

УДК 343.98:006

DOI: <https://doi.org/10.32631/v.2021.2.25>

Ірина Вікторівна Кучинська,

*кандидат фармацевтичних наук,
Український науково-дослідний інститут спеціальної техніки
та судових експертиз Служби безпеки України,
Центр судових і спеціальних експертиз;*

 <https://orcid.org/0000-0002-0269-9463>,

e-mail: irynakuchynska@ukr.net

СТАНДАРТИЗАЦІЯ СУДОВО-ЕКСПЕРТНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ТА АКРЕДИТАЦІЯ ЕКСПЕРТНИХ ЛАБОРАТОРІЙ ЯК ФАКТОР РОЗВИТКУ СУДОВОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

Проаналізовано перспективи стандартизації судово-експертної діяльності й акредитації вітчизняних експертних лабораторій на відповідність міжнародним стандартам. Зазначено, що акредитація забезпечить єдині вимоги до компетентності судових експертів і створить дієвий механізм переходу на новий рівень розвитку судово-експертних технологій. Висвітлено необхідні заходи з упровадження системи менеджменту якості (СМЯ) в експертних лабораторіях відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. Наголошено, що реалізація мети стандартизації сприяє соціально-економічному розвитку держави, поліпшенню якості життя населення країни та підвищенню конкурентоздатності. Стандартизація судово-експертної діяльності надасть можливість експертним лабораторіям гарантувати якість проведених досліджень, а виконані в акредитованій лабораторії експертні висновки прийматимуть як докази міжнародні суди.

Ключові слова: стандартизація судово-експертної діяльності, акредитація експертних лабораторій, стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025, система менеджменту якості (СМЯ), експертні висновки.

Оригінальна стаття

Постановка проблеми

У сучасних умовах розвитку Україна як правова та демократична держава намагається активно інтегруватися у міжнародні проєкти та організації, зокрема у галузі судового й експертного співтовариства.

Удосконалення правових механізмів, спрямованих на регулювання суспільних відносин, що виникають у сфері стандартизації послуг і продукції, має першочергове значення в міжнародній конкурентній боротьбі й визначає рівень життя населення та стабільність національної валюти, тобто є чинником національної безпеки.

Гармонізація європейських стандартів є важливим механізмом забезпечення економічного зростання країни, інструментом захисту

її національних інтересів. У цьому аспекті особливого значення набувають стандартизація судово-експертної діяльності та акредитація вітчизняних експертних лабораторій на відповідність міжнародним стандартам.

Реалізація мети стандартизації сприятиме соціально-економічному розвитку держави, поліпшенню якості життя населення країни, забезпеченню національної безпеки держави та підвищенню конкурентоспроможності виробників.

Стан дослідження проблеми

Дослідження організаційно-економічних основ функціонування стандартизації в умовах асоціації України та ЄС проводили В. Авер'янов, Е. Беленець, І. Голосніченко, А. Касяненко, Т. Коломоєць, В. Комзюк, Б. Кормич, О. Кузьменко, В. Олефір, О. Остапенко, О. Рябченко, В. Шкарупа та ін. На думку більшості авторів, існування сучасної глобальної економічної системи є неможливим без постійного процесу ухвалення нових стандартів і вдосконалення старих. Стандартизація у контексті асоціації України та ЄС стає інструментом забезпечення національної безпеки та обороноздатності. Національна безпека розглядається як фактор, що гарантує захист конституційних прав і свобод, гідний рівень життя громадян, захист суверенітету, територіальної цілісності та сталий розвиток України, оборону та безпеку держави, захищеність особи, суспільства і держави від внутрішніх і зовнішніх загроз¹.

Темі впровадження системи менеджменту в судово-експертних лабораторіях на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025 присвячено публікації Е. Володарського, Д. Зоргача, А. Коцюби, Л. Кошевої, О. Никитюка, В. Новікова, Д. Фалкіна та ін. Науковці підкреслюють, що сучасні лабораторії слід оснащувати новітнім устаткуванням і забезпечувати кваліфікованим персоналом, вони мусять мати сертифіковану систему якості, прозору систему менеджменту лабораторії та використовувати стандартні методи випробувань і процедур [1].

Мета і завдання дослідження

Метою статті є створення дієвого механізму для забезпечення переходу судово-експертних технологій на більш продуктивний рівень, що досягається шляхом виконання такого *завдання*: спираючись на літературні джерела й електронні ресурси, дослідити основні чинники адміністративно-правового регулювання у сфері стандартизації і

¹ Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 6 травня 2015 року «Про Стратегію національної безпеки України»: Указ Президента України від 26.05.2015 № 287/2015 // База даних (БД) «Законодавство України» / Верховна Рада (ВР) України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/287/2015> (дата звернення: 19.05.2021).

принципів організації та впровадження системи менеджменту якості (СМЯ) в судово-експертних лабораторіях відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025.

Наукова новизна дослідження

Проаналізовано перспективи стандартизації судово-експертної діяльності та акредитації вітчизняних експертних лабораторій на відповідність міжнародним стандартам, які сприятимуть створенню дієвого правового механізму переходу на новий рівень розвитку судово-експертних технологій. Стандартизація надасть можливість експертним лабораторіям гарантувати якість проведених досліджень. Виконані в акредитованій лабораторії експертні висновки прийматимуть як докази міжнародні суди.

Виклад основного матеріалу

Становлення України як суверенної правової держави та інтеграція її у європейське економічне співтовариство потребували проведення цілеспрямованої політики створення державної системи стандартизації, що було закладено Постановою Кабінету Міністрів України «Про організацію роботи, спрямовану на створення державних систем стандартизації, метрології та сертифікації», яка містила Концепцію державних систем стандартизації, метрології та сертифікації¹. Реалізація Концепції зумовила ухвалення у 2001 р. Закону України «Про стандартизацію».

Курс України на асоціацію з ЄС стимулював зміну національних орієнтирів, що сприяло ухваленню нового Закону України «Про стандартизацію» № 1315-VII, в якому визначено, що в нашій державі стандарти в галузі оцінювання відповідності слід гармонізувати з міжнародними². У свою чергу, Закон України «Про підтвердження відповідності» вказує на необхідність органів оцінки відповідності працювати в межах міжнародно визнаних вимог до компетентності³, а в Законі України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»

¹ Про організацію роботи, спрямовану на створення державних систем стандартизації, метрології та сертифікації : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.05.1992 № 269 // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/269-92-п> (дата звернення: 19.05.2021). Втратила чинність.

² Про стандартизацію : Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18> (дата звернення: 19.05.2021).

³ Про підтвердження відповідності : Закон України від 17.05.2001 № 2406-III // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2406-14> (дата звернення: 19.05.2021). Втратив чинність.

зазначено, що акредитація має відбуватися виключно за вимогами міжнародних стандартів, гармонізованих в Україні¹.

На досягнення впорядкованості у сферах виробництва й обігу та на підвищення конкурентоспроможності національної продукції спрямовано нові закони України «Про метрологію та метрологічну діяльність»² і «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»³.

Стандартизація судово-експертної діяльності й акредитація вітчизняних експертних лабораторій на відповідність міжнародним стандартам надасть можливість забезпечити єдині вимоги до компетентності судових експертів та науково-методичного підходу до експертної практики незалежно від їх організаційно-правової форми. Стандартизація надає можливість судово-експертним лабораторіям гарантувати якість проведених досліджень шляхом забезпечення умов для отримання стабільних результатів з необхідною точністю.

Після отримання лабораторією акредитації виконані в ній експертні висновки зможуть приймати як докази іноземні та міжнародні суди. Наприклад, у випадках розслідування та судового розгляду кримінальних справ, пов'язаних з міжнародною торгівлею наркотиками або зброєю, об'єкти можуть вилучатися і досліджуватися на територіях різної юрисдикції, проте результати експертиз, виконаних в акредитованих лабораторіях, вважатимуться дійсними в усіх державах, залучених до кола розслідування.

Акредитація лабораторій в Україні здійснюється відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетенції випробувальних та калібрувальних лабораторій» Національним агентством з акредитації України (НААУ). Упровадження системи на основі стандарту ISO/IEC 17025 є підставою для акредитації лабораторій, що гарантує їй участь у європейській системі оцінювання відповідності.

Виконання вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 вимагає від лабораторії значних ресурсів і матеріальних витрат. Документообіг, кількість журналів, інших технічних документів та документів системи управління якістю в лабораторіях, акредитованих на відповідність вимогам, зростає на порядок порівняно з періодом до акредитації.

¹ Про акредитацію органів з оцінки відповідності : Закон України від 17.05.2001 № 2407-III // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14> (дата звернення: 19.05.2021).

² Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05.06.2014 № 1314-VII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18> (дата звернення: 19.05.2021).

³ Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII // БД «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19> (дата звернення: 19.05.2021).

Для проведення акредитації потрібні значна фінансова підтримка (перевірка та калібрування обладнання, закупівля додаткового обладнання та еталонних матеріалів, участь у раундах міжлабораторних порівнянь), а також витрати на акредитацію і щорічний інспекційний нагляд, тому в умовах обмежених ресурсів процес акредитації може виявитись для лабораторії недоступним.

Процедура підготовки до акредитації містить низку заходів з розроблення керівної документації, інвентаризації наявного обладнання та метрологічного забезпечення діяльності лабораторії, складання і подання заявки до органу з акредитації [2].

Основним документом для загального опису системи якості є Настанова з якості, що містить різні елементи системи менеджменту якості (СМЯ) для гарантії якості результатів, отриманих лабораторією під час проведення досліджень. У Настанові з якості стисло описуються політика з якості, програми, системи, процедури та інструкції.

Розробляючи Настанову з якості, за основу беруть зміст стандарту ISO 17025. У її пунктах і підпунктах посилаються на відповідні внутрішні документи й описують, як реалізується кожна вимога стандарту. Керівник з якості координує діяльність лабораторії відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. Цей документ є обов'язковим для всіх співробітників лабораторії, які беруть участь в організації та проведенні експертиз та досліджень [3].

У Положенні про судово-експертну лабораторію визначають сферу акредитації, структуру лабораторії, її функції, права та обов'язки, відповідальність, організацію діяльності, персонал, приміщення, оснащення випробувальним обладнанням, засобами вимірювань та методами досліджень, вимоги техніки безпеки, об'єкти дослідження, порядок реєстрації результатів досліджень і зберігання документів, СМЯ, взаємодію лабораторії з іншими організаціями та низку інших питань.

Сфера акредитації відображає найменування об'єктів, що аналізуватимуться, дослідження, які проводитимуться, нормативні документи й методи вимірювань та досліджень.

Акредитовані судово-експертні лабораторії в своїй діяльності повинні використовувати сертифіковані експертні методики, що забезпечуватимуть отримання достовірних результатів під час проведення досліджень. Усі методики, що використовуються лабораторією, мають пройти перевірку в інших авторитетних організаціях або валідацію безпосередньо в лабораторії.

Валідація являє собою оцінювання придатності використання методичних матеріалів під час проведення судової експертизи, що здійснюється судово-експертними організаціями і містить такі основні етапи: формулювання вимог, які має задовольняти методика; визначення

характеристик та параметрів методики, які забезпечують виконання заданих вимог; перевірка того, що задані вимоги можна виконати за допомогою цієї методики; заява про достовірність.

Особливі вимоги в судово-експертних лабораторіях висуваються до стандартних зразків. Якість згаданих зразків, що використовуються під час проведення досліджень, реактивів та матеріалів має відповідати вимогам методик. У журналах, що ведуться в лабораторіях, необхідно вказувати номери партій та серії стандартних зразків, реактивів і матеріалів та їх кваліфікацію.

Гарантією об'єктивності результатів експертного дослідження є вибір, вилучення, встановлення значущості та відбір проб речовин із наданих на дослідження об'єктів. У зв'язку з цим у лабораторії мають бути наявні документовані процедури, що охоплюють цей вид діяльності та ведення детальних записів про компетентність персоналу, що залучається до роботи. Необхідно також вести записи про об'єкти, передані в лабораторію на дослідження, та вносити відомості щодо передання об'єктів між експертами або на зберігання.

Ефективним способом моніторингу діяльності судово-експертної лабораторії є участь у програмах перевірки кваліфікації за результатами міжлабораторних порівняльних випробувань. Беручи участь у таких програмах, необхідно використовувати процедури випробувань, документовані лабораторією. ДСТУ ISO/IEC 17025 містить докладний перелік відомостей, які слід відображати у звіті за результатами досліджень і, відповідно, у висновку експерта.

Упровадження ДСТУ ISO/IEC 17025 у діяльність судово-експертної лабораторії суттєво підвищує вимоги, що висуваються до змістової частини висновку експерта, але в процесуальних кодексах практично не регламентуються. Більш того, ці ж самі документи зобов'язують фіксувати дані та на вимогу суб'єктів судочинства надавати додаткову інформацію щодо проведених випробувань.

