

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа по
сертификации ЦТКАО-эксперт

С.Л. Кузнецов

11 мая 2020 г.



Система менеджмента качества

Руководство

«Расчёт продолжительности»

Р 02-01-08

Редакция 2.0

Москва
2020

Сведения

Документ является нормативным для органа по сертификации ЦТКАО-эксперт (далее – ОС). Вступает в силу с момента подписания Директором ЦТКАО приказа о введении его в действие.

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

Содержание

1. Введение	3
2. Нормативные ссылки.....	3
3. Общие положения	4
4. Рекомендации по расчету эффективной численности персонала при сертификации.....	7
5. Контроль переданных другим организациям функций или процессов (аутсорсинг).....	8
6. Выборка площадок организации (филиалов)/ временных производственных площадок, дополнительные производственные площадки при аудите СМК.....	9
7. Требования к продолжительности проверок	11
8. Требования к продолжительности проверок при сертификации по ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 119443:2018).....	13
Лист регистрации изменений	15

1. Введение

Настоящее Руководство «Расчет продолжительности» (далее - Руководство) является нормативным документом, определяющим требования по продолжительности работ по проведению сертификации, инспекционных проверок, возобновлению сертификации систем менеджмента качества (далее - СМК), организаций занимающихся различными видами экономической деятельности в соответствии с областью аккредитации ОС. Кроме того, определены условия сертификации систем менеджмента Организаций, с несколькими филиалами, к которым не применяются требования по выборке площадок (филиалов).

Контрольный экземпляр Правил в электронном виде управляется в соответствии с Процедурой управления документированной информацией (Ссылка ДП 02-02-03).

2. Нормативные ссылки

2.1 Ссылки

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

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ИСО/МЭК 17021-1:2015) – «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»;
- ISO/TS 23406:2020 – «Атомная энергетика. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента качества организаций, поставляющих продукцию и услуги, важные для ядерной безопасности (ITNS)»;
- IAF MD 5: 2015 – Определение продолжительности аудитов систем менеджмента качества и экологического менеджмента;
- ДП 02-02-03 – Процедура «Управление документированной информацией»;
- Р 02-01-01 – Руководство «Требования к программам сертификации»;
- Р 02-01-04 – Руководство «Порядок проведения работ по сертификации»;
- ГОСТ Р 56399-2015(ISO/IEC TS 17023:2013) – «Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента»;
- ГОСТ Р 55568-2013 – «Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента»;

– ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (ISO 9000:2015) – «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

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

2.2 Термины, определения, сокращения, формы

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

Аудито-день - продолжительность аудито-дня (далее по тексту - а/д) составляет 8 часов и не включает время на проезд и обед, если иное не определено в соответствии с местным законодательством.

Эффективная численность персонала - численность персонала состоящего из всего персонала, охваченного областью сертификации, включая персонал, работающий посменно. При условии включения в область сертификации сюда входят также непостоянные работники (сезонные, временные и нанятые по контракту) и субподрядчики (данное требование не относится к ситуациям, когда субподрядчики выполняют работы, не охваченные заявленной областью сертификации), работники с частичной занятостью.

Организация с филиалами/производственными площадками/временными производственными площадками - организация, имеющая идентифицированную центральную функцию, которая планирует, контролирует или управляет определенными видами деятельности и сетью местных офисов или филиалов (площадок), временными площадками, на которых в основном выполняются те же виды деятельности.

В настоящем Руководстве сокращения приведены по тексту в скобках.

В настоящем Руководстве используются следующие формы документов:

– Форма расчет продолжительности проверки и стоимости договора сертификации.

3. Общие положения

Продолжительность сертификационных аудитов системы менеджмента может зависеть от применимых к системе менеджмента стандартов (ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001) и/или ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 119443:2018)), а также типа аудита (например, первичный аудит, инспекционный контроль, ресертификация, специальный аудит, плановый аудит).

Продолжительность аудита для всех типов проверок включает в себя общее время, проведенное на площадке (физической или виртуальной) организации

заказчика, и время, проведенное вне площадки, т.е. использованное для планирования, анализа документов, взаимодействия с персоналом клиента и написания отчета.

При определении продолжительности сертификационных аудитов системы менеджмента могут быть актуальными следующие факторы:

- физический размер организации заказчика (большой или малый);
- количество работников, вовлеченных в деятельность организации заказчика в связи с областью применения аудита - эффективная численность персонала;
- число производственных площадок, подлежащих аудиту.
- доступность документации системы менеджмента и записей (например, дистанционно в режиме удаленного доступа или непосредственно на местах проведения аудита);
- структура системы менеджмента, включая уровни управления, предоставление отчетности и внутренний обмен информацией;
- число и номенклатура работников, представляющих различные уровни в организации заказчика, которых необходимо опросить;
- сложность взаимодействия между процессами обеспечения деятельности организации заказчика;
- прежние сведения об организации заказчика;
- повторяющиеся виды деятельности (общность процессов или их уникальность);
- изменения, связанные с организацией заказчика (например, изменение ее местоположения, в составе ее руководства, организационное слияние или объединение);
- условия, связанные с охраной труда и обеспечением безопасности в организации заказчика;
- сложность технологии, используемой в организации заказчика;
- сложность процессов проектирования;
- степень автоматизации.

При определении продолжительности сертификационных аудитов, интегрированных системы менеджмента, могут быть актуальными следующие факторы:

- степень интеграции;
- число систем менеджмента, охватываемых интегрированной системой менеджмента;

- сложность интегрированной системы менеджмента по сравнению с одиночной системой менеджмента;
- наличие аудиторов, способных проводить аудит нескольких систем менеджмента.

Если по результатам расчета получается нецелое число аудито-дней, оно должно быть округлено до ближайшей половины целого (например, 5.3 а/д округляется до 5.5 а/д, 5.2 а/д округляется до 5 а/д). При планировании аудитов необходимо обеспечить результативность работы группы аудиторов.

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

Для начального цикла сертификации (первые три года) продолжительность ежегодных инспекционных проверок должно составлять не менее 40% времени, затраченного на сертификационную проверку, или 20% времени, затраченного на сертификационные проверки в случае проведения инспекционных проверок 2 раза в год (см. Р 02-01-03 Руководство «Порядок проведения работ по сертификации»). Перед планированием каждого инспекционного аудита руководитель группы должен уточнить у организации актуализированные данные, которые могут повлиять на пересмотр продолжительности проверок 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 ресертификации 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:

Орган по сертификации ЦТКАО-эксперт	Р 02-01-08 ред. 1.1
-------------------------------------	------------------------

Результат выполненных действий по анализу функционирования СМ Организации	Увеличение продолжительности возобновляющей проверки
Высшее руководство активно не задействовано в функционировании СМ	2/9
Отсутствуют свидетельства использования результатов внутренних аудитов для улучшения СМ	1/9
Вместо корректирующих действий Организация применяет коррекции	1/9
Отмечаются случаи повторного возникновения аналогичных несоответствий	1/9
Количество выявленных несоответствий по результатам проверок со стороны ОС ЦТКАО-эксперт остается постоянным	1/9
Количество выявленных несоответствий по результатам проверок со стороны ОС ЦТКАО-эксперт возрастает	2/9
Значительные несоответствия по результатам инспекционных проверок ОС ЦТКАО-эксперт выявлены однократно	1/9
Значительные несоответствия по результатам инспекционных проверок ОС ЦТКАО-эксперт выявлены более 1 раза	2/9
Приостанавливалось действие Сертификата соответствия ОС ЦТКАО-эксперт	2/9

Примечание:

- Увеличение продолжительности ресертификации приведено в долях продолжительности сертификационной проверки той же Организации, если бы она проводилась в момент проведения ресертификации, рассчитанной в соответствии с разделами настоящего Руководства.

- Общее увеличение продолжительности ресертификации по результатам применения только рекомендаций, изложенных в вышеприведенной таблице, не может превышать 1/3 сертификационной проверки.

- Данные рекомендации носят рекомендательный характер, решение о необходимости увеличения/уменьшения продолжительности ресертификации принимает руководитель программы сертификации на основании рекомендаций руководителя группы.

4. Рекомендации по расчету эффективной численности персонала при сертификации

Эффективная численность персонала используется как основа для расчета продолжительности аудита. Соответственно, также необходимо сократить и

количество временного неквалифицированного персонала, нанимаемого в странах с низким уровнем развития техники и автоматике.

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.

Пример 1:

Общая численность персонала Организации, охваченного областью сертификации – 125 человек, из них количество временных работников, работающих половину рабочей недели – 36 человек.

Итого. Эффективная численность персонала: $125 - 36/2 = 107$ человек.

В тех случаях, когда большой процент персонала осуществляет виды деятельности/занимает должности, которые могут рассмотрены как повторяющиеся (например, уборка, охрана, транспорт, продажи, call-центр) сокращение количества персонала, который задействован в такой деятельности допускается на постоянной основе. При этом должен быть учтены риски связанные с данной деятельностью (например, риски, связанные с уборкой различны для фармацевтики и металлообработки).

Пример 2.

Общая численность персонала производственной Организации, охваченного областью сертификации – 125 человек, из них водителей – 18 человек, подсобных рабочих – 39 человек.

Итого. Эффективная численность персонала: $125 - 18 - 39 + \sqrt{39} + \sqrt{18} = 79$ человек.

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

Если организация передала на аутсорсинг часть своих функций или процессов, ОС 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 учётом понимания уровня рисков должно быть определено дополнительное время на аудит процесса управления аутсорсерами, а в некоторых случаях и самих организаций, оказывающих аутсорсинговые услуги с т.ч. 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.

Производственные площадки (филиалы)/временные производственные площадки, подвергаемые проверке, должны быть частично отобраны путем случайной выборки и/или 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.

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;

– инспекционная проверка - 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 проверки системы менеджмента центрального офиса и каждой производственной площадки, выраженная в количестве аудито-дней, должна соответствовать требованиям настоящего Руководства.

Общая продолжительность проверки 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, отнесенных к категории риска «Высокий» по критериям ОС;
- к Организациям, численность персонала филиалов которых превышает 1000 человек (исключение может быть сделано только для организаций, отнесенных к категории риска «Низкий», в случае, если имеется достаточно обоснований для того, чтобы провести выборку и с письменного разрешения со стороны руководства ОС);
- если Организация осуществляет нестандартные проекты или в своей деятельности часто использует планы качества, адресованные к различным видам деятельности, или осуществляет деятельность по различным регламентам.

Расчет продолжительности проверки Организации с площадками (филиалами)/ временными производственными площадками ведется по специальной форме.

Критерии отбора для выборочных проверок производственных площадок при сертификации по ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 119443:2018)

1. В организации должна быть единая система управления.
2. Организация должна определить свою главную функцию. Главная функция является частью организации и не может быть передана по договору субподряда сторонним организациям.

3. Главная функция должна иметь полномочия устанавливать, учреждать и поддерживать единую систему управления

4. Единая система управления организации должна подвергаться централизованному анализу руководства.

5. На все производственные площадки должна распространяться программа внутреннего аудита организации.

6. Главная функция должна нести ответственность за обеспечение того, чтобы данные собирались и анализировались со всех производственных площадок, и должна быть в состоянии демонстрировать свои полномочия и возможность инициировать организационные изменения, требуемые в отношении, без ограничений:

- системной документации и системных изменений;
- управленческого анализа;
- жалоб;
- оценки корректирующих действий;
- планирования внутреннего аудита и оценки его результатов;
- законодательных и нормативных требований, связанных с применимым(ими) стандартом(ами).

ПРИМЕЧАНИЕ: Главная функция – это когда операционный контроль и полномочия от руководства высшего звена организации распространяются на все производственные площадки. Для главной функции нет требования о местоположении на одной производственной площадке.

7. Требования к продолжительности проверок

Указания по определению сроков, необходимых для проверки Организаций исходя из эффективной численности персонала:

Таблица 1

Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита Этап 1 + Этап 2 для первоначальной сертификации +планирование проверки, подготовка отчета, проведенные в офисе ОС	Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита Этап 1 + Этап 2 для первоначальной сертификации +планирование проверки, подготовка отчета, проведенные в офисе ОС
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

Орган по сертификации ЦТКАО-эксперт	<i>P 02-01-08 ред. 1.1</i>
-------------------------------------	--------------------------------

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 25 % 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;

- нежелательно, чтобы продолжительность ресертификации, 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 (Альбом бланков).

Категории риска для различных видов экономической деятельности:

Таблица 2

№	Вид экономической деятельности	ЕАС ¹ Код/ детализирован ный код ЕАС	Категория риска (Высокий, средний, низкий)
1.	Производство бетона, цемента, извести, штукатурки и пр.	16/16	Средний
2.	Металлургическое производство	17/17.1	Средний
3.	Производство металлообрабатывающее, включая ремонт, кроме производства машин и оборудования	17/17.2	Средний
4.	Производство и ремонт машин и оборудования	18/18.1	Средний

¹ ЕАС Код – Код экономической деятельности при аккредитации органов по сертификации. ("European Accreditation of Certification", 1997 (EA))

Орган по сертификации ЦТКАО-эксперт	<i>P 02-01-08</i> <i>ред. 1.1</i>
-------------------------------------	--------------------------------------

5.	Производство и ремонт электрического и оптического оборудования, оборудования для радио, телевидения и связи	19/19.1	Высокий
6.	Производство и распределение электроэнергии	25/25	Высокий
7.	Сбор, очистка и распределение воды	27/27.2	Высокий
8.	Строительство	28/28.1	Высокий
9.	Строительство	28/28.2	Средний
10.	Вспомогательная и дополнительная транспортная деятельность	31/31.4	Низкий
11.	Деятельность, связанная с использованием вычислительной техники и информационных технологий	33/33	Средний
12.	Научные исследования и разработки	34/34	Средний
13.	Удаление сточных вод, отходов и аналогичная деятельность	39/39.1	Высокий

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.

8. Требования к продолжительности проверок при сертификации по ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 119443:2018)

Настоящая раздел предназначен для использования в случаях, когда аудиторскую проверку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 119443:2018) проходит целая организация, которая еще не была сертифицирована в соответствии с ИСО 9001. Минимальная трудоемкость первичного, надзорного и ресертификационного аудитов приведена в Таблице 3. По данной схеме не допускаются сокращения, а требуется увеличение до минимальной требуемой трудоемкости аудита для областей с выявленным риском, сложностью или с увеличенным объёмом работ.

Если сертификации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 119443:2018) подлежат виды деятельности, составляющие лишь часть из большего объема видов деятельности организации, ОС должен принять решение о количестве сотрудников, вовлеченных в специальную деятельность по атомной энергетике, а также увеличить время, указанное в Таблице 3, чтобы учесть вспомогательные функции Системы менеджмента качества.

Если ОС уже осуществлял сертификацию организации в соответствии с ИСО 9001, ОС должен применить, не сокращая, продолжительность «ресертификации», приведенную в Таблице 3 с целью перехода к сертификации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 119443:2018).

Указанное выше применимо в случае, если аудит проводился в виде комбинированного или комплексного аудитов с другой(ими) Системой(ами) менеджмента.

Таблица 3 — Минимальные требования к трудоемкости (продолжительности) аудита

Количество сотрудников	ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 119443:2018).			ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 119443:2018). без научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ		
	Первичный аудит	Ежегодный надзорный аудит	Ресертификация	Первичный аудит	Ежегодный надзорный аудит	Ресертификация
ПРИМЕЧАНИЕ: Данные требования соответствуют IAF MD 5. В случае разногласий между настоящим стандартом и IAF MD 5 (т.е. настоящий стандарт не допускает сокращение трудоемкости аудита), преимущественную силу имеет настоящий стандарт.						
6-10	2,5	1,0	2,0	2,5	1,0	1,5
11-15	3,0	1,5	2,5	2,5	1,0	2,0
16-25	3,5	1,5	3,0	3,0	1,5	2,5
26-45	5,0	2,0	4,0	4,5	2,0	3,5
46-65	6,0	2,5	4,5	5,0	2,0	4,0
66-85	7,0	3,0	5,5	6,0	2,5	4,5
86-100	8,0	3,0	6,0	7,0	3,0	5,0
101-125	8,5	3,5	6,5	7,5	3,0	5,5
126-175	9,5	4,0	7,0	8,0	3,5	6,0
176-275	10,5	4,0	8,0	9,0	3,5	6,5
276-425	12,0	5,0	9,0	10,0	4,5	7,5
426-625	13,0	5,5	9,5	11,0	4,5	8,0
626-875	14,0	5,5	10,5	12,0	5,0	8,5
876-1 000	15,0	6,0	11,0	12,5	5,0	9,0
1 001-1 175	16,0	6,5	12,0	13,5	5,5	10,0
1 176-1 550	17,0	7,0	12,5	14,5	6,0	11,0
1 551-2 025	18,0	7,0	13,5	15,0	6,0	11,5
2 026-2 675	19,0	7,5	14,0	16,0	6,5	12,0
2 676-3 450	20,0	8,0	14,5	17,0	7,0	12,5
3 451-4 350	21,0	8,0	15,5	17,5	7,0	13,0
4 351-5 450	22,0	8,5	16,0	18,5	7,5	13,5
5 451-6 800	23,0	9,0	16,5	19,0	7,5	14,0
6 801-8 500	24,0	9,0	17,5	20,0	8,0	14,5
8 501-10 700	25,0	9,5	18,0	21,0	8,0	15,0
10 701-14 564	26,0	10,0	18,5	21,5	8,5	15,5
14 565-19 630	27,0	10,0	19,5	22,5	8,5	16,0
19631-24 695	28,0	10,5	20,0	23,0	9,0	16,5
24 696-33 571	29,0	11,0	20,5	24,0	9,0	17,0
33 572-45 031	30,0	11,0	21,5	25,0	9,5	17,5
45 032-59 258	31,0	11,5	22,0	25,5	9,5	18,5
59 259-79 784	32,0	12,0	22,5	26,5	10,0	19,0
79 785-101 635	33,0	12,0	23,5	27,0	10,0	19,5
ПРИМЕЧАНИЕ: Указанная трудоемкость предназначена покрыть все требования системы менеджмента качества, включая те, которые проистекают из ISO 9001.						

