

Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері валидациясының қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Әділет министрінің 2017 жылғы 30 наурыздағы № 328 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2017 жылғы 3 сәуірде № 14969 болып тіркелді.

"Сот-сараптама қызметі туралы" 2017 жылғы 10 ақпандағы Қазақстан Республикасы Заңының 12-бабының 9) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері валидациясының қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің Сараптама қызметін ұйымдастыру департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйырық мемлекеттік тіркелген күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде осы бұйырыққа қол қоюға уәкілетті тұлғаның электрондық цифрлық қолтаңбамен расталған осы бұйырықтың қағаз және электрондық түрдегі көшірмелерін Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне енгізу үшін жіберуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Әділет министрінің жетекшілік ететін орынбасарына жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

М.Бекетаев

Қазақстан Республикасы
Әділет министрінің
2017 жылғы 30 наурыздағы
№ 328 бұйрығымен
бекітілді

Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері валидациясының қағидалары

1 тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері валидациясының қағидалары (бұдан әрі – Қағида) "Сот-сараптама қызметі туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 12-бабының 9) тармақшасына сәйкес әзірленген және сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері валидациясының тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағида сот-сараптамалық зерттеулердің стандартты емес, жаңадан әзірленген немесе жетілдірілген әдістері мен әдістемелеріне қолданылады және сот сараптамаларын жүргізу кезінде қолданылатын сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелерінің тиісті сапасын қамтамасыз етуге бағытталған.

3. Бұл Қағидалар валидация рәсімдерін ұйымдастыруға, алынған нәтижелерді статистикалық өңдеуге, валидация рәсімі аяқталғаннан кейінгі есептілік нысанын, сот-сараптамалық зерттеулердің әдістемесін құрайтын мөлшерлік, сапалық, сәйкестендірушілік және диагностикалық әдістердің валидациясы нәтижелерін бағалау өлшемшарттарына қойылатын негізгі талаптарды белгілейді.

4. Валидация –мақсаты, алғашқы қасиеттері мен талданып отырған көрсеткіштің тұрақтылығы сақталған жағдайда, сот сараптамаларын жүргізу кезінде қолданылатын сот-сараптамалық зерттеулердің стандартты емес, жаңадан әзірленген немесе жетілдірілген әдістері мен әдістемелері көрсеткіштерінің (зертханааралық сынақтар жүргізу кезінде) дұрыстығын, дәлдігін, қайта жаңғыртылуын, орнықтылығын белгілеу болып табылатын, Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жүргізілетін сот-сараптамалық зерттеудің әдістері мен әдістемелерін пайдаланудың жарамдылығын бағалау.

2 тарау. Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері валидациясының тәртібі

1 Параграф. Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері валидациясының рәсімдерін жүргізу

5. Қазақстан Республикасының сот-сараптамалық зерттеулері әдістемелерінің мемлекеттік тізіліміне енгізілмеген сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері, сондай-ақ сот-сараптамалық зерттеулердің жаңадан әзірленіп жатқан әдістемелеріндегі әдістер валидациядан өтеді.

6. Валидацияны өткізу рәсімі, әрбір кезеңі валидацияға ұшырап отырған әдістер мен әдістемелерді қолдану осы әдісті қолдану кезінде алынуы жоспарланып отырған нәтижелерге сәйкес келетініне дәлелдеме болуы тиіс аналитикалық сынақтардың нәтижелері бойынша сот-сараптамалық зерттеудің әдісі мен әдістемесінің түрімен және ерекшелігімен айқындалады.

7. Сот-сараптамалық зерттеудің әдісі мен әдістемесінде көзделген мөлшерлік және сапалық сипаттамаларын алуға байланысты болатын валидация рәсімін жүргізу кезінде бақылау және стандартты үлгілерді пайдалану қажет.

Сарапшы бақылау және стандартты үлгілерді объектіні зерттеу кезінде бұрынырақ қолданылған сот-сараптамалық зерттеудің өзге әдістері мен әдістемелерін қолдану процесінде алуы мүмкін.

Бақылау және стандартты үлгілер ретінде халықаралық, ұлттық және басқа да стандарттарға сәйкес келетін объектілер пайдаланылады.

8. Валидация рәсімі валидацияға әсер ететін факторлар (валидация процесінде қолданылған құрал-жабдықтардың, материалдардың техникалық сипаттамаларын, валидацияны жүргізу шарттарын) ескеріле отырып нәтижелерді ары қарай бағалаумен сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелерінің қолдану нәтижелерін ішкі және зертханааралық салыстыру түрінде жүргізіледі.

9. Валидацияны жүргізу кезінде, валидация шарттары ескеріле отырып әр кезеңінде кемінде үш сынақ жүргізіледі.

10. Валидация рәсіміне сот сараптамасы органының қызметкерлері, лицензия негізінде сот-сараптама қызметімен айналысатын адамдар, "Сот-сараптама қызметі туралы" Қазақстан Республикасы заңының 62-бабына сәйкес шетел мемлекетінің сот сарапшылары (бұдан әрі – валидация рәсіміне қатысушылар) қатысады.

11. Жаңа әдістердің валидациясы кезінде әдістің сипаттамалары (қасиеттері) мен оның дәлдігінің көрсеткіштерін айқындайды.

Әдістің сипаттамаларына келесілер жатады:

1) ерекшелік – әдістің тек талданып отырған затты, күйді, нақты деректерді ғана анықтау қабілеттілігі;

2) сызықтық – әдістің жүргізілетін сынақтың берілген ауқымы шегінде мөлшерлік әдістердің валидациясы кезінде қолданылатын стандарттық үлгілердегі мөлшерлік көрсеткіштерге пропорционал болатын нәтижелерді беруге қабілеттілігі;

3) анықталатын шамалардың ауқымы – мөлшерлік әдістің валидациясы кезінде алынған көрсеткіштердің жоғарғы және төменгі мәндерінің арақашықтығы, алынған мөлшерлік мәnnің 10% мәнінен аспауы қажет;

4) табу шегі немесе мөлшерлік айқындау шегі – валидацияланатын әдісті қолдану арқылы жүргізілетін сынақтар нәтижелерінің ең аз мөлшерлік көрсеткіші;

5) сезімталдық – әдістің, әдістің валидациясы рәсімін жүргізу жағдайының кез келген өзгерісіне орай әрекет ету қабілеттілігі.

Сипаттамаларды таңдау валидацияланатын әдісті қолдану саласына байланысты болады.

Дәлдіктің көрсеткіштері:

прецизиялық (қайталанушылық және қайта өндірушілік);

дұрыстық болып табылады.

Дәлдіктің көрсеткіштері сот сараптамаларын жүргізу процесінде айқын айқындалады.

Сот-сараптамалық зерттеудің жетілдірілген әдістерінің валидациясы кезінде дәлдіктің көрсеткіштерін айқындайды.

Дұрыстықты:

сот-сараптамалық зерттеудің әдістерін қолдану саласын кеңейтуге;

сот-сараптамалық зерттеудің қолданыстағы әдістерін ауыстыруға;

сот-сараптамалық зерттеудің қолданыстағы әдістерімен қатар қолдануға арналған әдістер үшін белгілейді.

12. Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелерінің валидациясына байланысты сынақтарды дайындаудың, жүргізудің ерекшеліктері, валидация хаттамаларын ресімдеу, оларды есепке алу және сақтау Ғылыми-әдістемелік кеңесте (бұдан әрі – ҒӘК) қаралады және ҒӘК шешімі негізінде "Қазақстан Республикасы Әділет Министрлігі Сот сараптамаларының орталығы" (бұдан әрі - Орталық) РМҚК директоры бекітеді.

13. Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелерінің валидациясын жүргізу үшін осы Қағидалардың 1 қосымшасына сәйкес валидациялау жоспары жасалады.

14. Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері валидациясының рәсімі ҒӘК отырысында бекітілгеннен кейін Жоспарда белгіленген мерзімдерде жүргізіледі.

15. Егер, валидация кезінде құрал-жабдықтың модификациясы, іс-қимыл тәртібінің немесе зерттеу параметрлерінің өзгеруі күтіліп отырған нәтижелерге әсер ететін болса, онда осы әдісті сот сараптамасында қолдану нәтижелерінің анықтығын растау/теріске шығару кезінде валидациялық қателіктердің пайда болуын болғызбауға мүмкіндік беретін қайталама валидация жүргізу қажет.

16. Әдістің қайталама валидациясы жоспарлы тәртіппен, ҒӘК келісімі бойынша, валидация рәсіміне қатысушы адамдар белгілейтін мерзімде жүргізіледі.

2 Параграф. Валидация нәтижелерін өңдеу және ресімдеу

17. Жоспарды орындағаннан кейін жүргізілген валидацияның нәтижелері осы Қағидалардың 2 қосымшасына сәйкес нысан бойынша екі данада жасалатын сот-сараптамалық зерттеудің әдісі мен әдістемесінің валидациясы бойынша есепте (бұдан әрі – есеп) көрсетіледі.

18. Валидацияның нәтижелері бойынша құрастырылған есепке бастапқы деректер туралы, дәлдік көрсеткіштерінің есептері, барлық жүргізілген зерттеулер бойынша

валидация хаттамалары, валидация нәтижелері бойынша жиынтық деректер, сондай-ақ деректердің талдамасы мен валидация нәтижелері туралы қорытынды мәліметтер тіркеледі.

19. Есепке валидация рәсіміне қатысушылардың барлығы қол қояды. Есептің бір данасы валидация жүргізілген Орталықтың аумақтық бөлімшесінде қалады, екінші данасы валидацияның жүргізілуі аяқталғаннан кейін бес жұмыс күні ішінде Орталыққа жолданады.

20. Валидация нәтижесі бойынша оң немесе теріс шешім шығарылады.

21. Сот-сараптамасының нақты бір түрін жүргізуде валидация рәсімінен өткен сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері немесе әдістемелері тек валидация нәтижелері бойынша оң шешім қабылданғаннан кейін ғана қолданылады.

22. Егер, қайталанушылық көрсеткіштері сот-сараптамалық зерттеудің мөлшерлік әдістері үшін жалпы сандық көрсеткіштерінен ауытқуы 10% аспайтын, сондай-ақ басқа әдістер үшін дәлдік көрсеткіштерін алудың кезеңділігі сақталатын болса, нәтижелер оң деп танылады.

23. Валидация нәтижелері, егер:

1) валидацияланатын әдістің сипаттамаларында ерекшелік пен сызықтықтың жоқтығы анықталса;

2) әдістің валидациясы кезінде табу шегінің немесе мөлшерлік көрсеткіштер шегінің сәйкессіздігі анықталса;

3) дәлдік көрсеткіштерінің валидацияланатын әдісінің сипаттамаларында мәлімделген көрсеткіштерге сәйкессіздігі анықталса теріс деп танылады.

24. Сот-сараптамалық зерттеу әдісі валидациясының теріс нәтижесінде валидация рәсіміне қатысушылар мынадай:

1) валидация рәсіміне өзгертулер енгізе отырып, қайталама валидация жүргізу (өзгертулерді нақтылау);

2) валидацияны және қайталама валидацияны жүргізу барысында алынған ескертулерді ескере отырып, сот-сараптамасы зерттеуінің әдісін пысықтау;

3) мәлімделген сипаттамаларға сәйкес келмейтіндігі ретінде, сот-сараптамасын жүргізу кезінде қолдану үшін әдісті қабыл алмау туралы тұжырымдардың бірін жасайды.

25. Сот-сараптамалық зерттеудің нақты бір әдісі валидациясының нәтижелері ҒӘК отырысында қаралады және оның шешімімен бекітіледі.

Сот-сараптамалық зерттеулердің
әдістері мен әдістемелері
валидациясының қағидаларына
1 қосымша
нысан

Сот-сараптамалық зерттеулердің әдістері мен әдістемелері валидациясының жоспары

1. Сот-сараптамалық зерттеу әдісі (әдістемесі) валидациясының мақсаты мен міндеті
2. Валидация рәсіміне қатысушы адамдар
3. Валидация рәсімін жүргізу жөніндегі жоспарда пайдаланылатын терминдер мен анықтамалар
4. Валидация рәсімінде пайдаланылған нормативтік және техникалық құжаттамалар, материалдар, құрал-жабдықтар
5. В а л и д а ц и я р ә с і м і н жү р г і з у : валидацияны жүргізудің түрі, сатысы; валидация рәсімін жүргізу орны мен уақыты; валидация рәсіміне тартылатын өзге де қатысушылар туралы мәліметтер (бөтен ұйымдар, зертханалар, "ҚР ӨМ Сот сараптамаларының орталығы" РМҚК осы аумақтық бөлімшесінің сот сарапшылары болып табылмайтын адамдар не болмаса сот-сараптама қызметімен лицензия негізінде айналысатын адамдар және т.б. қ а т ы с қ а н ж а ғ д а й д а) ; валидация хаттамаларының, есептердің, жиынтық кестелердің және т.б. нысандары; қолданылатын өлшем құралдарын калибрлеу/тексеру рәсімі; сот-сараптамалық зерттеудің нақты әдісінің валидациясы жөніндегі рәсімнің тізімі мен оларды жүргізу шарттары. Жекелеген рәсімдерді алып тастау қажет болған жағдайда, бұл алып тастаулар негізді болуы т и і с ; валидацияның жоспарланып отырған нәтижелері; сот-сараптамалық зерттеу әдісінің (әдістемесінің) қайталама валидациясының шарттары; жүргізілетін сынақтардың тізімі (өлшемдер, сынамаларды таңдап алу және т.б.), алынған нәтижелерді бағалау өлшемдері
6. Әдістің немесе әдістеменің валидациясы жөніндегі іс-шараларды өткізу кестесі (кесте нысанында, валидацияланатын әдістің атауын, сот-сараптамалық зерттеу әдістемесінің атауын, валидация хаттамасын келісуге/бекітуге жауапты адамдардың аты-жөнін, уақыты мен орнын және т.б. көрсете отырып)
7. Валидация жоспарына қоса тіркелетін қосымша материалдар (сызбалар, сұлбалар және т.б.)
8. Валидацияны өткізудің жалпы мерзімдері

Сот-сараптамалық зерттеулердің
әдістері мен әдістемелері
валидациясының қағидаларына
2 қосымша
нысан

Сот-сараптамалық зерттеуі әдісінің валидациясы жөніндегі есеп

Валидация рәсімін бастау күні: _____

—

Валидация рәсімін аяқтау күні: _____

—

Аумақтық бөлімшенің атауы (валидация рәсімі өткізілген) _____

—

—

Сот-сараптамалық зерттеу әдісінің атауы _____

Әдісі валидация рәсімінен өтіп жатқан әдістеменің атауы _____

Валидация рәсіміне қатысқан адамдар _____

Валидация рәсімінің мақсаты _____

Валидацияға жататын әдістің мақсаты _____

Валидация рәсімінде пайдаланылған материалдар, құрал-жабдықтар мен техникалық құжаттамалар _____

Жүргізілген бақылаулар, алынған нәтижелер мен оларды бағалау _____

Әдістің мәлімделген сипаттамаларынан ауытқулар туралы деректер _____

Бақылау сынамаларын және статистикалық талдауларды жүргізу нәтижелері _____

Алынған нәтижелердің әдістің мәлімделген сипаттамаларына сәйкестігі _____

Қайталама валидацияны жүргізу (оны жүргізу себептері мен алынған нәтижелерін көрсете отырып) _____

Әдістің валидациясы рәсімінің нәтижесі бойынша құрастырылған тұжырымдар: алынған нәтижелер анық және әдіс (әдістеме) мәлімделген сипаттамаларға сәйкес келеді; валидация рәсіміне өзгертулер енгізе отырып, қайталама валидация жүргізу (өзгертулерді нақтылау); ары қарай валидация жүргізу үшін, сот-сараптамалық зерттеудің әдісін (әдістемесін) пысықтау қажет; мәлімделген сипаттамаларға сәйкес келмейтіндігі ретінде, сот-сараптамасын жүргізу кезінде қолдану үшін әдісті (әдістемені) қабыл алмау.

(керектісін сызыңыз)

Валидация рәсіміне қатысушылар:

(Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы, аумақтық бөлімше) _____ (қолы)