

Об утверждении Правил валидации методов и методик судебно-экспертных исследований

Приказ Министра юстиции Республики Казахстан от 30 марта 2017 года № 328. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 апреля 2017 года № 14969.

В соответствии с подпунктом 9) статьи 12 Закона Республики Казахстан от 10 февраля 2017 года "О судебно-экспертной деятельности" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила валидации методов и методик судебно-экспертных исследований.

2. Департаменту организации экспертной деятельности Министерства юстиции Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление копий настоящего приказа в бумажном и электронном виде, заверенные электронной цифровой подписью лица, уполномоченного подписывать настоящий приказ, для включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства юстиции Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего заместителя Министра юстиции Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

М. Бекетаев

Утверждены
Приказом Министра юстиции
Республики Казахстан
от 30 марта 2017 года № 328

Правила валидации методов и методик судебно-экспертных исследований

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила валидации методов и методик судебно-экспертных исследований (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 9) статьи 12

Закона Республики Казахстан "О судебно-экспертной деятельности" и определяют порядок валидации методов и методик судебно-экспертных исследований.

2. Настоящие Правила распространяются на нестандартные, вновь разработанные или усовершенствованные методы и методики судебно-экспертного исследования и направлены на обеспечение надлежащего качества применяемых при производстве судебных экспертиз методов и методик судебно-экспертного исследования.

3. Данные Правила устанавливают основные требования к организации, процедуры валидации, статистической обработке полученных результатов, формы отчетности по окончании процедуры валидации, критериев оценки результатов валидации количественных, качественных, идентификационных и диагностических методов, составляющих методику судебно-экспертного исследования.

4. Валидация – оценка пригодности использования методов и методик судебно-экспертного исследования, проводимая в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, целью которой является установление правильности, точности, воспроизводимости, устойчивости показателей (при проведении межлабораторных испытаний), используемых при производстве судебных экспертиз нестандартных, вновь разработанных или усовершенствованных методов и методик судебно-экспертного исследования при условии сохранности первоначальных свойств и стабильности анализируемого показателя.

Глава 2. Порядок валидации методов и методик судебно-экспертных исследований

Параграф 1. Проведение процедуры валидации методов и методик судебно-экспертных исследований

5. Валидацию проходят методы и методики судебно-экспертных исследований, невключенные в Государственный реестр методик судебно-экспертных исследований Республики Казахстан, а также методы во вновь разрабатываемых методиках судебно-экспертного исследования.

6. Процедура проведения валидации определяется видом и спецификой метода и методики судебно-экспертного исследования по результатам аналитических испытаний, каждый этап которого служит доказательством того, что применение метода и методики, подвергающегося валидации, соответствует получению планируемых при применении данного метода результатов.

7. При проведении процедуры валидации, связанных с получением количественных и качественных характеристик, которые предусмотрены методом или методикой судебно-экспертного исследования, необходимо применение контрольных и стандартных образцов.

Контрольные и стандартные образцы могут быть получены экспертом в процессе применения иных методов или методик судебно-экспертного исследования.

В качестве контрольных и стандартных образцов используются также объекты, соответствующие международным, национальным и другим стандартам.

8. Процедура валидации проводится в виде межлабораторного сличения результатов применения метода или методики судебно-экспертного исследования с последующей оценкой результатов с учетом факторов, оказывающих влияние на валидацию (технические характеристики оборудования, материалов, использованных в процессе валидации, условия проведения валидации).

9. При проведении валидации проводятся не менее трех испытаний на каждом этапе с учетом изменения условий валидации.

10. В процедуре валидации принимают участие сотрудники органов судебной экспертизы, лица, занимающиеся судебно-экспертной деятельностью на основании лицензии, судебные эксперты иностранного государства в соответствии со статьей 62 Закона Республики Казахстан "О судебно-экспертной деятельности" (далее – участники процедуры валидации).

11. При валидации новых методов определяют характеристики (свойства) метода и показатели его точности.

К характеристике метода относят:

1) специфичность – способность метода устанавливать исключительно анализируемое вещество, состояние, фактические данные;

2) линейность – способность метода в пределах заданного диапазона проводимых испытаний давать результаты, пропорциональные количественным показателям в стандартном образце, применяемым при валидации количественных методов;

3) диапазон определяемых величин – интервал между верхним и нижними значениями показателей, полученных при проведении валидации количественного метода, не должен превышать значения 10% от полученных количественных значений;

4) предел обнаружения или предел количественного определения – минимальный количественный показатель результатов проводимых испытаний с применением валидируемого метода;

5) чувствительность – способность метода реагировать на любые изменения условий проведения процедуры валидации метода.

Выбор характеристик зависит от области применения валидируемого метода.

Показателями точности являются:

прецизионность (повторяемость и воспроизводимость);

правильность.

Показатели точности определяются в процессе производства судебных экспертиз.

При валидации усовершенствованных методов судебно-экспертного исследования определяют показатели точности.

Правильность устанавливаются для методов, предназначенных для:
расширения области применения методов судебно-экспертного исследования;
замены действующего метода судебно-экспертного исследования;
применения наряду с действующими методами судебно-экспертного исследования.

12. Особенности подготовки, проведения испытаний, связанных с валидацией методов и методик судебно-экспертного исследования, оценки результатов, оформления протоколов валидации, их учет и хранение рассматривается Научно-методическим советом (далее – НМС) и утверждается Директором РГКП "Центр судебных экспертизы Министерства юстиции Республики Казахстан" (далее – Центр) на основании решения НМС.

13. Для проведения валидации методов и методик судебно-экспертных исследований составляется план валидации (далее – План) по форме, согласно приложению 1 настоящих Правил.

14. Процедура валидации метода или методики судебно-экспертных исследований проводится в установленные Планом сроки после его утверждения на заседании НМС.

15. В случае, если на ожидаемые результаты валидации оказывают влияние модификация оборудования, изменение порядка действий или параметров исследования, то необходимо проведение повторной валидации, которая позволяет исключить появления валидационных ошибок при подтверждении/опровержении достоверности результатов применения данного метода в судебной экспертизе.

16. Повторная валидация метода проводится в плановом порядке, в сроки устанавливаемые лицами, участвующими в процедуре валидации, по согласованию с НМС.

Параграф 2. Обработка и оформление результатов валидации

17. После выполнения Плана результаты проведенной валидации отражаются в отчете по валидации метода и методики судебно-экспертного исследования (далее – отчет), который составляется в двух экземплярах по форме, согласно приложению 2 настоящих Правил.

18. К отчету, составленному по результатам валидации прилагаются сведения об исходных данных, расчетов показателей точности, протоколов валидации по всем проведенным исследованиям, сводных данных по результатам валидации, а также анализа данных и заключения о результатах валидации.

19. Отчет подписывается всеми участниками процедуры валидации. Один экземпляр отчета остается в территориальном подразделении Центра, где проводилась валидация, второй экземпляр направляется в Центр в течение пяти рабочих дней после завершения проведения валидации.

20. По результатам валидации выносятся положительное или отрицательное решение.

21. В производстве конкретного вида судебной экспертизы применяются прошедшие процедуру валидации методы или методики экспертизы судебно-экспертных исследований лишь после принятия положительного решения по результатам валидации.

22. Положительными признаются результаты в случае, если показатели повторяемости не превышают 10% отклонения от общих численных показателей для количественных методов судебно-экспертного исследования, а также соблюдается периодичность получения показателей точности для других методов.

23. Отрицательным признается результат валидации, если:

1) выявлено отсутствие специфичности и линейности в характеристиках валидируемого метода;

2) выявлено несоответствие предела обнаружения или предела количественных показателей при валидации метода;

3) выявлено несоответствие показателей точности заявленным показателям в характеристиках валидируемого метода.

24. При отрицательных результатах валидации метода судебно-экспертного исследования участниками процедуры валидации, формулируется один из следующих выводов:

1) проведение повторной валидации с внесением изменений в процедуру валидации (уточнить изменения);

2) доработка метода судебно-экспертного исследования с учетом замечаний, установленных в ходе проведения валидации, и проведение повторной валидации;

3) отклонение метода для применения при производстве судебной экспертизы, как несоответствующей заявленным характеристикам.

25. Результаты валидации конкретного метода судебно-экспертного исследования рассматривается на заседании НМС и утверждается его решением.

Приложение 1
к Правилам
валидации методов и методик
судебно-экспертных исследований
форма

План валидации метода и методики судебно-экспертного исследования

1. Цель и задачи валидации метода (методики) судебно-экспертного исследования
2. Участники процедуры валидации.
3. Термины и определения, применяемые в плане по проведению процедуры валидации.
4. Нормативная и техническая документация, материалы, оборудование использованные в процедуре валидации.

5.	Процедура проведения валидации: вид, стадии проведения валидации; место и время проведения процедуры валидации; сведения об иных участниках, привлекаемых к процедуре валидации (в случае участия сторонних организаций, лабораторий, лиц, не являющихся судебными экспертами данного территориального подразделения РГКП "Центр судебных экспертиз МЮ РК" либо занимающихся судебно-экспертной деятельностью на основании лицензии и т.д.); формы валидационных протоколов, отчетов, сводных таблиц и т.д. процедура калибровки/проверки применяемых средств измерений; перечень процедур по валидации конкретного метода судебно-экспертного исследования и условий их проведения. При необходимости исключения отдельных процедур данное исключение должно быть обосновано;
	планируемые результаты валидации; условия повторной валидации метода (методики) судебно-экспертного исследования; перечень проводимых испытаний (измерения, отбор проб и т.д.), критерии оценки полученных результатов;
6.	График проведения мероприятий по валидации метода либо методики (в табличной форме с указанием наименования валидируемого метода, наименование методики судебно-экспертного исследования, ответственных за согласование/ утверждение протоколов валидации, времени и места и т.д.).
7.	Дополнительные материалы (чертежи, схемы и т.д.), прилагаемые к плану валидации
8.	Общие сроки проведения валидации

Приложение 2
к Правилам
валидации методов и методик
судебно-экспертных исследований
форма

Отчет по валидации метода судебно-экспертного исследования

Дата начала процедуры валидации: _____

Дата окончания процедуры валидации: _____

Наименование территориального подразделения (в котором проведена процедура валидации) _____

— —

— —
Наименование метода судебно-экспертного исследования _____

— —

— —
Наименование методики, метод которого проходит процедуру валидации _____

— —

— —
Лица, участвовавшие в процедуре валидации _____

— —

— —
Цель процедуры валидации _____

— —
Предназначение метода, подлежащего валидации _____

— —
Материалы, оборудование и техническая документация, использованная
в процедуре валидации: _____

— —
Проведенные наблюдения, полученные результаты и их оценка _____

— —
Данные об отклонениях от заявленных характеристик метода _____

— —
Результаты проведения контрольных испытаний и статистических анализов

— —
Соответствие полученных результатов заявленным характеристикам метода

— —
Проведения повторной валидации (с указанием причин его проведения и
п о л у ч е н н ы х
результатов): _____

— —
Выводы, сформулированные по результатам процедуры валидации метода:
полученные результаты достоверны и метод (методика) соответствует заявленным

характеристикам, необходимо проведение повторной валидации с внесением изменений в процедуру валидации (уточнить изменения), необходима доработка метода (методика) судебно-экспертного исследования с последующей его в а л и д а ц и е й , отклонение метода (методики) для применения при производстве судебной экспертизы, как несоответствующей заявленным характеристикам

— —
(нужное подчеркнуть)

Участники процедуры валидации:

(Ф . И . О . (п р и н а л и ч и и) ,
должность, территориальное подразделение) _____ (подпись)