

**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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УтвержденыПриказом Министра юстицииРеспублики Казахстанот 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 устанавливают 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 оборудование, 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 выносится 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 1к Правиламвалидации методов и методиксудебно-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 обоснованно;
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 2к Правиламвалидации методов и методиксудебно-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 полученных
       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 валидацией,
       отклонение метода (методики) для применения при производстве судебной
       экспертизы, как несоответствующей заявленным характеристикам
       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (нужное подчеркнуть)

      Участники процедуры валидации:

      (Ф.И.О. (при наличии),
       должность, территориальное подразделение)\_\_\_\_\_\_\_\_(подпись)

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан