

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 1 de 13

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 Este documento es para la auditoría y, si corresponde, la certificación de sistemas de gestión de clientes con multisitios con un único sistema de gestión. Dependiendo del esquema de certificación, puede haber requisitos específicos relacionados con el muestreo permitido, particularmente el muestreo de los sitios. El objetivo de este documento es garantizar que la auditoría brinde la confianza adecuada en la implementación del sistema de gestión de la norma pertinente en todos los sitios enumerados en el documento de certificación y que la auditoría es práctica y factible en términos y operativos

1.2 Este nuevo documento mandatorio está destinado a ser aplicado en organizaciones multisitios que cumplan los criterios establecidos a continuación. Llama a otras directrices obligatorias relevantes de IAF, notablemente IAF MD 5 (DA-D12): Determinación del tiempo de auditoría de calidad y sistemas de gestión ambiental.

1.3 Se pretende que la certificación de organizaciones que tengan un único sitio continúe implementando la Directriz DA-D12 "Tiempos de auditoría de Certificación de Sistemas", pero en caso de conflicto entre DA-D13 y DA-D12, para organizaciones de multisitios, los requisitos de DA-D13 prevalecerán hasta que se revise DA-D12.

1.4 Esta directriz es mandatoria para los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión para la aplicación coherente de la Sección 9 de la ISO/IEC 17021/1:2015 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de los sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos, para todas las situaciones, distinto de lo especificado en la documentación del esquema, que impliquen la auditoría y certificación de sistemas de gestión operados por organizaciones con multisitios con un solo sistema de gestión. Todas las cláusulas de ISO/IEC 17021/1 continúan aplicándose, y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos en dicha norma.

Nota: Un solo sistema de gestión puede satisfacer los requisitos de varias normas de sistemas de gestión.

1.5 Sin embargo, los esquemas o estándares relevantes también pueden proporcionar requisitos específicos para auditoría y certificación de multisitios (por ejemplo, ISO/IEC 27006 Tecnología de la información - Técnicas de seguridad: Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de la seguridad de la información, ISO/TS 22003 Gestión de la seguridad alimentaria sistemas - Requisitos para los organismos que brindan auditoría y certificación de inocuidad de los alimentos sistemas de gestión, ISO 50003 Sistemas de gestión de energía - Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión energía). En estos casos, los requisitos específicos prevalecerán sobre los requisitos de esta Directriz

1.6 Esta directriz no aplica a organizaciones de multisitios, donde se implementan múltiples sistemas de gestión en toda la organización, cuando cada sitio se debe considerar igual que una organización de sitio único y se audita en consecuencia.

1.7 Este documento no debe usarse para situaciones en las que organizaciones independientes sean recolectadas juntas por otra organización independiente (por ejemplo, una empresa de consultoría o una organización artificial) bajo la sombrilla de un solo sistema de gestión.

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original: 2009.06.05	Versión: 3	Fecha: 2018.01.29

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 2 de 13

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 1:2018 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization

3 DEFINICIONES

3.1 OCS: Organismo Certificación de sistemas

3.2 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 / IEC)

3.3 Sitio permanente: ubicación (física o virtual) donde una organización cliente realiza un trabajo o desde el cual se proporciona un servicio de manera continua.
(Fuente: Adaptado de ISO/IEC TS 17023: evaluación de la conformidad de 2013 - Directrices para determinar la duración de las auditorías de certificación del sistema de gestión)

3.4 Sitio temporal: Ubicación (física o virtual) en la que una organización cliente realiza un trabajo específico o desde la que proporciona un servicio durante un periodo de tiempo definido y que no está previsto que se convierta un emplazamiento permanente.
(Fuente: ISO/IEC TS 17023:2013).

3.5 Organización multisitios: Una organización cubierta por un único sistema de gestión que comprende una función central identificada (no necesariamente la sede central de la organización) en la que se planifican y controlan ciertos procesos/actividades y una serie de emplazamientos (permanentes, temporales o virtuales) en los que dichos procesos/actividades se llevan a cabo total o parcialmente.

3.6 Función central: La función que es responsable de controlar de forma centralizada el sistema de gestión (consulte la Sección 6).

3.7 Sitio Virtual: Ubicación virtual donde una organización cliente realiza un trabajo o proporciona un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas de diferentes ubicaciones físicas ejecutar procesos.

Nota 1: Un sitio virtual no se puede considerar como tal donde los procesos se deben ejecutar en un entorno físico, por ejemplo, almacenamiento, laboratorios de pruebas físicas, instalación o reparaciones de productos físicos.

Nota 2: Un ejemplo de dicho sitio virtual es una organización de diseño y desarrollo en la que todo el personal realizan trabajos ubicados de forma remota, trabajando en un entorno de nube.

Nota 3: Un sitio virtual (por ejemplo, la intranet de una organización) se considera un solo sitio con el propósito de cálculo del tiempo de auditoría.

Nota 4: Para más información, ver también IAF MD 4: Uso de Técnicas de Auditoría Asistida por Computadora("CAAT") para la Certificación Acreditada de Sistemas de Gestión.

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 3 de 13

3.8 Sub-alcance: Corresponde al alcance de un solo sitio.

Nota: El alcance de un solo sitio puede ser el mismo que el alcance completo de la organización multisitios, pero también puede ser solo una pequeña parte del alcance de la organización multisitios.

Nota: La definición anterior de "sub-alcance" se usará para los propósitos de implementar los requisitos de este documento (a diferencia del uso del término en los documentos de IAF sobre estructura del MLA, en el contexto de la acreditación y no de la certificación).

3.9 Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
(Fuente: ISO 9000: 2015 Sistemas de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario).

4 APLICACION

4.1 Sitio

4.1.1 Un sitio puede incluir todo el terreno en el cual se llevan a cabo procesos/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.

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

4.2 Sitio temporal

4.2.1 Los sitios temporales cubiertos por el sistema de gestión de la organización estarán sujetos a auditoría basadas en muestreo para proporcionar evidencia de la operación y eficacia del sistema de gestión. Sin embargo, estos pueden estar incluidos en el documento de certificación, sujeto a un acuerdo entre el OCS y la organización del cliente. Cuando se incluyen en el alcance, dichos sitios se deben identificar como temporales.

4.3 Organización multisitios

4.3.1 Una organización multisitios no necesita ser una entidad legal única, pero todos los sitios deberán tener un vínculo legal o contractual con la función central de la organización y ser sujeto a un único sistema de gestión, que está establecido, consolidado y está sujeta a un seguimiento continuo y auditorías internas por la función central. Esto significa que la función central tiene derecho a exigir que los sitios implementen acciones correctivas cuando sea necesario en cualquier sitio. C Cuando sea aplicable esto se debería establecer en el acuerdo formal entre la función central y los sitios.

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 4 de 13

5 JUSTIFICACION DEL ENFOQUE PROPUESTO

5.1 Este documento trata sobre la auditoría de una organización multisitios con un solo sistema de gestión.

5.2 Cualquier sitio puede realizar total o parcialmente los procesos/actividades cubiertos por el alcance del sistema de gestión y los diferentes sitios pueden pertenecer a la misma entidad legal o no.

5.3 Cualquier consideración legal relacionada al sistema de gestión de la organización que se extienda sobre una sola entidad legal o múltiples entidades legales generalmente es irrelevante para la auditoría del sistema de gestión, y a menos que se indique lo contrario no se trata en este documento.

5.4 Es el sistema de gestión de la organización el que debe ser auditado y certificado; además, por definición, una auditoría del sistema de gestión solo se basa en una muestra limitada de la información disponible. Sin embargo, debe demostrarse que el sistema de gestión es capaz de lograr los resultados previstos para todos los sitios involucrados.

5.5 Por lo tanto, es lógico comenzar considerando la organización y la implementación de su sistema de gestión, y qué tipo de muestreo puede ser apropiado, si hay alguno.

5.6 En el caso de una organización multisitios, donde cada sitio está realizando procesos/actividades muy similares, puede haber un caso claro para hacer "muestreo de sitio" apropiado (por ejemplo, una cadena de tiendas de franquicia o una red de sucursales bancarias). Por otro lado, este documento también aborda la situación donde la aplicación el muestreo de sitio no es apropiado. Puede haber muchas razones para esto, como:

- Todos los sitios realizan procesos/actividades significativamente diferentes en relación con el alcance del sistema de gestión;
- El cliente solicita que cada sitio sea auditado; o
- Existe un esquema sectorial o requisito reglamentario que estipula que cada el sitio debe ser auditado sistemáticamente.

Entre estos dos casos extremos, hay muchas organizaciones multisitios con parte de sus sitios realizando procesos/actividades similares, mientras que otros sitios están dedicados a procesos muy específicos que no se realizan en ninguna otra parte de la organización. Como con cualquier proceso de muestreo, el muestreo del sitio adecuado limita el muestreo solo a aquellos sitios que están realizando procesos/actividades muy similares, que son parte del alcance de la organización

6 ELEGIBILIDAD DE UNA ORGANIZACION MULTISITIO PARA CERTIFICACION

6.1 La organización debe tener un solo sistema de gestión.

6.2 La organización debe identificar su función central. La función central es parte de la organización y no debe ser subcontratado a una organización externa.

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

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 5 de 13

6.4 El sistema de gestión único de la organización estará sujeto a revisión de gestión centralizada.

6.5 Todos los sitios estarán sujetos al programa de auditoría interna de la organización.

6.6 La función central debe ser responsable de garantizar que los datos se recopilan y analizan desde todos los sitios y debe ser capaz de demostrar su autoridad y habilidad para iniciar un cambio organizacional según se requiera con respecto, pero no limitarse, a:

- (i) documentación del sistema y cambios en el sistema;
- (ii) revisión del sistema de gestión;
- (iii) quejas;
- (iv) evaluación de acciones correctivas;
- (v) planificación de auditoría interna y evaluación de los resultados; y
- (vi) requisitos legales y reglamentarios relacionados con la(s) norma(s).

Nota: La función central es donde el control operativo y la autoridad de la alta dirección de la organización se ejerce sobre cada sitio. No hay ningún requisito para ubicar la función central en un solo sitio.

7 METODOLOGIA

7.1 Metodología para la auditoría de una organización multisitios que usa muestreo de sitio

7.1.1 Condiciones

7.1.1.1 Se permite el muestreo de un conjunto de sitios donde los sitios están realizando procesos/actividades muy similares.

7.1.1.2 No todas las organizaciones que cumplen la definición de "organización multisitios" serán elegibles para el muestreo.

7.1.1.3 No todas las normas de sistemas de gestión son adecuadas para ser consideradas para la certificación de multisitios. Por ejemplo, el muestreo en multisitios no sería inadecuado cuando la auditoría de factores locales variables es un requisito de la norma. Reglas específicas también aplican a algunos esquemas, por ejemplo, aquellos que incluyen el sector aeroespacial (serie AS 9100) o automotriz (IATF 16949) y los requisitos de dichos esquemas tendrán prioridad.

7.1.1.4 Los OCS deben tener procedimientos documentados para restringir dicho muestreo cuando el muestreo del sitio no sea apropiado para lograr suficiente confianza en la efectividad del sistema de gestión bajo auditoría. Dichas restricciones deben ser definidas por el OCS con respecto a:

- Los sectores de alcance o procesos/actividades (por ejemplo, basados en la evaluación de riesgos o complejidad asociada con ese sector o actividad);
- El tamaño de los sitios elegibles para la auditoría multisitios;

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 6 de 13

- Las variaciones en la implementación local del sistema de gestión para abordar diferentes procesos/actividades o diferentes sistemas contractuales o regulatorios;
- El uso de sitios temporales que operan bajo el sistema de gestión de la organización, incluso si no figuran en los documentos de certificación.

7.1.2 Muestreo

7.1.2.1 La muestra será parcialmente selectiva en función de los factores establecidos a continuación y parcialmente aleatoria, y dará como resultado una selección representativa de diferentes sitios, asegurando que todos los procesos cubiertos por el alcance de la certificación sean auditados.

7.1.2.2 Al menos el 25% de la muestra debe ser seleccionada al azar.

7.1.2.3 Teniendo en cuenta las disposiciones mencionadas a continuación, el resto se seleccionará de modo que las diferencias entre los sitios seleccionados durante el período de la validez del certificado sea lo más grande posible.

7.1.2.4 La selección del sitio debe considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Resultados de auditorías internas del sitio y las revisiones por la dirección o auditorías de certificación previas;
- Registros de quejas y otros aspectos relevantes de acciones correctivas y preventivas;
- Variaciones significativas en el tamaño de los sitios;
- Variaciones en el diseño de los turnos y los procedimientos de trabajo;
- Complejidad del sistema de gestión y los procesos realizados en los sitios;
- Modificaciones desde la última auditoría de certificación;
- Madurez del sistema de gestión y el conocimiento de la organización;
- Problemas ambientales y extensión de los aspectos e impactos asociados para sistemas de gestión ambiental;
- Diferencias culturales, en el idioma y en los requisitos legales;
- Dispersión geográfica; y
- Si los sitios son permanentes, temporales o virtuales.

7.1.2.5 Esta selección no tiene que hacerse al comienzo del proceso de auditoría. Se puede hacer una vez que se haya auditado la función central. En cualquier caso, la función central debe ser informada de los sitios que serán incluidos en la muestra. Esto puede ser con un aviso relativamente corto, pero debe permitir un tiempo adecuado para la preparación de la auditoría.

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 7 de 13

7.1.3 Tamaño de la muestra

7.1.3.1 El OCS deberá contar con un procedimiento documentado para determinar el tamaño de la muestra, teniendo en cuenta todos los factores descritos en esta sección.

7.1.3.2 El OCS deberá mantener registros de cada aplicación de muestreo para cada organización multisitios, para justificar que actúa de acuerdo con este documento.

7.1.3.3 El número mínimo de sitios que se visitarán por auditoría es:

- Auditoría inicial: el tamaño de la muestra será la raíz cuadrada del número de sitios: ($y = \sqrt{x}$), redondeados al número entero superior, donde y = número de sitios para ser muestreado y x = número total de sitios.
- Auditoría de seguimiento: el tamaño de la muestra anual será la raíz cuadrada del número de sitios con 0.6 como coeficiente ($y = 0.6 \sqrt{x}$), redondeados al número entero superior.
- Auditoría de renovación: el tamaño de la muestra será el mismo que para una auditoría inicial. Sin embargo, donde el sistema de gestión ha demostrado ser efectivo durante el ciclo de certificación, el tamaño de la muestra se podría reducirse a $y = 0.8 \sqrt{x}$, redondeados al número entero superior.

7.1.3.4 La función central (como se detalla en la Sección 6) se auditará durante la certificación inicial y en cada auditoría de renovación y al menos una vez al año como parte del seguimiento.

7.1.3.5 El tamaño o frecuencia de la muestra se incrementará cuando el análisis de riesgo del OCS del proceso/actividad cubierto por el sistema de gestión sujeto a certificación, indique circunstancias especiales con respecto a factores tales como:

- El tamaño de los sitios y la cantidad de personal;
- La complejidad o el nivel de riesgo del proceso/actividad y del sistema de gestión;
- Variaciones en los procedimientos de trabajo (por ejemplo, trabajo por turnos);
- Variaciones en el proceso/actividades desarrolladas;
- Registros de quejas y otros aspectos relevantes de acciones correctivas y preventivas;
- Cualquier aspecto multinacional de la organización; y
- Resultados de auditorías internas y revisión por la dirección.

7.1.3.6 Cuando la organización tiene un sistema jerárquico de niveles (p. Ej. oficina central, oficinas nacionales, oficinas regionales, sucursales locales), el modelo de muestreo definido para la auditoría inicial, se aplica a cada nivel.

Por ejemplo:

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 8 de 13

- 1 oficina central: visitada en cada ciclo de auditoría (inicial o seguimiento o renovación)
- 4 oficinas nacionales: muestra = 2: mínimo 1 al azar
- 27 oficinas regionales: muestra = 6: mínimo 2 al azar
- 1700 sucursales locales: muestra = 42: mínimo 11 al azar

La muestra de oficinas regionales debería incluir al menos una oficina regional controlada por cada oficina nacional. La muestra de sucursales locales debe incluir al menos una sucursal local controlada por cada oficina regional. Esto puede dar como resultado que el tamaño de muestra en cada nivel exceda el tamaño mínimo de muestra calculado de acuerdo con párrafo 7.1.3.3.

7.1.3.7 El proceso de muestreo debe ser parte de la gestión del programa de auditoría. En cualquier momento (es decir, antes de planificar la auditoría de seguimiento, o cuando el sitio de la organización cambie su estructura, o en el caso de la adquisición de un nuevo(s) sitio(s) que se agregarán a la certificación), el OCS deberá revisar el muestreo previsto en el programa de auditoría para establecer la necesidad de ajustar el tamaño de la muestra antes de auditar la muestra con objeto de mantener la certificación.

7.1.4 Sitios adicionales

7.1.4.1 Sobre la aplicación de la inclusión de nuevos sitios o un nuevo grupo de sitios para unirse a una organización multisitios ya certificada, el OCS determinará las actividades requeridas que se realizarán antes de incluir el (los) nuevo (s) sitio (s) en el certificado. Esto debe incluir la consideración de si se auditan los nuevos sitios o no. Después de la inclusión de los nuevos sitios en el certificado, se debe determinar el tamaño de la muestra para futuras auditorías de seguimiento o renovación.

7.2 Metodología para la auditoría de organizaciones multisitios donde muestreo utilizando la sección 6.1 no es apropiado

7.2.1 El programa de auditoría consistirá en una auditoría inicial y auditoría de renovación de todos los sitios. En las auditorías de seguimiento, estarán cubiertos el 30% de los sitios, redondeado al número entero, inmediato superior. Cada auditoría incluirá la función central. Normalmente, los sitios seleccionados para la segunda auditoría de seguimiento normalmente serán diferentes de los sitios seleccionados para la primera auditoría de seguimiento.

7.2.2 El programa de auditoría se diseñará para garantizar que todos los procesos cubiertos por el alcance de la certificación se auditen en cada ciclo.

7.2.3 Sitios adicionales

Para incorporar un nuevo sitio a una organización con multisitios ya certificada, el sitio debe ser auditado antes de ser incluido en el certificado, además del seguimiento planificado en el programa de auditoría. Después de la inclusión del nuevo sitio en el certificado, se acumulará con los anteriores para determinar el tiempo de auditoría para futuras auditorías de seguimiento o renovación.

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 9 de 13

7.3 Metodología para auditar organizaciones multisitios que incluyen una combinación de sitios que pueden ser muestreados y otros sitios que no pueden ser muestreados

El programa de auditoría se establecerá utilizando la Sección 7.1 para aquellos sitios que puedan ser muestreado y la Sección 7.2 para la parte restante de la organización donde no es posible el muestreo.

8 AUDITORIA Y CERTIFICACION

El OCS debe tener procedimientos documentados para realizar las auditorías bajo su procedimiento de multisitio. Dichos procedimientos deben establecer la forma en que el OCS se asegura de que el sistema de gestión único rige los procesos/actividades en todos los sitios y se aplica realmente a todos los sitios. El OCS debe justificar y registrar los fundamentos para proceder con cualquier enfoque a la auditoría y certificación de una organización multisitios.

8.1 Aplicación y revisión de la postulación

8.1.1 El OCS debe obtener la información necesaria sobre la organización solicitante para:

- confirmar que está implementado un único sistema de gestión en toda la organización;
- determinar el alcance del sistema de gestión que se está operando, el alcance de certificación solicitado y, si corresponde, los sub-alcances;
- comprender los acuerdos legales y contractuales para cada sitio;
- entender "qué sucede donde", es decir, procesos/actividades provistos en cada sitio e identificar la función central;
- determinar el grado de centralización del proceso/actividades que se entregan a todos los sitios (por ejemplo, compras);
- determinar las interfaces entre los diferentes sitios;
- determinar qué sitios pueden ser aplicables para el muestreo (es decir, dónde se proporcionan procesos/actividades similares) y aquellos que no son elegibles;
- tomar en consideración otros factores relevantes (ver también IAF MD 4, (DA-D17), IAF MD5, (DA-D12) IAF MD 11(DA-D28): IAF Documento obligatorio para la aplicación de ISO/IEC 17021/1 para auditorías de sistemas de gestión integrados (IMS), ISO/CEI TS 17023);
- determinar el tiempo de auditoría para la organización;
- determinar la competencia del (de los) equipo (s) de auditoría requerido; y
- identificar la complejidad y escala de los procesos/actividades (por ejemplo, uno o muchos) cubiertos por el sistema de gestión.

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 10 de 13

8.2 Programa de auditoría

8.2.1 Además del requisito en ISO/IEC 17021/1:2015 cláusula 9.1.3, el programa de auditoría deberá al menos incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- Procesos/actividades proporcionados en cada sitio;
- Identificación de aquellos sitios que son susceptibles a ser muestreados y cuales no; y
- Identificación de sitios que están cubiertos por muestreo y cuáles no.

8.2.2 Al determinar el programa de auditoría, el OCS deberá permitir suficiente tiempo adicional para actividades que no son parte del tiempo de auditoría calculado, como viajar, comunicarse entre los miembros del equipo de auditoría, reuniones posteriores a la auditoría, etc. debido a la configuración específica de la organización a ser auditada.

Nota: Se pueden usar técnicas de auditoría remota, siempre que los procesos a auditar sean de tal naturaleza que la auditoría remota sea apropiada (vea ISO/IEC 17021/1 y IAF MD 4)

8.2.3 Cuando se utilicen equipos de auditoría compuestos por más de un miembro en cualquier punto, será responsabilidad del OCS, junto con el líder del equipo, identificar la competencia técnica requerida para cada parte de la auditoría y para cada sitio y para asignar a los miembros del equipo apropiados para cada parte de la auditoría.

8.3 Cálculo del tiempo de auditoría

8.3.1 Una organización que satisface los criterios de elegibilidad puede consistir en sitios que pueden ser muestreados, sitios que no pueden ser muestreados o una combinación de ambos. El tiempo de la auditoría debe ser suficiente para llevar a cabo una auditoría efectiva independientemente de la composición de la organización.

A menos que lo prohíban los esquemas específicos, la reducción del tiempo de auditoría por sitio muestreado no debe ser mayor al 50%. Por ejemplo, 30% es la reducción máxima en el tiempo de auditoría permitido por IAF MD 5 mientras El 20% debe considerarse la reducción máxima permitida para los procesos del sistema de gestión único realizados por la función central y cualquier proceso centralizado potencial (por ejemplo, compras).

El tiempo de auditoría por sitio seleccionado (si proviene del muestreo como en 7.1, del no muestreo como en 7.2 o de la metodología mixta como en 7.3), incluidos los elementos del función central, si corresponde, se calculará para cada sitio utilizando el Documentos de la IAF (por ejemplo, IAF MD 5 (DA-D12) para sistemas de gestión de calidad y ambiental, IAF MD 11 (DA-D28) para sistemas de gestión integrados) y, cuando sea necesario, cualquier requisitos del esquema sectorial aplicable para el cálculo de días hombre.

8.4 Plan de auditoría

8.4.1 Además del requisito en ISO/IEC 17021/1:2015 cláusula 9.2.3, el OCS deberá al menos considerar lo siguiente al preparar el plan de auditoría:

- Alcance y sub-alcance de certificación para cada sitio;

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 11 de 13

- Norma del sistema de gestión para cada sitio, si se están considerando varias normas de sistemas de gestión;
- Procesos/actividades a ser auditados;
- Tiempo de auditoría para cada sitio; y
- Equipo de auditoría asignado.

8.5 Auditoría inicial: Etapa 1

Durante la Etapa 1, el equipo de auditoría debe completar la información para:

- Confirmar el programa de auditoría;
- Plan Etapa 2, teniendo en cuenta los procesos/actividades a auditar en cada sitio; y
- Confirmar que el equipo de auditoría de la Etapa 2 tiene la competencia requerida.

8.6 Auditoría inicial: Etapa 2

En el resultado de la auditoría inicial, el equipo de auditoría debe documentar qué procesos fueron auditados en cada sitio visitado. Esta información se debe utilizar para modificar el programa de auditoría y planes de auditoría para auditorías de seguimiento posteriores.

8.7 No conformidades y certificación

8.7.1 Cuando en alguno de los sitios individuales se encuentran no conformidades, de acuerdo a la definición en NCh-ISO17021/1, 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 debe requerir que la organización revise 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 debe realizar la acción correctiva y verificar en la función 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.

8.7.2 El OCS debe exigir evidencia de estas acciones y aumentar la frecuencia de muestreo y/o el tamaño de la muestra hasta que se convenza que el control está restablecido.

8.7.3 En el momento del proceso de toma de decisiones, si un sitio tiene una no conformidad mayor, se debe denegar la certificación a toda la organización multisitio a la espera de una acción correctiva satisfactoria.

8.7.4 No se debe admitir que, para superar el obstáculo planteado 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.

	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13
		Página 12 de 13

8.8 Documentos de certificación

8.8.1 El documento de certificación debe reflejar el alcance de la certificación y los sitios y / entidades legales (cuando corresponda) cubiertas por la certificación multisitio.

8.8.2 Los documentos de certificación deben contener el nombre y la dirección de todos los sitios, que reflejen la organización a la que se refieren los documentos de certificación. El alcance u otra referencia en estos documentos debe dejar en claro que las actividades certificadas son realizadas por los sitios en la lista. Sin embargo, si las actividades de un sitio solo incluyen un subconjunto del alcance de la organización, el documento de certificación debe incluir el sub-alcance del sitio. Cuando los sitios temporales se muestran en los documentos de certificación, dichos sitios se deben identificar como temporales.

8.8.3 Cuando se emitan documentos de certificación para un sitio, estos deben incluir:

- Que es el sistema de gestión de toda la organización, el que está certificado;
- Las actividades realizadas para ese sitio/entidad legal específica que están cubiertos por esta certificación;
- Trazabilidad con el certificado principal, por ejemplo, un código; y
- Una declaración que dice que "la validez de este certificado depende de la validez del certificado principal".

Bajo ninguna circunstancia, este documento de certificación puede emitirse a nombre del sitio/entidad legal o sugerir que este sitio/entidad legal está certificado (el que está certificado es la organización cliente), ni debe incluir una declaración de conformidad del sitio procesos/actividades al documento normativo.

8.8.4 La documentación de certificación se retirará en su totalidad si alguno de los sitios no cumple con las disposiciones necesarias para el mantenimiento de la certificación.

8.9 Auditorías de seguimiento

8.9.1 El seguimiento de las organizaciones multisitios que pueden ser muestreadas se deben auditar de acuerdo con la Sección 7.1. El tiempo de auditoría por sitio se debe calcular de acuerdo con la cláusula 8.3 anterior.

8.9.2 El seguimiento de organizaciones multisitios que no pueden ser muestreadas de acuerdo con la Sección 7.1 se basa en la auditoría del 30% de los sitios más la función central. Las listas seleccionadas para la segunda seguimiento de un ciclo de certificación normalmente no incluirán ningún sitio muestreado como parte de la primera auditoría de seguimiento. El tiempo de auditoría por sitio se calculará de acuerdo con la cláusula 8.3 anterior.

8.10 Auditorías de renovación

8.10.1 La renovación de las organizaciones multisitios que pueden muestrearse deben ser auditadas de acuerdo con la Sección 7.1. El tiempo de auditoría por sitio se calculará de acuerdo con la cláusula 8.3 anterior.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN</p>	AUDITORIA Y CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE GESTION OPERADO POR UNA ORGANIZACION MULTISITIO	DA-D13 <hr/> Página 13 de 13
--	---	---

8.10.2 La renovación de las organizaciones de multisitios que no se pueden muestrear deben ser auditada según la auditoría inicial, es decir, todos los sitios auditados más la función central. El tiempo de auditoría por sitio y función central debe calcularse de acuerdo con la cláusula 8.3 anterior.