

PC-109 LAS AUDITORÍAS A ORGANIZACIONES CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS.

ÍNDICE

1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	2
2	DOCUMENTACION DE REFERENCIA Y DOCUMENTACION APLICABLE	2
3	DEFINICIONES	2
4	AUDITORÍAS MULTISITE	2
4.1	Requisitos para poder aplicar el procedimiento actual.....	2
4.2	Revisión del Contrato.....	3
4.3	Realización de las Auditorías.....	3
4.3.1	Evaluación.	3
4.3.1.1	Alcance de las auditorías.....	4
4.3.2	Equipo auditor.....	4
4.3.3	Tratamiento de las no conformidades.....	4
4.3.4	Certificados.....	5
4.3.5	Muestreo.....	5
4.3.6	Duración de las auditorías	7
4.3.7	Emplazamientos adicionales.	7

ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas, Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

PC-109 "Las auditorías a organizaciones con múltiples emplazamientos" rev.4 Abril de 2003



Aprobado Por:
 Fecha: 30/04/2003

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

- a. El presente documento tiene por objeto definir aquellos aspectos que diferencian a las auditorías realizadas a organizaciones con múltiples emplazamientos de las auditorías ordinarias.
- b. El presente procedimiento es aplicable a todas las auditorías que cumplen los requisitos del punto 4.1 y la organización auditada desea que se auditen conforme al modelo de múltiples emplazamientos (a partir de ahora *MULTISITE*).

2 DOCUMENTACION DE REFERENCIA Y DOCUMENTACION APLICABLE

- Norma internacional ISO/IEC Guide 62 (1996)
- Norma europea EN 45012:98
- CGA-ENAC-CSC. Rev. 5. Febrero 2002
- Manual de Calidad de ACCM

3 DEFINICIONES

- a. **Organismo multisite:** Una organización "MULTISITE" se define como aquella que consta de una función central (normalmente, y de aquí en adelante denominada "sede central") que realiza o gestiona una serie de actividades que son ejecutadas en su totalidad o en parte por una red de oficinas o delegaciones (emplazamientos).
- b. Se acepta que dicha organización no sea una entidad legal única siempre y cuando todos los emplazamientos tengan una relación contractual con la sede central y estén sujetos al mismo sistema de gestión de calidad, establecido y supervisado por la sede central. Esto implica que dicha sede central debe tener el derecho y la autoridad suficiente como para implantar las acciones correctoras que sean necesarias en cualquier emplazamiento. Cuando sea aplicable, este derecho debe estar establecido en el contrato entre la sede central y los emplazamientos

4 AUDITORÍAS MULTISITE.

4.1 Requisitos para poder aplicar el procedimiento actual.

- a. Como primer requisito es indispensable que, una vez que la organización solicitante conoce la posibilidad de realizar la auditoría por el procedimiento *Multisite* bien por que se ha informado con anterioridad a través de la Web de ACCM (<http://www.accm.es>), bien por que es informada al contactar con nosotros, la organización **debe solicitar**¹ la realización de la auditoría por el procedimiento *Multisite* señalando la casilla correspondiente en la toma de datos de ACCM, indispensable para poder realizar un presupuesto.
- b. Una vez solicitado, la Organización deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - Los productos o servicios suministrados por todos los emplazamientos deben ser sustancialmente del mismo tipo, y deberán producirse esencialmente de acuerdo con los mismos métodos y procedimientos.
 - El sistema de la calidad de la organización deberá estar administrado por la sede central y debe estar sujeto a revisiones por la dirección central. Todos los emplazamientos pertinentes (incluidas las funciones de la administración central) estarán sujetas al programa de auditorías internas y habrán sido auditadas antes de que la entidad de certificación empiece la evaluación.

¹ Por tanto no se realizarán según este procedimiento auditorías si no lo ha solicitado previamente la organización, aunque esta cumpla los requisitos para ser considerada Multisite.

- Deberá demostrarse que la sede central ha establecido un sistema de gestión de la calidad conforme con la norma y que toda la organización lo cumple. Esto incluirá, cuando sea pertinente, consideraciones relativas a la legislación aplicable en cada caso.
 - La organización debería demostrar su capacidad para recopilar y analizar datos (incluyendo, pero no limitándose, a los puntos enunciados a continuación) de todos los emplazamientos incluyendo la sede central y su autoridad y capacidad para iniciar, si así se requiere, cambios en la organización:
 - Documentación del sistema y cambios del sistema
 - revisiones de la dirección
 - Reclamaciones
 - Evaluación de las acciones correctoras; y
 - Planificación de auditorías internas y evaluación de resultados.
- c. No estarán incluidas en la posibilidad de certificación "MULTISITE" las organizaciones que:
- Desarrollen actividades de alto riesgo o estén encuadradas en sectores de alto riesgo (ver procedimiento PC-107 "elaboración de las ofertas")
 - Aquellas cuyos emplazamientos son muy grandes (+ de 250 empleados)
 - Aquellas que tienen necesidad de un uso frecuente de planes de calidad dentro del sistema para dirigir actividades diferentes o requisitos legales o contractuales diferentes (Ej. constructoras).
 - Las que utilizan emplazamientos temporales² que operan bajo el sistema de gestión de la calidad de la organización.

4.2 Revisión del Contrato.

- a. Para poder utilizar el esquema Multisite en ACCM el Dr. Ejecutivo deberá revisar la toma de datos de la organización, el índice del manual de calidad, el registro de Acciones correctoras y las auditorías internas remitidas por la organización y decidir si cumple los requisitos del esquema *Multisite*, en caso favorable firmará en la Toma de datos y escribirá "aprobado multisite" y la fecha.
- b. En caso contrario comunicará a la Organización que a juicio de ACCM no se puede aplicar el esquema.
- c. En la Toma de datos la Organización identificará la sede central de la misma.
- d. La Organización puede no incluir todos sus emplazamientos en la auditoría lo que deberá comunicar a ACCM con anterioridad a comenzar el proceso.

4.3 Realización de las Auditorías

4.3.1 Evaluación.

- a. Las auditorías se realizarán conforme a lo establecido en el procedimiento PC-104 "auditorías de los sistemas de calidad" salvo en los siguientes aspectos:

² Los emplazamientos temporales establecidos para llevar a cabo trabajos específicos no serán tratados como parte del esquema de múltiples emplazamientos. Cualquier muestreo establecido sobre emplazamientos temporales será para confirmar las actividades de la oficina permanente cuyo sistema de la calidad es sujeto a certificación, nunca con el propósito de conceder certificados a los emplazamientos temporales.

4.3.1.1 Alcance de las auditorías

- a. En la Sede central el alcance será todo el sistema.
- b. En a los emplazamientos el alcance será establecido en la auditoría de la sede central incluyendo como mínimo los siguientes aspectos:
 - Documentación del sistema y cambios del sistema,
 - revisiones de la dirección,
 - Reclamaciones,
 - Evaluación de las acciones correctoras,
 - Planificación de auditorías internas y evaluación de resultados,
 - Procesos relacionados con el cliente,
 - Aspectos relacionados con la legislación aplicable y
 - Aquellos que el auditor jefe considere que son necesarios para asegurar el cumplimiento de la norma de referencia.

4.3.2 Equipo auditor.

- a. El equipo auditor estará formado por un auditor jefe y tantos auditores y expertos como se considere necesario.
- b. El Auditor Jefe será responsable de elaborar el informe de auditoría y de conjuntar en el resto del equipo auditor el resultado de todas las auditorías realizadas.

4.3.3 Tratamiento de las no conformidades.

- a. Cuando se encuentren no conformidades en un emplazamiento, bien en las auditorías internas del cliente o bien en las auditorías de la entidad de certificación, se debería investigar si los demás emplazamientos están afectados. Por lo tanto, la Organización debe revisar todas las no conformidades para determinar si indican una deficiencia del sistema aplicable a todos los emplazamientos.
- b. Si es así, se deberán realizar las acciones correctoras tanto en la sede central como en los emplazamientos.
- c. Si no es así, la organización deberá ser capaz de justificárselo a ACCM en su plan de acciones correctoras y evidenciar el cumplimiento y la eficacia de este plan.
- d. ACCM podrá aumentar el nivel de muestreo en caso de aparecer no conformidades en los emplazamientos no controlados por la sede central siguiendo los siguientes parámetros:
 - Cada auditoría de posterior a aquella en la que se han encontrado estas no conformidades sin que se restablezca el control se aumentará en un 10% el tamaño de la muestra.
 - En el caso de que se compruebe que se restablece el control se volverá a los parámetros del muestreo iniciales.
 - Los emplazamientos en los que se encontrasen estas no conformidades formarán parte de la muestra de la siguiente auditoría.
- e. En cuanto a la toma de decisión de la certificación, si se ha identificado alguna no-conformidad en cualquier emplazamiento, la certificación será denegada a toda la organización en tanto en cuanto no se cierre dicha no-conformidad.
- f. No será admisible que, con el fin de resolver una no-conformidad, el cliente excluya del alcance los emplazamientos que hayan sido "problemáticos" durante el proceso de certificación.

PC-109 "Las auditorías a organizaciones con múltiples emplazamientos" rev.4 Abril de 2003
ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
Fecha: 30/04/2003

4.3.4 Certificados.

- a. ACCM emitirá un único certificado con el nombre y la dirección de la sede central de la organización, este certificado incluirá en el mismo una lista con todos los emplazamientos a los que afecta el certificado.
- b. ACCM aplicará suspensión o retirada del certificado en su totalidad, si la oficina principal o alguno de los emplazamientos no cumplen los requisitos necesarios para el mantenimiento del certificado en los términos establecidos en los procedimientos PC-100 y PC-103 como si de una única organización se tratara.
- c. Se deberá dejar claro en el certificado o en una referencia en el mismo que las actividades certificadas se realizan en los emplazamientos mencionados en la lista.
- d. Si el alcance de certificación de los emplazamientos es una parte del alcance general, este hecho quedará claramente establecido en el certificado y en cualquier anexo.
- e. Se podrá emitir un "subcertificado"³ para cada emplazamiento cubierto por la certificación siempre que contenga el mismo alcance, o parte de dicho alcance, y una referencia al certificado principal.
- f. La Organización deberá actualizar la lista de los emplazamientos cubiertos por el certificado. Para ello deberá informar sobre el cierre de cualquiera de los emplazamientos. Si no se produce dicha notificación, ACCM deberá considerar este hecho como mal uso del certificado y actuará de acuerdo con lo previsto para las no conformidades.
- g. Como consecuencia de un seguimiento/reevaluación pueden añadirse al certificado ya existente emplazamientos adicionales, para esto se incluirán los emplazamientos adicionales como parte de los que serán auditados pero fuera de los incluidos en la muestra.

4.3.5 Muestreo.

- h. Las auditorías se realizarán a través de muestreo de manera que no sea necesario auditar todos los emplazamientos sujetos al sistema de calidad, este muestreo estará sujeto a los siguientes criterios.
 - Por los menos el 25% de la muestra se seleccionará aleatoriamente
 - El resto es escogido de tal manera que se maximicen las diferencias entre los diferentes emplazamientos seleccionados durante el periodo de validez del certificado, esta selección la realizará el auditor jefe.
 - La organización deberá remitir a ACCM:
 - Los resultados de las auditorías internas y de evaluaciones previas de la certificación.
 - Registro de las reclamaciones u otros aspectos relevantes sobre acciones correctoras o preventivas.
 - La selección de los emplazamientos realizada por el auditor jefe tendrá en cuenta los documentos anteriores y:
 - Variaciones significativas en el tamaño de los emplazamientos.
 - Variaciones significativas en los procedimientos de trabajo.
 - Modificaciones desde la última evaluación de certificación.
 - Dispersión geográfica.
 - Estos criterios se tendrán en cuenta para diversificar al máximo los posibles emplazamientos.

³ a petición de los emplazamientos y con la aprobación de la sede central.

- La selección de los emplazamientos se realizará una vez completada la evaluación de la sede central. ACCM informará a la sede central sobre los emplazamientos que van a participar en el muestreo durante la reunión final de la auditoría de la sede central.
- La sede central se examinará en cada evaluación y, al menos, una vez al año durante el seguimiento.
- El número de emplazamientos a visitar en la auditoría inicial y las de renovación será el resultante de redondear por exceso al número entero más próximo la fórmula:

$$\text{tamaño de muestra} = \sqrt{\text{número de emplazamientos}}$$

- El número de emplazamientos a visitar en la de seguimiento será el resultante de redondear por exceso al número entero más próximo la fórmula:

$$\text{tamaño de muestra seguimiento} = 0,6 \cdot \sqrt{\text{número de emplazamientos}}$$

- En los casos en los que el sistema de calidad ha probado su eficacia tras tres años de funcionamiento se puede reducir el tamaño de la muestra de las auditorías de renovación al **80%** redondeado al entero más próximo por exceso.
- En los casos en los que se den las circunstancias siguientes se aumentará el tamaño de muestra en un 10% por cada circunstancia.
- El tamaño de la muestra será aumentado al **120%** en los casos siguientes (a juicio de ACCM):

- Emplazamientos de más de 100 trabajadores
- Actividades complejas o complejidad del sistema de calidad a juicio del Dr. Ejecutivo.
- Procedimientos de trabajo y/o actividades con diferencias entre si.
- Elevado número de reclamaciones y Acciones correctoras no aplicadas correctamente que afecten gravemente al cumplimiento de los requisitos (esto se podría detectar en la auditoría a la sede central)
- Organización multinacional o multilingüe.
- Resultados de las auditorías internas muy negativos.

- En el caso de organizaciones con un sistema jerárquico de niveles (Sede central/oficinas nacionales/oficinas regionales/delegaciones locales), los criterios de muestreo definidos anteriormente son aplicables a cada uno de los niveles.

- i. No estarán incluidas en la posibilidad de certificación "MULTISITE" las organizaciones que:

- Desarrollen actividades de alto riesgo o estén encuadradas en sectores de alto riesgo (ver procedimiento PC-107 "elaboración de las ofertas")
- Aquellas cuyos emplazamientos son muy grandes (+ de 250 empleados)
- Aquellas que tienen necesidad de un uso frecuente de planes de calidad dentro del sistema para dirigir actividades diferentes o requisitos legales o contractuales diferentes (Ej. constructoras).

PC-109 "Las auditorías a organizaciones con múltiples emplazamientos" rev.4 Abril de 2003
ACCM posee en propiedad el original de este documento. Las copias que de este documento se suministren tienen carácter confidencial y no podrán ser utilizadas para fines diferentes a aquellos para los cuales son facilitadas. Está permitida y recomendada su reproducción y difusión.

Aprobado Por: 
Fecha: 30/04/2003

- Las que utilizan emplazamientos temporales⁴ que operan bajo el sistema de gestión de la calidad de la organización.

Ejemplo:

- 1 Sede central: Visitada cada vez (seguimiento inicial/renovación)
- 4 Oficinas nacionales: Muestra=2: mínimo 1 al azar
- 27 Oficinas regionales: Muestra=6: mínimo 2 al azar
- 1700 Delegaciones locales: Muestra=42: mínimo 11 al azar

4.3.6 Duración de las auditorías

- El tiempo empleado para cada emplazamiento estará determinado en función de su número de empleados y como si fuera una organización independiente según lo establecido en el procedimiento PC-107 "elaboración de las ofertas" restando media jornada al tiempo de auditoría final para cada organización (como mínimo un día de auditoría) excepto para la sede central que no tendrá ninguna reducción en el tiempo de auditoría.
- El tiempo total empleado en una evaluación inicial y en los seguimientos (entendido como la suma total del tiempo empleado en cada emplazamiento más la sede central), no será nunca menor que el que habría resultado para el tamaño y la complejidad de la organización si todo el trabajo se llevara a cabo en un único emplazamiento (esto es con todos los empleados de la organización en el mismo emplazamiento). En la mayoría de los casos será considerablemente mayor, en caso de que el resultado de aplicar lo dispuesto en el párrafo anterior indicara un tiempo de auditoría inferior al que resultaría de ser un único emplazamiento se aplicará el tiempo que saldría de considerarlo un solo emplazamiento prorrateando los tiempos en los emplazamientos seleccionados.

4.3.7 Emplazamientos adicionales.

- Para ser añadido en la red certificada, cada nuevo grupo de emplazamientos debería ser considerado como independiente para la determinación del tamaño de la muestra. Después de incluirlo en el certificado, el nuevo grupo de emplazamientos se acumula a los previos para el cálculo del muestreo para las próximas visitas de seguimientos/re-evaluaciones.

⁴ Los emplazamientos temporales establecidos para llevar a cabo trabajos específicos no serán tratados como parte del esquema de múltiples emplazamientos. Cualquier muestreo establecido sobre emplazamientos temporales será para confirmar las actividades de la oficina permanente cuyo sistema de la calidad es sujeto a certificación, nunca con el propósito de conceder certificados a los emplazamientos temporales.