	Методика «Визначення тривалості аудиту та вартості робіт з сертифікації систем менеджменту якості»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Титульний аркуш

ЗАТВЕРДЖУЮ
 Директор ТОВ «ДОСЗТ»
 С.В. Ліннік
 2023 р.



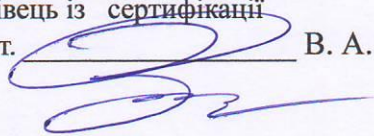
МЕТОДИКА
«Визначення тривалості аудиту та вартості робіт з сертифікації систем менеджменту якості»
М-08-НЯ

Дата введення
 «06» 12 2023р
 Наказ № 53

Погоджено:
 Начальник відділу
 сертифікації та атестації _____ В. А. Савченко




Розроблено:
 фахівець із сертифікації
 I кат. _____ В. А. Шаповал



Примірник № _____
 Користувач _____
 Місце зберігання _____

м. Дніпро
 2023р.


	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 3 з 12

Ця методика не може бути частково або повністю скопійована, тиражована та розповсюджена без дозволу директора ТОВ "ДОСЗТ".

ПРОТОКОЛ ОЗНАЙОМЛЕННЯ


З методикою ознайомлені:

№п/п	ПІБ	Підпис	№п/п	ПІБ	Підпис
1			25		
2			26		
3			27		
4			28		
5			29		
6			30		
7			31		
8			32		
9			33		
10			34		
11			35		
12			36		
13			37		
14			38		
15			39		
16			40		
17			41		
18			42		
19			43		
20			44		
21			45		
22			46		
23			47		
24			48		

	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 4 з 12

Зміст

1	Призначення та сфера застосування ...	5
2	Нормативні посилання. Терміни та визначення. Скорочення	5
3	Відповідальність.....	5
4	Терміни, визначення та скорочення.....	5
5	Визначення часу аудиту	6
6	Додаток А	8
	Ф-01-М-08-НЯ Розрахунок часу аудиту	12

	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 5 з 12

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Дана методика «Визначення часу аудиту систем управління якістю» (надалі по тексту – методика) визначає вимоги щодо визначення ТОВ "ДОСЗТ" часу, необхідного для планування та здійснення повної та результативної перевірки системи управління якістю організації-замовника.

Дана методика обов'язкова для всіх структурних підрозділів та посадових осіб ТОВ "ДОСЗТ", які мають відношення до проведення робіт з сертифікації систем управління якістю та/або наглядових аудитів за сертифікованою системою.

Ця методика розроблена відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17021-1, IAF MD 5.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ. СКОРОЧЕННЯ

2.1 Нормативні посилання

В цій методиці враховані вимоги та наведені посилання на наступні нормативні документи, нормативно – правові акти та внутрішні документи ТОВ «ДОСЗТ»:

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 «Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи»;

ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT) «Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи»;

ДСТУ ISO 9000:2015 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів»;

ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT);

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»;

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги»;

IAF MD 1 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization.

IAF MD 5 Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems.

3 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Відповідальність за функціонування процесу «Визначення часу аудиту систем управління якістю» і актуалізацію даної методики несе інженер з якості.

Відповідальність за виконання вимог даної методики несуть керівники та працівники структурних підрозділів ТОВ "ДОСЗТ".


4 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

В даній методиці застосовуються терміни та визначення у відповідності з ДСТУ ISO 9000, а також наступні терміни та скорочення:

- ТОВ "ДОСЗТ" – Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський орган з сертифікації залізничного транспорту»

- ООВ – орган з оцінки відповідності;

- СУЯ – система управління якістю.

	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 6 з 12

5 ВИЗНАЧЕННЯ ЧАСУ АУДИТУ

5.1 Правильне визначення часу аудиту для первинного аудиту (етап 1 та етап 2) є невід'ємною частиною аналізу заявки від будь-якої організації-клієнта. ООВ визначає час первісного сертифікаційного аудиту (етап 1 та етап 2), наглядових аудитів та повторної сертифікації для кожного заявника та сертифікованого клієнта.

Час аудиту для всіх типів аудиту охоплює загальний час аудиту на місці в приміщеннях клієнта (фізичних або віртуальних) та час, що витрачається поза приміщень клієнта на здійснення планування, аналізу документів, взаємодії з персоналом клієнта та складання звіту.

Час, витрачений на дорогу до місцезнаходження або між дільницями організації-заявника та будь-які перерви не включаються до тривалості аудиту на місці.

Час аудиту СУЯ, визначений за допомогою цієї методики, не включає час для «аудиторів-стажистів», спостерігачів або технічних експертів.

5.2 ОВВ визначає час, необхідний для планування та завершення повноцінного та ефективного аудиту СУЯ організації-клієнта. Дійсна кількість персоналу (постійного, тимчасового та частково зайнятого), використовується як основа для розрахунку часу аудиту систем менеджменту. При визначенні часу аудиту враховуються такі аспекти:

- вимоги стандарту на систему управління якістю;
- складність клієнта та його системи управління якістю;
- технологічні і регуляторні обставини;
- будь-які види діяльності, виконувані на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою системи управління якістю;
- результати будь-яких попередніх аудитів;
- розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури (див. п. 5.4);
- ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації (див. табл. А.2);
- чи аудит є скомбінований, спільний або інтегрований.

5.3 Методологія визначення тривалості аудита


Методологія, використана як основа для розрахунку тривалості первинного аудита (етап 1+етап 2), ґрунтується виключно на дійсній кількості персоналу, але не надає мінімальну або максимальну тривалість (таблиці А.1).

Малюнок СМ 1 надає для аудитів СМ наочні вказівки для коригувань основного часу аудита та надає межі для процесу, який має бути використаний для планування аудита визначаючи відправну точку, що ґрунтується на загальній кількості персоналу для всіх змін. Коли процес випуску продукції або надання послуги функціонує на основі змін, протяжність аудита кожної зміни залежить від процесів, виконуваних на кожній зміні, та від рівня менеджменту на кожній зміні, який продемонстрований замовником. Обґрунтування неохоплення аудитом кожної зміни повинне документуватися.

Використовуючи придатний коефіцієнт, одній ті самі таблиці та малюнки можуть бути використані як основа для розрахунку тривалості для наглядових та ресертифікаційних аудитів

5.4 Розрахунок часу аудиту

5.4.1 Первинний аудит сертифікації СУЯ

	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 7 з 12

При отриманні і аналізуванні заявки на сертифікацію СУЯ та опитувальної анкети (Ф-02-РІ-16-НЯ, необхідно визначити дійсну кількість персоналу, рівень ризику продукції/послуг та фактори коригування часу (таблиці А.3 та А.4), які застосовні для організації-заявника.

В загальному вигляді час аудиту визначається як

$$t = K_p * T_0 * (1 + \sum K_n - \sum K_z),$$

де K_p – коефіцієнт, що враховує рівень ризику продукції (таблиця А.2);

T_0 – середній час аудиту, визначений в залежності від дійсної кількості персоналу (таблиця А.1);

$\sum K_n$ – сума коефіцієнтів, що підвищують час аудиту (таблиця А.3);

$\sum K_z$ – сума коефіцієнтів, що зменшують час аудиту (таблиця А.4).

Зменшення часу аудиту СМЯ не повинне перевищувати 30% часу від встановленого у таблиці А.1.

При використанні дистанційного аудиту, виконавцю необхідно врахувати можливі ризики проведення такого та вплив цих ризиків на збільшення необхідного часу аудиту. Орієнтовне збільшення часу аудиту складає 20%.

Якщо після розрахунку результатом є десяткове число, кількість днів слід округлити до найближчого 0.5 дня (наприклад, 5.3 днів аудиту стають 5.5 днів аудиту, 5.2 днів аудиту стають 5 днів аудиту).

Тривалість аудиту на місці не повинна бути меншою, ніж 80% розрахованого часу аудиту.


Результати визначення часу аудиту та обґрунтування визначення відображаються у «Розрахунку тривалості аудиту», який оформлюється у довільній формі, підписується аудитором, що провів розрахунки і зберігається в справі з сертифікації СУЯ.

Тривалість сертифікаційного аудиту може включати методи дистанційного аудиту, такі як інтерактивне співробітництво за допомогою Інтернету, Інтернет наради, телеконференції та/або електронні перевірки процесів замовника (див. IAF MD 4). Ці діяльності повинні бути ідентифіковані у плані аудиту, та час, що на них витрачається, може розглядатися як додатковий до загальної «тривалості аудиту на місці». Якщо орган сертифікації планує аудит для якого дистанційний аудит становить більше, ніж 30 % запланованої тривалості аудиту на місці, орган сертифікації повинен обґрунтувати план аудиту та вести записи цього обґрунтування, які повинні бути доступними органу акредитації для перевірки. Обсяг дистанційного аудиту більший ніж 50% загального часу аудитора на місці є небажаним.

5.4.2 Наглядний аудит

В ході первинного трирічного циклу сертифікації, час аудиту для наглядових аудитів для даної організації має бути пропорційним до часу аудиту, витраченому на початковий сертифікаційний аудит (Етап 1 + Етап 2), а загальна кількість часу, що витрачається щорічно на нагляди, складати 1/3 від часу аудиту, розрахованого для первинного сертифікаційного аудиту.

Під час наглядових аудитів необхідно отримувати оновлені дані, що стосуються СУЯ організації-замовника, щоб мати можливість переглядати запланований час аудиту, наприклад, у зв'язку зі зміною в організаційній структурі або сталістю СУЯ. Час аудиту, необхідний для наглядового аудиту, перераховується за формулою п. 5.3.1 з урахуванням нових факторів

	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 8 з 12

підвищення або зменшення (таблиці А.3 та А.4), з множенням на коефіцієнт 1/3. Результати перегляду, включаючи будь-які коригування час аудиту СМЯ, відображаються у «Розрахунку тривалості аудиту», який оформлюється у довільній формі, підписується аудитором, що провів розрахунки і зберігається в справі з сертифікації СУЯ.

5.4.3 Ресертифікаційний аудит

Час аудиту для повторної сертифікації розраховується на підставі актуальної інформації про організацію-заявника, та складає 2/3 часу, розрахованого за формулою п. 5.3.1 з урахуванням нових факторів підвищення або зменшення (таблиці А.3 та А.4).

5.4.4 Тимчасові ділянки

У випадках, коли заявник сертифікації або сертифікований замовник надає його продукт (-цію) або послугу (-ги) на тимчасових ділянках, такі ділянки повинні бути включені у програми аудитів.

Тимчасові ділянки можуть коливатися від значних ділянок менеджменту проектів до незначних ділянок послуг/монтажу. Потреба у відвідуванні таких ділянок та розмір вибірки має ґрунтуватися на оцінці ризиків неспроможності СМ управляти виробляємою продукцією. Вибірка відібраних ділянок має представляти коло потреб у компетентності замовника та різноманітність послуг, враховуючи розміри та типи діяльностей, та різні етапи виконання проектів та пов'язаних аспектів навколишнього середовища та впливів.

Зазвичай аудити на місці тимчасових ділянок проводяться. Однак, наступні методи могли б бути прийняті до уваги як альтернативи для заміни деяких аудитів на місці.


- Співбесіди або наради щодо ходу роботи з замовником та/або особисто з його споживачем, або за допомогою телеконференції;
- Аналізування документації діяльності тимчасових ділянок;
- Дистанційний доступ до електронних ділянок, які містять записи або іншу інформацію, яка є доречною для оцінювання системи менеджменту та тимчасової ділянки(нок);
- Використання відео- та телеконференції та інших технологій, які уможливають проведення дистанційного аудита.

У кожному випадку, метод аудита має бути повністю задокументований та обґрунтований стосовно його результативності.

5.6 Час аудиту СУЯ, що діє на кількох ділянках

У випадку, коли СУЯ діє на кількох ділянках організації-заявника, необхідно встановити чи можливе застосування вибірки.

Застосування вибірки не може застосовуватись для організацій, що мають чисельні об'єкти, на яких реалізується різна виробнича діяльність та/або послуги, хоча при цьому ці об'єкти знаходяться під однією системою менеджменту. В цьому випадку програма аудиту повинна передбачати первинний аудит та аудит повторної сертифікації всіх об'єктів. Під час проведення наглядових аудитів, 30% об'єктів, округлених до цілого числа, повинні бути перевірені протягом календарного року. Кожен аудит включатиме перевірку центрального офісу. Об'єкти, обрані для проведення другого наглядового аудиту, зазвичай відрізнятимуться від об'єктів, обраних для проведення першого наглядового аудиту.

	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 9 з 12

Якщо організація-заявник має до трьох місць розташування (виробничих майданчиків, філій), всі ці місця мають бути відвідані протягом сертифікаційного аудиту. Якщо заявник має більшу кількість місць розташувань, на яких здійснюється аналогічний вид діяльності, то можливе проведення сертифікації систем управління якістю всіх місцезнаходжень на підставі перевірки частини з них. Вибірка кількості об'єктів, що будуть перевірені, розраховується як:

- при сертифікаційному аудиті розмір вибірки повинен бути квадратним коренем з числа віддалених об'єктів: ($y = \sqrt{x}$), округленим до верхнього цілого числа, де y – кількість об'єктів, які мають увійти до вибірки, а x – загальна кількість об'єктів.

- при наглядовому аудиті розмір річної вибірки повинен бути квадратним коренем з числа віддалених об'єктів з коефіцієнтом 0,6 ($y = 0,6 \sqrt{x}$), округленим до верхнього цілого числа.

- при ресертифікаційному аудиті розмір вибірки повинен бути таким же, як і для початкової перевірки. Проте, коли система управління довела свою ефективність протягом трьох років, розмір вибірки може бути зменшений на коефіцієнт 0,8 ($y = 0,8 \sqrt{x}$), з округленням до верхнього цілого числа.


Центральне місцезнаходження перевіряється при кожному сертифікаційному аудиті, та не менше одного разу на рік при наглядовому аудиті.

Час аудиту для проведення робіт з сертифікації СУЯ організації визначається як сума часу, розрахованого для кожного віддаленого об'єкту (з урахуванням коефіцієнту підвищення або зменшення, наприклад, якщо певні процеси системи управління якістю не відносяться до цього об'єкту і т. ін.) та часу, розрахованого для головного офісу. При цьому, цей час не може бути меншим за загальний час, який би було розраховано відповідно до розміру та складності діяльності, у випадку якщо б вся робота виконувалася на єдиній ділянці.

Додаток А (обов'язковий)

Таблиця А.1 – Залежність між дійсною кількістю персоналу та часом аудиту (тільки для первинного аудиту)

Дійсна кількість персоналу	Час аудиту етап 1+етап 2 (днів)	Дійсна кількість персоналу	Час аудиту етап 1+етап 2 (днів)
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	згідно послідовності

	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 10 з 12

Таблиця А.2 – Категорії ризику продукції/послуг

Категорія ризику	Кр
Високий ризик	приймається від 1,0 до 1,4
Середній ризик	1,0
Низький ризик	приймається від 0,6 до 1,0


Примітка 1. Якщо організація-заявник провадить кілька видів господарської діяльності, що відносяться до різних категорій ризику, час аудиту визначається приймаючи до уваги кількість залученого до кожного виду діяльності персоналу.

Таблиця А.3 – Фактори підвищення часу аудиту СУЯ

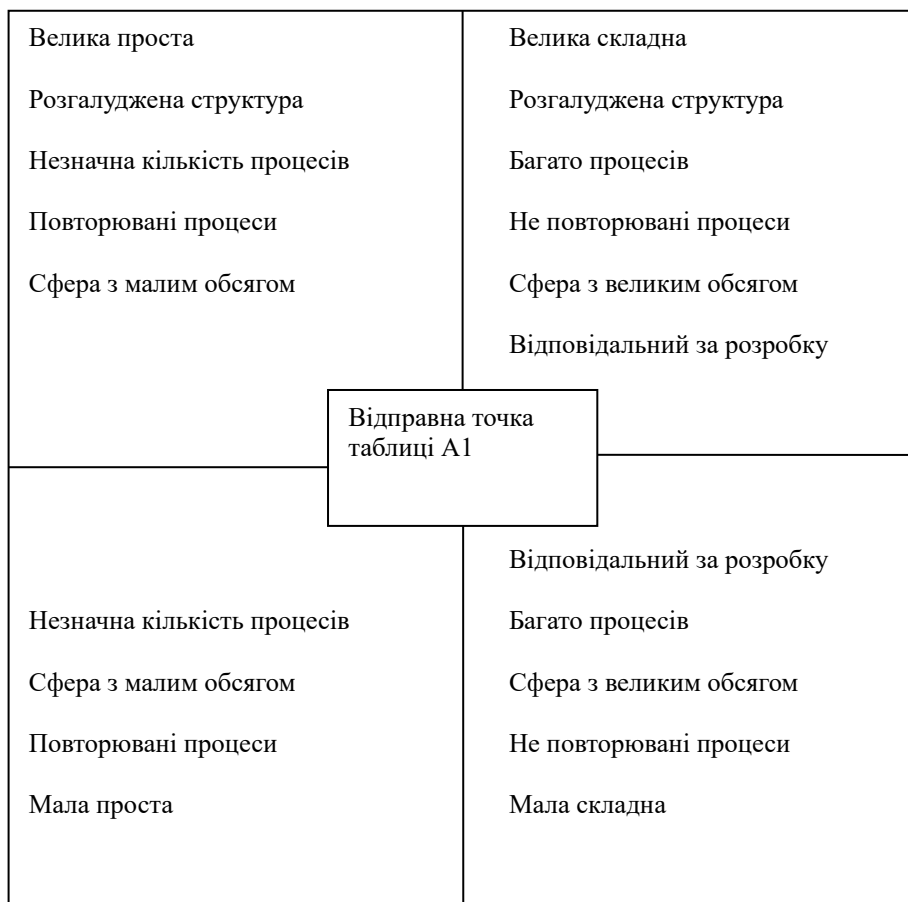
Фактори підвищення часу аудиту СУЯ	Кп
складна логістика, яка охоплює більш ніж одну будівлю або місцезнаходження	0,03
персонал, що розмовляє більш ніж на одній мові (потреба в перекладачах або перешкоджання самостійній роботі аудитора)	0,03
дуже велика ділянка відносно кількості персоналу	0,03
висока ступінь регламентування	0,03
СУЯ охоплює процеси високого ступеню складності або відносно велику кількість унікальних видів діяльності	0,03
види діяльності, які вимагають відвідування тимчасових ділянок для підтвердження діяльності постійної ділянки, СУЯ якої є об'єктом сертифікації	0,03
функції або процеси, що виконуються на умовах аутсорсингу	0,03
Багатозмінна організація виробництва	


Таблиця А.4 – Фактори зменшення часу аудиту СУЯ

Фактори зменшення часу аудиту СУЯ	Кз
Зі сфери застосування СУЯ виключені деякі вимоги стандарту	0,03
дуже мала ділянка відносно кількості персоналу	0,03
сталість системи менеджменту	0,03
Наявність СУЯ, сертифікованої відповідно до вимог іншої версії стандарту, або в іншій системі сертифікації	0,03
високий рівень автоматизації	0,03
Наявність персоналу, що працює «поза місцезнаходженням підприємства», і аудит їх відповідності СУЯ можливо здійснити через аналіз записів.	0,03
Високий відсоток працівників, що виконують одну і ту ж роботу, прості завдання	0,03

	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 11 з 12

Малюнок А1. Зв'язок між складністю та тривалістю аудита



	Методика « Визначення часу аудиту систем управління якістю»	М-08-НЯ
		Редакція 03
		Аркуш 12 з 12

Ф-01-М-08-НЯ

Розрахунок часу
сертифікаційного/ресертифікаційного/наглядового аудиту СУЯ _____
назва підприємства

Продукція, щодо якої перевіряється СУЯ: _____ код ДКПП (ДК 016:2010).
назва продукції

Категорія ризику: _____, приймаємо $K_p =$ ____.

Кількість працівників підприємства:
 _____ осіб, з яких у сфері, охопленою СУЯ - _____ особи; приймаємо $T_0 =$ ____ чол./днів;

Фактори підвищення часу аудиту:

- _____;
 - _____
 приймаємо $\sum K_p = 0,0$

Фактори зменшення часу аудиту:

- _____;
 - _____
 приймаємо $\sum K_z = 0,06$

Час аудиту:

$t = K_p \cdot T_0 \cdot (1 + K_p - K_z) =$ ____ чол./дня, приймаємо ____ чол./дня

Аудит на місці (80% від часу): $0,8 \cdot t =$ ____ чол./дня, приймаємо ____ чол./дня

Перший етап аудиту: ____ чол./дня

Разраховано:

 П.І.Б.

« ____ » _____ 202__ р.