

## 1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 La presente Directriz es mandatoria para la aplicación consistente de las cláusulas relevantes de la norma NCh-ISO 17021/1:2015 relacionadas con la determinación de los tiempos para las auditorías de sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001), de sistemas de gestión ambiental (ISO 14001) y de sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional (NCh18001/OHSAS 18001). Esta Directriz incluye los requisitos del documento IAF MD 5:2015 "Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems".

1.2 Los días-auditor para las auditorías de NCh18001/OHSAS18001, se calcularán de acuerdo con los criterios de asignación de días-auditor para sistemas de gestión ambiental (SGA). Ver Anexo B de esta Directriz.

1.3 Este documento no sustituye ningún requisito de la norma NCh-ISO 17021/1:2015 y todas sus cláusulas continúan aplicando. Aunque el número de personas (permanente, temporal y de tiempo parcial) de los clientes es el punto de partida para determinar los tiempos de la auditoría, no es la única consideración y se deben tener en cuenta otros factores, incluyendo todos los que se encuentran mencionados en la norma NCh-ISO 17021/1:2015.

1.4 Este documento establece disposiciones obligatorias y orientaciones para que los organismos de certificación de sistemas (en adelante OCS) desarrollen sus propios procedimientos para determinar la cantidad de tiempo requerido para la auditoría de clientes, de diferentes tamaños y complejidad en un amplio espectro de actividades. Se pretende que este documento lleve a una consistencia en la duración de la auditoría entre los OCS, así como entre clientes similares del mismo OCS. El OCS debe considerar el caso específico del cliente que será auditado.

1.5 Esta Directriz aplica a todos los OCS acreditados y en proceso de acreditación en el Sistema Nacional de Acreditación del INN.

## 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 - Parte 1: Requisitos

**IAF MD 5:2015** Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems

## 3 DEFINICIONES

3.1 **Esquema de certificación de sistemas de gestión:** Sistema de evaluación de la conformidad relacionado con los sistemas de gestión, los cuales aplican los mismos requisitos especificados, reglas específicas y procesos aplicables.

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original: 2009.06.05	Versión: 05	Fecha:2016.12.28

	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	DA-D12
		Página 2 de 18

3.2 **Organización cliente:** Entidad o parte definida de una entidad que opera un sistema de gestión.

3.3 **Sitio permanente:** Ubicación (física o virtual) donde la organización cliente (3.2) desarrolla un trabajo o provee un servicio de forma permanente.

3.4 **Sitio virtual:** Ubicación virtual es donde la organización cliente desarrolla un trabajo o provee un servicio usando un ambiente en línea que permite a las personas, independientemente de su ubicación física, ejecutar procesos.

Nota 1: Un sitio virtual puede no ser considerado cuando los procesos deben ser ejecutados en un ambiente físico, por ejemplo, almacenaje, manufactura, laboratorios de ensayos físicos, instalaciones o reparación de productos físicos.

Nota 2: Un sitio virtual (por ejemplo: una empresa intranet) es considerado un sitio único para el cálculo del tiempo de auditoría.

3.5 **Sitio temporal:** Ubicación (física o virtual) donde una organización cliente (3.2) desarrolla trabajos específicos o provee un servicio por un período finito de tiempo el que no intenta llegar a ser un sitio permanente (3.3).

3.6 **Tiempo de la auditoría:** Tiempo necesario para planificar y realizar una auditoría completa y efectiva del sistema de gestión de la organización cliente (NCh-ISO 17021/1).

3.7 **Duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión:** Parte del tiempo de auditoría (3.6) empleado para realizar las actividades de auditoría, desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre, inclusive.

Nota 1: Las actividades de auditoría normalmente incluyen:

- realización la reunión de apertura;
- desarrollo de la revisión de documentos mientras se realiza la auditoría;
- comunicación durante la auditoría;
- asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores;
- recopilación y verificación de la información;
- generación de hallazgos de auditoría;
- preparación de conclusiones de la auditoría;
- realización de la reunión de cierre.

Nota 2: El sentido de la definición de “auditorías de certificación” es considerarlas como auditorías de tercera parte, y no limitar el concepto a las auditorías iniciales de certificación. Por lo tanto, aplica también a las auditorías de seguimiento y de re-certificación.

3.8 **Día auditor:** La duración de un día auditor es normalmente 8 horas y puede, o no, incluir el almuerzo, dependiendo de la legislación local.

3.9 **Número efectivo de personal:** El número efectivo de personal consiste de todo el personal involucrado dentro del alcance de la certificación, incluyendo a aquéllos que trabajan en cada turno. Cuando están incluidos dentro del alcance de certificación se debe también incluir al personal no permanente (por ejemplo: contratistas) y al personal a tiempo parcial Consultar la cláusula 4.3 para el cálculo del número efectivo de personal.

	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	DA-D12
		Página 3 de 18

3.10 **Categoría de riesgo (solo para Sistemas de Gestión de Calidad):** para los sistemas de gestión de calidad, las disposiciones en esta Directriz están basados en tres categorías, dependiendo de los riesgos provocados por fallas del producto o servicio de la organización cliente. Estas categorías pueden ser consideradas como de alto, medio o de bajo riesgo. Las actividades de riesgo alto (por ejemplo: nuclear, médica, farmacéutica, alimentación, construcción) normalmente requieren mayor tiempo de auditoría. Las actividades de riesgo medio (por ejemplo: fabricación simple) es probable que requieran el tiempo promedio para llevar a cabo un auditoría efectiva y las actividades de bajo riesgo menos tiempo (Ver anexo A, Tabla 2).

3.11 **Categoría de complejidad (solo para Sistemas de Gestión Ambiental):** Para los sistemas de gestión ambiental, las disposiciones especificadas en esta Directriz están basadas en cinco categorías de complejidad primarias de la naturaleza, número y gravedad de los aspecto ambientales de una organización, que fundamentalmente afectan el tiempo de auditoría (ver anexo B, Tabla 2).

3.12 **SGC:** Sistema de gestión de calidad

3.13 **SGA:** Sistema de gestión ambiental

3.14 **OCS:** Organismo de certificación de sistemas

## 4 DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Los OCS deben identificar los tiempos de auditoría de la etapa 1 y etapa 2 de la auditoría inicial, de las auditorías de seguimiento y de la auditoría de re-certificación para las organizaciones clientes certificadas y para las que postulen a la certificación.

4.2 La correcta determinación del tiempo de la auditoría para una auditoría inicial (Etapa 1 + Etapa 2) es parte integral de la revisión de la solicitud de cualquier organización cliente.

4.3 A pesar de las disposiciones que proporciona esta Directriz, el tiempo asignado para cada auditoría debe ser suficiente para ejecutar una auditoría eficaz del sistema de gestión de la organización cliente.

### 4.4 Tiempo de auditoría

4.4.1 El tiempo de auditoría para todos los tipos de auditorías incluye el tiempo total in situ de una ubicación del cliente (físico o virtual) (3.7) y el tiempo dedicado fuera del sitio para llevar a cabo la planificación, la revisión de documental, la interacción con personal del cliente y el informe escrito.

4.4.2 La duración de una auditoría de certificación in situ de un sistema de gestión (3.7) no debe ser menor del 80% del tiempo de auditoría calculado siguiendo la metodología descrita en el numeral 5 de esta Directriz. Esto aplica para auditorías inicial, de seguimiento y de re-certificación.

4.4.3 Los viajes (en ruta o entre sitios) y cualquier receso no están incluidos en la duración in situ de las auditorías de certificación de sistemas de gestión.

Nota: ver 3.8, puede ser un requisito legal local incluir los tiempos para el almuerzo.

	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	<b>DA-D12</b>
		<b>Página 4 de 18</b>

#### **4.5 Día(s)-auditor**

4.5.1 Las Tablas 1 de los Anexos A y B, presentan el promedio del tiempo de las auditorías de certificación de sistemas de gestión calculadas en días-auditor. Ajustes nacionales sobre el número de días pueden ser necesarios para cumplir con la legislación local para viajes, tiempos de almuerzos, y horas de trabajo, para alcanzar el mismo número total de días de auditoría de las tablas 1 de los Anexos A y B.

4.5.2 El número de días auditor asignados no debe ser reducido en la etapa de planificación programando un mayor número de horas de trabajo por día. Consideraciones pueden ser hechas para permitir auditar eficientemente actividades de turnos, las cuales pueden requerir horas adicionales en un día de trabajo.

4.5.3 Si después del cálculo, el resultado es un número decimal, el número de días debe ser ajustado al día-auditor más cercano (por ejemplo: 5.3 días auditor, se convierte en 5.5 días auditor; 5.2 días auditor se convierte en 5 días auditor).

4.5.4 Como ayuda para asegurar la efectividad de la auditoría, el OCS debe también considerar la composición y el tamaño del equipo auditor (por ejemplo, ½ día con 2 auditores puede no ser tan efectivo como 1 día-auditor con 1 auditor; o 1 día-auditor con un auditor líder y un experto técnico es más efectivo que 1 día auditor sin el experto técnico).

#### **4.6 Cálculo del número efectivo de personal**

4.6.1 El número efectivo de personal (ver 3.9) es usado como una base para el cálculo del tiempo de auditoría de sistemas de gestión. Consideraciones para determinar el número efectivo de empleados incluye personal de tiempo parcial y empleados que parcialmente se encuentran en el alcance, aquellos trabajando en turnos, los administrativos y todas las categorías de personal de oficina, de procesos repetitivos y el empleo de un gran número de personal no calificado en algunos países.

4.6.2 La justificación para determinar el número efectivo de personal debe estar disponible para la organización cliente y para el INN para la revisión durante las evaluaciones y a solicitud del INN.

4.6.3 Personal de tiempo parcial y empleados que parcialmente se encuentran en el alcance

Dependiendo de las horas trabajadas, el número de personal a tiempo parcial y empleados que se encuentran parcialmente en el alcance, puede ser reducido o aumentado y convertido a un número equivalente de personal a tiempo completo (por ejemplo, 30 personas a tiempo parcial trabajando 4 horas/día equivalen a 15 personas a tiempo completo).

	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	<b>DA-D12</b>
		<b>Página 5 de 18</b>

#### 4.6.4 Procesos repetitivos dentro del alcance

Cuando un alto porcentaje del personal desempeña ciertas actividades/cargos que son considerados repetitivos (por ejemplo, limpiadores, seguridad, transporte, ventas, centros de llamados, etc.) se permite una reducción del número de personal lo cual es coherente y consistentemente aplicado en la base de una compañía a otra dentro del alcance de certificación. El método incorporado para la reducción debe ser documentado para incluir cualquier consideración del riesgo de las actividades/cargos.

#### 4.6.5 Empleados en turnos

El OCS debe determinar la duración y la secuencia de la auditoría la cual evaluará de mejor forma la implementación efectiva del sistema de gestión para el alcance completo de las actividades del cliente, incluyendo la necesidad de auditar fuera de las horas normales de trabajo y varios patrones de turno. Esto debe ser acordado con el cliente.

#### 4.6.6 Personal temporal no calificado

Este aspecto normalmente sólo aplica en países con un bajo nivel de tecnología donde personal temporal no calificado, puede ser empleado en números considerables para reemplazar procesos automatizados. Bajo estas circunstancias, una reducción en el personal efectivo puede ser realizada, sin embargo la consideración de los procesos es más importante que el número de empleados. Esta reducción no es usual y la justificación para hacer esto debe ser registrada y debe estar disponible para el INN en la evaluación.

## **5 METODOLOGIA PARA DETERMINAR EL TIEMPO DE AUDITORIA DE SISTEMAS DE GESTION**

5.1 La metodología usada como base para el cálculo del tiempo de auditoría de sistemas de gestión para una auditoría inicial (Etapa 1 + Etapa 2) implica la comprensión de las Tablas y Figuras en los Anexos A y B para auditorías de SGC y SGA, respectivamente. El Anexo A (SGC) está basado en el número efectivo de personal (ver 3.4 para una orientación en el cálculo del número efectivo de personal), y el nivel de riesgo, pero no proporciona un tiempo de auditoría mínimo o máximo. Además para el número efectivo de personal, el Anexo B (SGA) se basa también en la complejidad ambiental de la organización y no proporciona un tiempo de auditoría mínimo o máximo.

Nota: La práctica normal es que el tiempo usado para la etapa 2 excede el tiempo usado para la etapa 1.

5.2 Usando un multiplicador adecuado, las mismas Tablas y Figuras pueden ser usadas como base para calcular el tiempo de auditoría para auditorías de seguimiento (numeral 7 de esta Directriz) y auditorías de re-certificación (numeral 8 de esta Directriz).

5.3 El OCS debe tener procedimientos que proporcionen la asignación de tiempo adecuado para auditar los procesos pertinentes del cliente. La experiencia ha demostrado que además del número de personal, el tiempo requerido para llevar a cabo una auditoría efectiva depende de otros factores tanto para un SGC como un SGA. Estos factores se analizan con mayor profundidad en el numeral 10 de esta Directriz.

	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	<b>DA-D12</b>
		<b>Página 6 de 18</b>

5.4 Esta Directriz incluye las disposiciones que deben ser consideradas al establecer la cantidad de tiempo necesario para realizar una auditoría. Estos y otros factores necesitan ser examinados, durante el proceso de revisión de la solicitud del OCS, después de la Etapa 1 y a lo largo del ciclo de certificación y en la re-certificación, por su impacto potencial en la determinación del tiempo de auditoría independientemente del tipo de auditoría. Por lo tanto, las Tablas y Figuras pertinentes para SGC y SGA, demuestran la relación entre el número efectivo de personal y la complejidad, no pueden ser usadas en forma aislada. Estas Tablas y Figuras proporcionan el marco para planificar la auditoría y por lo tanto son requeridos ajustes para la determinación del tiempo de auditoría para todos los tipos de auditorías.

5.5 Para las auditorías de SGC, la Figura 1 del Anexo A proporciona una guía visual para hacer ajustes de tiempo de auditoría calculado de la Tabla 1 y proporciona el marco para un proceso que debe ser usado para planificar la auditoría, identificando un punto de partida basado en el número efectivo total de personal para todos los turnos.

5.6 Para una auditoría de SGA es apropiado basar el tiempo de auditoría en el número efectivo de personal de la organización y en la naturaleza, número y gravedad de los aspectos ambientales de la organización típica en ese sector industrial. Las Tablas 1 y 2 proveen el marco para los procesos que deben ser usados para la planificación de la auditoría. El tiempo de auditoría de los sistemas de gestión debe ser ajustado sobre la base de cualquier factor significativo que únicamente apliquen a la organización a ser auditada.

5.7 El punto de inicio para la determinación del tiempo de auditoría de sistemas de gestión deben ser identificados sobre la base del número efectivo de personal, entonces ajustar para los factores significativos que apliquen al cliente a ser auditado, y atribuidos para cada factor un peso aditivo o sustractivo para modificar la figura base. En cada situación las bases para el establecimiento del tiempo de auditoría de sistemas de gestión, incluyendo los ajustes hechos, deben ser registradas. El OCS debería asegurar que cualquier variación en el tiempo de auditoría no conduzca a comprometer la efectividad de las auditorías. Cuando la realización de procesos, de productos o de servicios opera sobre una base de turnos, la extensión de la auditoría por cada turno por parte del OCS depende de los procesos realizados en cada turno, y el nivel de control de cada turno que sea demostrado por el cliente. Para la implementación efectiva de la auditoría, al menos uno de los turnos debe ser auditado. La justificación para no auditar los otros turnos (por ejemplo: aquellos fuera del horario regular de oficina) debe ser documentados.

5.8 El tiempo de auditoría de sistemas de gestión determinado usando las Tablas o Figuras de los Anexos A y B, no deben incluir el tiempo de “auditores en entrenamiento”, observadores o el tiempo de expertos técnicos.

5.9 La reducción del tiempo de auditoría de sistemas de gestión no debe exceder el 30% de los tiempos establecidos en las Tablas 1 de los Anexos A y B.

Nota: la cláusula 5.9 puede no aplicar a las situaciones descritas en la Directriz DA-D13 (IAF MD1) para los sitios individuales en operaciones multi-sitio donde el muestreo de los sitios es permitido. En esta situación, un número limitado de procesos pueden ser presentados en dichos sitios y la implementación de todos los requisitos pertinentes de la(s) norma(s) de sistema(s) de gestión pueden ser verificadas.

	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	<b>DA-D12</b>
		<b>Página 7 de 18</b>

## **6 AUDITORIAS DE CERTIFICACION INICIALES DE SISTEMAS DE GESTION (ETAPA 1 MAS ETAPA 2)**

6.1 En la determinación del tiempo de auditoría de sistemas de gestión, cuando involucra actividades fuera del sitio (numeral 4.1), no se debería reducir la duración total de las auditorías de sistemas de gestión in situ en menos del 80% del tiempo de auditoría calculado de las Tablas, siguiendo la metodología descrita en el numeral 5. Cuando el tiempo de auditoría adicional es requerido para la planificación y/o el reporte escrito, esto no será justificación para la reducción de la duración in situ de las auditorías de certificación de sistemas de gestión.

6.2 La Tablas 1 de los Anexos A y B, proporcionan un punto de partida para estimación del tiempo de auditoría de una auditoría inicial (Etapa 1 + Etapa 2) para SGC y SGA, respectivamente.

6.3 El tiempo de auditoría determinado por el OCS y la justificación para la determinación, debe ser registrado. Este cálculo debe incluir detalles del tiempo a ser asignado para cubrir el alcance completo de certificación.

6.4 El OCS debe proveer la determinación del tiempo de auditoría y la justificación de la organización cliente, como parte del contrato y hacer que esto esté disponible para el INN, cuando sea requerido.

6.5 Las auditorías de certificación pueden incluir técnicas de auditoría remota, tales como colaboración interactiva basada en la web, reuniones vía web, teleconferencias y/o verificación electrónica de los procesos del cliente (ver DA-D17 "Técnicas de auditorías remotas"). Estas actividades deben ser identificadas en el plan de auditoría, y el tiempo dedicado a estas actividades puede ser considerado como contribución a la duración total de las auditorías de sistemas de gestión. Si el OCS planifica una auditoría para la cual las actividades de auditoría remotas representan más del 30% de la duración planificada de las auditorías de sistemas de gestión in situ, el OCS debe justificar el plan de auditoría y mantener los registros de esta justificación los cuales deben estar disponibles para el INN para su revisión (ver DA-D17).

Notas 1: La duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión se refieren al tiempo de auditoría asignado para sitios individuales. Las auditorías electrónicas de sitios remotos son considerados auditorías remotas, incluso si la auditoría electrónica es físicamente llevada a cabo en las instalaciones de la organización cliente (física o virtual).

Nota 2: Independientemente de las técnicas de auditoría remota utilizadas, la organización cliente debe ser físicamente visitada al menos una vez al año, cuando tales instalaciones físicas existan.

Nota 3: No es posible que la duración de la auditoría Etapa 2 sea menor que un (1) día-auditor.

## **7 SEGUIMIENTO**

7.1 Durante los tres años del ciclo de certificación, el tiempo de auditoría para auditorías de seguimientos para una organización dada, debería ser proporcional al tiempo de auditoría invertido en la auditoría de certificación inicial (Etapa 1 + Etapa 2), con la cantidad total de tiempo invertido anualmente en los seguimientos, siendo 1/3 del tiempo de la auditoría inicial de certificación. El OCS debe obtener una actualización de la información del cliente relacionada con su sistema de gestión como parte de cada

	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	DA-D12
		Página 8 de 18

auditoría de seguimiento. El tiempo de auditoría planificado de una auditoría de seguimiento debe ser revisado al menos en cada seguimiento y en la auditoría de re-certificación, para tomar en cuenta cambios en la organización, madurez del sistema, entre otros. La evidencia de la revisión, incluido cualquier ajustes del tiempo de auditoría de las auditorías de sistemas de gestión, debe ser registrada.

Nota: No es posible que una auditoría de seguimiento tome menos de un (1) día-auditor.

## **8 RECERTIFICACION**

8.1 El tiempo de auditoría para la auditoría de re-certificación debería ser calculada sobre la base de la información actualizada del cliente y es normalmente 2/3 del tiempo de auditoría que debería ser requerido para una auditoría de certificación inicial (Etapa 1 + Etapa 2) de la organización, si tal auditoría inicial fue llevada a cabo en el tiempo de re-certificación (es decir, no 2/3 del tiempo original invertido en la auditoría inicial). El tiempo de auditoría de sistemas de gestión debe tomar en cuenta el resultado de la revisión del desempeño del sistema (NCh-ISO17021/1). La revisión del desempeño del sistema en sí misma no forma parte del tiempo de auditoría para auditorías de recertificación.

Nota 1: No es posible que la auditoría de recertificación sea menos de un (1) día-auditor.

Nota 2: La determinación del tiempo de la auditoría de recertificación debe tomar en cuenta la información actualizada de la organización cliente, y será el resultado de los 2/3 del tiempo que debería ser calculado para una auditoría de certificación inicial con la información actualizada. Es decir, no corresponde a los 2/3 del tiempo calculado para la auditoría inicial de certificación cuando se inició el contrato con la organización cliente.

## **9 SEGUNDO Y SUBSECUENTES CICLOS DE CERTIFICACION**

Para el segundo ciclo de certificación y subsecuentes, la duración de la auditoría debe calcularse como se indica en los numerales 7 y 8.

El INN, como Organismo de Acreditación, no permite a los OCS la opción de adoptar el diseño de seguimientos individualizados mediante utilización de Procedimientos Avanzados de Vigilancia y Recertificación, según lo indicado en IAF MD 3:2008.

## **10 FACTORES PARA AJUSTES DEL TIEMPO DE AUDITORIA DE SISTEMAS DE GESTION (SGC Y SGA)**

Los factores adicionales que necesitan ser considerados incluyen, pero no se limitan a:

### **10.1 Aumento en el tiempo de auditoría sistemas de gestión:**

- a) Logísticas complicadas que involucran más de un edificio o instalación donde el trabajo es llevado a cabo. Por ejemplo, un Centro de Diseño separado debe ser auditado;
- b) Personal que habla en más de un idioma (requieren intérpretes o auditores individuales que trabajen en forma independiente);
- c) Sitios muy grandes para el número de personal (por ejemplo, una forestal);



	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	DA-D12
		Página 9 de 18

d) Alto grado de regulación (por ejemplo, alimentos, farmacéuticas, aeroespacial, energía nuclear, entre otras);

e) Sistema que cubre procesos altamente complejos o un número relativamente alto de actividades únicas;

f) Actividades que requieren visitas a sitios temporales para confirmar las actividades de los sitios permanentes, para los cuales el sistema de gestión es sujeto de certificación;

g) Funciones o procesos subcontratados.

#### **10.2 Aumento en el tiempo de auditoría de sistemas de gestión, sólo para SGC:**

a) Actividades consideradas con un alto riesgo (ver Anexo A, Tabla 2)

#### **10.3 Aumento en el tiempo de auditoría de sistemas de gestión, sólo para SGA:**

a) Una sensibilidad más elevada del medioambiente receptor comparada con la ubicación típica para el sector industrial;

b) Punto de vista de las partes interesadas;

c) Aspectos indirectos que requieren aumento en el tiempo de auditoría;

d) Aspectos ambientales adicionales o inusuales, o condiciones reguladas para el sector.

e) Riesgos de accidentes ambientales e impactos originados o con probabilidad de originarse, como consecuencia de incidentes, accidentes y potenciales situaciones de emergencia, de problemas ambientales que la organización generó.

#### **10.4 Reducción en el tiempo de auditoría de sistemas de gestión**

a) El cliente no es “responsable del diseño” u otros elementos normativos no están cubiertos en el alcance (sólo SGC);

b) Sitio muy pequeño para el número de personal (Por ejemplo, solo complejo de oficinas);

c) Madurez del sistema de gestión;

d) Conocimiento previo del sistema de gestión del cliente (Por ejemplo, actualmente certificado para otra norma por el mismo OCS);

e) Preparación del cliente para la certificación (Por ejemplo, actualmente certificado o reconocido por otro esquema de tercera parte)

Nota: Si la auditoría es llevada a cabo de acuerdo con la Directriz DA-D28, esta justificación no es válida, como reducción a ser calcula desde el nivel de integración.

f) Alto nivel de automatización

	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	DA-D12
		Página 10 de 18

g) Cuando el personal incluye un número de personas quienes trabajan “fuera de la ubicación”, por ejemplo, vendedores, conductores, personal de servicio, entre otros, y es posible para sustancialmente auditar el cumplimiento de sus actividades con el sistema a través de revisión de registros.

h) Actividades consideradas de baja riesgo (ver Anexo A, Tabla 2 y Anexo B, Tabla 1). Actividades de baja complejidad, por ejemplo:

- Procesos involucrados de actividades similares y repetitivas (por ejemplo, solo servicio);
- Actividades idénticas de baja complejidad desarrolladas en todos los turnos con evidencia apropiada de desempeño equivalente en todos los turnos.
- Cuando una proporción significativa de personal lleva a cabo una función similar simple. Proceso repetitivo incluido en el alcance (donde los empleados realizan actividades repetitivas)

Todos los atributos del sistema del cliente procesos y productos/servicios deberían ser considerados y hacer un ajuste adecuado para aquellos factores que podrían justificar más o menos el tiempo de auditoría para una auditoría efectiva. Los factores aditivos pueden ser compensados por factores de reductivos.

Nota 1: Los factores reductivos pueden ser usados solo una vez para cada para cada organización cliente.

Nota 2: Los factores adicionales para considerar cuando se calcula el tiempo de auditoría de sistemas de gestión integrados están considerados en la Directriz DA-D28.

## 11 SITIOS TEMPORALES

11.1 En situaciones donde el solicitante de la certificación o el cliente certificado provee su(s) producto(s) o servicio(s) en sitios temporales, tales sitios deben ser incorporados en los programas de auditoría.

11.2 Los sitios temporales pueden variar desde sitios importantes hasta sitios de servicio / instalación menores. La necesidad de visitar tales sitios y la extensión del muestreo deberían estar basada en una evaluación de los riesgos de la falla del SGC para controlar los productos o servicios, o el SGA para controlar los aspectos e impactos ambientales asociados con las operaciones del cliente. La muestra de sitios seleccionados debería representar el rango del alcance de certificación del cliente, las necesidades de competencia y las variaciones del servicio teniendo en cuenta consideraciones de tamaño y tipos de actividades, y las distintas etapas de proyectos en progreso y aspectos e impactos ambientales asociados.

11.3 Típicamente las auditorías in situ de sitios temporales deberían ser desarrollados. Sin embargo, los siguientes métodos podrían ser considerados como alternativas para reemplazar algunas auditorías in situ.

- a) Entrevistas o reuniones de avance con el cliente y/o sus clientes, en persona o por teleconferencia;
- b) Revisión de documentos de actividades de los sitios temporales;
- c) Acceso remoto a sitio(s) electrónico(s) que contengan registros u otra información relevante para evaluar el sistema de gestión y el(los) sitio(s) temporal(es);

	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	DA-D12
		Página 11 de 18

d) Uso de video y teleconferencia y otra tecnología que permita auditar efectivamente para ser conducida remotamente.

11.4 En cada caso, el método de auditoría debería ser completamente documentada y justificada en términos de su efectividad.

## **12 TIEMPO DE AUDITORIA DE UN SISTEMAS DE GESTION MULTISITIO**

12.1 En el caso de un sistema de gestión operado sobre multiples sitios, el punto de partida para calcular el tiempo de auditoria de sistema de gestión es el total involucrado de todos los sitios, consistentes con las Tablas 1 y 2 del Anexo A para sistemas de gestión de calidad y Tablas 1 y 2 del Anexo B, para sistemas de gestión ambiental.

12.2 La proporción del tiempo total invertido en cada sitio, debe tomar en cuenta situaciones donde ciertos procesos del sistema de gestión no son relevantes para el sitio.

12.3 Requisitos detallados para auditorias multisitios están cubiertas con mayor detalle en la Directriz DA-D48, para certificación de multiples sitios cuando el muestreo no es aplicable y en la Directriz DA-D13, cuando el muestreo es aplicable.

12.4 Cuando el muestreo es permitido, la Directriz DA-D13 debe ser usada para seleccionar los sitios a ser muestreados previo a aplicar la Directriz DA-D12 para cada sitio seleccionado.

## **13 CONTROL DE FUNCIONES O PROCESOS PROVISTOS EXTERNAMENTE (SUBCONTRATACION)**

13.1 Si una organización subcontrata parte de sus funciones o procesos, es responsabilidad del OCS obtener evidencia que la organización tiene efectivamente determinado el tipo y la extensión de controles a ser aplicados para asegurar que los procesos o funciones provistos externamente no afectan adversamente la efectividad del sistema de gestión, incluyendo la capacidad de la organización para entregar consistentemente conformidad en los productos y servicios a sus clientes o para controlar sus aspectos ambientales y compromisos para cumplir los requisitos legales.

13.2 El OCS auditará y evaluará la efectividad del sistema de gestión del cliente en la administración y la actividad suministrada, y el riesgo que esto plantea para la entrega de los objetivos del cliente y requerimientos de conformidad. Esto puede incluir retroalimentación sobre el nivel de efectividad de los proveedores. Sin embargo, la auditoría del sistema de gestión de los proveedores no es requerida, considerando que está incluido en el alcance del sistema de gestión de la organización sólo el control de la actividad subcontratada, y no el desempeño de la actividad en sí misma. Desde este entendimiento de riesgo, cualquier tiempo de auditoría adicional deberá ser determinado.

**Anexo A**  
**Sistemas de Gestión de Calidad**

**Tabla 1 - Relación entre número efectivo de personas y el tiempo de la auditoría  
(solo auditoría Inicial)**

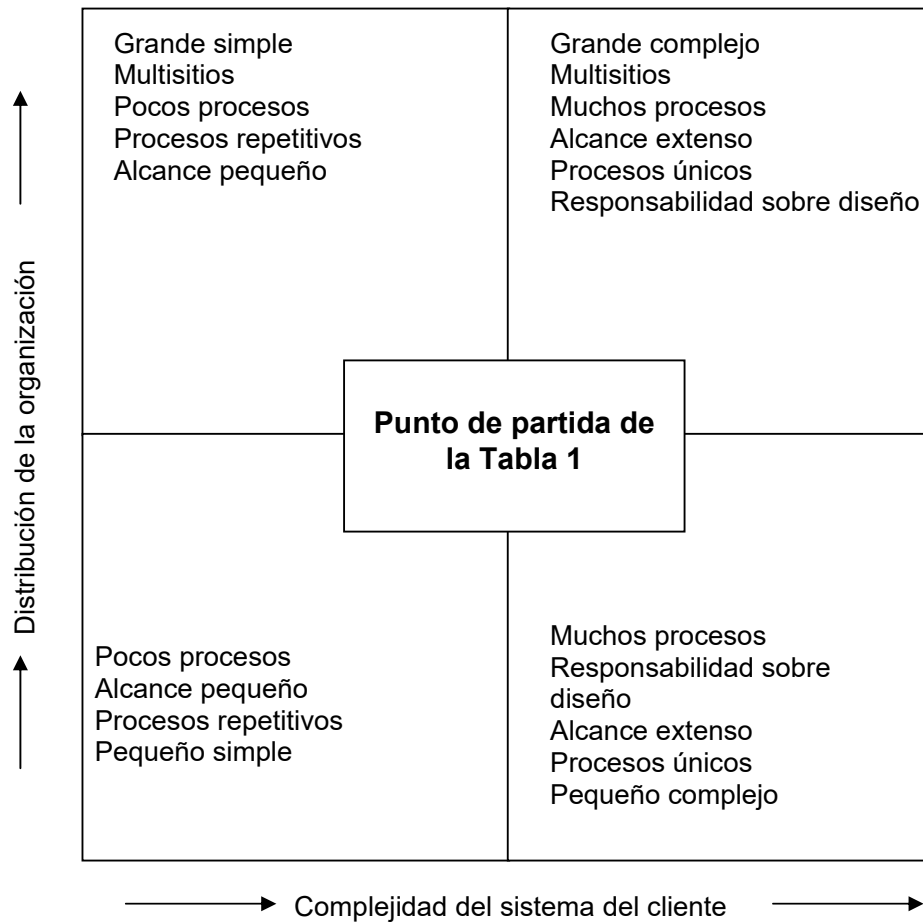
Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Días)	Número Efectivo de Personal	Duración de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Días)
1 - 5	1.5	626 – 875	12
6 - 10	2	876 – 1175	13
11 - 15	2.5	1176 – 1550	14
16 - 25	3	1551 – 2025	15
26 - 45	4	2026 – 2675	16
46 – 65	5	2676 – 3450	17
66 – 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	Continuar la progresión

Nota 1: Los números de personal en la Tabla 1 deberían ser vistos como una continuo más que un cambio escalonado. Es decir, si dibujamos un gráfico, la línea debería comenzar con los valores en la banda más baja y terminar con el punto final de cada banda. El punto de partida del gráfico debería ser personal de 1 atrayendo 1.5 días. Ver numeral 4.2, para acordar con las partes del día.

Nota 2: El procedimiento del OCS puede proveer para el cálculo del tiempo de auditoría para un número de personal que supere 10700. Tales tiempos deberían seguir la progresión de la Tabla 1 de una manera consistente.

Nota 3: Ver también los numerales 3.9 y 4.3.

**Figura 1 – Relación entre complejidad y tiempo de auditoría**



	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	DA-D12
		Página 14 de 18

**Tabla 2 – Ejemplos de la categoría de riesgos**

Esta categoría de riesgo no es definitiva, estos son ejemplos sólo que pueden ser usados por el OCS para determinar la categoría de riesgos de una auditoría.

**Riesgo alto**

Cuando una falla del producto o servicio causa catástrofes económicas o pone la vida en riesgo. Ejemplos incluidos, pero no limitados a:

Alimentos, productos farmacéuticos, avión, construcción de barcos, componentes y estructuras que soportan carga, actividad de construcción compleja, equipos eléctricos y de gas, servicios médicos y de salud, pesca, combustible nuclear, químicos, fibras y productos químicos.

**Riesgo medio**

Cuando una falla del producto o servicio puede causar lesiones o enfermedad. Ejemplos incluidos, pero no limitados a:

Componentes y estructuras que no soportan carga, actividades de construcción simple, metales básicos y productos fabricados, productos no metálicos, muebles, equipos ópticos, ocio y servicios personales.

**Riesgo bajo**

Cuando una falla del producto o del servicio es improbable que cause lesiones o enfermedad. Ejemplos incluidos, pero no limitados a:

Textiles y ropa, pulpas, papel y productos de papel, publicidad, servicios de oficina, educación, comercio minorista, hoteles y restaurantes.

Nota 1: es esperado que las actividades comerciales definidas de riesgo bajo pueden requerir menor tiempo de auditoría que el tiempo calculado usando la Tabla 1, las actividades definidas como riesgo medio pueden requerir el tiempo calculado usando la Tabla 1, y las actividades definidas de riesgo alto pueden tomar más tiempo.

Nota 2: si la compañía proporciona actividades comerciales mixtas (por ejemplo: una compañía de construcción de construcción simple –riesgo medio - y puentes –riesgo alto), al OCS le corresponde determinar el tiempo de auditoría correcto, tomando en consideración el número de personal involucrado en cada actividad.

## Anexo B Sistemas de Gestión Ambiental

**Tabla 1 - Relación entre el número efectivo de personas, complejidad y tiempo de auditoría (sólo para auditoría inicial - Etapa 1 + Etapa 2)**

Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Días)				Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Días)			
	Alta	Media	Baja	Lim.		Alta	Media	Baja	Lim.
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	Continuar la progresión			

Nota 1: Se muestra el tiempo de auditoría para complejidad de auditorías alta, media, baja y limitada.

Nota 2: Los números de personal en la Tabla 1 se deberían ver como un continuo más bien que un cambio escalonado. Es decir, si lo dibujamos como un gráfico la línea debería partir con los valores en la banda más baja y terminar con el punto final de cada banda. El punto de partida del gráfico debería ser personal de uno trayendo 2,5 días. Ver numeral 4.2 para acordar con las partes del día.

Nota 3: El procedimiento del OCS puede proporcionar la duración de la auditoría para un número de empleados mayor que 10700. Dicha duración de la auditoría debería seguir la progresión de la Tabla 1 de una manera consistente.

**Tabla 2 - EJEMPLOS DE RELACIONES ENTRE SECTORES INDUSTRIALES Y CATEGORIAS DE COMPLEJIDAD DE ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES**

Categoría de Complejidad	Sector industrial
<b>Alta</b>	<p>Minería y explotación de canteras  Extracción de petróleo y gas  Curtido de pieles y de tejidos  Fabricación de pulpa de papel incluyendo el proceso de reciclado de papel  Refinería de petróleo  Productos químicos y farmacéuticos  Metales - Producción primaria  Procesamiento de no metálicos y sus productos cubriendo cerámicos y cemento  Generación de electricidad basada en carbón  Construcción civil y demolición  Procesamiento de residuos peligrosos y no peligrosos, por ejemplo incineración, etc.  Tratamiento de efluentes y aguas residuales</p>
<b>Media</b>	<p>Pesca/agricultura/silvicultura  Textiles y vestuario excepto el curtido  Fabricación de tableros, tratamiento/impregnación de madera y productos de madera  Producción de papel e imprenta exceptuando la fabricación de pulpa  Procesamiento de no metálicos y sus productos, incluyendo vidrio, arcilla, cal, etc.  Tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para productos metálicos. Excluye la producción primaria  Tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para ingeniería mecánica en general  Producción de circuitos impresos para la industria electrónica.  Fabricación de equipo de transporte - carretera, tren, aire, barcos  Generación y distribución de electricidad que no está basada en el carbón  Producción, almacenamiento y distribución de gas (Nota: la extracción es de complejidad alta)  Captación de agua, purificación y distribución incluyendo manejo de ríos (Nota: el tratamiento comercial de efluentes es de complejidad alta)  Venta al por mayor y al por menor de combustibles fósiles  Procesamiento de alimento y tabaco  Transporte y distribución - por mar, aire, tierra  Agencias de comercio inmobiliario, gestión inmobiliaria, limpieza industrial, limpieza higiénica, limpieza en seco, normalmente son parte de los servicios generales  Reciclado, compostaje, vertedero (de residuos no peligrosos)  Ensayos técnicos y laboratorios  Cuidado de la salud/hospitales/veterinaria  Servicios de entretenimiento y servicios personales excluyendo hoteles/restaurantes</p>
<b>Baja</b>	<p>Hoteles/restaurantes  Madera y productos de madera excluyendo la fabricación de tableros, el tratamiento y la impregnación de madera  Productos de papel excluyendo imprenta, pulpa y fabricación de papel  Moldeado por inyección, conformado y ensamblaje de caucho y plástico. Excluye la fabricación de materias primas de caucho y plástico que son parte de productos químicos  Moldeado en caliente y en frío y fabricación de productos metálicos excluyendo tratamiento superficial y otros tratamientos químicos y producción primaria  Ensamblaje de ingeniería mecánica general, excluyendo tratamiento superficial y otros tratamientos químicos</p>



Categoría de Complejidad	Sector industrial
	Venta al por mayor y al por menor Ensamblaje de equipos eléctricos y electrónicos, excluyendo fabricación de placas de circuito impreso desnudas.
<b>Limitada</b>	Actividades corporativas y de gestión, sedes centrales y gestión de empresas conglomeradas Servicios de gestión de transporte y distribución sin una flota real que administrar Telecomunicaciones Servicios generales a los negocios excepto agencias de comercio inmobiliario, gestión inmobiliaria, limpieza industrial, limpieza higiénica y limpieza en seco. Servicios de educación
<b>Casos especiales</b>	Nuclear Generación nuclear de electricidad Almacenamiento de grandes cantidades de material peligroso Administración pública Autoridades locales Organizaciones con productos o servicios sensibles al medioambiente Instituciones financieras

### Categorías de complejidad para aspectos ambientales

Las disposiciones especificadas en esta Directriz se basan en cinco categorías principales de complejidad según la naturaleza y gravedad de los aspectos ambientales de una organización, que afectan fundamentalmente al tiempo de auditoría. Estas son:

**Alta** - aspectos ambientales de naturaleza y gravedad significativa (usualmente organizaciones de fabricación o procesamiento con impactos significativos en varios de los aspectos ambientales);

**Media** - aspectos ambientales de naturaleza y gravedad media (usualmente organizaciones de fabricación con impactos ambientales significativos en algunos de los aspectos ambientales);

**Baja** - aspectos ambientales de naturaleza y gravedad bajas (usualmente organizaciones del tipo ensamblaje con pocos aspectos ambientales significativos);

**Limitada** - aspectos ambientales de naturaleza y gravedad limitadas (usualmente organizaciones de un medioambiente tipo oficinas);

**Especial** - estas requieren consideración adicional y única en la etapa de planificación de la auditoría.

La Tabla 1 de SGA cubre las cuatro categorías altas de complejidad señaladas anteriormente: alta, media, baja y limitada. La Tabla 2 de SGA proporciona la relación entre las cinco categorías de complejidad anteriores y los sectores industriales que podrían típicamente estar en esa categoría.

El OCS debería reconocer que no todas las organizaciones de un sector específico estarán siempre en la misma categoría de complejidad. El OCS debería permitir flexibilidad en su procedimiento de revisión de solicitudes para asegurar que las actividades específicas de la organización están consideradas para determinar la categoría de complejidad. Por ejemplo, aunque muchos negocios en el sector químico se deberían clasificar como de "complejidad alta", una organización que tuviera solamente

 INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN	<b>TIEMPOS DE AUDITORIA DE CERTIFICACION DE SISTEMAS</b>	<b>DA-D12</b>
		<b>Página 18 de 18</b>

que mezclar sin llevar a cabo reacciones químicas o emisiones y/o operaciones de comercialización se podría clasificar como "media" e incluso "baja complejidad". El OCS debe documentar todos los casos en que se ha rebajado la categoría de complejidad para una organización de un sector específico.

La Tabla 1 de SGA no incluye la categoría "complejidad especial" y el tiempo de auditoría de las auditorías de sistemas de gestión deben ser desarrollados y justificados sobre una base individual en esos casos.