

## **Определение стоимости работ по сертификации**

Стоимость работ определяется индивидуально для каждой организации-заявителя исходя из рекомендаций по определению продолжительности аудитов (ГОСТ Р 54318-2021, IAF MD 5:2019), реальных трудозатрат и факторов, влияющих на трудозатраты:

- ✧ количества заявляемых на сертификацию систем менеджмента;
- ✧ местоположение организации и ее филиалов (при наличии);
- ✧ численность персонала организации, включая имеющиеся филиалы;
- ✧ разнообразия производственных процессов и видов деятельности;
- ✧ количества структурных подразделений (количества мест проведения аудита);
- ✧ сложности и уникальности деятельности организации;

**Стоимость услуг по проведению работ рассчитывается по следующей формуле:**

$$C = C_a + C_o + C_k$$

$$C_a = P_r * A$$

$$C_o = C_a * (K_{кр} + K_{рп} + K_{зп})$$

$$C_k = ((R_n + R_c) * P_r + P_p) * Ч$$

$C$  – полная стоимость услуг.

$C_a$  – стоимость работ по проведению аудита.

$P_r$  – продолжительность аудита, определенная в соответствии ДП 06 «Расчет продолжительности аудита».

$A$  – минимальная стоимость 1 аудито-дня, устанавливаемая ОС СМ.

$C_o$  – размер платы, причитающейся ОС СМ. Рассчитывается с помощью применения коэффициентов от стоимости работ по проведению аудита ( $C_a$ ).

$K_{кр}$  - коэффициент косвенных расходов ОС СМ, устанавливаемый ОС СМ<sup>1</sup>.

$K_{рп}$  - коэффициент размера прибыли (рентабельности) ОС СМ, устанавливаемый ОС СМ<sup>2</sup>.

$K_{зп}$  - коэффициент начислений на заработную плату, устанавливаемый ОС СМ<sup>3</sup> в соответствии с действующим законодательством РФ.

$C_k$  – командировочные расходы, связанные с проведением выездного аудита.

$R_n$  - расходы по найму жилого помещения за 1 аудито-день.

$R_c$  - расходы на выплату суточных за 1 аудито-день.

$R_p$  - расходы по проезду к месту командировки и обратно к месту постоянной работы.

$Ч$  – количество членов комиссии.

Оплата налога на добавленную стоимость, установленного в соответствии с законодательством РФ, производится дополнительно.

При расчете командировочных расходов половина аудито-дня считается за полный аудито-день. Оплата услуг переводчика (при необходимости присутствия переводчика) оплачивается дополнительно.

**Взаимосвязь между эффективной численностью персонала проверяемой организации и продолжительностью аудита при сертификации систем менеджмента.**

| Эффективная численность персонала проверяемой организации | Продолжительность аудита: этап 1 + этап 2 (аудито-день) | Эффективная численность персонала проверяемой организации | Продолжительность аудита: этап 1 + этап 2 (аудито-день) |
|---|---|---|---|
| 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  | *   |

\* устанавливается ОС СМ в соответствии с установленной прогрессией

**Примечания.**

1. В таблице приведено базовое количество аудито-дней.
2. Данные не устанавливают минимальной или максимальной продолжительности аудита.
3. Установленная прогрессия - шаг 80% (эффективная численность персонала) +1 аудито-день

**Факторы, влияющие на продолжительность проведения аудита.**

**Факторы, увеличивающие продолжительность аудита систем менеджмента:**

- сложная логистика организации, включающая несколько зданий или площадок, где проводится работа, например, когда должно быть проверено отдельное конструкторское бюро;
- наличие нескольких рабочих языков в организации (требуется(-ются) переводчик(-и) или невозможность работы каждого аудитора индивидуально;
- очень большие размеры площадки для данного количества персонала (например, лесное хозяйство);
- высокая степень законодательного регулирования (например, фармацевтика, ядерная энергетика и т. д.);
- система менеджмента включает процессы высокой сложности или относительно большое количество уникальных процессов;
- процессы, требующие посещения временных площадок для подтверждения процессов постоянной(-ых) площадки (-ок), где проводится сертификация системы менеджмента.
- функции или процессы, переданные на аутсорсинг;
- деятельность с высоким уровнем риска.

Таблица увеличения времени аудита

| Причина изменения<br>(увеличение продолжительности аудита):   | Проценты |
|---|----------|
| Комплексная логистика   | 15%      |
| Персонал говорит на нескольких языках (требуется переводчик)  | 20%      |
| Очень большое рабочее место для данного количества сотрудников (например, лесное хозяйство)   | 5%       |
| Высокий уровень регулирования (например, фармацевтика, ядерная энергетика, нефтеперерабатывающая и химическая промышленность и т. д.) | 10%      |
| Сложные процессы  | 15%      |
| Посещение временных рабочих мест  | 10%      |
| Субподрядные функции и процессы   | 5%       |
| Действия, считающиеся высоким риском  | 20%      |

*Примечание 1: Размер увеличения продолжительности аудита не может превышать 30% времени, определяемого по табл. 1А (СМК 1), для систем менеджмента качества*

**Факторы, уменьшающие продолжительность аудита систем менеджмента:**

- организация не несет ответственности за проектирование или другие элементы стандарта, не включенные в область распространения;
- малые размеры объекта для данного количества персонала (например, только офисные помещения);
- зрелость системы менеджмента;
- осведомленность о системе менеджмента организации (например, организация была ранее сертифицирована ОС СМ на соответствие требованиям другого стандарта);
- готовность организации к сертификации (например, когда организация уже сертифицирована или признана схемой третьей стороны).
- высокий уровень автоматизации;
- персонал включает в себя людей, работающих «вне площадки», т. е. продавцов, водителей, обслуживающий персонал и т. п., и соответствие их деятельности системе менеджмента можно проверить посредством анализа записей;
- деятельность с низким уровнем риска

Таблица – Сокращение времени аудита

| Причина изменения (сокращения):  | Проценты |
|--|----------|
| Клиент не несет ответственности за дизайн продукта                               | 15%      |
| Продукты (услуги) с низким уровнем риска   | 10%      |
| Очень маленькое рабочее место с большим количеством сотрудников (например, офис) | 5%       |
| Зрелость системы менеджмента (> 1 аудиторский цикл)                              | 5%       |
| Интегрированная система управления и интегрированная система аудита              | 20%      |
| Предыдущие знания об организации   | 10%      |
| Степень готовности клиента (например, уже сертифицирован другим ОС)              | 10%      |
| Процессы определяются одним видом деятельности (например, обслуживанием)         | 15%      |
| Значительная часть персонала выполняет аналогичную деятельность                  | 5%       |
| Многие сотрудники находятся вне рабочего места (проверено дистанционным аудитом) | 10%      |
| Высокий уровень автоматизации  | 20%      |

*Примечание 1: Размер сокращения количества зрительных залов не может превышать 30% времени, установленного в Табл. 1А (СМК 1) для систем менеджмента качества.*

*Примечание 1. Уменьшающие факторы могут быть использованы только один раз в отношении каждого расчета по каждой организации-клиенту.*

*Примечание 2. Дополнительные факторы, которые необходимо учитывать при подсчете продолжительности аудитов интегрированных систем менеджмента, перечислены в Приложении Н ДП 06 «Расчет продолжительности аудита».*

**Определение продолжительности аудита (только для первоначального аудита)**

**Т а б л и ц а Е.1 — Определение продолжительности аудита по ISO 13485 (только для первоначального аудита)**

| Эффективная численность персонала | Продолжительность аудита этап 1 + этап 2 (дней) | Эффективная численность персонала | Продолжительность аудита этап 1 + этап 2 (дней) |
|-----------------------------------|---|-----------------------------------|---|
| 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                            | Продолжите прогрессию                           |

Факторы, используемые при определении продолжительности аудита

а) Некоторые факторы, которые могут увеличить продолжительность аудита, указанную в таблице Е.1, включают в себя:

I) если требуется провести аудит более чем одной основной технической области, время аудита должно быть увеличено для выполнения любых дополнительных 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;

**П р и м е ч а н и е** — 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 Е.1, 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.
- с) Продолжительность аудита, выполняемого исключительно для области сертификации услуг сбыта или транспортирования, может быть уменьшена до 50 % в общей сложности из таблицы Е.1.

Расчет данных аудита для СМК по ISO 9001 и ISO 13485 одновременно

При сертификации в соответствии с ISO 9001 и ISO 13485 к первоначальному количеству аудитов, рассчитанному в соответствии с таблицей Е.1, должно быть добавлено не менее 25%. Условия, при которых может потребоваться дополнительное время, включают различия в объеме, эффективном количестве сотрудников и т. д.

ОС СМ применяет это требование при проведении комплексных или комбинированных аудитов.

---

1 - Коэффициент косвенных расходов  $K_{кр} = 0.35$

2 - Коэффициент размера прибыли (рентабельности)  $K_p = 0.2$

3 - Коэффициент начислений на заработную плату  $K_{нз} = 0.47$