|  |
| --- |
| **ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО****ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ** |
|  |  | **НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ** **РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** |  | **ГОСТ** **Р 58636*—*20\_\_** ***первая редакция*** |

**Система защиты от фальсификаций и контрафакта**

**ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ОБОРОТА ПРОДУКЦИИ**

**Общие требования**

**Москва**

**202ХПредисловие**

1 РАЗРАБОТАН Акционерным обществом «РТ-Техприемка» (АО «РТ-Техприемка»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 124 «Средства и методы противодействия фальсификациям и контрафакту».

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_

4 ВВЕДЕН ВЗАМЕН ГОСТ Р 58636***—***2019

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)*

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 20\_\_

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

**Содержание**

[Введение IV](#_Toc185323030)

[1 Область применения 5](#_Toc185323031)

[2 Нормативные ссылки 5](#_Toc185323032)

[3 Термины и определения 7](#_Toc185323033)

[4 Общие требования 10](#_Toc185323034)

[5 Прослеживаемость требований и связанных характеристик продукции 12](#_Toc185323035)

[6 Метрологическая прослеживаемость продукции 13](#_Toc185323036)

[7 Прослеживаемость продукции на стадии производства 14](#_Toc185323037)

[8 Прослеживаемость продукции на послепроизводственных стадиях жизненного цикла 21](#_Toc185323038)

[Приложение А (обязательное) Общие требования к идентификации продукции 28](#_Toc185323039)

[Библиография 34](#_Toc185323040)

**Введение**

Одним из важнейших элементов системы менеджмента качества и системы управления жизненным циклом продукции, во многом определяющим их эффективность, является прослеживаемость продукции по всему жизненному циклу. Обеспечение прослеживаемости осуществляется за счет идентификации продукции, то есть присвоения продукции уникального обозначения.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, изготовитель или поставщик продукции должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии методы идентификации продукции на всех этапах разработки, производства и поставки продукции.

Идентификация и прослеживаемость продукции, в соответствии с идеологией стандартов ИСО серии 9000, должна распространяться на материалы, комплектующие изделия, готовую продукцию, документацию, контрольно-измерительные приборы и т.д.

В настоящем стандарте рассматриваются общие требования к организации идентификации, машиносчитываемого маркирования и прослеживаемости материалов, деталей, сборочных единиц, готовой продукции на этапе ее разработки, производства и на послепроизводственных стадиях жизненного цикла продукции.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

|  |
| --- |
| **Система защиты от фальсификаций и контрафакта** **ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ОБОРОТА ПРОДУКЦИИОбщие требования**The system of protection against fraud and counterfeiting. Product turnover traceability. General requirements |

**Дата введения — 202Х—ХХ—ХХ**

# Область применения

Прослеживаемость оборота продукции заключается в обеспечении возможности для участников оборота продукции восстановить историю происхождения, использования, местонахождения продукции с помощью регистрируемой информации и реализуется в рамках системы прослеживаемости оборота продукции.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проектированию, внедрению, применению системы прослеживаемости оборота продукции на протяжении жизненного цикла продукции.

Стандарт предназначен для применения организациями, осуществляющими деятельность в рамках оборота продукции на стадиях жизненного цикла продукции, и распространяется на данные прослеживаемости, относящиеся к производственным процессам организации.

К участникам оборота продукции относятся предприятия-разработчики, изготовители, поставщики продукции, предприятия-исполнители работ и услуг в отношении продукции, потребители продукции, организации, уполномоченные в области контроля оборота продукции.

# 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.054 Единая система конструкторской документации. Электронное описание изделия. Общие положения

ГОСТ Р 2.610 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ 16504 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ 17527 (ISO 21067-1:2016) Упаковка. Термины и определения

[ГОСТ 34822 (ISO/IEC 15418:2016) Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификаторы применения GS1 и идентификаторы данных ASC MH 10 и их ведение](https://base.garant.ru/404609007/)

ГОСТ ISO/IEC 15459-1 Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификация уникальная. Часть 1. Индивидуальные транспортируемые единицы

ГОСТ ISO/IEC 15459-2 Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификация уникальная. Часть 2. Порядок регистрации

ГОСТ ISO/IEC 15459-3 Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификация уникальная. Часть 3. Общие правила

ГОСТ ISO/IEC 15459-4 Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификация уникальная. Часть 4. Штучные изделия и упакованные единицы продукции

ГОСТ ISO/IEC 15459-5 Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификация уникальная. Часть 5. Индивидуальные возвратные транспортные упаковочные средства

ГОСТ ISO/IEC 15459-6 Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификация уникальная. Часть 6. Группы

ГОСТ ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р 8.568 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 15.301—2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

ГОСТ Р 51980 Транспортные средства. Маркировка. Общие технические требования

ГОСТ Р 53602 Составные части транспортных средств. Маркировка. Общие технические требования

ГОСТ Р 54080 Воздушный транспорт. Система технического обслуживания и ремонта авиационной техники. Информационно-аналитическая система мониторинга летной годности воздушных судов

ГОСТ Р 55256 Воздушный транспорт. Система технического обслуживания и ремонта авиационной техники. Процедуры проведения работ по оценке аутентичности компонентов воздушных судов гражданской авиации. Общие требования

ГОСТ Р 57881 Противодействие незаконному обороту промышленной продукции. Термины и определения

ГОСТ Р 58347 Интеллектуальная собственность. Противодействие распространению контрафактной и фальсифицированной продукции в области машиностроения. Методы и технологии защиты

ГОСТ Р 59002 Идентификация и прослеживаемость изделий авиационной техники. Основные положения

ГОСТ Р 59003 Символы штрихового кода на изделиях авиационной техники. Состав и формат данных

ГОСТ Р 70740 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Автоматизированные информационные системы прослеживаемости оборота материалов. Общие положения (проект)

ГОСТ Р ИСО 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 10007 Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации

ГОСТ Р ИСО 10393 Отзыв потребительских товаров. Руководство для поставщиков

Р 50.1.031—2001 Информационные технологии поддержки жизненного цикла продукции Терминологический словарь. Часть 1. Стадии жизненного цикла продукции

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с указанием всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

# 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 16504, ГОСТ 17527, ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р 57881, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

|  |
| --- |
| **агентство выдачи (полномочий)** (issuingagency): Организация, уполномоченная органом регистрации ИСО на присвоение идентификаторов предприятий в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 15459-2.[ГОСТ ISO/IEC 15459-3-2016, пункт 3.5] |

3.2 **единица продукции** (unit of product): Отдельный экземпляр штучной продукции или определенное в установленном порядке количество нештучной или штучной продукции.

П р и м е ч а н и е - Учет производства и поставки единицы продукции осуществляется как одной единицы с одним обозначением.

3.3

|  |
| --- |
| **грузовая** **единица**: Наименьшая упаковка с одинаковой или различной продукцией, которая должна поставляться единым комплектом.[ГОСТ 17527-2020, статья 14] |

П р и м е ч а н и е - Транспортирование, штабелирование и хранение грузовой единицы осуществляется как одной единицы с одним обозначением.

3.4 **идентификация** (identification): Процесс (акт) присвоения ключевого идентификатора какому- либо объекту[[1]](#footnote-1)).

3.5 **идентифицирование** (identyfiпg): Процесс распознавания объекта путем обращения к присвоенному ключевому идентификатору и связанным с ним данным.

3.6 **логистическая единица** (logistic unit): Предмет любого состава, предназначенный для транспортирования и/или хранения, управляемый на протяжении цепи поставки и идентифицируемый серийным кодом транспортной упаковки.

3.7 **обязательные требования**: Требования, устанавливаемые национальными стандартами и другими документами по стандартизации на основе действующего законодательства для обеспечения безопасности продукции, работ и услуг, защиты окружающей среды, жизни, здоровья и имущества, обеспечения технической и информационной совместимости, взаимозаменяемости продукции, единства методов контроля и маркировки, а также иные обязательные требования, установленные техническими регламентами и законодательством Российской Федерации[[2]](#footnote-2)).

3.8 **пункт выдачи идентификаторов** (identifier issuing point): Любая организация (предприятие), обратившаяся в агентство выдачи и получившая от него идентификационный номер предприятия (Company Identifying Number CIN) и указания по его применению, принявшая на себя обязательство применять этот номер для формирования идентификаторов продукции в соответствии с требованиями агентства выдачи.

3.9

|  |
| --- |
| **прослеживаемость** (traceability): Способность восстановить предысторию использования или местонахождения изделия с помощью регистрируемой идентификации.П р и м е ч а н и е — Термин «прослеживаемость» по отношению к изделию может определять:- происхождение материалов и комплектующих;- предысторию производства продукции;- процесс формирования показателей качества изделия по данным входного, операционного и выходного контроля;- распределение и местонахождение изделия после поставки и т. д.[Р 50.1.031-2001, пункт 3.8.24] |

3.10 **прослеживаемость в цепи поставок** (supply chain traceability): Документирование истории всех событий в цепи поставок продукции (изделия), проводимое в бумажной и электронной документации всех посредников в цепи поставок и включающее производство записей о всех существенных операциях, проводимых при передаче продукции (изделий) от действительного изготовителя к дистрибьютору, или от склада к брокерам и дистрибьюторам.

3.11 **предмет торговли** (trade item): Предмет, подлежащий идентификации, с которым связывается запрос имеющейся на него информации, который может быть оценен, заказан или на него может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

3.12 **система прослеживаемости оборота продукции**: Совокупность технических средств, информационных ресурсов, нормативных документов, управленческих мероприятий (действий), направленных на осуществление участниками реализации жизненного цикла продукции операций документирования, хранения, получения полной и достоверной информации о производстве, источнике поступления сырья, материалов, продукции, о требованиях к сырью, материалам, продукции и степени соответствия требованиям, о характеристиках, качестве, месте нахождения сырья, материала, продукции и их компонентов, о выполненных на стадиях жизненного цикла продукции операциях и условиях их выполнения.

Примечания

1 При создании системы определяют состав участников, состав контролируемой продукции, правила ее идентификации и маркирования, регистрации, обработки данных в автоматизированной системе, оценки деловой репутации участников оборота продукции (изготовителей, дилеров, дистрибьюторов, потребителей, органов, осуществляющих функции управления и контроля оборота продукции).

2 Система прослеживаемости оборота продукции может быть системой прослеживаемости оборота промышленной продукции отдельного предприятия, а также централизованной государственной, ведомственной, корпоративной автоматизированной системой прослеживаемости.

3.13 **специализированная организация:** Организация (юридическое лицо), осуществляющая контрольные функции в области оценки соответствия продукции требованиям нормативно-технической документации и требованиям предприятий — потребителей продукции, принимающая в своих компе­тенциях решения, независимые от решений и мнений организаций, которые она контролирует, при­влекаемая в том числе в случае выявления несоответствий, отказов продукции и в случае выявления несоответствий предприятий-поставщиков как в части качества продукции, так и в части исполнения договорных требований.

Примечание — Под продукцией понимается сырье, материал, изделия, соответствующие области опре­деления настоящего стандарта.

# 4 Общие требования

4.1 Работы по обеспечению прослеживаемости оборота продукции следует осуществлять на всех стадиях жизненного цикла продукции (в части работ, относящихся к производственным процессам организации).

Прослеживаемость оборота продукции в общем случае включает следующие составляющие:

- прослеживаемость требований к продукции и связанных характеристик продукции;

- прослеживаемость измерений характеристик продукции;

- прослеживаемость продукции на этапе производства;

- прослеживаемость продукции на послепроизводственных стадиях[[3]](#footnote-3)) ее жизненного цикла.

4.2 Прослеживаемость оборота продукции организуется в целях максимального улучшения характеристик продукции в рамках управления ее жизненным циклом, противодействия обороту контрафактной и фальсифицированной продукции, при оптимальном расходе ресурсов на реализацию жизненного цикла и оборота продукции.

Это достигается накоплением и использованием данных из системы прослеживаемости оборота продукции для проведения мероприятий по повышению надежности, безопасности, технологичности и ремонтопригодности, минимизации стоимости реализации жизненного цикла продукции, а также выявления неаутентичных, в том числе контрафактных и фальсифицированных изделий.

4.3 Для обеспечения прослеживаемости оборота продукции применяющей систему прослеживаемости организацией должны быть решены задачи документирования, хранения, поддержания целостности, предоставления доступа[[4]](#footnote-4)) участникам оборота продукции к следующим видам данных (в части данных, относящихся к производственным процессам организации):

- о соответствии характеристик экземпляра продукции и типа продукции установленным обязательным и дополнительным требованиям к продукции;

- о непрерывной цепи метрологической прослеживаемости документированных значений характеристик продукции к международным эталонам или национальным эталонам, документированной неопределенности измерений, документированным методикам измерений значений характеристик продукции, аккредитации измерительных лабораторий на техническую компетентность, о калибровках использованного для измерений характеристик продукции измерительного оборудования;

- об аутентичной продукции, позволяющих выявить признаки фальсифицированной продукции, к которым относятся неполные или недостоверные (ложные) данные о соответствии продукции требованиям к качеству продукции по договору закупки и поставки, обязательным требованиям к данному виду продукции, установленным нормативными правовыми документами, техническими регламентами, документами по стандартизации, технической документацией на данную продукцию;

- о защищенных законом исключительных правах на результаты интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации, относящихся к аутентичной продукции, для выявления признаков контрафактной продукции, в которой при изготовлении, внесении изменений, продаже, обмене, распространении, импорте или ином введении в оборот нарушены права правообладателей;

- об обязательных к представлению и дополнительных данных, относящихся к производству продукции, включающих данные о разработчике и изготовителе продукции, происхождении и качестве материалов и комплектующих, месте, истории и времени производства (введения в оборот) продукции;

- данных входного, операционного и выходного контроля продукции;

- данных о гарантиях изготовителя, нанесенной маркировке и сопроводительных данных, присвоенных идентификаторах единицы продукции, грузовой единицы, логистической единицы, предмета торговли, в составе которых происходит оборот продукции;

- о данных, связанных с реализаций послепроизводственных стадий жизненного цикла продукции, включая данные о прослеживаемости в цепи поставок, распределении, месте нахождения, качественном состоянии, конфигурации продукции в эксплуатации, данные о капитальном ремонте, выполненных модернизациях и доработках;

- о данных, связанных с дефектной, несоответствующей, выявленной контрафактной и фальсифицированной продукцией, ее учетом и изоляцией, последующим обращением;

- о данных аудитов систем прослеживаемости в организациях участниках оборота продукции и в государственной, ведомственной, корпоративной системах оборота продукции (если применяются), данные о выработанных корректирующих действиях.

# 5 Прослеживаемость требований и связанных характеристик продукции

5.1 Прослеживаемость требований и связанных характеристик продукции следует обеспечивать на этапе разработки для типа продукции и на этапе производства, послепроизводственных стадиях жизненного цикла для экземпляра продукции (в части данных, относящихся к области ответственности организации).

5.2 Прослеживаемость требований к продукции определяется как способность описывать, документировать, предоставлять пользователям данные о содержании, статусе требований к продукции, всех изменениях требований и связанных продуктов разработки, производства, послепроизводственных стадий жизненного цикла продукции. При этом должна прослеживаться иерархия требований (формироваться «дерево» требований) и прослеживаться взаимосвязь требований со всеми связанными продуктами разработки и производства продукции (изделия), такими как модели, результаты анализа, расчетов, проектирования, методики и результаты испытаний, документация всех видов для типовой конструкции изделия и изготовленного экземпляра изделия. Прослеживаемость требований и связанных характеристик должна обеспечиваться как сверху вниз – от требований к характеристикам, продуктам разработки, так и снизу вверх от характеристик, продуктов разработки и производства продукции до требований к продукции. Прослеживаемость требований к продукции реализуется на допроизводственной стадии, в производстве и на послепроизводственных стадиях жизненного цикла продукции.

5.3 Прослеживаемость требований и связанных характеристик следует осуществлять в рамках принятых для вида продукции методов управления требованиями к продукции, включающих деятельность в области формирования требований к изделию, их структурированию, идентификации и документированию, взаимному согласованию, проверке выполнения заданных требований в рамках программы (проекта) и согласованного и контролируемого их изменения при необходимости.

5.4 Для визуализации прослеживаемости требований и связанных характеристик продукции могут быть использованы матрицы, графики, списки и гиперссылки, содержащие данные о связи требований и продуктов разработки и производства продукции.

5.5 Для прослеживаемости требований и связанных характеристик продукции при проведении изменений требований к продукции, при использовании различных версий требований к продукции, при изменении конструкции продукции и проверке на соответствие требованиям к ней используют методы менеджмента конфигурации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10007 (если применимо).

5.6 Накопление, хранение и сопровождение данных и документов по прослеживаемости требований и связанных характеристик, а также предоставление данных заинтересованным пользователям в соответствии с установленными правами доступа осуществляют с применением используемой на предприятии информационной системы управления данными об изделии. Для продукции машиностроения и приборостроения общие требования к системе управления данными об изделии и электронному описанию изделия в соответствии с ГОСТ 2.054.

# 6 Метрологическая прослеживаемость продукции

6.1 Для результатов измерений характеристик продукции, документированных в системе прослеживаемости оборота продукции, следует обеспечивать прослеживаемость измерений (метрологическую прослеживаемость). Общие требования к метрологической прослеживаемости результатов измерений должны соответствовать ГОСТ ISO/IEC 17025. Метрологическую прослеживаемость продукции следует реализовать на стадии разработки, стадии производства и на послепроизводственных стадиях жизненного цикла продукции.

6.2 Все средства измерений, используемые для испытаний продукции или измерений значений документируемых характеристик продукции в процессе оборота, а также для калибровочных работ применяемого измерительного оборудования, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию и через установленные интервалы в процессе эксплуатации в соответствии с [1], законом [2], а сведения о калибровке и испытаниях документированы в используемой на предприятии информационной системе управления данными об изделии и доступны участникам оборота продукции в соответствии с установленными правами доступа. Требования к аттестации испытательного оборудования в соответствии с ГОСТ Р 8.568.

6.3 В случае, если метрологическая служба в организации не имеет аккредитации в национальной системе аккредитации на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IES 17025-2019 на право проведения калибровочных работ, работы выполняют в соответствии с федеральным законом [2] в части полномочий организаций, на добровольной основе не получивших аккредитацию.

# 7 Прослеживаемость продукции на стадии производства

7.1 На стадии производства продукции обеспечение прослеживаемости, как правило, достигается за счет идентификации (присвоения уникального обозначения [[5]](#footnote-5))), нанесения машиносчитываемой маркировки объекта идентификации, внедрения сопроводительных документов (маршрутных карт, сопроводительных талонов, технологических паспортов, электронных производственных дел и т. д.) или других носителей информации в машиносчитываемой, бумажной или электронной форме, а также последовательном документировании данных об объекте идентификаций по всей технологической цепочке от поступления на предприятие материала и комплектующих изделий до упаковки и отправки готовой продукции. Организация должна идентифицировать статус продукции с учетом требований мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Выбор видов и формы представления документации осуществляет применяющая стандарт организация.

7.2 В соответствии с требованием пункта 7.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001, если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненною цикла. Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла. Проведении уникальной идентификации продукции, обеспечивающей уникальность обозначений в рамках всех областей производства и применения продукции следует выполнять в соответствии с приложением А.

7.3 Процедуры уникальной идентификации и прослеживаемости должны обеспечивать возможность (в части, относящейся к области производственных процессов и ответственности организации):

- учета продукции для целей оперативного управления производством;

- определения места и времени выявления дефекта и сомнительной продукции;

- определение места нахождения всего объема продукции с выявленным дефектом, а также сомнительной, подтвержденной контрафактной и фальсифицированной продукции;

- отзыва, изоляции и учета несоответствующей (дефектной, сомнительной, подтвержденной контрафактной и фальсифицированной) продукции;

- проведения оперативного и систематического анализа причин дефектов, поставки, применения сомнительной, подтвержденной контрафактной и фальсифицированной продукции и выработки корректирующих воздействий.

7.4 В соответствии с требованием подраздела 8.3 ГОСТ Р ИСО 9001, организация должна осуществлять управление несоответствующей продукцией. Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, не соответствующей требованиям, и управление ею в целях предотвращения непреднамеренного использования или поставки такой продукции.

7.5 Для достижения эффективного механизма прослеживаемости по всему производственному циклу предприятия, начиная с поступления сырья, материалов и комплектующих изделий от поставщиков и заканчивая отгрузкой готовой продукции, должна быть обеспечена однозначная связь материального потока (сырья, материалов, деталей, узлов, упаковки, инструмента, оснастки, документации, исполнителей работ, рабочих мест и т. д.) и информационного потока (данных о сырье, материалах, деталях, узлах, упаковке, инструментах, оснастке, документации, исполнителях работ, рабочих местах и т. д.) в процессе производства продукции. Это означает, что информационный поток должен быть непрерывным по всей технологической цепочке, объективно отражать изменения и движение продукции в процесс производства, сохранять отличительные признаки объекта идентификации. Сбор данных и ввод данных в информационную систему прослеживаемости продукции должен в максимальной степени исключать визуальные и ручные операции, а полнота и качество данных контролироваться в рамках плановых проверок.

7.6 Процедуры идентификации и прослеживаемости должны быть встроены в производственный процесс и увязаны с действующей на предприятии системой оперативно-календарного планирования и диспетчирования, а также с другими сопряженными видами производственной деятельности.

7.7 Сквозной характер механизма идентификации и прослеживаемости по всему производственному циклу должен обеспечиваться увязкой:

- способов маркирования и содержания сопроводительной документации на материалы и комплектующие изделия собственного производства с маркировкой и содержанием сопроводительных документов (носителей информации) деталей, сборочных единиц, полученных от внешних поставщиков;

- способов индивидуальной и групповой идентификации деталей, сборочных единиц, готовых изделий, технологической упаковки, рабочих мест, идентификации персонала, видов операций и состояний объектов идентификации;

- маркировки предметов производства, данных сопроводительных и эксплуатационных документов с маркировкой грузовых, логистических единиц и предметов торговли, отправляемых потребителям.

7.8 В соответствии с принципами системы менеджмента качества процедуры идентификации и прослеживаемости на предприятии должны быть объектом внутренней проверки. Проверка должна обеспечивать оценку эффективности функционирования различных элементов системы прослеживаемости с точки зрения реализации поставленных целей в области менеджмента качества.

7.9 Комплекс работ по разработке и внедрению на предприятии процедур идентификации и прослеживаемости должен включать следующие взаимосвязанные направления:

- техническое обеспечение;

- информационное обеспечение;

- организационное обеспечение.

7.10 Процедуры идентификации и прослеживаемости продукции должны быть документированы. При этом такие процедуры могут быть регламентированы в документах по различным элементам системы менеджмента качества или сведены в специальные документы.

7.11 При модернизации продукции или изменении технологических процессов ее изготовления действующие процедуры идентификации и прослеживаемости должны быть приспособлены (адаптированы) к новым условиям производства и видам выпускаемой продукции.

7.12 Комплекс работ по техническому обеспечению идентификации и прослеживаемости на предприятии должен включать выбор метода и схемы идентификации, выбор или разработку технологии маркирования применительно к конкретным объектам идентификации, внедрение и поддержание в управляемых условиях технических средств и процессов маркирования.

В состав задач технического обеспечения входят:

- выбор объектов идентификации - индивидуальной или в составе группы изделий;

- выбор метода и схемы идентификации, которые соответствуют потребностям прослеживаемости изделий при производстве, эксплуатации, материально-техническом обеспечении, потреблении продукции;

- выбор (разработку, при необходимости) технологии маркирования изделия, разработка и документирование технологических процессов маркирования;

- выбор носителей сопроводительных машиносчитываемых документов на изделия (бумажные, радиочастотные метки, другие);

- оснащение производства техническими средствами маркирования, считывания данных маркировки, ввода цифровых данных в систему прослеживаемости;

- определение состава и развертывание технических средств информационной системы (подсистемы в составе системы управления данными о продукции), обеспечивающей накопление, хранение и сопровождение данных и документов о прослеживаемости продукции, а также их предоставление заинтересованным лицами в соответствии с заданными правами доступа;

- оснащение средствами контроля качества маркировки.

7.13 Информационное обеспечение идентификации и прослеживаемости включает в себя разработку и внедрение информационных форм (сопроводительных документов и других носителей), схем информационных потоков и точек регистрации (записи), считывания информации, а также процедур обработки, систематизации, хранения и реализации данных об объектах идентификации, включая машинные способы обработки информации.

В состав задач информационного обеспечения входят:

- разработка информационных требований к процедурам идентификации, маркирования и прослеживаемости;

- разработка единой системы классификации и кодирования данных прослеживаемости, форм сопроводительных документов изделий, материалов и заготовок (маршрутных карт/листов, сопроводительных талонов, технологических паспортов, электронных производственных дел изделий и др.);

- разработка схем информационных потоков и документирование процедур сбора, обработки, хранения, применения данных прослеживаемости продукции;

- разработка методов построения базы данных прослеживаемости, программного обеспечения информационной системы прослеживаемости продукции, методических и инструктивных материалов.

7.14 Сопроводительная документация (в бумажном или электронном виде), используемая в целях идентификации и прослеживаемости, должна быть адресной и удовлетворять принципу информационной достаточности, обеспечивать преемственность процессов идентификации, должна быть доступной и сохраняемой по всей технологической цепочке, иметь определенный уровень утверждения на предприятии.

Для обеспечения адресности в документации системы прослеживаемости должны быть однозначно определены источники и потребители данных сопроводительных документов, с указанием конкретного склада, цеха, участка, исполнителя.

Для обеспечения информационной достаточности в сопроводительных информационных документах должны быть указаны признаки для идентификации и обязательные характеристики состояния объекта идентификации (сырья, материала, детали, изделия, упаковки, инструмента, оборудования и др.), которые позволяют однозначно идентифицировать объект и описать его состояние на конкретном технологическом маршруте, а при перенесении данных в последующие информационные формы обеспечить прослеживаемость по всей технологической цепочке.

Для обеспечения преемственности последующих и предыдущих сопроводительных документов в процессе идентификации основные данные должны переноситься из предыдущих форм в последующие с сохранением признаков для идентификации и характеристик предшествующих состояний объектов.

Для обеспечения доступности сопроводительных документов должен быть обеспечен регламентированный доступ персонала к сопроводительным документам, с установленными правами заполнения, учета, хранения, просмотра, изменения этих документов в процессе производства.

Для обеспечения сохраняемости сопроводительных документов должны быть обеспечены условия сохранности физических носителей данных в процессе производства по всей технологической цепочке и организация хранения документов в электронной форме с обеспечением целостности данных на протяжении установленного нормативными правовыми документами или документами предприятия периода времени.

7.15 Сопроводительные документы (информационные формы и носители) должны иметь определенный статус, закрепленный в технической документации.

7.16 Организационное обеспечение идентификации и прослеживаемости на предприятии включает установление функциональных задач и ответственности подразделений и должностных лиц предприятия, разработку и документирование процедур идентификации, маркирования и прослеживаемости, обучение персонала и проведение внутренних проверок эффективности действующих процедур.

7.17 Планирование и организация работ на предприятии по идентификации и прослеживаемости следует осуществлять последовательно в комплексе работ по обеспечению качества продукции и в рамках задач управления жизненным циклом продукции.

7.18 На этапе обоснования разработки продукции, анализа рынка в системе менеджмента качества осуществляется анализ рыночных потребностей и конкурентоспособности продукции и разрабатываются предложения по идентификации, маркированию и прослеживаемости новой продукции.

7.19 На этапе проектирования и разработки продукции конструкторскими и технологическими службами осуществляется:

- разработка требований по применению индивидуальной или групповой (партионной) идентификации материалов, комплектующих изделий, деталей, сборочных единиц, готовой продукции, исходя из специфики и характера продукции и производства;

- разработка требований к способам маркирования и составу сопроводительных документов;

- подготовка предложений по номенклатуре наиболее ответственных материалов, деталей, сборочных единиц, подлежащих индивидуальной идентификации;

- проведение технико-экономического обоснования применения методов идентификации.

7.20 На этапе материально-технического снабжения производства службой материально-технического снабжения предприятия осуществляется:

- согласование с поставщиками методов идентификации, способов маркирования покупных материалов и комплектующих изделий, а также состава и содержания сопроводительной документации;

- установление порядка складирования, хранения и выдачи в производство материалов и комплектующих, в том числе для изделий, имеющих ограниченный срок хранения и использования;

- разработка и систематический контроль совместно с представителями системы менеджмента качества предприятия выполнения процедур идентификации поступающего материала и комплектующих по всей технологической цепочке, а также процедур идентификации несоответствующей продукции (при входном контроле), ее хранения и изоляции;

- разработка форм сопроводительных документов или других носителей информации в соответствии с принятыми методами и способами идентификации и прослеживаемости на предприятии;

- обеспечение совместно с другими подразделениями увязки и преемственности между маркировкой материалов и комплектующих изделий и записями в сопроводительной документации с технологической маркировкой и записями во внутренних носителях информации;

- организация учета, систематизации, хранения и использования данных по идентификации материалов, комплектующих изделий и сопроводительных документов.

7.21 На этапе подготовки к разработке производственных процессов технологическими службами совместно с производственными подразделениями осуществляются:

- определение объектов идентификации (сырье, материалы, детали, заготовки, инструмент, упаковка, оборудование, документация, рабочие места, персонал);

- разработка схем идентификации для объектов идентификации;

- отработка и проверки в опытном производстве практических методов и способов идентификации, материалов и комплектующих при запуске в производство деталей, узлов, готовой продукции в процессе производства;

- разработка оптимальных межцеховых маршрутов с учетом требований идентификации, маркирования и прослеживаемости;

- разработка и согласование с заинтересованными службами предприятия технологических процессов идентификации, маркирования и прослеживаемости, форм сопроводительных документов, требований по учету, систематизации и обработке данных по идентификации, применению средств считывания/записи данных, вычислительной техники;

- регламентирование отработанной технологии идентификации и прослеживаемости в нормативно-технической и методической документации;

- обучение персонала способам и методам идентификации, маркирования и прослеживаемости;

- подготовка предложений по срокам хранения информации о сырье, материалах, комплектующих изделиях, готовой продукции в системе прослеживаемости.

7.22 На этапе производства производственными подразделениями осуществляется:

- обеспечение стабильного функционирования принятой схемы идентификации, маркирования, прослеживаемости и контроль за соблюдением установленных процедур;

- корректировка принятых способов идентификации, маркирования и состава сопроводительной документации, состава данных о прослеживаемости по результатам данных о качестве продукции, анализа причин дефектов, отказов, других несоответствий, анализа затрат на качество, предложений подразделений и служб предприятия;

- обеспечение преемственности принятой схемы идентификации, маркирования и прослеживаемости при внесении изменений в действующую техническую документацию;

- внедрение автоматизированных средств обработки данных по идентификации и прослеживаемости в процессе производства.

7.23 На этапе контроля и проведения испытаний службой технического контроля совместно с производственными подразделениями осуществляется:

- идентификация прошедшей контроль продукции по всей технологической цепочке;

- идентификация несоответствующей продукции (сырья, материалов, деталей, узлов, сборочных единиц и т. д.) с последующей изоляцией;

- контроль оформления и записи информации в сопроводительной документации по процедурам контроля и испытаний.

7.24 На стадиях погрузочно-разгрузочных работ, упаковки, хранения и поставки осуществляется:

- идентификация, маркирование, учет отгружаемой продукции (грузовых единиц) и находящихся в них единиц производства и предметов торговли;

- контроль складирования и отгрузки изделий с ограниченным сроком годности или требующих специальной защиты в процессе транспортировки и хранения, контроль и регистрация условий хранения;

- обеспечение однозначной связи между идентификацией грузовых единиц по ГОСТ ISO/IEC 15459-1 и записями сопроводительных документов, описей вложений.

# 8 Прослеживаемость продукции на послепроизводственных стадиях жизненного цикла

8.1 Прослеживаемость продукции от операции отгрузки изготовителем до получения потребителем (прослеживаемость в цепи поставок) включает организацию прослеживаемости в операциях приема-передачи грузовых единиц, транспортирования, изменения комплектации, идентификации и маркирования грузовых единиц по ГОСТ ISO/IEC 15459-1, хранения грузовых единиц и предметов торговли в регистрируемых условиях. Цепь поставок охватывает промышленные предприятия, логистические центры, транспортные организации, центры распределения, дистрибьюторов, оптовых, розничных продавцов и других юридических лиц, участвующих в производстве, обработке и доставке продукции и относящихся к ней услуг. Для обеспечения прослеживаемости продукции в цепи поставок должно производиться документирование истории всех событий в цепи поставок продукции, проводимое в документации всех посредников в цепи поставок и включающее производство записей о всех существенных операциях, проводимых при передаче продукции от изготовителя к транспортной организации, дистрибьютору, складу, конечному продавцу продукции.

8.2 Все посредники в цепи поставок должны поддерживать документированную систему идентификации, маркирования и прослеживаемости продукции, в обороте которой они принимают участие, как составную часть системы менеджмента качества организации.

8.3 Система прослеживаемости и процедуры прослеживаемости в организации-посреднике в цепи поставок могут быть подвергнуты рассмотрению, анализу, аудиту и утверждению в рамках установленных договорных отношений, с соответствующим уведомлением представителями предприятия изготовителя продукции, другого посредника в цепи поставок (дистрибьютора, продавца) и организаций, уполномоченных в области контроля оборота продукции.

8.4 Обеспечение прослеживаемости продукции на стадии эксплуатации (применения для материала), капитального ремонта и утилизации продукции требует документирования истории всех значимых событий с продукцией и значимых внешних условий при выполнении перечисленных выше стадий жизненного цикла. При этом в качестве уникальных идентификаторов продукции должны использоваться идентификаторы, присвоенные изготовителем продукции.

8.5 Состав подлежащих документированию в системе прослеживаемости данных, формы заполняемой эксплуатационной и ремонтной документации определяют в технической документации на изделия, исходя из требуемого состава данных для прослеживаемости и контроля аутентичности продукции.

8.6 Для обеспечения прослеживаемости оборота продукции на стадиях эксплуатации и капитального ремонта участники оборота продукции осуществляют последовательное документирование данных о событиях движения и изменения состояния продукции в ходе проводимых ими работ, а также хранение и предоставление данных другим участникам оборота продукции. Для документирования данных применяют принадлежащие участникам оборота базы данных, содержащие информацию об обороте продукции, бумажную и электронную эксплуатационную документацию на изделия. Сопроводительные документы на изделия (счет-фактура, накладная, документ о качестве), как правило, должны быть представлены в машиносчитываемой форме, исключающей ручной ввод данных в автоматизированные системы при обработке документов. Для контроля оборота особо ответственных видов продукции могут быть использованы корпоративные, ведомственные или государственная автоматизированные системы контроля оборота продукции, доступ к которым предоставляется всем участникам оборота продукции (в соответствии с установленными правами доступа).

8.7 Контроль полноты, достоверности, актуальности, непротиворечивости данных прослеживаемости, хранящихся у всех участников оборота продукции, исследование причин и возможностей устранения выявленных противоречий в данных, обоснование решений на прекращение дальнейшего оборота в случае выявления существенных неустранимых противоречий в данных осуществляют в рамках проверок аутентичности продукции. Проведение работ по оценке аутентичности компонентов воздушных судов гражданской авиации осуществляют в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55256, ГОСТ Р 54080 и [3].

8.8 Не допускается применение по назначению, а также использование для проведения работ по техническому обслуживанию, текущему, среднему и капитальному ремонту, модернизации, работ по бюллетеням или передача другим участникам оборота продукции, для которой при проведении проверки аутентичности выявлены и не устранены противоречия в данных об обороте, хранящихся у различных участников оборота, а также в эксплуатационной и сопроводительной документации на изделия, в системе прослеживаемости оборота продукции.

8.9 Не допускается передача в дальнейший оборот (в том числе передача другим участникам оборота) продукции, для которой получены основания отнесения ее к сомнительной продукции (с признаками фальсифицированных и контрафактных материалов и изделий), кроме как для передачи их на проведение проверок и испытаний с последующим возвратом организации, передавшей материалы изделия на испытания (проверки). В случае подтверждения оснований отнесения изделий к фальсифицированным, контрафактным не допускается возврат изделий поставщику или изготовителю. Заказчик или потребитель материалов, изделий, отнесенных установленным порядком[[6]](#footnote-6)) к фальсифицированным и/или, контрафактным, принимает меры к исключению их дальнейшего оборота и выполняет решения правоохранительных органов в отношении указанной продукции.

8.10 Представление отчетности по всем случаям выявления сомнительной, подтвержденной контрафактной и/или фальсифицированной продукции осуществляют с применением установленных на предприятии форм документов для подачи сведений о поставках продукции (материалов, сырья) с нарушением установленных требований (технической и конструкторской документации, документов по стандартизации, договоров (контрактов) на поставку. Также представляют отчет о выявленной сомнительной продукции (материалов, сырья), подтвержденной фальсифицированной и контрафактной продукции, незаконно повторно введенных в оборот материалах в комиссию по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъекте Российской Федерации[[7]](#footnote-7)) в соответствии с ГОСТ Р 58347.

8.11 Прослеживаемость в процедуре отзыва продукции должна обеспечивать минимизацию ущерба для потребителей, быстрое и полное изъятие из обращения всей подлежащей отзыву продукции, возможность проведения расследования причин появления несоответствующей продукции, недопущение повторного введения в оборот отозванной продукции. Для обеспечения прослеживаемости продукции в процедуре отзыва участники данной процедуры осуществляют последовательное документирование жалоб потребителей, инцидентов, связанных с безопасностью продукции, предшествующих отзыву и послуживших его причиной. Документированию и хранению в системе прослеживаемости подлежат принятые участниками оборота продукции в рамках процедуры отзыва продукции решения:

- об отзыве продукции с указанием видов, сроков и объемов отзываемой продукции;

- о приостановлении производства продукции на период расследования;

- о прекращении реализации продукции в любой точке цепи поставок;

- об уведомлении органов надзора об указанных событиях (инцидентах), о выполнении применяемых регулирующих требований и предоставление отчета об отзыве продукции органам надзора;

- об уведомлении всех заинтересованных потребителей об отзыве продукции и его причинах;

- о проведении исследования причин, повлекших отзыв продукции;

- о проведении ремонтов, замены продукции у потребителей и участников оборота, о доработке (модификации) продукции;

- об уничтожении отозванной продукции;

- данные о выполнении указанных решений и оценке их эффективности.

8.12 Для продукции, подлежащей обязательной идентификации, нанесению машиносчитываемой маркировки и прослеживаемости на основании требований нормативных правовых документов Российской Федерации, документированные данные, относящиеся к процедуре отзыва продукции, должны быть доступны всем участникам оборота данного вида продукции.

Для продукции, идентификацию и машиносчитываемое маркирование которой осуществляют в рамках договорных отношений, доступ к данным о процедуре отзыва продукции должен определяться соглашениями между организациями участниками оборота продукции.

Прослеживаемость потребительских товаров при проведении процедуры отзыва продукции осуществляют в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10393.

# Приложение А

# (обязательное)

# Общие требования к уникальной идентификации продукции

А.1 Методы уникальной идентификации единиц продукции, грузовых единиц и предметов торговли должны соответствовать ГОСТ ISO/IEC 15459-1, ГОСТ ISO/IEC 15459-3, ГОСТ ISO/IEC 15459-4, ГОСТ ISO/ IEC 15459-5, ГОСТ ISO/IEC 15459-6. При выборе метода идентификации следует руководствоваться технической и экономической целесообразностью внедрения того или иного метода идентификации с учетом анализа производственных затрат и ожидаемой экономической эффективности и иных последствий внедрения.

А.2 Общие требования к уникальной идентификации продукции, как правило, включают:

- применение уникальной идентификации на протяжении всего жизненного цикла продукции (с учетом установленных в нормативной документации данных маркировки для видов изделий);

- применение метода и схемы идентификации, которые соответствуют потребностям прослеживаемости материалов и изделий при производстве, эксплуатации (потреблении), капитальном ремонте (если установлен), утилизации продукции;

- использование машиносчитываемых носителей данных маркировки, бумажной и электронной или машиносчитываемой сопроводительной, эксплуатационной документации для хранения, передачи, получения достоверных и актуальных данных;

- использование состава данных идентификации, не зависящего от технологий маркирования, применяемых символик штрихового кода, видов радиочастотных меток или других видов носителей данных;

- использование состава данных по прослеживаемости, который позволяет вести обмен данными на основе единых для всех участников оборота продукции словарей данных и кодовых обозначений видов данных в соответствии с ГОСТ 34822, ГОСТ Р 59002, ГОСТ Р 59003, нормативных документов по автоматической идентификации оборонной продукции, используя системы прослеживаемости оборота продукции предприятий, сети телекоммуникаций, а также государственные, ведомственные, корпоративные автоматизированные системы прослеживаемости оборота продукции (если применяются, для материалов - в соответствии с ГОСТ Р 70740);

- сквозной характер прослеживаемости по всему жизненному циклу продукции и по всем составляющим прослеживаемости продукции.

А.3 Уникальную идентификацию единиц продукции, грузовых единиц, логистических единиц и предметов торговли (если применимо) осуществляют в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 15459-1, ГОСТ ISO/IEC 15459-3, ГОСТ ISO/IEC 15459-4, ГОСТ ISO/IEC 15459-5, ГОСТ ISO/IEC 15459-6 с применением идентификационного номера предприятия, осуществляющего производство продукции, комплектование и идентификацию грузовых единиц, логистических единиц и предметов торговли.

А.4 Выбор агентства выдачи для получения идентификатора организации (предприятия) производит организация (предприятие), осуществляющая идентификацию продукции из представленного в А.5 перечня, или агентство выдачи определяется соглашением организации (предприятия) с заказчиком или деловыми партнерами.

А.5 Для идентификации организаций (предприятий), осуществляющих функции пунктов выдачи идентификаторов продукции, применяют идентификационные номера предприятий, присвоенные следующими агентствами выдачи по ГОСТ ISO/IEC 15459-2 (их представителями в Российской Федерации для зарубежных организаций).

а) Международная ассоциация GS1, код агентства выдачи любая цифра в диапазоне от 0 до 9[[8]](#footnote-8)). Идентификационные номера предприятий применяются, как правило, для кодирования продукции, находящейся в розничной продаже, и логистических единиц.

б) Федеральное государственное унитарное предприятие «Научно-исследовательский институт стандартизации и унификации» (ФГУП «НИИСУ»), код агентства выдачи VFS. По соглашению с ФГУП «НИИСУ») полномочия по выдаче идентификационных номеров предприятий осуществляет Федеральное автономное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт авиационных систем» (ФАУ «ГосНИИ АС»). Идентификационные номера предприятий данного агентства выдачи применяются для кодирования не находящейся в розничной продаже продукции всех отраслей машиностроения и приборостроения, а также металлургии, оборудования и арматуры для электроэнергетики, нефтеперерабатывающей, химической промышленности, добычи полезных ископаемых, промышленности строительных материалов, а также других отраслей промышленности, производящих оборудование и изделия, безопасность применения которых требует принятия мер по обеспечению прослеживаемости и контролю аутентичности изделий.

в) Федеральное государственное бюджетное учреждение «46 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации» (ФГБУ «46 ЦНИИ» МО РФ), которое имеет статус уполномоченного национального государственного органа в области кодирования организаций (предприятий) по ИСО 15459, код агентства выдачи - KRU (здесь К признак уполномоченного национального государственного органа, RU Российская Федерация). Идентификационные номера предприятий применяются для кодирования оборонной продукции, разработанной по требованиям заказчика.

г) NSPA (Агентство материально-технического обеспечения HATO), код агентства выдачи D. Идентификационные номера предприятий данного агентства выдачи применяются по требованию заказчика или по решению изготовителя изделий.

д) Dun&Bradstreet, код агентства выдачи - UN. Идентификационные номера предприятий данного агентства выдачи применяются по требованию заказчика или по решению изготовителя изделий.

А.6 Организации (предприятия), получившие от агентства выдачи по ГОСТ ISO/IEC 15459-2 полномочия пункта выдачи идентификаторов, осуществляют выбор метода и вариантов схемы идентификации и прослеживаемости для продукции (предметов), подлежащих идентификации, присвоение уникальных идентификаторов предметам в рамках установленных агентством выдачи правил идентификации, наносят машиносчитываемую маркировку на продукцию с учетом требований к представлению машиносчитываемых данных и качеству маркировки.

А.7 Для продукции машиностроения и приборостроения к объектам идентификации и прослеживаемости, как правило, относят финальные изделия и составные части, которые подлежат обслуживанию и/или замене в ходе эксплуатации (в том числе контролю параметров, настройке, монтажу/демонтажу, имеют ограниченный срок технической пригодности и контролируемые во времени параметры, критичны с точки зрения надежности, безопасности и эксплуатационной технологичности, требуют ведения записей в эксплуатационной документации, включены в перечень запасных частей). Идентификации и машиносчитываемому маркированию дополнительно могут быть подвергнуты составные части, которые подлежат обслуживанию и замене при выполнении среднего и капитального ремонта, в отношении которых необходимо принятие особых мер обеспечения прослеживаемости в ходе управления жизненным циклом и исключения оборота фальсифицированных и контрафактных изделий. Выбор объектов идентификации и прослеживаемости для авиационной техники осуществляют в соответствии с ГОСТ Р 59002, ГОСТ Р 59003.

Идентификации и машиносчитываемому маркированию могут быть подвергнуты также детали и сборочные единицы, для которых применение автоматической идентификации в процессе производства позволяет получить преимущества за счет автоматизации технологических процессов, совершенствования контроля циклов производства, автоматизации документооборота предприятия.

А.8 Выбор носителя данных машиносчитываемой маркировки, применяемого метода маркирования, состава данных маркировки осуществляет разработчик изделия, исходя из задач, решаемых с применением данных маркировки, требований агентства выдачи (если предъявляются), конструктивных и функциональных характеристик изделия, требований обеспечения сохраняемости установленного уровня качества маркировки, как правило, на весь срок эксплуатации при внешних воздействующих факторах, установленных для штатной эксплуатации.

В случае технической невозможности или экономической нецелесообразности обеспечения сохраняемости установленного уровня качества маркировки на весь срок эксплуатации изделия в эксплуатационной и ремонтной документации на изделие устанавливают условия и порядок восстановления качества маркировки.

А.9 Уникальной идентификации с присвоением серийного номера подвергают критические изделия[[9]](#footnote-9)), а также иные изделия, требующие прослеживаемости на уровне экземпляра в цепи поставок или на протяжении всего жизненного цикла. Для этих изделий реализуют особый режим прослеживаемости на основе формирования и применения электронной эксплуатационной документации (формуляров, паспортов, этикеток[[10]](#footnote-10)) баз данных персонифицированного (номерного) учета движения и состояния изделий от их изготовления до утилизации. Для противодействия обороту неаутентичных изделий применяют контроль аутентичности изделий на основе сверки данных всех участников оборота изделий, проведения инженерного и лабораторного анализа документации на изделия и самих изделий.

А.10 Уникальной идентификации с присвоением номера партии (группы) продукции подвергают изделия, в отношении которых не проведена уникальная идентификация с присвоением серийного номера.

А.11 Единицы продукции, получившие на предприятии-изготовителе идентификаторы, могут быть сгруппированы в предмет торговли, который должен получить уникальный идентификатор предмета торговли. Предметы торговли для перемещения по цепи поставок могут быть сгруппированы в грузовые, логистические единицы, которые в свою очередь могут быть сгруппированы с образованием логистических единиц более высокого уровня, которые в этом случае должны получить новый уникальный идентификатор логистической единицы.

А.12 Во всех случаях должна быть обеспечена привязка уникальных идентификаторов единиц продукции, предметов торговли и грузовых, логистических единиц друг к другу и к обязательной и дополнительной информации об объекте идентификации, документируемой в системе прослеживаемости продукции.

Пример уровней упаковки, получившей уникальные идентификаторы и маркировку, связанных с уникальными идентификаторами единиц продукции, приведен на рисунке А.1.

*1*



1— первичная упаковка — потребительская упаковка (продукция);

2 — вторичная упаковка — внешняя упаковка (упакованная единица продукции); 3 — третичная упаковка — транспортная упаковка (транспортируемая единица);

4 — третичная упаковка — пакетированная транспортная упаковка (транспортируемая единица); 5 — поддон (возвратное транспортное упаковочное средство)

Рисунок А.1 — Уровни упаковки, подлежащие присвоению уникальных идентификаторов

А.13 Идентификацию и машиносчитываемое маркирование продукции на стадии производства продукции осуществляют по решению изготовителя продукции или при наличии требований соглашений (договоров, контрактов), нормативных правовых документов в отношении перечней определенных видов продукции, подлежащих обязательной идентификации, машиносчитываемому маркированию и прослеживаемости в централизованной государственной, ведомственной, корпоративной автоматизированной системе прослеживаемости оборота продукции. Требования к составу данных для обеспечения прослеживаемости, к процедурам передачи, хранения и предоставления данных пользователям, к осуществлению функций оператора информационной системы прослеживаемости оборота продукции и функций государственного контроля оборота продукции определяют в соответствии с нормативными правовыми документами на создание системы прослеживаемости оборота продукции (если применяется, при наличии таких требований).

А.14 Регистрация данных об объектах идентификации в документах прослеживаемости оборота продукции организации осуществляется персоналом изготовителя при запуске материала или заготовок в производство, передаче деталей на склад или смежный цех для последующей обработки, проведении контроля качества изготовленных деталей или сборочных единиц, учете и изоляции несоответствующей продукции, упаковке готовой продукции.

А.15 Состав данных, передаваемых организацией изготовителем в корпоративные, ведомственные, государственные автоматизированные системы прослеживаемости оборота продукции включает, как правило, состав данных документа о качестве продукции, а также данные о смене прав собственности на продукцию.

# Библиография

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [1] | Правила по метрологии ПР 50.2.016—94 | Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к выполнению калибровочных работ |
| [2] | Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ | Об обеспечении единства измерений (с изменениями и дополнениями) |
| [3] | Методика № 24.10-966 ГА (2-я редакция) | Методика оценки аутентичности компонентов воздушных судов |
| [4] | Указ Президента Российской Федерации от 23 января 2015 г. № 31 «О дополнительных мерах по противодействию незаконному обороту промышленной продукции» (с изменениями и дополнениями) |

15

#### УДК [004.056+005]:62:34:006.354 ОКС 13.310

#### Ключевые слова: контрафакт, фальсификации, прослеживаемость, оборот продукции

[ГОСТР58636-2019](https://files.stroyinf.ru/Index2/1/4293725/4293725873.htm)

1. ) Термин применен в ГОСТ ISO/IEC 15459-3-2016, пункт 3.8. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Термин применен в ГОСТ Р 15.301-2016, пункт 3.1.1. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) К послепроизводственным стадиям жизненного цикла относятся: для гражданской продукции - поставка, эксплуатация [применение по назначению, хранение, транспортирование, техническое обслуживание и ремонт, потребление (для материалов)], ликвидация. Для оборонной продукции – эксплуатация, капитальный ремонт (если установлен), другие стадии в соответствии с нормативными документами на виды оборонной продукции. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Предоставление доступа к данным внутри организации - в рамках установленных прав доступа и функциональных обязанностей. Предоставление данных потребителям за пределами организации – только в части данных, в отношении которых организация имеет обязательства по предоставлению данных внешним участникам оборота продукции. [↑](#footnote-ref-4)
5. ) Уникальность обозначения может быть локальной в рамках организации, области применения или глобальной в рамках всех областей производства и применения продукции по стандартам серии ISO/IEC 15459. [↑](#footnote-ref-5)
6. Признание продукции фальсифицированной и/или контрафактной осуществляют только судебные органы. [↑](#footnote-ref-6)
7. ) Полномочия в области противодействия незаконному обороту промышленной продукции установлены в соответствии с [4]. [↑](#footnote-ref-7)
8. ) Национальной организацией GS1, действующей на территории Российской Федерации, является ГС1 PYC, которой международной ассоциацией GS1 выделены префиксы GS1: 460-469 (здесь кодом IAC является первая цифра префикса). [↑](#footnote-ref-8)
9. Термин «критическое изделие» по Р 50.1.031-2001 (пункт 3.9.18). [↑](#footnote-ref-9)
10. Здесь «этикетка» - эксплуатационный документ по ГОСТ 2.610. [↑](#footnote-ref-10)