

ИНСТРУМЕНТЫ ВАЛИДАЦИИ

**Доказательная система для академических
реестров, лабораторий, цифрового архива и
ИИ**

Проверяем не «объект вообще», а конкретное утверждение — для заданной цели, по зафиксированным критериям и доказательствам.

V

УТВЕРЖДЕНИЕ
× ДОКАЗАТЕЛЬСТВА
× КОМПЕТЕНТНОСТЬ
× НЕЗАВИСИМОСТЬ

РЕЕСТР VAL-01—VAL-28

Универсального «сертификата достоверности» не существует

ПРОЕКТНАЯ СИСТЕМА

Корректное решение всегда ограничено пятью параметрами.

01	УТВЕРЖДЕНИЕ	Что именно подтверждается?
02	МЕТОД	Как получены доказательства?
03	КОМПЕТЕНТНОСТЬ	Кто вправе оценивать?
04	ДАТА	На какой момент верен вывод?
05	ЦЕЛЬ	Для какого использования?

Формула решения

«Принято для...»

«При условиях...»

«Действительно до...»

«Основано на...»

Решение без области применимости создаёт ложное ощущение абсолютной гарантии.

Четыре разных действия — четыре разных результата

ЕДИНЫЙ СЛОВАРЬ

ИСПЫТАНИЕ

измеряет свойство или характеристику

РЕЗУЛЬТАТ

протокол испытаний

ВАЛИДАЦИЯ

оценивает правдоподобие для будущего применения

РЕЗУЛЬТАТ

заключение о пригодности

ВЕРИФИКАЦИЯ

подтверждает истинность уже заявленного

РЕЗУЛЬТАТ

заключение о соответствии фактам

СЕРТИФИКАЦИЯ

подтверждает соответствие заданным требованиям

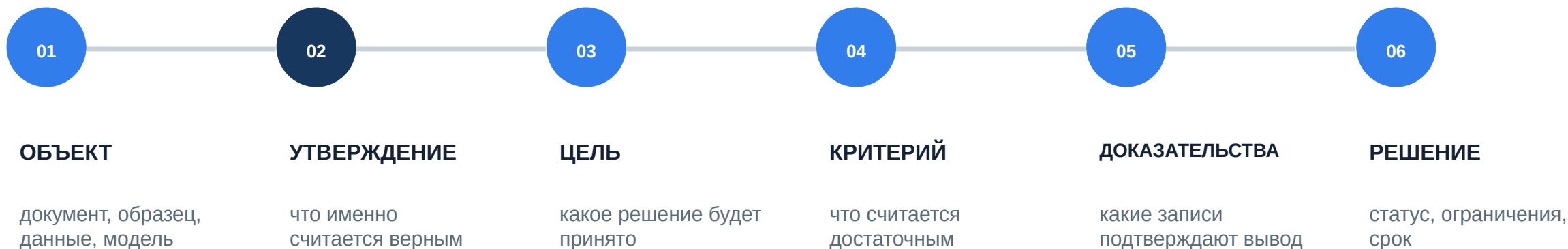
РЕЗУЛЬТАТ

сертификат в установленной схеме

Аккредитация оценивает компетентность органа или лаборатории — она не заменяет проверку конкретного объекта.

Объект валидации — проверяемое утверждение

ПРОЕКТНАЯ СИСТЕМА



ПРИМЕР

Не «рукопись подлинна», а: «рукопись создана не позднее 1954 года и пригодна как источник для публикации каталога при сохранении оговорённых ограничений».

Восемь доменов валидации

ПРОЕКТНАЯ СИСТЕМА

D1

ИДЕНТИЧНОСТЬ

что это и не подмена ли

D3

НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

метод, выборка, воспроизводимость

D5

ЦИФРОВАЯ СОХРАННОСТЬ

целостность, формат, восстановление

D7

ИИ И ДАННЫЕ

качество, робастность, смещения

D2

ПРОИСХОЖДЕНИЕ

откуда, кем и когда передано

D4

МЕТРОЛОГИЯ

калибровка и неопределённость

D6

ПРАВА И ЭТИКА

основания, ограничения, согласия

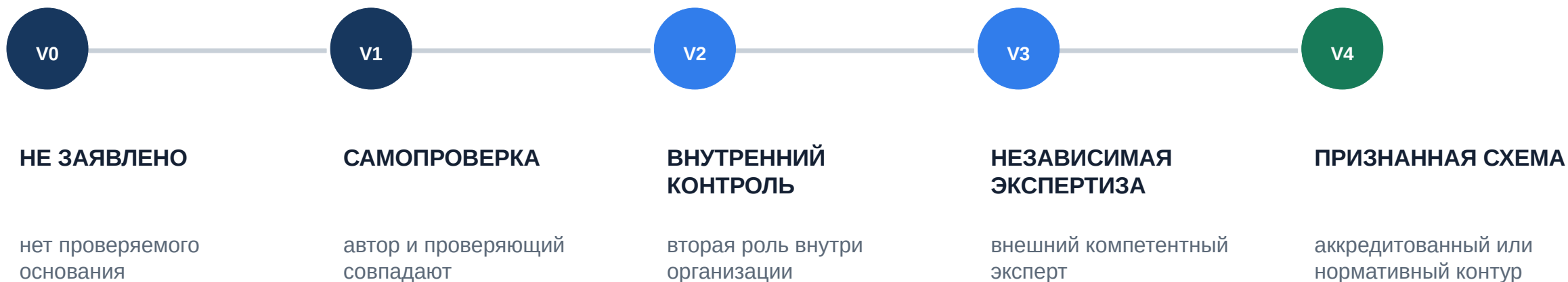
D8

ЭФФЕКТ И ПРИГОДНОСТЬ

результат для заявленной цели

Пять уровней доказательности V0–V4

ВНУТРЕННЯЯ ШКАЛА



Уровень выбирают по риску решения. V4 требуется не всегда; опасно другое — выдавать V1 или V2 за независимое подтверждение.

Реестр VAL: 28 инструментов

ЕДИНАЯ НУМЕРАЦИЯ

01

VAL-01—08

ПРОИСХОЖДЕНИЕ И НАУКА

идентификация • цепочка владения • библиография • атрибуция • экспертное заключение • выборка • статистика • воспроизводимость

02

VAL-09—16

ИЗМЕРЕНИЯ И СОХРАННОСТЬ

калибровка • неопределённость • межлабораторное сравнение • контрольная проба • fixity • формат • пакет передачи • тест восстановления

03

VAL-17—24

ПРАВА И ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА

правовой чек-лист • этика • лицензии • паспорт данных • паспорт модели • TEVV • смещения и робастность • человеческое решение

04

VAL-25—28

ЭФФЕКТ И УПРАВЛЕНИЕ

реестр рисков • показатели результата • постконтроль • повторная валидация

Каждый код связывает метод, исполнителя, доказательства, версию и принятое решение.

Паспорт валидации — 10 обязательных блоков

ПРОЕКТНАЯ СИСТЕМА

01

ID и версия

02

объект и утверждение

03

цель и область применения

04

критерии принятия

05

методы VAL

06

доказательства и ссылки

07

исполнители и компетенции

08

конфликты интересов

09

решение, условия и срок

10

события и повторная проверка

Паспорт обеспечивает трассируемость: от итогового статуса — к каждому использованному доказательству.

Восемь контрольных точек

СКВОЗНОЙ ПРОЦЕСС

01

ЗАЯВКА

утверждение и цель

02

СКОПИНГ

риски и уровень V

03

ПЛАН

критерии и методы

04

СБОР

доказательства и журнал

05

ОЦЕНКА

достаточность и
противоречия

06

НЕЗАВИСИМЫЙ ОБЗОР

вторая линия контроля

07

РЕШЕНИЕ

статус и условия

08

МОНИТОРИНГ

срок и триггеры пересмотра

Шаг нельзя считать завершённым, пока запись, доказательство и ответственная роль не зафиксированы в реестре.

Критические шлюзы G1–G6 и статусы решения

ПРОЕКТНАЯ СИСТЕМА

G1

ПРАВО НА РАБОТУ

ПРИНЯТО

критерии выполнены

G2

ИДЕНТИЧНОСТЬ И ПРОИСХОЖДЕНИЕ

ПРИНЯТО С УСЛОВИЯМИ

ограничения записаны

G3

ДОСТАТОЧНОСТЬ МЕТОДА

ТРЕБУЕТ ДОРАБОТКИ

нужны дополнительные доказательства

G4

ЦЕЛОСТНОСТЬ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

ОТКЛОНЕНО

критический шлюз не пройден

G5

НЕЗАВИСИМОСТЬ РЕШЕНИЯ

G6

ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЦЕЛИ

НЕ ПРИМЕНИМО

критерий вне области

Научная и лабораторная валидация

ISO/IEC 17025 КАК ОПОРА

ДО НАЧАЛА

зафиксировать гипотезу, выборку, метод, критерии и план анализа

ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

калибровка, контрольные образцы, условия среды, журнал отклонений

ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ

неопределённость, статистический анализ, проверка выбросов, повторяемость

НЕЗАВИСИМО

межлабораторное сравнение, экспертный обзор, воспроизведение результата

VAL-09

калибровка и прослеживаемость

VAL-10

расчёт неопределённости

VAL-11

межлабораторное сравнение

VAL-12

контрольная проба / эталон

Валидируется не «научность вообще», а пригодность метода и результата для конкретного вывода.

Цифровая и архивная валидация

ЦЕЛОСТНОСТЬ ≠ ПОДЛИННОСТЬ

01	ПРИЁМ	manifest и контрольная сумма
02	ФОРМАТ	идентификация и риск устаревания
03	ПАКЕТ	состав, структура, метаданные
04	ХРАНЕНИЕ	репликация и регулярный fixity-check
05	МИГРАЦИЯ	сравнение до/после и журнал события
06	ВОССТАНОВЛЕНИЕ	тестовое извлечение и открытие

Что доказывает hash?

Он выявляет изменение битов между двумя проверками.

Но сам по себе не доказывает автора, дату создания, правомерность или смысл документа.

Минимальный контур: OAIS + PREMIS + пакет передачи + журнал событий + тест восстановления.

Валидация интеллектуальной системы

TEVV + ЧЕЛОВЕЧЕСКОЕ РЕШЕНИЕ

ДАННЫЕ

- ✓ происхождение и лицензии
- ✓ качество разметки
- ✓ репрезентативность
- ✓ чувствительные поля

МОДЕЛЬ

- ✓ назначение и границы
- ✓ метрики на целевых сценариях
- ✓ робастность и смещения
- ✓ версия и конфигурация

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- ✓ человек подтверждает вывод
- ✓ журнал входов и решений
- ✓ мониторинг дрейфа
- ✓ триггеры остановки

Запретительный принцип: ИИ не публикует каноническую атрибуцию и не снимает ограничения доступа без ответственного человека.

Независимость и распределение ролей

ПРОЕКТНАЯ СИСТЕМА

01	ВЛАДЕЛЕЦ УТВЕРЖДЕНИЯ	формулирует цель и предоставляет материалы
02	ИСПОЛНИТЕЛЬ	проводит испытание или собирает доказательства
03	ЭКСПЕРТ	оценивает достаточность и противоречия
04	ЛИЦО, ПРИНИМАЮЩЕЕ РЕШЕНИЕ	утверждает статус и ограничения
05	ХРАНИТЕЛЬ РЕЕСТРА	обеспечивает версию и аудит

Обязательные ограничения

- декларировать конфликт интересов
- не совмещать критические роли
- подтверждать компетентность
- документировать особое мнение
- сохранять неизменяемый журнал

Чем выше риск решения, тем сильнее должны быть независимость и доказательства компетентности.

Комплект из девяти форм F-VAL

ОПЕРАЦИОННЫЙ МИНИМУМ

F-VAL-01

Заявка и утверждение

F-VAL-02

План валидации

F-VAL-03

Реестр доказательств

F-VAL-04

Лист испытаний

F-VAL-05

Экспертное заключение

F-VAL-06

Декларация независимости

F-VAL-07

Протокол решения

F-VAL-08

План корректирующих действий

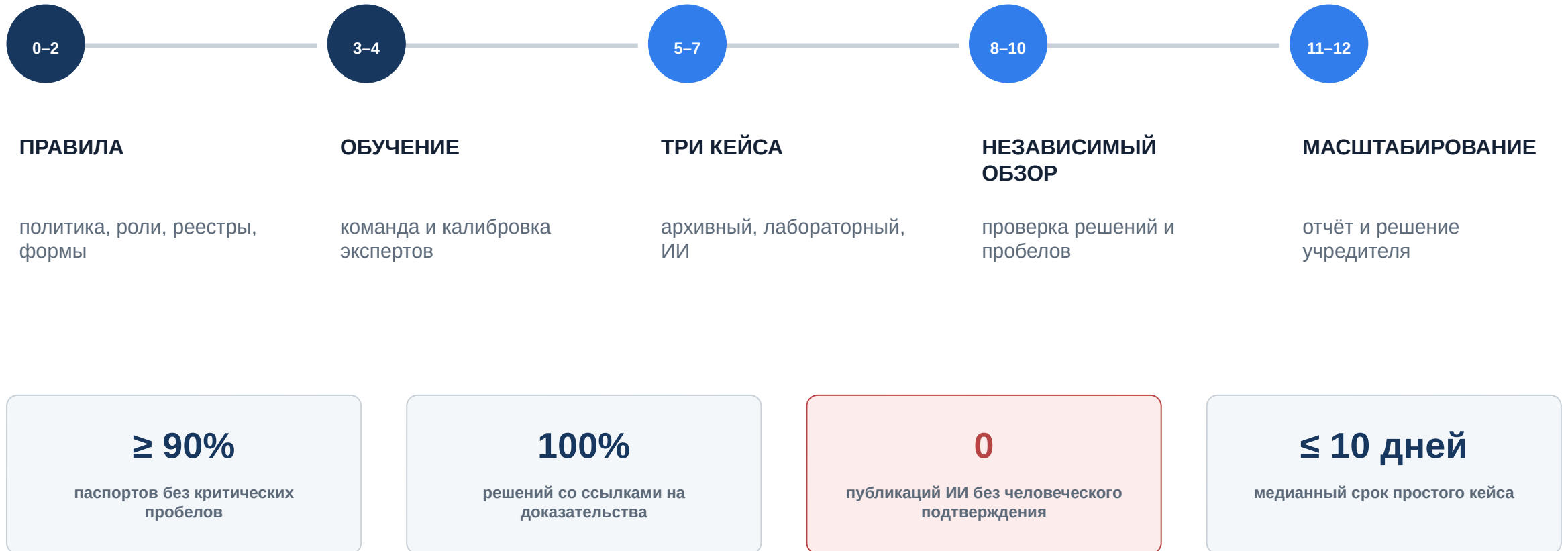
F-VAL-09

Лист мониторинга и пересмотра

Формы образуют одну цепочку: заявка → план → доказательства → оценка → решение → мониторинг.

Пилот на 12 месяцев

РЕШЕНИЕ О ЗАПУСКЕ



Запускать пилот после утверждения владельца реестра, матрицы полномочий и перечня критических шлюзов.