



РУКОВОДСТВО
«РАСЧЕТ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ»

НД №014.18

Версия 8

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Русский Эксперт»

_____ А.Е. Шмакалов
«04» апреля 2025г.

Подольск
2025

СВЕДЕНИЯ О НД №014.18

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 04.04.2025 года,

Результаты зарегистрированы Протоколом № 1317 от 04.04.2025г.

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	6
3. Общие положения	6
4. Рекомендации по расчету эффективной численности персонала при аудите системы менеджмента качества.....	9
5. Контроль переданных другим организациям функций или процессов (аутсорсинг)	12
6. Выборка площадок организации (филиалов) / временных производственных площадок, дополнительные производственные площадки при аудите систем менеджмента качества.	12
7. Требования к продолжительности проверок систем менеджмента качества .	16

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 (далее – СМ), организаций различного размера, занимающихся различными видами деятельности, и условия сертификации СМ Организаций, к которым не применимы или не применяются требования по проведению сертификации Организации с несколькими филиалами, а так же требования к продолжительности проведения работ по оценке соответствия систем менеджмента качества организаций по ИНТИ S.QS.1.

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:

- IAF MD 1 «Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности»;
- IAF MD 5 «Определение продолжительности аудита систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента и систем менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»;
- Определение продолжительности оценки соответствия систем менеджмента качества по ИНТИ S.QS.1;

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 – «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»;
- ГОСТ Р 54318-2021 – «Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»;
- ГОСТ Р 70508-2022 «Аудит и сертификация систем менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности»;
- ГОСТ Р 70621-2022 «Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)» (IAF MD 9:2022);
- IAF MD 9 – «Применение ИСО/МЭК 17021-1 для аккредитации органов по сертификации систем менеджмента качества медицинских изделий (ISO 13485)»;
- ВР РД 03.001-2018 – «Система добровольной сертификации «Военный Регистр». Порядок сертификации систем менеджмента качества»;
- НД №002.18 – Руководство «Порядок управления документированной информацией»;
- НД №008.18 – Руководство «Управление программами сертификации СМ»;
- НД №015.18 – Руководство «Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества»;
- НД №016.18 – Руководство «Порядок проведения работ по сертификации систем экологического менеджмента»;
- НД №017/2.21 – Руководство «Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента безопасности труда и охраны здоровья»;
- НД №041.21 – Руководство «Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества производителей медицинских изделий»;

– НД №044.24 – Руководство «Порядок проведения работ по оценке соответствия систем менеджмента качества по ИНТИ S.QS.1»;

– 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.

Расчет продолжительности аудита в Системе добровольной сертификации «Военный Регистр» (далее – СДС ВР) учитывает дополнительные нормативы, устанавливаемые центральным органом СДС ВР (далее – ЦО СДС ВР).

Требования к расчету продолжительности оценки соответствия СМК по ИНТИ S.QS.1, в том числе требования к увеличению/ уменьшению продолжительности оценки соответствия, регламентированы НД №045.24 Руководство «Расчет продолжительности оценки соответствия систем менеджмента качества по ИНТИ S.QS.1».

По результатам расчета получаемые аудито-дни, переводятся в часы работы аудитора, которые округляются до целого часа с учетом коэффициентов, указанных в форме РЭ.038, РЭ.039, РЭ.043, РЭ.089ВР, РЭ.094, РЭ.104, РЭ.113 соответственно.

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 программы СМК ПМИ сокращение продолжительности проверки не более чем на 20%. Для программы СМК ПМИ продолжительность аудита, выполняемого исключительно для области сертификации услуг сбыта или транспортирования, может быть уменьшена до 50% в общей сложности из таблицы «Для СМК ПМИ» п. 7 настоящего Руководства.

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 системы менеджмента 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	

Общество с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт»	НД №014.18 В8
---	---------------

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 аудитора 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 системы менеджмента качества	3/80
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

Факторы, влияющие на продолжительность проверки СЭМ	Увеличение продолжительности возобновляющей проверки
Факторы, увеличивающие продолжительность проверки	

Общество с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт»	НД №014.18 В8
---	---------------

Повышенная чувствительность принимающей среды по сравнению с типичной для данного сектора экономики	3/60
Точка зрения заинтересованных сторон	3/60
Непрямые аспекты, которые требуют увеличения времени аудита	3/60
Дополнительные или необычные для данного сектора экономики экологические факторы или управляемые условия.	3/60
Риск возникновения экологической катастрофы и последствия, которые возникают или могут возникнуть в результате экологических аварий, катастроф и возможных чрезвычайных ситуаций, предыдущих экологических проблем, в возникновении которых участвовала организация.	3/60
Функции или процессы, переданные на аутсорсинг	3/60
Факторы, уменьшающие продолжительность проверки	
Готовность организации-клиента к сертификации (например, когда организация уже сертифицирована или признана схемой третьей стороны).	3/70
Малые размеры площадки (например, только офисные помещения)	3/70
Зрелость системы менеджмента	3/70
Осведомленность о системе менеджмента клиента (была ранее сертифицирована в РЭ по другому стандарту)	3/70
Высокий уровень автоматизации	3/70
Персонал включает в себя людей, работающих «вне площадки»	3/70
Деятельность с низким уровнем риска	3/70

Факторы, влияющие на продолжительность проверки СМ БТиОЗ	Увеличение продолжительности возобновляющей проверки
Факторы, увеличивающие продолжительность проверки	
Точка зрения заинтересованных сторон	3/70
Уровень несчастных случаев и профессиональных заболеваний выше среднего по сфере деятельности	3/70

Общество с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт»	НД №014.18 В8
---	---------------

В случае, если представители общественности присутствуют на объекте организации (например, в больницах, школах, аэропортах, портах, вокзалах, общественном транспорте).	3/70
Организация сталкивается с судебными разбирательствами, связанными с БТиОЗ (в зависимости от серьезности и воздействия связанного риска).	3/70
Временное широкое присутствие многих компаний подрядчиков/субподрядчиков и их сотрудников, вызывающее увеличение сложности или рисков в области БТиОЗ (например, периодические остановки или планово-предупредительный ремонт нефтеперерабатывающих заводов, химических заводов, сталелитейных заводов и других крупных промышленных комплексов).	3/70
В случае, если опасные вещества присутствуют в количествах, подвергающих предприятие риску возникновения крупных промышленных аварий, в соответствии с применимыми национальными нормативами и (или) документацией по оценке риска.	3/70
Организация с объектами, включенными в область охвата аудита в других странах, кроме страны, в которой находится материнский объект (если законодательство и язык не изучено).	3/70
Факторы, уменьшающие продолжительность проверки	
Готовность организации-клиента к сертификации (например, когда организация уже сертифицирована или признана схемой третьей стороны)	3/40
Малые размеры площадки (например, только офисные помещения)	3/40
Зрелость системы менеджмента	3/40
Осведомленность о системе менеджмента клиента (была ранее сертифицирована в РЭ по другому стандарту)	3/40

Факторы, влияющие на продолжительность проверки СМК ПМИ	Изменение продолжительности возобновляющей проверки
Факторы, увеличивающие продолжительность проверки	
Сложная структура Организации, включая несколько отдельных зданий или площадок, где проводится работа	3/80
Наличие нескольких производственных линий	3/80
Многосменный режим работы	3/80
Высокая степень законодательного регулирования (например пищевая промышленность, фармацевтика, аэрокосмическая промышленность, ядерная энергетика и т.д.)	3/80
Функции или процессы, переданные на аутсорсинг	3/80
Производители используют поставщиков процессов или части процесса, которые являются критичными для функционирования медицинского изделия и/или безопасности потребителя или конечного продукта, включая самостоятельную маркировку продукции (в слу-	3/80

Общество с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт»	НД №014.18 В8
---	---------------

чае, когда производитель не обеспечивает достаточного подтверждения соответствия критериям аудита, дополнительное время может потребоваться для проведения аудита каждого поставщика)	
Аудит более чем одной основной технической области	3/80
Наличие процессов монтажа продукции, расположенных на территории потребителя и требующих посещения таких площадок или анализа записей о монтаже	3/80
Класс медицинского изделия согласно ГОСТ 31508-2012	В зависимости от степени потенциального риска применения медицинского изделия
Факторы, уменьшающие продолжительность проверки	
Организация не несет ответственности за проектирование и/или другие элементы стандарта не включены в область распространения системы менеджмента качества	2/80
Область сертификации Организации не включает производство медицинских изделий, а только осуществление сопутствующих видов деятельности применительно к медицинским изделиям (оптовая и розничная торговля, транспортировка, обслуживание и т.п.)	2/80
Зрелость системы менеджмента качества (продолжительное время функционирования системы менеджмента качества)	2/80
Осведомленность о системе менеджмента клиента (была ранее сертифицирована в РЭ по другому стандарту)	2/80
Готовность организации-клиента к сертификации (например, когда организация уже сертифицирована или признана схемой третьей стороны)	2/80
Высокий уровень автоматизации	2/80
Наличие персонала, работающего вне площадки, чью деятельность можно проверить посредством анализа документированной информации (например, торговые агенты, водители и пр.)	2/80
Деятельность с низким уровнем риска	2/80

4. Рекомендации по расчету эффективной численности персонала при аудите системы менеджмента

Эффективная численность персонала используется как основа для расчета продолжительности аудита системы менеджмента.

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 системы менеджмента. 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 систем менеджмента.

Требования к организации с несколькими площадками:

- Организация должна иметь единую систему менеджмента;
- 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 системы менеджмента;
- Единая система менеджмента 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 системы менеджмента и процессов, выполняемых на площадках;
- изменения, внесенные с момента последнего сертификационного аудита;
- зрелость системы менеджмента и знаний организации;
- экологические проблемы и масштабы проблем и соответствующего воздействия на системы экологического менеджмента;
- 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 система менеджмента 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 систем менеджмента качества в автомобилестроении;

– при проведении аудита площадок по проектированию, разработке и производству медицинских изделий (таблицы А.1.1-А.1.6 ГОСТ Р 70621-2022).

– 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 системы менеджмента;

– 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% площа-

док 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.

Расчет продолжительности проверки организации с площадками (филиалами)/ временными производственными площадками ведется по специальной форме (Альбом бланков/ Формы расчета продолжительности и стоимости проверки/ РЭ.038, РЭ.039, РЭ.043, РЭ.094, РЭ.127).

7. Требования к продолжительности проверок систем менеджмента

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

Для СМК:

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

Для СЭМ:

Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита Этап 1 + Этап 2 (в днях)				Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита Этап 1+ Этап 2 (в днях)	
	Высокий	Средний	Низкий	Ограниченный		Высокий	Средний
1–5	3	2,5	2,5	2,5	626–875	17	13
6–10	3,5	3	3	3	876–1 175	19	15
11–15	4,5	3,5	3	3	1 176–1 550	20	16
16–25	5,5	4,5	3,5	3	1 551–2 025	21	17
26–45	7	5,5	4	3	2 026–2 675	23	18
46–65	8	6	4,5	3,5	2 676–3 450	25	19
66–85	9	7	5	3,5	3 451–4 350	27	20
86–125	11	8	5,5	4	4 351–5 450	28	21
126–175	12	9	6	4,5	5 451–6 800	30	23
176–275	13	10	7	5	6 801–8 500	32	25
276–425	15	11	8	5,5	8 501–10 700	34	27
426–625	16	12	9	6	>10 700	Следуйте вышеприведенной прогрессивной последовательности	

Для СМ БТнОЗ:

Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита Этап 1 + Этап 2 (в днях)			Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита Этап 1 + Этап 2 (в днях)		
	Высокий	Средний	Низкий		Высокий	Средний	Низкий
1–5	3	2,5	2,5	626–875	17	13	10
6–10	3,5	3	3	876–1 175	19	15	11
11–15	4,5	3,5	3	1 176–1 550	20	16	12
16–25	5,5	4,5	3,5	1 551–2 025	21	17	12
26–45	7	5,5	4	2 026–2 675	23	18	13
46–65	8	6	4,5	2 676–3 450	25	19	14
66–85	9	7	5	3 451–4 350	27	20	15
86–125	11	8	5,5	4 351–5 450	28	21	16
126–175	12	9	6	5 451–6 800	30	23	17
176–275	13	10	7	6 801–8 500	32	25	19
276–425	15	11	8	8 501–10 700	34	27	20
426–625	16	12	9	>10 700	Следуйте вышеприведенной прогрессивной последовательности		

Для СМК ПМИ:

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	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16

Общество с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт»	НД №014.18 В8
---	---------------

11-15	4,5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>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.

К факторам, которые увеличивают или уменьшают время на проверку, приведены в форме:

Факторы, увеличивающие продолжительность проверки	
Наименование	коэффициент

Общество с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт»	НД №014.18 В8
---	---------------

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 аудитора 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 системы менеджмента качества	3/70
Малые размеры площадки (например, только офисные помещения)	3/70
Зрелость системы менеджмента	3/70
Осведомленность о системе менеджмента клиента (была ранее сертифицирована в РЭ по другому стандарту)	3/70
Высокий уровень автоматизации	3/70
Наличие персонала, работающего вне площадки, чью деятельность можно проверить посредством анализа документированной информации	3/70
Деятельность с низким уровнем риска	3/70

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 ограничива-

ются: 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.

Уровень сложности экологических факторов СЭМ:

Уровень сложности	Вид экономической деятельности
Высокий	- горнодобывающая промышленность и разработка карьеров
	- добыча сырой нефти и природного газа
	- дубление тканей и одежды
	- производство целлюлозы как составная часть производства бумаги, в том числе переработка бумаги
	- переработка нефти
	- производство химикатов и фармацевтических препаратов
	- производство основных металлов
	- обработка неметаллических изделий, керамических изделий, цемента
	- производство электроэнергии на основе угля
	- гражданское строительство и снос

	- переработка токсичных и нетоксичных отходов, например, сжигание отходов и т. д.
	- промышленные отходы и очистка сточных вод
Средний	- рыболовство/сельское хозяйство/лесное хозяйство
	- производство текстиля, текстильной продукции, за исключением дубления кожи
	- производство паркета, антисептирование/пропитка древесины и продукции из дерева
	- производство бумаги и типография, за исключением производства целлюлозы
	- обработка неметаллических продуктов, включая стекло, глину, известь и т. д.
	- подготовка и другая химическая обработка поверхностей для производства металлоизделий, за исключением производства металлов
	- подготовка и другая химическая обработка поверхностей для машиностроения
	- производство печатных плат для электронной промышленности
	- производство транспортного оборудования – дорожного, железнодорожного, авиационного, судового
	- производство и распределение электроэнергии без использования угля
	- производство, хранение и распределение газа (<i>примечание: добыча газа относится к высокому уровню</i>)
	- забор, очистка и распределение воды, включая управление водными путями (<i>примечание: коммерческая очистка сточных вод относится к высокому уровню</i>)
	- оптовая и розничная продажа ископаемого топлива
	- обработка пищевых продуктов и табака
	- транспортировка и распределение водным, воздушным и сухопутным транспортом
	- деятельность агентства недвижимости, управление недвижимым имуществом, промышленная очистка, санитарная обработка, химическая чистка, обычно входящая в состав общих деловых услуг
	- переработка отходов, компостирование, захоронение отходов (неопасных)
	- проведение технических испытаний и деятельность лабораторий
	- здравоохранение/больницы/ветеринария
	- организация досуга и бытовые услуги, за исключением гостиниц и ресторанов
Низкий	- деятельность гостиниц/ресторанов
	- древесина и изделия из дерева, за исключением производства паркета, антисептирования и пропитки древесины
	- бумажные товары, за исключением типографии, производства целлюлозы и производства бумаги
	- литье, формование и сборка изделий из пластмассы и резины, за исключением производства пластмассового и резинового сырья, которое относится к химическому производству
	- горячая и холодная штамповка и производство металлических изделий, за исключением подготовки и другой химической обработки поверхностей для производства металлоизделий, и производства металла
	- сборка изделий машиностроения, за исключением подготовки и другой химической обработки поверхностей
	- оптовая и розничная торговля

	- сборка электрического и электронного оборудования, за исключением производства печатных плат
Ограниченный	- управление деятельностью корпораций, ЦО и управление холдинговыми компаниями
	- услуги по управлению транспортировкой и распределением при отсутствии своего транспорта
	- связь
	- общие деловые услуги, за исключением деятельности агентства недвижимости, управления недвижимостью, промышленной очистки, санитарной гигиены, химической чистки
	- образовательные услуги
Особые случаи	- ядерная промышленность
	- производство электроэнергии на основе ядерного топлива
	- хранение большого количества опасных материалов
	- государственное управление
	- деятельность местных властей
	- деятельность организаций, связанных с экологически чувствительной продукцией и услугами, деятельность финансовых учреждений

Высокий уровень – экологические факторы со сложной природой и значимостью (как правило, организации производственного и перерабатывающего типа со значительным воздействием на некоторые экологические аспекты);

Средний уровень – экологические факторы со среднесложной природой и значимостью (как правило, организации производственного типа со значительным воздействием на некоторые экологические аспекты);

Низкий уровень – экологические факторы с незначительной природой и значимостью (как правило, организации объединенного типа с некоторыми важными аспектами);

Ограниченный уровень – экологические факторы с ограниченной природой и значимостью (как правило, организации офисного типа);

Особый уровень – данные факторы требуют дополнительного и специфического рассмотрения на стадии планирования аудита.

Уровень сложности рисков СМ БТиОЗ:

Уровень сложности риска в области СМ БТиОЗ	Вид экономической деятельности
Высокий	- рыболовство (в открытом море, драгирование в прибрежной зоне и путем погружения)

	- горнодобывающая промышленность и разработка карьеров
	- производство кокса и продуктов нефтепереработки
	- добыча сырой нефти и природного газа
	- дубление кожи и изделий из кожи
	- окрашивание тканей и одежды
	- производство целлюлозы как составная часть производства бумаги, в том числе переработка бумаги
	- переработка нефти
	- производство химикатов (включая пестициды, изготовление батарей и аккумуляторов) и фармацевтических препаратов
	- производство стекловолокна
	- производство, хранение и распределение газа
	- производство и распределение электроэнергии
	- ядерная промышленность
	- хранение большого количества опасных материалов
	- обработка неметаллических изделий, керамических изделий, бетона, цемента, извести, штукатурки и т. д.
	- производство основных металлов
	- горячая и холодная штамповка и производство металлических изделий
	- производство и сборка металлоконструкций
	- верфи (в зависимости от видов деятельности могут относиться к среднему уровню)
	- аэрокосмическая промышленность
	- автомобильная промышленность
	- производство оружия и взрывчатых веществ
	- переработка токсичных отходов
	- переработка токсичных и нетоксичных отходов, например сжигание отходов и т. д.
	- промышленные отходы и очистка сточных вод
	- промышленное и гражданское строительство и снос (включая завершение строительства с электромонтажными работами, работами по установке гидравлических систем и оборудования для кондиционирования воздуха)
	- бойни
	- транспортировка и распределение опасных грузов (сухопутным, воздушным и водным транспортом)
	- оборонная деятельность/антикризисное управление
	- здравоохранение/больницы/ветеринария/общественная деятельность
Средний	- аквакультура (разведение, выращивание и сбор урожая растений и животных во всех видах водной среды)
	- рыболовство (в открытом море относится к высокому уровню)
	- сельское хозяйство/лесное хозяйство (в зависимости от видов деятельности может относиться к высокому уровню)

	- обработка пищевых продуктов, напитков и табака
	- производство текстиля, текстильной продукции, за исключением окрашивания
	- производство изделий из кожи, за исключением дубления
	- производство древесины и изделий из дерева, включая производство паркета, антисептирование/пропитку древесины
	- производство бумаги и бумажной продукции, за исключением производства целлюлозы
	- обработка неметаллических продуктов, включая стекло, керамические изделия, глину и т. д.
	- сборка изделий машиностроения
	- производство металлических изделий
	- подготовка и другая химическая обработка поверхностей для производства металлоизделий, за исключением производства металлов и изделий машиностроения (в зависимости от обработки и размера компонента может относиться к высокому уровню)
	- производство печатных плат для электронной промышленности
	- литье, формование и сборка изделий из пластмассы и резины
	- сборка электрического и электронного оборудования
	- производство транспортного оборудования и его ремонт – дорожного, железнодорожного и авиационного (в зависимости от размеров оборудования может относиться к высокому уровню)
	- переработка отходов, компостирование, захоронение отходов (неопасных)
	- забор, очистка и распределение воды, включая управление водными путями (примечание: коммерческая очистка сточных вод относится к высокому уровню)
	- оптовая и розничная продажа ископаемого топлива (в зависимости от количества топлива может относиться к высокому уровню)
	- перевозка пассажиров (воздушным, сухопутным и морским транспортом)
	- транспортировка и распределение опасных грузов (сухопутным, воздушным и водным транспортом)
	- промышленная очистка, санитарная гигиена, химическая очистка, обычно входящая в состав общих деловых услуг
	- научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (в зависимости от вида экономической деятельности могут относиться к высокому уровню). Проведение технических испытаний и деятельность лабораторий
	- гостиницы, организация досуга и бытовые услуги, за исключением ресторанов

	- образовательные услуги (в зависимости от объема педагогической деятельности могут относиться к высокому или низкому уровню)
Низкий	- управление деятельностью корпораций, ЦО и управление холдинговыми компаниями
	- оптовая и розничная продажа (в зависимости от продукции может относиться к среднему или высокому уровню, например, продажа топлива)
	- общие деловые услуги, за исключением промышленной очистки, санитарной гигиены, химической чистки и образовательных услуг
	- услуги по управлению транспортировкой и распределением при отсутствии своего транспорта
	- инженерно-технические услуги (могут относиться к среднему уровню в зависимости от вида услуг)
	- телекоммуникационные и почтовые услуги
	- рестораны и кемпинги
	- деятельность по операциям и управлению недвижимым имуществом
	- научные исследования и разработки в области общественных и гуманитарных наук
	- государственное управление, деятельность местных властей
	- финансовые учреждения, рекламные агентства
	- производство печатных плат для электронной промышленности
	- литье, формование и сборка изделий из пластмассы и резины
	- сборка электрического и электронного оборудования

Высокий уровень – риски в области СМ БТиОЗ со сложной природой и значимостью (как правило, строительная промышленность, тяжелое машиностроение или организации перерабатывающего типа);

Средний уровень – риски в области СМ БТиОЗ со среднесложной природой и значимостью (как правило, организации, занимающиеся легким производством с некоторыми значительными рисками);

Низкий уровень – риски в области СМ БТиОЗ с незначительной природой и значимостью (как правило, офисные организации).

Категории уровня рисков для СМК ПМИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт»	НД №014.18 В8
---	---------------

Класс медицинского изделия согласно ГОСТ 31508-2012	Степень потенциального риска применения	Число добавочных аудиторских дней для проведения первоначальной сертификации
Класс 1	Низкая	0
Класс 2a	Средняя	0-0,5
Класс 2b	Повышенная	0,5-1
Класс 3	Высокая	1-1,5

Расшифровка классов представлена на официальном сайте ГОС-

ЗДРАВНАДЗОРА по адресу:

<https://goszdravnadzor.ru/rzn/table/>