


|   |   |                |
|---|---|----------------|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | DA-D13         |
|   |   | Página 1 de 10 |

## 1 OBJETO Y ALCANCE

El presente documento es carácter obligatorio para la aplicación consistente de la cláusula 9.1.5 de NCh-ISO17021, y corresponde a una traducción del documento IAF MD 1:2007 "IAF MD 1:2007: "Certification of Multiple Sites Based on Sampling".

Este documento no es exclusivo para Sistemas de Gestión de Calidad y Sistemas de Gestión Ambiental, si no que se puede usar para otros sistemas de gestión. Sin embargo, las normas pertinentes pueden proporcionar requisitos específicos para sitios múltiples o excluir el uso de muestreo (por ejemplo NCh-ISO 22003)

Normalmente las auditorías iniciales para certificación y seguimiento posterior y las auditorías de recertificación deberían tener lugar en cada sitio de la organización cubiertos por la certificación. Sin embargo, cuando la actividad de una organización sujeta a certificación se lleva a cabo de una manera similar en diferentes sitios, todo bajo la autoridad y control de la organización, un organismo de certificación (OCS en adelante) puede poner en operación procedimientos apropiados para muestrear los sitios en la auditoría inicial y seguimiento posterior y las auditorías de recertificación, que aseguren la auditoría proporciona adecuada confianza en la conformidad del sistema de gestión con respecto a la norma pertinente en todos los sitios listados, y que la auditoría es práctica y factible en términos económicos y operativos. Este documento establece las condiciones bajo las cuales esto es aceptable para organismos de certificación acreditados incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra y duración de la auditoría.


Este documento no se aplica a las auditorías de organizaciones que tienen multisitios donde se usan fundamentalmente procesos o actividades distintas en los diferentes sitios, o combinación de sitios, aunque ellos pueden estar bajo el mismo sistema de gestión. Las condiciones bajo las cuales los organismos de certificación pueden hacer alguna reducción en la auditoría completa normal de cada sitio en estas circunstancias, tienen que ser justificadas en cada sitio donde se proponga una reducción.

## 2 REFERENCIAS

NCh-ISO17021.Of2008 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión

IAF MD 1:2007 IAF MD 2:2007: "Certification of Multiple Sites Based on Sampling

|   |   |   |
|---|---|---|
| Preparado por:<br>División Acreditación | Revisado por: Comité Técnico<br>Organismos Certificación de<br>Sistemas | Aprobado por:<br>Jefe División Acreditación |
| Versión Original:<br>2009.06.05         | Versión: 1  | Fecha:<br>2009.06.05                        |

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | <b>DA-D13</b><br><hr/> <b>Página 2 de 10</b> |
|---|---|--|

### 3 DEFINICIONES

**3.1 Organización:** El término organización se usa para designar cualquier compañía u otra organización que tenga un sistema de gestión sujeto a auditoría y certificación.

**3.2 Organización multi-sitios:** Una organización multi-sitios se define como una organización que tiene una función central identificada (en adelante referida como una oficina central – pero no necesariamente la sede de la organización) en la cual ciertas actividades son planificadas, controladas y administradas, y una red de oficinas locales o sucursales (sitios) en los cuales tales actividades son llevadas a cabo en forma parcial o completa.

**3.3 OCS:** Organismo de certificación de sistemas

**3.4 Sitio:** Un sitio es una ubicación permanente donde la organización lleva a cabo un trabajo o un servicio.

**3.5 Sitio temporal:** Un sitio temporal es uno establecido por una organización para realizar un trabajo o un servicio específico por un período de tiempo finito y que no se convertirá en un sitio permanente. (Por ejemplo, una construcción)


**3.6 Sitios adicionales:** Un nuevo sitio o grupo de sitios que se agregará a una red de multi-sitios certificada, ya existente.

### 4 DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Cuando una organización se considera candidata para certificación basada en muestreo, el organismo de certificación debe tomar disposiciones para explicar la aplicación de este documento a la organización, antes del comienzo de la auditoría.

4.2 **Sitio.** Un sitio puede incluir todo el terreno en el cual se llevan a cabo actividades bajo el control de una organización en una ubicación dada, incluyendo el almacenamiento de materias primas asociado o conectado, subproductos, productos intermedios, productos finales y material de desecho, y cualquier equipo o infraestructura involucrados en las actividades, sea fijo o no. O bien, cuando se requiere por ley, se deben aplicar las definiciones basadas en los regímenes de licencia local o nacional.

4.2.1 Cuando no es factible definir una ubicación (por ejemplo, para servicios), el alcance de la certificación debería tomar en cuenta las actividades de la sede de la organización así como la entrega de sus servicios. Cuando sea pertinente, el organismo de certificación puede decidir que la auditoría de certificación sea realizada solamente donde la organización entrega sus servicios. En tales casos todas las interfases con su oficina central se deben identificar y auditar.

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | <b>DA-D13</b><br><b>Página 3 de 10</b> |
|---|---|--|

**4.3 Sitio temporal.** Los sitios temporales cubiertos por el sistema de gestión de la organización pueden ser sometidos a auditoría sobre una base de muestreo para proporcionar evidencia de la operación y efectividad del sistema de gestión. Se pueden incluir, sin embargo, dentro del alcance de una certificación multi-sitio sometida a acuerdo entre el organismo de certificación y la organización del cliente. Cuando se incluyen en el alcance, dichos sitios se deben identificar como temporales.

**4.4 Organización multi-sitio.** Una organización multi-sitio no necesita ser una entidad legal única, pero todos los sitios deben tener un enlace legal o contractual con la oficina central de la organización y se deben someter a un sistema de gestión común, que está establecido, consolidado y sujeto a auditorías internas y de seguimiento continuo por la oficina central. Esto significa que la oficina central tiene el derecho de requerir que los sitios implementen acciones correctivas cuando se necesitan en algún sitio. Cuando sea aplicable esto se debería establecer en el acuerdo formal entre la oficina central y los sitios.


4.4.1 Ejemplos de posibles organizaciones multi-sitio son:

- Organizaciones que operan con franquicias
- Compañías manufactureras con una red de oficinas de venta (este documento se aplicaría a la red de ventas)
- Compañías de servicio con múltiples sitios que ofrecen un servicio similar
- Compañías con sucursales múltiples

## 5 ELEGIBILIDAD DE UNA ORGANIZACIÓN PARA MUESTREO

5.1 Los procesos de todos los sitios tienen que ser sustancialmente del mismo tipo y tienen que funcionar con métodos y procedimientos similares. Cuando alguno de los sitios bajo consideración realiza procesos similares, pero menos que los otros, puede ser elegible para incluirlo en la certificación multi-sitio siempre que el sitio(s) que realiza(n) la mayor parte de los procesos, o procesos críticos sean sometidos a auditoría total.

5.2 Las organizaciones que realizan sus negocios a través de procesos enlazados en diferentes ubicaciones también son elegibles para muestreo siempre que se cumplan todas las otras disposiciones de este documento. Cuando los procesos en cada ubicación no son similares, pero están claramente enlazados, el plan de muestreo debe incluir al menos un ejemplo de cada proceso realizado por la organización (por ejemplo, fabricación de componentes electrónicos en una ubicación, montaje de los mismos componentes – por la misma compañía en varias otras ubicaciones).

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | <b>DA-D13</b><br><b>Página 4 de 10</b> |
|---|---|--|

5.3 El sistema de gestión de la organización debe estar bajo un plan controlado y administrado centralmente y estar sujeto a la revisión de gestión central. Todos los sitios pertinentes (incluyendo la función de administración central) se deben someter al programa de auditoría interna de la organización y todos deben haber sido auditados de acuerdo con ese programa antes que el organismo de certificación comience su auditoría.

5.4 Se debe demostrar que la oficina central de la organización ha establecido un sistema de gestión de acuerdo con la norma pertinente de sistema de gestión bajo auditoría y que toda la organización cumple los requisitos de la norma. Esto debe incluir considerar las reglamentaciones pertinentes.

5.5 La organización debería demostrar su capacidad para recoger y analizar datos (incluyendo los ítems listados a continuación, aunque sin limitarse a ellos) de todos los sitios incluyendo la oficina central y su autoridad, y también demostrar su autoridad y capacidad para iniciar un cambio organizacional, si se requiere:


- Documentación del sistema y cambios del sistema;
- Revisión de gestión;
- Reclamos;
- Evaluación de acciones correctivas;
- Planificación de la auditoría interna y evaluación de los resultados;
- Cambios en los aspectos e impactos asociados a los sistemas de gestión ambiental (para certificación de sistemas de gestión ambiental); y
- Requisitos legales diferentes.

5.6 No todas las organizaciones que cumplen con la definición de “organización multi-sitio” son elegibles para muestreo.

5.7 No todas las normas de sistemas de gestión son adecuadas para considerar una certificación de multi-sitio. Por ejemplo, el muestreo multi-sitio sería inapropiado cuando la auditoría de factores locales variables es un requisito de la norma.

5.8 Los OCS deberían tener procedimientos documentados para restringir tales muestreos cuando el muestreo del sitio es inapropiado para conseguir suficiente confianza en la efectividad del sistema de gestión bajo auditoría. El OCS debería definir dichas restricciones con respecto a:

- Alcance de los sectores o actividades (es decir, basado en la evaluación de riesgos o complejidad asociada con ese sector o actividad);
- Tamaño de los sitios elegibles para auditoría multi-sitio;

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | <b>DA-D13</b><br><b>Página 5 de 10</b> |
|---|---|--|

- Variaciones en la implementación local del sistema de gestión tales como la necesidad de recurrir con frecuencia al uso de planes dentro del sistema de gestión para tratar diferentes actividades o diferentes sistemas contractuales o reglamentarios;
- Uso de sitios temporales que operan bajo el sistema de gestión de la organización y que no tienen que ser incluidos dentro del alcance de la certificación.

## **6 RESPONSABILIDAD DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**

6.1 El OCS debe proporcionar información a la organización acerca de la aplicación de este documento y las normas del sistema de gestión pertinentes antes de iniciar el proceso de auditoría, y no debería proceder si no se cumple alguna de las disposiciones. Antes de comenzar el proceso de auditoría, el OCS debe informar a la organización que el certificado no será emitido si se encuentran no conformidades durante una auditoría inicial.


### **6.2 Revisión de contrato**

6.2.1 Los procedimientos del OCS deberían asegurar que la revisión de contrato inicial identifica la complejidad y escala de las actividades cubiertas por el sistema de gestión que se somete a certificación y cualquier diferencia entre los sitios como la base para determinar el nivel de muestreo.

6.2.2 El OCS debe identificar la función central de la organización con la cual tiene un acuerdo exigible legalmente para la disposición de actividades de certificación.

6.2.3 El OCS debe verificar, en cada caso individual, hasta que extensión los sitios de una organización operan sustancialmente con el mismo tipo de procesos de acuerdo a los mismos métodos y procedimientos. (Ver en este documento, el numeral 5.1 para sitios que realizan menos procesos pero similares a los de otros sitios y numeral 5.2 para sitios que comprenden procesos enlazados). Solamente después de un examen positivo de parte del OCS, que todos los sitios propuestos para incluir en el ejercicio multi-sitio cumplen las disposiciones de elegibilidad, se pueden aplicar los procedimientos de muestreo a los sitios individuales.

6.2.4 Si todos los sitios de una organización de servicio donde se realiza la actividad sometida a certificación, no están listos para ser sometidos a la certificación al mismo tiempo, se debe requerir a la organización que informe de antemano al OCS sobre los sitios que desea incluir en la certificación y aquéllos que tienen que ser excluidos.

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | <b>DA-D13</b>         |
|   |   | <b>Página 6 de 10</b> |

### **6.3 Auditoría**

6.3.1 El OCS debe tener procedimientos documentados que traten de auditorías sobre su procedimiento multi-sitio. Dichos procedimientos deben establecer la forma en que el OCS se satisface a sí mismo que el mismo sistema de gestión regula las actividades en todos los sitios, es realmente aplicada en todos los sitios y que se cumplen todos los criterios de elegibilidad para la organización establecidos en el numeral 5 anterior. Este requisito también se aplica a un sistema de gestión donde se usen documentos electrónicos, control de procesos u otros procesos electrónicos. El OCS debe justificar y registrar los fundamentos para proceder con un enfoque multi-sitio.

6.3.2 Si está involucrado más de un equipo de auditoría o seguimiento de la red, el OCS debería designar un auditor líder único cuya responsabilidad es consolidar los hallazgos de todos los equipos de auditoría para presentar un informe de síntesis.

### **6.4 No conformidades**

6.4.1 Cuando en alguno de los sitios individuales se encuentran no conformidades, de acuerdo a la definición en NCh-ISO17021, numeral 9.1.15. b), ya sea a través de la auditoría interna de la organización o de la auditoría del OCS, debería tener lugar una investigación para determinar si los otros sitios pueden estar afectados. Por lo tanto, el OCS debería requerir que la organización revisara las no conformidades para determinar si ellas indican, o no, una deficiencia en el sistema total aplicable a otros sitios. Si se encuentra que es así, se debería realizar la acción correctiva y verificar en la oficina central y en los sitios individuales afectados. Si se encuentra que no es así, la organización debería ser capaz de demostrar al OCS la justificación para limitar la acción correctiva subsecuente.


6.4.2 El OCS debe requerir evidencia de estas acciones y aumentar la frecuencia de muestreo y/o el tamaño de la muestra hasta que esté satisfecho que el control está restablecido.

6.4.3 En el momento del proceso de la toma de decisiones, si algún sitio tiene una no conformidad, según se define en NCh-ISO17021, numeral 9.1.15. b), se debe denegar la certificación a toda la red de sitios listados a la espera de la acción correctiva satisfactoria.

6.4.4 No se debe admitir que, para superar el obstáculo levantado por la existencia de una no conformidad en un solo sitio, la organización busque excluir del alcance el sitio "problemático" durante el proceso de certificación. Dicha exclusión sólo puede ser acordada de antemano (Ver numeral 6.2.4).

### **6.5 Documentos de certificación**

6.5.1 Los documentos de certificación pueden ser emitidos cubriendo los múltiples sitios siempre que cada sitio incluido en el alcance de la certificación

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | <b>DA-D13</b><br><b>Página 7 de 10</b> |
|---|---|--|

haya sido auditado individualmente por el OCS o bien, auditado usando el enfoque de muestreo descrito en este documento.

6.5.2 El OCS debe proporcionar documentos de certificación al cliente certificado por cualquier medio que elija. Dichos documentos de certificación deben cumplir en todos sus aspectos con NCh-ISO17021.

6.5.3 Estos documentos deben contener el nombre y dirección de la oficina central de la organización y una lista de todos los sitios con los cuales se relacionan los documentos de certificación. El alcance u otra referencia a estos documentos deben establecer claramente que las actividades certificadas las realiza la red de sitios de la lista. Si el alcance de la certificación de los sitios se emite solamente como parte del alcance general de la organización, se debe establecer claramente su aplicabilidad a todos los sitios. Cuando se incluyen sitios temporales en el alcance, dichos sitios se deben identificar como temporales en los documentos de certificación.

6.5.4 Los documentos de certificación se pueden emitir a la organización para cada sitio cubierto por la certificación bajo la condición que ellos contengan el mismo alcance, o un subalcance de ese alcance, y que incluyan una clara referencia a los documentos de certificación principales.

6.5.5 La documentación de certificación será retirada en su totalidad, si la oficina central o cualquiera de los sitios no cumplen las disposiciones necesarias para la mantención de la certificación.

6.5.6 El OCS debe mantener actualizada la lista de los sitios. A este efecto, el OCS debe requerir a la organización que le informe acerca del cierre de cualquiera de los sitios cubiertos por la certificación. El incumplimiento en proporcionar dicha información será considerado por el OCS como un mal uso de la certificación, y debería actuar en consecuencia de acuerdo a sus procedimientos.


6.5.7 Se pueden agregar sitios adicionales a una certificación existente como resultado de actividades de seguimiento o recertificación o mejoras del alcance. El OCS debe tener procedimientos documentados para agregar nuevos sitios.

## **7 MUESTREO**

### **7.1 Metodología**

7.1.1 La muestra debería ser en parte selectiva basada en los factores establecidos más adelante, y en parte no selectiva, y debería resultar un rango representativo de los diferentes sitios que se seleccionan sin excluir el elemento aleatorio del muestreo.

7.1.2 Por lo menos, un 25% de la muestra se debería seleccionar en forma aleatoria.

|   |   |                |
|---|---|----------------|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | DA-D13         |
|   |   | Página 8 de 10 |

7.1.3 Tomando en cuenta las disposiciones que se mencionan más adelante, el resto se debería seleccionar de modo que las diferencias entre los sitios seleccionados en el período de validez del certificado sean lo más grande posible.

7.1.4 La selección del sitio puede incluir, entre otros, los siguientes aspectos:

- Resultados de auditorías internas del sitio y revisiones de gestión o auditorías de certificación previa;
- Registros de quejas y otros aspectos pertinentes de acciones correctivas y preventivas;
- Variaciones significativas en el tamaño de los sitios;
- Variaciones en el esquema de turnos y procedimientos de trabajo;
- Complejidad del sistema de gestión y procesos que se llevan a cabo en los sitios;
- Modificaciones desde la última auditoría de certificación;
- Madurez del sistema de gestión y conocimiento de la organización;
- Aspectos medioambientales y extensión de aspectos e impactos asociados a sistemas de gestión medioambiental (EMS);
- Diferencias en la cultura, lenguaje y requisitos reglamentarios; y
- Dispersión geográfica.

7.1.5 Esta selección no se tiene que hacer al comienzo del proceso de auditoría. También se puede hacer una vez que se ha terminado la auditoría a la oficina central. En cualquier caso, se debe informar a la oficina central los sitios que se incluirán en la muestra. Esto puede ser en un plazo relativamente corto, pero debería permitir un tiempo adecuado para la preparación de la auditoría.


## 7.2 Tamaño de la muestra

7.2.1 El OCS debe tener un procedimiento documentado para determinar la muestra que se tomará cuando audite sitios como parte de las auditorías y certificación de una organización multi-sitio. Esto debería tomar en cuenta todos los factores descritos en este documento.

7.2.2 El OCS debe tener registros de cada aplicación de muestreo multi-sitios justificando que está operando de acuerdo con este documento.

7.2.3 El siguiente cálculo es un ejemplo basado en el caso de una actividad de riesgo bajo a medio, con menos de 50 empleados en cada sitio. El número mínimo de sitios a ser visitado por auditoría es:

- **Auditoría inicial:** el tamaño de la muestra debería ser la raíz cuadrada del número de sitios remotos: ( $y = \sqrt{x}$ ), redondeado al número entero superior.

|   |   |                |
|---|---|----------------|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | DA-D13         |
|   |   | Página 9 de 10 |

- **Auditoría de seguimiento:** el tamaño de la muestra anual debería ser la raíz cuadrada del número de sitios remotos multiplicado por 0,6 ( $y = 0,6\sqrt{x}$ ), redondeado al número entero superior.
- **Auditoría de recertificación:** el tamaño de la muestra debería ser el mismo que para una auditoría inicial. Sin embargo, cuando el sistema de gestión ha demostrado ser efectivo durante un período de tres años, el tamaño de la muestra se podría reducir por un factor de 0,8, es decir: ( $y = 0,8 \sqrt{x}$ ) redondeado al número entero superior.

5.2.4. El OCS debería definir dentro de su sistema de gestión, los niveles de riesgo de las actividades como se aplicó más arriba.

5.2.5. Se debe auditar la oficina central en cada certificación inicial y auditoría de recertificación, y por lo menos anualmente como parte del seguimiento.


5.2.6. El tamaño o frecuencia de la muestra debería aumentar cuando el análisis de riesgo del OCS de la actividad cubierta por el sistema de gestión sujeto a certificación, indica circunstancias especiales con respecto a factores tales como:

- El tamaño de los sitios y número de empleados (por ejemplo más de 50 empleados en un sitio);
- La complejidad o el nivel de riesgo de la actividad y del sistema de gestión;
- Variaciones en las prácticas de trabajo (por ejemplo turnos de trabajo);
- Variaciones en las actividades consideradas;
- Importancia y extensión de los aspectos e impactos asociados a los sistemas de gestión medioambientales (EMS);
- Registros de quejas y otros aspectos pertinentes de acciones correctivas y preventivas;
- Cualquier aspecto multinacional; y
- Resultados de auditorías internas y revisiones de gestión.

5.2.7. Cuando la organización tiene un sistema jerárquico de sucursales (por ejemplo oficina principal (central), oficinas nacionales, oficinas regionales, sucursales locales), el modelo de muestreo para auditoría inicial, tal como se definió anteriormente, se aplica a cada nivel.

Ejemplo:

- 1 oficina principal: visitada en cada ciclo de auditoría (inicial, seguimiento o recertificación)
- 4 oficinas nacionales: muestra = 2: mínima 1 en forma aleatoria

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>CERTIFICACIÓN MULTISITIOS<br/>BASADO EN MUESTREO</b> | <b>DA-D13</b><br><br><b>Página 10 de<br/>10</b> |
|---|---|---|

- 27 oficinas regionales: muestra = 6: mínima 2 en forma aleatoria
- 1700 sucursales locales: muestra = 42: mínima 11 en forma aleatoria

### **7.3 Tiempos de auditoría**

7.3.1 Otro aspecto importante a considerar es el tiempo de auditoría que se dedica a cada sitio individual, y el OCS debe estar preparado para justificar el tiempo dedicado a auditorías multi-sitios en términos de su política global para asignar tiempos de auditoría.

7.3.2 El número de hombres-días por sitio, incluyendo la oficina central, se debería calcular para cada sitio usando el documento IAF publicado más recientemente para el cálculo de hombres-días para la norma pertinente.

7.3.3 Se pueden aplicar reducciones para tomar en cuenta las cláusulas que no son pertinentes a la oficina central o a los sitios locales. El OCS debe registrar las razones que justifican tales reducciones.

7.3.4 Los sitios en que se lleven a cabo los procesos críticos o la mayoría de los procesos, no están sujetos a reducciones.

7.3.5 El tiempo total dedicado a la evaluación inicial y seguimiento es la suma total del tiempo dedicado en cada sitio más la oficina central, y nunca debería ser menor que aquél que se habría calculado para el tamaño y complejidad de la operación si todo el trabajo hubiese sido realizado en un sitio único (es decir con todos los empleados de la compañía en el mismo sitio).

### **7.4 Sitios adicionales**

7.4.1 Ante la solicitud de un nuevo grupo de sitios que se agrega a una red de multi-sitios ya certificada, cada nuevo grupo de sitios se debería considerar como un conjunto independiente para la determinación del tamaño de muestra. Después de la inclusión del nuevo grupo en el certificado, los nuevos sitios se deberían sumar a los anteriores para determinar el tamaño de la muestra para futuros seguimientos y auditorías de recertificación.