



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«VKO-CERT» ООО «VKO-Интеллект»

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента «VKO-CERT»

_____ Н.С. Мазур
ПОДПИСЬ

A circular blue ink stamp. The outer ring contains the text "ООО «VKO-Интеллект»" at the top and "ООО «VKO-Интеллект»" at the bottom. Inside the ring, the text "VKO Intellect" is written in a larger font. The stamp is partially overlaid by a signature and a horizontal line.

МЕТОДИКА

М-03-2024

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПОРЯДОК ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВРЕМЕНИ АУДИТА И СТОИМОСТИ
ОКАЗАНИЯ УСЛУГ

г. Москва
2024 г.

Предисловие

1. Разработана ОС СМ «ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект»
2. Утверждена приказом ОС СМ «ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект».
3. Взамен М-03-2022.
4. Является интеллектуальной собственностью ООО «ВКО-Интеллект».
5. Тиражированию и распространению вне организации без письменного разрешения ООО «ВКО-Интеллект» не подлежит.

Содержание

1. Область применения	4
2. Нормативные ссылки.....	4
4. Общие положения.....	8
5. Методика определения времени аудита (оказания услуг) систем менеджмента.....	11
6. Первоначальные сертификационные аудиты систем менеджмента (этап 1 + этап 2)	12
7. Надзорный аудит	13
8. Ресертификационный аудит	14
9. Временные площадки	14
11. Порядок определения продолжительности аудита системы менеджмента ...	17
12. Методика расчета стоимости услуг.....	20
13. Внесение изменений.....	22
Приложение А (обязательное) Взаимосвязь между эффективной численностью персонала и продолжительностью аудита (только для первоначального аудита).....	23
Приложение Б (обязательное) Категории рисков системы менеджмента	25
Приложение В (обязательное) Факторы, увеличивающие продолжительность аудита	26
Приложение Д (обязательное) Трудоемкость работ и стоимость одного аудито-дня эксперта и технического эксперта.....	30

1. Область применения

1.1 Настоящая методика устанавливает порядок определения продолжительности аудита и стоимости услуг в отношении аудитов применительно к следующим стандартам (схемам сертификации): ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р 56404-2021, ГОСТ Р 58581-2019, ГОСТ Р 58524-2019 и ГОСТ Р 58589-2019.

1.2 Настоящая методика разработана на основе и во исполнение требований IAF MD 1:2023, IAF MD 5:2023, IAF MD 11:2019, ГОСТ Р 70621-2022, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, ГОСТ Р 56399-2015/ISO/IEC TS 17023-2013, ГОСТ Р 56056-2014, ГОСТ Р 56405-2015, ГОСТ Р 54318-2021, ГОСТ Р 54882-2011, ГОСТ Р 55748-2013 и ГОСТ Р 56056-2014.

1.3 Требования настоящей методики являются обязательными и подлежат выполнению всеми сотрудниками ОС СМ в части их касающейся.

2. Нормативные ссылки

IAF MD 1:2023 Аудит и сертификация систем менеджмента организаций, имеющих несколько осуществления деятельности площадок;

IAF MD 5:2023 Определение продолжительности аудита систем менеджмента качества, системы экологического менеджмента, и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда;

IAF MD 11:2019 Применение ISO/IEC 17021 для аудитов интегрированных систем менеджмента;

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

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

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;

ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT);

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 Руководящие указания по аудиту 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 55568-2013 Оценка соответствия. 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/ISO/IEC TS 17023-2013 Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента;

ГОСТ Р 56404-2021 Бережливое производство. Требования к системам менеджмента;

ГОСТ Р 56405-2024 Бережливое производство. Процесс сертификации систем менеджмента. Процедура оценки;

ГОСТ Р 58524-2019 Бережливое производство. Особые требования по применению бережливого производства в организациях и цепях поставок автомобильной промышленности;

ГОСТ Р 58581-2019 Бережливое производство. Особые требования по применению бережливого производства в авиационной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части;

ГОСТ Р 58589-2019 Бережливое производство. Особые требования по применению бережливого производства в судостроительной промышленности;

ГОСТ Р 70508-2022 Оценка соответствия. Аудит и сертификация системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности

ГОСТ Р 70621-2022 Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485);

ДП-07-2025 Система менеджмента качества. Управление услугами;

А-СМК-2025 Система менеджмента качества. Альбом применяемых форм;

А-01-СМК-2024 Система менеджмента качества. Альбом применяемых форм. Рекомендованные формы документов при сертификации системы менеджмента качества.

А-01-СМБП-2024 Система менеджмента качества. Альбом применяемых форм. Рекомендованные формы документов при сертификации системы менеджмента бережливого производства;

А-01-СМК МИ-2024 Система менеджмента качества. Альбом применяемых форм. Рекомендованные формы документов при сертификации системы менеджмента качества медицинских изделий.

3. Термины, определения и сокращения

3.1 В методике применены термины по ГОСТ Р 54318, ИСО/МЭК 17000, ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ Р ИСО 19011, а также следующие термины соответствующими определениями:

3.1.1 **аудит:** Систематический, независимый и документированный процесс установления объективного свидетельства и его объективного оценивания для получения степени соответствия критериям аудита.

3.1.2 **аудиторская группа:** Один или несколько экспертов, проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

3.1.3 **виртуальное место:** Виртуальное место расположения организации, где организация выполняет работу или предоставляет услуги, используя интерактивную (онлайн) среду, которая позволяет осуществлять работу независимо от фактического местоположения.

3.1.4 **временная производственная площадка:** Площадка, которая создана организацией для того, чтобы выполнить определенную работу или услугу в течение определенного периода времени, и которая по истечении данного срока не будет использоваться в качестве площадки для постоянной производственной деятельности.

3.1.5 **время аудита/трудоемкость аудита:** Время, необходимое для планирования и проведения полного и эффективного аудита системы менеджмента организации-клиента.

3.1.6 **день аудита (аудито-день):** Продолжительность дня аудита (составляет восемь часов совокупного времени, не включая время перерывов), во время которой аудиторская группа осуществляет аудит системы менеджмента.

3.1.7 **инспекционный контроль:** Контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое с целью установления того, что система менеджмента продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

3.1.8 **интегрированная система менеджмента:** две или более систем менеджмента, объединенные в одну систему менеджмента.

3.1.9 **критерии риска (применяется для СМК и СМК МИ):** показатель, характеризующий увеличение времени аудита системы менеджмента в зависимости от категории риска: высокий, средний, низкий; Деятельность, относящаяся к высоким рискам (например, ядерная и пищевая промышленности, медицина, фармацевтика, строительство), обычно требуют больше времени на аудит. Деятельность, относящаяся к средним рискам (например, несложное производство), вероятнее потребует среднее количество врем на проведение результативного аудита, а деятельность, относящаяся к низким рискам, – меньше всего времени.

3.1.10 **комплексный аудит:** Аудит, проводимый в одной проверяемой организации для двух и более систем менеджмента одновременно.

3.1.11 **область сертификации/область применения системы менеджмента/Область аудита:** Содержание и границы области применения системы менеджмента, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации.

3.1.12 **общие функции:** Функции системы менеджмента, которые установлены и применяются более чем на одной производственной площадке;

3.1.13 **организация, проводящая аудиты:** Орган по сертификации систем менеджмента «ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект».

3.1.14 **организация/организация заказчик/проверяемая организация/заказчик аудита:** Юридическое лицо или определенная часть юридического лица, действующая в системе менеджмента (под управлением системы менеджмента), заказавшая аудит системы менеджмента.

3.1.15 **продолжительность сертификационного аудита системы менеджмента:** Часть времени проведения аудита, затрачиваемого на осуществление деятельности по аудиту от начала предварительного совещания до заключительного совещания включительно.

3.1.16 **производственная смена/смена:** периоды времени в течение суток, в которые осуществляется деятельность организации под управлением системы менеджмента и выражается в количественном показателе.

3.1.17 **производственная площадка:** Постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги;

3.1.18 **совместный аудит:** Аудит, проводимый в одной проверяемой организации двумя и более проверяющими организациями.

3.1.19 **схема сертификации:** Система оценки соответствия систем менеджмента, для которой применяются одинаковые установленные требования, определенные правила и процессы.

3.1.20 **технический эксперт:** Лицо, предоставляющее аудиторской группе свои знания или опыт по специальному вопросу.

3.1.21 **управляющая производственная площадка:** Производственная площадка с централизованной функцией, с помощью которой управляется система менеджмента применительно к производственным площадкам при условии непрерывного надзора и внутреннего аудита.

3.1.22 **уравнивающие коэффициенты/поправочные коэффициенты:** различные числовые показатели, обеспечивающие необходимый баланс при определении продолжительности аудита и расчете стоимости аудита системы менеджмента.

3.1.23 **фактическое место:** Местонахождение (физическое или виртуальное), где организация осуществляет работы или оказывает услуги на постоянной основе.

3.1.24 **централизованные функции:** Функции системы менеджмента, применяемые к одной или нескольким производственным площадкам, но управляемые с одной производственной площадки.

3.1.25 **численность персонала/численность персонала, работающего в организации-заказчике:** общее количество работников, осуществляющих трудовую деятельность в организации.

3.1.26 **эксперт:** Лицо, обладающее подтвержденной компетентностью для проведения аудита системы менеджмента и аккредитованное в системе добровольной сертификации.

3.1.27 **эффективность аудита:** Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов по аудиту системы менеджмента.

3.1.28 **эффективная численность персонала/численность персонала, входящих в область сертификации:** количество работников (штатных, временных и внештатных), охваченных областью сертификации, включая работающих каждую смену. При условии включения в область сертификации также нештатного персонала (например, подрядчиков).

3.2 В настоящей методике применяются следующие сокращения:

ОС СМ - орган по сертификации систем менеджмента «ВКО-СЕРТ»;

ГОСТ Р - национальный стандарт Российской Федерации;

ГОСТ - межгосударственный стандарт;

ИСМ - интегрированная система менеджмента;

МИ – медицинские изделия;

Росаккредитация - Федеральное агентство по аккредитации;

СДС - система добровольной сертификации;

СМ – система менеджмента;

СМК -система менеджмента качества;

СМБП - система менеджмента бережливого производства;

4. Общие положения

4.1 Продолжительность аудита для всех типов аудиторских проверок включает в себя общее время, проведенное на площадке организации-заказчика (фактической или виртуальной), и время, проведенное вне площадки при планировании, анализе документов, взаимодействии с персоналом клиента и написании отчета.

4.2 Продолжительность сертификационного аудита СМ составляет **не менее 80%** времени продолжительности аудита, подсчитанного в соответствии с разделом 5 настоящей методики. Это относится к первоначальному, надзорному (инспекционному контролю) и ресертификационному аудитам.

4.3 Время в пути (в дороге или между местами), а также какие-либо перерывы не включаются в продолжительность сертификационных аудитов СМ на площадке.

4.4 В таблице А.1 настоящей методики представлено среднее **время** аудита сертификационных аудитов СМ, рассчитываемое в аудито-днях. Может потребоваться корректировка количества дней для обеспечения соответствия действующему законодательству относительно количества времени на проезд,

обеденные перерывы и рабочие часы, для достижения того же самого общего количества дней проведения аудита, как указано в таблице А.1 настоящей методики.

4.5 Время аудита, указанное в таблице А.1 настоящей методики, является желательным к достижению при учете влияния уравнивающих коэффициентов при расчете.

4.6 Количество рассчитанных аудито-дней на этапе планирования не допускается уменьшать за счет увеличения длительности рабочего дня аудитора. Для осуществления результативного аудита возможно осуществление деятельности посменно, что может потребовать увеличения продолжительности рабочего дня.

4.7 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).

4.8 Чтобы обеспечить результативность аудита, ОС СМ также учитывает состав и размер аудиторской группы (например, 1/2 дня при работе 2 экспертов может быть не настолько результативной, как один аудито-день при работе 1 эксперта; а 1 аудито-день при работе одного ведущего эксперта и одного технического эксперта результативнее, чем 1 аудито-день без участия технического эксперта).

4.9 С целью выполнения результативного аудита допускается аудиторской группе проводить аудит СМ посменно. В этом случае факт проведения посменного аудита фиксируется в плане аудита или акте I этапа в случае, если посменная работа осуществлялась на первом этапе аудита.

4.10 Эффективная численность персонала используется как основа для расчета времени аудита СМ. При определении эффективной численности персонала необходимо также учитывать персонал с частичной занятостью, персонал, работающий посменно, административный персонал и все категории офисных работников, аналогичные или повторяющиеся процессы и использование большого количества неквалифицированного персонала в некоторых странах.

4.11 Обоснование определения эффективной численности персонала доступно для анализа организацией и Росаккредитации в ходе проведения их оценок, и по запросу Росаккредитации.

4.12 В зависимости от отработанных часов, число персонала с частичной занятостью и сотрудников, частично входящих в область, может быть сокращено или увеличено и преобразовано в число, эквивалентное количеству персонала с полной занятостью (например, 30 сотрудников с частичной занятостью, работающих четыре 4 часа в день, эквивалентны 15 сотрудникам с полной занятостью).

4.13 Когда высокая процентная доля персонала выполняет определенный род деятельности, занимая одинаковые должности (например, уборщики, охранники, транспортная служба, отдел продаж, работники колл-центра и т.д.), допускается сокращение количества персонала, которое соответствует нормам, применяющимся на всех предприятиях в области сертификации. Методы, внедренные для сокращения количества персонала, документально оформлены с учетом оценки рисков, связанных с деятельностью/должностью.

4.14 ОС СМ определяет продолжительность и распределение времени проведения аудита, которое позволит наилучшим образом оценить результативное внедрение СМ в отношении всей деятельности организации, включая необходимость проведения аудита за пределами нормальной продолжительности рабочего времени и различные графики сменности. Проведение аудита за пределами нормальной продолжительности рабочего времени и различные графики сменности ОС СМ согласовывает с проверяемой организацией.

4.15 ОС СМ организует свою работу так, чтобы любое изменение в отношении продолжительности аудита не ставило под угрозу эффективность аудита.

4.16 В организациях с низким уровнем развития техники, где временный неквалифицированный персонал нанят в большом количестве для замены автоматизированных процессов, применяется сокращение эффективной численности персонала. Обоснование сокращения эффективной численности персонала ОС СМ документирует и доступно для Росаккредитации.

4.17 ОС СМ, при необходимости, обусловленной загруженностью персонала ОС СМ, территориальной удаленностью заказчика, форс-мажорными обстоятельствами, может поручить проведение от имени и по поручению ОС СМ части аудита СМ организации другому ОС СМ. При этом расчет трудозатрат и выбор экспертов, согласно требованиям, установленным 7.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021 и 7.2.2.2 ГОСТ Р 55568 непосредственно осуществляет ОС СМ в соответствии с разделом 5 ДП-07.

5. Методика определения времени аудита (оказания услуг) систем менеджмента

5.1 Общий подход к расчету времени аудита основывается на обязательных требованиях ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ Р 56405, ГОСТ Р 54882.

5.2 Методика, используемая как основа для расчета продолжительности первоначального аудита систем менеджмента (этап 1 + этап 2), включает в себя рассмотрение таблиц А.1, Б.1 и рисунка Б.1 настоящей методики. Приложения А и Б настоящей методики основывается на эффективной численности персонала и уровне риска, но не указывает минимальное или максимальное время аудита.

Примечание - Время, затраченное на проведение этапа 2, превышает время, затраченное на проведение этапа 1.

5.3 Приложения А и Б настоящей методики, применяя уравнивающие коэффициенты, используют в качестве базиса для расчета времени инспекционного контроля (надзорного аудита) и ресертификационного аудита.

5.4 Время, необходимое для проведения результативного аудита СМ зависит также от других факторов помимо численности персонала.

5.5 Факторы, увеличивающие время аудита, приведены в приложении В настоящей методики, и обозначаются литерами «А».

5.6 Факторы, снижающие время аудита, приведены в приложении Г настоящей методики, и обозначаются литерами «Б».

5.7 Приложения А и Б настоящей методики дают основу для дальнейшего планирования аудита и, таким образом, необходимые корректировки для определения продолжительности аудита для всех типов аудитов.

5.8 Исходная точка отсчета для определения продолжительности аудита СМ идентифицируется, основываясь на эффективной численности персонала, а затем корректируется с учетом существенных для аудируемой организации факторов, с дополнением или исключением определенных показателей для изменения базовой цифры. В каждом случае необходимо зафиксировать основу для расчета времени аудита СМ, включая все внесенные корректировки. ОС СМ контролирует, чтобы любые изменения во времени аудита не повлияли на результативность аудита.

5.9 Продолжительность аудита СМ определяется с использованием приложений А и Б настоящей методики и не учитывает время работы аудиторов-стажеров, наблюдателей или технических экспертов.

5.10 Сокращение продолжительности аудита СМ **не должно превышать 30%** от времени, указанного в приложении А настоящей методики.

Примечание - Пункт 5.10 может не применяться к ситуациям, описанным в IAF MD 1 для отдельных площадок при производстве на нескольких площадках. В этом случае на

таких площадках доступно ограниченное количество процессов, и применение всех соответствующих требований стандарта(-ов) СМ может быть верифицировано.

5.11 После определения продолжительности аудита определяют время аудита (всю трудоемкость) согласно таблице 1.

Таблица 1 - Определение времени аудита (вся трудоемкость)

№ п/п	ЭТАП РАБОТЫ
1	Планирование и подготовка к аудиту (ИКI) (10% от продолжительности аудита на всех площадках)
2	Продолжительность аудита (ИК)(на всех площадках)
3	Написание Акта по результатам аудита (ИК) (10% от продолжительности аудита на всех площадках)
4	Дополнительное время (по ГОСТ Р 70508, п. 7.2.2) (время на проезд между двумя площадками)

6. Первоначальные сертификационные аудиты систем менеджмента (этап 1 + этап 2)

6.1 Определение продолжительности аудита СМ, связанной с объединенными видами деятельности, осуществляемых за пределами площадки, не должно сокращать общее время аудита на площадке **менее 80%** от времени, подсчитанного с использованием таблиц А.1 и Б.1. Если возникает необходимость в дополнительном времени для планирования и (или) составления отчета, то это не является основанием для сокращения продолжительности сертификационных аудитов СМ на площадке.

6.2 Таблица А.1 настоящей методики дает исходное значение для подсчета продолжительности первоначального аудита (этап 1 + этап 2). Этот расчет должен включать подробную информацию о времени, определенном для охвата всей области сертификации.

6.3 Продолжительность аудита, определенная ОС СМ, и обоснование этого расчета документируют в «Таблице расчета трудоемкости» в соответствии с приложением Г (формы №0006-1, №0006-2) А-01-СМБП, А-01-СМК и А-01-СМК МИ (далее – соответствующие Альбомы).

6.4 Продолжительность сертификационного аудита СМ может устанавливаться с учетом дистанционных методов проведения аудита, таких как телеконференции, интерактивное взаимодействие или проверка функционирования процессов СМ организации заказчика с использованием компьютерных сетей (например, Интернет либо корпоративной сети). Эти мероприятия отражаются в плане проведения аудита в соответствии с

требованиями ДП-07, и время, затраченное на данные мероприятия, рассматривается как входящее в общую продолжительность аудита на месте.

6.5 Если планируется проведение аудита СМ, в котором дистанционные проверочные мероприятия составляют **свыше 30%** запланированной продолжительности аудита на площадке, то руководитель ОС СМ документально оформляет обоснование такой продолжительности дистанционного аудита.

6.6 Дистанционная проверка **не должна составлять более 50%** общих трудозатрат аудиторской группы при проведении проверки на площадке.

Примечания

1 Проверка удаленных площадок организации заказчика посредством компьютерных сетей считается дистанционным аудитом, даже если такая проверка физически проводится непосредственно в самой организации.

2 Независимо от используемых методов дистанционного аудита по крайней мере раз в год должно быть организовано посещение проверяемой организации.

3 Продолжительность аудита на втором этапе сертификации СМ не должна быть менее 1 аудито-дня.

7. Надзорный аудит

7.1 В период первоначального трехлетнего сертификационного цикла продолжительность надзорных аудитов (инспекционных контролей) для данной организации пропорционально времени, затраченному на первоначальный сертификационный аудит (этап 1 + этап 2); при этом общее количество времени, ежегодно отводимого на проведение надзорного аудита (инспекционного контроля), должно составлять **одну треть (1/3)** от времени, затраченного на первоначальный сертификационный аудит.

7.2 Продолжительность надзорного аудита (инспекционного контроля) не может быть менее 1 (одного) аудито-дня.

7.3 В случае наличия у ОС СМ данных об имеющихся в деятельности держателя сертификата изменениях продолжительность инспекционного контроля пересматривается перед запланированным инспекционным контролем. Продолжительность инспекционного контроля должна также пересматриваться после ресертификации с учетом изменений в организации, уровня зрелости системы менеджмента и т.п.

7.4 Свидетельства пересмотра продолжительности надзорного аудита (инспекционного контроля), включая какие-либо корректировки продолжительности аудита СМ, сотрудник ОС СМ фиксирует в «Таблице расчета трудоемкости» в соответствии с приложением Г (формы №0006-1, №0006-2) соответствующих Альбомов.

7.5 Информация о проведении периодического пересмотра продолжительности инспекционного контроля документально оформляется в Программе аудита каждой организации заказчике.

8. Ресертификационный аудит

8.1 Продолжительность ресертификационного аудита сотрудник ОС СМ рассчитывает на основе актуализированной информации об организации заказчике, учитывая результаты анализа функционирования СМ организации в течение периода действия сертификата соответствия.

8.2 Продолжительность ресертификационного аудита рассчитывается на основе обновленных данных об организации заказчике и составляет **две трети (2/3)** от продолжительности времени, которое понадобилось бы для проведения первоначального сертификационного аудита организации (Этап 1 + Этап 2), если бы такой аудит проводился во время ресертификации (т. е. не 2/3 от исходного времени первоначального аудита).

8.3 Повторная оценка требует больших затрат времени, чем инспекционный контроль, но когда повторная оценка выполняется одновременно с инспекционным контролем, то повторная оценка должна быть достаточна для выполнения также требований по инспекционному контролю.

8.4 Продолжительность ресертификационного аудита не может быть менее 1 (одного) аудито-дня.

9. Временные площадки

9.1 В тех случаях, когда организация, подавшая заявку, предоставляет свои услуги или продукцию на временных площадках, такие площадки ОС СМ включает в программу аудита.

9.2 Временные площадки могут варьироваться от крупных площадок для управления проектами до небольших обслуживающих/монтажных площадок. Необходимость посещения этих площадок и объем выборки основывается на оценке рисков неспособности СМ контролировать выпуск продукции или услуг.

9.3 Выборка площадок представляет собой объем области сертификации организации заказчика, потребности в компетентности и разнообразии услуг, учитывая размеры и виды деятельности.

9.4 На временных площадках аудит проводится на площадке. Допускается в качестве альтернативы аудитам на площадке рассмотреть следующие методы:

- собеседование или совещания с организацией заказчиком и (или) его потребителем о ходе работ лично или посредством конференц-связи;
- анализ документов, определяющих деятельность временных площадок;

- дистанционный доступ к электронной площадке, которая содержит записи или иную информацию, связанную с оценкой СМ и временных площадок;
- использование средств видеоконференцсвязи и других технических средств для проведения результативного дистанционного анализа.

9.5 Метод проведения аудита в соответствии с требованиями ДП-07 и обоснован исходя из его эффективности.

Форма «Решения об объёме выборочной проверки» в соответствии с приложением Л (форма №0016-1) соответствующих Альбомов.

10. Продолжительность аудита организации, имеющей несколько площадок

10.1 В случае наличия производственных площадок организации, подавшей заявку, находящихся в различных местах, и на которых осуществляется аналогичная деятельность, охватываемая СМ, ОС СМ разрабатывает программу выборочного контроля для осуществления выборочного аудита производственных площадок (филиалов) в соответствии с требованиями ДП-07.

10.2 Размер выборки аудитов СМ удаленных производственных площадок организации:

10.2.1 **Первоначальный сертификационный аудит:** размер выборочного контроля должен составлять квадратный корень количества удаленных производственных площадок организации, округленный до большего целого числа:

$$y=\sqrt{x} \text{ (1)}$$

10.2.2 **Надзорный аудит (инспекционный контроль):** размер ежегодного выборочного контроля должен составлять квадратный корень количества удаленных производственных площадок организации с учетом поправочного коэффициента 0,6, округленного до большего целого числа.

$$y=0,6*\sqrt{x} \text{ (2)}$$

10.2.3 **Ресертификационный аудит:** размер выборочного контроля должен быть таким же, как и для начального аудита. Тем не менее, там, где была доказана эффективность СМ в течение трех лет, размер выборочного контроля может быть снижен на коэффициент 0,8, округленного до большего целого числа.

$$y=0,8*\sqrt{x} \text{ (3)}$$

10.3 Размеры выборок удаленных производственных площадок организации (филиалов) могут быть увеличены или уменьшены с учетом

дополнительных факторов, специфичных для их головной организации и сертифицируемой СМ.

10.4 Отбор конкретных удаленных производственных площадок организации (филиалов) внутри установленной выборки производится случайным образом с учетом особенностей их деятельности, но **не менее 25% размера выборки**. Если организация имеет иерархическую систему представительств (например, головной (центральный) офис/национальные офисы/региональные офисы/локальные офисы-представительства), то выборка сертифицирующего аудита СМ устанавливается применительно к каждому уровню иерархии.

10.5 Для расчета продолжительности аудита на каждой производственной площадке продолжительность проверки конкретной площадки может быть меньше, принимая во внимание те случаи, когда некоторые процессы СМ не применимы к данной площадке и основную ответственность за них несет управляющая производственная площадка (головная организация, центральный офис и т.п.).

Примечание - Для тех удаленных производственных площадок, где осуществляются большинство процессов или критические процессы, не может применяться сокращение продолжительности проверки.

10.6 Общее время, затраченное на первичный аудит и инспекционные контроли, определяется как сумма времени, затраченного для каждой производственной площадки, плюс время, затраченное на проверку управляющей производственной площадке, и оно 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 компании, собранными для выполнения работы на одной производственной площадке).

11. Порядок определения продолжительности аудита системы менеджмента

11.1 Для каждой организации, подавшей заявку на проведение сертификации (ресертификации) СМ ОС СМ в соответствии с приложением А (форма №0001) соответствующих Альбомов (далее – заявка) устанавливает время аудита, необходимое для планирования и полного выполнения результативного аудита СМ.

11.2 При установлении трудоемкости аудита эксперт ОС СМ, осуществляющей расчет продолжительности аудита, выбирает из заявки и результатов анализа заявки на проведение сертификации/ресертификации СМ в соответствии с приложением В (форма №0005) соответствующих Альбомов следующие сведения:

- наименование организации (полное и сокращенное);
- адрес местонахождения организации;
- область применения СМ/область сертификации;
- стандарт, на соответствие которому осуществляется сертификация СМ организации;
- размер и сложность организации и его СМ;
- число и размеры производственных площадок с учетом их местоположения и особенностей, связанных с проведением аудита;
- рабочие язык(и) проведения аудита;
- количество производственных смен;
- численность персонала организации/эффективная численность персонала организации;
- организации потребители продукции и/или услуг организации;
- перечень процессов организации, переданных в управление сторонним организациям.
- технологические особенности и законодательное регулирование;
- привлечение соисполнителей (аутсорсинг) для любой деятельности, охватываемой СМ;
- результаты любых предыдущих аудитов СМ;
- риски, связанные с продукцией, процессами и видами деятельности организации;
- виды аудита (комбинированные, совместные или комплексные).

11.3 Организация-заказчик указывает фактор(ы) увеличивающий(ие) и (или) сокращающий(ие) продолжительность аудита в дополнительных сведениях заявки (форма №0001) соответствующих Альбомов.

11.4 В случае отсутствия необходимой информации, сотрудник ОС СМ, осуществляющий определение трудоемкости, запрашивает у организации, подавшей заявку, необходимую информацию.

11.5 Расчет продолжительности аудита на проведение сертификации по правилам ОС СМ и системы добровольной сертификации систем менеджмента «ВКО-ПРО» осуществляется перед заключением договора на оказание услуг на сертификацию (ресертификацию) СМ.

11.6 При определении продолжительности аудита и оценке трудозатрат ОС СМ учитываются все производственные площадки организации-заказчика, в том числе временные.

11.7 Продолжительность аудита определяют исходя из базового значения продолжительности аудита (T_0) в соответствии с приложением А настоящей методики.

11.8 При определении продолжительности аудита необходимо учитывать категории риска (приложение Б) и факторы для корректировки продолжительности аудита (приложения В и Г).

11.9 Поправочный коэффициент (K_r) для расчета продолжительности аудита принимается равным 0,8 при отсутствии факторов, влияющих на продолжительность аудита.

11.10 При наличии факторов, влияющих на продолжительность аудита поправочный коэффициент рассчитывают по формуле:

$$K_r = K_{i(A1-A23)} \times K_{i(B1-B17)}, \text{ где (4);}$$

K_{A1-A20} – произведение значений коэффициентов (не более трех), увеличивающих продолжительность аудита (приложение В);

K_{B1-B16} – произведение значений коэффициентов (не более трех), сокращающих продолжительность аудита (приложение Г),

При этом, K должно быть $\geq 0,7$. В случае, если $K < 0,7$, то поправочный коэффициент для расчета продолжительности аудита принимается равным 0,7.

11.11 Расчет продолжительности аудита определяется отдельно по каждой производственной площадке с учетом специфики деятельности организации, осуществляемой на производственной площадке по следующей формуле:

$$T = T_0 * K_r \quad (5)$$

ОС СМ применяет процедуру выборочного контроля производственных площадок, находящихся в различных местах в соответствии с требованиями раздела 10 настоящей методики.

11.12 Количество производственных смен учитывается при расчете продолжительности аудита фактором A_{13} , при этом поправочный коэффициент может быть учтен в минимальных значениях при работе членов аудиторской группы посменно без увеличения продолжительности обычного рабочего дня (8 рабочих часов).

11.13 Продолжительность проведения предварительного аудита или оценка «на месте» (Т1) (этап 1) первоначальной сертификации (ресертификации) составляет 20% от общей продолжительности аудита (Т).

При этом следует учитывать, что 1 этап предварительного сертификационного (ресертификационного) аудита СМ может быть проведен аудиторской группой ОС СМ без выезда на территорию заказчика при наличии обоснования. Дистанционный или выездной характер 1 этапа предварительного сертификационного (ресертификационного) аудита СМ не влияет на его продолжительность.

11.14 Продолжительность проведения этапа 2 первоначальной сертификации (ресертификации) СМ (Т2) составляет 80% от общей продолжительности аудита (Т).

11.15 Выходные данные (результаты определения продолжительности сертификационного (ресертификационного) аудита СМ) эксперт ОС СМ регистрирует в «Таблице расчета трудозатрат сертификационного (ресертификационного) аудита СМ» в соответствии с приложением Г (форма №0006-1) соответствующих Альбомов.

11.16 На основании «Таблице расчета трудозатрат сертификационного (ресертификационного) аудита СМ» в соответствии с приложением Г (форма №0006-1) соответствующих Альбомов эксперт определяет время аудита (всю трудоемкость) согласно таблице 1 настоящей методики.

11.17 Результаты определения трудоемкости аудита СМ учитываются в договоре на оказание услуг по сертификации СМ, а также «Акте по результатам аудита СМ, действующей у заявителя» в соответствии с приложением З (форма №0018) соответствующих Альбомов.

11.18 При наличии факторов, которые могут увеличить или уменьшить продолжительность планового инспекционного контроля применяется формула (4).

11.19 Расчет продолжительности аудита для проведения планового инспекционного контроля СМ (Тик) организации осуществляется по следующей формуле:

$$\text{Тик} = 1/3 \times \text{Т0} \times \text{К}_r \quad (6)$$

11.20 Результаты определения продолжительности аудита планового инспекционного контроля аудита СМ сотрудник ОС СМ регистрирует в «Таблице расчета трудозатрат на инспекционный контроль СМ» в соответствии с приложением Г (форма №0006-2) соответствующих Альбомов.

Дальнейшие действия аналогичны 11.17 настоящей методики.

11.21 Чтобы определить продолжительность аудита ИСМ, охватывающего два или более стандарта/спецификации СМ, например, А + В + С, ОС СМ рассчитывает необходимую продолжительность аудита для каждого(-ой) стандарта/спецификации СМ отдельно (применяя все соответствующие факторы,

предусмотренные соответствующими используемыми документами и/или правилами схемы для каждого стандарта).

11.1 Начальная точка продолжительности аудита ИСМ (Тисм) рассчитывается путем сложения суммы отдельных частей (например, Тисм = А + В + С).

11.2 При наличии факторов, которые могут увеличить или уменьшить продолжительность аудита ИСМ применяются формулы (4) и (5).

Дальнейшие действия аналогичны 11.17 настоящей методики.

11.3 Утверждает расчеты заместитель руководителя ОС СМ.

11.4 Все неразрешенные вопросы относительно продолжительности аудитов СМ, назначения коэффициентов рассматривает комиссия по сертификации ОС СМ на основании письменного заявления заинтересованной стороны и фиксируется в протоколе заседания комиссии по форме приложения Д (форма №0007-1) соответствующих Альбомов.

11.5 Срок хранения записей по определению трудоемкости аудита в ОС СМ - пять лет.

11.6 Расчет продолжительности аудита и его обоснование в рамках договора на оказание услуг по проведению сертификации (ресертификации, инспекционного контроля) ОС СМ предоставляет организации - заказчику, а также по запросу Росаккредитации.

12. Методика расчета стоимости услуг

12.1 Стоимость работ по сертификации СМ определяется условиями договора, если иное не предусмотрено законодательными нормами, и не включает такие затраты ОС, как налог на добавленную стоимость и аналогичные затраты.

12.2 Документированное обоснование стоимости работ по сертификации СМ, входящей в область аккредитации ОС СМ, предоставляется организации заказчику на этапе согласования договора на оказание услуг.

12.3 Стоимость работ по сертификации СМ, входящей в область аккредитации ОС СМ, определяется по следующей формуле:

$$C = (C_{\text{э}} + C_{\text{тэ}} + C_{\text{эо}} + C_{\text{кр}} + C_{\text{м}}), \text{ где (4)}$$

$C_{\text{э}}$ – размер платы за услуги, выполненные экспертом по сертификации СМ;

$C_{\text{эо}}$ – размер платы, причитающейся ОС СМ;

$C_{\text{кр}}$ – размер фактически понесенных (предполагаемых) командировочных расходов экспертов и технического эксперта;

$C_{\text{м}}$ – иные материальные затраты на проведение аудита СМ;

12.4 Размер платы за работу эксперта по сертификации СМ определяется исходя из стоимости работы эксперта за 1 рабочий день с учетом трудоемкости работ, определенной ОС СМ (приложение Д, таблица Д.1) согласно формуле:

$$C_э = T_в \times H \times A \times C_з , \text{ где (5)}$$

$T_в$ – трудоемкость работ эксперта по сертификации СМ (приложение Д, таблица Д.1);

H – количество дней аудита СМ;

A – количество экспертов;

$C_з$ - стоимость одного дня аудита эксперта по сертификации СМ (приложение Д, таблица Д.2);

12.5 Количество дней аудита определяется по расчетной формуле:

$$H = T_0/A \text{ (6)}$$

12.6 Стоимость работы технического эксперта $C_{тэ}$ определяется требованиями к СМ (приложение Д, таблица Д.3) и рассчитывается по формуле:

$$C_{тэ} = H \times C_т , \text{ где (7)}$$

$C_т$ - стоимость одного дня аудита технического эксперта по сертификации СМ (приложение Д, таблица Д.3).

12.7 Определение платы, причитающейся ОС СМ «ВКО-СЕРТ» осуществляется в соответствии с расчетной формулой:

$$C_{эо} = C_э \times (K_{кр} + K_p + K_{нз}) , \text{ где (8)}$$

$K_{кр}$ – коэффициент косвенных расходов экспертной организации;

K_p - коэффициент размера прибыли (рентабельности) ОС СМ;

$K_{нз}$ – коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации.

12.8 Командировочные расходы ($C_{кр}$), руб. состоят из расходов, связанных с перемещением к местам расположения организации, удаленным площадкам, филиалам, трансферам (из/в гостиницу (отель)), стоимости проживания в гостиницах (отелях), суточных выплатах определяются по формуле:

$$C_{кр} = D \times (A+B) + F \times H \times (A+B) + C_{сут} \times H \times (A+B), \text{ где (9)}$$

D - стоимость авиабилетов эконом класса туда-обратно и/или ж/д билетов класса купе туда-обратно, руб.;

A – количество экспертов;

B - количество технических экспертов;

F - стоимость гостиничного номер класса эконом, руб.;

H - количество необходимых дней для проведения аудита на площадке;

C – стоимость суточных выплат одного дня аудита, руб.

12.9 Иные материальные затраты (C_m) формируются различными расходами экспертов и ОС СМ связанные с доступом к информационно-телекоммуникационной сети интернет, использования средств

профессиональной видеосъемки и передачи информации, приобретения необходимых предметов и инструментов для проведения аудита.

12.10 Стоимость инспекционного контроля СМ определяется по формуле:

$$\text{СИК} = \text{Сэ} \times 80 \% , \text{ где (10)}$$

СИК – стоимость инспекционного контроля, руб.;

Сэ – стоимость сертификационного аудита системы менеджмента, руб.

12.11 В случаях, когда размер фактически понесенных (предполагаемых) командировочных расходов экспертов и технического эксперта и иных материальных затрат на проведение аудита СМ возрастает по экономическим и иным причинам, стоимость инспекционного аудита увеличивается и определяется по следующей формуле:

$$C = ((\text{Сэ} + \text{С}_{\text{ТЭ}} + \text{С}_{\text{Эо}})) \times 80\% + (\text{С}_{\text{КР1}} + \text{С}_{\text{М1}}) , \text{ где (11)}$$

С_{КР1} – обновленный размер фактически понесенных (предполагаемых) командировочных расходов экспертов и технического эксперта;

С_{М1}- обновленные иные материальные затраты на проведение аудита СМ.

13. Внесение изменений

13.1 Ответственность за разработку настоящей методики и изменений к ней, а также за организацию деятельности по управлению записями возлагается на руководителя ОС СМ.

13.2 Все изменения настоящей методики (при необходимости) осуществляются в соответствии с требованиями ДП-01.

Приложение А

(обязательное)

Взаимосвязь между эффективной численностью персонала и продолжительностью аудита (только для первоначального аудита)

Таблица А.1 - Взаимосвязь между эффективной численностью персонала и продолжительностью аудита (только для первоначального аудита) для систем менеджмента кроме системы менеджмента качества медицинских изделий

Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита (этап 1 + этап 2) (T ₀), дни	Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита (этап 1 + этап 2) (T ₀), дни
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	T ₀ =9 (lg N-1,5)

Примечание: на планирование и формирование Акта отводится 20% времени от продолжительности аудита согласно таблице 1 настоящей методики.

Окончание приложения А

Таблица А.2 - Взаимосвязь между эффективной численностью персонала и продолжительностью аудита (только для первоначального аудита) для систем менеджмента качества медицинских изделий

Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита (этап 1 + этап 2) (T ₀), дни	Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита (этап 1 + этап 2) (T ₀), дни
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
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	T ₀ =9 (lg N-1,5)

Примечание: на планирование и формирование Акта отводится 20% времени от продолжительности аудита согласно таблице 1 настоящей методики.

Приложение Б

(обязательное)

Категории рисков системы менеджмента

↑ Продолжительность аудита	<p>Большой простой Многоточечный объект Несколько процессов Повторяющиеся процессы Небольшая область сертификации</p>	<p>Большой сложный Многоточечный процесс Много процессов Большая область сертификации Уникальные процессы Ответственность за проектирование</p>
	<p>Несколько процессов Небольшая область сертификации Повторяющиеся процессы Малый простой</p>	<p>Много процессов Ответственность за проектирование Большая область сертификации Уникальные процессы Малый сложный</p>
Отправная точка таблицы		→ Сложность системы организации

Рисунок Б.1 - Взаимосвязь сложности системы организации и продолжительности аудита

Таблица Б.1 - Категории риска в работе продукции или услуги, а также сложность системы менеджмента организации, влияющие на время аудита

Высокая категория риска
<p>В случаях, когда отказ в работе продукции или услуги вызывает экономическую катастрофу или угрожает жизни Например, военная продукция, продукция двойного назначения, продукция аэрокосмического назначения, пищевые продукты, медицинские изделия, фармацевтическая продукция, 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>
Средняя категория риска
<p>В случаях, когда отказ в работе продукции или услуги вызывает травму или заболевание. Например: простая строительная деятельность, драгоценные металлы, мебель, оптическое оборудование, досуг</p>
Низкая категория риска
<p>В случаях, когда сбой в работе продукта или предоставления услуги скорее всего не вызовет травму или заболевание. Например, текстильные товары и одежда, целлюлоза, бумага или бумажная продукция, издательское дело, офисные услуги, образование, розничная торговля, отели и рестораны</p>

Приложение В

(обязательное)

Факторы, увеличивающие продолжительность аудита

Обозначение фактора	Наименование фактора	Значение поправочного коэффициента
(A ₁)	Сложная логистика организации, включающая несколько зданий или площадок, где проводится работа	1,3
(A ₂)	Наличие нескольких рабочих языков в организации	1,4
(A ₃)	Очень большие размеры мест для данного количества персонала (например, лесное хозяйство)	1,4
(A ₄)	Высокая степень законодательного регулирования (например, пищевая промышленность, фармацевтика, аэрокосмическая промышленность, ядерная энергетика)	1,5
(A ₅)	СМ включает процессы высокой сложности или относительно большое количество уникальных процессов	1,3
(A ₆)	Деятельность, требующая посещения временных площадок для подтверждения деятельности, проводимой на постоянных площадках, СМ которых подлежит сертификации (инспекционный контроль, ресертификация) СМ	1,5
(A ₇)	Деятельность с высоким уровнем риска (для СМК и СМК МИ)	1,5
(A ₈)	Функции или процессы организации переданы на аутсорсинг (для СМК и СМК МИ)	1,5
(A ₉)	Количество наборов и/или сложность МИ (для СМК МИ)	1,2
(A ₁₀)	Наличие поставщиков для процессов или составных частей, которые являются критичными для функционирования МИ и/или безопасности потребителя или готовой продукции, включая продукцию под собственной маркой (в случае, когда производитель не обеспечивает достаточного подтверждения соответствия критериям аудита (для СМК МИ)	2,0

Окончание приложения В

Обозначение фактора	Наименование фактора	Значение поправочного коэффициента
(A ₁₁)	Систематическое несоблюдение производителем МИ применимых регулирующих требований и требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения МИ (для СМК МИ)	1,5
(A ₁₂)	Значительное количество смен, производственных линий МИ (для СМК МИ)	3,0
(A ₁₃)	Наличие нескольких производственных смен	2,0
(A ₁₄)	Производство опасных веществ и продукции	2,0
(A ₁₅)	Работа со сведениями, составляющими коммерческую, военную и/или государственную тайну	1,5
(A ₁₆)	Повышенная сложность СМ	1,2
(A ₁₇)	Малая и простая СМ с высокой категорией риска (для СМК (МИ))	1,8
(A ₁₈)	Малая и сложная СМ с высокой категорией риска (для СМК (МИ))	1,8
(A ₁₉)	Большая и сложная СМ с высокой категорией риска (для СМК (МИ))	1,7
(A ₂₀)	Большая и простая СМ с высокой категорией (для СМК (МИ))	1,2
(A ₂₁)	Сложность МИ (для СМК МИ)	1,5
(A ₂₂)	Осуществление монтажа продукции на территории потребителя (для СМК МИ)	1,3
(A ₂₃)	Недостаточное соблюдение производителем нормативных требований	1,5

Приложение Г

(обязательное)

Факторы, уменьшающие продолжительность аудита

Обозначение фактора	Наименование фактора	Значение поправочного коэффициента
(Б ₁)	Организация клиента не несет ответственности за проектирование или другие элементы стандарта, не включенные в область применения СМ (для СМК и СМК МИ)	0,9
(Б ₂)	Малые размеры объекта для данного количества персонала (например, только офисные помещения)	0,8
(Б ₃)	Высокий уровень зрелости СМ	0,9
(Б ₄)	Осведомленность членов аудиторской группы ОС СМ о СМ организации (например, организация была ранее сертифицирована ОС СМ на соответствие требованиям другого стандарта)	0,8
(Б ₅)	Высокая степень готовности организации к сертификации (например, когда организация уже сертифицирована или признана схемой третьей стороны)	0,9
(Б ₆)	Высокий уровень автоматизации производственной деятельности организации	0,9
(Б ₇)	Персонал включает в себя людей, работающих «вне места», т.е. продавцов, водителей, обслуживающий персонал	0,8
(Б ₈)	Отсутствие производственной деятельности	0,8
(Б ₉)	Сокращение ассортимента продукции производителя с момента последнего аудита	0,9
(Б ₁₀)	Сокращение проектного/производственного процесса с момента последнего аудита	0,9
(Б ₁₁)	Возможность и готовность для дистанционного проведения аудита СМ в организации	0,8
(Б ₁₂)	Риски, связанные с процессами изготовления продукции (оказанию услуг), отсутствуют или незначительны	0,8
(Б ₁₃)	Наличие факторов, свидетельствующих о применении комплексного подхода организации к планированию и осуществлению своей деятельности	0,8

Окончание приложения Г

Обозначение фактора	Наименование фактора	Значение поправочного коэффициента
(Б ₁₄)	Выполнение простых или несложных операций в производственной деятельности организации	0,8
(Б ₁₅)	СМ организации отстроена и функционируют по стандартам интегрированной структуры, в которой организация осуществляет свою деятельность по производству продукции/оказанию услуг	0,95
(Б ₁₆)	Выполнение организацией важных государственных задач	0,9
(Б ₁₇)	Область деятельности организации не включает в себя производство, а охватывает такие виды деятельности, как оптовая и розничная торговля, транспортировка и техническое обслуживание оборудования и т.д.	0,8

Приложение Д

(обязательное)

Трудоемкость работ и стоимость одного аудито-дня эксперта и технического эксперта

Таблица Д.1 - Трудоемкость работ эксперта по сертификации СМ

Система менеджмента	Тв
ГОСТ Р ИСО 9001	1,0
ГОСТ ISO 13485	2,0
ГОСТ Р 56404	1,5
ГОСТ Р 58581	1,7
ГОСТ Р 58524	1,7
ГОСТ Р 58589	1,7

Таблица Д.2 - Стоимость одного дня аудита эксперта по сертификации СМ

Система менеджмента	Сз, руб. / раб. день
ГОСТ Р ИСО 9001	15000
ГОСТ ISO 13485	18000
ГОСТ Р 56404	16500
ГОСТ Р 58581	17000
ГОСТ Р 58524	17000
ГОСТ Р 58589	17000

Таблица № Д.3 - Стоимость одного дня аудита технического эксперта

Система менеджмента	Ст, руб. / раб. день
ГОСТ Р ИСО 9001	5000
ГОСТ ISO 13485	10000
ГОСТ Р 56404	5000
ГОСТ Р 58581	6500
ГОСТ Р 58524	6500
ГОСТ Р 58589	6500