	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION PARA ORGANIZACION MULTI SITIO - SIN MUESTREO DE SITIOS	DA-D48
		Página 1 de 6

0 INTRODUCCION

Esta Directriz se aplica para la auditoría y, en su caso, para la certificación de los sistemas gestión de organizaciones con una red de sitios con esquemas de certificación los cuales no permiten el muestreo de los sitios. El objetivo es garantizar que la auditoría proporcione una adecuada confianza en la implementación del sistema de gestión para la norma pertinente en los sitios considerados y que la auditoría sea práctica y factible en términos económicos y operativos.

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 Esta Directriz establece requisitos complementarios para los Organismos de Certificación de Sistemas (OCS), cuando se aplican las cláusulas 8.2 y 9 de la norma NCh-ISO 17021/1:2015, en todas las situaciones que involucren auditoría y certificación de sistemas de gestión de organizaciones multi sitios, en los cuales no sea adecuado el muestreo de sitios.

1.2 Esta Directriz no sustituye ninguno de los requisitos de la norma NCh-ISO 17021/1:2015. Otras normas pertinentes pueden proporcionar requisitos específicos para la auditoría y certificación de multi sitios (por ejemplo, NCh-ISO 27006, NCh-ISO 22003).

1.3 Esta Directriz debe ser aplicada por los Organismos de Certificación de Sistemas (OCS) acreditados por el INN o en proceso de acreditación.

2 REFERENCIAS

NCh-ISO17021/1:2015 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión

IAF MD 19:2016 IAF mandatory document for the audit and certification of a management system operated by a multi-site organization (where application of site sampling is not appropriate)

3 DEFINICIONES


3.1 Organización: Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

(Fuente: Definición 3.1 del Anexo SL de las Directivas ISO)

3.2 Sitio permanente: Ubicación (física o virtual) donde una organización cliente realiza un trabajo o proporciona un servicio continuo.

(Fuente: ISO/IEC TS17023: 2013)

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original: 2016.12.28	Versión: 1	Fecha: 2016.12.28

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION PARA ORGANIZACION MULTI SITIO - SIN MUESTREO DE SITIOS	DA-D48
		Página 2 de 6

3.3 Sitio temporal: Ubicación (física o virtual) donde una organización cliente realiza un trabajo específico o proporciona un servicio por un período finito de tiempo y que no pretende convertirse en un sitio permanente.

(Fuente: ISO/IEC TS17023: 2013)

3.4 Organización de múltiples sitios: Una organización cubierta por un sistema de gestión único que comprende una función central identificada (no necesariamente la oficina central de la organización) en la que ciertas actividades son planificadas, controladas y una red de sitios (permanentes, temporales o virtuales) en los que dichas actividades son realizadas completa o parcialmente.

3.5 Función central: Función que es responsable de controlar centralmente el sistema de gestión.

Nota: La función central es donde el control y la autoridad de la alta dirección de la organización es ejecutada sobre todos los sitios.

3.6 Sitio virtual: Entorno en línea que permite a las personas desde diferentes ubicaciones físicas ejecutar procesos.

Nota 1: Un ejemplo de un sitio virtual es un diseño y desarrollo organizacional con todos los empleados que realizan trabajos localizados remotamente, trabajando en un entorno de nube.

Nota 2: Un sitio no puede ser considerado un sitio virtual donde los procesos deben ser ejecutados en un entorno físico, por ejemplo, almacenamiento, fabricación, laboratorios de ensayos físicos, instalación o reparación de productos físicos.

Nota 3: Un sitio virtual se considera un solo sitio con el propósito de calcular el tiempo de auditoría.


3.7 Proceso Primario: Proceso directamente relacionado a productos o actividades, donde cualquier falla impacta directamente la conformidad relacionada al objetivo de los documentos normativos aplicables

Nota: Tales procesos son a veces referenciados como "procesos fundamentales o de creación de valor", normalmente tratadas en el Anexo SL en la Cláusula 8.

3.8 Proceso Secundario: Proceso de apoyo el cual no tiene un impacto directo sobre la conformidad relacionada respecto al objetivo de los documentos normativos aplicables.

4 FUNDAMENTO DE LA DIRECTRIZ

4.1 Esta Directriz aplica a auditorías de tercera parte para organizaciones que realizan actividades planificadas, controladas y realizadas por una red de sitios, independientemente de si son permanentes, temporales o virtuales. Cualquier sitio puede realizar total o parcialmente las actividades cubiertas por el sistema de gestión. Esta Directriz aplica en los casos descritos en el numeral 4.2.

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION PARA ORGANIZACION MULTI SITIO - SIN MUESTREO DE SITIOS	DA-D48
		Página 3 de 6

4.2 Esta Directriz trata la situación en la que la aplicación del muestreo no es apropiado durante la planificación y la realización de la auditoría. Las razones de esto pueden ser las siguientes:

- Todos los sitios realizan actividades significativamente diferentes;
- El cliente pide que cada sitio sea auditado;
- Existe un esquema sectorial o un requisito reglamentario en el que se estipula que cada sitio debe ser auditado sistemáticamente.

4.3 Antes de la auditoría, el OCS es responsable de obtener la correcta comprensión de dónde y cómo la organización está llevando a cabo las diferentes actividades bajo el sistema, para planificar y realizar auditorías eficientes y eficaces. Los criterios claves para asegurar una planificación e implementación efectivas de un programa de auditoría deben incluir:

- La obtención de conocimientos en la etapa de planificación de que elementos/procesos/actividades del Sistema de Gestión son realizados en cada sitio;
- Determinar los factores críticos que deben evaluarse para una auditoría eficiente y efectiva, dependiendo del tipo de Sistema de Gestión que está siendo auditado;
- Seleccionar los miembros del equipo de auditoría teniendo en cuenta lo anterior;
- Establecer suficiente tiempo de auditoría in situ.

5 METODOLOGIA PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACION

5.1 General

5.1.1 Todos los requisitos apropiados de NCh-ISO 17021/1:2015 deben ser aplicados además de las metodologías establecidas a continuación.

5.2 Elegibilidad para la Certificación

5.2.1 La organización debe identificar la función central responsable del sistema de gestión.

5.2.2 La función central debe tener una autoridad organizacional para definir, establecer y mantener el sistema de gestión.

5.2.3 El sistema de gestión de la organización debe estar sujeto a una revisión por la dirección centralizada.

5.2.4 Todos los sitios deben estar sujetos al programa de auditoría interna de la organización.

5.2.5 La función central debe ser responsable de garantizar que la información es recolectada y analizada desde todos los sitios y debe ser capaz de demostrar su autoridad y capacidad para iniciar cambios organizacionales cuando sea requerido, pero no limitado a:

- a) Documentación del sistema y cambios del sistema;
- b) Revisión por la dirección;

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION PARA ORGANIZACION MULTI SITIO - SIN MUESTREO DE SITIOS	DA-D48
		Página 4 de 6

- c) Reclamos;
- d) Evaluación de acciones correctivas;
- e) Planificación de auditorías internas y evaluación de los resultados;
- f) Requisitos reglamentarios y legales pertinentes de las normas aplicables.

5.3 Revisión de la solicitud y Programa de Auditorías

5.3.1 El OCS debe obtener información relevante concerniente a la organización con el fin de:

- determinar el alcance del sistema de gestión que está siendo operado y el alcance requerido de certificación;
- comprender los acuerdos legales y contractuales que vinculan los diferentes sitios que han implementado el Sistemas de Gestión;
- entender "qué pasa donde", es decir, determinar las interfaces entre los diferentes sitios y actividades, e identificar cualquier duplicación de actividades en sitios separados;
- tener en cuenta consideraciones sobre otros factores relevantes (ver también DA-D12, NCh-ISO 17023);
- determinar el tiempo de auditoría y determinar los requisitos de competencia del(los) equipo(s) de auditoría;
- determinar el programa de auditorías.

5.3.2 Cuando se determine el programa de auditorías, el OCS debe otorgar suficiente tiempo adicional para las actividades que no son parte del tiempo de auditoría calculado, tales como viajes, comunicación entre los miembros del equipo auditor, reuniones de apertura y cierre in situ, reuniones post auditoría, etc, debido a la configuración específica de la organización a ser auditada.

Nota: Técnicas de auditoría remota pueden ser utilizadas, previendo que los procesos a ser auditados son de tal naturaleza que la auditoría remota es apropiada (ver NCh-ISO 17021/1).

5.3.3 El OCS debe considerar la necesidad de desarrollar la Etapa 1 en más de un sitio, para obtener la información requerida por la cláusula 9.3.1.2.2 de NCh-ISO 17021/1.

5.3.4 El OCS, en colaboración con la organización, debe identificar todos los procesos del Sistema de Gestión implementado en cada sitio (basado en el alcance de la certificación) incluyendo los procesos primarios, evaluación de desempeño y mejoras de los procesos y procesos secundarios.

5.3.5 En cada ciclo de certificación, el programa de auditoría debe:

- a) Incluir durante cada auditoría todos los procesos primarios, desarrollados en cada sitio;
- b) Incluir toda la evaluación de desempeño y mejora de los procesos, durante cada auditoría inicial y de recertificación, y al menos una vez en cada ciclo de certificación durante una auditoría de seguimiento;
- c) Incluir los procesos secundarios de la siguiente manera:

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION PARA ORGANIZACION MULTI SITIO - SIN MUESTREO DE SITIOS	DA-D48
		Página 5 de 6

- c.1) Auditoría de todos los procesos secundarios en cada auditoría inicial y de recertificación, pero procesos secundarios similares llevados a cabo en diferentes pueden ser verificados en base al muestreo;
- c.2) Durante las auditorías de seguimiento, los procesos secundarios debe ser verificados atravez del muestreo y dependienddo del resultado de las auditorías anterioes;
- c.3) El muestreo debe diseñado para asegurar un tamaño de muestra significativo para alcanzar una evaluación de conformidad con los requisitos del sistema de gestión, y debe asegurar que la selección de procesos auditados después del ciclo de 3 años sean razonablemente representativos del sistema de gestión.

5.3.6 Cuando los equipos de auditoría que están compuestos por más de un miembro son usados en cualquier punto, debe ser de responsabilidad del OCS en conjunto con el Auditor Líder, identificar la competencia técnica requerida para cada parte de la auditoría y para cada sitio y para asignar apropiadamente miembros del equipo para cada parte de la auditoría.

5.4 Auditoría Inicial: Etapa 1

5.4.1 Durante la Etapa 1, el equipo auditor debe completar la información para:

- confirmar el programa de auditoría;
- planificar la Etapa 2, teniendo en cuenta los procesos/elementos/actividades a ser auditadas en cada sitio. Además de cualquier proceso primario implementado en cada sitio, el equipo auditor debe seleccionar en cuáles sitios la implementación de procesos no primarios necesita ser auditada para asegurar una auditoría efectiva y completa del Sistema de gestión; y
- confirmar que el equipo de auditoría de la Etapa 2 tiene las competencias necesarias.


Nota: Los procesos no primarios a los que se hace referencia aquí significan los procesos de Evaluación y Mejora de Desempeño, así como los Procesos Secundarios.

5.5 Auditoría Inicial: Etapa 2

Al final de la auditoría inicial, el equipo auditor debe documentar cuáles procesos fueron auditados en cada sitio. Esta información será utilizada para modificar los planes de auditoría para las auditorías de seguimiento posteriores.

5.6 Auditorías de seguimiento

5.6.1 El OCS debe asignar tiempo suficiente in situ para auditar todos los procesos primarios así como otros procesos en cada sitio (ver 5.5). Los procesos secundarios pueden ser muestreados siempre que se obtenga un tamaño de muestra significativo para asegurar una evaluación de la conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión (ver también los requisitos de la cláusula 9.6.2.2 de NCh-ISO 17021/1:2015. El OCS debe asegurar que la selección de los procesos auditados durante el ciclo de 3 años es razonablemente representativa del Sistema de Gestión.

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION PARA ORGANIZACION MULTI SITIO - SIN MUESTREO DE SITIOS	DA-D48
		Página 6 de 6

5.6.2 La cantidad de tiempo de auditoría asignado a cada sitio debe depender de si ese sitio está realizando procesos primarios o no.

5.7 Auditorías de recertificación

El OCS debe auditar todo el sistema de gestión de manera similar a la auditoría inicial. Los OCS deben tener cuenta cuáles procesos han sido auditados en cada sitio durante el ciclo actual.

6 CALCULO DEL TIEMPO DE AUDITORIA

6.1 Las normas ISO pertinentes, los documentos de IAF (principalmente IAF MD5) y, cuando sea necesario, cualquier requisito del Esquema sectorial aplicable en conjunto con los requisitos de esta Directriz deben ser usados para calcular el tiempo total de auditoría para el Sistema de gestión, independientemente del número de sitios.

6.2 Este tiempo de auditoría nunca debe ser menos que el que podría haber sido calculado para el tamaño y complejidad de la operación si todo el trabajo hubiese sido realizado en un solo sitio (es decir, con todos los empleados de la empresa en el mismo sitio).

Nota 1: Es poco probable que el enfoque de "un tercio" para el tiempo de auditoría de seguimiento y el enfoque de "dos tercios" para el tiempo de auditoría de recertificación en sitios únicos sean adecuados, se deben realizar consideraciones para adicionar el tiempo necesario para las reuniones locales de apertura y cierre, procesos duplicados, la variedad de procesos primarios a ser auditados, etc., como es indicado en IAF MD5 para logísticas complicadas.

Nota 2: Los requisitos del documento IAF MD5 se encuentran contenidos en la Directriz DA-D12.

7 DOCUMENTOS DE CERTIFICACION

7.1 Los documentos de certificación deben reflejar el alcance de la certificación y los sitios/entidades legales auditadas y certificadas por el OCS.