ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58638— 2019

Система защиты от фальсификаций и контрафакта

ЭЛЕКТРОННЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Требования к дистрибьюторам по защите от фальсификаций и контрафакта

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

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. № 1204-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 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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2019

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

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Основные положения 2
5 Дополнительные требования к дистрибьюторам электронных устройств для государственных нужд 8
Приложение А (рекомендуемое) Опросный лист аудита 10
Библиография 15

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система защиты от фальсификаций и контрафакта

ЭЛЕКТРОННЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Требования к дистрибьюторам по защите от фальсификаций и контрафакта

The system of protection against fraud and counterfeiting. Electronic parts.
Requirements for distributors about fraud and counterfeiting protection

Дата введения — 2020—03—01

1 Область применения

1.1 Стандарт устанавливает общие требования к дистрибьюторам электронных изделий[1], поставляющим продукцию для коммерческих и государственных нужд, которые складируют, обрабатывают, комплектуют или переупаковывают продукцию и которые при этом:

- нуждаются в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям к продукции;
- ставят своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям к продукции.

1.2 Стандарт применим для всех дискретных полупроводниковых приборов, интегральных схем и гибридов, которые упакованы или находятся в форме полупроводниковой пластины/кристаллов, изготовленных всеми изготовителями, а также к иным видам электронных изделий.

1.3 Требования, установленные в стандарте, применяются только для продукции, владельцами которой продолжают являться дистрибьютор или изготовитель.

1.4 Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях оценки способности дистрибьютора выполнять требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством (далее — обязательные требования), и собственные требования.

1.5 Требования, установленные в настоящем стандарте, являются дополнительными (не альтернативными) по отношению к требованиям соглашений (договоров, контрактов) и действующим законодательным и другим обязательным требованиям. В случае противоречия между требованиями настоящего стандарта и действующими законодательными и другими обязательными требованиями последние имеют приоритет.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р 53734.5.1 (МЭК 61340-5-1:2007) Электростатика. Защита электронных устройств от электростатических явлений. Общие требования

[1] Использованный в настоящем стандарте термин «электронные изделия» соответствует термину «изделия электронной техники» по ГОСТ Р 53736—2009 «Изделия электронной техники. Порядок создания и постановки на производство. Основные положения».

Издание официальное

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

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

Проект 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 в 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 и определения по ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р 57881.

3.1 **дистрибьютор** (distributor): Организация, осуществляющая закупку, хранение, разделение на части или продажу продукции без оказания влияния на ее соответствие.

3.2 **поставщик** (supplier): В контексте настоящего стандарта — описывает все источники поставок продукции.

Примечание — Примерами поставщиков являются действительный изготовитель компонента, действительный изготовитель оборудования, уполномоченный (франчайзинговый) дистрибьютор, независимый дистрибьютор, брокер-дистрибьютор, дистрибьютор со складом, изготовитель вторичного рынка, государственная база поставок, поставщик логистических услуг третьей стороны (3PL).

3.3 **сертификат соответствия;** СС (certificate of conformance): Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

3.4 **сертификат соответствия и документированные данные прослеживаемости;** ССП (certificate of conformance and supply chain traceability; СоСТ): Сертификат соответствия, к которому дополнительно приложены документированные данные прослеживаемости изделий от изготовителя, включенного в перечни утвержденных поставщиков качественной продукции, до организации-потребителя, если изделие не закупается напрямую у утвержденного изготовителя.

4 Основные положения

4.1 Дистрибьютор должен оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями потребителей и обязательными требованиями к продукции. В организации дистрибьютора должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки поставщиков. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

4.2 При выборе и оценке поставщиков дистрибьютор должен собирать и анализировать данные о поставщике, касающиеся обеспечения им качества, полученные из объективных и надежных внешних источников (например: информация от аккредитованных органов по сертификации; информация из реестров выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии; разрешения, выдаваемые органами государственной власти; сообщения (рекламации) потребителей продукции; информация о результатах контрольно-надзорных мер в отношении продукции со стороны уполномоченных органов государственного контроля (надзора); информация от общественных организаций и объединений и т. д.).

Использование таких данных не снимает с дистрибьютора ответственности за проверку соответствия закупаемой продукции установленным требованиям.

4.3 Дистрибьютор обязан:

- вести реестр своих поставщиков, содержащий статус утверждения (например, «одобрен», «условно одобрен», «отклонен») и область утверждения (например, тип продукции или группа процессов);
- периодически анализировать деятельность поставщика; результаты анализа должны использоваться в качестве основы для установления степени осуществляемого контроля;
- определять необходимые действия, которые следует применять в отношении поставщиков, не отвечающих требованиям;
- обеспечивать, когда это необходимо, чтобы дистрибьютор и все его поставщики руководствовались требованиями к продукции и процессам из источников, одобренных потребителем;
- определять процесс, ответственность и структурные подразделения, принимающие решения о статусе утверждения поставщиков, его изменении и об условиях контролируемого привлечения поставщиков в зависимости от их статуса утверждения;
- выявлять риски и управлять рисками при выборе и привлечении поставщиков;
- принимать соответствующие меры для предотвращения закупки фальсифицированных, контрафактных и предположительно несоответствующих изделий.

4.4 Дистрибьютор несет ответственность за соответствие всей закупаемой у поставщиков продукции, в том числе продукции из источников, определяемых потребителем.

Дистрибьютор должен обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику, а также разработать и осуществлять контроль (верификацию закупленной продукции) для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

4.5 Действия по верификации закупленной продукции могут включать в себя:

- получение от поставщика объективных свидетельств соответствия продукции (например, сопроводительной документации, документов об оценке соответствия, протоколов испытаний, статистической отчетности, записей результатов технологического контроля);
- контроль и аудит на месте производства поставщика;
- проверку необходимой документации;
- входной контроль продукции.

4.6 При выполнении измерений при входном контроле продукции требования к измерениям должны быть документированы и включать:

- критерии приемки и/или отклонения;
- последовательность выполнения операций по измерению и испытаниям;
- требуемые записи результатов измерений (как минимум, отметку о приемке или отклонении);
- перечень необходимого аттестованного испытательного оборудования, поверенных средств измерений и инструкции по их применению.

4.7 При использовании дистрибьютором выборочного контроля как средства приемки продукции план выборки должен основываться на признанных статистических методах и быть пригодным для использования (например, соотнесен с критичностью продукции и возможностями процесса контроля).

4.8 При необходимости подтверждения соответствия продукции дистрибьютор должен обеспечивать наличие записей, доказывающих соответствие продукции установленным требованиям.

Методы обнаружения, сокращение рисков применения и решения по использованию фальсифицированной и контрафактной продукции должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 57880.

4.9 Дистрибьютор должен установить и поддерживать документированную систему менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001. В том числе он должен осуществлять:

- подготовку документированных процедур[1] системы менеджмента качества и инструкций в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
- эффективное применение документированных процедур системы менеджмента качества и инструкций, включающих специальные требования изготовителя и потребителя;
- комплекс мер по обработке и переупаковке продукции в соответствии с требованиями изготовителя и разработчика.

4.10 Система менеджмента качества дистрибьютора должна подвергаться рассмотрению в рамках внутренних и внешних аудитов, проводимых представителями изготовителя, потребителя и/или организаций, уполномоченных в области контроля оборота продукции. Для внешнего аудита потре-

[1] В контексте настоящего стандарта под «процедурами» понимаются взаимосвязанные последовательности действий, процессы, операции, выполняемые в отношении продукции.

бителем доступ должен предоставляться на все задействованные в выполнении конкретного заказа продукции участки производственных объектов, а также к соответствующим записям на любом уровне цепи поставки.

4.11 При проведении аудита контроль должен осуществляться в отношении продукции, системы менеджмента качества, процедур, инфраструктуры и оборудования, персонала, записей. В приложении А представлен рекомендуемый перечень контрольных вопросов опросного листа аудита, который может быть использован для подтверждения соответствия требованиям стандарта.

4.12 В организации дистрибьютора должна быть установлена ответственность за обеспечение качества. Персонал, принимающий решения по качеству, должен иметь достаточные полномочия и независимость для оценки проблем качества, а также для разработки и проведения корректирующих действий.

4.13 Дистрибьютор должен установить и поддерживать систему контроля выполнения процедур, имеющих отношение к требованиям настоящего стандарта. Этот контроль должен гарантировать, что:

- оригинальный перечень процедур и текущих ревизий определенных процедур доступны на всех участках, где операции выполняются;
- издание всех стандартов и инструкций является контролируемым и датируемым;
- устаревшие процедуры своевременно удаляются из всех точек использования;
- текущие пересмотры применяемых нормативных правовых документов доступны на сайте;
- при пересмотре документов разработчика, изготовителя или внешних нормативных документов внутренние документы дистрибьютора, имеющие отношение к настоящему стандарту, заново пересматриваются и делаются записи о пересмотрах;
- изменения процедур рассматриваются и утверждаются в рамках тех же функций и организаций, что и для первоначального варианта документа;
- ведется история изменений документированных процедур.

4.14 Дистрибьютор должен определить процессы, влияющие на качество продукции, в том числе с добавлением ценности, и гарантировать, что операции и процессы проводятся в контролируемых условиях. Контролируемые условия должны включать следующее:

- документированы рабочие инструкции, определяющие операции;
- критерии профессионального мастерства определены в выпущенных стандартах или путем представительных примеров;
- при нанесении маркировки на упакованную продукцию исключено уничтожение или изменение маркировки изготовителя;
- наносимая дистрибьютором маркировка включает, как минимум, его наименование, торговую марку или логотип;
- наносимые дистрибьютором клейкие этикетки или радиочастотные метки не закрывают маркировку изготовителя;
- программируемые устройства и электрические испытательные устройства и программы подвергаются проверкам. Документированные процедуры электрических испытаний и испытаний программных средств протестированы на оригинальных устройствах и программных средствах. Контроль должен включать проверку проведения и учета ревизий/изменений программ;
- устройства, которые были подвергнуты усиленным испытаниям и обследованиям (отсеиванию) по специальным требованиям потребителя, не должны храниться и продаваться совместно с остальной продукцией.

4.15 Обработка с добавлением ценности (например, испытания на отсеивание по стойкости к факторам внешней среды), выполняемая подрядчиками/поставщиками дистрибьютора, должна отвечать тем же требованиям к системе менеджмента качества, какие указаны в настоящем стандарте.

В процессе обработки продукции должно сохраняться соответствие продукции установленным требованиям.

Сохранение соответствия продукции может также включать, когда это применимо, выполнение мероприятий согласно технической документации на продукцию, а также законодательным и другим обязательным требованиям. Мероприятия могут включать:

- очистку, техническое обслуживание;
- предотвращение попадания, выявление и удаление посторонних предметов;
- особое обращение с высокочувствительной продукцией;
- переупаковку, герметизацию, маркирование;
- контроль за сроками хранения и обновления запасов;
- особое обращение с опасными материалами.

Подлежащие техническому обслуживанию и выполнению других операций изделия должны быть физически отделены от изделий, не подлежащих выполнению операций.

4.16 Дистрибьютор должен вести записи о происхождении продукции, ее соответствии и поставке. Записи должны поддерживаться в рабочем состоянии согласно требованиям потребителя, законодательным и другим обязательным требованиям.

Записи должны включать (но не ограничиваться приведенным перечнем):

- данные изготовителя, акты испытаний и проверок продукции;
- данные всех посредников цепи поставок (дистрибьюторов, поставщиков);
- сведения о документах об оценке соответствия;
- записи о несоответствии, разрешении использовать продукцию с отклонениями и корректирующих действиях;
- записи, обеспечивающие прослеживаемость присвоенных идентификаторов изделий, серийных номеров, номеров партий продукции, идентификаторов грузов;
- данные об условиях, сроках хранения продукции, выполненных работах.

В случае хранения записей в электронной форме должна быть определена процедура их резервного копирования. Указанные электронные записи должны быть защищены от несанкционированного изменения или замены и не должны искажаться из-за изменений в программном обеспечении или автоматизированной системе.

4.17 Записи от руки должны выполняться чернилами. Исправление ошибок рукописного текста должно производиться зачеркиванием неправильной записи одной линией и добавлением новой записи с указанием даты и исполнителя исправления. Любое уничтожение данных, использование корректирующей краски или ленты, ластиков для коррекции не допустимо в любой записи, включая записи о работах, перемещениях, калибровке, в тексте сертификата соответствия.

Должны быть обеспечены хранение и возможность извлечения записей. Дистрибьютор должен документировать и поддерживать на протяжении не менее 3 лет для коммерческих изделий и не менее 5 лет для изделий, закупаемых для государственных нужд, все записи, описывающие работы, влияющие на качество изделий, в том числе с добавлением ценности. Записи должны быть удобны по формату, обеспечивать необходимую точность и детализацию для проведения анализа внутренних систем менеджмента качества дистрибьютора, аудита со стороны изготовителя, потребителя и организаций, уполномоченных в области контроля оборота продукции.

4.18 Дистрибьютор должен поддерживать установление конфигурации продукции для определения любых различий между фактической и согласованной конфигурациями.

4.19 Дистрибьютор должен поддерживать идентификацию и прослеживаемость продукции подходящими средствами (например, этикетками с символами штриховых кодов, радиочастотными метками, микрометками и др.) с момента получения продукции, при выполнении операций по ее разделению, хранению, упаковке и консервации и до поставки (включая операции по транспортировке и упаковке, осуществляемые субподрядчиком).

Общие требования к идентификации и прослеживаемости продукции должны соответствовать ГОСТ Р 58636.

Требования по прослеживаемости в общем случае могут включать в себя:

- записи идентификаторов продукции, поддерживаемых на протяжении всего срока службы продукции, а также связанной с ними информации в составе маркировки, эксплуатационной и сопроводительной документации, прослеживаемость связи продукции с грузовыми единицами, в которых она перемещалась;
- возможность прослеживаемости всей продукции, изготовленной из одной партии сырья или из одной производственной партии, до места назначения (например, поставка, брак);
- для сборочных единиц — возможность прослеживать состав комплектующих деталей в сборочной единице, а также входимость сборочной единицы в сборочную единицу более высокого порядка и в финальное изделие;
- определение состояния продукции при инвентаризации (например, новая, восстановленная, измененная или отремонтированная).

4.20 Дистрибьютор должен иметь систему управления запасами. Система управления запасами должна обеспечивать разделение продукции по серийным номерам, номерам партий и категориям. Запасы должны содержаться на территории с ограниченным доступом и контролируемыми условиями.

Кристаллы/полупроводниковые пластины должны содержаться в сухой, чистой инертной атмосфере (например, азота, воздуха) или в вакуумной упаковке в соответствии с требованиями изготовителя.

При наличии в запасах дистрибьютора нескольких партий с одним обозначением изделия, типом упаковки одного изготовителя дистрибьютор должен доставлять изделия конечному потребителю на основе правила «первым пришел — первым ушел (далее — FIFO)» (т. е. доставка на основе самой ранней даты в обозначении изделий или даты получения). При наличии специального положения в соглашении с потребителем дистрибьютор может отправить продукцию не в соответствии с требованиями FIFO.

4.21 Дистрибьютором должна быть установлена эффективная система контроля несоответствующей продукции. Система должна обеспечить идентификацию, разделение, изоляцию и последующие действия с несоответствующей продукцией и исключать их доставку или смешивание с соответствующей продукцией, а также доступ посторонних лиц к несоответствующей продукции.

Процесс управления несоответствующей продукцией дистрибьютора должен обеспечивать своевременное информирование о поставке несоответствующей продукции.

Сторонами, требующими уведомления о несоответствующей продукции, должны быть поставщики, заинтересованные подразделения дистрибьютора, потребители, другие дистрибьюторы и организации, уполномоченные в области контроля оборота продукции и противодействия обороту фальсифицированной и контрафактной продукции.

4.22 Должна быть установлена эффективная система контроля возвратов от дистрибьютора изготовителям. Дистрибьюторы могут возвращать продукцию изготовителям по причине ротации запасов, возврата потребителями, запросам изготовителей или иной причине в соответствии со следующими требованиями:

- партии должны быть разделены так, чтобы были включены только один тип устройства, партии, обозначения даты (если применяется). Если используется, должна прилагаться копия с оригинала сертификата соответствия изготовителя. Объединение изделий с различными обозначениями дат в одну партию допускается, если продукция таким образом была поставлена от изготовителя (например, в лентах или рулонах);
- продукция должна возвращаться в тубусах, кассетах и других защитных контейнерах, запечатанных с условием предотвращения ущерба от электростатики по ГОСТ Р 53734.5.1, для защиты от механических и электрических повреждений. Продукция, полученная от изготовителя в контейнерах без защиты от электростатики, должна быть возвращена в таких же контейнерах;
- изготовитель имеет право отказаться от любой продукции, возвращаемой упакованной не должным образом и без должной защиты от электростатики. Неправильно упакованная продукция может быть определена как подозрительная на воздействие электростатики, не подлежащая возврату и не принята;
- продукция не должна быть изменена или механически повреждена (например, погнуты или повреждены выводы, добавлена маркировка, нарушена упаковка). Для упаковки должны, если возможно, использоваться оригинальные материалы/контейнеры изготовителя. Устройства, на которых проведены интенсивные испытания, не могут быть возвращены без предварительного согласия изготовителя;
- основания возврата по качеству должны быть точно определены, включая причины отказа, и возврат по качеству должен быть отгружен отдельно от других видов возврата и ротации запасов. Документ потребителя о возврате должен сопровождать все возвраты по качеству;
- основания возврата по причине ротации запасов должны быть точно определены.

4.23 Продукция, которая продана, перевезена, исследована, испытана неуполномоченным дистрибьютором, испытательной лабораторией, независимым брокером, не может предлагаться конечному потребителю с гарантией изготовителя, если только гарантия не была специально подтверждена организацией контроля качества изготовителя.

4.24 Система дистрибьютора по защите устройств от электростатики должна соответствовать ГОСТ Р 53734.5.1.

4.25 Дистрибьютор и привлекаемые им для выполнения работ организации, выполняющие операции, влияющие на качество продукции, в том числе добавляющие стоимость, должны поддерживать в рабочем состоянии реестр оборудования для мониторинга и измерений, подвергать калибровке и поверке все измерительное и испытательное оборудование, используемое для демонстрации соответствия продукции установленным требованиям в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001 (см. также [1] и [2]), независимо от того, принадлежит оно дистрибьютору или привлекаемой организации, арендовано или предоставлено изготовителем. Дистрибьютор должен вести записи о процессе проведения калибровки/поверки, включая данные о типе оборудования, его индивидуальной идентификации, размещении, частоте и методах поверок и критериев приемки.

Дистрибьютор должен обеспечить соответствие условий окружающей среды требованиям для проведения калибровки, контроля, измерений и испытаний.

Дистрибьютор должен разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру отзыва оборудования для мониторинга и измерений, требующего калибровки или поверки.

4.26 Дистрибьютор должен обеспечить средства установления статуса исследования всех изделий в составе продукции на стадиях обработки, обращения или хранения. Это может выполняться путем применения марок, меток, маршрутных карт или других объектов, которые присоединены или приложены к продукции.

Перечень лиц, выполняющих функции с добавлением ценности, выполнение которых заверяется и документируется, должен быть документирован с указанием способа верификации (например, клеймо, подпись, электронная подпись).

При использовании оператором или инспектором подписи вместо клейм на выполненных записях образцы подписей должны быть документированы в утвержденном перечне и быть доступны для сличения.

Перечень персонала должен содержать все действительные клейма и должен быть доступен аудитору по запросу.

Дистрибьютор должен установить надлежащий контроль за средствами идентификации полномочий (клеймами, электронными подписями, паролями).

4.27 Продукция, возвращенная дистрибьютору от потребителя, должна быть исследована на все признаки изменения, неправильного обращения и ненадлежащей упаковки. В отношении продукции с явными признаками изменения, неправильного обращения и ненадлежащей упаковки должно быть принято решение дистрибьютора на дальнейшие действия с ней. Должны вестись записи о принятом решении на действия с продукцией.

Продукция, отозванная по решению изготовителя, не требует принятия решения дистрибьютором, но должна быть подвергнута действиям в соответствии с извещением изготовителя.

4.28 Процедуры дистрибьютора в части получения, хранения, упаковки, транспортирования продукции должны предотвращать механическое или электрическое разрушение и снижение качества продукции при проведении обычных процедур обработки, транспортирования и хранения.

Все упаковочные материалы должны быть токопроводящими или антистатичными, включая тубы, лотки, катушки, сумки и наполнители.

Дистрибьютор должен быть ответственным за обеспечение соответствия всем требованиям к обработке, упаковке, маркированию, защите от электростатики продукции при выполнении операций до отправки груза потребителю.

4.29 Дистрибьютор должен определить потребности в обучении и обеспечить обучение персонала выполнению операций, влияющих на качество. Персонал должен быть полностью обучен до проведения работы с продукцией.

Персонал должен проходить оценку и/или переобучение не реже одного раза в год, а также при изменении правил выполнения операций или при демонстрации низкого профессионализма.

Записи должны сохраняться за последние три года, содержать описание предметов обучения, дату, продолжительность учебы, обученный персонал и имя обучающего.

4.30 Дистрибьютор должен проводить внутренние аудиты качества у себя и поставщиков для проверки соответствия деятельности требованиям настоящего стандарта через установленные интервалы времени или по необходимости. Частота проведения аудита должна основываться на результатах первоначального аудита или повторного аудита, но не реже одного раза в 3 года.

Результаты аудитов должны быть документированы и представлены вниманию персонала, имеющего обязанности в области проведения аудита, и должны быть предприняты своевременные корректирующие действия. Записи о корректирующих действиях, выполненных по результатам аудита, должны содержать даты выполнения. Жалобы клиентов на продукцию и действия дистрибьютора должны быть документированы.

Должны быть установлены формальные процедуры проверки эффективности корректирующих действий. Отчеты об аудитах, корректирующих действиях и верификации должны быть доступны для просмотра по запросу.

Изготовители или их представители могут подвергать аудиту предприятие дистрибьютора и склады действительных изготовителей оборудования для проверки соответствия настоящему стандарту.

Дистрибьютор должен предоставлять необходимую информацию, объекты и оборудование для проведения аудитов и испытаний.

Любое отмеченное несоответствие должно быть документировано и иметь результатом корректирующие действия со стороны дистрибьютора. Результатом несоответствия могут быть потеря сертификации предприятия, запрет отгрузки продукции потребителям или возврата изготовителю.

4.31 Дистрибьютор должен указать все места нахождения своих подразделений и привлекаемых им организаций (например, испытательные лаборатории), которые хранят, переупаковывают, обрабатывают и/или испытывают продукцию.

Эти места нахождения должны в том числе включать склады дистрибьютора, размещенные на объектах потребителя, но на которых продукция остается собственностью дистрибьютора.

Изготовители продукции, получающей обработку с добавлением ценности, должны быть извещены по запросу о типе выполненной обработки и месте нахождения проводивших обработку подразделений дистрибьютора или поставщика.

4.32 Склады действительного изготовителя оборудования должны подвергаться аудиту дистрибьютором в соответствии с настоящим стандартом в рамках соглашения изготовителя с дистрибьютором.

4.33 Дистрибьютор должен разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс планирования и управления временной или постоянной передачей работ (например, с одного объекта организации на другой, от организации к поставщику, от одного поставщика к другому поставщику) и проверять соответствие этих работ требованиям.

4.34 Дистрибьютор должен проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения его требований для оценки работы системы менеджмента качества. Информация, подлежащая мониторингу и использованию для оценки удовлетворенности потребителей, должна включать в себя (но не ограничиваться этим): данные о соответствии продукции, своевременности ее поставок, жалобах потребителя и требования по корректирующим действиям.

Дистрибьютор должен разрабатывать и реализовывать планы по повышению удовлетворенности потребителей, касающиеся устранения недостатков, выявленных в ходе такой оценки, и оценивать результативность предпринятых действий.

4.35 Дистрибьютор должен предоставить потребителю документы о подтверждении соответствия продукции, для которой нормативными правовыми документами установлена обязательность подтверждения соответствия. В случае разделения продукции копии оригинальных документов должны содержать следующую информацию:

- количество продукции, которая должна быть поставлена, по отношению к полученному количеству;
- номер соглашения (договора, контракта) на закупку, наименование заказчика и наименование поставщика.

При наличии заключенного соглашения с потребителем дистрибьютор может предоставлять собственную подтверждающую декларацию, содержащую ссылки на оригинальный сертификат соответствия и документы, хранящиеся у дистрибьютора и доступные для анализа.

5 Дополнительные требования к дистрибьюторам электронных устройств для государственных нужд

5.1 Продукция для государственных нужд[1] определяется как любая продукция, необходимая для решения общенациональных проблем, реализации социально-экономических, оборонных, научно-технических, природоохранных и других целевых программ, а также иных задач.

Продукция, поставляемая через дистрибьютора, должна быть того же качества, что и поставляемая от изготовителя, качество продукции не должно быть снижено дистрибьютором каким-либо образом. Продукция, поставляемая поставщиком, включенным в перечень утвержденных поставщиков качественной продукции (при наличии перечня), не должна в процессе поставок снижать уровень качества до продукции, не входящей в перечень. Общие требования к дистрибьюторам продукции авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности в соответствии с ГОСТ Р 58338.

---

[1] В соответствии с Федеральным законом от 13 декабря 1994 г. № 60-ФЗ «О поставках продукции для федеральных государственных нужд».

5.2 Дистрибьютор должен установить, применять и поддерживать контроль запасов и систему прослеживаемости, которые:

- документируют и поддерживают полную прослеживаемость объема продукции, полученной в каждой партии и распределенной потребителям;
- прослеживаемость должна обеспечиваться от времени получения партии от изготовителя до доставки продукции потребителю.

5.3 Изготовитель и дистрибьютор продукции должны формировать и прикладывать к продукции документ «Сертификат соответствия» и документ с данными о прослеживаемости (далее — ССП) для всей продукции для государственных нужд.

5.4 При поставке продукции от изготовителя с ССП к грузу должны быть приложены копии ССП, которые должны сохраняться до конечного потребителя. ССП дистрибьютора должен также сопровождать каждую поставку продукции конечному потребителю. Ни при каких условиях ССП изготовителя не может быть изменен или иметь следы изменения.

Дистрибьютор должен хранить копии ССП с записями о партии до полной отгрузки партии.

Дистрибьютор должен поддерживать прослеживаемость продукции и транспортирования грузов не менее пяти лет после даты отправки последнего груза из каждой партии.

5.5 Документы ССП дистрибьютора должны содержать утверждение, что продукция обрабатывалась в соответствии с требованиями настоящего стандарта, и, как минимум, включать:

- наименование изготовителя;
- наименование и обозначение изделия, гарантийные обязательства;
- наименование и адрес дистрибьютора;
- наименование и адрес потребителя;
- количество транспортируемых изделий;
- код даты партии;
- последнюю дату проверки, если проводилась;
- подтверждение, что партия груза является частью партии, относящейся к документации изготовителя;
- подпись и дату.

Подписавшее документ должностное лицо должно иметь полномочия своей организации на управление качеством и надежностью.

5.6 Процедуры упаковки в организации дистрибьютора должны позволять вновь производить пломбировку и упаковку контейнеров после их вскрытия и извлечения продукции. Процедура упаковки у дистрибьютора должна обеспечивать предотвращение повреждения продукции от электростатики при штатных процессах обработки, хранения и транспортирования.

Маркировка, выполняемая дистрибьютором, должны включать информацию изготовителя и данные дистрибьютора.

Кристаллы/полупроводниковые пластины должны быть упакованы в маркированные контейнеры, в соответствии с требованиями к упаковке изготовителя и разработчика.

5.7 Изготовители должны извещать дистрибьютора, если их продукция удалена из перечней утвержденных поставщиков и качественной продукции по причине претензий к качеству и надежности; в этом случае изготовитель должен отозвать все затронутые изделия.

5.8 При выполнении операции нанесения дополнительной маркировки изделий требуется проведение испытаний на стойкость маркировки к растворителям.

Приложение А
(рекомендуемое)

Опросный лист аудита

В таблице А.1 приведены рекомендуемые контрольные вопросы для проведения аудита.

Таблица А.1 — Перечень контрольных вопросов для проведения аудита.

№ п/п	Контрольные вопросы для аудита	Ответы
1	Дата аудита	
2	Аудитор	
3	Область проверки	
	Выбор поставщика	
4	Система выбора поставщика установлена и документирована?	
5	Разработаны и применяются критерии отбора, оценки и повторной оценки поставщика?	
6	Привлекаются данные о поставщике из надежных внешних источников и каких?	
7	Ведутся записи результатов оценивания?	
8	Документируются действия по результатам оценивания?	
9	Проверка соответствия продукции проводится независимо от данных оценивания поставщика?	
10	Реестр поставщиков ведется, статус поставщика актуализируется?	
11	Процесс и ответственность за утверждение поставщика установлены?	
12	Риски анализируются и управление рисками проводится?	
13	Меры для предотвращения закупки фальсифицированных и контрафактных изделий принимаются?	
14	Достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику проверяется?	
	Верификация закупленной продукции	
15	Действия по верификации закупленной продукции установлены и документированы?	
16	Документация, подтверждающая соответствие продукции, от поставщика поступает?	
17	Аудит поставщика проводится?	
18	Операции входного контроля документированы?	
19	Критерии приемки и отклонения установлены?	
20	Записи результатов измерений ведутся?	
21	Перечень измерительных инструментов и инструкций ведется?	
22	Поверки измерительных инструментов проводятся в установленные сроки?	
23	План выборочного контроля обоснован, соотнесен с критичностью продукции и возможностями измерений?	

Продолжение таблицы А.1

№ п/п	Контрольные вопросы для аудита	Ответы
24	Методы обнаружения, сокращения рисков применяются и соответствуют ГОСТ Р 57880?	
	Система менеджмента качества	
25	Система менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001 документирована?	
26	Документированные процедуры описывают действия для выполнения требований данного стандарта?	
27	Система качества эффективно применяет документированные процедуры системы качества и требования изготовителя и заказчика?	
28	Дистрибьютор установил и поддерживает систему обработки, переупаковки продукции в соответствии с требованиями изготовителя, потребителя и настоящего стандарта?	
29	Система менеджмента качества и процедуры дистрибьютора подвергаются рассмотрению в рамках внутренних и внешних аудитов?	
30	Предоставляется доступ на производственные участки и к документации дистрибьютора для внешнего аудита?	
31	В организации дистрибьютора установлена ответственность за обеспечение качества? Ответственные лица имеют необходимые полномочия?	
32	Установлена система контроля процедур, относящихся к выполнению настоящего стандарта? Перечень процедур установлен, они документированы и проводятся своевременно ревизии, документы доступны персоналу? Ведется история изменений процедур?	
33	Дистрибьютор определил процессы, влияющие на качество продукции, в том числе с добавлением ценности? Гарантировано проведение операций и процессов в контролируемых условиях?	
34	Критерии профессионального мастерства определены?	
35	При нанесении новой маркировки не повреждается маркировка изготовителя?	
36	Контролируются ли программируемые устройства и электрические испытательные устройства и программы?	
37	Устройства, которые подвергнуты интенсивным испытаниям, содержатся отдельно и не отправляются на продажу как свежее изделие?	
38	Доступны ли контролируемые документы исполнителям в любое время?	
39	Устаревшие версии документов удаляются из подшивки документов?	
40	В процессе обработки продукции сохраняется соответствие продукции установленным требованиям?	
41	При пересмотре внешних документов внутренние связанные документы дистрибьютора пересматриваются?	
42	Все изменения контролируемых документов официально утверждены?	
43	Документы не содержат изменений, сделанных вручную?	
44	Ведется ли история всех изменений контролируемых документов?	

Продолжение таблицы А.1

№ п/п	Контрольные вопросы для аудита	Ответы
45	Документы и записи в электронной форме защищены от изменений и обеспечено резервирование?	
46	Записи от руки выполняются чернилами? Записи от руки не содержат признаков уничтожения данных? Исправления заверены?	
47	Обеспечены хранение и возможность извлечения записей? Записи поддерживаются на протяжении не менее 3 лет для коммерческих изделий и не менее 5 лет для изделий, закупаемых для государственных нужд?	
48	Дистрибьютор поддерживает установление конфигурации продукции?	
49	Дистрибьютор поддерживает идентификацию и прослеживаемость продукции от получения продукции до отправки потребителю?	
50	Дистрибьютор имеет систему управления запасами?	
51	Система управления запасами обеспечивает разделение продукции по серийным номерам, номерам партий и категориям.	
52	Запасы содержатся на территории с ограниченным доступом и контролируемыми условиями?	
53	Дистрибьютором установлена эффективная система контроля несоответствующей продукции?	
54	Обеспечено своевременное информирование о поставке несоответствующей продукции заинтересованных сторон?	
55	Система обеспечивает идентификацию, разделение, изоляцию и последующие действия с несоответствующей продукцией?	
56	Исключены доставка или смешивание несоответствующей продукции с соответствующей продукцией, а также доступ посторонних лиц к несоответствующей продукции?	
57	Установлена эффективная система контроля возвратов от дистрибьютора изготовителям?	
58	Партии изделий при возврате разделены, копия с оригинала сертификата прилагается?	
59	Продукция возвращается в тубусах, кассетах и других защитных контейнерах, запечатанных с условием предотвращения ущерба от электростатики по ГОСТ Р 53734.5.1 или в соответствии с требованиями изготовителя?	
60	Основания возвратов должным образом определены, есть ли случаи отказа изготовителя от возврата?	
61	Система дистрибьютора по защите устройств от электростатики соответствует ГОСТ Р 53734.5.1?	
62	Дистрибьютор и привлекаемые им организации, выполняющие операции, влияющие на качество продукции, поддерживают в рабочем состоянии реестр оборудования для мониторинга и измерений, подвергают калибровке и поверке все измерительное и испытательное оборудование? Результаты документированы?	
63	Дистрибьютор обеспечивает соответствие условий окружающей среды требованиям для проведения калибровки, контроля, измерений и испытаний?	
64	Дистрибьютор разработал, внедрил и поддерживает в рабочем состоянии процедуру отзыва оборудования для мониторинга и измерений, требующего калибровки или поверки?	

Продолжение таблицы А.1

№ п/п	Контрольные вопросы для аудита	Ответы
65	Дистрибьютор обеспечивает установление статуса исследования всех изделий на протяжении обработки, обращения или хранения?	
66	Перечень лиц, выполняющих функции с добавлением ценности, заверяется и документируется?	
67	Подписи, клейма документированы в утвержденном перечне и доступны для сличения?	
68	Продукция, возвращенная дистрибьютору от потребителя, исследуется на признаки изменения, неправильного обращения и недолжной упаковки?	
69	Ведутся записи о принятом решении на действия с продукцией?	
70	Процедуры дистрибьютора в части получения, хранения, упаковки, транспортирования продукции предотвращают механическое или электрическое разрушение и снижение качества продукции при проведении обычных процедур обработки, транспортирования и хранения?	
71	Дистрибьютор определил потребности в обучении и обеспечил обучение персонала выполнению операций, влияющих на качество?	
72	Персонал проходит оценку и/или переобучение не реже одного раза в год?	
73	Записи об обучении сохраняются не менее трех лет, содержат описание предметов обучения, дату, продолжительность учебы, обученный персонал и имя обучающего?	
74	Дистрибьютор проводит внутренние аудиты качества своей организации и поставщиков?	
75	Результаты аудитов документированы и представлены вниманию заинтересованного персонала?	
76	Записи о корректирующих действиях ведутся?	
77	Установлены формальные процедуры проверки эффективности корректирующих действий?	
78	Изготовители или их представители могут подвергать аудиту предприятие дистрибьютора и склады действительных изготовителей оборудования для проверки соответствия настоящему стандарту?	
79	Дистрибьютор предоставляет необходимую информацию, объекты и оборудование для проведения аудитов и испытаний?	
80	Дистрибьютор определил все места нахождения своих подразделений и привлекаемых им организаций, которые хранят, переупаковывают, обрабатывают и/или испытывают продукцию?	
81	Изготовители продукции, получающей обработку с добавлением ценности, извещаются о типе выполненной обработки и месте нахождения проводивших обработку подразделений дистрибьютора или поставщика?	
82	Дистрибьютор разработал, внедрил и поддерживает в рабочем состоянии процесс планирования и управления временной или постоянной передачей работ?	
83	Дистрибьютор проводит мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения его требований для оценки работы системы менеджмента качества?	
84	Дистрибьютор разработал и реализовал планы по повышению удовлетворенности потребителей, касающиеся устранения недостатков, выявленных в ходе оценки, и оценивает результативность предпринятых действий?	

Окончание таблицы А.1

№ п/п	Контрольные вопросы для аудита	Ответы
85	Дистрибьютор предоставляет потребителю подтверждение соответствия продукции и в какой форме?	
	Дополнительные требования к дистрибьюторам электронных устройств для государственных нужд	
86	Продукция, поставляемая поставщиком, включена в перечень утвержденных поставщиков качественной продукции?	
87	Дистрибьютор установил, применяет и поддерживает контроль запасов и систему прослеживаемости в соответствии с требованиями настоящего стандарта?	
88	Изготовитель и дистрибьютор продукции формируют и прикладывают к продукции документ «Сертификат соответствия» и документированные данные прослеживаемости» (далее — ССП)?	
89	Копии ССП прикладываются к грузам и сохраняются до конечного потребителя?	
90	Дистрибьютор хранит копии ССП с записями о партии до полной отгрузки партии?	
91	Дистрибьютор поддерживает прослеживаемость продукции и транспортирования грузов не менее 5 лет после даты отправки последнего груза из каждой партии?	
92	Содержание документов ССП соответствует настоящему стандарту?	
93	Процедуры упаковки в организации дистрибьютора позволяют вновь производить пломбировку и упаковку контейнеров после их вскрытия и извлечения продукции?	
94	Процедура упаковки у дистрибьютора обеспечивает предотвращение повреждения продукции от электростатики при штатных процессах обработки, хранения и транспортирования?	
95	Маркировка, выполняемая дистрибьютором, включает информацию изготовителя и данные дистрибьютора?	
96	При выполнении операции нанесения дополнительной маркировки изделий проводятся испытания на стойкость маркировки к растворителям?	

Библиография

[1] ИСО/МЭК 17025:2017* Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

[2] Правила по метрологии ПР 50.2.016-94 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к выполнению калибровочных работ

* Действует ГОСТ ISO 17025—2019.

УДК [004.056+005]:62:34:006.354

ОКС 13.310
03.140

Ключевые слова: фальсификации, контрафакт, электронные изделия, дистрибьюторы

Редактор *П.К. Одинцов*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 25.11.2019. Подписано в печать 02.12.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru