верификацию* (3.3), либо и то, и другое.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.2, изменено — первоначальное примечание 4 было исключено и добавлено новое примечание 4]

3.3 **верификация** (verification): Подтверждение *заявления* (3.1) путем предоставления объективных доказательств того, что установленные требования выполнены.

Примечание 1 — Верификация считается процессом оценки заявления на основе исторических данных и информации для определения того, является ли заявление существенно правильным, а также соответствует ли оно установленным требованиям.

Примечание 2 — Верификация применяется к заявлениям, касающимся событий, которые уже произошли, или результатов, которые уже получены (подтверждение правдивости).

Примечание 3 — В настоящем стандарте слова «валидация/верификация» означают либо *валидацию* (3.2), либо верификацию, либо и то, и другое.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.3, изменено — первоначальное примечание 3 было исключено и добавлено новое примечание 3]

3.4 **орган по валидации** (validation body): Орган, выполняющий *валидацию* (3.2).

Примечание 1 — Орган по валидации может быть организацией или частью организации.

Примечание 2 — В настоящем стандарте слова «орган по валидации/верификации» означают либо орган по валидации, либо *орган по верификации* (3.5), либо и то, и другое.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.4, изменено — добавлено примечание 2]

3.5 **орган по верификации** (verification body): Орган, выполняющий *верификацию* (3.3).

Примечание 1 — Орган по верификации может быть организацией или частью организации.

Примечание 2 — В настоящем стандарте слова «орган по валидации/верификации» означают либо *орган по валидации* (3.4), либо орган по верификации, либо и то, и другое.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.5, изменено — добавлено примечание 2]

3.6 **заключение о валидации** (validation statement): Объявление *органом по валидации* (3.4) результатов процесса *валидации* (3.2).

Примечание 1 — Заключения о валидации могут упоминаться с использованием специальных терминов, определенных программой, таких как «решения», «мнения» или «отчеты».

Примечание 2 — Заключение о валидации отражает только ситуацию на момент его выпуска.

Примечание 3 — Заключение о валидации может подтверждать или не подтверждать *заявление* (3.1), с комментариями или без них, в соответствии с требованиями программы.

Примечание 4 — В настоящем стандарте слова «заключение о валидации/верификации» означают либо заключение о валидации, либо *заключение о верификации* (3.7), либо и то, и другое.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.6, изменено — добавлено примечание 4]

3.7 **заключение о верификации** (verification statement): Объявление *органом по верификации* (3.5) результатов процесса *верификации* (3.3).

Примечание 1 — Заключения о верификации могут упоминаться с использованием специальных терминов, определенных программой, таких как «решения», «мнения» или «отчеты».

Примечание 2 — Заключение о верификации отражает только ситуацию на момент его выпуска.

Примечание 3 — Заключение о верификации может подтверждать или не подтверждать *заявление* (3.1), с комментариями или без них, в соответствии с требованиями программы.

Примечание 4 — В настоящем стандарте слова «заключение о валидации/верификации» означают либо *заключение о валидации* (3.6), либо заключение о верификации, либо и то, и другое.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.7, изменено — добавлено примечание 4]

3.8 **программа валидации** (validation programme): Правила, процедуры и управление для осуществления деятельности по *валидации* (3.2) в конкретной отрасли.

Примечание 1 — Программы валидации могут выполняться на международном, региональном, национальном, субнациональном или отраслевом уровнях.

Примечание 2 — Программа также может называться «схемой».

Примечание 3 — Программой может служить серия стандартов, способных охватить все требования ИСО/МЭК 17029.

Примечание 4 — В настоящем стандарте слова «программа валидации/верификации» означают либо программу валидации, либо *программу верификации* (3.9), либо и то, и другое.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.8, изменено — добавлено примечание 4]

3.9 **программа верификации** (verification programme): Правила, процедуры и управление для осуществления деятельности по *верификации* (3.3) в конкретной отрасли.

Примечание 1 — Программы верификации могут выполняться на международном, региональном, национальном, субнациональном или отраслевом уровнях.

Примечание 2 — Программа также может называться «схемой».

Примечание 3 — Программой может служить серия стандартов, способных охватить все требования ИСО/МЭК 17029.

Примечание 4 — В настоящем стандарте слова «программа валидации/верификации» означают либо *программу валидации* (3.8), либо программу верификации, либо и то, и другое.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.9, изменено — добавлено примечание 4]

3.10 **владелец программы** (programme owner): Лицо или организация, ответственные за разработку и поддержание конкретной *программы валидации* (3.8) или *программы верификации* (3.9).

Примечание 1 — Владельцем программы может быть сам *орган по валидации* (3.4)/*орган по верификации* (3.5), правительственный орган, торговая ассоциация, группа органов по валидации/органов по верификации, внешний владелец программы или другие лица.

[ИСО/МЭК 17029:2019, 3.10]

3.11 **нормативный документ** (normative document): Документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов.

Примечание 1 — Термин «нормативный документ» является родовым термином, охватывающим такие документы, как стандарты, технические условия, своды правил и регламенты.

Примечание 2 — Под «документом» следует понимать любой носитель с информацией, записанной на нем или в нем.

Примечание 3 — Термины для различных видов нормативных документов определяются с учетом документа и его содержания как единого целого.

[Руководство ИСО/МЭК 2:2004, 3.1]

4 Программы валидации/верификации

4.1 Общие положения

4.1.1 В соответствии с ИСО/МЭК 17029 валидация/верификация всегда проводится в контексте программы валидации/верификации, и в этом случае управляемая программа валидации/верификации не может исключать ни одно из требований, указанных в ИСО/МЭК 17029. Настоящий стандарт может использоваться программами, которые применяют другой документ для органов валидации/верификации, в этом случае программа не должна исключать требования этого документа или противоречить им.

4.1.2 Программы могут представлять собой правовые основы, набор международных, региональных или национальных стандартов, глобальные инициативы и отраслевые приложения, а также индивидуальные соглашения органа по валидации/верификации с клиентами.

4.1.3 Схемы оценки соответствия в общем случае включают следующий полный набор правил и процедур:

- описание объекта оценки соответствия (заявления);
- определение конкретных требований, применимых к заявлению;
- предоставление методологии для проведения оценки соответствия (валидации/верификации).

Примечание — Конкретные требования, подлежащие идентификации, применяются к объекту (т. е. связаны с описанием заявления). Методология относится к тому, как выполняется оценка соответствия (т. е. как, когда, кем), например: предоставление конкретных методов и процедур для определенных видов деятельности или правил для органов по валидации/верификации.

4.1.4 В ИСО/МЭК 17029:2019, 3.11, определена область применения валидации/верификации как идентификация заявления в качестве объекта оценки соответствия и идентификация применимых конкретных требований.

4.1.5 В разделе 8 ИСО/МЭК 17029:2019 в качестве содержания программ указаны следующие элементы:

a) область применения валидации/верификации;

b) конкретные критерии компетентности для группы по валидации/верификации, а также органа по валидации/верификации;

c) процесс валидации/верификации;

d) деятельность по сбору доказательств валидации/верификации;

e) отчетность по валидации/верификации.

Примечание — Приложение А ИСО/МЭК 17029:2019 также содержит дополнительные элементы.

4.1.6 Содержание программы (см. 4.2) определяется владельцем программы (см. 4.3).

4.1.7 Если валидация/верификация проводится как оценка соответствия, т. е. включает решение о подтверждении или неподтверждении заявления, то результатом или итогом этого процесса является заключение о валидации/верификации (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.7).

Если валидация/верификация проводится как деятельность, способствующая отбору (выбору), определению и анализу функций валидации/верификации (см. ИСО/МЭК 17029:2019, приложение В), то итогом этой деятельности являются другие результаты, а не заключение о валидации/верификации.

В общем и целом в программе валидации/верификации могут быть указаны результаты, полученные в результате деятельности, способствующей выполнению каждой из функций, 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 отбору и определению (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.2, 9.4 и 9.5);
- «отчет об обнаружениях» как результат анализа собранных доказательств (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.6);
- «отчет о фактических обнаружениях», т. е. о результатах выполнения согласованных процедур (AUP).

4.1.8 Результаты, связанные с программами валидации/верификации, могут использоваться в качестве исходных данных для других видов деятельности по оценке соответствия.

Пример — Заключение о валидации/верификации может использоваться как исходные данные в деятельности по оценке органа по сертификации продукции, который соответствует ИСО/МЭК 17065.

Аналогично в программах валидации/верификации может быть указано, что результаты других видов деятельности по оценке соответствия (таких, как аудит, инспекция, испытания или сертификация) могут быть использованы в качестве исходных данных для процесса валидации/верификации.

4.2 Содержание программы

4.2.1 Область применения валидации/верификации

4.2.1.1 В программе описывается заявление, которое является объектом валидации/верификации, например указываются типы заявлений и границы.

4.2.1.2 Программа содержит конкретные требования или ссылается на требования, заявление о соответствии которым запрашивается.

4.2.1.3 Программа может предусматривать определенные уровни уверенности, предоставляемые по результатам валидации/верификации, например допустимый, ограниченный (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.2.2).

4.2.2 Компетентность, беспристрастность и функционирование органов по валидации/верификации

4.2.2.1 Программа должна описывать инструменты мониторинга с целью выявления и снижения угроз для беспристрастности, например консультации с комиссией из заинтересованных сторон (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 5.3.3).

4.2.2.2 Программа может разрешать и устанавливать правила для проведения как валидации, так и верификации для одного и того же клиента или в контексте одного и того же проекта (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 5.3.8).

4.2.2.3 Программа может требовать или рекомендовать конкретные средства для выполнения обязательств (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 5.4).

4.2.2.4 В программе могут быть указаны требования к ресурсам, т. е. персоналу, помещениям, оборудованию, системам и вспомогательным службам (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 7.1).

4.2.2.5 В программе может быть указан период для персонала, оказывавшего консультирование, перед осуществлением деятельности по валидации/верификации (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 7.2.5).

4.2.2.6 Программа может устанавливать или рекомендовать конкретные требования к конфиденциальности (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 7.2.6).

4.2.2.7 В программе могут быть указаны требования по обучению персонала, включая требования по его контролю (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 7.3.2).

4.2.2.8 Программа может устанавливать правила аутсорсинга, включая запреты на аутсорсинг (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 7.4).

4.2.2.9 В программе могут быть указаны требования к лицам, проводящим анализ, например требование не быть вовлеченными в планирование (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.6.2).

4.2.2.10 В программе могут быть указаны требования к лицам, принимающим решение о подтверждении или отказе в подтверждении заявления и выдающим заключение о валидации/верификации, например требование не быть вовлеченными в планирование (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.7.1.2).

4.2.3 Этапы процесса валидации/верификации

4.2.3.1 Программа содержит правила и процедуры для проведения валидации/верификации, например конкретные требования к предварительному заданию (см. 4.2.3.2), заданию (см. 4.2.3.3), планированию, проведению (см. 4.2.4), анализу и принятию решения (см. 4.2.3.5 и 4.2.4.2).

4.2.3.2 Деятельность по предварительным заданиям, указанным в программе, может включать информацию, которая представлена клиентом для предварительного анализа, временные рамки и любую применимую оплату (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.2).

4.2.3.3 Условия соглашения о взаимодействии по заданию между клиентом и органом по валидации/верификации в программе могут включать определение требований программы, которые должны быть охвачены соглашением [см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.3.1 и 9.3.3, перечисление b)].

4.2.3.4 Деятельность по планированию и подготовке, указанная программой, может включать конкретные термины, например план сбора доказательств, план выборки, план валидации/верификации, и критерии, например, для существенности, уровней уверенности (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.4.1).

4.2.3.5 В программе могут быть указаны применимая существенность и критерии значимости доказательств (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 3.1.6 и 9.2.2).

4.2.3.6 Программа должна предусматривать цели деятельности по валидации/верификации с учетом подхода, основанного на оценке риска, включая, в частности, угрозы для беспристрастности (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 4.3.7).

4.2.3.7 Программа должна устанавливать правила для любого принятия исходных данных, созданных до начала задания или предоставленных клиентом или другими внешними сторонами (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.3.4).

4.2.3.8 Программа должна определять порядок обращения с фактами, обнаруженными после выпуска заключения о валидации/верификации (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.8).

4.2.3.9 Программа должна определять порядок рассмотрения жалоб и апелляций, а также ответственных за выполнение этих процессов (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.9 и 9.10). Апелляции на решение органа по валидации/верификации и жалобы на орган по валидации/верификации должны быть

направлены в первую очередь в орган по валидации/верификации. Апелляции и жалобы, которые не были или не могут быть разрешены органом по валидации/верификации, могут быть направлены владельцу программы.

4.2.4 Деятельность по сбору доказательств

4.2.4.1 Программа содержит правила и процедуры проведения валидации/верификации, включая деятельность по сбору доказательств (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.5.4).

4.2.4.2 Требования к анализу и принятию решений, установленные программой, могут включать критерии пригодности, приемлемости и эффективности планирования и сбора доказательств (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.6.3).

4.2.5 Отчетность

4.2.5.1 Программа может содержать конкретные требования к отчетности, выпуску заключения о валидации/верификации и записям (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.5.5, 9.7.2 и 9.11).

4.2.5.2 Программа может устанавливать отраслевую терминологию для заключений о валидации/верификации (например, мнение, отчет, письмо) и определять дополнительную информацию, которую необходимо включить.

4.2.5.3 Программа может разрешить выпуск неподтверждающих заключений (например, неподтверждение из-за отсутствия данных), а также указать допустимые комментарии к заключениям (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.7.1.3).

4.2.5.4 Содержание заключения о валидации/верификации, определенное программой, может включать интерпретацию результатов валидации/верификации и последствий, например, в отношении будущих разработок, сертификации продукции или процесса [см. ИСО/МЭК 17029:2019, 9.7.2, перечисления h), i), k)].

4.2.5.5 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).

4.2.5.6 В программе может быть указано, какая информация должна предоставляться по запросу, например статус выданного заключения о валидации/верификации (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 10.2).

4.2.5.7 Программа может устанавливать правила для ссылок на валидацию/верификацию, включая использование знаков (см. ИСО/МЭК 17029:2019, 10.3).

Примечание — Руководство по знакам приведено в приложении А.

4.3 Разработка программы

4.3.1 Программы должны соответствовать принципам валидации/верификации, в том числе включая:

a) учет интересов заинтересованных сторон (т. е. клиентов, владельцев программ, пользователей валидированных/верифицированных заявлений, регулирующих органов);

b) возможность сбора достаточных и приемлемых доказательств в качестве основы для объективного заключения о подтверждении заявления в процессе валидации/верификации;

c) возможность правдивого и точного отражения деятельности, обнаружений, выводов, заключений, препятствий и расхождений во мнениях;

d) применение подхода, основанного на оценке риска, к деятельности по валидации/верификации, включая, среди прочего, риски отсутствия подходящих, приемлемых и результативных доказательств, риски в отношении принятия надежных решений, риски беспристрастности.

Примечание — Перечень принципов см. в ИСО/МЭК 17029:2019, раздел 4.

4.3.2 При разработке программы владельцу программы следует иметь четкое представление о целях программы, предположениях, которые лежат в основе необходимости программы, и признании программы (например, на рынке или регулирующими органами). В целях содействия этому владельцу программы следует определить заинтересованные стороны и запросить их мнение и участие в разработке.

4.3.3 Прежде чем разрабатывать конкретное содержание программы, необходимо согласовать основополагающие принципы с заинтересованными сторонами. Такие принципы могут включать:

a) подтверждение права собственности;

b) подтверждение механизмов управления и принятия решений, которые потенциально могут обеспечить прямое участие заинтересованных сторон;

c) подтверждение основной бизнес-модели и модели финансирования, а также определение порядка мониторинга и периодического пересмотра программы;

d) необходимость наличия юридически значимых соглашений, например:

1) между владельцем программы и органом по валидации/верификации;

2) между владельцем программы и клиентами;

3) между органом по валидации/верификации и клиентами;

e) содержание таких соглашений, имеющих юридическую силу, включая определение прав, обязанностей и ответственности различных сторон.

4.3.4 Владельцу программы следует определить действия и ответственность в ситуациях, когда валидация/верификация в контексте программы используется мошенническим или вводящим в заблуждение образом.

4.4 Сопровождение, пересмотр и совершенствование программы

4.4.1 Владельцу программы следует следить за разработкой нормативных документов (например, стандартов), которые определяют установленные требования, используемые в программе. Если в этих документах происходят изменения, у владельца программы должен быть процесс внесения необходимых изменений в программу и управления внедрением изменений (например, переходный период) органами валидации/верификации, клиентами и при необходимости другими заинтересованными сторонами.

4.4.2 Владельцу программы следует определить процесс периодического пересмотра функционирования программы с целью подтверждения ее текущей применимости и выявления аспектов, требующих улучшения, с учетом отзывов заинтересованных сторон. Пересмотр должен включать положения, обеспечивающие последовательное применение требований программы.

4.4.3 Владельцу программы следует определить процесс управления внедрением других изменений в правила, процедуры и управление программой.

4.4.4 Владельцу программы следует создавать, управлять и поддерживать приемлемую информацию для функционирования, поддержания и улучшения программы, чтобы обеспечить ее прозрачность, понимание и принятие. В информации должны быть указаны правила и операционные процедуры программы, и в частности обязанности по управлению программой.

4.4.5 Владельцу программы следует предоставить разъяснения требований, которые должны быть четко сформулированы компетентными лицами и доступны всем заинтересованным сторонам.

4.4.6 Владелец программы должен определить содержание, условия и ответственность за публикацию любого каталога валидированных/верифицированных заявлений владельцем программы или органом по валидации/верификации.

Примечание — В приложении В приведено руководство по признанию программы валидации/верификации. В приложении С приведены примеры вопросов, которые могут быть использованы организациями для признания программы валидации/верификации.

5 Владелец программы

5.1 Владельцами программы могут быть сами органы по валидации/верификации, правительственные органы, торговые ассоциации, группы органов по валидации/верификации и др.

5.2 Владелец программы должен:

a) быть юридическим лицом;

b) быть способным взять на себя полную ответственность за цели, содержание и целостность программы;

c) управлять программой и предоставлять рекомендации, когда это необходимо;

d) создать структуру для функционирования и управления программой;

e) документировать содержание программы;

f) обеспечить, чтобы программа разрабатывалась и поддерживалась лицами, компетентными в данном вопросе и в аспектах оценки соответствия;

g) принимать меры по защите конфиденциальности информации, предоставляемой сторонами, участвующими в программе;

h) оценивать и управлять рисками и обязательствами, возникающими в результате своей деятельности;

i) иметь приемлемые механизмы (например, страхование или резервы) для покрытия обязательств, возникающих в результате своей деятельности, например соответствующих спектру осуществляемой деятельности и географическим регионам, в которых действует программа;

j) иметь финансовые средства и ресурсы, необходимые для выполнения своей роли в функционировании программы;

k) понимать допущения, влияние и последствия, связанные с созданием, функционированием и поддержанием программы на постоянной основе.

Приложение А
(справочное)

Разъяснение логотипа/символа/знака

А.1 Общие положения

А.1.1 Знаки соответствия могут быть выданы для валидированных/верифицированных заявлений, когда валидация/верификация была проведена как деятельность первой, второй или третьей стороны.

А.1.2 Знаки соответствия третьей стороны определяются как защищенные знаки, выданные органом, осуществляющим оценку соответствия третьей стороной, указывающие на то, что объект оценки соответствия выполняет применимые конкретные требования. Защищенный знак — это знак, юридически защищенный от несанкционированного использования.

А.1.3 Под знаками понимаются указания (например, иллюстрация продемонстрированного соответствия или код для обозначения конкретных характеристик), под логотипами — эмблемы (например, знак органа по оценке соответствия или товарный знак компании), а под символами — аллегории (например, представление признания или изображение применимой программы).

А.1.4 Знаки соответствия могут включать логотипы, символы или их сочетание.

А.1.5 Знаки соответствия как графическое представление продемонстрированного соответствия могут представлять собой сочетание нескольких знаков (например, указания на соответствие нескольким наборам технических условий, коды для отдельных выполненных технических условий).

А.1.6 Знаки соответствия в этом смысле не понимаются как маркировка, обеспечивающая указание только обозначения, кода или классификации. Кроме того, знаки не понимаются как графические представления (например, системы или схемы оценки соответствия) или логотипы (например, ассоциации органов по аккредитации или ассоциации органов по оценке соответствия).

А.2 Правила выдачи и использования знаков

А.2.1 ИСО/МЭК 17029:2019, 10.3.1, устанавливает правила для ссылок на валидацию/верификацию и использования марок.

А.2.2 Использование знаков соответствия, хотя и разрешено при валидации/верификации, должно быть тщательно продумано. Неправильное использование знака или использование знака, передающего неверную информацию, может ввести в заблуждение предполагаемых пользователей. Это может повлиять на решения пользователей, основанные на заявлении, прошедшем валидацию/верификацию.

А.2.3 Программы валидации/верификации должны обеспечивать, чтобы все обоснованные интерпретации, возникающие в результате использования знака, были правдивыми, не вводили в заблуждение (например, в отношении сертификации продукции) и подкреплялись достаточными и надежными доказательствами.

А.2.4 При выдаче знака соответствия для заявлений, прошедших валидацию/верификацию, следующие правила необходимо рассматривать как правила, которые должны соблюдаться органом по валидации/верификации, регулирующим любые ссылки на валидацию/верификацию или использование знаков:

a) подтверждение соответствия заявления, подлежащего валидации/верификации, требованиям, определенным с конкретным уровнем уверенности (например, разумный уровень уверенности и отсутствие ограничений);

b) идентификация даты выпуска заключения о валидации/верификации;

c) применение программы, предусматривающей регулярно повторяющуюся валидацию/верификацию, или согласованные линии связи, а также принудительные действия в случае обнаружения новых фактов или информации после выпуска заключения о валидации/верификации, которые могут существенно повлиять на него.

А.2.5 Необходимо использовать только знаки соответствия, выданные вместе с конкретным заключением о валидации/верификации. Они должны использоваться только в сочетании с соответствующим заявлением о валидации/верификации.

А.2.6 Клиент должен нести ответственность за контроль использования знака соответствия и за обеспечение того, чтобы знак соответствия использовался только в сочетании с идентификацией клиента и конкретным заявлением, прошедшим валидацию/верификацию.

А.2.7 Если заключение о валидации/верификации пересмотрено или отменено, то знак соответствия, выданный вместе с конкретным заявлением, прошедшим валидацию/верификацию, больше не должен использоваться. Кроме того, знак соответствия не должен больше использоваться, если в программе определен период допустимого использования или по истечении одного года. Например, использование знака органа может включать его нанесение в отчете (заявлении) клиента рядом с описанием заявления, прошедшего верификацию или валидацию. Уже использованные знаки соответствия удаляются или становятся бессрочно неопознаваемыми.

Приложение В
(справочное)

Признание программ валидации/верификации

В.1 Общие положения

В.1.1 Настоящее приложение содержит руководство по признанию программ валидации/верификации.

В.1.2 Признание программ валидации/верификации для использования органами по валидации/верификации, которые соответствуют требованиям ИСО/МЭК 17029, может быть обеспечено:

a) органами по валидации/верификации;

b) группами органов по валидации/верификации (например, группами паритетной оценки);

c) органами по аккредитации;

d) владельцами и операторами программ;

e) правительственными и регулирующими органами;

f) другими заинтересованными сторонами, такими как группы потребителей, отраслевые ассоциации, неправительственные группы лиц, имеющие общие интересы.

В.2 Программы валидации/верификации

В.2.1 Для целей признания программы валидации/верификации программа валидации/верификации должна представлять собой документированный и общедоступный набор требований, устанавливающий следующее:

a) заявление как объект оценки соответствия;

b) требования, на основании которых органы по валидации/верификации должны оценивать соответствие;

c) процесс и виды деятельности, с помощью которых определяется соответствие, например испытания, инспекции, верификация, валидация или аудит, а также любые другие вспомогательные виды деятельности для обеспечения соответствия;

d) любые требования (включая требования к компетентности), предъявляемые владельцем программы к органам по валидации/верификации и другим органам по оценке соответствия, и, если применимо, любые их конкретные применения или интерпретации.

В.2.2 Признание программ валидации/верификации должно обеспечить, что:

a) валидация/верификация входит в область применения ИСО/МЭК 17029;

b) конкретные требования программы, предъявляемые владельцем программы к органам по валидации/верификации, не противоречат или не исключают ни одного из требований, включенных в ИСО/МЭК 17029;

c) если программа устанавливает конкретные требования к признанию органов по валидации/верификации (например, органами по аккредитации или группами паритетной оценки), то они не противоречат или не исключают никаких требований соответствующих международных стандартов (например, ИСО/МЭК 17011 для органов по аккредитации или ИСО/МЭК 17040 для паритетной оценки);

d) для аккредитации конкретные требования программы не противоречат или не исключают никаких требований применимых обязательных документов организаций по аккредитации, включая принятие требований программы от региональных или международных ассоциаций по аккредитации, если это применимо.

В.3 Ответственность владельцев программ

Процессу признания следует гарантировать, что владелец программы валидации/верификации:

a) является юридическим лицом или определенной частью юридического лица, которое несет юридическую ответственность за свою деятельность;

b) имеет полномочия на создание и управление программой;

c) имеет полномочия сотрудничать с организацией, признающей программу (например, органом по аккредитации);

d) имеет механизм, обеспечивающий обратную связь с организацией, признающей программу, по вопросам функционирования программы;

e) способен продемонстрировать, что на рынке существует потребность в программе (например, демонстрация добавленной стоимости, привлечение соответствующих заинтересованных сторон, которые могут представлять конечных пользователей валидированных/верифицированных заявлений, правительственные инициативы или необходимость в регулировании);

f) если применимо, обязуется принимать результаты от органов по валидации/верификации, которые:

1) аккредитованы любой стороной, подписавшей многосторонние соглашения для соответствующей области применения, которые соответствуют требованиям, изложенным в программе, или

2) входят в состав признанной группы паритетной оценки, действующей в соответствии с ИСО/МЭК 17040;

g) демонстрирует обоснованность программы, включая документальное подтверждение следующего:

1) цели программы;

2) требований к программе;

3) анализа уместности установленных требований для достижения определенной цели (например, путем консультаций с соответствующими заинтересованными сторонами);

4) методов, которые будут использоваться для определения соответствия требованиям;

5) валидации/верификации в соответствии с ИСО/МЭК 17029 в качестве используемого вида деятельности по оценке соответствия;

6) анализа целесообразности применения валидации/верификации в качестве выбранного вида деятельности по оценке соответствия;

h) ограничивает использование программы органами по валидации/верификации, с которыми заключено соглашение, обеспечивая, по крайней мере, что органы по валидации/верификации будут использовать программу в ее нынешнем виде, без каких-либо ограничений и дополнений;

i) отвечает за информирование признанных органов по валидации/верификации, органов по аккредитации и групп паритетной оценки о любой соответствующей информации и изменениях, связанных с программой, включая, в частности, любые предлагаемые изменения требований;

j) если применимо, готов оплатить расходы по признанию своей программы организацией, которая признает программу;

k) обязуется в письменной форме соблюдать процедуру признания.

Приложение С
(справочное)

Вопросы для признания программы валидации/верификации

Настоящее приложение содержит перечень вопросов, которые могут быть использованы для оказания помощи организациям в признании программ валидации/верификации с целью сбора информации, необходимой для подтверждения руководства, приведенного в приложении В.

Примечание — Вопросы, приведенные в настоящем приложении, были взяты из Европейского документа по аккредитации EA-1/22.

a) Готов ли владелец программы использовать органы по аккредитации или группы паритетной оценки в качестве единственного контактного лица для оценки программы валидации/верификации?

b) Используется ли программа в настоящее время органами по валидации/верификации в рамках аккредитации или паритетной оценки?

- Если да, то указывают органы по аккредитации или группы паритетной оценки.
- Если нет, но ранее она была рассмотрена организацией, одобряющей программу, — подробности и результаты оценки.

c) Имеется ли полное описание владельца программы валидации/верификации?

Включает ли оно следующее:

- название и акроним;
- тип юридического лица;
- адрес и веб-адрес;
- если уместно, членов и правила членства;
- краткую историю;
- если уместно, любые другие виды деятельности;
- наличие взаимоотношений или связей с другими организациями и органами власти как на международном, так и на национальном уровнях;
- техническую область деятельности (например, аэрокосмическая промышленность, электрические испытания, безопасность пищевых продуктов).

d) Есть ли доказательства потребности в программе на рынке?

e) Имеется ли обоснование выбора ИСО/МЭК 17029 в качестве стандарта для оценки соответствия, согласно которому работает программа, и есть ли одобрение документа программы, где оно указано?

f) Предполагается ли использование программы валидации/верификации только на национальном уровне?

Если нет, указывают географическую область применения (например, региональная группа стран, международная).

g) Установил ли владелец программы конкретные требования программы к деятельности органов по валидации/верификации, желающих работать в рамках программы валидации/верификации?

Если да, то описывают конкретные требования к органам по валидации/верификации и указывают документы программы, в которых они описаны, а также заключение о том, как такие требования становятся общедоступными.

h) Проводит ли владелец программы (сам или через другую организацию) какую-либо оценку органа по валидации/верификации?

- Если да, то указывают ссылку на документ программы, где это описано.
- Если да, просит ли владелец программы организацию, одобряющую программу, согласиться или принять во внимание такую оценку в процессе аккредитации? Если да, то указывают документ программы, в котором это описано.

i) Осуществляет ли владелец программы какую-либо другую деятельность по подтверждению признания органов по валидации/верификации, желающих работать в рамках области применения программы валидации/верификации, помимо требования о выполнении ими требований программы?

Если да, то описывают эту деятельность и указывают документ программы, в котором это заявлено.

j) Просит ли программа валидации/верификации организации, признающие программу (например, органы аккредитации), сотрудничать с владельцем программы по вопросам, не связанным с аккредитацией органов по валидации/верификации?

Если да, указывают требуемые области сотрудничества и дают ссылку на документ программы, где они описаны.

k) Установил ли владелец программы конкретные требования программы к деятельности организаций, признающих программу?

Если да, указывают документ программы, в котором они описаны.

l) Какой тип заявлений является объектом валидации/верификации? Как можно конкретнее указывают это и прикладывают копию заключения о валидации/верификации, содержащего подтверждение в качестве конкретного подтверждения соответствия.

m) Каковы конкретные требования, относящиеся к характеристикам заявления, подлежащего валидации/верификации? Указывают программные документы, в которых они изложены.

- Требования должны быть написаны ясным, прямым и точным образом, приводящим к четкой и единообразной интерпретации, чтобы стороны, использующие программу валидации/верификации, могли извлечь из содержания нормативного документа общее понимание его значения и смысла.
- Требования должны быть сформулированы в терминах результатов или итогов вместе с предельными значениями и допусками, где это уместно.
- Требования должны быть изложены однозначно с использованием формулировок, которые являются объективными, обоснованными и конкретными.

n) Все ли измеряемые величины выражены в Международной системе единиц (единицах СИ)?

o) Охватывает ли программа валидации/верификации следующие типовые элементы схемы оценки соответствия?

- Выбор заявлений, включая выбор конкретных требований, подлежащих оценке, планирование мероприятий по сбору доказательств и выборки?
- Определение, включая использование одного или нескольких методов сбора доказательств (например, испытания, аудит и/или экспертиза) для получения полной информации о выполнении заявлением конкретных требований?
- Анализ и подтверждение соответствия, включая анализ доказательств, полученных на этапе определения, и последующий выпуск заключения о валидации/верификации, в котором достоверно продемонстрировано, что заявление соответствует конкретным требованиям, а также, если применимо, любая последующая маркировка или лицензирование и связанные с ними меры управления?

p) Каковы конкретные этапы процесса валидации/верификации, которым должны следовать органы по валидации/верификации, действующие в соответствии с программой?

q) Если программа валидации/верификации предусматривает выборку, какие процедуры требуются для выборки?

Для получения последовательных и воспроизводимых результатов методы выборки должны быть основаны, по возможности, на статистических методах, предусмотренных международными стандартами.

r) Предусмотрены ли в программе валидации/верификации методы испытаний, процедуры инспекции или аудита?

Если да, то где они описаны?

s) Рассматривается ли в программе валидации/верификации использование знаков соответствия?

Если да, демонстрируют, как владелец программы защитил эти знаки и установил правила их использования в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17029.

t) Имеются ли доказательства того, что программа валидации/верификации была разработана лицами, компетентными в таком качестве? (Требуемая компетентность распространяется как на техническую область экспертизы, так и на валидацию/верификацию и, если применимо, на другие используемые процедуры оценки соответствия).

Органы по валидации/верификации могут быть вовлечены в процесс разработки программы в рамках ограничений, указанных в соответствующих стандартах.

u) Имеются ли доказательства того, что заинтересованные стороны программы валидации/верификации были определены и проконсультированы и что все вопросы были решены?

v) Есть ли доказательства того, что программа проверена? Учитывая приведенные ниже сведения, как минимум, успешно ли программа прошла испытательный период, продемонстрировав соответствие ее назначению (т. е. способность последовательно выполнять поставленные задачи)?

Данные сведения должны быть задокументированы и включать в себя:

- демонстрацию того, что валидация/верификация, как она описана, практически осуществима;
- демонстрацию того, что описанные мероприятия по сбору доказательств количественно или иным образом определяют и подтверждают характеристики, которые владелец программы намеревается и ожидает определить и которые составляют основу для валидации/верификации;
- демонстрацию того, что требования определены таким образом, чтобы обеспечить воспроизводимость и надежность результатов;
- описание назначения программы;

- описание требований к программе;
- анализ пригодности установленных требований для выполнения определенной цели программы;
- описание методов, которые будут использоваться для определения выполнения требований;
- анализ пригодности описанных методов, которые будут использоваться для определения соответствия требованиям;
- решение об использовании валидации/верификации в качестве деятельности по оценке соответствия (включая ссылку на ИСО/МЭК 17029 как на применимый стандарт оценки соответствия);
- анализ пригодности использования валидации/верификации в качестве выбранного вида деятельности по оценке соответствия.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO/IEC 17000	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

Библиография

[1]	ISO/IEC 17011	Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия)
[2]	ISO/IEC 17029:2019	Conformity assessment — General principles and requirements for validation and verification bodies (Оценка соответствия. Общие принципы и требования к органам по валидации и верификации)
[3]	ISO/IEC 17040	Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (Оценка соответствия. Общие требования к паритетной оценке органов по оценке соответствия и органов по аккредитации)
[4]	ISO/IEC 17065	Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services (Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг)
[5]	ISO/IEC Guide 2:2004	Standardization and related activities — General vocabulary (Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь)
[6]	EA-1/22	EA procedure and criteria for the evaluation of conformity assessment schemes by EA accreditation body members (Процедура и критерии EA для оценки схем оценки соответствия членами органов по аккредитации)

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: оценка соответствия, валидация/верификация, органы по валидации/верификации, владелец программы, программы валидации/верификации

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 07.05.2026. Подписано в печать 18.05.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,97.

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