|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО**  **ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ** | | |
| C:\Documents and Settings\Секретарь\Рабочий стол\skachannyie-faylyi.png | **НАЦИОНАЛЬНЫЙ**  **СТАНДАРТ**  **РОССИЙСКОЙ**  **ФЕДЕРАЦИИ** | **ГОСТ Р**  **....—**  **20…** |

**Система защиты от фальсификаций и контрафакта**

**Технический аудит предприятий**

**Общие положения**

**Москва**

**Российский институт стандартизации**

**202\_\_**

**Предисловие**

1. РАЗРАБОТАН
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 ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*[*www.rst.gov.ru*](http://www.rst.gov.ru)*)*

*©* Оформление. ФГБУ «РСТ», 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………………………………………………………………….. | 4 |
| 1 Область применения…………………………………………………. | 5 |
| 2 Нормативные ссылки…………………………………………………. | 5 |
| 3 Термины и определения……………………………………………. | 7 |
| 4 Классификация……………………………………………………….. | 15 |
| 5. Общие положения………………………………………………….. | 18 |
| 5.1 Формы и виды технического аудита…………………………….. | 18 |
| 6. Технический аудит производственной системы предприятия.. | 19 |
| 6.1 Основные положения……………………………………………… | 19 |
| 5.2 Проверка приемочных процедур при входном контроле материалов, покупных изделий и сопроводительной документации……………………………………………………………. | 22 |
| 6.3 Технический аудит производственных процессов……………. | 24 |
| 6.4 Технический аудит производственных операций……………… | 29 |
| 6.5 Технический аудит безопасности технологических процессов | 31 |
| 6.6 Технический аудит процессов в области информационных технологий……………………………………………………………….. | 32 |
| 7 Требования к квалификации аудиторов………………………….. | 33 |
| 8 Гарантии исполнителя услуг по техническому аудиту предприятий …………………………………………………………….. | 34 |
| Приложение А (справочное) Примерное содержание отчета о техническом аудите предприятия……………………………………. | 35 |
| Библиография ………………………………………………………. | 36 |

**Введение**

Настоящий стандарт разработан в целях установления основных положений к техническому аудиту предприятий.

Стандарт обеспечивает соблюдение требований Федерального закона от 30.12.2008 г. № 307-ФЗ [4].

Стандарт разработан с использованием отечественного и международного опыта по техническому аудиту предприятий.

**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\_–ХХ–ХХ**

**1 Область применения**

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению технического аудита производственной системы предприятия или отдельных производственных процессов производственной системы, обладающих высокой добавленной стоимостью и распространяется на предприятия различных форм собственности.

1.2 Настоящий стандарт устанавливает общие положения в области:

* противодействия обороту фальсифицированной и контрафактной продукции;
* при осуществлении параллельного импорта продукции.

1.3 Стандарт предназначен для применения предприятиями-изготовителями, предприятиями-потребителями материалов, специализированными и иными организациями, осуществляющими деятельность в рамках оборота продукции на любом этапе ее жизненного цикла.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ГОСТ 12.4.026 Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний

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

ГОСТ Р 51749 Энергосбережение. Энергопотребляющее оборудование общепромышленного применения. Виды. Типы. Группы. Показатели энергетической эффективности. Идентификация

ГОСТ Р 54293 Анализ состояния производства при подтверждении соответствия

ГОСТ Р 57194.3 Трансфер технологий. Технологический аудит

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

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 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Методы обеспечения и контроля аутентичности продукции и документов. Общие положения

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

ГОСТ Р 58987 Оценка соответствия. Исследования типа продукции в целях оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям технических регламентов евразийского экономического союза

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 ISO 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

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

ТР ТС 010/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности машин и оборудования»

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 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 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.

**3 Термины, определения и обозначения**

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 57881, ГОСТ Р ISO 9000, ГОСТ Р ИСО 19011, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1

|  |
| --- |
| **Аудит** (audit):Систематический, независимый и документированный процесс установления объективного свидетельства (данных, подтверждающих наличие или истинность чего-либо) и его объективного оценивания для получения степени соответствия критериям аудита (совокупности требований, используемых как основа для сравнения с ними объективного свидетельства).  Примечания  1 Внутренние аудиты, иногда называемые «аудитами первой стороны», проводятся обычно самой органи­зацией или от ее имени.  2 Внешние аудиты включают так называемые «аудиты второй стороны» и «аудиты третьей стороны». Ауди­ты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например, потреби­телями или другими лицами от их имени Аудиты третьей стороны проводятся внешними независимыми аудиторскими организациями, такими, как организации, осуществляющие сертификацию/регистрацию соответствия или государственные органы.  [ГОСТ Р ИСО 19011-2021, пункт 3.1] |

3.2 **аудит технических систем:** Процесс систематического и объективного оценивания состояния технических систем и процессов предприятия с целью выявления проблем и разработки плана действий для их устранения, а также для улучшения производительности.

Примечание – Основная задача аудита технических систем – это обеспечение бесперебойной работы оборудования и промышленных процессов, определение возможных производственных рисков и ошибок.

3.3 **аудитор:** Лицо, имеющее право проводить аудит.

3.4 **аудиторская компания:** Сторонняя организация, осуществляющая технический аудит на основании заключенного договора с заказчиком.

3.5 **аудиторские процедуры:** Конкретные шаги и тесты, которые аудиторы выполняют для достижения целей аудита.

3.6 **аудиторский отчет:** Отчет, выданный в результате технического аудита, аттестационного задания, проверки эффективности аудита.

3.7 **аудиторский риск:** Вероятность того, что выводы, умозаключения, рекомендации или заверения аудиторов могут быть ненадлежащими или неполными.

3.8 **безопасность:** Отсутствие неприемлемого риска потери.

3.9

|  |
| --- |
| **Верификация** (verification)**:** Подтверждение посредством объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.  [ГОСТ Р ИСО 9000-2015, пункт 3.8.12] |

3.10

|  |
| --- |
| **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] |

3.11 **внутренний аудит (проверка):** Аудит, проводимый для внутренних целей самой организацией или от ее имени.

3.12 **выборочное обследование:** Анализ части из имеющихся элементов (выборки), по которой внутренним [аудитор](https://www.audit-it.ru/terms/audit/auditor.html)ом делается вывод обо всей совокупности элементов.

3.13

|  |
| --- |
| **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] |

3.14 **документарная проверка:** Проверка и изучение документации, полученной от Производителя/Поставщика по запросу Заказчика.

3.15

|  |
| --- |
| **заключение по результатам аудита:** Выход аудита, после рассмотрения целей аудита и всех обнаружений аудита.  [ГОСТ Р ИСО 19011, пункт 3.11] |

3.16

|  |
| --- |
| **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] |

3.17

|  |
| --- |
| **комплексный аудит** (combined audit):Аудит, проводимый в одной проверяемой органи­зации для двух и более систем менеджмента одновременно.  Примечание — Если две или более систем менеджмента объединены в одну систему менеджмента, эту систему называют интегрированной системой менеджмента.  [ГОСТ Р ИСО 19011-2021, пункт 3.2] |

3.18 **критерии аудита:** Совокупность требований, используемых как эталон, с которым сравнивается объективное свидетельство.

3.19 **матрица приоритетов:** Инструмент качества, который позволяет ранжировать полученные данные и информацию по степени важности.

3.20 **объективное свидетельство процесса:** Данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

3.21 **операционный (управленческий) аудит:** Тип аудита, который определяет эффективность действий различных подразделений организации и устанавливает, соответствуют ли эти области ее целям и задачам.

Примечание – Во время операционного аудита выполняют анализ и оценку эффективности бизнес-процессов компании. Подобно внутренним аудитам, операционные аудиты не требуют от сертифицированных аудиторов соответствия требованиям и не раскрываются общественности.

3.22 **отдельные несоответствия:** Недостатки методического и/или технического характера, носящие случайный, несистемный характер, которые могут привести к невыполнению требований Заказчика и/или обязательных требований к материально-техническим ресурсам, отмеченные в целях улучшения системы менеджмента качества и предотвращения появления несоответствия, и могут быть локализованы и устранены Производителем/Поставщиком в оперативном порядке.

3.23 **оценка производительности:** Количественный показатель проверки способности технической системы получать требуемые результаты.

3.24**системный аудит:** Процесс, который проводится для последующего анализа условий и параметров функционирования системы, идентификации уязвимостей и слабых мест, а также разработки рекомендаций по их устранению.

3.25**соответствие:** Мера качества доказательств, которая включает в себя актуальность, достоверность и надежность доказательств, используемых для достижения целей аудита и подтверждающих выводы и заключений.

3.26 **специалист:** Физическое лицо, обладающее специальными навыками или знаниями в определенной области, которые помогают аудиторам в выполнении заданий.

Примечание – Специалист может быть, как внутренним специалистом, так и внешним специалистом.

3.27 **существенные несоответствия:** Системные недостатки или отступления в используемых материалах, изготовлении, тестировании, контрольных мероприятиях, транспортировании и хранении.

3.28 **технический аудит:** Совокупность экспертных, профессионально-технических, контрольных и учетно-денежных мероприятий, позволяющих детально исследовать объекты и технологии производства.

Примечание – Технический аудит выполняется с целью оптимизации технологических процессов, повышения качества выпускаемой продукции и нахождения путей усовершенствования функционирования объекта.

3.29

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

3.30 **техническая документация:** Совокупность документов, которые в зависимости от их назначения содержат данные, необходимые и достаточные для обеспечения каждой стадии жизненного цикла оборудования.

Примечание – К технической документации относятся технические условия, технические и технологические регламенты, конструкторская, технологическая, эксплуатационная и ремонтная документация и т.п.

3.31

|  |
| --- |
| **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 (3.1) или к языку и культуре.  2 Технический эксперт не имеет полномочий аудитора (3.14) в аудиторской группе (3.15).  [ИСО 9000:2015, 3.13.16, измененный — изменены примечания 1 и 2]  [ГОСТ Р ИСО 19011-2021, пункт 3.16] |

3.32

|  |
| --- |
| **технологический процесс:** Часть производственного процесса, содержащая целенаправленные действия по изменению и (или) определению состояния предмета труда.  Примечания:  1. Технологический процесс может быть отнесен к изделию, его составной части или к методам обработки, формообразования и сборки.  2. К предметам труда относятся заготовки и изделия.  [ГОСТ 3.1109-82, статья 1] |

3.33 **цель аудита:** Назначение предмета, на что направлен аудит.

Примечание – Цели определяют предмет аудита и аспекты эффективности, которые необходимо включить в него. Цели аудита можно рассматривать как вопросы по программе, на которые аудиторы стремятся ответить на основе полученных доказательств и их оценки в соответствии с критериями. Цели аудита могут также относиться к текущему статусу или состоянию программы.

3.34 **экспертная оценка:** Документированный критический обзор работы квалифицированными лицами (или организациями), которые независимы от тех, кто выполнял работу, но в совокупности имеют эквивалентные технические знания.

Примечания –

1 Экспертная оценка проводится для обеспечения того, чтобы деятельность была технически адекватной, компетентно выполнялась, надлежащим образом документировалась и удовлетворяла установленным техническим требованиям и требованиям к качеству.

2 Экспертная оценка представляет собой углубленную оценку предположений, расчетов, экстраполяций, альтернативных интерпретаций, методологии, критериев приемлемости и выводов, относящихся к конкретной работе и подтверждающей их документации.

**4 Классификация**

4.1 Технический аудит классифицируют по следующим признакам:

* по отношению взаимодействия сторон: внутренний, внешний, независимый;
* по степени обязательности: обязательный аудит, инициативный (добровольный) аудит;
* по видам технических аудитов в зависимости от объектов проверки: аудит процессов, аудит продукта, системный аудит;
* по видам технических аудитов в зависимости от целей проведения: обзоры готовности, аудит технических систем, надзор (наблюдение) за текущей работой, экспертная оценка состояния производственных процессов (оценка производительности, энергопотребления и эффективности использования оборудования);
* по формам проведения: аудит на месте, аудит дистанционный (в том числе виртуальный), аудит комбинированный;
* по стадии обращения продукции: аудит проектирования (разработки), аудит производства, аудит обращения продукции, аудит эксплуатации (потребления), аудит утилизации;
* по методу проведения технического аудита: сплошной, выборочный, документальный, фактический, комбинированный;
* по критериям проведения технического аудита: аудит по показателям, которыми оценивается та или иная сторона объекта аудита;
* по типам вспомогательных средств проведения технического аудита: выборочное обследование, анкетирование, опрос, интервьюирование (устное общение), наблюдение, использование контрольного листа (вопросник), фиксация техническими средствами фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

Примечание – С помощью выборочного обследования [аудитор](https://www.audit-it.ru/terms/audit/auditor.html) анализирует только часть из имеющихся элементов (выборку), а затем делает вывод обо всей совокупности элементов.

4.2 Основными критериями качества технических аудитов предприятий являются:

* требования Федерального закона № 307-ФЗ [1];
* федеральные и международные стандарты осуществления аудиторской деятельности;
* лицензионные требования и условия.

4.3 Внутренний аудит (аудит «первой стороны») – это внутренняя проверка в организации, наблюдение за собственной деятельностью. Внутренние аудиты выполняются с целью определения соответствия процессов критериям, регламентированным в организации. Эта форма контроля деятельности организации выполняется силами своих сотрудников или с привлечением стороннего специалиста.

4.4 Внешний аудит может быть аудитом «второй стороны» и аудитом «третьей стороны».

Ауди­ты «второй стороны» проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например, потреби­телями или другими лицами от их имени.

Аудиты «третьей стороны» проводятся внешними независимыми аудиторскими организациями, такими, как организации, осуществляющие сертификацию/регистрацию соответствия или государственные органы.

4.5 Независимый аудит выполняется с целью независимой экспертной оценки деятельности той или иной компании, а также проекта, продукта, системы или процесса.

4.6 Аудит процессов – это тип аудита, в составе которого проверяются процессы и соответствие их работы установленным критериям. При проверке оценивается операция или метод, выполняемые в соответствии с заранее определенными инструкциями или стандартами, определяется их соответствие этим стандартам и эффективность использования инструкций.

В составе аудита процесса возможно определение соответствия следующим установленным требованиям: точность, температура, давление, состав, отклик, сила тока, смесь компонентов и т.п. Также могут изучаться: ресурсы (оборудование, материалы, люди), применяемые для преобразования входных данных в выходные; окружающая среда, применяемые методы (процедуры, инструкции) и показатели, собранные для определения эффективности процесса.

Кроме того, могут быть проверены адекватность и эффективность средств управления процессом, установленные процедуры контроля, рабочие инструкции, [блок-схемы](https://asq.org/quality-resources/flowchart), а также планы обучения персонала.

4.7 Аудит продукта – это тип аудита, который представляет собой проверку конкретного продукта или услуги по критериям оценки соответствия требованиям (техническим условиям, стандартам, производительности, требованиям заказчика). Оценка соответствия должна выполняться по ГОСТ Р 58987.

4.8 Системный аудит – это аудит, который проводится в системе менеджмента. Это документированные аудиторские процедуры, выполняемые путем изучения и оценки объективных свидетельств процесса для подтверждения того, что применимые элементы системы являются надлежащими и эффективными, разработаны, задокументированы и внедрены в соответствии и в сочетании с требованиями. Системный аудит следует выполнять в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19011.

**5 Общие положения**

**5.1 Формы и виды технического аудита**

5.1.1 Технический аудит проводят в следующих формах: аудит на месте, аудит дистанционный (в том числе виртуальный), аудит комбинированный.

5.1.1.2 Аудит на месте проводится в соответствии с техническим заданием и утвержденным планом аудита в соответствии с указаниями ГОСТ Р 58490-2019 (подразделы 6.4 и 6.5).

5.1.1.3 Дистанционный аудит (в том числе виртуальный) проводится в соответствии с техническим заданием и утвержденным планом аудита в соответствии с ГОСТ Р 59424-2021 (раздел 6).

5.1.1.4 Комбинированный аудит должен проводиться в соответствии с техническим заданием и утвержденным планом аудита по ГОСТ Р ИСО 19011–2021 (пункт 5.5.3).

5.1.2 Технический и технологический аудиты существующих производственных систем промышленных предприятий должны проводиться по показателям в соответствии с ГОСТ Р 58920–2021 (раздел 3).

**6 Технический аудит производственной системы предприятия**

6.1 Основные положения

6.1.1 Настоящий стандарт регулирует процедуру проведения технического аудита производственной системы предприятия по намеченным критериям (показателям).

6.1.2 Целью проведения технического аудита является экспертная оценка производственной деятельности предприятия, определение инвестиционных рисков, формирование путей оптимизации его деятельности и вырабатывание рекомендаций по ее улучшению и развитию.

6.1.3 Организация работ по техническому аудиту включает:

* определение цели и задач проведения технического аудита;
* формирование экспертной комиссии для проведения аудита (при внутреннем аудите) или приглашение эксперта (при внешнем аудите);
* беседы эксперта с руководителями предприятия и производственных подразделений;
* подготовку и предоставление сведений по производственным подразделениям и технологическим процессам;
* определение требований к безопасности при проведении аудита;
* анализ полученной информации, изучение практики ведения производственного и технологических процессов;
* технический аудит производственных подразделений;
* беседы технического эксперта со специалистами, отвечающими за производственные участки и технологические системы;
* выявление сильных и слабых сторон производства, подготовка рекомендаций;
* разработку матрицы приоритетов проекта;
* подготовку экспертного аудиторского отчета по результатам проверки и оценки с описанием минимально-необходимой модернизации предприятия.

6.1.4 Оценка технического уровня производства, отражающего истинное состояние техники, технологии и организации производственных процессов выполняется по следующим направлениям: средства производства, способы производства, организация производства.

6.1.5 Оценка технического уровня производства выполняется с целью получения информации для принятия решений в области технического развития. В задачи оценки технического уровня производства входит:

* анализ технического уровня производства;
* аттестация производства по техническому уровню;
* выявление резервов повышения технического уровня производства;
* выявление наиболее отсталых участков производства;
* определение направлений технической политики и разработка программ технического (инновационного) развития производства.

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

Технические аудиты наиболее неблагополучных структурных подразделений, выявленных по результатам проверок, должны быть включены в план технических аудитов. При необходимости они могут быть проведены вне плана.

6.1.7 Плановые технические аудиты проводятся в соответствии с утвержденным графиком.

6.1.8 Внеплановые технические аудиты проводятся:

* при снижении качества продукции;
* при получении претензий от потребителя;
* при необходимости совершенствования документов и СМК, 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;
* для расследования нарушений безопасности производства;
* по распоряжению высшего руководства;
* по заявкам руководителей подразделений.

6.1.9 Решение о необходимости проведения внепланового техническою аудита или изменения срока проведения планового аудита принимается руководством соответствующею уровня. В контролируемые экземпляры графиков (планов) внутренних  
технических аудитов вносится соответствующая запись.

6.1.10 Повторный (надзорный, инспекционный) технический аудит осуществляется с целью проверки устранения причин несоответствий, выявленных по результатам предыдущих аудитов, а также выполнения требуемых корректирующих и предупреждающих мероприятий, их мониторинг с указанием статуса выполнения.

Повторные внутренние аудиты проводят при проведении плановых или внеплановых аудитов.

6.1.11 При проведении технического аудита производственных процессов предприятия может выполняться анализ состояния производства по ГОСТ Р 54293 и технологический аудит по ГОСТ Р 57194.3.

6.1.12 По результатам технического аудита должна быть выполнена оценка аудиторского риска.

Примечание - Аудиторский риск может включать в себя как качественные, так и количественные соображения.

6.1.13 По результатам технического аудита аудиторская группа должна представить заключение. В заключении следует отметить отдельные и/или существенные несоответствия непосредственно или косвенно влияющие на качество изготавливаемых материально-технических ресурсов или их надежность и сроки поставки, и требующие устранения путем разработки и выполнения плана корректирующих мероприятий.

6.1.14 Примерное содержание отчета о техническом аудите предприятия представлено в приложении А.

6.2 Проверка приемочных процедур при входном контроле материалов, покупных изделий и сопроводительной документации

6.2.1 Проверка организации и порядка проведения входного контроля материалов, изделий и сопроводительной документации должна проводиться на соответствие требованиям ГОСТ 24297 и ГОСТ Р 70741-2023 (пункт 4.7). Проверка должна включать оценку методов приобретения материалов, их соответствие требованиям ГОСТ Р 58634, а также соответствие методов обеспечения и контроля требованиям ГОСТ Р 58635.

6.2.2 Верификация входящей продукции должна проводиться на соответствие нормативной и технической документации путем сплошного или выборочного контроля в соответствии с перечнем продукции, подлежащей верификации, утвержденным организацией-потребителем. Перечни продукции должны содержать требования и указания в соответствии с ГОСТ 24297-2013 (пункт 5.5).

6.2.3 Документация должна содержать идентификационные признаки (маркировку объекта идентификации; сопроводительные документы), по которым устанавливают соответствие входящей продукции нормативным требованиям.

6.2.4 Проверке подлежат следующие документы:

* утвержденные перечни продукции, подлежащей верификации;
* документы и записи по результатам верификации закупленной продукции;
* разрешения на запуск продукции в производство по результатам верификации;
* претензии или рекламации на несоответствующую продукцию;
* статистические данные об уровне (динамике) качества продукции, поступившей от поставщиков.

6.2.5 Проверке подлежат специально отведенные места для проведения верификации на наличие:

* средств измерений, контроля и испытаний входящей продукции;
* методик измерений, контроля или испытаний входящей продукции;
* нормативной и технической документации на входящую продукцию и методы контроля.

6.2.6 Проверке подлежат условия, при которых проводится верификация входящей продукции, на соответствие нормативным требованиям.

6.2.7 Проверке подлежит документация, регламентирующая условия транспортирования и хранения входящей продукции.

6.2.8 Проверку оценки и контроля дальнейшего использования материалов, идентифицированных как фальсифицированные и контрафактные, следует проводить на соответствие требованиям ГОСТ Р 58634.

6.3 Технический аудит производственных процессов

6.3.1 Для определения состояния производственного процесса должна быть составлена программа проверки. В программе проверки должны быть отражены цели технического аудита, составляющие его части и критерии их оценки.

В состав программы проверки могут быть включены следующие документы:

* техническая документация производственного процесса;
* техническая документация и показатели производительности, энергопотребления и эффективности использования оборудования;
* техническая документация о состоянии приборов учета;
* техническая документация по эксплуатации и ремонту оборудования;
* документированная информация по показателям соответствия уровня действующего производства новейшим разработкам;
* лицензии на программное обеспечение, декларации и сертификаты соответствия на технологии и продукцию;
* техническая документация по охране труда и технике безопасности.

6.3.2 Техническая документация производственного процесса (основного, вспомогательного и обслуживающего) проверяется на предмет соответствия нормативным требованиям национальных стандартов и стандартов организации (предприятия).

6.3.3 Показатели производительности оборудования проверяются на соответствие нормативным данным, заявленным в технической документации. В процессе проверки производится сравнение, насколько фактическая работа оборудования близка к номинальной производительности.

6.3.4 Показатели энергопотребления оборудования проверяются на соответствие показателям, заявленным в технической документации. Показатели должны быть установлены в соответствии с ГОСТ Р 51749.

6.3.5 Показатели эффективности использования оборудования проверяются по доступности – минимизации ограничений его работы (поломки, внеплановое обслуживание, полный выход из строя, ограничение по расходным материалам, ограничение по сменности, пуско-наладка, настройка, регистрируемые мелкие остановки), а также по производительности и энергопотреблению.

6.3.6 Показатели соответствия уровня действующего производства новейшим разработкам проверяются по коэффициентам общего научно-технического уровня производства.

Примечание - Если коэффициент общего научно-технического уровня производства больше 95%, то научно-технический уровень данного производства соответствует лучшему мировому уровню. Если его величина находится в пределах от 85 до 95%, то уровень развития производства считается прогрессивным. В настоящее время создание новых и развитие действующих производств признается эффективным при условии, что значение их общего научно-технического уровня производства будет не менее 85%.

5.3.7 Техническая документация о состоянии приборов учета проверяется на соответствие Правилам [2], Методическим рекомендациям [3], техническому паспорту на оборудование и утвержденным эксплуатационным инструкциям.

6.3.8 Техническая документация по эксплуатации и ремонту оборудования проверяется на наличие необходимых журналов и иных эксплуатационных документов, на их соответствие требованиям нормативных документов, паспортов и инструкций по эксплуатации.

6.3.9 Лицензии на программное обеспечение, декларации и сертификаты соответствия на технологии и оборудование должны соответствовать требованиям ТР ТС 010/2011.

6.3.10 Техническая документация о состоянии охраны труда проверяется на наличие и ведение в соответствии с приказом Минтруда РФ № 776н [4].

6.3.10.1 Документы организационно-распорядительного и устанавливающего характера:

* приказы (об организации работ по охране труда, о назначении ответственных лиц за электрохозяйство, газовое хозяйство, исправное состояние и безопасную эксплуатацию тепловых энергоустановок, лифтов, сосудов, работающих под давлением, об осуществлении производственного контроля за соблюдением санитарно-эпидемиологических и экологических требований, о создании комитета (комиссии) по охране труда и комиссии по трудовым спорам, о назначении комиссий по проверке знаний требований охраны труда, по использованию специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, по организации работы автотранспортных средств, об утверждении и введении в действие локальных нормативных актов по вопросам охраны и безопасности труда и др.);
* Положения (о системе управления охраной труда и профессиональными рисками, о комитете (комиссии) по охране труда, о службе (специалисте) охраны труда, об уполномоченном (доверенном) лице по охране труда от профсоюза или трудового коллектива и др.;
* Инструкции по охране труда для работников исходя из их должностей, профессий и видов работ;
* Порядки (о проведении инструктажа по охране труда и обучению работников безопасным приемам и методам выполнения работ, о многоступенчатом административно-общественном контроле за условиями и охраной труда и др.);
* Регламенты (выполнения государственных нормативных требований охраны труда, о безопасном и устойчивом функционировании организации и др.);
* Программы: вводного и первичного на рабочем месте инструктажей по охране труда, обучения по охране труда руководителей и специалистов, работников рабочих профессий и др.;
* Планы (работы службы охраны труда, комитета (комиссии) по охране труда, кабинета охраны труда, мероприятий по улучшению и оздоровлению условий труда по результатам специальной оценки условий труда и др.);
* Перечни (списки) работников, подлежащих обязательным медицинским осмотрам; должностей и профессий, которым выдаются по нормам средства защиты и смывающие средства, требующих присвоения соответствующей группы по электробезопасности, подлежащих один раз в пять лет психиатрическому освидетельствованию и др.;
* Правила, нормативные документы, стандарты организаций;
* Другие документы.
  + - 1. Документы фиксирующего и учитывающего характера:
* Журналы (регистрации несчастных случаев на производстве, вводного инструктажа, первичного инструктажа на рабочем месте по охране труда, учета инструкций и учета выдачи инструкций по охране труда, учета присвоения 1 группы по электробезопасности, не электротехническому персоналу, учета проверки знаний норм и правил работы в электроустановках, учета и содержания средств защиты, учета работ по нарядам и распоряжениям, учета периодических осмотров механизмов и агрегатов, неподконтрольных Ростехнадзору, приемки и осмотра лесов и подмостей, учета проверок состояния условий и охраны труда на рабочих местах и пр.);
* Личные карточки учета выдачи средств индивидуальной защиты и смывающих средств;
* Акты, протоколы (замеров сопротивления изоляции электропроводки и заземляющих устройств, испытаний электрозащитных средств, метрологических поверок контрольно-измерительных приборов, проведенных медосмотров, испытаний лестниц и стремянок, проверок знаний по охране труда руководителей и специалистов, лиц, занятых на работах повышенной опасности и т.п.);
* Наряды-допуски, письменные распоряжения на выполнение работ повышенной опасности;
* Материалы и документы по расследованию несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваниях, инцидентов и аварий (извещения, сообщения, акты, протоколы, выписки, эскизы, фото- и видеоматериалы, экспертные заключения и др.);
* Документы специальной оценки условий труда и подтверждения соответствия организации работ по охране труда государственным нормативным требованиям охраны труда (приказы, протоколы, перечни, карты, ведомости, таблицы, планы, заключения, предписания, сертификаты соответствия);

6.3.10.3 Другие материалы и документы

В состав других материалов и документов могут входить: предписания, заключения, акты обследования должностными лицами органов государственного контроля (надзора), предписания специалистов по охране труда, представления органов общественного контроля и отчеты об их исполнении, письма, заявления, жалобы работников по вопросам безопасности и охраны труда и решения по ним, переписка в сфере охраны труда, служебные, докладные, аналитические, объяснительные записки по вопросам охраны труда и др.

6.4 Технический аудит производственных операций

6.4.1 В ходе операционного аудита оцениваются процессы, используемые в производственных операциях, включая производственные процессы, процедуры контроля качества, управление цепочками поставок и др.

6.4.2 Аудит производственных операций должен проходить в следующем порядке:

* оценка производственных возможностей (оценка оборудования и его возможности на предмет производительности и энергопотребления, оценка размещения оборудования);
* оценка системы контроля качества (оценка процессов и процедур контроля качества производства продукции на предмет соответствия стандартам и техническому заданию заказчика);
* оценка системы безопасности (оценка безопасности каждой операции, документальное подтверждение обучения сотрудников процедурам безопасности и наличие необходимой специальной одежды, обуви и оборудования для обеспечения безопасности);
* оценка технического обслуживания оборудования (документарная проверка технического обслуживания оборудования с целью оценки его технического состояния и соответствия обслуживания рекомендациям производителя);
* проверка системы управления запасами (оценка документации по управлению запасами сырья и готовой продукции на предмет надлежащего отслеживания и хранения);
* проверка системы повышения квалификации и обучения сотрудников (оценка программы обучения сотрудников, а также документации по подтверждению их квалификации, по оценке обладания сотрудниками необходимыми знаниями и навыками для безопасного и эффективного выполнения своих должностных обязанностей);
* проверка соответствия нормативным требованиям (оценка документации, подтверждающей соответствие предприятия всем применимым нормам, связанным с производственными операциями, таким как экологические нормы (экологический контроль), условия труда, требования безопасности на рабочем месте).

6.4.3 При проверке документации по регистрации данных об объекте идентификации проверяются документированные данные по технологической цепочке:

* при приеме входящей продукции на склад;
* при проведении идентификации, входного контроля, контроля качества входящей продукции;
* при запуске продукции в производство или при передаче на последующую технологическую стадию;
* при проведении внутрипроизводственного контроля;
* при учете и изоляции несоответствующих объектов идентификации;
* при проведении контроля качества готовой продукции;
* при передаче готовой продукции на склад.

5.5 Технический аудит безопасности технологических процессов

6.5.1 При техническом аудите безопасности технологических процессов выполняется оценка документированных данных по следующим показателям:

* характеристики опасных и вредных воздействующих факторов данного технологического процесса или его отдельных операций (включая допустимые значения уровней каждого из воздействий);
* требования по снижению и/или локализации опасных и вредных воздействующих факторов технологического процесса;
* требования к применению средств индивидуальной и/или коллективной защиты при проведении технологического процесса (отдельных операций);
* требования к соблюдению санитарно-гигиенических правил;
* требования к наличию средств пожаротушения, технических средств противопожарной защиты пожарной техники;
* требования к производственному персоналу;
* требования к устройству аварийной сигнализации, применению знаков безопасности и сигнальных цветов на предмет соответствия ГОСТ 12.4.026.

6.5.2 При техническом аудите требований охраны окружающей среды в технологических процессах проверяют требования к предотвращению или уменьшению вредных воздействий на окружающую среду: повторное использование отходов, очистка отходов и выбросов, дополнительные ограничения технологических режимов, ограничения применения в технологическом процессе материалов, опасных в экологическом отношении, установление предельно допустимых норм сбросов или выбросов, предотвращение аварийных сбросов (выбросов) и т. л.

5.6 Технический аудит процессов в области информационных технологий

6.6.1 При осуществлении технического аудита в области информационных технологий может производиться оценка следующих показателей:

* наличие стратегии управления информационными технологиями;
* наличие надлежащей системы и методологии выборочного контроля: контроля над использованием информационных ресурсов и соответствующих процессов;
* наличие системы мониторинга достижения целевых установок хозяйствующего субъекта;
* показатели эффективности в рамках каждого ИТ-процесса;
* порядок, методы и нормы выполнения работ в информационных технологиях;
* методы автоматизированного проектирования и проведения других работ при применении информационных технологий;
* методы блочно-модульного конструирования;
* иные методы (способы, приемы) и нормы (режимы) выполнения различного рода работ в этой области.

6.6.2 Информационная система предприятия проверяется на соответствие нормативным требованиям как корпоративных, так и действующих российских стандартов. Выполняется проверка документации по объектам информационной инфраструктуры:

* серверного оборудования и систем хранения данных;
* локальной сети;
* пользовательских рабочих мест;
* программного обеспечения;
* коммуникационных систем и других технических средств.

**7 Требования к квалификации аудиторов**

7.1 В зависимости от вида технического аудита его должны проводить эксперты соответствующей квалификации. Требования к компетентности персонала, участвующего в процессе аудита, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3–2021 (раздел 5).

7.2 Аудитор (эксперт) должен представить документы, подтверждающие его профессиональную (специальную) подготовку и соответствие предъявляемым требованиям.

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

7.1 Исполнители технического аудита в соответствии с законодательством устанавливают гарантийные обязательства по соответствию оказываемых ими услуг требованиям настоящего стандарта в стандартах (технических условиях) своего предприятия на каждую конкретную услугу.

7.2 Исполнители технического аудита должны доводить информацию о гарантийных обязательствах по соответствию оказываемых ими услуг требованиям Федерального закона № 307 [1] и настоящего стандарта до сведения потребителей при оформлении заказа (или в договоре на оказание услуги).

7.3 Гарантийные обязательства должны содержать положения по:

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

**Приложение А**

**Примерное содержание отчета**

**о техническом аудите предприятия**

1. Описание проверяемого предприятия
2. Важные замечания
3. Домашние работники и субподрядчики (есть ли на фабрике надомные работники, есть ли на заводе какой-либо субподрядчик)
4. Базовый профиль завода (дата образования, расположение, площадь, всего сотрудников завода, всего сотрудников офиса, управленческий персонал, количество работников, годовой оборот, лицензия на деятельность (дата выдачи/срок действия), производственные подразделения)
5. Система контроля качества (Руководство по качеству)
6. Контроль записей
7. Приверженность качеству, политика качества и ответственность
8. Анализ планирования и управления
9. Входящая продукция
10. Управление средствами контроля и измерения
11. Хранение входящих материалов
12. Внутрипроцессное хранение
13. Готовая продукция
14. Контроль качества при приемке
15. Организация условий работы и обучения
16. Операционный контроль качества продукции
17. Упаковка и контроль качества перед отправкой (организация упаковочной линии, контроль качества перед отправкой)
18. Внутренняя проверка
19. Мониторинг и измерения процесса
20. Управление данными и постоянное улучшение

**Библиография**

[1] Федеральный закон «Об аудиторской деятельности» от 30.12.2008 г. № 307-ФЗ

[2] Правила коммерческого учета тепловой энергии, теплоносителя», утверждены Постановлением Правительства РФ от 18 ноября 2013 г. № 1034.

[3] Методические рекомендации по техническим требованиям к системам и приборам учета воды, газа, тепловой энергии, электрической энергии, утверждены приказом Минпромторга России  
от 21.01.2011 г. № 57

[4] Примерное положение о системе управления охраной труда, утверждено приказом Минтруда РФ от 29 октября 2021 г. № 776н.

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

УДК 658.5.012.7 ОКС 03.120

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

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

**ИСПОЛНИТЕЛЬ**

**ООО «Центр организации бизнеса»**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Руководитель  разработки | | Генеральный  директор | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Г.Л. Цеханский-Сергеев | |
| Заместитель  руководителя  разработки | Эксперт | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Е.А. Понурова | |