

Орган по сертификации систем менеджмента качества
Автономная некоммерческая организация
«Институт испытаний и сертификации
вооружения и военной техники»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель

ОС СМК АНО «ИнИС ВВТ»



А.Г. Федотов

(подпись)

«10» января 2024 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Методика

определения трудоемкости аудита
систем менеджмента качества

Издание третье

Москва

2024

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАН сотрудниками Органа по сертификации систем менеджмента качества Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и сертификации вооружения и военной техники».

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом руководителя Органа по сертификации систем менеджмента качества Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и сертификации вооружения и военной техники» от «26»июня 2021 г. № 06.

ПЕРЕИЗДАНИЕ – приказ № 01 от «10» января 2024 г.

3 Издание третье.

Настоящий стандарт организации не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения Органа по сертификации систем менеджмента качества Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и сертификации вооружения и военной техники».

Содержание

	Введение	4
1	Область применения	5
2	Нормативные ссылки	6
3	Термины, определения и сокращения	6
4	Общие положения	7
5	Процедура определения трудоемкости аудита (первичный аудит)	8
6	Определение трудоемкости инспекционного контроля систем менеджмента качества	11
7	Определение трудоемкости ресертификации систем менеджмента качества	11
8	Определение трудоемкости аудита систем менеджмента качества организаций, имеющих несколько производственных площадок	11
9	Записи	14
Приложение 1	Трудоемкость аудита систем менеджмента качества	15
Приложение 2	Выборка местоположений при проведении объединенной сертификации	16
Приложение 3	Форма записи определения трудоемкости аудита системы менеджмента качества	17
Приложение 4	Примеры категорий рисков	18
	Лист согласования	19
	Лист регистрации изменений	20

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт организации является частью комплекта документов по системе менеджмента качества, разработанного Органом по сертификации систем менеджмента качества Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и сертификации вооружения и военной техники» в соответствии с требованиями, установленным в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 и ГОСТ Р 54318-2021 (IAF MD 5:2019).

Процедуры, описанные в данном стандарте организации, являются собственностью Органа по сертификации систем менеджмента качества Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и сертификации вооружения и военной техники».

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Методика определения трудоемкости аудита систем менеджмента качества

Дата введения – 10.01.2024

1 Область применения

Методика определения трудоемкости аудита систем менеджмента качества разработана с целью обеспечения выполнения требований нормативных документов ОС СМК АНО «ИнИС ВВТ» и ГОСТ Р 54318-2021 (IAF MD 5:2019), устанавливающих требования к органам по сертификации и к процедуре сертификации систем менеджмента качества в части определения времени аудита системы менеджмента качества, при заключении договора на оказание услуг по сертификации СМК.

1.1 Настоящий стандарт организации является частью комплекта документов по системе менеджмента качества, разработанного специалистами Органа по сертификации систем менеджмента качества Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и сертификации вооружения и военной техники».

1.2 Настоящая методика применяется для определения номинального значения трудоемкости, которое используется в Органе по сертификации систем менеджмента качества Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и сертификации вооружения и военной техники» для определения соответствующих затрат времени на аудит СМК качества с учетом специфики проверяемой организации.

1.3 Настоящий стандарт организации обязателен для применения всеми руководителями и сотрудниками Органа по сертификации систем менеджмента качества Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и серти-

фикации вооружения и военной техники».

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте организации использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента;

ГОСТ Р 54318-2021 Определение времени аудита систем менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда (IAF MD 5:2019);

ГОСТ Р 55568-2013 Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента;

ГОСТ Р 56056-2014 Порядок определения представительной выборки при сертификации систем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками;

ГОСТ Р 56399-2015 Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента;

IAF MD 1:2018 Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящей стандарте организации применяются следующие термины:

день аудита: продолжительность дня работы одного аудитора.

временная площадка: площадка (помещение, место и т.п.), создаваемая организацией для выполнения конкретной работы или предоставления конкретной услуги в течение ограниченного периода времени и не становящаяся постоянной площадкой.

общая продолжительность/трудоемкость аудита: время, необходимое для планирования и результативного выполнения аудита СМК качества организации-заказчика.

продолжительность сертификационных аудитов СМК: часть времени от общей продолжительности/трудоемкости аудита, необходимого на проведение мероприятий аудита, начиная с вводного совещания и заканчивая заключительным совещанием.

эффективная численность персонала: общее число работников, занятых полный рабочий день и охваченных область применения СМК качества.

3.2 В настоящем стандарте организации применяются следующие сокращения:

АНО «ИнИС ВВТ»	– Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и сертификации вооружения и военной техники»;
ОС СМК	– орган по сертификации систем менеджмента качества;
СлСП	– служба связи с предприятиями (организациями);
СлС СМК	– служба сертификации систем менеджмента качества;
СТО	– стандарт организации;
ТО	– тендерный отдел.

4 Общие положения

4.1 Затраты времени на каждый аудит зависят от размера организации-заявителя, включая производственные площадки, области аудита, разнообразия производственных процессов и видов деятельности, состояния подготовленности к аудиту. Эти и другие факторы ОС СМК АНО «ИнИС ВВТ» исследует в ходе анализа заявки для определения их потенциального влияния на необходимые затраты времени на аудит.

4.2 День аудита составляет 8 (восемь) рабочих часов. Время, затраченное экспертами-аудиторами на проезд и перерывы в процессе проведения аудита в организации, в данной процедуре не учитывается, оно применяется как дополнительное к значениям, приведенным в *таблице 1 (Приложение 1)*.

Трудозатраты любого члена группы, который не является аудитором (т.е. технические эксперты, наблюдатели, аудиторы-стажеры), не учитываются при расчете трудоемкости аудита.

4.3 Оценка трудоемкости на проведение аудита СМК организаций различных размеров и сложности проводится на основе следующих документов ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ Р 54318, ГОСТ Р 55568, ГОСТ Р 56399, IAF MD 1:2018.

5 Процедура определения трудоемкости аудита систем менеджмента качества (первичный аудит)

5.1 При получении Заявки на проведение сертификации СМК организации, ОС СМК АНО «ИнИС ВВТ» анализирует следующие разделы:

а) контактная информация (название организации; адрес фактический; адрес юридический; адрес почтовый; контактное лицо/должность; телефон/факс; E-mail/Website);

б) выпускаемая продукция/услуги; функции и отношения в рамках корпорации при ее наличии);

в) информация для определения объемов и стоимости сертификации (область сертификации; общее число сотрудников, работающих в области распространения СМК; количество местоположений (филиалов, производственных площадок); общее число сотрудников, работающих в дневную смену; количество смен);

г) стандарты и другие требования, на соответствие требованиям которых организация, подавшая заявку, намерена сертифицироваться;

д) информация для определения степени готовности организации к сертификации;

е) сведения обо всех процессах, переданных организацией-заявителем сторонним организациям, которые могут влиять на соответствие требованиям;

ж) информация относительно использования консультирования по СМК.

5.2 При определении трудоемкости оказания услуг по сертификации СМК организации учитываются следующие этапы:

- анализ документации по СМК, включая подготовку к аудиту;
- проведение первого и второго этапов аудитов СМК;

- составление отчетов, актов и заключения об устранении несоответствий.

5.2.1 Продолжительность сертификационного аудита систем менеджмента на месте организации должна составлять не менее 80% времени аудита, подсчитанного согласно *Приложению 1* с учётом уровня сложности организации. Это относится к первоначальному, надзорному и ресертификационному аудитам.

Если в результате расчета получается десятичное число, количество дней необходимо округлить до ближайшей половины рабочего дня (например, 5,3 аудито-дня округлять до 5,5; 5,2 аудито-дня округлять до 5 аудито-дней).

Время аудита систем менеджмента не учитывает время работы стажеров, наблюдателей или технических экспертов.

5.2.2 Эффективная численность персонала используется как основа для расчета времени аудита систем менеджмента. При её определении необходимо также учитывать персонал с частичной занятостью, персонал, работающий посменно, административный персонал и все категории офисных работников.

5.2.3 Трудоемкость проведения анализа документации при проведении сертификационного и ресертификационного аудитов может составлять не менее пятнадцати и не более двадцати процентов от общей трудоемкости оказания услуг по сертификации СМК в организации.

5.2.4 Для аудитов СМК основное время аудита, рассчитанное по *Приложению 1*, является исходной точкой отсчета для определения времени аудита, основанной на эффективной численности персонала. Затем она должна быть откорректирована с учетом существенных для аудируемого клиента факторов, с дополнением или исключением определенных показателей для изменения базовой цифры.

5.2.5 Дополнительные факторы к рассмотрению включают, но не ограничивают:

5.2.5.1 Факторы, увеличивающие время аудита систем менеджмента:

а) сложная логистика организации, включающая несколько зданий или площадок, где проводится работа;

- b) наличие нескольких рабочих языков в организации [требуется(ются) переводчик(и) или невозможность работы каждого аудитора индивидуально];
- c) очень большие размеры мест для данного количества персонала (например, лесное хозяйство);
- d) высокая степень законодательного регулирования (например, аэрокосмическая промышленность, ядерная энергетика и т.д.);
- e) система включает процессы высокой сложности или относительно большое количество уникальных процессов;
- f) процессы, требующие посещения временных площадок для подтверждения процессов постоянного(ых) места (мест), где проводится сертификация системы менеджмента;
- g) функции или процессы, переданные на аутсорсинг;
- h) высокие риски, связанные с продукцией, процессами или видами деятельности организации (см. Приложение 4).

5.2.5.2 Факторы, уменьшающие время аудита систем менеджмента:

- a) организация клиента не несет ответственности за проектирование или другие элементы стандарта, не включенные в область распространения СМК;
- b) малые размеры объекта для данного количества персонала (например, только офисные помещения);
- c) зрелость системы менеджмента;
- d) осведомленность о системе менеджмента организации-клиента (например, организация была ранее сертифицирована на соответствие требованиям другого стандарта);
- e) готовность организации-клиента к сертификации (например, когда организация уже сертифицирована или признана схемой третьей стороны);
- f) высокий уровень автоматизации;
- g) персонал включает в себя людей, работающих "вне места", т.е. продавцов, водителей, обслуживающий персонал и т.п., и соответствие их деятельности системе можно проверить посредством анализа записей;
- h) деятельность, связанная с низким уровнем риска (см. Приложение 4).

5.2.6 В сумме все уточнения затрат времени, сделанные для организации, учитывающие все факторы, не изменяют необходимое время для проведения сер-

тификации СМК более чем на тридцать процентов относительно базовых значений, приведенных в *Таблице 1*.

6 Определение трудоемкости инспекционного контроля систем менеджмента качества

6.1 Количество дней аудита для проведения инспекционного контроля определяется в соответствии с *таблицей 1 (Приложение 1)*. Затраты времени на инспекционный контроль (ИК) сертифицированной СМК организации пропорциональны времени на сертификацию СМК и составляют 1/3 от времени, затраченного на первоначальный сертификационный аудит.

6.2 Планируемые затраты времени на инспекционный контроль периодически пересматриваются с учетом изменений в организации, доработок системы и т.п., в обязательном порядке – к моменту проведения ресертификации.

7 Определение трудоемкости ресертификации систем менеджмента качества

Количество дней аудита для проведения ресертификации определяется в соответствии с *таблицей 1 (Приложение 1)*.

При определении затрат времени на ресертификацию учитывается возможность исключения процедуры проведения первого этапа аудита в организации. В случае, если исключают процедуру проведения первого этапа аудита в организации, проводится анализ документации СМК.

8 Определение трудоемкости сертификации систем менеджмента качества,

имеющих несколько производственных площадок

8.1 Порядок определения представительной выборки при сертификации си-

стем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 56056-2014.

8.2 В случае, когда организация-заявитель имеет до 3-х месторасположений (производственных площадок, филиалов), все местоположения должны быть посещены в течение сертификационного аудита.

В случае, когда организация-заявитель имеет большое количество местоположений, в которых осуществляется аналогичный вид деятельности, то возможно проведение единой сертификации систем менеджмента всех местоположений на основе проверки части из них. При этом органом по сертификации осуществляется представительная выборка из местоположений, указанных в заявке, на этапах сертификации СМК, инспекционного контроля и ресертификации без обязательного посещения всех местоположений (производственных площадок, филиалов) на каждом этапе. Выборка минимального количества местоположений для проведения аудита рассчитывается в соответствии с *таблицей 2 (Приложение 2)*.

По меньшей мере 25% представительной выборки следует отбирать случайным образом.

8.3 Применение представительной выборки не осуществляется при оценке организаций, имеющих многочисленные местоположения (производственных площадок, филиалов), когда на них реализуется различная производственная деятельность и/или услуга, хотя при этом площадки под одной системой менеджмента качества.

8.4 При отборе производственных площадок могут учитываться в числе других следующие аспекты:

- результаты внутренних аудитов производственных площадок и анализов со стороны руководства или предыдущих сертификационных аудитов;
- записи, касающиеся жалоб, и другие аспекты, связанные с корректирующими и предупреждающими действиями;
- значительные различия размеров производственных площадок;
- отличия, связанные с посменной работой и возникающие в процессах;

- сложность системы менеджмента и процессов, выполняемых на производственных площадках;
- изменения, произошедшие со времени последнего сертификационного аудита;
- степень развития или зрелости системы менеджмента и уровень знаний об организации;
- различия, связанные с культурной средой, языком и законодательными требованиями;
- географическое положение и разброс производственных площадок.

8.5 Центральное местоположение проверяется при каждом сертификационном аудите и, не менее одного раза в год, как часть инспекционного контроля.

8.6 Количество дней аудита для проведения работ по сертификации каждой производственной площадки (филиала) определяется количеством работников местоположения в соответствии с *таблицей 1 (Приложение 1)*. Сокращение трудоемкости не допускается для центрального офиса.

8.7 Общее время, затраченное на первичный аудит и инспекционные контроли, определяется как сумма времени, затраченного для каждой производственной площадки, плюс время, затраченное на проверку центрального офиса. Это время никогда не должно быть меньше того времени, которое было бы рассчитано для данного размера и сложности деятельности проверяемой организации, если бы вся рассматриваемая работа выполнялась на одной производственной площадке (т.е. со всеми сотрудниками организации, собранными для выполнения работы на одной производственной площадке).

8.8 При присоединении новой группы местоположений к ранее сертифицированным местоположениям каждая такая группа должна быть рассмотрена независимо от определения первоначального размера выборки. После включения новой группы площадок в сертификат новые местоположения должны быть собраны вместе с уже имеющимися для определения размера выборки для будущих аудитов при инспекционном контроле и ресертификации.

9 Записи

9.1 Органом по сертификации ведутся записи результатов определения трудоемкости работ по сертификации СМК по форме, приведенной в *Приложении 3*.

9.2 После принятия заявки на проведение работ по сертификации СМК записи результатов определения трудоемкости подшиваются и хранятся в Деле организации.

ТРУДОЕМКОСТЬ
аудита систем менеджмента качества

Эффективная численность персонала (человек)	Продолжительность аудита при первичной сертификации: этап 1+этап 2 (дней аудита)	Продолжительность аудита при ресертификации: этап 1+этап 2 (день аудита)
1 – 5	1,5	1,1
6 – 10	2	1,5
11 – 15	2,5	1,75
16 – 25	3	2,1
26 – 45	4	2,8
46 – 65	5	3,5
66 – 85	6	4,2
86 – 125	7	5
126 – 175	8	5,5
176 – 275	9	6,3
276 – 425	10	7
426 – 625	11	7,7
626 – 875	12	8,5
876 – 1175	13	9
1176 – 1550	14	9,8
1551 – 2025	15	10,5
2026 – 2675	16	11,2
2676 – 3450	17	12
3451 – 4350	18	12,5
4351 – 5450	19	13,3
5451 – 6800	20	14
6801 – 8500	21	14,7
8501 – 10700	22	15,5
Более 10700	В соответствии с приведенной прогрессивной последовательностью	В соответствии с приведенной прогрессивной последовательностью

Примечания:

1. Если подразделение входит в СМК, весь персонал подразделения также входит в СМК.
2. Если смен более одной, определение трудоемкости проводят отдельно по каждой смене.
3. В таблице приведено минимальное число дней аудита.

**Выборка местоположений при проведении объединенной сертификации
(без центрального местоположения)**

Количество местоположений	Количество местоположений на момент проведения сертификационного аудита	Количество местоположений на момент проведения ежегодного инспекционного контроля	Количество местоположений на момент ресертификационного аудита
x	\sqrt{x} с округлением до целого в сторону увеличения	$0,6*\sqrt{x}$ с округлением до целого в сторону увеличения	$0,8*\sqrt{x}$ с округлением до целого в сторону увеличения

**Форма записи определения трудоемкости
работ по сертификации СМК**

« ____ » _____ 20__ г.

Решение по определению трудоемкости работ по сертификации СМК

_____ (наименование организации)

Этап	Наименование этапа	Количество аудиторских дней	Примечание
1	Сертификационный аудит		
2	1-ый инспекционный контроль		
3	2-ой инспекционный контроль		
4	Ресертификационный аудит		
	Итого:		

Исполнитель

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Руководитель СлСП

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель СлС СМК

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Примеры категорий рисков

Эти категории рисков не определены окончательно, они являются исключительно примерами, которые используются при определении категории риска аудита.

<p>Высокий уровень риска</p> <p>В случаях, когда отказ в работе продукции или услуги вызывает экономическую катастрофу или угрожает жизни</p>	<p>Пищевые продукты; фармацевтическую продукцию; воздушные суда; судостроение; силовые компоненты и конструкции; комплексное строительство; электрическое и газовое оборудование; медико-санитарное обслуживание; рыболовство; ядерное топливо; химические вещества, химические продукты и волокна.</p>
<p>Средний уровень риска</p> <p>В случаях, когда отказ в работе продукции или услуги вызывает травму или заболевание</p>	<p>Несиловые компоненты и конструкции; простая строительную деятельность; недрагоценные металлы и сборная продукция; неметаллическую продукция; мебель; оптическое оборудование; досуг и бытовые услуги.</p>
<p>Низкий уровень риска</p> <p>В случаях, когда сбой в работе продукта или предоставления услуги скорее всего не вызовет травму или заболевание</p>	<p>Текстильные товары и одежда; целлюлоза, бумага и бумажная продукция; издательское дело; офисные услуги; образование; розничная торговля, отели и рестораны.</p>

Лист согласования

СОГЛАСОВАНО:

Зам. руководителя ОС СМК

С.А. Скиданов

Руководитель СлС СМК

Н.А. Ситникова

Руководитель СлСП

Л.В. Гордеева

Руководитель ОМОиРЭ

Н.П. Костюков

Руководитель ТО

А.И. Животкевич

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Из- мене- ние	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в доку- менте	№ доку- мента	Входящий № сопро- води- тельного документа и дата	Под- пись	Дата
	Изме- нен- ных	Заме- нен- ных	но- вых	Аннули- рован- ных					