|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО**  **ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ** | | | |
| C:\Documents and Settings\Секретарь\Рабочий стол\skachannyie-faylyi.png | **НАЦИОНАЛЬНЫЙ**  **СТАНДАРТ**  **РОССИЙСКОЙ**  **ФЕДЕРАЦИИ** | **ГОСТ Р**  **….—**  **202\_** |

**Система защиты от фальсификаций и контрафакта**

**Технический аудит предприятий**

**Общие положения**

**Настоящий проект стандарта не подлежит применению**

**до его утверждения**

**Москва**

**Российский институт стандартизации**

**202\_\_**

**Предисловие**

1. РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр организации бизнеса» (ООО «Центр организации бизнеса»)
2. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 124 «Средства и методы противодействия фальсификации и контрафакту»
3. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_-ст
4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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 годовом (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом 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*](http://www.rst.gov.ru)*)*

*©* Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202\_

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

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Классификация

5 Основные положения

6 Планирование технических аудитов

6.1 Общие подходы к планированию

6.2 Плановые технические аудиты

6.3 Внеплановые технические аудиты

6.4 Этапы проведения технического аудита

7 Требования к документам технического аудита

7.1 Техническое задание на проведение аудита

7.2 Программа аудита

7.3 Отчет по результатам аудита

8 Требования к аудиторам

9 Требования к объектам технического аудита

9.1 Технический аудит входного контроля

9.2 Особенности аудита входного контроля при использовании параллельного импорта

9.3 Технический аудит производственно-технологических процессов

9.4 Технический аудит процессов в области информационных технологий

9.4 Технический аудит системы защиты от контрафактной

и фальсифицированной продукции

10 Гарантии исполнителя услуг по техническому аудиту предприятий

Приложение А (рекомендуемое) Отчет о техническом аудите предприятия

Библиография

**Введение**

Постановлением Правительства от 29 марта 2022 года №506 «О товарах (группах товаров), в отношении которых не могут применяться отдельные положения Гражданского кодекса Российской Федерации о защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, выраженные в таких товарах, и средства индивидуализации, которыми такие товары маркированы» [1] разрешен ввоз на территорию Российской Федерации востребованных оригинальных товаров иностранного производства без согласия правообладателей (параллельный импорт).

Трансфер технологий и постановка на производство новых видов высокотехнологичной продукции в условиях действия механизмов параллельного импорта требуют особого подхода к решению задач обеспечения безопасности и повышения надежности, который заключается в минимизации риска поставки контрафактной, фальсифицированной продукции и комплектующих.

В целях минимизации риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законном ценностям, Федеральным законом от 31.07.2020г №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» [2] предусмотрены такие механизмы как самообследование, профилактический визит, независимая оценка соблюдения обязательных требований.

Технический аудит является добровольным, но наиболее эффективным инструментом, реализация которого в рамках механизмов 248-ФЗ обеспечит оценку и управление рисками выпуска в обращение фальсифицированной или контрафактной продукции.

Целью настоящего стандарта является установление универсальных и общих правил и подходов в планировании, организации и проведении технического аудита предприятий, позволяющего эффективно использовать действующие механизмы 248-ФЗ для решения задач снижения доли фальсифицированной и контрафактной продукции, находящейся в обороте, и обеспечения потребности национальной экономики в безопасной и качественной продукции.

Настоящий стандарт разработан с учетом межгосударственных и национальных стандартов ГОСТ 24297, ГОСТ Р 58634, ГОСТ Р 58635, ГОСТ Р 58789, ГОСТ Р 57882, ГОСТ Р 58920, ГОСТ Р 70741-2023, регулирующих правила выполнения технического аудита на предприятиях, устанавливающих требования, критерии и показатели в области оценки систем защиты от фальсификаций и контрафакта, международных стандартов ISO 22381:2018, ISO 22384:2020, ISO/IEC 29115:2013, устанавливающих правила идентификации объекта, разработки, мониторинга и внедрению плана по обеспечению безопасности в целях противодействия торговле контрафактной продукцией. В стандарте также были учтены наилучшие зарубежные практики, в частности стандарты Американской ассоциации автомобильных инженеров SAE AS5553, SAE AS6081, SAE AS6174 и отчеты технического аудита отдельных компаний.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

|  |
| --- |
| **Система защиты от фальсификаций и контрафакта**  **Технический аудит предприятий**  **Общие положения**  The system of protection against fraud and counterfeit.  Technical audit of enterprises. General provisions |

**Дата введения** **– 202\_–**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает общие положения проведения технического аудита предприятий, направленного на выявление и снижение рисков выпуска в обращение фальсифицированной и/или контрафактной продукции, в том числе в условиях, при которых часть комплектующих или полностью готовая для потребления продукция могут поставляться в рамках механизмов параллельного импорта.

Технический аудит может проводиться в рамках процедур самообследования, профилактического визита и независимой оценки соблюдения обязательных требований и прочих процедур, установленных в [2].

Настоящий стандарт предназначен для использования:

- органами власти,

- предприятиями-изготовителями продукции,

- предприятиями-посредниками,

- предприятиями-потребителями продукции,

- специализированными и иными организациями, участвующими в выпуске в обращение и обороте продукции на территории Российской Федерации на любом этапе ее жизненного цикла.

Положения настоящего стандарта могут быть расширены в документах по стандартизации, устанавливающих требования к техническому аудиту предприятий, действующих в различных сферах промышленности.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

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

ГОСТ Р 57882 Система защиты от фальсификации и контрафакта. Изделия электронные. Критерии верификации для оценки соответствия практики и методов организаций требованиям по противодействию обороту фальсифицированной и контрафактной продукции

ГОСТ Р 58490-2019 Системы менеджмента качества. Порядок сертификации производств с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015

ГОСТ Р 58634 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Аутентичные материалы. Методы приобретения

ГОСТ Р 58635–2019 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Методы обеспечения и контроля аутентичности продукции и документов. Общие положения

ГОСТ Р 58637–2019 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Критерии эффективности решений по аутентификации, применяемых для борьбы с контрафактной продукцией

ГОСТ Р 58789 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Порядок проведения инспекции при контроле аутентичности продукции

ГОСТ Р 58920–2021 Технологический инжиниринг и проектирование. Технический и технологический аудиты. Основные положения и показатели

ГОСТ Р 59424-2021 Руководящие указания по дистанционному проведению анализа состояния производства и аудита систем менеджмента

ГОСТ Р 70741-2023 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Предотвращение оборота фальсифицированных, контрафактных и повторно используемых материалов. Общие положения

ГОСТ Р 70510 Оценка соответствия. Применение информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки

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

ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9004–2019 Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации

ГОСТ Р ИСО 13053–1 Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов «шесть сигм». Часть 1 Методология DMAIC

ГОСТ Р ИСО 13053–2 Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов «шесть сигм». Часть 2 Методы

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента

ГОСТ Р ИСО/IEC 17020–2012 Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3–2021 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и серти­фикацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Проект, окончательная редакция**

**3 Термины и определения**

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 57881 и ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **технический аудит (аудит):** Совокупность экспертных и профессионально-технических исследовательских мероприятий, направленных на оценку текущего состояния, выявления резервов повышения эффективности, оценки будущих затрат на ремонтные циклы, модернизацию и прочие аспекты повышения эффективности производства (в случае аудита производственного предприятия) в целях повышения конкурентоспособности предприятия и снижения рисков выпуска/поставки бракованной, фальсифицированной и/или контрафактной продукции.

3.2

|  |
| --- |
| **виртуальный аудит:** Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита в виртуальной среде (совокупности программных и аппаратных средств, содержащей объективные свидетельства, например, программное обеспечение по управлению процессами, автоматизированные базы данных, облачные технологии и т. д.) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения критериев аудита.  [ГОСТ Р 59424—2021, пункт 3.1] |

3.3

|  |
| --- |
| **дистанционный аудит:** Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита для их объективной оценки и определения степени выполнения согласованных критериев аудита без посещения объекта аудита (проверяемой организации, ее площадки) с использованием информационно-коммуникационных технологий для обеспечения проведения аудита.  Примечание — Дистанционные аудиты могут включать в себя виртуальные аудиты.  [ГОСТ Р 59424—2021, пункт 3.2] |

3.4

|  |
| --- |
| **комбинированный аудит:** Аудит, проводимый как посредством посещения проверяемой площадки, также называемый аудитом на месте, так и дистанционными методами с использованием информационно-коммуникационных технологий.  [ГОСТ Р 59424—2021, пункт 3.4] |

3.5 **внутренний аудит (проверка):** Аудит, проводимый для внутренних целей самим предприятием или от его имени.

Примечание – Внутренний аудит является проверкой первой стороны, то есть внутренней проверкой в предприятии, наблюдением за собственной деятельностью. Внутренние аудиты выполняются с целью определения соответствия процессов критериям, регламентированным в предприятии. Эта форма контроля деятельности предприятия выполняется силами своих работников или с привлечением стороннего эксперта.

3.6 **выборочный аудит (обследование):** Анализ части из имеющихся элементов (выборки), по которой аудитором делается вывод обо всей совокупности элементов.

3.7 **организация технического аудита (аудиторская организация):** Организация, в составе которой работают инспекторы-аудиторы и технические эксперты.

Примечание – Организацией технического аудита может быть орган инспекции в соответствии с [2]. В таком случае такая организация должна быть аккредитована по ГОСТ Р ИСО/IEC 17020.

3.8 **инспектор-аудитор (аудитор):** Лицо, уполномоченное проводить технический аудит.

3.9

|  |
| --- |
| **технический эксперт:** Лицо, которое предоставляет специальные знания или опыт аудиторской группе.  Примечания  1 Специальные знания или опыт относятся к организации, процессам или деятельности, товарам, услугам, отрасли знаний, подвергаемым аудиту или к языку и культуре.  2 Технический эксперт не имеет полномочий аудитора в аудиторской группе.  [ИСО 9000:2015, 3.13.16, измененный — изменены примечания 1 и 2]  [ГОСТ Р ИСО 19011-2021, пункт 3.16] |

3.10 **параллельный импорт:** Легальный ввоз на территорию Российской Федерации оригинальных товаров из-за рубежа без разрешения правообладателя товарного знака.

Примечание – Параллельный импорт не означает легализацию контрафакта, параллельный импорт – это ввоз оригинальной продукции через альтернативные каналы.

3.11

|  |
| --- |
| **безопасность:**  1 Состояние объекта или процесса, при котором отсутствует недопусти­мый риск, связанный с возможностью причинения вреда.  2 Обеспечение состояния объекта или процесса, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с возможностью причинения вреда.  Примечания  1 Многозначный термин, смысл которого зачастую окончательно ясен только из контекста. Чаще всего на практике применяется в установленном выше значении 1 для характеристики объекта или процесса, в том числе в виде прилагательного. Как существительное в паре с прилагательным, как правило, применяется в виде значения 2 для характеристики вида деятельности по защите от опасностей и рисков, и тем самым, от возможности причинения вреда.  2 Большинство русскоязычных законода­тельных документов определяют «безопас­ность» формально как состояние защищен­ности от угроз, что не противоречит обще­принятым в стандартизации формулиров­кам, опирающимся на теорию риска.  3 В английском языке обеспечение соци­альных аспектов безопасности личности, государства и общества называется security, а обеспечение технических аспек­тов безопасности материального мира, в том числе безопасности труда и безопас­ности производства — safety. Мероприя­тия safety направлены на защиту человека от травм и имущественного комплекса производства — от аварий.  [ГОСТ 12.0.002–2014, статья 2.2.11] |

3.12

|  |
| --- |
| **контрафактная продукция** (counterfeit products): Продукция, при изготовлении, продаже, обмене, распространении, импорте или ином введении в оборот которой и при внесении изменений в которую были нарушены исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации.  [ГОСТ Р 57881-2023, пункт 3.3.5] |

3.13 **фальсифицированная продукция**: Продукция, умышленно измененная (поддельная) и/или имеющая скрытые свойства (характеристики), информация о которых является заведомо неполной или недостоверной.

Примечание - При фальсификации обычно подвергается подделке подлинности одна или несколько характеристик продукции.

3.14 **матрица приоритетов:** Инструмент качества, который позволяет ранжировать полученные данные и информацию по степени существенности замечаний.

**3.15 предприятие-посредник:** Организация, выполняющая посреднические услуги по поставке продукции, материалов для производства продукции и полуфабрикатов

3.16

|  |
| --- |
| **производство (производственная система):** Совокупность технологических систем и систем обеспечения их функционирования (технического об­служивания и ремонта, метрологиче­ского обеспечения и т. п.), предназна­ченная для изготовления продукции определенного наименования (вида).  Примечание — Под продукцией по­нимают материальные объекты, являющи­еся результатом функционирования произ­водственной системы (технические средст­ва, перерабатываемые материалы и т. п.).  [ГОСТ Р 58490–2019, пункт 3.1] |

3.17

|  |
| --- |
| **производственный процесс:** Совокупность всех действий людей и орудий труда, необходимых на данном предприятии для изготовления и ремонта продукции.  [ГОСТ 14.004–83, статья 43] |

3.18

|  |
| --- |
| **техническая документация** (на продукцию): Совокупность документов, которые в зависимости от их назначения содержат данные, необходимые и достаточные для обеспечения каждой стадии жизненного цикла продукции.  Примечание – К технической документации относятся технические условия, конструкторская, технологическая, эксплуатационная и ремонтная документация и т.п.  [ГОСТ Р 1.4–2004, пункт 3.1] |

**4 Классификация**

Технический аудит классифицируют по следующим признакам:

* по характеру взаимодействия сторон: внутренний, внешний (независимый);
* по степени обязательности: обязательный, инициативный (добровольный);
* по форме проведения: выездной («на месте»), дистанционный (в том числе виртуальный, документальный), комбинированный (совмещение выездного и дистанционного);
* по стадии жизненного цикла продукции в части: проектирования (разработки), производства, эксплуатации (потребления), утилизации;
* по методам проведения: сплошной, выборочный;

Примечания

1. Независимый технический аудит выполняется организацией технического аудита с целью независимой экспертной оценки деятельности предприятия или органом власти в рамках контрольных/надзорных мероприятий, установленных в [2].
2. Обязательный аудит, как правило, инициируется органом исполнительной власти в рамках контрольных/надзорных мероприятий, установленных в [2].
3. С помощью выборочного обследования аудитор анализирует только часть из имеющихся элементов (представительную выборку), а затем распространяет вывод на всю совокупность элементов. Представительная выборка представляет собой определенное количество элементов, которые в достаточной степени отражают свойства совокупности элементов.

**5 Основные положения**

5.1 Технический аудит предприятия осуществляется в целях снижения риска производства и/или поставки контрафактной и фальсифицированной продукции. Для реализации задачи определяется возможные риски и ошибки в деятельности предприятия и вырабатываются рекомендации по снижению рисков.

5.2 Технический аудит предприятия осуществляется в соответствии с техническим заданием, на основании которого формируется программа аудита, определяются форма, метод и инструменты проведения аудита. Инструментами технического аудита являются:

- выборочное обследование;

- анкетирование;

- опрос;

- интервьюирование (устное общение);

- наблюдение;

- использование контрольного листа (вопросника);

- фиксация техническими средствами фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

5.3 Объектами технического аудита производственных предприятий, в том числе предприятий-потребителей, применяющих в производстве сырье, оборудование и материалы поставляемые с использованием механизмов параллельного импорта, являются:

- процессы проверки продукции и документации при поступлении ее на предприятие на предмет соблюдения установленных правил ее идентификации и аутентификации (аудит входного контроля);

- производственно-технологические процессы предприятия в части обеспечения идентификации и прослеживаемости продукции на всех этапах начиная от поступления сырья и до отгрузки готовой продукции, функционирования системы менеджмента качества (аудит производственной системы предприятия);

- процессы в области информационных технологий;

- процессы в рамках системы защиты от контрафактной и фальсифицированной продукции.

5.4 На предприятиях-посредниках, в том числе поставляющими продукцию с использованием механизмов параллельного импорта, объектом технического аудита являются условия транспортирования, хранения, отгрузки продукции и оформления соответствующей технической и/или сопроводительной документации.

5.5 На предприятиях, работающих с импортными товарами из Перечня товаров [7], в том числе поставляемых в рамках механизмов параллельного импорта, дополнительным объектом помимо указанных в пунктах 5.3 и 5.4 является наличие и оценка функционирования системы прослеживаемости, а также данные, передаваемые в национальную систему прослеживаемости.

5.6 В зависимости от выбранной формы проведения аудита следует использовать процедуры проведения аудита, предусмотренные соответственно пунктами 6.4 и 6.5 ГОСТ Р 58490-2019 и разделом 6 ГОСТ Р 59424-2021. Комбинированный аудит может быть установлен в техническом задании по двум или более классификационным призна­кам. Комбинированный аудит проводят с учётом положений ГОСТ Р ИСО 19011–2021 (пункт 5.5.3).

5.7 При проведении аудита существующих производственных систем дополнительно оцениваются показатели в соответствии с ГОСТ Р 58920–2021 (раздел 3).

5.8 Оценку эффективности средств аутентификации при проведении технического аудита проводят в соответствии с ГОСТ Р 58637.

5.9 В рамках технического аудита во всех операциях, связанных с приемом-передачей изделий в системе оборота продукции осуществляют проверку документации по контролю наличия/отсутствия признаков фальсификации и утраты данных о реализации жизненного цикла продукции, которую следует производить по методам обеспечения и контроля аутентичности продукции и документов, предусмотренным ГОСТ Р 58635–2019.

5.10 Выбор метода проведения технического аудита определяется с учетом уровня фальсификации и контрафакта продукции в соответствующем сегменте рынка, публично декларируемым профильной ассоциацией.

5.11 Руководством предприятия должны быть созданы условия по беспрепятственному осуществлению инспектором-аудитором своих полномочий, в том числе предоставления:

а) организационно-распорядительной, нормативной и технической документации, наличие которой на предприятии предусмотрено действующими нормативными документами;

б) сведений и исчерпывающих объяснений по вопросам, касающихся соблюдения требований нормативных документов, указанных в техническом задании;

в) документации по ранее проводившимся аудитам.

**6 Планирование технического аудита**

**6.1 Общие подходы к планированию**

6.1.1 Планирование технического аудита опирается, как правило, на результаты анализа производственной деятельнос­ти предприятия и осуществляется в форме планов и графиков проведения аудитов штатным (назначаемым приказом Руководителя) или привлеченным инспектором-аудитором, или организацией технического аудита.

Примечание – Планирование технического аудита предприятий-поставщиков также может быть выполнено специалистом по реализа­ции программ технического перевоору­жения, реконструкции и капитального ре­монта объектов, или специалистом по проведению конкурсных торгов.

6.1.2 Технические аудиты проводятся в соответствии с планом аудита, вне плана или повторно (надзорные, инспекционные).

**6.2 Плановые технические аудиты**

6.2.1 Плановые технические аудиты проводятся в соответствии с графиком (планом), утвержденным руководителем предприятия, техническим заданием и программой аудита. Проведение технических аудитов рекомендуется осу­ществлять на основе долгосрочного, среднесрочного и краткосрочного планирования.

6.2.2 Долгосрочное планирование осуществляется на срок до 5 лет, исходя из динамики обновления норма­тивной технической базы и совершенствования зако­нодательства Российской Федерации.

6.2.3 Среднесрочное планирование осуществляется на срок до 3 лет на основе реализации долгосрочного плана аудитов исходя из потребности производственно­го цикла (программ развития предприятий, реализации целевых и перспективных программ, программ технического перевооружения и реконст­рукции, капитального ремонта объектов, ремонтно-эксплуатационных нужд).

6.2.4 Краткосрочное планирование осу­ществляется в пределах до одного года на основании среднесрочных и долгосроч­ных планов аудитов по фактическим дан­ным производственной деятельности предприятия и приоритетов, установленных решения­ми руководства.

При крат­косрочном планировании необходимо учитывать данные проверок, проводимых по направлениям деятельности структур­ных подразделений предприятия.

6.2.5 Периодичность проведения технических аудитов устанавливается в системе менеджмента качества предприятия. График проведения плановых технических аудитов должен быть согласован с представителем руководства предприятия по качеству, и утвержден руководителем предприятия.

6.2.6 Для предприятий оборонно-промышленного комплекса график согласовывается военным представительством Министерства обороны Российской Федерации.

**6.3 Внеплановые технические аудиты**

6.3.1 Внеплановые технические аудиты проводятся по инициативе руководителей предприятий, контрольно-надзорных органов в рамках осуществления мероприятий, предусмотренных [2]:

* при обнаружении фактов выпуска предприятием в обращение фальсифицированной/ контрафактной продукции;
* при обнаружении признаков фальсифицированной/контрафактной продукции, полученной от поставщика;
* при снижении качества продукции;
* при получении претензий от потребителя;
* при выявлении факторов (индикаторов) высокого риска;
* при необходимости совершенствования системы менеджмента качества, вызванной «внутренними» причинами (изменение целей в области обеспечения безопасности и качества, структуры управления и т.п.) или «внешними» причинами (изменение требований потребителей и рынка, требования органов государственного надзора и т.п.);
* при получении отрицательных результатов внутренних и внешних аудитов;
* при получении оперативных данных по отказам технических средств и опасных отступлений от нормативных требований;
* при фактах нарушений требований безопасности на производстве;

6.3.2 Факторами (индикаторами) высокого риска являются:

* использование (распространение) сертификатов на продукцию или на системы менеджмента качества, выданных в рамках систем добровольной сертификации органами по сертификации, не имеющими аккредитации в рамках национальной системы аккредитации;
* использование (распространение) сертификатов на продукцию или на системы менеджмента качества, выданных в рамках систем добровольной сертификации органами по сертификации, имеющими аккредитацию в рамках национальной системы аккредитации, но не включающую в область аккредитации указанную в сертификатах на продукцию/процессы;
* не соответствие ТУ/СТО предприятия действующим в Российской Федерации документам по стандартизации на аналогичную продукцию (при наличии), а также основополагающим стандартам, а также стандартам, содержащим требования к оформлению и содержанию ТУ/СТО на конкретный вид продукции, отсутствие в ТУ/СТО предприятия контролируемых показателей качества;
* наличие за последние 3 года досрочно прекращенных и/или отмененных сертификатов или деклараций соответствия;
* использование производителем механизма упрощенного декларирования, установленного Приложением №18 [3];
* использование механизмов параллельного импорта [1].

6.3.3 Повторный технический аудит осуществляют в формате плановых и/или внеплановых проверок с целью проверки устранения причин несоответствий, выявленных по результатам предыдущих аудитов, а также выполнения требуемых корректирующих мероприятий, их мониторинг с указанием статуса выполнения.

**6.3 Этапы проведения технического аудита**

Организация работ по техническому аудиту включает следующие этапы:

* разработка технического задания;
* формирование аудиторской группы для проведения аудита (при внутреннем аудите) или приглашение аудиторской организации (при независимом аудите);
* беседы аудитора (или технического эксперта) аудиторской группы с руководителями предприятия и его структурных подразделений;
* определение требований к безопасности при проведении аудита;
* мероприятия по обеспечению конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе аудита;
* разработки программы аудита;
* проведение технического аудита;
* оценку аутентичности продукции;
* разработку матрицы приоритетов по ГОСТ Р ИСО 13053–1 и ГОСТ Р ИСО 13053–2 (при необходимости);
* оценку необходимости/отсутствия модернизации предприятия, раскрытие резервов повышения технического уровня производства, определение наиболее неэффективных участков производства (технологии, процесса) на основе анализа «узких мест» предприятия (при необходимости);
* подготовку отчета по результатам проверки.

Работы, выполняемые при проведении аудита, могут быть уточнены и дополнены.

**7** **Требования к документам технического аудита**

**7.1. Техническое задание на проведение аудита.**

7.1.1 В техническом задании на проведение технического аудита заказчик устанавливает: цели, задачи, область проведения, методику, объём проверки, требования к конфиденциальности получаемой информации, сроки проведения и критерии оценки, требования к отчету.

7.1.2 При проведении внешнего аудита техническое задание должно быть утверждено руководителем организации технического аудита.

7.1.3 Техническое задание должно содержать:

- наименование, юридический и фактический адреса организации технического аудита;

- наименование, юридический и фактический адреса проверяемого предприятия;

- основание проведения аудита;

- вид аудита;

- перечни обследуемого в рамках планируемого аудита оборудования (производственных участков);

- перечень нормативных и организа­ционно-распорядительных докумен­тов, соблюдение требований которых проверяется при техническом аудите;

- перечень нормативных документов, введенных впервые, и указания по проверке их внедрения, а также по организации обучения персонала;

- перечень устанавливаемых критериев (показателей) оценки, предусмотренных для проверки;

- иная информация, на усмотрение разработчика технического задания.

7.1.4 К техническому заданию должны быть приложены:

- состав рабочей аудиторской группы;

- программа аудита.

**7.2 Программа аудита**

7.2.1 Программа технического аудита (далее – программа аудита) должна быть разработана на основании техниче­ского задания и утверждена руководителем проверяемого предприятия не позднее чем за 5 дней до начала проведения аудита.

7.2.2 Программа аудита, как правило, должна содержать:

- этапы проведения аудита;

- сроки проведения аудита;

- условия проведения технического аудита;

- выборка требований, устанавливаемых к:

- физическим параметрам (геометрические размеры, давление, состав, время отклика, сила тока и т.п.),

- наличию необходимых ресурсов (оборудование, материалы, люди),

- влиянию на окружающую среду,

- применяемым методам, процедурам, инструкциям;

- указания о выпуске промежуточных отчетных документов (при необходимости).

Дополнительно рекомендуется предусматривать проверку средств управления производственным процессом: установленные процедуры контроля, рабочие инструкции, [блок-схему](https://asq.org/quality-resources/flowchart) производственного процесса, квалификацию работников и план-графики обучения персонала.

Индивидуальные задания в рамках аудита разрабаты­ваются и выдаются аудиторам и/или техническим экспертам руководителем аудиторской группы.

**7.3 Отчет по результатам аудита**

7.3.1 По результатам технического аудита аудиторская группа должна представить отчет. В отчете должны быть отмечены несоответствия и/или дефекты, непосредственно или косвенно влияющие на:

- вероятность выпуска в оборот фальсифицированной и контрафактной продукции, в том числе комплектующих изделий;

- качество продукции или ее надежность и сроки поставки.

В отчете должна быть установлена необходимость разработки и выполнения плана корректирующих предупреждающих мероприятий, сформулированы рекомендации по оптимизации деятельности предприятия.

7.3.2 Отчет должен быть составлен на основании протоколов ауди­та и подписан аудиторами и руководителем рабочей аудиторской группы. Содержание отчета приведено в приложении А.

Примечания

1 Каждый аудитор и/или технический эксперт имеет право подписать отчет с особым мнением, которое может быть оформлено как отдельный документ и приложено к отчету.

2 Отчет о техническом аудите может быть оформлен в нескольких подлинных экземплярах: для руководителя проверяемого предприятия, в выше­стоящую организацию (при наличии) и для хранения в организации технического аудита.

**8 Требования к аудиторам и техническим экспертам**

8.1 Аудиторы должны соответствовать следующим требованиям:

- обладать квалификацией, подтверждающей их соответствие требованиям, предъявляемым к компетентности персонала, установленным ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1–2021 (раздел 7) и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3–2021 (раздел 5);

- иметь соответствующие допуски к работе с секретными и конфиденциальными документами, с которыми им предстоит знакомиться на объекте аудита (при необходимости).

8.2 Технические эксперты должны иметь документы, подтверждающие их профессиональную (специальную) подготовку.

8.3 Организации технического аудита должны быть аккредитованы в качестве органа инспекции в национальной системе аккредитации (Росаккредитации) для случая осуществления аудита в рамках выполнения мероприятий предусмотренных [2] или в системе добровольной сертификации, зарегистрированной Росстандартом с учетом рекомендаций Р 1323565.1.039.

**9 Требования к объектам технического аудита**

9.1 Технический аудит входного контроля

Оценка порядка проведения закупки, входного контроля сырья и материалов и порядка проверки сопроводительной документации включает в себя проверку на соответствие следующим критериям:

а) на предприятии проводится обучение персонала, осуществляющего закупку, приемку, входной контроль, контроль качества продукции с целью своевременного распознавания и снижения рисков приобретения сомнительных, фальсифицированных и/или контрафактных материалов, изделий;

б) процессы, действующие на предприятии, обеспечивают максимальное использование аутентичной продукции с подтвержденным качеством;

в) выбор и оценка поставщиков предприятия по установленным критериям ведется с занесением данных в реестр;

г) закупка продукции осуществляется у изготовителя продукции или уполномоченного дилера продукции (уполномоченные поставщики) без привлечения посредников; неуполномоченные поставщики привлекаются только в случае, когда продукция не может быть закуплена у уполномоченных поставщиков;

д) процессы, действующие на предприятии, предусматривают наличие подтверждения, что поставщики предприятия ведут эффективный процесс снижения рисков поставки фальсифицированных/контрафактных материалов (изделий);

е) процессы предусматривают документированную оценку рисков и план снижение рисков для каждого конкретного приобретаемого материала (изделия), для каждого случая, когда необходима закупка от неуполномоченного поставщика;

ж) требования по противодействию фальсифицированным/контрафактным изделиям установлены в договорах на закупки;

з) при отсутствии прослеживаемости цепи снабжения, установлены и применены требования по оценке риска;

и) план снижения риска определяет, какие специальные проверки и испытания необходимы для каждого типа закупаемой продукции, с учетом уровня ожидаемого риска;

к) наличие процесса (процедур) возврата продукции, включающего проведение оценки аутентичности возвращаемой продукции;

л) документирован процесс проверки, верификации, исследования продукции после приемки для выявления сомнительных и подтверждения фальсифицированных и/или контрафактных входных материалов (изделий);

м) осуществляется контроль за находящейся в организации фальсифицированной/контрафактной, сомнительной или дефектной (бракованной) продукции для предотвращения попадания ее в цепь поставок путем обмана;

н) система, действующая на предприятии, гарантирует, что все случаи выявления сомнительных или подтвержденных фальсифицированных/контрафактных материалов (изделий) будут приведены в отчете, который будет предоставлен внутренним подразделениям предприятия, потребителям, государственным организациям, включен в материалы по программам отчетности, поддержанным промышленностью и при необходимости передан в контрольно-надзорные органы.

9.2 Особенности аудита входного контроля при использовании параллельного импорта

9.2.1 Определение продукции в качестве допущенной к ввозу по параллельному импорту следует осуществлять исходя из правовых условий и ограничений, которые регулируются как законодательными и нормативно-правовыми актами Российской Федерации [1], [4], [5], так и решениями Евразийской экономической комиссии [6]. В иных случаях ввоз товаров в обход правообладателя или его дистрибьюторов является нарушением исключительных прав (контрафактом).

9.2.2 При аудите системы входного контроля продукции, ввозимой методом параллельного импорта необходимо дополнительно к установленным в 9.1 оценить:

- систему проверки и при необходимости переоформления документов (сертификатов/деклараций соответствия, свидетельств о государственной регистрации) на продукцию, подтверждающих ее оригинальность, качество, безопасность и соблюдение обязательных требований технических регламентов;

- установления в рамках системы соответствия продукции указанным кодам ТН ВЭД (товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности);

- установления в рамках системы проверки и при необходимости нанесения маркировки, требования к которой определяются национальными стандартами РФ, содержащей в том числе знак обращения.

Примечание – при рассмотрении документов с целью проведения аудита следует учитывать правила оформления прохождения продукции параллельного импорта через таможню и функционирования системы прослеживаемости [8]. В частности, при растаможке параллельного импорта в России проверка наличия торговой марки товара в Реестре объектов интеллектуальной собственности (РОИС) не требуется, если торговая марка товара находится в перечне разрешённых для параллельного импорта товаров. Если торговая марка товара в перечень не внесена, то проверка в РОИС остаётся обязательной.

9.2.3 Для оценки подлинности закупаемой продукции и просмотре документов, подтверждающих ее соответствие, в рамках входного контроля продукции, поставляемой методом параллельного импорта следует проверять:

- информацию о фактах фальсификации и контрафакта относительно такой продукции;

- информацию о фактах незаконного оборота промышленной продукции, допущенных ранее данным поставщиком;

- результаты оценки, проверки или аудита поставщика;

- имеющиеся документальные результаты приемочных испытаний и измерений.

9.3 Технический аудит производственно-технологических процессов

9.3.1 Аудит производственно-технологических процессов предусматривает:

- проведение проверки соответствия утвержденных на предприятии нормативно-технической документации действующим документам национальной системы стандартизации;

- проведение проверки технических систем, операций или методов производства на соответствие установленным критериям по утвержденной на предприятии нормативно-технической документации;

- оценку технологической документации (маршрутных карт, карт технологических процессов, операционных карт), используемых в производственных операциях;

- проверку соблюдения технологических процессов, включая документацию на процедуры контроля качества;

- проверку соблюдения идентификации и прослеживаемости продукции на всех этапах производства и отгрузки;

- проверку функционирования системы менеджмента качества, как общей системы управления основными процессами на предприятии.

9.3.2 В программу проверки рекомендуется включать следующие документы:

* техническую документацию на производственные процессы;
* документы, определяющие противодействие фальсификации и контрафакту продукции (патенты, сертификаты происхождения, сертификаты соответствия продукции, таможенные декларации на импортные покупные комплектующие изделия, документы, подтверждающие разрешение на использование товарного знака и т.п.);
* лицензии на программное обеспечение, декларации и сертификаты соответствия на технологии и продукцию.

9.3.3 При проверке документации по регистрации данных о продукции (объекте идентификации) проверяются по технологической цепочке следующие документированные данные:

* прием входящей продукции на склад (при отсутствии результатов аудита входного контроля);
* идентификация, входной контроль, контроль качества входящей продукции (при отсутствии результатов аудита входного контроля);
* учет и изоляция объектов идентификации, несоответствующих требованиям;
* запуск продукции в производство или передача продукции на последующую технологическую стадию;
* внутрипроизводственный контроль;
* проведение контроля качества готовой продукции;
* передача готовой продукции на склад.

9.3.4 Техническая документация предприятия должна отвечать требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (пункт 7.5.3.2)

9.3.5 Анализ документации и функционирование системы менеджмента на предприятии осуществляют в соответствии с указаниями ГОСТ Р ИСО 9004–2019 (раздел 10).

9.4 Технический аудит процессов в области информационных технологий

9.4.1 Технический аудит процессов информационных технологий предусматривает проверку наличия и оценку функционирования:

- информационной системы прослеживаемости продукции и ее компонентов;

- технологий автоматической идентификации и сбора данных.

9.4.2 Право на использование программного обеспечения (программных продуктов, платформ) должно быть подтверждено лицензионным, сублицензионным договором, либо договором присоединения.

9.4.3 При осуществлении технического аудита в области информационных технологий следует производить оценку следующих показателей:

* наличие системы прослеживаемости продукции и ее компонентов, использующей установленные структуры данных;
* наличие цифровых технологий автоматической идентификации и сбора данных;
* показатели эффективности (уровень цифровизации) в рамках каждого ИТ-процесса;
* уровень зрелости технологий информационного моделирования, применяемых производственно-технологическом процессе предприятия;
* методы автоматизированного проектирования и проведения других работ при применении информационных технологий.

9.4.4 Информационная система предприятия проверяется на соответствие требованиям как корпоративных, так и действующих нормативных документов национальной системы стандартизации. Оценку процессов в области информационных технологий следует выполнять с учетом ГОСТ Р 70510.

9.5 Технический аудит системы защиты от контрафактной и/или фальсифицированной продукции

9.5.1 Система защиты от контрафактной и/или фальсифицированной продукции должна быть:

а) экономически выгодной;

б) доступной для проверки для конечного потребителя, посредника в перемещении и сбыте, контролирующего органа;

в) доступной для проверки подлинности продукции с использованием защитных меток и доступных средств, устойчивой к копированию защитных меток, к отделению меток от продукции;

г) надежной (исключать возможность вывода из строя ее элементов;

д) универсальной (давать возможность защищать ею любые группы товаров и документов, проверить подлинность любому заинтересованному лицу с учетом его роли);

е) гибкой (реализовывать возможность настройки на различные сценарии ее использования и реакции с учетом роли проверяющего лица);

9.5.2 В Системе защиты от контрафактной и/или фальсифицированной продукции должны быть:

а) реализованы возможности осуществления проверки до приобретения продукции для конечного потребителя;

б) реализованы принципы «обратной связи» (на технологическом принципе – «запрос-ответ»). При этом, ответ должен быть достоверным и из надежного источника, содержать и информацию об актуальности проверяемых сведений на момент проверки;

в) исключены или максимально усложнены возможности подмены информации, содержащейся в запросе, подмены информационного ресурса, куда идет обращение и откуда приходит ответ на запрос (результат ответа и источник не должны иметь возможность подменяться в интересах злоумышленника);

г) реализованы функции фиксирования и документирования всех запросов и ответов.

**10 Гарантии исполнителя услуг по техническому аудиту предприятий**

10.1 Организация технического аудита в соответствии с законодательством должна установить в своем положении (стандарте организации) гарантийные обязательства на каждую конкретную услугу (в том числе конкретную продолжительность и порядок исчисления гарантийного срока) по соответствию оказываемых ею услуг требованиям настоящего стандарта.

10.2 В положении (стандарте организации) приводят требования к информативности технического аудита. Информативность предполагает полное, достоверное и своевременное информирование потребителя о предоставляемой услуге.

10.3 В договор на оказание услуги по проведению технического аудита должна быть включена информация о соответствии оказываемой услуги требованиям настоящего стандарта и гарантийных обязательствах организации технического аудита.

10.4 Гарантийные обязательства должны содержать положения по:

* ответственности организации технического аудита;
* размеру и порядку предоставления гарантий;
* страхованию профессиональной ответственности (стандартное или расширенное, лимиты ответственности, полис и правила страхования).

**Приложение А**

(рекомендуемое)

**Отчет**

**о техническом аудите предприятия**

Разделы, рекомендуемые к включению в отчет о техническом аудите предприятия:

1. Сведения о времени и месте проведения аудита.
2. Сведения об аудиторской организа­ции и проверяемом предприятии.
3. Базовый профиль предприятия (дата образования, расположение, площадь, всего работников предприятия, всего работников офиса, управленческий персонал, количество работников, годовой оборот, лицензия на деятельность (дата выдачи/срок действия), производственные подразделения).
4. Дистанционные работники и субподрядные организации.
5. Сведения о документах, представленных на проверку.
6. Оценка системы контроля качества (Руководство по качеству).
7. Сведения об отсутствии (обнаружении) нарушений исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации;
8. Сведения об отсутствии (обнаружении) материалов и изделий, умышленно измененных (поддельных) и (или) имеющих скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной.
9. Сведения о подтверждении происхождения товара, в том числе покупных комплектующих изделий и изделий, поступающих по параллельному импорту;
10. Документы, подтверждающие правомерность использования товарного знака;
11. Сведения, подтверждающие возможность производить товар заявленного качества с заявленными характеристиками;
12. Сведения об обследованном оборудо­вании и (или) процессах и выявленных нарушениях требований нормативных и (или) организационно-распоряди­тельных документов с обязательной ссылкой на конкретные пункты этих документов
13. Анализ и оценка управления средствами контроля и измерений.
14. Сведения о входящей продукции и ее хранении.
15. Сведения о наличии входящей продукции в Перечне товаров [5]
16. Сведения о внутрипроцессном хранении.
17. Сведения о готовой продукции: контроль качества при приемке, операционный контроль качества.
18. Сведения о процессах упаковки и контроля качества перед отправкой.
19. Сведения о внутренних проверках, мониторинге и измерениях в составе процесса.
20. Замечания, требующие особого внимания.
21. Выводы о соблюде­нии требований нормативных документов на проверяемом предприятии.
22. Выявленные несоответствия (в том числе по входящей продукции, подраздел 7.2).
23. Оценку производственной деятельности предприятия.
24. Рекомендации руководству прове­ряемого предприятия по устранению выявленных несоответствий.
25. Рекомендации по совершенствова­нию труда на проверяемом предприятии.
26. Рекомендации по корректировке действующих нормативных документов.
27. Приложения (протоколы аудита, особые мнения аудиторов и т.п.).

**Библиография**

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 29 марта 2022 г. № 506 «О товарах (группах товаров), в отношении которых не могут применяться отдельные положения Гражданского кодекса Российской Федерации о защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, выраженные в таких товарах, и средства индивидуализации, которыми такие товары маркированы»

[2] Федеральный закон от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

[3] Постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации»

[4] Федеральный закон от 28 июня 2022 г. № 213-ФЗ «О внесении изменения в статью 18 Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

[5] Перечень товаров (групп товаров), в отношении которых не применяются положения статей 1252, 1254, пункта 5 статьи 1286.1, статей 1301, 1311, 1406.1, подпункта 1 статьи 1446, статей 1472, 1515 и 1537 ГК РФ при условии введения указанных товаров (групп товаров) в оборот за пределами территории РФ правообладателями (патентообладателями), а также с их согласия (утвержден приказом Минпромторга России от 21.07.2023 г. № 2701)

[6] Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 сентября 2012 г, № 201 «О Соглашении о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности»

[7] Перечень товаров, подлежащих прослеживаемости (утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 01.07.2021 г. № 1110)

[8] Информация Федеральной таможенной службы России от 18 июня 2021 г. "Функционирование системы прослеживаемости"

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

УДК 658.5.012.7 ОКС 03.120

Ключевые слова: система защиты от фальсификации и контрафакта, технический аудит, технический аудит предприятий, производственная система предприятия, производственный процесс

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководитель организации-разработчика | |  |  |
| ООО «Центр организации бизнеса» | |  |  |
| Генеральный директор | подпись | | Г.Л. Цеханский-Сергеев |
| Руководитель разработки |  |  |  |
| Генеральный директор  должность | подпись |  | Г.Л. Цеханский-Сергеев  инициалы, фамилия |
| Исполнитель |  |  |  |
| Эксперт  должность | подпись |  | А.Ю. Горохов  инициалы, фамилия |