Міжнародний досвід з організації судово-експертної діяльності свідчить про те, що існування вимог до акредитації та, відповідно, їх реалізація сприяють розвитку методичного забезпечення завдяки диференціації досліджень, що проводитимуться, ефективно сприяють кооперації під час виконання складних багатооб'єктних експертиз і відкривають можливість інформаційного методичного обміну. Валідація методичного забезпечення дає змогу з високою якістю вирішувати теоретичні та практичні завдання.

В акредитованій судово-експертній лабораторії мінімізуються можливі експертні помилки, підвищується ефективність засобів і методів, що використовуються, знижуються матеріальні й тимчасові витрати на здійснення експертиз і досліджень. Однотипні вимоги до експертів відповідних спеціальностей відкривають можливості досягнення

співставних результатів під час дослідження, що підвищує об'єктивність та результативність експертиз, які проводяться.

Висновки

Процес стандартизації судово-експертної діяльності та акредитації судово-експертних лабораторій спрямовано на підвищення рівня проведення метрологічних робіт з метою захисту громадян і національної економіки України від наслідків недостовірних результатів вимірювань. Акредитовані судово-експертні лабораторії завдяки системі міжнародних угод здобувають міжнародне визнання, що полегшує прийняття їхніх даних за кордоном. Це знизить витрати виробників та експортерів шляхом усунення необхідності повторних випробувань в іншій країні.

Після проведення акредитації виконані в судово-експертній лабораторії експертні висновки зможуть приймати як докази іноземні та міжнародні суди.

Стандартизація судово-експертних лабораторій гарантує якість проведених досліджень. Якість вітчизняних послуг і продукції, у свою чергу, має важливе значення в міжнародній конкурентній боротьбі й визначає рівень життя населення та стабільність національної валюти, тобто є чинником національної безпеки.

Список бібліографічних посилань: 1. Новіков В. М., Никитюк О. А. Аналізування вимог нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025. *Метрологія та прилади*. 2018. № 5. С. 36–39. 2. Никитюк О. А., Новіков В. М. Визначення та аналізування головних вимог до компетентності лабораторій. *Метрологія та прилади*. 2020. № 2. С. 68–71. DOI: [https://doi.org/10.33955/2307-2180\(2\)2020.68-71](https://doi.org/10.33955/2307-2180(2)2020.68-71). 3. Новіков В. М., Никитюк О. А. Вимоги до проведення аудитів у лабораторіях. *Лабораторна справа*. 2019. № 3. С. 32–40.

Надійшла до редколегії 21.05.2021



Kuchynska I. V. Standartization of Forensic Activities and Certification of Expert Laboratories as a Factor for the Development of Forensic Examination

The author has carried out the analysis of the perspectives for certification of domestic forensic laboratories for the compliance with international standards, which would contribute to the creation of an effective legal mechanism for the transition to a new level of development of forensic technologies. The main factors of administrative and legal regulation in the field of standardization have been studied. In accordance with the requirements of DSTU ISO / IEC 17025 the principles of organization and implementation of the quality management system (QMS) into forensic laboratories have been determined.

It has been established that the execution of the DSTU ISO / IEC 17025 requirements needs significant resources and financial costs from the laboratory. The author has provided

clarification to the main stages of preparation for certification, which include measures on developing management documentation (Guidelines, Regulations on forensic laboratory, Accreditation Area), on inventory of existing equipment, metrological support of laboratory activities, preparation and submission of applications to the accreditation agency. It has been noted that certified forensic laboratories should use certified expert methods within their activities that can ensure reliable results during the research. Methodologies should be tested in other reputable organizations or validated directly in the laboratory. Considerable attention has been paid to the quality of standard samples, reagents and materials. The emphasis has been placed on the need to participate in proficiency testing programs based on the results of interlaboratory comparative tests as an effective way to monitor the activities of the forensic laboratory.

The author has substantiated the conclusion that the standardization processes of forensic activity and certification of forensic laboratories are aimed at increasing the level of metrological work to protect citizens and the national economy of Ukraine from the consequences of unreliable measurement results.

Key words: standardization of forensic activities, certification of expert laboratories, standard DSTU ISO/IEC 17025, quality management system (QMS), expert opinions.

