

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

**СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА «РОСТЕСТ-МОСКВА»**

|  |
| --- |
| **УТВЕРЖДАЮ** |
| **Руководитель ОС СМ****«Ростест-Москва»** |
|  | **Л.В. Одинокова** |
|  |
| **«** | **05** | **»** | **декабря** | **2023** **г.** |

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА**

**Методика**

**определения стоимости работ по сертификации систем менеджмента**

**М.5.III.110.01-2020**

**Экз. №\_\_\_\_**

**2023 г.**

СОДЕРЖАНИЕ

[1 Область применения 3](#_Toc61283810)

[2 Нормативные ссылки 4](#_Toc61283811)

[3 Термины и определения 6](#_Toc61283812)

[4 Сокращения 8](#_Toc61283813)9

[5 Основные положения 9](#_Toc61283814)10

[6 Определение стоимости работ по сертификации систем менеджмента 11](#_Toc61283815)12

[7 Расчет стоимости работ по сертификации 25](#_Toc61283877)30

[8 Стоимость работ по инспекционному контролю сертифицированной системы менеджмента 28](#_Toc61283878)33

[Приложение А (обязательное) Системы менеджмента качества 29](#_Toc61283879)3434

[Приложение Б (обязательное) Системы экологического менеджмента 31](#_Toc61283880)4136

[Приложение В (обязательное) Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда 35](#_Toc61283881)41

Приложение Г (обязательное) Системы менеджмента качества медицинских изделий…………………………………………………………………………………44

Приложение Д (обязательное) Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов ………………………………………………………………………………45

[Приложение Е (информационное) Ориентировочная стоимость работ в ОС СМ «Ростест-Москва» по сертификации СМ на соответствие требованиям одного стандарта 39](#_Toc61283882)50

# ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящая методика устанавливает порядок определения стоимости работ по сертификации систем менеджмента и включает стоимость работ за проведение экспертизы представленных организацией документов и сведений, проведение выездного аудита соответствия системы менеджмента организации требованиям заявленного нормативного документа, а также стоимость работ по инспекционному контролю и ресертификации.
2. Методика предназначена для применения сотрудниками Органа по сертификации систем менеджмента «Ростест-Москва», участвующими в работах по сертификации систем менеджмента.

# НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В документе использованы нормативные ссылки на следующие документы:

* Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
* ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
* ГОСТ ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»;
* ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»;
* ГОСТ Р ISO/IEC 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»;
* ГОСТ Р 56399-2015/ISO/IEC TS 17023:2013 «Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента»;
* ГОСТ Р ИСО 55568-2013  «Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента»;
* ГОСТ Р 53755-2020/ISO/TS 22003: 2013 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевой продукции»;
* ISO 19011:2018 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»;
* ГОСТ Р 70621-2022 «Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)»;
* IAF MD 1:2018 «Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий»;
* IAF MD 4:2018 «Применение информационно- коммуникационных технологий для аудита/оценки»;
* IAF MD 5:2019 «Определение продолжительности аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»;
* IAF MD 11:2013 «Обязательный документ IAF по применению стандарта ИСО/МЭК 17021 при аудитах интегрированных систем менеджмента»

*Примечание - При пользовании настоящим документом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю "Национальные стандарты", составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим документом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то методика перевыпускается с учетом данных в измененных нормативных актах.*

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применяются термины с соответствующими определениями, приведенными в ГОСТ Р ISO/IEC 17000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, в том числе приведенные ниже:

1. **аудитор по сертификации систем менеджмента (эксперт):**Лицо, проводящее аудит;
2. **аудиторская группа:**Один или несколько экспертов (аудиторов), проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости;

*Примечание - Одного из аудиторов назначают руководителем аудиторской группы.*

1. **заказчик:** Организация, систему менеджмента которой проверяют с целью сертификации;
2. **инспекционный контроль системы менеджмента:**  это систематическая оценка соответствия, которую проводит орган по сертификации, чтобы установить, что система менеджмента продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации;
3. **область применения системы менеджмента:**Совокупность процессов жизненного цикла продукции (услуг), охватываемых системой менеджмента;
4. **область сертификации:**Содержание и границы области применения системы менеджмента, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации;
5. **общая продолжительность/трудоемкость аудита:** Время, необходимое для планирования и результативного выполнения аудита системы менеджмента организации-заказчика;
6. **продолжительность сертификационных аудитов системы менеджмента:** Часть времени от общей продолжительности/трудоемкости аудита, необходимого на проведение мероприятий аудита, начиная с вводного совещания и заканчивая заключительным совещанием;
7. **производственная** **площадка:** Постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги;
8. **сертификационный аудит:** Аудит, выполняемый проверяющей организацией, независимой от заказчика или заинтересованных сторон, с целью сертификации систем менеджмента заказчика;
9. **система менеджмента организации:** Система управления ресурсами (человеческими, финансовыми, техническими и пр.) для достижения поставленных целей;
10. **технический эксперт:** Лицо, назначенное органом по сертификации для консультирования в специальных областях знаний или для экспертиз в области сертификации, подвергаемой оценке;
11. **эффективная численность персонала:** Персонал, задействованный в области сертификации, включая тех, кто работает в каждую смену. Когда он включен в объем сертификации, он также должен включать непостоянный (например, подрядный) персонал.

Для СМБТиОЗ также принимается во внимание персонал подрядчиков и субподрядчиков, выполняющих работу или связанные с работой, которые находятся под контролем или влиянием организации, что может повлиять на эффективность организации СМБТиОЗ;

 3.14 **интегрированная система менеджмента**: Единая система менеджмента, обеспечивающая управление многочисленными аспектами деятельности организации для выполнения требований более одного стандарта на систему менеджмента на данном уровне интеграции. Система менеджмента может варьироваться от комбинированной системы, включающей отдельную систему менеджмента для каждого критерия / стандарта на систему менеджмента, до Интегрированной системы менеджмента, использующей общую документацию и элементы системы менеджмента и общую сферу ответственности.

 **3.15 степень интеграции**: Уровень, на котором организация использует свою единую систему менеджмента для управления многочисленными аспектами деятельности организации в целях обеспечения соответствия требованиям нескольких стандартов в области менеджмента. Интеграция относится к системе менеджмента, способной интегрировать документацию, соответствующие элементы системы менеджмента и обязанности в том, что касается двух или более серий критериев аудита/ стандартов.

 3.16 **категории риска (только для СМК):** Для СМК положения, указанные в настоящем документе, основаны на трех категориях в зависимости от рисков выпуска продукции или оказания услуги клиентам организации. Эти категории могут быть рассмотрены как высокий, средний и низкий риск. 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.

