ГОСТ Р 58634-2019 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Аутентичные материалы. Методы приобретения

ГОСТ Р 58634-2019

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система защиты от фальсификаций и контрафакта

АУТЕНТИЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Методы приобретения

The system of protection against fraud and counterfeiting. Authentic materials. Methods of acquisition

ОКС 13.310

Дата введения 2020-03-01

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Международной ассоциацией организаций, осуществляющих деятельность по противодействию незаконному обороту контрафактной продукции "Антиконтрафакт" и Федеральным государственным унитарным предприятием "Государственный научно-исследовательский институт авиационных систем"

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 30 октября 2019 г. N 1201-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к методам приобретения материалов, целью которых является обеспечение:

- максимизации доли аутентичных материалов при производстве закупок;

- приобретения материалов из надежных источников;

- гарантий аутентичности и соответствия закупаемых материалов, включая использование таких форм оценки соответствия, как подтверждение соответствия, прослеживаемость, исследования (испытания) и инспекции;

- контроля дальнейшего использования материалов, идентифицированных как фальсифицированные и контрафактные;

- сбора и доведения до потенциальных потребителей и наделенных юрисдикцией органов сведений о случаях выявления сомнительных или подтвержденных фальсифицированных и контрафактных материалов.

1.2 В настоящем стандарте под понятием "материал" понимаются промышленная продукция, к которой относятся материальные объекты промышленного производства, предназначенные для применения в сферах производства, эксплуатации или потребления. Объекты промышленного производства могут являться изделиями, составными частями изделий, включенными в состав сборок и оборудования, материалами, веществами и другими материальными объектами, обращающимися на рынке в качестве товара или составных частей товара. Применяемое в стандарте понятие "продукция" тождественно понятию "материал".

1.3 Стандарт предназначен для применения организациями, осуществляющими деятельность в рамках закупок материальных объектов промышленного производства на любом этапе жизненного цикла продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 27.203 Надежность в технике. Управление устареванием

ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования

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

ГОСТ Р 57880 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Электронные изделия. Предотвращение получения, методы обнаружения, сокращение рисков применения и решения по использованию фальсифицированной и контрафактной продукции

ГОСТ Р 57881 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Термины и определения

ГОСТ Р 58338 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонной промышленности. Требования к дистрибьюторам продукции

ГОСТ Р ЕН 9100 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования

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

ГОСТ Р 58636 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Прослеживаемость оборота продукции. Общие требования

Примечание - 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 Р ИСО 9000, ГОСТ Р 57881, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **материал** (material): В настоящем стандарте применяется для обозначения промышленной продукции, к которой относятся материальные объекты промышленного производства, предназначенные для применения в сферах производства, эксплуатации или потребления и включающие сырье, вещества, материалы для производства изделий, изделия и их составные

части, обращающиеся на рынке в качестве товара или составных частей товара.

Примечание - термин "material" определен в документе [2]*.

_____

* Поз. [1], [2] см. раздел Библиография, здесь и далее по тексту. - Примечание изготовителя базы данных.

3.2 **аутентичный материал** (authentic material): Материал, отвечающий требованиям утвержденной для данной продукции нормативной и технической документации, нормативных правовых документов в области оборота данной продукции, изготовленный организацией, наделенной соответствующими правами, проходящий в течение жизненного цикла техническое обслуживание, ремонт и/или модификации в соответствии с требованиями разработчика, государства изготовителя либо государства регистрации продукции соответственно (если такие виды работ установлены) и допущенный к дальнейшей эксплуатации (применению) уполномоченными лицом или организацией (если требования о допуске установлены).

Примечание - Материал, не отвечающий определению аутентичного материала, относится к неаутентичному материалу.

3.3 **независимый дистрибьютор** (independent distributor): Дистрибьютор, который закупает продукцию с намерением ее продажи и выхода с ней на рынок; при этом закупленная продукция может быть получена от действительных изготовителей продукции, изготовителей по контракту (обычно при избытке запасов), или от других дистрибьюторов (франчайзинговых, уполномоченных, независимых).

Примечание - Независимые дистрибьюторы обычно не имеют соглашений или гарантий от действительных изготовителей продукции.

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

3.5 **сертификат соответствия:** Документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

3.6 **сертификат соответствия и документированные данные прослеживаемости** (certificate of conformity and documentary data of traceability (CoCT)): Сертификат соответствия, к которому дополнительно приложены документированные данные прослеживаемости продукции от изготовителя, включенного в утвержденные перечни качественной продукции/квалифицированных изготовителей, до организации-потребителя, если продукция не закупается напрямую у утвержденного изготовителя.

3.7 **уполномоченный поставщик** (authorized supplier): Изготовитель вторичного рынка или уполномоченный действительным изготовителем продукции источник поставки (имеющий франшизу дистрибьютор, уполномоченный дистрибьютор).

Примечание - Некоторые уполномоченные поставщики предоставляют иные услуги, в отношении которых они не уполномочены действительным изготовителем продукции (например, осуществляют независимую дистрибуцию).

3.8 **утвержденный поставщик** (approved supplier): Поставщик, который официально аттестован и определен как имеющий низкий уровень риска поставки фальсифицированной/контрафактной продукции.

4 Общие положения

4.1 Организация должна разрабатывать и применять план гарантирования закупок аутентичных материалов, который документирует:

- процесс, используемый для гарантии того, что только аутентичный и соответствующий

материал закупается из имеющих законные полномочия источников;

- используется планирование для снижения риска, последующего использования и представления донесений в случае любого обнаружения фальсифицированных и контрафактных материалов в сети снабжения. План должен включать процессы, описанные в 4.1.1-4.1.7.

4.1.1 Доступность аутентичных и соответствующих материалов

Процесс обеспечения аутентичности материала должен максимизировать доступность аутентичных и соответствующих требованиям материалов на всем протяжении жизненного цикла продукции. Организации должны улучшать свою политику управления рисками для немедленного выявления материалов и источников снабжения, уязвимых с точки зрения фальсификаций и контрафакта, для гарантии высокого качества продукции. Рекомендации по обеспечению доступности аутентичных и соответствующих материалов представлены в приложении А.

4.1.2 Процесс закупки материалов

В процессе закупки/приобретения материалов требуется выполнение перечисленных ниже действий.

а) Оценить потенциальные источники снабжения для определения вероятности доставки аутентичной и соответствующей продукции. Действия по оценке могут включать опросы, аудиты, изучение жалоб на продукцию, рассмотрение данных поставщика по качеству продукции для оценки имевшейся практики (рекомендации по выполнению приведены в приложении Б).

б) Вести реестр утвержденных поставщиков, включая указание области действия, на которую распространяется одобрение, для гарантирования снабжения с наибольшей вероятностью аутентичными и соответствующими материалами (рекомендации приведены в приложении Б).

в) Когда это возможно, производить закупки непосредственно у действительных изготовителей, утвержденных поставщиков, или других законно уполномоченных источников из утвержденного перечня источников поставки. Когда закупаемый материал не доступен из уполномоченной цепи поставок, должны быть реализованы меры по управлению риском из предусмотренных планом гарантирования аутентичных материалов.

г) Следует удостовериться, что утвержденные источники снабжения поддерживают эффективный процесс гарантирования поставки аутентичных и соответствующих материалов. Гарантирующие действия могут включать запрос к источнику снабжения, выполненный в соответствии с [1], а также проведение испытаний (разрушающих, неразрушающих, функциональных), проведение измерений, исследований, аудитов, рассмотрение претензий к продукции, изучение данных по качеству поставляемой поставщиком продукции.

д) Оценить вероятность того, что источник, иной, чем действительный изготовитель или уполномоченный поставщик, может поставить аутентичный и соответствующий требованиям материал. При необходимости закупки из источника, иного, чем действительный изготовитель или уполномоченный поставщик, решение должно быть обосновано и документировано.

е) Применять меры управления рисками, включая оценку риска и снижение риска в соответствии с планом гарантирования получения аутентичного материала, когда прослеживаемость до утвержденного источника в полной мере не достигается или такой источник недоступен. Рекомендации и информация, относящаяся к прослеживаемости в цепи снабжения, представлена в приложении В.

ж) Обеспечить предъявление применяемого состава требований данного стандарта к исполнителям договора, соисполнителям и дистрибьюторам. В случае, когда один или более посредников в цепи снабжения не имеет плана гарантирования аутентичных материалов, соответствующих данному стандарту, должен проводиться анализ риска при каждом случае закупки материала. Рекомендации представлены в приложении Г.

4.1.3 Информация в договоре о закупке

Документированный процесс должен устанавливать необходимость предъявления требований к качеству продукции в договоре о закупке для максимизации вероятности закупки

аутентичного и соответствующего материала. Примеры требований к качеству при закупке и статьи договора представлены в приложении Г.

Закупки материала должны проводиться в соответствии с применяемыми требованиями договора, относящимися к противодействию противоправным действиям и фальсификациям. Положения требований должны включать, но могут не ограничиваться положениями, приведенными в приложении Г.

4.1.4 Верификация закупаемой продукции

Документированный процесс должен гарантировать возможность выявления фальсифицированных и контрафактных материалов до формальной приемки материала. Строгость процесса проверки должна быть соразмерна риску, связанному с продукцией. Риск продукции определяется по критичности материала и вероятности получения фальсифицированного материала. Примеры действий по верификации включают:

- исследование данных по предшествующим результатам поставки;

- визуальные осмотры (включая исследования требований к маркировке и состояния маркировки, проверки достоверности данных с обращением в государственные, ведомственные, корпоративные автоматизированные системы прослеживаемости оборота продукции, если они применяются), проведение испытаний, неразрушающего контроля и разрушающих испытаний.

Рекомендации, относящиеся к закупкам продукции при наличии риска, приведены в приложении Д.

Документированный процесс должен определять проверку при приемке, контроль материала после приемки, действия с любым находящимся в обработке или в применении подозрительным на фальсификацию или контрафактность материалов.

4.1.5 Контроль материала

Документированный процесс должен определять для изготовителя или поставщика продукции методы, позволяющие:

- контролировать излишки и несоответствующие материалы для предотвращения попадания их в сеть снабжения при мошеннических действиях;

- контролировать/уничтожать все подтвержденные фальсифицированные или сомнительные материалы для исключения их использования или повторного ввода в сеть снабжения;

- установить процесс, гарантирующий, что в цепь снабжения не произойдет возврат несоответствующего материала.

Изготовители, поставщики и их утвержденные цепи снабжения должны применять эффективный процесс возврата материалов, в котором предусмотрено раздельное движение материалов с различным статусом вплоть до подтверждения их аутентичными или не аутентичными и неиспользуемыми.

Методы противодействия получению фальсифицированных и контрафактных электронных материалов должны соответствовать ГОСТ Р 57880. Методы контроля аутентичности компонентов воздушных судов должны соответствовать ГОСТ Р 55256.

Рекомендации по контролю материалов приведены в приложении Е.

4.1.6 Отчетность

Документированный процесс должен гарантировать, что все случаи выявления фальсифицированных и контрафактных материалов будут указаны в отчете, представляемом во внутренние подразделения организации, внешним потребителям, отраслевым организациям промышленности, государственным органам, уполномоченным в области контроля оборота продукции, правоохранительным органам. Рекомендации по представлению отчетности приведены в приложении Ж.

Приложение А (рекомендуемое). Обеспечение доступности аутентичных и соответствующих требованиям материалов

Приложение А

(рекомендуемое)

А.1 Разработка продукции и программное планирование

А.1.1 Применяемые процедуры должны включать проверки подлинности продукции с учетом рисков, реализацию требований прослеживаемости и контроль степени прослеживаемости для всех материалов, применяемых в составе финальных образцов продукции и их компонентах. Степень требуемой прослеживаемости зависит от сложности и критичности продукции, компонента и должна отслеживаться менеджером программы разработки и производства продукции с точки зрения уязвимости от фальсификаций и контрафакта. Организации должны определять критичность продукции путем оценки применяемых материалов с точки зрения влияния отказа комплектующего элемента на финальную продукцию. Схема определения рисков на основе критичности материала представлена на рисунке А.3.

А.1.2 Влияние рисков цепи снабжения должно быть оценено в следующем диапазоне, см. рисунок А.1:

а) ничтожный - легко снижается;

б) малый - повышает стоимость операций;

в) средний - снижает функциональность, качество работы системы;

г) серьезный - нарушение работы или вредные и нежелательные проявления системы;

д) критичный - гибель или травмы персонала, существенные повреждения продукции.

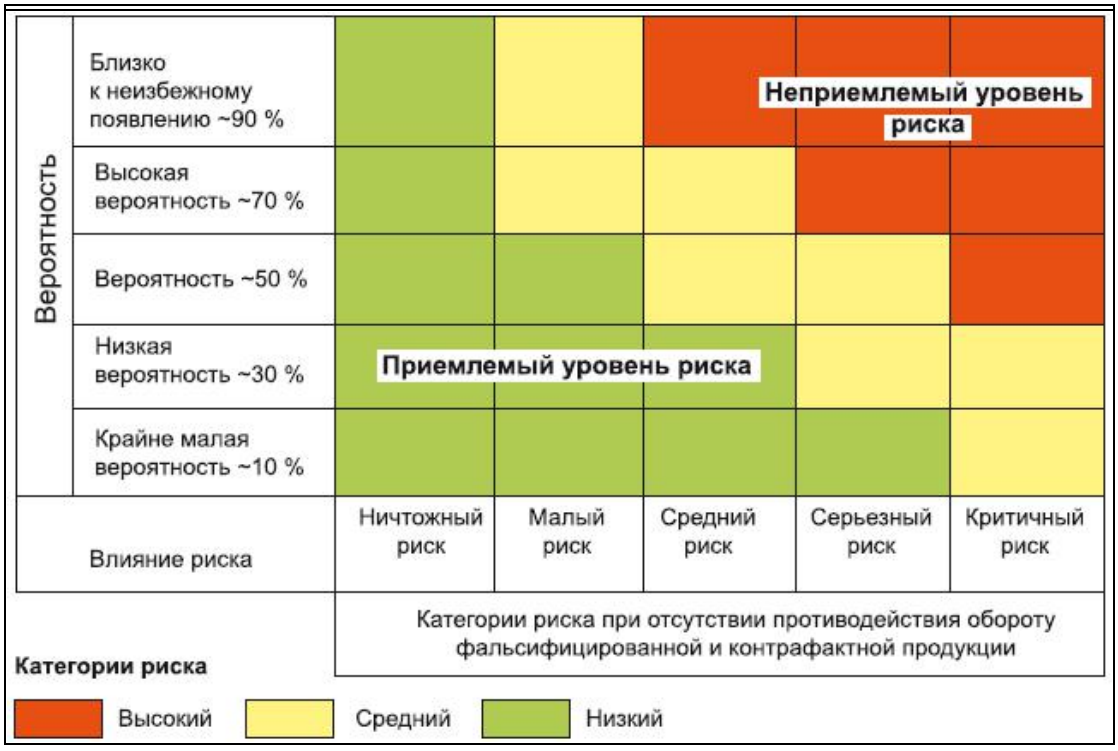


Рисунок А.1 - Схема определения уровней риска, связанного с появлением фальсифицированной и контрафактной продукции

А.1.3 Вероятность появления фальсификата и контрафакта должна быть оценена в следующих категориях, см. рисунок А.2:

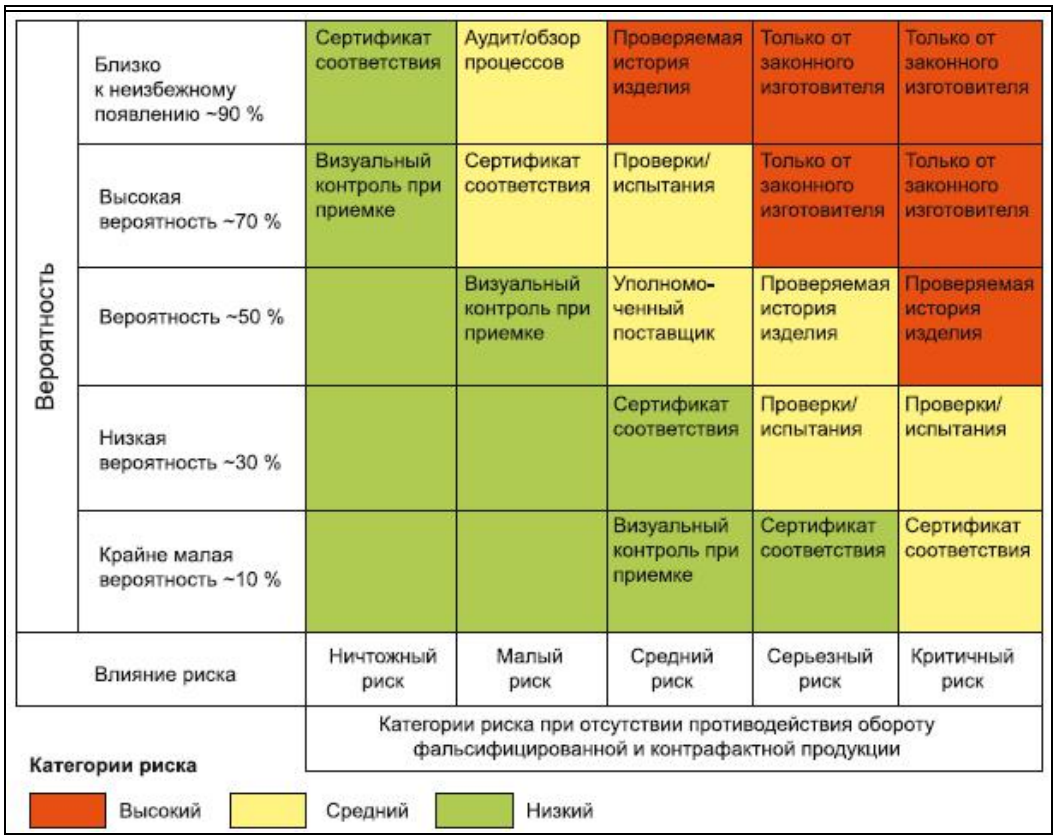
а) крайне малая вероятность ~10% - база производства стабильна, качество высокое;

б) низкая вероятность ~30% - отдельные негативные показатели во втором уровне производственной кооперации;

в) вероятно ~50% - поставщики сокращают базу производства;

г) высокая вероятность ~70% - имеет место сокращение источников поставок и нехватка материалов;

д) близко к неизбежному появлению ~90%.



Примечание - Вместо сертификата соответствия может быть представлена декларация о соответствии.

Рисунок А.2 - Требования к прослеживаемости и контролю материала, источникам поставки в зависимости от вероятности появления фальсифицированной и контрафактной продукции, категорий риска при отсутствии противодействия обороту такой продукции

А.2 Снижение риска поставщика

Как только риск воздействия на цепь снабжения увязан с вероятностью появления фальсификата и контрафакта в цепи снабжения, процесс гарантирования качества закупаемой продукции и исключения получения фальсифицированной и контрафактной продукции должен начинаться до заключения договора о закупке продукции. Степень глубины этого процесса должна быть соразмерна с рисками, относящимися к источнику снабжения и критичности продукции. На рисунке А.3 представлена схема изменения полного риска как функции надежности поставщика и критичности продукции. На рисунке А.4 представлены факторы для оценки и снижения риска поставщика.