



РУКОВОДСТВО

«Расчет продолжительности под аккредитацией АНО

Центр Квалитет»

НД №057.25К

Версия 1

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Русский Эксперт»

_____ А.Е. Шмакалов

«11» февраля 2025г.

Подольск

2025

СВЕДЕНИЯ О НД №057.25К

Подготовлен Директором по развитию Общества с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт» (далее РЭ) и утверждён Генеральным директором РЭ.

Процесс согласования документа (обсуждение на Сертификационном совете) проведен 11.02.2025 года,

Результаты зарегистрированы Протоколом № 1260 от «11» февраля 2025 г.

Документ является нормативным для РЭ. Вступает в силу с момента утверждения Генеральным директором РЭ.

Настоящий документ является интеллектуальной собственностью РЭ. Перепечатка, распространение или использование данного документа или его частей возможно только с разрешения РЭ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
2. Нормативные ссылки	4
2.1. Ссылки	4
2.2. Термины, определения, сокращения	7
3. Общие положения	7
5. Контроль переданных другим организациям функций или процессов (аутсорсинг)	9
6. Выборка площадок организации (филиалов) / временных производственных площадок, дополнительные производственные площадки при аудите СМК.....	10
7. Требования к продолжительности проверок СМК.....	14

1. Введение

Настоящее Руководство «Расчет продолжительности» (далее – Руководство) является нормативным документом РЭ, определяющим требования по продолжительности работ по проведению сертификации, инспекционных проверок и возобновляющей сертификации систем менеджмента качества (далее – СМК), организаций различного размера, занимающихся различными видами деятельности, и условия сертификации СМК Организаций, к которым не применимы или не применяются требования по проведению сертификации Организации с несколькими филиалами под аккредитацией АНО «Центр Квалитет».

Контрольный экземпляр Руководства в электронном виде управляется в соответствии с порядком управления документированной информацией (НД №002.18).

2. Нормативные ссылки

2.1. Ссылки

При разработке настоящего Руководства учтены требования текущих версий, следующих нормативных и информационных документов:

- Постановление Правительства Российской Федерации № 320 от 09.03.22г.
- «Об утверждении критериев аккредитации органов по сертификации продукции (работ, услуг), поставляемой по государственному оборонному заказу, испытательных лабораторий (центров) и органов по сертификации систем менеджмента качества и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации № 546 от 30.04.19г.
- «Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия в от-

ношении оборонной продукции (работ, услуг), поставляемой по государственному оборонному заказу, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации»;

– Постановление Правительства Российской Федерации № 1704 от 07.10.21г. – «Об утверждении Положения о порядке осуществления мониторинга деятельности аккредитованных лиц, экспертов по аккредитации и технических экспертов, изображений знака аккредитации и порядка его применения аккредитованными лицами и о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2019 г. № 546»;

– Постановление Правительства Российской Федерации № 1122 от 05.07.21г. – «О порядке формирования и ведения реестра аккредитованных органов по сертификации продукции, испытательных лабораторий (центров) и органов по сертификации систем менеджмента качества, реестра экспертов по аккредитации, реестра технических экспертов, реестра сертификатов соответствия продукции, выдаваемых аккредитованными органами по сертификации, выполняющими работы по оценке (подтверждению) соответствия продукции, реестра сертификатов соответствия систем менеджмента качества, выдаваемых аккредитованными органами по сертификации, выполняющими работы по оценке (подтверждению) соответствия систем менеджмента качества, и предоставления сведений, содержащихся в указанных реестрах, порядке предоставления сведений о сертификатах соответствия продукции, сертификатах соответствия систем менеджмента качества, выданных аккредитованными органами по сертификации, а также об аккредитованных лицах и их деятельности и порядке формирования, ведения и хранения аккредитационных дел и аттестационных дел»;

– ГОСТ Р ИСО/МЭК 17030-2007 «Общие требования к знакам соответствия при оценке, проводимой третьей стороной»;

- ГОСТ Р 56056-2014 «Порядок определения представительной выборки при сертификации систем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками»;
- ГОСТ Р 56399-2015/ISO/IEC TS 17023:2013 «Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента»;
- ГОСТ Р 54318-2021 «Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»;
- ГОСТ Р 59473-2021 «Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента»;
- ГОСТ Р 70508-2022 «Аудит и сертификация систем менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности»;
- ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества»;
- НД №049.25К – Руководство по системе менеджмента под аккредитацией АНО «Центр Квалитет»;
- НД №002.18 – Руководство «Порядок управления документированной информацией»;
- НД №008.18 – Руководство «Управление программами сертификации СМ»;

– НД №048.25К – Руководство «Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества под аккредитацией АНО «Центр Квалитет»;

– Глоссарий.

В работе РЭ используются только действующие / актуальные требования нормативных и информационных документов.

2.2. Термины, определения, сокращения

В настоящем Руководстве приведены термины и определения, представленные в стандартах ИСО и Глоссарии.

В настоящем Руководстве сокращения приведены по тексту в скобках.

3. Общие положения

Продолжительность аудита для всех типов аудитов включает в себя общее время, проведенное на площадке (физической или виртуальной) организации клиента, и время, проведенное вне площадки, т.е. использованное для планирования, анализа документов, взаимодействия с персоналом клиента и написания отчета.

По результатам расчета получаемые аудито-дни, переводятся в часы работы аудитора, которые округляются до целого часа с учетом коэффициентов, указанных в Расчете продолжительности проверки СМК (Форма РЭ.038).

Все уточнения продолжительности аудита, сделанные для конкретной Организации и основанные на учете факторов, которые способны увеличить или уменьшить требуемое для аудита время, не должны сокращать продолжительность проверки более чем на 30 %.

Для начального цикла сертификации (первые три года) продолжительность ежегодных инспекционных аудитов должна составлять приблизительно 1/3 времени, затраченного на сертификационный аудит. Перед планированием каждого инспекционного аудита руководитель группы должен уточнить у организации

актуализированные данные, которые могут повлиять на пересмотр продолжительности аудита и пересмотреть продолжительность при необходимости.

Продолжительность ресертификации зависит от выводов, сделанных по результатам последнего цикла сертификации и актуальной информации о клиенте. Как правило, продолжительность ресертификации должна составлять 2/3 от продолжительности первоначальной (1 и 2 этап), если бы она проводилась в момент проведения ресертификации.

Основания для увеличения / уменьшения продолжительности ре-сертификации формируются на основании проведения анализа функционирования СМК на протяжении последнего сертификационного цикла.

Рекомендации по увеличению продолжительности ресертификации, исходя из результатов отдельных действий по указанному анализу:

Факторы, влияющие на продолжительность проверки СМК	Увеличение продолжительности возобновляющей проверки
Факторы, увеличивающие продолжительность проверки	
Сложная структура Организации, включая несколько отдельных зданий или площадок, где проводится работа	3/70
Наличие нескольких рабочих языков в Организации (требуется переводчик или невозможность работы каждого эксперта индивидуально)	3/70
Большие размеры площадки для данного количества персонала (например лесное хозяйство)	3/70
Высокая степень законодательного регулирования (например пищевая промышленность, фармацевтика, аэрокосмическая промышленность, ядерная энергетика и т.д.)	3/70
Наличие уникальных процессов или процессов высокой сложности (высокая степень риска)	3/70
Наличие процессов, требующих посещения временных площадок	3/70
Функции или процессы, переданные на аутсорсинг	3/70
Факторы, уменьшающие продолжительность проверки	
Организация не несет ответственности за проектирование и/или другие элементы стандарта не включены в область распространения СМК	3/80

Общество с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт»	НД №057.25К В1
---	----------------

Малые размеры площадки (например, только офисные помещения)	3/80
Зрелость системы менеджмента	3/80
Осведомленность о системе менеджмента клиента (была ранее сертифицирована в РЭ по другому стандарту)	3/80
Готовность организации-клиента к сертификации (например, когда организация уже сертифицирована или признана схемой третьей стороны)	3/80
Высокий уровень автоматизации	3/80
Наличие персонала, работающего вне площадки, чью деятельность можно проверить посредством анализа документированной информации	3/80
Деятельность с низким уровнем риска	3/80

4. Рекомендации по расчету эффективной численности персонала при аудите СМК

Эффективная численность персонала используется как основа для расчета продолжительности аудита СМК.

Численность частично загруженных работников или, если их деятельность не полностью входит в область сертификации, должна быть приведена к численности при их полной загрузке. Это значение зависит от соотношения количества рабочих часов этих работников и длительности полного рабочего дня.

5. Контроль переданных другим организациям функций или процессов (аутсорсинг)

Если организация передала на аутсорсинг часть своих функций или процессов, РЭ при проведении аудита должен собрать достаточное количество объективных свидетельств того, что организация результативно определила тип и вид контроля, необходимые для того, чтобы обеспечить, что переданные функции или процессы не влияют на результативность СМК. Это включает способность

организации поставлять соответствующую продукцию или услугу потребителям, включая вопросы приверженности соответствия законодательным требованиям.

С учетом понимания уровня рисков должно быть определено дополнительное время на аудит процесса управления аутсорсерами, а в некоторых случаях и самих организаций, оказывающих аутсорсинговые услуги с точки зрения требований применимого стандарта. В последнем случае должно быть получено согласие организации-аутсорсера на проведение такого аудита.

6. Выборка площадок организации (филиалов) / временных производственных площадок, дополнительные производственные площадки при аудите СМК.

Требования к организации с несколькими площадками:

- Организация должна иметь единую СМК;
- Организация должна определить свое центральное подразделение (центральный офис). Центральный офис является частью организации и его функции не должны передаваться на субподряд внешней организации;
- Центральный офис должен обладать организационными полномочиями для определения, создания и обслуживания единой СМК;
- Единая СМК организации требует централизованного анализа со стороны руководства;
- На все площадки распространяется программа внутреннего аудита организации;
- Центральный офис отвечает за обеспечение сбора и анализа данных со всех площадок и должно быть способно продемонстрировать свои полномочия и способность инициировать организационные изменения в соответствии с требованиями, в частности:
 - 1) изменения системы и системной документации;
 - 2) анализ со стороны руководства;

- 3) жалобы;
- 4) оценка корректирующих действий;
- 5) планирование и оценка результатов внутреннего аудита; и
- 6) законодательные и нормативные требования, относящиеся к применимым стандартам.

Выборочная проверка площадок производится в том случае, если площадки выполняют очень схожие процессы/виды деятельности.

Производственные площадки (филиалы) / временные производственные площадки, подвергаемые проверке, должны быть частично отобраны путем случайной выборки, частично назначены. Не менее 25% выборки должно быть сделано случайным образом, остальная часть выборки должна отбираться так, чтобы различия между выбранными производственными площадками за период действия Сертификата были как можно больше.

При выборе площадок учитываются следующие аспекты:

- результаты внутренних аудитов площадок и анализов со стороны руководства либо предыдущего сертификационного аудита;
- отчеты о жалобах и другие соответствующие аспекты корректирующих и предупреждающих действий;
- значительные различия в размерах площадок;
- различия в графиках смен и рабочих процедурах площадок;
- сложность СМК и процессов, выполняемых на площадках;
- изменения, внесенные с момента последнего сертификационного аудита;
- зрелость СМК и знаний организации;
- различия в культуре, языке и нормативных требованиях;
- географическую рассредоточенность;
- постоянный, временный или виртуальный статус площадок.

Минимальное число производственных площадок, посещаемых при проверке, определяется следующим образом:

– первоначальная сертификация – размер выборки должен быть равен корню квадратному из числа отдельных площадок ($y = \sqrt{x}$), округленному до ближайшего большего целого числа;

– инспекционный аудит – размер ежегодной выборки должен быть равен корню квадратному из числа отдельных производственных площадок с коэффициентом 0,6 ($y = 0,6\sqrt{x}$) округленному до ближайшего большего целого числа;

– возобновляющая сертификация – размер выборки должен быть таким как при первоначальной сертификации. Если СМК подтверждает свою результативность в течение трех лет, размер выборки можно уменьшить с использованием коэффициента 0,8 ($y = 0,8\sqrt{x}$), с округлением до ближайшего большего целого числа.

Продолжительность аудита СМ центрального офиса и каждой производственной площадки, выраженная в количестве аудито-дней, должна соответствовать требованиям текущего НД.

Общая продолжительность аудита является суммой продолжительности проверок, проведенных на каждой производственной площадке плюс продолжительность проверки центрального офиса.

Центральный офис должен быть проверен при каждой сертификационной/ресертификационной проверке и не менее одного раза в год в ходе инспекционных проверок.

В том случае, когда организация заявляет о необходимости добавления новых филиалов к уже сертифицированной области сертификации, каждая новая группа филиалов должна рассматриваться как независимое множество для определения величины выборки. Данная новая выборка рассматривается как вновь сертифицируемая. После включения в область сертификации новой группы, новые филиалы должны быть добавлены к предыдущим филиалам для определения выборки для последующих проверок.

Выборка не применяется:

- к организациям с большой степенью риска и к видам экономической деятельности, отнесенным к Высокому уровню риска по критериям РЭ, без письменного разрешения со стороны руководства РЭ, в случае, если имеется достаточно обоснований для того, чтобы провести выборку;
- при сертификации СМК в автомобилестроении;
- если организация осуществляет нестандартные проекты или в своей деятельности часто использует планы качества, адресованные к различным видам деятельности, или осуществляет деятельность по различным регламентам, площадки организации осуществляют значительно различающиеся виды деятельности в рамках области применения СМК;
- если заказчик требует проведение аудита каждой площадки.

Если выборка площадок не применима, Программа аудита должна включать первоначальный аудит и ресертификационный аудит всех площадок. В рамках инспекционной проверки в течение календарного года проверяется 30% площадок с округлением до ближайшего большего целого числа. Каждый аудит включает Центральный офис. Площадки, выбранные для второй инспекционной проверки, обычно отличаются от площадок, выбранных для первого надзорного аудита. Программа аудита должна обеспечивать аудит всех процессов, относящихся к области сертификации, в рамках каждого цикла.

Результаты расчета продолжительности для организации с площадками (филиалами)/ временными производственными площадками оформляются в Расчете продолжительности проверки СМК (Форма РЭ.038).

7. Требования к продолжительности проверок СМК

Указания по определению сроков, необходимых для проверки Организаций исходя из эффективной численности персонала и уровня сложности аудита:

Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита Этап 1 + Этап 2 для первоначальной сертификации + Планирование проверки, подготовка отчета, проведенные в РЭ	Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита Этап 1 + Этап 2 для первоначальной сертификации + Планирование проверки, подготовка отчета, проведенные в РЭ
1-5	1,5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2,5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	Следуйте вышеприведенной прогрессивной последовательности

Примечания:

- Продолжительность 1 этапа сертификации не более 20 % от нормативов, но не менее 0,5 а/д;

- Не рекомендуется на 1 этап сертификации планировать более 4 а/д на площадке Организации;

- Минимальная продолжительность 2 этапа сертификации – 1 а/д;

- Не желательно, чтобы продолжительность ре-сертификации, инспекционной проверки была менее 1 а/д;

- На планирование и формирование отчетов отводится 20% времени от нормативной продолжительности аудита.

Если процессы по производству продукции или оказанию услуг осуществляются в несколько смен, то объем проверки каждой смены зависит от выполняемых ею процессов и от уровня управления ими. Если вывод об отсутствии необходимости проверки всех смен сделан на основании результатов предыдущих аудитов, в отчетных документах по предыдущим аудитам должны быть свидетельства того, что проверялись все смены.

Категории уровня рисков для СМК

Высокий уровень риска

В случаях, когда отказ в работе продукции или услуги вызывает экономическую катастрофу или угрожает жизни. Примеры включают, но не ограничиваются: 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.

Средний уровень риска

В случаях, когда отказ в работе продукции или услуги вызывает травму или заболевание. Примеры включают, но не ограничиваются:

несиловые компоненты и конструкции; простая строительную деятельность; недорогие металлы и сборная продукция; неметаллическую продукцию; мебель; оптическое оборудование; досуг и бытовые услуги.

Низкий уровень риска

В случаях, когда сбой в работе продукта или предоставления услуги скорее всего не вызовет травму или заболевание. Примеры включают, но не ограничиваются: текстильные товары и одежда; целлюлоза, бумага и бумажная продукция; издательское дело; офисные услуги; образование; розничная торговля, отели и рестораны.

Продолжительность аудита для организаций с низкой категорией риска может быть меньше, чем приведено в нормативных показателях, для среднего риска – как в нормативных показателях, а для высокого риска – больше, чем в нормативных показателях.