 3.17 **уровень сложности** (только для СЭМ): В отношении систем экологического менеджмента, положения, указанные в настоящем документе, основаны на пяти основных уровнях сложности по количеству и значимости экологических аспектов организации, которые существенно влияют на продолжительность аудита (см. Приложение В, таблица СЭМ 2)

 3.18 **уровень сложности (только для СМБТиОЗ):** В отношении СМБТиОЗ, положения, указанные в настоящем документе, основаны на трех основных уровнях сложности, основанных на типе, количестве и значимости рисков в области БТиОЗ для организации, которые существенно влияют на продолжительность аудита (см. Приложение C, таблица СМБТиОЗ);

 **4** **СОКРАЩЕНИЯ**

В настоящем документе применяются следующие сокращения:

**АГ** – аудиторская группа;

**БТиОЗ –** безопасность труда и охрана здоровья;

**ИК** – инспекционный контроль;

ИМС – интегрированная система менеджмента;

НДС – налог на добавленную стоимость;

**ОС** – орган по сертификации;

**ОС СМ –** орган по сертификации систем менеджмента «Ростест-Москва»;

**СМ** – система менеджмента;

**СМ БПП** – система менеджмента безопасности пищевой продукции;

**СМБТиОЗ –** система менеджментабезопасности труда и охраны здоровья;

**СМК** - система менеджмента качества;

**СМК МИ** – система менеджмента качества медицинских изделий;

**СЭМ** – система экологического менеджмента;

**ЭД** – экспертиза документации.

# 5 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Работы по сертификации и инспекционному контролю проводятся и оплачиваются на основе договоров на проведение работ по сертификации/инспекционному контролю, заключенных между Заявителем и АО «РОСТЕСТ».
2. Оплата работ по сертификации/инспекционному контролю ОС СМ основывается на следующих принципах:
* все работы по сертификации/инспекционному контролю ОС СМ оплачиваются из собственных средств Заявителя;
* условием начала работ по сертификации является 100 % предварительная оплата Заявителем затрат, связанных с сертификацией/инспекционном контролем;
* в случаи выявления АГ неустранимых несоответствий или отказа Заявителя устранять выявленные несоответствия в установленные сроки, действие договора прекращается и Заявителю возвращается разница между ценой договора и фактическими затратами, произведенными ОС СМ по договору;
* стоимость работ по сертификации/инспекционному контролю рассчитывается в соответствии с данной методикой и не включает командировочные расходы. Заявитель оплачивает дополнительно командировочные расходы ОС СМ на проведение сертификации/инспекционному контролю в соответствии с реальными командировочными расходами, подтвержденными соответствующими документами, включая выплату суточных в размерах, установленных законодательством Российской Федерации;
* внутренними организационными документами исключается прямая зависимость заработной платы персонала ОС СМ от количества проведенных оценок соответствия  и их результатов;
* суммарная стоимость работ, проводимых ОС СМ в период действия сертификата соответствия в рамках инспекционного контроля, устанавливается в пределах 80 % стоимости сертификации заявителя с учетом индексации цен и тарифов за соответствующий период.

# 6 ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТОИМОСТИ РАБОТ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

1. Стоимость работ зависит от:
2. требований соответствующего стандарта (стандартов) на систему менеджмента;
3. численности работающих (масштаб предприятия);
4. сложности технологического процесса выпускаемой продукции;
5. перечня выпускаемой продукции;
6. количества мест расположения производств (филиалов, производственных площадок и /или дочерних предприятий);
7. технологических и законодательных особенностей;
8. результатов любых предыдущих аудитов;
9. рисков, связанных с продукцией, процессами или деятельностью организации.

Стоимость работ по сертификации систем менеджмента рассчитывается исходя из времени аудита (трудоемкость в чел-часах) и стоимости расчетной калькуляционной единицы времени (чел-час).

Время аудита для всех типов аудитов включает в себя общее время на месте нахождения клиента (физическое или виртуальное) и время, проведенное за пределами объекта для планирования, проверки документов, взаимодействия с персоналом клиента и написания отчета.

Время сертификационного аудита складывается из трудоемкости всех этапов работ, выполняемых согласно с установленными в ОС СМ порядком проведения работ по сертификации СМ.

Поездки (на маршруте или между участками) и любые перерывы не включаются в срок проведения сертификационных аудитов системы управления на месте.

Стоимость услуг по сертификации зависит от объема работ по оценке соответствия СМ установленным требованиям, вида деятельности, сложности организации, эффективной численности персонала и системы менеджмента.

1. Сложность организации и системы менеджмента заказчика

При определении продолжительности сертификационных аудитов системы менеджмента актуальны следующие факторы:

* доступность документации СМ и записей (например, в режиме удаленного доступа или непосредственно на местах проведения работ);
* структура системы менеджмента, включая уровни управления, предоставления отчетности и внутренний обмен информацией;
* число и номенклатура работников, представляющих различные уровни в организации заказчика, которых необходимо опросить;
* работы, требующие посещения временных производственных площадок;
* сложность взаимодействия между процессами обеспечения деятельности организации заказчика;
* наличие прежних сведений об организации заказчика (например, другие системы менеджмента сертифицированные этим же органом по сертификации);
* 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);
* управление и тип сменной работы;
* условия, связанные с охранной труда и обеспечение безопасности в организации заказчика.
1. Технологическая и нормативно-правовая среда

При определении продолжительности сертификационных аудитов системы менеджмента актуальны следующие факторы:

* сложность и количество применимых правил (например, применительно к пищевой, медицинской, и другим отраслям промышленности);
* сложность технологии, используемой в организации заказчика;
* сложность процессов проектирования;
* степень автоматизации.
1. Деятельность, включенная в область применения системы менеджмента

При определении продолжительности сертификационных аудитов системы менеджмента актуальны следующие факторы:

* применимые требования стандарта на систему менеджмента, в том числе соображения, касающиеся правомерных исключений из этих требований;
* область применения сертификации в отношении продукции, услуг, работ, процессов и производственных площадок, включая рассмотрение их сложности;
* работы, переданные соисполнителям на условиях аутсорсинга (например, объем работ, степень контроля, важность и сложность работ).
1. Уровень развития и результативность системы менеджмента

При определении продолжительности сертификационных аудитов системы менеджмента учитываются следующие факторы:

* результаты и результативность любых предыдущих аудитов, проводимых органом по сертификации;
* результаты и результативность любых внешних аудитов, проводимых другими кроме органа по сертификации сторонами;
* результативность процессов организации заказчика по проведению внутренних аудитов и анализа со стороны его руководства;
* степень понимания и обязательства в отношении системы менеджмента в организации заказчика;
* наличие действующих сертифицированных систем менеджмента;
* достоверная информация, находящаяся в открытом доступе (например, отчеты в средствах массовой информации, обратная связь с потребителями, информация от регулирующих органов или о применявшихся санкциях);
* время функционирования системы менеджмента;
* способность организации заказчика достигать целей, связанных с ее системой менеджмента.
1. Риски, связанные с продукцией, процессами или работой организации заказчика

При определении продолжительности сертификационных аудитов системы менеджмента учитываются следующие факторы:

* наличие опасных процессов, материалов или условий производственной среды (например, стерилизация с использованием излучения, химические вещества, используемые в ходе процесса выделки кожи);
* риски, связанные с несоответствиями и их последствиями (например, в сфере медицинских услуг, производства пищевой продукции, управления авиасообщением);
* степень уязвимости внутри процессов и операций.
1. Определение категорий риска при сертификации СМК

В соответствии с IAF MD 5:2019 (приложение А таблица QMS2) определения, приведенные в этом документе, основываются на 3 категориях рисков, в зависимости от риска, связанного с дефектом продукции или услуги организации-заказчика:

**Высокий риск** - если дефектная продукция или дефектная услуга могут стать причиной экономической катастрофы или угрозы для жизни. Деятельность с высоким риском требует больше времени для аудита;

**Средний риск** - если дефектная продукция или дефектная услуга могут стать причиной травм или заболеваний;

**Низкий риск** - если дефектная продукция или дефектная услуга очень маловероятно могут стать причиной травм или заболеваний. Для бизнес-деятельности, которая имеет низкую категорию риска, время аудита может быть сокращено.

Таблица А.1 показывает соотношение между эффективным количеством

 персонала и продолжительностью аудита для сертификации СМК (только для

первичного аудита).

На рисунке 1 определена связь между сложностью и продолжительностью аудита.

1. Категории риска при сертификации СЭМ в соответствии с приложением В таблица EMS 2:

**Высокий уровень** экологические факторы со сложной природой и значимостью (как правило, организации производственного и перерабатывающего типа, с несколькими экологическими аспектами воздействия на окружающую среду);

**Средний уровень** - экологические факторы со средне сложной природой и значимостью (как правило, организации производственного типа с некоторыми экологическими аспектами воздействия на окружающую среду);

**Низкий уровень** - экологические факторы с незначительной природой и значимостью (как правило, организации сборочного типа с малочисленными экологическими аспектами воздействия на окружающую среду);

**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.

Описание связи категорий сложности и бизнес секторами приведены в таблице EMS2 IAF MD 5:2019.

 Таблица Б.2 показывает связь между пятью уровнями сложности и видами экономической деятельности.

1. Категории сложности риска при сертификации СМБТиОЗ определяются в соответствии с таблицей OH&SMS2 IAF MD 5:2019.

**Высокий риск** - риски промышленной безопасности и охраны здоровья со сложной природой и серьезностью (обычно строительная отрасль, организации тяжелого производства или перерабатывающего типа);

**Средний риск** - риски промышленной безопасности и охраны здоровья со средне сложной природой и серьезностью (как правило, легкие производственные организации с некоторыми значительными рисками);

**Низкий риск** - риски промышленной безопасности и охраны здоровья с низко сложной природой и серьезностью (как правило, офисные организации).

1. Расчет продолжительности сертификационного аудита

6.7.1 Исходная точка для определения времени аудита систем менеджмента определяется на основе эффективного количества персонала, затем корректируется с учетом значимых факторов, относящихся к клиенту, подлежащему аудиту, т.е на основании факторов базовый показатель увеличивается или снижается.

В каждой ситуации основа для установления времени аудита систем менеджмента регистрируется, включая сделанные корректировки.

Продолжительность сертификационного аудита системы менеджмента, как правило, должна составлять не менее 80% времени аудита. Это относится к первоначальному аудиту, аудиту надзора и повторной сертификации.

1. Для аудита СМК время аудита основывается на эффективной численности и сложности организации. Таблицы приложения А приведены основы для расчета продолжительности сертификационного аудита СМК.
2. Для аудита СЭМ целесообразно основывать время аудита на эффективной численности персонала организации и характере, количестве и серьезности экологических аспектов типичной организации в данном секторе промышленности. Таблицы в приложении Б обеспечивают основу для процесса, который используется для планирования аудита. Время аудита систем менеджмента может быть скорректировано с учетом любых существенных факторов, которые однозначно относятся к проверяемой организации.
3. Для аудита СМБТиОЗ время аудита основывается на эффективном количестве персонала организации и характере, количестве и серьезности рисков типичной организации в этом секторе промышленности. Таблицы в приложении В обеспечивают основу для процесса, который следует использовать для планирования. Время аудита систем менеджмента должно быть скорректировано с учетом любых существенных факторов, которые однозначно относятся к проверяемой организации.
4. Определение времени аудита систем менеджмента качества медицинских изделий регламентировано в приложении D ГОСТ Р 70621.

Зависимость продолжительности аудита от эффективной численности персонала приведена в Приложении Г.

Факторы, используемые при определении продолжительности аудита;

 a) Некоторые факторы, которые могут увеличить продолжительность аудита, указанную в таблице Г, включают в себя:

I) если требуется провести аудит более чем одной основной технической области, время аудита должно быть увеличено для выполнения любых допол-нительных требований, связанных с дополнительной основной технической областью (областями);

II) сложность медицинских изделий;

III) производители используют поставщиков для процессов или составных частей, которые являются критичными для функционирования медицинского изделия и/или безопасности потребителя или готовой продукции, включая продукцию под собственной маркой (в случае, когда производитель не обеспечивает достаточного подтверждения соответствия критериям аудита, может быть отведено дополнительное время для проведения аудита каждого поставщика;

IV) производители, осуществляющие монтаж продукции на территории потребителя;

Примечание — Может потребоваться время для посещений площадки потребителя или анализ записей о монтаже.

V) недостаточное соблюдение производителем нормативных требований;

VI) многосменный режим работы, наличие нескольких производственных линий и т. д. могут увеличивать продолжительность аудита.

b) Некоторые факторы, которые могут сокращать продолжительность аудита, указанную в таблице Г, но в целом не более чем на 20%, включают в себя:

I) 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.;

II) сокращение производимого ассортимента продукции по сравнению с предыдущим аудитом;

III) снижение объемов деятельности по разработке или выпуску по сравнению с предыдущим аудитом.

c) Продолжительность аудита, выполняемого исключительно для области сертификации услуг сбыта или транспортирования, может быть уменьшена до 50 % в общей сложности из таблицы Г.

6.7.5 Для СМБПП при определении продолжительности аудита, необходимого для каждого места осуществления производственной деятельности учитывать минимальную продолжительность первичной сертификации, приведенную в таблице приложения Д.

Минимальная продолжительность включает этапы 1 и 2 первичного сертификационного аудита, но не учитывает время, требуемое на подготовку аудита и написания отчета по аудиту.

При наличии другой соответствующей системы менеджмента, сертифицированной тем же органом по сертификации, не требуется дополнительного времени во избежание дублирования (см. таблицу Д). В случае комбинированного аудита, включающего аудит СМБПП, продолжительность аудита может быть сокращена, если это обосновано и задокументировано.

Минимальную продолжительность аудита устанавливают для проверки СМБПП, которая предполагает лишь один анализ ХАССП.

Минимальная продолжительность аудита реализации продукции и/или услуг организации на месте осуществления производственной деятельности должна составлять 50% от общей минимальной продолжительности аудита (применяется ко всем типам аудита).

При необходимости проведения дополнительных совещаний, например обзорных, координационных совещаний, брифингов группы аудиторов, может потребоваться увеличение продолжительности аудита.

Если допускается выборочный контроль мест осуществления производственной деятельности, такую выборку следует производить до расчета продолжительности аудита, то есть расчеты продолжительности аудита в соответствии с таблицы Д применяют к каждому месту осуществления производственной деятельности.

Для каждого анализа ХАССП требуется дополнительное время (т.е. минимум 0,5 дня аудита для каждого анализа ХАССП).

Необходимость в увеличении минимальной продолжительности аудита может быть также вызвана другими факторами (например, количество видов продукции и производственных линий, разработка продукции, количество критических контрольных точек, количество производственных программ обязательных предварительных мероприятий, площадь застройки, инфраструктура, собственная испытательная лаборатория, необходимость в переводчике).

**Расчет минимальной продолжительности времени первичного сертификационного аудита**

Минимальную продолжительность аудита в одном месте осуществления производственной деятельности , эквивалентно дням, вычисляют по формуле,

 

где  - базовая продолжительность аудита на месте осуществления производственной деятельности, в днях;

 - количество дней аудита для дополнительных анализов ХАССП;

 - количество дней аудита при отсутствии соответствующей системы менеджмента;

 - количество дней аудита на количество сотрудников.

Минимальную продолжительность аудита для каждого места осуществления производственной деятельности в дополнение к основному месту вычисляют согласно таблице Д, но она должна составлять не менее одного дня. При надлежащем документировании и обосновании допускается сократить продолжительность аудита менее сложной организации, что измеряется количеством работников, размером организации и/или объемом продукции, или в пределах категорий, имеющих продолжительность менее 1,5 дня аудита.

Минимальная продолжительность инспекционного аудита должна составлять одну треть от продолжительности первичного сертификационного аудита, но не менее одного дня аудита (0,5 дня аудита для категорий A и B). Минимальная продолжительность ресертификационного аудита должна составлять две трети от продолжительности первичного сертификационного аудита, но не менее одного дня аудита (0,5 дня аудита для категорий A и B). При надлежащем документировании и обосновании допускается сократить продолжительность аудита менее сложной организации, что измеряется количеством работников, размером организации и/или объемом продукции, или в пределах категорий, имеющих продолжительность первичного аудита менее 1,5 дня аудита.

1. ОС СМ гарантирует, что любые изменения времени аудита не приведут к компромиссу по эффективности аудита.
2. Для СМК и СЭМ, где процессы реализации продукта или услуги работают в смену, степень аудита каждой смены ОС СМ зависит от процессов, выполняемых в каждую смену, и уровня контроля каждой смены, который демонстрирует клиент. Для эффективной реализации, по крайней мере, одна из смен должна быть проверена. Обоснование отказа от аудита других смен (например, вне рабочих часов) документируется.

Для СМБТиОЗ, где процессы реализации продукта или услуги работают в смену, степень аудита каждой смены ОС СМ зависит от процессов, выполняемых в каждую смену, с учетом связанных рисков безопасности труда и охраны здоровья и уровня контроля каждой смены. Для проверки эффективности реализации, по крайней мере, одна из смен внутри и вне рабочих часов должна проверяться в течение первого цикла сертификации. Во время контрольных проверок последующих циклов ОС СМ может принять решение не проверять вторую смену на основании признанной зрелости организации СМБТиОЗ. Рекомендуется по возможности корректировать задержку времени начала аудита, чтобы охватить обе смены в течение дня аудита. Обоснование отказа от аудита других смен должно быть задокументировано с учетом риска.

1. Время аудита системы менеджмента, определенное с использованием таблиц не должно включать время «обучения аудиторов», наблюдателей или время технических экспертов.

Сокращение времени аудита систем менеджмента не должно превышать 30% времени, установленного в таблицах.

Данные, приведенные в таблицах, обеспечивают исходную точку для оценки времени первоначального аудита (этап 1+этап 2) для СМК, СЭМ и СМБТиОЗ соответственно.

1. Сертификационный аудит может включать в себя методы удаленного аудита, такие как интерактивное веб-сотрудничество, веб-встречи, телеконференции и/или электронная проверка процессов клиента. Если планируется проведение удаленного аудита, то применяются требования, определенные в IAF MD 4:2018. Эти действия должны быть определены в плане аудита, и время, потраченное на эти действия, может рассматриваться как вклад в общую продолжительность аудитов систем менеджмента.

Для СМБТиОЗ эти действия должны ограничиваться проверкой документов/записей и опросом персонала и работников. Контроль процессов и контроль рисков СМБТиОЗ не могут быть проверены с использованием методов удаленного аудита.

1. Временный участок

В тех случаях, когда заявитель или сертифицированный клиент предоставляет свои продукты или услуги на временных площадках, такие участки должны быть включены в программы аудита.

Временные участки могут варьироваться от главных объектов по управлению проектами до небольших объектов по предоставлению услуг и установке. Необходимость посещения таких участков и степень дискретизации должна быть основана на оценке рисков неспособности СМК контролировать выход продукции или услуги или СЭМ для контроля экологических аспектов и воздействий, а также с помощью СМБТиОЗ для контроля рисков безопасности труда и охраны здоровья, связанных с операции клиента.

Обычно на местах проводятся проверки временных участков. Тем не менее, следующие методы могут рассматриваться как альтернативы для замены некоторых аудитов на месте:

1. собеседования или встречи с клиентом и/или c его заявителем лично или посредством телеконференции;
2. документирование временного участка;
3. удаленный доступ к электронному сайту(-ам), который содержит записи или другую информацию, которая имеет отношение к оценке системы управления и временного участка(-ов);
4. использование видео и телеконференций и других технологий, которые позволяют проводить эффективный аудит удаленно.

Для СМБТиОЗ вышеперечисленные методы могут рассматриваться как альтернативы для замены только тех частей аудитов на месте, которые не связаны с контролем процесса и другими рисками безопасности труда и охраны здоровья.

1. Продолжительность проверки организации, имеющей несколько площадок
2. Для СМК и СЭМ выбор выбранных участков должен отражать диапазон объема сертификации клиента, потребностей в компетенции и вариантов обслуживания с учетом размеров и видов деятельности, а также различных этапов незавершенных проектов и связанных с ними экологических аспектов и воздействий.
3. Для СМБТиОЗ участки, включенные в выборку, должны отражать объем сертификации клиента, размеры и виды деятельности и процессов, тип связанных с этим опасностей и связанных с ними рисков безопасности труда и охране здоровья, а также этапы осуществляемых проектов.

В случае системы менеджмента, работающей на нескольких участках, необходимо установить, разрешен ли отбор проб или нет.

Для СМБТиОЗ решение о том, разрешен ли отбор проб на участке или нет, должно основываться на оценке уровня рисков безопасности труда и оценки здоровья, связанных с деятельностью и процессами, выполняемыми на каждом участке, включенном в область сертификации.

Для сертификации системы менеджмента на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485 организаций, имеющих несколько площадок, выборка не предусмотрена.

6.14 Определение продолжительность аудита для интегрированной системы менеджмента в соответствии с IAF MD11 включает следующие этапы:

а) расчет требуемого времени аудита для каждого стандарта/спецификации на систему менеджмента по отдельности (используя все имеющие значение факторы, обусловленные соответствующими применяемыми документами и/или правилами схемы для каждого стандарта, например, IAF MD 5, ИСО/ТУ 22003);

b) расчет отправной точки Т продолжительности аудита ИМС путем суммирования отдельных частей (например, Т= А+В+С);

с) корректировка значения для отправного времени с учетом факторов, способных привести к увеличению или уменьшению времени, требуемого для проведения аудита. Корректировка времени зависит от степени интеграции системы (табл. 1 IAF MD11).

Факторы, допускающие уменьшение должны включать, но не ограничиваться:

1. Уровнем, в соответствии с которым система менеджмента организации интегрирована;
2. Способностью персонала организации отвечать на вопросы, касающиеся нескольких стандартов на системы менеджмента;
3. Наличие аудитора(ов), компетентного проводить аудит более чем одного стандарта/ спецификации системы менеджмента.

Факторы, допускающие увеличение должны включать, но не ограничиваться:

i) Сложностью аудита Интегрированной системы менеджмента в сравнении с аудитами для отдельных систем менеджмента.

d) информирование заказчика о том, что продолжительность аудита Интегрированной системы менеджмента, основанная на заявленном уровне интеграции системы менеджмента организации, может подлежат корректировке на основании подтверждения уровня интеграции на первом этапе и последующих аудитах.

При проведение аудитов совместно по ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ ISO 13485 время, необходимое для совместного проведения аудита рассчитывается по продолжительности аудита по ГОСТ ISO 13485 (таблица D 1 ГОСТ Р 70621) с добавлением не менее 25 %. Условия, когда может потребоваться дополнительное время, включают различия в области, эффективной численности персонала и др. Это применимо независимо от того проводится ли интегрированный или комбинированный аудит.

* 1. Расчет эффективного количество персонала

 6.15.1 Эффективное количество персонала используется в качестве основы для расчета времени аудита системы менеджмента. Определения эффективного числа сотрудников включает неполный рабочий день и частично занятых сотрудников, тех, кто работают посменно, административный персонал и все категории офисного персонала, аналогичные или повторяющиеся процессы и занятость большого числа неквалифицированных сотрудников в некоторых странах.

В случае сезонных работ (например, уборка урожая, дачные поселки и отели и т.д.) расчет эффективного количества персонала должен основываться на персонале, обычно присутствующем в пиковые сезонные работы.

Сокращения из-за занятости большого количества неквалифицированного персонала не должны производиться без учета риска безопасности труда и охраны здоровья.

 6.15.2 Обоснование определения эффективного количества персонала должно быть доступно организации-клиенту и органу по аккредитации для рассмотрения во время оценки и по запросу от органа по аккредитации.

В зависимости от отработанного времени количество персонала, занятые неполный рабочий день, и частично занятых сотрудников может быть уменьшена или увеличена и преобразована в эквивалентное количество персонала, занятого полный рабочий день. (Например, 30 человек, занятых неполный рабочий день, работающих 4 часа в день, равняется 15 штатным сотрудникам).

6.15.3 Подобный или повторяющийся процесс в рамках области

Когда высокий процент персонала выполняет определенный вид деятельности/должности, которые рассматриваются как повторяющиеся (например уборщики, охрана, транспорт, торговые центры, колл центры), возможно сокращение эффективной численности персонала.

6.15.4 Факторы корректировки продолжительности аудитов

Дополнительные факторы, которые необходимо учитывать, включают в себя, но не ограничиваются:

6.15.4.1 Увеличение времени аудита систем менеджмента:

1. только для СМК:
* виды деятельности, отнесенные к группе высокого риска;
* аутсорсинг функций или процессов.
1. увеличение времени аудита систем менеджмента для СЭМ:
* более высокая чувствительность окружающей среды по сравнению с типичным местоположением для промышленного сектора;
* мнения заинтересованных сторон.
1. увеличение времени аудита систем менеджмента для СМБТиОЗ:
* мнения заинтересованных сторон;
* уровень несчастных случаев и профессиональных заболеваний выше среднего по бизнес-сектору;
* организация сталкивается с судебными разбирательствами, связанными с безопасностью труда и охраной здоровья (в зависимости от серьезности и воздействия вовлеченного риска);
* временное широкое присутствие многих (суб) подрядных компаний и их сотрудников, вызывающее увеличение сложности или рисков для безопасности труда и охраны здоровья (например, периодические остановки или смена нефтеперерабатывающих заводов, химических заводов, сталелитейных заводов и других крупных промышленных комплексов);
* если опасные вещества присутствуют в количествах, подвергающих предприятие риску крупных промышленных аварий, в соответствии с применимыми национальными правилами и / или документацией по оценке риска.

6.15.4.2 Сокращение времени аудита систем менеджмента:

* клиент не несет «ответственности за проектирование» или за другие элементы стандарта не включены в область (только СМК);
* очень маленький участок для количества персонала (например, только офисный комплекс);
* зрелость системы менеджмента;
* предварительное знание системы менеджмента клиента (например, уже сертифицированного по другому стандарту тем же ОС);
* высокий уровень автоматизации (не применяется для СМБТиОЗ);
* к числу сотрудников относятся люди, которые работают «не на местах», например, продавцы, водители, обслуживающий персонал и т.д., и существует возможность существенно проверить соответствие их деятельности системе посредством проверки записей (не применимо для СМБТиОЗ).
	1. Культура

При определении продолжительности сертификационных аудитов системы менеджмента актуальны следующие факторы:

* различия в культурах и нормах социального поведения (например, местные обычаи, сложившиеся практики занятости и трудоустройства);
* необходимость устного и письменного перевода;
* простота общения и обмена информацией в организации заказчика;
* транспарентность и открытость организации заказчика.

6.17 Интегрированная система менеджмента

При определении продолжительности сертификационных аудитов 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.
	1. Состав аудиторской группы

На продолжительность сертификационных аудитов системы менеджмента могут влиять следующие факторы:

* потребность в услугах устных или письменных переводчиков;
* потребность в услугах технических экспертов.

7 **РАСЧЕТ СТОИМОСТИ РАБОТ ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

1. Стоимость работ по сертификации определяется по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *С*о = *С* + *С*П, | (1) |

где ***С*** – себестоимость;

***С*П** – сумма рентабельности.

1. Себестоимость С определяется по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *С* = *С*ЗП(О) + *С*СН + *С*НР, | (2) |

где **СЗП(О)**– основная заработная плата;

***С*СН** – отчисления на социальные нужды, включая отчисления на несчастные случаи и профессиональные заболевания (**НС** и **ПЗ**);

***С*НР** – накладные расходы.

1. Основная заработная плата ***С*ЗП(О)** при сертификации СМ определяется по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *С*ЗП(О)=*К*(*t*ауд*xT*ауд + *t*СП*xT*СП + *t*рук*xT*рук), | (3) |

где ***T*** – базовая продолжительность аудита в зависимости от численности персонала организации, аудито-дни (Приложения А,Б,В,Г и Д);

***t*** – базовая ставка персонала;

***К*** – корректирующий коэффициент (повышающий или понижающий), зависящий от факторов, перечисленных в разделе 6 методики.

***К*** принимается равным 1 и увеличивается на:

* 0,05 – при сложной логистике;
* 0,05 – при больших площадях;
* 0,1 – при высокой степени законодательного регулирования.

***К*** уменьшается на:

* 0,05 – при выполнении процессов с низким уровнем риска;
* 0,05 – при небольшой площадке;
* 0,05 – при высокой степени зрелости СМ;
* 0,1 – низкая степень сложности деятельности заявителя (однотипные процессы, работы, значительная часть персонала выполняет аналогичные простые функции, при этом общее снижение трудоемкости не должно превышать 20-30% в зависимости от схемы сертификации.

При проведении сертификационного аудита интегрированной системы менеджмента продолжительность сертификационного аудита определяется в соответствии с п. 6.14 методики.

1. Отчисления на социальные нужды *С*СН определяются по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$С\_{СН}=С\_{ЗП\left(О\right)}∙\frac{К\_{СН}}{100} ,$$ | (4) |

где ***К*СН** – коэффициент отчислений на социальные нужды, включающий отчисления на несчастные случаи и профессиональные заболевания, равен 30,2 %.

1. Накладные расходы **СНР** определяются по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$С\_{НР}=С\_{ЗП\left(О\right)}∙\frac{К\_{НР}}{100} ,$$ | (5) |

где ***К*НР** – коэффициент отчислений на накладные расходы, равен 60 %.

1. Сумма рентабельности ***С*П** определяется по формуле:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$С\_{П}=С∙\frac{P}{100} ,$$ | (6) |

где ***Р*** – прибыль, равна 35 %.

1. Ориентировочная стоимость работ при сертификации на соответствие требованиям 1-го стандарта в зависимости от эффективной численности персонала (при *К* равным 1) представлена в приложении Е.

*Примечание - Длительность аудито-дня (человеко-дня) составляет 8 часов, без учета времени проезда и перерыва на обед. В исключительных случаях длительность дня работы на площадке заказчика может составлять 10 часов (= 1,2 человеко-дня). Для обеспечения эффективности работы на площадке заказчика следует учитывать состав и объем команды по аудиту (например: ½ дня 2 аудитора недопустимо, правильно: 1 день - 1 эксперт). Определение времени аудита для аудита систем менеджмента не должно включать время аудиторов-стажеров, наблюдателей и технических экспертов.*

# 8СТОИМОСТЬ РАБОТ ПО ИНСПЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ СЕРТИФИЦИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

1. Стоимость работ по инспекционному контролю рассчитывается по формуле, представленной в п. 7.1.
2. Установленную продолжительность аудита при сертификационном аудите следует распределить между стадиями аудита 1-ой ступени и аудита 2-ой ступени, в то время как длительность аудита 2-ой ступени должна быть больше 1-ой ступени. Как правило, аудит 1 ступени составляет ⅓, а аудит 2 ступени - ⅔ времени аудита.

Длительность аудита 2 ступени на месте не должна быть менее 1 дня (не применимо к обособленным подразделениям при объединенной сертификации).

1. Для наблюдательного аудита трудозатраты, как правило, определяются в размере ⅓ от объема трудозатрат на первоначальную сертификацию. Орган по сертификации должен получать актуализированные данные заказчика касательно его системы менеджмента для каждого наблюдательного аудита. Длительность наблюдательного аудита на месте должна быть минимум 1 день. Длительность ресертификационного аудита на месте должна быть минимум 1 день.
2. Продолжительность инспекционных контролей периодически пересматривается с учетом изменений, произошедших в организации, и совершенствования СМ.
3. Продолжительность ресертификационного аудита должна рассчитываться на основе обновленной информации от организации и составлять 80% времени, необходимого для проведения первичного сертификационного аудита в текущих условиях (учитываются результаты анализа функционирования СМ).

# Приложение А

**(обязательное)**

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Таблица А.1 - Соотношение между эффективным количеством персонала и продолжительностью аудита для сертификации СМК (только для первичного аудита)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Эффективное количество персонала** | **Время аудита****Этап 1 + Этап 2****(дни)** | **Эффективное****количество****персонала** | **Время аудита****Этап 1 + Этап 2****(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 | Следить за прогрессомвыше |
| Примечания 1. Численность персонала в таблице А.1 следует рассматривать как скользящий диапазон, нежели как ступенчатый. Т.е. при изображении в виде графика линия должна начинаться со значений в нижнем диапазоне и заканчиваться конечным показателем каждого диапазона. Отправной точкой графика должен быть персонал в количестве 1 человека, требующий 1,5 дней.
2. ОС СМ осуществляет подсчет времени аудита для численности персонала, превышающей 10700. Такая продолжительность аудита должна соответствовать прогрессии, данной в таблице А.1.
 |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Продолжительность аудита |
|  |
|  | Сложность системы организации клиента |  |

Рисунок А.1 – Взаимосвязь сложности системы и продолжительности аудита

# Приложение Б

**(обязательное)**

**СИСТЕМЫ ЭКОЛОГИЧЕСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА**

Таблица Б.1 - Соотношение между эффективным количеством персонала, Сложность и время аудита (только для первичного аудита Этап 1 + Этап 2)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Эффективное****количество****персонала** | **Время аудита****Этап 1 + Этап 2 (дни)** | **Эффективное****количество****персонала** | **Время аудита****Этап 1 + Этап 2 (дни)** |
| Высокий | Средний | Низкий | Ограни-ченный | Высокий | Средний | Низкий | Ограни-ченный |
| 1-5 | 3 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 626-875 | 17 | 13 | 10 | 6.5 |
| 6-10 | 3.5 | 3 | 3 | 3 | 876-1175 | 19 | 15 | 11 | 7 |
| 11-15 | 4,5 | 3.5 | 3 | 3 | 1176-1550 | 20 | 16 | 12 | 7,5 |
| 16-25 | 5,5 | 4,5 | 3,5 | 3 | 1551-2025 | 21 | 17 | 12 | 8 |
| 26-45 | 7 | 5,5 | 4 | 3 | 2026-2675 | 23 | 18 | 13 | 8,5 |
| 46-65 | 8 | 6 | 4,5 | 3,5 | 2676-3450 | 25 | 19 | 14 | 9 |
| 66-85 | 9 | 7 | 5 | 3,5 | 3451-4350 | 27 | 20 | 15 | 10 |
| 86-125 | 11 | 8 | 5,5 | 4 | 4351-5450 | 28 | 21 | 16 | 11 |
| 126-175 | 12 | 9 | 6 | 4,5 | 5451-6800 | 30 | 23 | 17 | 12 |
| 176-275 | 13 | 10 | 7 | 5 | 6801-8500 | 32 | 25 | 19 | 13 |
| 276-425 | 15 | 11 | 8 | 5,5 | 8501-10700 | 34 | 27 | 20 | 14 |
| 426-625 | 16 | 12 | 9 | 6 | >10700 | Следуйте вышеприведенной прогрессивной последовательности |
| Примечания1. Время аудита показано для аудитов высокой, средней, низкой и ограниченной сложности.
2. Количество персонала в Таблице Б.1 следует рассматривать как непрерывный процесс, а не как пошаговое изменение. То есть если нарисовано как график, линия должна начинаться со значений в нижней полосе и заканчиваться конечными точками каждой полосы. Исходной точкой графика должен быть персонал в количестве 1 человека, привлекающий 2,5 дня.
3. ОС СМ осуществляет подсчет времени аудита для численности персонала, превышающей 10700. Такая продолжительность аудита должна соответствовать прогрессии, данной в таблице Б.1.
 |

Таблица Б.2 - Взаимосвязь различных видов экономической деятельности организации с уровнями сложности экологических факторов

| **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 *(примечание: добыча газа относится к высокому уровню)* |
| - забор, очистка и распределение воды, включая управление водными путями *(примечание: коммерческая очистка сточных вод относится к высокому уровню)* |
| - 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 производстваметалла |
| - 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 |
| Примечание – Виды экономической деятельности определяются областью аккредитации ОС СМ. |

# Приложение В

**(обязательное)**

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА

И ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ И

Таблица В.1 - Соотношение между эффективной численностью персонала, категорией сложности риска и времени аудита (только первоначальный аудит – Этап 1 + Этап 2)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 прогрессивнойпоследовательности |
| Примечания1. Продолжительность аудита показана для аудитов с высоким, средним и низким уровнями сложности риска в области БТиОЗ.
2. Численность персонала в Таблице должна рассматриваться как скользящий диапазон, нежели как ступенчатый.
 |

Таблица В.2 - Взаимосвязь между различными видами экономической деятельности организации и уровнями сложности рисков в области БТиОЗ

| **Уровень****сложности риска в области БТиОЗ** | **Вид экономической деятельности** |
| --- | --- |
| **Высокий** | - рыболовство (в открытом море, драгирование в прибрежной зоне ипутем 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 металлическихизделий |
| - производство и сборка металлоконструкций |
| - верфи (в зависимости от видов деятельности могут относиться ксреднему 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 длякондиционирования 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 видовдеятельности может относиться к высокому уровню) |
| - обработка пищевых продуктов, напитков и табака |
| - производство текстиля, текстильной продукции, за исключениемокрашивания |
| - 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 исключениемпроизводства 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 производстваметаллов 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 размеровоборудования 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 квысокому уровню) |
| - оптовая и розничная продажа ископаемого топлива (в зависимости от количества топлива может относиться к высокому уровню) |
| - перевозка пассажиров (воздушным, сухопутным и морскимтранспортом) |
| - 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 техническихиспытаний и деятельность лабораторий |
| - гостиницы, организация досуга и бытовые услуги, за исключениемресторанов |
| - образовательные услуги (в зависимости от объекта педагогическойдеятельности могут относиться к высокому или низкому уровню) |
| **Низкий** | - управление деятельностью корпораций, ЦО и управление холдинговыми компаниями |
| - оптовая и розничная продажа (в зависимости от продукции можетотноситься 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 уровнюв 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 игуманитарных 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 |
| Примечание – Виды экономической деятельности определяются областью аккредитации ОС СМ. |

# Приложение Г

(обязательное)

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Таблица Г – Зависимость продолжительности аудита от эффективной численности (только для первичного аудита)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Эффективная численность персонала** | **Продолжительность****Аудита** **этап 1 + этап 2****(дни)** | **Эффективная****численность****персонала** | **Продолжительность****Аудита** **этап 1 + этап 2****(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 | Следить за прогрессомвыше |

Приложение Д (обязательное)

Категории в цепи создания пищевой продукции

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Направления  | Категория  | Подкатегория  | Примеры деятельности  |
| Сельское хозяйство  | A  | Животноводство  | AI  | Животноводство: мясное/молочное/яйца/мед  | Разведение животных (кроме рыбы и морепродуктов), используемых для производства мяса, яиц, молока или меда.    Выращивание, содержание, отлов, охота (забой в местах охоты).Сопутствующее первичное упаковывание и хранение  |
|  |  |  | AII  | Разведение рыб и морепродуктов  | Разведение рыбы и морепродуктов, используемых для производства мяса.     Выращивание, отлов и рыболовство (первичная переработка в месте отлова).Сопутствующее первичное упаковывание и хранение  |
|  | B  | Растениеводство  | BI  | Растениеводство (кроме зерновых и зернобобовых)  | Выращивание и сбор растений (кроме зерновых и зернобобовых), садоводство и огородничество (фрукты, овощи, пряности, грибы и т.д.), выращивание и сбор гидрофитов для производства пищевой продукции.     Сопутствующее первичное упаковывание и хранение  |
|  |  |    | BII  | Выращивание зерновых и зернобобовых  | Выращивание и сбор зерновых и зернобобовых.Сопутствующее первичное упаковывание и хранение  |
| Производство пищевой продукции и кормов  | C  | Производство пищевой продукции  | CI  | Производство скоропортящейся продукции животного происхождения  | Производство продукции животного происхождения, включая рыбу и морепродукты, мясо, яйца, молочную и рыбную продукцию  |
|  |  |  | CII  | Производство скоропортящейся продукции растительного происхождения  | Производство продукции растительного происхождения, включая фрукты и свежевыжатые соки, овощи, зерновые, орехи и зернобобовые  |
|  |  |  | CIII  | Производство скоропортящейся продукции животного и растительного происхождения (смешанная продукция)  | Производство смешанной продукции животного и растительного происхождения, включая пиццу, лазанью, сэндвичи, пельмени, готовую к употреблению еду  |
|  |  |  | CIV  | Производство продукции, хранящейся при температуре окружающей среды  | Производство пищевой продукции из любых источников, которую допускается хранить и продавать при температуре окружающей среды, включая консервы, печенья, сухие завтраки, масло, питьевую воду, напитки, пасту, муку, сахар, столовую соль  |
|  | D  | Производство кормов для животных  | DI  | Производство кормов  | Производство кормов из источника отдельного или смешанных пищевых продуктов, предназначенных для животных, используемых для производства пищевой продукции  |
|  |  |  | DII  | Производство кормов для домашних животных  | Производство кормов из источника отдельного или смешанных пищевых продуктов, предназначенных для непродуктивных животных  |
| Организация питания  | E  | Организация питания  | Приготовление, хранение и, в зависимости от рассматриваемого случая, поставка пищевой продукции для потребления в месте приготовления или на вспомогательном предприятии  |
| Розничная торговля, транспортирование и хранение  | F  | Распределение  | FI  | Розничная/оптовая торговля | Предложение готовой пищевой продукции покупателю (розничные торговые точки, магазины, оптовая торговля)  |
|  |  |  | FII  | Брокерская и торговая деятельность, связанная с пищевой продукцией  | Покупка и продажа пищевой продукции от своего имени или в качестве посредника (агента). Сопутствующее упаковывание  |
|  | G  | Предоставление транспортных услуг и складских помещений  | GI  | Предоставление транспортных и складских услуг для скоропортящихся пищевых продуктов и кормов  | Складские помещения и развозные автомобили для хранения и перевозок скоропортящихся пищевых продуктов и кормов.Сопутствующее упаковывание  |
|  |  |  | GII  | Предоставление транспортных и складских услуг для пищевых продуктов и кормов, которые хранятся при температуре окружающей среды  | Складские помещения и развозные автомобили для хранения и перевозок пищевых продуктов и кормов, хранящихся при температуре окружающей среды.Сопутствующее упаковывание  |
| Дополнительные услуги  | H  | Услуги  | Предоставление услуг, связанных с безопасным производством пищевой продукции, включая водоснабжение, защиту от вредителей, услуги по уборке, утилизацию отходов  |
|  | I  | Производство упаковочного материала и упаковки для пищевой продукции  | Производство упаковочного материала  |
|  | J  | Производство оборудования  | Производство и разработка оборудования для пищевой промышленности и торговых автоматов  |
| Биохимия  | K  | Производство (био) химических веществ  | Производство пищевых и кормовых добавок, витаминов, минералов, биокультур, вкусовых добавок, ферментов и технологических вспомогательных средств.Пестициды, лекарственные препараты, удобрения, моющие средства  |
| Направления предназначены для использования в области аккредитации органов по сертификации, а также для органов по аккредитации, аккредитующих органы по сертификации"Первичное упаковывание" означает упаковывание без обработки и изменения продукции."Сопутствующее упаковывание" означает упаковывание без обработки и изменения продукции, а также без изменения первичной упаковки |

Таблица Д

Минимальная продолжительность первичного сертификационного аудита

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория в цепи создания пищевой продукции  | Базовая продолжи-тельность аудита на месте осущест-вления производ-ственной деятель-ности, в днях аудита   | Количество дней аудита для дополни-тельных анализов ХАССП | Количество дней аудита при отсутствии соответ-ствующей системы менедж-мента | Количество дней аудита на количество сотрудников   | Для каждого дополни-тельного посещаемого места осуществления производственной деятельности  |
| A  | 0,75  | 0,25  | 0,25  | От 1 до 19=0  | 50% минимальной  |
| B  | 0,75  | 0,25  |  | От 20 до 49=0,5  | продолжительности  |
| C  | 1,50  | 0,50  |  | От 50 до 79=1,0  | аудита на месте  |
| D  | 1,50  | 0,50  |  | От 80 до 199=1,5  | осуществления  |
| E  | 1,00  | 0,50  |  | От 200 до 499=2,0  | производственной  |
| F  | 1,00  | 0,50  |  | От 500 до 899=2,5  | деятельности  |
| G  | 1,00  | 0,25  |  | От 900 до 1299=3,0  |  |
| H  | 1,00  | 0,25  |  | От 1300 до 1699=3,5  |  |
| I  | 1,00  | 0,25  |  | От 1700 до 2999=4,0  |  |
| J  | 1,00  | 0,25  |  | От 3000 до 5000=4,5  |  |
| K  | 1,50  | 0,50  |  | Более 5000=5,0  |  |

**Приложение Е**

**(информационное)**

**Ориентировочная стоимость работ в ОС СМ «Ростест-Москва» по сертификации СМК на соответствие требованиям одного стандарта**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Численность предприятия,чел.** | **Сертификационный аудит** | **Инспекционный контроль во 2-й и 3-й год** |
| **Количествоаудито-дней«на месте»** | **Стоимость,руб.** | **Количествоаудито-дней«на месте»** | **Стоимость,руб.** |
| 1 - 10 | 2 | 35 | 1,0 | 25 |
| 11 - 25 | 2 - 3 | 60 | 1,5 - 2,0 | 35 - 45 |
| 26 - 45 | 3 - 4 | 65 - 85 | 2,5 - 3 | 36 - 56 |
| 46 - 65 | 4 - 5 | 70 - 90 | 3 - 4 | 56 - 63 |
| 66 - 85 | 6 - 7 | 95 - 140 | 3,5 - 4,5 | 70 - 90 |
| 86 - 125 | 7 - 8 | 100 - 170 | 4,5 - 5,5 | 75 - 100 |
| 126 - 175 | 8 - 9 | 130 - 180 | 5,5 - 6 | 85 - 110 |
| Примечание – Стоимость работ указана без НДС. Проезд и проживание аудитора(ов) оплачивается отдельно. |

РАЗРАБОТАЛ:

Главный специалист отдела № 110 Е.А. Микаева

ПРОВЕРИЛ:

Заместитель начальника отдела № 110 Е.Б. Нечаева

**ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Номер****изменения** | **Номер** **страницы** | **Дата внесения****изменений** | **Подпись****ответственного лица** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |