

	CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 1 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO Y ALCANCE.....	1
2	DEFINICIONES	3
3	APLICACIÓN.....	5
4	FUNDAMENTO DEL ENFOQUE PROPUESTO.....	6
5	REQUISITOS A CUMPLIR POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTISITIO PARA LA CERTIFICACIÓN.....	7
6	METODOLOGÍAS.....	8
7	AUDITORIA Y CERTIFICACIÓN	13
8	BIBLIOGRAFIA.....	18
9	FORMULARIOS	18
10	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	18
11	ANEXOS	18

1 OBJETIVO Y ALCANCE

OBJETIVO

Este documento es elaborado tomando como referencia los lineamientos de IAF MD 1:2023, que deben ser aplicados por los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.

Este documento está destinado a la auditoría y, en su caso, la certificación de los sistemas de gestión de las organizaciones con varios sitios con un único sistema de gestión. Dependiendo del esquema de certificación, puede haber requisitos específicos relacionados con el muestreo permitido, particularmente con el muestreo de los emplazamientos. El objetivo de este documento es garantizar que la auditoría proporcione la adecuada confianza en la

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ligia Taveras de Núñez Analista de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, Productos y Personas	Darío Encarnación Director Técnico Interino Alexandra Camilo Enc. Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
2025/02/21	2025/03/06	2025/03/12

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 2 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

implementación del sistema de gestión al estándar pertinente, en todos los sitios identificados en el certificado y que la auditoría sea práctica y viable en términos económicos y operativos.

Este criterio técnico está destinado a ser aplicado a organizaciones con múltiples sedes que cumplan con los criterios establecidos a continuación. Éste documento hace referencia a otros documentos relevantes mandatorios de IAF, en particular al IAF MD 5 y el (ODAC-DT-CT-09 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de Trabajo).

Se pretende que la certificación de organizaciones con un solo emplazamiento continúe implementándose según el IAF MD 5 y/o el (ODAC-DT-CT-09 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de Trabajo), pero en caso de conflicto entre MD 1 y MD 5 para organizaciones con múltiples emplazamientos, los requisitos de este documento (MD 1) prevalecerán hasta que se revise el documento MD 5 (ODAC-DT-CT-09 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de Trabajo).

ALCANCE

Este documento es obligatorio para las Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión para la aplicación coherente del apartado 9 de ISO/IEC 17021-1:2015 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos”, para todas las situaciones, (distintas de aquellas especificadas en documentos de esquemas concretos), que impliquen la auditoría y certificación de sistemas de gestión aplicados por organizaciones con un número de emplazamientos con un único sistema de gestión. Todos los apartados de ISO/IEC 17021-1 continúan siendo de aplicación y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos en esa norma.

Nota: Un único sistema de gestión puede satisfacer los requisitos de varios estándares de sistemas de gestión.

Sin embargo, también hay esquemas o estándares que pueden proporcionar requisitos específicos para auditoría y certificación en múltiples emplazamientos (por ejemplo, ISO/IEC 27006 Tecnología de la información - Técnicas de seguridad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de seguridad de la información, ISO/TS 22003-1 Seguridad Alimentaria . Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, ISO 50003 Sistemas de gestión de la energía - Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de la energía). En estos casos, los requisitos específicos deben prevalecer sobre los requisitos relevantes en este documento.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 3 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

Este documento no cubre organizaciones con múltiples sitios donde se utilizan múltiples sistemas de gestión a lo largo y ancho de la organización, donde cada emplazamiento debe considerarse como una única organización y auditarse en consecuencia.

Este documento no debe utilizarse en situaciones donde se agrupan organizaciones independientes por otra organización independiente (por ejemplo, una empresa de consultoría o una organización artificial) bajo el paraguas de un único sistema de gestión.

El término “debería” se utiliza para indicar disposiciones que son consideradas como un medio reconocido para cumplir con los requisitos de la norma. Un Organismo de Certificación puede cumplir estos requisitos por un modo equivalente siempre que esto pueda ser demostrado al ODAC.

El término “debe” se utiliza en este documento para indicar aquellas disposiciones que, reflejando los requisitos de la norma correspondiente, son obligatorias.

2 DEFINICIONES

2.1 Organización

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

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

2.2 Sitio permanente

Sitio (físico o virtual) en la que una organización cliente realiza un trabajo o desde la que proporciona un servicio de manera continua.

(Fuente: Adaptada de ISO/IEC TS 17023:2013 “Evaluación de la conformidad. Directrices para determinar la duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión”)

2.3 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).

2.4 Organización Multisitio

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 4 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

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.

2.5 Función central

La función que es responsable del sistema de gestión y de controlar este de forma centralizada. (Consulte Apartado 6 de este documento).

2.6 Sitio Virtual

Localización virtual donde una organización cliente realiza un trabajo específico o proporciona un servicio usando un entorno “on-line” permitiendo que personas de diferentes ubicaciones físicas ejecuten procesos.

Nota 1: Un emplazamiento virtual no puede considerarse como tal, cuando los procesos se deben ejecutar en un entorno físico, p.e. un almacén, laboratorios de ensayo, instalación o reparaciones de productos físicos.

Nota 2: Un ejemplo de dicho emplazamiento virtual es una organización de diseño y desarrollo en la que todos los empleados realizan trabajos ubicados de forma remota, trabajando en un entorno “en la nube”.

Nota 3: Para el cálculo del tiempo de auditoría, un emplazamiento virtual (por ejemplo, la intranet de una organización) se considera un único emplazamiento.

Nota 4: Para obtener más información, consulte también el documento ODAC-DT-CT-15 (IAF MD 4) Para el Uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) con fines de Auditoría / Evaluación.

2.7 Sub-alcance

Alcance de un emplazamiento concreto.

Nota: El alcance de un solo sitio puede ser el mismo que el alcance total de una organización de varios sitios, pero también puede ser solo una pequeña parte del alcance de esta última.

	CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 5 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

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).

2.8 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”)

3 APLICACIÓN

3.1 Sitio

- 3.1.1 Un Sitio podría incluir toda la extensión en la que se llevan a cabo procesos/actividades bajo el control de una organización en un lugar determinado, incluido cualquier almacenamiento relacionado o asociado de materias primas, subproductos, productos intermedios, productos finales y residuos y cualquier equipo o infraestructura implicada en los procesos/actividades, sean o no fijos. Alternativamente, cuando lo exija la ley, se deben aplicar las definiciones establecidas en autorizaciones administrativas nacionales o locales.
- 3.1.2 Cuando no sea posible definir una localización (por ejemplo en el caso de servicios), la cobertura de la certificación debería tener en cuenta tanto los procesos/actividades de las sedes centrales como el suministro de sus servicios. En tales casos, el Organismo de Certificación puede decidir que la auditoría de certificación se lleve a cabo sólo donde la organización proporciona sus servicios. En tales casos, deberá identificarse y auditarse todas las relaciones con su función central.

3.2 Sitio temporal

- 3.2.1 Los sitios temporales que están cubiertos por el sistema de gestión de la organización estarán sujetos a auditoría basada en muestreo para proporcionar evidencias del funcionamiento y eficacia del sistema de gestión. Sin embargo, podrían incluirse dentro del alcance de una certificación de múltiples emplazamientos e incluirse en el certificado, si se establecen acuerdos entre el Organismo de Certificación y la organización cliente. Cuando los emplazamientos temporales se incluyan en el certificado, éstos deberán identificarse como

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 6 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

temporales.

3.3 Organización con múltisitio

3.3.1 Una organización con múltiples emplazamientos no tiene por qué ser una única entidad legal, pero todos los emplazamientos deben tener un vínculo legal o contractual con la función central de la organización y estar sujetos a un único sistema de gestión, el cual estará establecido y sometido a seguimiento continuo y auditorías internas por la función central. Esto significa que la función central tiene el derecho de exigir que los emplazamientos implementen las acciones correctivas que sean necesarias en cualquier emplazamiento. Cuando sea aplicable, esto debería estar recogido en el acuerdo formal entre la función central y los emplazamientos.

4 FUNDAMENTO DEL ENFOQUE PROPUESTO

- 4.1 Este documento trata de la auditoría de una organización de múltiples emplazamientos con un único sistema de gestión.
- 4.2 Cualquier emplazamiento puede realizar total o parcialmente los procesos/actividades cubiertos por el alcance del sistema de gestión y los diferentes emplazamientos pueden pertenecer a la misma entidad legal o no.
- 4.3 Cualquier consideración legal con respecto a que el sistema de gestión de la organización se extienda sobre una única entidad legal o múltiples entidades legales, es generalmente irrelevante para la auditoría del sistema de gestión y salvo que se indique lo contrario, no se trata en este documento.
- 4.4 Es el sistema de gestión de la organización el que debe auditarse y certificarse; 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 emplazamientos involucrados.
- 4.5 Por lo tanto, es lógico comenzar por considerar la organización y la implementación de su sistema de gestión y qué tipo de muestreo puede ser apropiado, en caso de aplicarse alguno.
- 4.6 En el caso de una organización con múltiples sedes, en la que cada una de ellas realiza procesos/actividades muy similares, puede ser un ejemplo claro para realizar un "muestreo de los emplazamientos" (p.e. una cadena de tiendas de franquicia o una red de sucursales bancarias). Por otro lado, este documento también aborda la situación donde la aplicación

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 7 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

del muestreo de los emplazamientos no sea adecuada. 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 sitio debe ser auditado sistemáticamente.

Entre estos dos casos extremos, hay muchas organizaciones con múltiples sitios donde una parte de los emplazamientos realizan procesos/actividades similares, mientras que otros emplazamientos están dedicados a procesos muy específicos que no se realizan en ningún otro lugar de la organización. Al igual que con cualquier proceso de muestreo, el adecuado muestreo entre emplazamientos se limita solo a aquellos emplazamientos que están realizando procesos/actividades muy similares, los cuales son parte del alcance de la organización.

5 REQUISITOS A CUMPLIR POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTISITIO PARA LA CERTIFICACIÓN

- 5.1 La organización debe tener un único sistema de gestión.
- 5.2 La organización debe identificar su función central. La función central es parte de la organización y no debe ser subcontratada a una organización externa.
- 5.3 La función central debe tener autoridad organizativa para definir, establecer y mantener el sistema de gestión único.
- 5.4 El único sistema de gestión de la organización debe estar sujeto a una revisión por la dirección centralizada.
- 5.5 Todos los emplazamientos deben estar sometidos al programa de auditoría interna de la organización.
- 5.6 La función central debe ser responsable de garantizar que se recopilan y analizan los datos desde todos los emplazamientos y debe poder demostrar su autoridad y capacidad para iniciar un cambio organizativo según se requiera con respecto, pero no limitado, a:

- i) la documentación del sistema y los cambios en el sistema;

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 8 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

- ii) la revisión por la dirección;
- iii) las quejas;
- iv) la evaluación de acciones correctivas;
- v) la planificación de la auditoría interna y la evaluación de los resultados; y
- vi) los requisitos regales y reglamentarios relacionados con la(s) norma(s) aplicable(s).

Nota: La función central está donde la alta dirección de la organización ejerce el control operativo y la autoridad sobre cada emplazamiento. No es necesario que la función central esté ubicada en un solo emplazamiento.

6 METODOLOGÍAS

6.1 Metodología para auditar organizaciones con múltiples sitios usando el muestreo entre los emplazamientos

6.1.1 Condiciones

- 6.1.1.1 Se permite el muestreo de un conjunto de emplazamientos donde los emplazamientos están realizando procesos/actividades muy similares.
- 6.1.1.2 No todas las organizaciones que cumplan la definición de "organización con múltisitio" serán adecuadas para el muestreo.
- 6.1.1.3 No todos los estándares de sistemas de gestión son adecuados para ser considerados para la certificación de múltiples sitios. Por ejemplo, el muestreo en varios sitios no sería adecuado cuando la auditoría de factores locales variables sea un requisito de la norma. También se aplican reglas específicas para algunos esquemas, por ejemplo, el esquema aeroespacial (serie 9100) o automoción (IATF 16949) y los requisitos de dichos esquemas deben prevalecer.
- 6.1.1.4 Los Organismos de Certificación deberán tener procedimientos documentados para restringir dicho muestreo cuando el muestreo de sitios no sea apropiado para adquirir la suficiente confianza en la eficacia del sistema de gestión bajo auditoría. Dichas restricciones deben ser definidas por el Organismo de Certificación con respecto a:
 - Los sectores de alcance o los procesos/actividades (p.e. basados en la evaluación de riesgos o complejidad asociada con ese sector o actividad);
 - El tamaño de los emplazamientos elegibles para la auditoría de

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-11</p>	<p>Páginas: 9 de 18</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14</p>	<p>Versión: 02</p>

múltiples emplazamientos;

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

6.1.2 Muestreo

6.1.2.1 La muestra debe ser parcialmente selectiva -basada en los factores establecidos a continuación- y parcialmente aleatoria y debe resultar en la selección de una variedad representativas de diferentes sitios, asegurando que todos los procesos cubiertos por el alcance de la certificación sean auditados.

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

6.1.2.3 Teniendo en cuenta las disposiciones mencionadas a continuación, el resto debe ser seleccionado de modo que las diferencias entre los emplazamientos seleccionados durante el período de validez del certificado sea lo más grande posible.

6.1.2.4 La selección de los sitios debe considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Los resultados de auditorías internas del emplazamiento y las revisiones por la dirección o auditorías de certificación previas;
- Registros de quejas y otros aspectos relevantes sobre acciones correctivas y preventivas;
- Las variaciones significativas en el tamaño de los emplazamientos;
- Las variaciones en el diseño de los turnos y los procedimientos de trabajo;
- La complejidad del sistema de gestión y procesos llevados a cabo en los emplazamientos;
- Las modificaciones desde la última auditoría de certificación;
- La madurez del sistema de gestión y el conocimiento de la organización;

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-11</p>	<p>Páginas: 10 de 18</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14</p>	<p>Versión: 02</p>

- Las cuestiones ambientales y la extensión de los aspectos e impactos asociados para los sistemas de gestión ambiental;
- Las diferencias culturales, en el idioma y en los requisitos legales;
- Dispersión geográfica; y
- Si los emplazamientos son permanentes, temporales o virtuales.

6.1.2.5 Esta selección no tiene por qué hacerse al comienzo del proceso de auditoría. Puede ser hecha una vez que se haya completado la auditoría de la función central. En cualquier caso, la función central debe estar informada de los sitios que se incluirán en el muestreo. La comunicación de los emplazamientos seleccionados puede hacerse con relativa poca antelación al inicio de las evaluaciones si bien, con antelación suficiente como para poder preparar la auditoría.

6.1.3 Tamaño de la muestra

6.1.3.1 El Organismo de Certificación debe tener un procedimiento documentado para determinar el tamaño de la muestra, y debe tener en cuenta todos los factores descritos en esta sección.

6.1.3.2 El Organismo de Certificación debe mantener registros de cada aplicación de muestreo para cada organización con múltiples sitios, para justificar que actúa de acuerdo con este documento.

6.1.3.3 El número mínimo de emplazamientos visitar por auditoría es:

- Auditoría inicial: El tamaño de la muestra debe ser la raíz cuadrada del número de emplazamientos: ($y = \sqrt{x}$), redondeado al entero inmediato superior, donde y = número de emplazamientos a ser muestreados y x = el total número de emplazamientos.
- Auditoría de seguimiento: El tamaño de la muestra anual debe ser la raíz cuadrada del número de emplazamientos con 0,6 como coeficiente ($y = 0,6\sqrt{x}$) redondeado al entero inmediato superior.
- Auditoría de renovación de la certificación: El tamaño de la muestra debe ser el mismo que en una auditoría inicial. Sin embargo, cuando el sistema de gestión haya demostrado ser eficaz durante un ciclo de certificación, el tamaño de la muestra podría reducirse a $y = 0,8\sqrt{x}$ redondeado al entero inmediato superior.

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 11 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

6.1.3.4 La función central (como se detalla en la Sección 5) debe auditarse durante la certificación inicial y en cada auditoría de renovación y al menos una vez al año como parte del seguimiento.

6.1.3.5 El tamaño o frecuencia de la muestra debe incrementarse cuando el análisis de riesgo del Organismo de Certificación del proceso/actividad cubierta por el sistema de gestión sujeto a certificación, indique circunstancias especiales con respecto a factores tales como:

- El tamaño de los emplazamientos y el número de empleados
- la complejidad o el nivel de riesgo del proceso/actividad y del sistema de gestión;
- las variaciones en los procedimientos de trabajo (ej. trabajo por turnos);
- las variaciones en los procesos/actividades desarrolladas;
- registro de las reclamaciones u otros aspectos relevantes sobre acciones correctoras o preventivas;
- posible componente multinacional de la organización; y
- el resultado de las auditorías internas y revisión por la dirección.

6.1.3.6 En el caso organizaciones con un sistema jerárquico de niveles (por ejemplo, oficina central, oficinas nacionales, oficinas regionales, sucursales locales), el modelo de muestreo definido anteriormente para la auditoría inicial, se aplicará a cada nivel:

Por ejemplo:

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 delegaciones 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 delegaciones locales debería incluir al menos una delegación local controlada por cada oficina regional. Esto puede hacer que el tamaño de la muestra en cada nivel exceda el tamaño mínimo de muestra calculado de acuerdo con el párrafo 6.1.3.3.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 12 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

6.1.3.7 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 la organización cambie su estructura en cualquier sitio o en el caso de adquisición de nuevos sitios que se agregarán a la certificación), el Organismo de Certificación debe 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.

6.1.4 Sitios adicionales

6.1.4.1 Sobre la solicitud de inclusión de nuevos sitios o un nuevo grupo de emplazamientos a una organización con múltiples emplazamientos ya certificada, el Organismo de Certificación debe determinar las actividades requeridas que son realizadas antes de incluir el/los nuevo(s) emplazamiento(s) en el certificado. Esto debe incluir la consideración sobre si se auditan el/los nuevos emplazamientos o no. Después de la inclusión de los nuevos emplazamientos en el certificado, se debe determinar el tamaño de la muestra para futuras auditorías de seguimiento o de renovación.

6.2 Metodología para auditar organizaciones con múltiples emplazamientos donde el muestreo del emplazamiento según la sección 6.1, no es adecuado

6.2.1 El programa de auditoría debe consistir en una auditoría inicial y una auditoría de renovación de todos los emplazamientos. En cada auditoría de seguimiento, deben estar cubiertos el 30% de los emplazamientos, redondeado al entero inmediato superior. Cada auditoría incluirá la función central. Normalmente, los emplazamientos seleccionados para la segunda auditoría de seguimiento serán diferentes de los emplazamientos seleccionados para la primera auditoría de seguimiento.

6.2.2 El programa de auditoría debe ser diseñado para garantizar que todos los procesos cubiertos por el alcance de certificación se auditen en cada ciclo.

6.2.3 Emplazamientos adicionales:

Para añadir un nuevo sitio a una organización con múltiples sitios ya certificada, además del seguimiento planificado en el programa de auditoría, debe auditarse el nuevo sitio antes de incluirlo en el certificado. Después de la inclusión del nuevo sitio en el certificado, se debe acumular con los anteriores para determinar el tiempo

	CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 13 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

de auditoría para futuras auditorías de seguimiento o de renovación.

- 6.3 Metodología para auditar organizaciones con múltiples emplazamientos que incluye una combinación de emplazamientos que pueden muestrearse y otros emplazamientos que no pueden muestrearse.

El programa de auditoría debe ser establecido utilizando el apartado 6.1 para aquellos emplazamientos que pueden ser muestreados y el apartado 6.2 para la parte restante de la organización donde el apartado 6.1 no es apropiado.

7 AUDITORIA Y CERTIFICACIÓN

El ODAC dispone de procedimientos documentados para realizar auditorías de múltiples sitios usando este procedimiento. Dichos procedimientos deben establecer la forma en que el Organismo de Certificación se asegura de que un único sistema de gestión rige los procesos/actividades en todos los sitios y se aplica realmente a todos ellos. El Organismo de Certificación deber justificar y registrar las razones para aplicar cualquiera de los métodos de auditoría y certificación de una organización con múltiples emplazamientos.

7.1 Solicitud y Revisión de la solicitud

7.1.1 El Organismo de Certificación debe obtener la información necesaria sobre la organización solicitante para:

- Confirmar que está implantado un único sistema de gestión en toda la organización;
- Determinar el alcance del sistema de gestión aplicado, el alcance de certificación solicitado y, si corresponde, los sub-alcances;
- Comprender los acuerdos legales y contractuales para cada emplazamiento;
- Comprender "qué sucede donde", es decir, los procesos/actividades llevados a cabo en cada emplazamiento e identificar la función central;
- Determinar el grado de centralización de los procesos/actividades que se suministran a todos los emplazamientos (por ejemplo, compras);
- Determinar las interfaces entre los diferentes emplazamientos;
- Determinar a qué emplazamientos podría aplicar el muestreo (es decir, donde se realizan procesos/actividades muy similares) y a cuales no es posible el muestreo;
- Tomar en cuenta otros factores relevantes (ver también odac-dt-ct-15 (iaf md 4) para el uso de las tecnologías de información y comunicación (tic) con fines de auditoria/evaluación, odac-dt-ct-09 (iaf md 5) determinación del tiempo de

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 14 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

auditoría de los sistemas de gestión de la Calidad, Ambiental y Trabajo, ODAC-DT-CT-13 (IAF MD 11), Aplicación de ISO/IEC 17021 para Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados, ISO/IEC TS 17023);

- Determinar el tiempo de auditoría para la organización;
- Determinar la competencia requerida del (los) equipo(s) de auditoría; e
- Identificar la complejidad y envergadura de los procesos/actividades cubiertos por el sistema de gestión (por ejemplo, uno o muchos).

7.2 Programa de Auditoría

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

- Los procesos/ actividades ejecutadas/ suministrados en cada emplazamiento;
- Identificación de aquellos emplazamientos que son susceptibles a ser muestreados y cuales no; y
- Identificación de los emplazamientos se han cubierto por muestreo y cuáles no.

7.2.2 Al elaborar el programa de auditoría, el Organismo de Certificación debe permitir tiempo adicional suficiente para las actividades que no forman parte del tiempo de auditoría calculado, tales como viajes, comunicación entre los miembros del equipo de auditoría, reuniones posteriores a la auditoría, etc. en función de la configuración específica de la organización a auditar.

Nota: Se pueden utilizar técnicas de auditoría remota, siempre que los procesos a auditar sean de tal naturaleza que la auditoría remota sea apropiada (consulte ISO / IEC 17021-1 y ODAC-DT-CT-15 (IAF MD 4) Para el Uso de las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) con fines de Auditoría/Evaluación).

7.2.3 Cuando se utilizan equipos de auditoría compuestos por más de un miembro, debe ser responsabilidad del Organismo de Certificación, junto con el auditor jefe, identificar la competencia técnica requerida para cada parte de la auditoría y emplazamiento, así como para asignar los apropiados miembros del equipo para cada parte de la misma.

7.3 Cálculo del tiempo de auditoría

7.3.1 Una organización que cumpla con los criterios del punto 5 puede estar formada por emplazamientos que pueden muestrearse, emplazamientos que no pueden ser muestreados o una combinación de ambos. Independientemente de la

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 15 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

composición de la organización, el tiempo de auditoría debe ser suficiente para llevar a cabo una auditoría eficaz.

A menos que lo prohíban los esquemas específicos, la reducción del tiempo de auditoría por emplazamiento muestreado no debe ser superior al 50%.

Por ejemplo, el 30% es la reducción máxima en el tiempo de auditoría permitido por el ODAC-DT-CT-09 (IAF MD 5) Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y Trabajo, mientras que se considera que el 20% sería la máxima reducción permitida debido a los procesos únicos del sistema de gestión desempeñados por la función central y cualquier potencial proceso centralizado (por ejemplo, compras).

El tiempo de auditoría por emplazamiento seleccionado (provenga de muestreo como en 6.1, de no muestreo como en 6.2 o de metodología mixta como en 6.3), incluidos los elementos de la función central, si es de aplicación, debe ser calculado para cada emplazamiento utilizando los documentos IAF aplicables (por ejemplo, el ODAC-DT-CT-09 (IAF MD 5) Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambiental para sistemas de gestión de calidad y ambiental, el ODAC-DT-CT-13 (IAF MD 11), Aplicación de ISO/IEC 17021 para Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados, ISO/IEC TS 17023 para sistemas de gestión integrados) y, cuando sea necesario, cualquier requisito aplicable del esquema sectorial para el cálculo de días-auditor.

7.4 Plan de Auditoría

7.4.1 Además del requisito en ISO/IEC 17021-1: 2015 apartado 9.2.3, cuando el Organismo de Certificación prepare el plan de auditoría, al menos debe considerar lo siguiente:

- El alcance de certificación y los sub-alcances para cada emplazamiento;
- Si se están considerando varias normas del sistema de gestión, la norma del sistema de gestión para cada emplazamiento;
- Los procesos/actividades a auditar;
- El tiempo de auditoría para cada emplazamiento; y
- El equipo de auditoría designado.

7.5 Auditoría Inicial. Etapa 1

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

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 16 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

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

7.6 Auditoría Inicial. Etapa 2

Al finalizar la auditoría inicial, el equipo auditor debe documentar qué procesos fueron auditados en cada emplazamiento visitado. Esta información se utilizará para modificar el programa y los planes de auditoría para posteriores auditorías de seguimiento.

7.7 No Conformidades y Certificación

7.7.1 Cuando se encuentren no conformidades, tal y como se definen en ISO/IEC 17021-1, en cualquier sitio individual, ya sea a través de la auditoría interna de la organización o por la auditoría del Organismo de Certificación, se debe llevar a cabo una investigación para determinar si los otros emplazamientos pueden estar afectados. Por lo tanto, el Organismo de Certificación debe exigir que la organización revise las no conformidades para determinar si indican o no una deficiencia general del sistema aplicable a otros emplazamientos. Si se determina que así es, se deben realizar acciones correctivas y ser verificadas tanto en la función central como en los emplazamientos individuales afectados. Si no es así, la organización debe poder demostrar al Organismo de Certificación la justificación para limitar la aplicación de su acción correctiva.

7.7.2 El Organismo de Certificación debe exigir las pruebas de estas acciones y aumentar su frecuencia de muestreo y/o el tamaño de la muestra hasta que esté convencida de que el control se haya restablecido.

7.7.3 En el momento del proceso de toma de decisiones, si un emplazamiento tiene una conformidad mayor, se debe denegar la certificación a toda la organización con todos los sitios enumerados, quedando pendientes de una acción correctiva satisfactoria.

7.7.4 No debe ser admisible que, para superar el obstáculo planteado por la existencia de una no conformidad en un solo emplazamiento, durante el proceso de certificación la organización busque excluir del alcance el sitio "problemático".

7.8 Documentos de Certificación

7.8.1 El documento de certificación debe reflejar el alcance de la certificación y los sitios. Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 17 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

y / entidades legales (cuando corresponda) cubiertos por la certificación de múltiples sitios.

7.8.2 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 deben dejar claro que las actividades certificadas son realizadas por los sitios enumerados. 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 en los documentos de certificación se muestran sitios temporales, dichos sitios deben identificarse como temporales.

7.8.3 Cuando se emitan documentos de certificación para un sitio, éstos deben incluir:

- Que es el sistema de gestión de toda la organización el que está certificado;
- Las actividades realizadas para ese emplazamiento específico/entidad legal que están cubiertas por esta certificación;
- Trazabilidad con el certificado principal, p. E. Un código; y Una declaración que diga que "la validez de este certificado depende de la validez del certificado principal".

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

7.8.4 Si alguno de los sitios no cumple con las disposiciones necesarias para el mantenimiento de la certificación, se retirará el documento de certificación en su totalidad.

7.9 Auditorías de mantenimiento

7.9.1 El mantenimiento de las organizaciones con múltiples sitios que puedan muestrearse, deben ser auditadas de acuerdo con el apartado 6.1. El tiempo de auditoría por sitio se calculará de acuerdo con el apartado 7.3.

7.9.2 El mantenimiento de las organizaciones con múltiples sitios que no se puedan muestrear, de acuerdo con el apartado 6.1, se basará en auditar el 30% de los emplazamientos más la función central. Los sitios seleccionados para el segundo mantenimiento del ciclo de certificación, normalmente no deben incluir ningún sitio

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIO TECNICO PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS	Código N° : ODAC-DT-CT-11	Páginas: 18 de 18
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 02

muestreado en la primera auditoría de mantenimiento. El tiempo de auditoría por sitio debe ser calculado de acuerdo con el apartado 7.3

7.10 Auditorías de renovación de la certificación

7.10.1 La renovación de las organizaciones con múltiples sitios que pueden muestrearse, debe ser auditada de acuerdo con el apartado 6.1. El tiempo de auditoría por emplazamiento se calculará de acuerdo con el apartado 7.3.

7.10.2 La renovación de las organizaciones con múltiples sitios que no se pueden muestrear, debe ser auditada como una auditoría inicial, es decir, serán auditados todos los sitios más la función central. El tiempo de auditoría por sitio y para la función central debe ser calculada de acuerdo con el apartado 7.3.

8 BIBLIOGRAFIA

N/A

9 FORMULARIOS

N/A

10 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Cambios Realizados:

- Fue actualizado conforme a los requisitos del IAF MD 1:2023.

11 ANEXOS

N/A