



Идентификация и прослеживаемость

СМК ИЯИ РАН И-13

Издание 1

Лист 1



УТВЕРЖДАЮ

И.О. Директора ИЯИ РАН

М.В. Либанов

2026 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ИНСТРУКЦИЯ

Идентификация и прослеживаемость

СМК ИЯИ РАН И-13

Дата введения: "14" мая 2026

Москва
2026 г.

	Идентификация и прослеживаемость	СМК ИЯИ РАН И-13
		Издание 1
		Лист 2

1 Назначение

Настоящая процедура разработана с целью описания системы прослеживаемости на ИЯИ РАН (далее по тексту - предприятие).

2 Область применения

Требования настоящей процедуры применимы к процессам создания, внедрения и обеспечения эффективного функционирования системы прослеживаемости в цепи создания и обращения продукции ИЯИ РАН. Требования процедуры обязательны для применения всеми работниками предприятия, участвующих в процессе.

3 Основные понятия, определения, сокращения и обозначения

В настоящей процедуре использованы следующие определения и сокращения:

Продукция - результат процесса.

Прослеживаемость - возможность проследить историю, применение, перемещение или местонахождение объекта на определенной стадии(ях) изготовления, обработки и дистрибьюции.

Партия - определенное количество медицинских изделий, произведенных, и упакованных в одинаковых условиях.

Идентификация партии - процесс установления единого кода для партии продукции, сырья.

4 Ответственность

Должность	Ответственность и полномочия
Представитель дирекции по качеству	Ознакомление сотрудников предприятия с требованиями настоящей процедуры
	Разработка и обеспечение результативного функционирования системы прослеживаемости

5. Описание процесса

Организация, участвующая в цепи создания продукции, должна разработать, внедрить и обеспечить эффективное функционирование системы прослеживаемости, которая позволяет идентифицировать партии готовой продукции и связать их с партиями сырьевых компонентов, упаковки, записями о производстве, переработке, распределении, хранении и обращении.

Необходимым условием достижения эффективного механизма прослеживаемости на всех этапах цепи создания продукции является обеспечение однозначной связи материального (сырьевых компонентов, упаковки и т.д.) и информационного потоков (данных о сырьевых компонентах, упаковке и т.д. на бумажных и других носителях, сопровождающих материальный поток). Сопроводительная документация, используемая в целях идентификации и прослеживаемости, должна быть адресной, должна удовлетворять принципу информационной достаточности, обеспечивать преемственность процессов идентификации, быть доступной и сохраняемой по всей цепи создания пищевой продукции, утвержденной соответствующим образом.

Организация должна определить задачи и проинформировать персонал о стоящих перед ним задачах и его обязанностях в рамках обеспечения процесса идентификации и прослеживаемости продукции.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------



Для реализации этого принципа создан план прослеживаемости, в котором организация работ по идентификации и прослеживаемости должна осуществляться последовательно в комплексе работ по обеспечению качества продукции, назначены должностные лица, ответственные за регистрацию данных об объектах идентификации и прослеживаемости на всех этапах цепи создания продукции.

На предприятии разработан и практически реализован план обучения персонала действиям по применению системы прослеживаемости при отзыве/ изъятии готовой продукции, должны быть установлены ключевые показатели деятельности для оценки результативности системы прослеживаемости.

Внутренними аудиторами проводиться регулярные проверки и анализ системы прослеживаемости, чтобы оценить ее пригодность и эффективность системы в части достижения поставленных целей. Система прослеживаемости должна подлежать верификации.

Для обеспечения прослеживаемости продукции, на предприятии разработана система маркирования объектов идентификации - партий сырьевых компонентов, упаковки, промежуточных продуктов (полуфабрикатов), готовой продукции пр. Внедрены сопроводительные документы, обеспечена последовательная регистрация данных об объектах идентификации по всей технологической цепочке от поступления на предприятии сырьевых компонентов до реализации продукции.

Маркирование объектов идентификации представляет собой процесс нанесения на объект соответствующей информации в виде совокупности знаков, шифров, символов и т.д., отражающих отличительные признаки объекта и позволяющих обеспечить прослеживаемость. Маркировка готовой продукции должна соответствовать требованиям, оговоренным в Договоре на поставку продукции или требованиям конструкторской документации.

Идентификация объекта на всех этапах цепи создания продукции осуществляется с помощью штампов, этикеток, ярлыков, транспортных упаковочных единиц и т.д., что позволяет отличить проверенный объект от непроверенного и установить факт приемки продукции на каждом этапе проверки, а также обеспечить прослеживаемость до следующего этапа.

6. Этапы системы прослеживаемости

6.1 Заключение договора с поставщиками сырья, упаковки, материалов

Вся информация о поставщиках храниться на бумажных и (или) электронных носителях. В случае заключения договора с новым поставщиком сырья, материалов, актуализируется перечень утвержденных поставщиков по предприятию.

В товарно-сопроводительной документации указывается поставщик, номер договора поставки, количество, наименование товара, номер партии, место происхождения и прочие реквизиты необходимые для обеспечения прослеживаемости товара.

Главный разработчик проводит сверку информации о поставщике в ТТН и перечне утвержденных по предприятию поставщиков. Прием сырья, материалов разрешен только от одобренных и утвержденных поставщиков.

6.2 Входной контроль сырья, упаковки, материалов

Каждая партия сырья, тароупаковочных материалов проходит процедуру входного контроля в соответствии с инструкцией «Входной контроль сырья и материалов», рабочими инструкциями и другими локальными документами. Приемка сырья осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество и безопасность.

Результаты входного контроля регистрируют в журнале установленной формы, партию идентифицируют в соответствии с принятой на предприятии системой идентификации.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	Идентификация и прослеживаемость	СМК ИЯИ РАН И-13
		Издание 1
		Лист 4

6.3 Размещение на складе

Каждая группа сырья, материалов имеет свое место размещения на складе, с учетом правил товарного соседства, условий хранения. В процессе хранения, маркировочные ярлыки должны сохраняться до использования сырья и комплектующих.

За соблюдение требований по хранению сырья, материалов несет ответственность материально ответственное лицо.

6.4 Перемещение сырья, материалов в производственные цеха

Перемещение необходимого количества сырья, материалов со складов хранения в цех/участок осуществляется согласно плану производства, нормам расхода и другим документам.

Работники контролируют маркировку сырья, материалов перед использованием в производстве. Внутрицеховая тара с сырьем идентифицируется маркировочным ярлыком, содержащим необходимую информацию для прослеживаемости сырья и материалов.

6.5 Подготовка сырья, материалов к производству

Материалы, сырье проходят стадию подготовки к производству в соответствии с утвержденной технологической документацией, рабочими инструкциями. Сырье, прошедшее этап технологической подготовки/ обработки идентифицируют в соответствии с принятой на предприятии системой идентификации. Упакованная готовая продукция маркируется штампом и/или ярлыком. Записи о расходе сырья, материалов и выходе готовой продукции хранятся на бумажных и электронных носителях.

6.6 Хранение, отгрузка продукции потребителям

На каждую партию продукции формируют пакет сопроводительной документации: товарные накладные, счета-фактуры, документы о качестве и безопасности продукции и пр. Информация об отгрузках хранится на бумажных и электронных носителях и позволяет отследить первоначальный маршрут распределения продукции.

6.7 Периодичность проведения проверки системы прослеживаемости

Мероприятия по прослеживаемости продукции выполняются в нескольких случаях:

- при получении информации о жалобах потребителей;
- при получении неудовлетворительных результатов испытаний сырья, материалов, готовой продукции в аккредитованных испытательных лабораториях;
- проведение внутреннего аудита, не реже 1 раза в год и пр.

7. Документирование и сроки хранения

Подлинник настоящей инструкции хранится представителя руководства по качеству.

После переиздания, предыдущая редакция документа хранится 3 года.

Записи по процессу хранятся представителя руководства по качеству – не менее 3 лет.

8. Рассылка

Копия настоящей процедуры размещена в офисном помещении, в папке «Документация системы качества» и доступна всем работникам предприятия.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------

	Идентификация и прослеживаемость	СМК ИЯИ РАН И-13
		Издание 1
		Лист 5

9. Сопутствующая документация

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------



Идентификация и прослеживаемость

СМК ИЯИ РАН И-13

Издание 1

Лист 6

10. Лист регистрации изменений

[illegible]

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата



СМК ИЯИ РАН И-13

Издание 1

Лист 7

Лист ознакомления

И-13 «Идентификация и прослеживаемость»

[illegible]

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата