

PROCEDURA PG. - 07.2

Prestazione del servizio di certificazione
del Sistema di Gestione della Qualità in organizzazioni multisite.

*Performance of the certification service
of the Quality Management System in multisite organizations.*

STATO DEL DOCUMENTO

REV.	PAR.	PAG.	DESCRIZIONE	Data REV.
01			Emissione del documento	11.11.2010
02			Revisione generale	25.02.2016
03			Adeguamento a IAF MD19:2016 e EA-3/13 M:2016	15.02.2017
04			<i>Adeguamento MD 1:2018</i>	12.02.2018

COPIA CONTROLLATA N.ro

COPIA NON CONTROLLATA

REDATTO	VISTO E APPROVATO
Verbale di riunione straordinaria n.1/18 del 12/02/2018	Verbale di riunione straordinaria n.1/18 del 12/02/2018

INDICE

1. Introduzione. *Introduction.*
2. Condizioni. *Conditions.*
3. Richiesta di certificazione. *Certification request.*
4. Audit iniziale. *Initial audit.*
5. Certificazione ed uso del logotipo. *Certification and use of the logo.*
6. Audit di mantenimento. *Surveillance audit.*
7. Ampliamento delle organizzazioni facenti parte del multisite. *Expansion of the organizations forming part of the multisite.*
8. Audit di rinnovo. *Renewal audit.*
9. **Programma di audit.** *Audit program.*

RIFERIMENTI NORMATIVI

- ✓ UNI-EN-ISO-17021-1
- ✓ IAF MD1
- ✓ IAF MD5
- ✓ IAF MD19
- ✓ EA-3/13 M

nelle revisioni piu' recenti.

1. Introduzione

Questo documento definisce gli obiettivi e le fasi principali del servizio di Audit e Certificazione del Sistema di Gestione multisite che ICDQ eroga ai propri clienti.

This document defines the objectives and the main phases of the Audit and Certification service of the multisite Management System that ICDQ delivers to its customers.

La presente procedura integra e non esclude la PG.-07.1.1 – Prestazione del Servizio di Certificazione di Sistemi di Gestione – in quanto vengono definite le modalità specifiche di audit presso organizzazioni con molteplici siti (MULTISITE).

This procedure complements and does not exclude the PG.-07.1.1 - Performance of the Certification Service of Management Systems - as the specific methods of auditing are defined in organizations with multiple sites (MULTISITE).

2. Condizioni

Si definisce organizzazione multisito, un'organizzazione coperta da un unico sistema di gestione, comprendente una funzione centrale identificata (non necessariamente la sede dell'organizzazione) in cui determinati processi/attività, sono pianificati e controllati, e un numero di siti (permanenti, temporanei o virtuali) in cui tali processi/attività sono svolte in tutto o in parte.

It is defined as a multi-site organization, an organization covered by a single management system, including a central function identified (not necessarily the organization's headquarters) where certain processes / activities are planned and controlled, and a number of sites (permanent, temporary or virtual) in which these processes / activities are carried out in whole or in part.

Questo tipo di organizzazione non è necessariamente una unica entità giuridica, ma ogni sito deve avere un legame di tipo legale o contrattuale con la sede centrale dell'organizzazione e deve essere sottoposto ad un sistema qualità comune, che è stato progettato, implementato e sottoposto a sorveglianza continua e audit interni da parte della sede centrale che ne è la responsabile.

La sede centrale ha il potere di attivare azioni correttive e/o preventive, quando necessario, in qualsiasi sito.

This type of organization is not necessarily a single legal entity, but each site must have a legal or contractual relationship with the headquarters of the organization and must be submitted to a common quality system, which has been designed, implemented and submitted to continuous surveillance and internal audits by the central office responsible for it.

The central office has the power to activate corrective and / or preventive actions, when necessary, at any site.

A titolo puramente indicativo e non esaustivo si citano i seguenti esempi:

- ✓ organizzazioni che operano in franchising;

- ✓ **una rete di filiali bancarie;**
- ✓ società di servizi o di produzione con più unità operative e/o siti temporanei che offrono servizio analogo;
- ✓ aziende di produzione con una rete di uffici di vendita dislocati sul territorio;
- ✓ organizzazioni raggruppate in strutture con un'organizzazione capofila (es. consorzi, associazioni) che coordinano le attività delle partecipanti.

The following examples are cited as indicative and not exhaustive:

- ✓ *organizations operating in franchising;*
- ✓ *a network of bank branches;*
- ✓ *service or production companies with several operating units and / or temporary sites offering similar services;*
- ✓ *production companies with a network of sales offices located throughout the territory;*
- ✓ *organizations grouped in structures with a lead organization (eg consortia, associations) that coordinate the activities of the participants.*

Il sistema Multisite sussiste solo in presenza di tutti i seguenti requisiti e presupposti, il mancato rispetto di anche uno solo dei requisiti seguenti, impedisce la gestione della pratica come "Multisite":

- ✓ **l'organizzazione deve avere un unico sistema di gestione;**
- ✓ **l'organizzazione deve identificare la sua funzione centrale. La funzione centrale è parte dell'organizzazione e non può essere subappaltata ad una organizzazione esterna;**
- ✓ **la funzione centrale deve avere l'autorità organizzativa per definire, stabilire e mantenere l'unico sistema di gestione;**
- ✓ **Il sistema di gestione unico dell'organizzazione deve essere soggetto ad un riesame centralizzato e tutti i siti devono essere soggetti al programma di audit interno dell'organizzazione;**
- ✓ **la funzione centrale deve dimostrare la sua autorità e capacità di avviare cambiamenti organizzativi e capacità di raccogliere, analizzare e gestire per tutti i siti (unità operative e/o siti temporanei) i dati di seguito elencati:**

- * **documentazione del sistema di gestione e sue modifiche;**
- * **riesami della Direzione;**
- * **reclami;**
- * **valutazione delle azioni correttive;**
- * **pianificazione degli audit interni e analisi dei risultati;**
- * **requisiti statutarî e normativi relativi agli standard applicabili.**

Nota: la funzione centrale è quella il cui controllo operativo e l'autorità del top management dell'organizzazione, vengono esercitati in ogni sito. Non è necessario che la funzione centrale sia posizionata in un singolo sito.

The Multisite system only exists if all the following requirements and prerequisites are met, failure to comply with even one of the following requirements prevents the management of the practice as "Multisite":

- ✓ *the organization must have a single management system;*

- ✓ *the organization must identify its central function. Central function is part of the organization and can not be subcontracted to an external organization;*
 - ✓ *the central function must have the organizational authority to define, establish and maintain the only management system;*
 - ✓ *The organization's single management system must be subject to a centralized review and all sites must be subject to the organization's internal audit program;*
 - ✓ *the central function must demonstrate its authority and ability to initiate organizational changes and the ability to collect, analyze and manage all the sites (operating units and / or temporary sites) for the following data:*
 - * documentation of the management system and its modifications;*
 - * management reviews;*
 - * complaints;*
 - * evaluation of corrective actions;*
 - * planning of internal audits and analysis of results;*
 - * statutory and regulatory requirements regarding applicable standards.*
- Note: the central function is that whose operational control and the authority of the organization's top management are exercised in each site. It is not necessary for the central function to be located in a single site.*

Continui scostamenti nell' applicazione delle procedure del SGQ Multisite da parte di alcuni soggetti (come la necessità di ricorso frequente a piani qualità differenti, contrattuali o regolamentari differenti, ecc.) non permette la gestione ed il mantenimento del certificazione multisite.

Continued deviations in the application of the Multisite QMS procedures by some subjects (such as the need for frequent recourse to different quality plans, different contractual or regulatory, etc.) does not allow the management and maintenance of the multisite certification.

Si definisce unità operativa: Ogni sede diversa dalla sede legale in cui l'organizzazione presta la propria attività o parte di essa e in ogni caso deve essere presente sulla visura camerale come "Unità Locale", o in presenza di un regolare contratto d'affitto.

Operational unit is defined: Any office other than the registered office where the organization lends its business or part of it and in any case must be present on the Chamber of Commerce as a "Local Unit", or in the presence of a regular lease .

Si definisce sito temporaneo: Ogni sede diversa dalla sede legale e diversa dall'unità operativa (pertanto non presente sulla visura camerale dell'organizzazione) in cui l'organizzazione svolge a tempo determinato (giorni, mesi o anni predefiniti da contratto) processi significativi della propria attività o parte di essa (non devono essere considerati come siti temporanei le sedi del cliente in cui si svolgono le fasi terminali del processo principale già verificato presso la sede legale, l'unità operativa o il sito temporaneo).

A temporary site is defined: Any office other than the registered office and different from the operational unit (therefore not present on the organization's chambers of commerce) in which

the organization carries out significant processes of the fixed-term contract (days, months or years); own activity or part of it (the customer premises where the terminal phases of the main process already carried out at the registered office, the operating unit or the temporary site are not considered as temporary sites).

3. Richiesta di certificazione

Qualsiasi organizzazione interessata ai servizi di certificazione della **ICDQ** deve gestire la richiesta di certificazione come definito nella PG.-07.1.1.

Allegato alla richiesta d'offerta RO.PG.03.1 il cliente deve compilare l'Allegato RO.PG.03.1 Multisite - specifico per le organizzazioni multisite.

Il contratto verrà stipulato direttamente tra **ICDQ** e la sede centrale richiedente la certificazione Multisite.

Any organization interested in ICDQ certification services must manage the certification request as defined in the PG.-07.1.1.

Attached to the offer request RO.PG.03.1 the customer must complete the Attachment RO.PG.03.1 Multisite - specific for multisite organizations.

The contract will be stipulated directly between ICDQ and the central office requesting the Multisite certification.

Piano di audit

In aggiunta a quanto previsto dalla ISO 17021-1, il piano di audit deve contenere:

- **ambito di certificazione e sotto-ambiti per ciascun sito;**
- **standard del SG per ciascun sito;**
- **processi/attività da verificare;**
- **tempo di audit per ciascun sito;**
- **gruppo di audit assegnato.**

In addition to the provisions of ISO 17021-1, the audit plan must contain:

- *certification scope and sub-areas for each site;*
- *SG standard for each site;*
- *processes / activities to be verified;*
- *audit time for each site;*
- *assigned audit group.*

4. Audit iniziale

ICDQ pianifica l'Audit Iniziale come definito nella P.G.- 07.1.1.

ICDQ plans the Initial Audit as defined in P.G.- 07.1.1.

Audit Fase I - Stage I Audit

L'Audit iniziale di Fase I viene condotto presso la sede legale o operativa del soggetto richiedente la certificazione che assume una funzione centrale all' interno del sistema Multisite (capofila).

Alla fase I devono partecipare tutti i rappresentanti delle organizzazioni facenti parte del Multisite che richiedono la certificazione.

The initial Phase I Audit is conducted at the legal or operational headquarters of the applicant for certification that assumes a central function within the Multisite system (leader). Phase I must participate all the representatives of the organizations belonging to the Multisite that require certification.

In questa fase vengono controllati tutti i requisiti propri del Multisite definiti al punto precedente (criteri di ammissibilità – stesso SGQ – ecc.), **confermato il programma di audit, pianificata la fase 2 tenendo conto dei processi/attività da sottoporre a verifica in ciascun sito e confermato che il gruppo di audit per fase 2 ha le competenze richieste.** Qualora in fase I si riscontri la non applicabilità del sistema multisite, si procederà come definito nella P.G.- 07.1.1 – par 6.

Al termine della Fase I verrà rilasciato unico rapporto di audit al soggetto capofila.

In this phase all the requirements of the Multisite defined in the previous point are checked (eligibility criteria - same QMS - etc.), the audit program confirmed, phase 2 planned taking into account the processes / activities to be tested at each site and confirmed that the audit group for phase 2 has the required skills. If, in phase I, the non-applicability of the multisite system is found, it will proceed as defined in P.G.- 07.1.1 - par 6.

At the end of Phase I, a single audit report will be issued to the lead partner.

Audit Fase II – Stage II audit

L’Audit iniziale di Fase II viene condotto presso le organizzazioni facenti parte del multisite.

All’esito di fase 2 il gruppo di audit deve documentare quali processi sono stati sottoposti ad audit per ciascun sito visitato. Le informazioni saranno utilizzate per modificare il programma di audit e i piani per audit successivi.

Esistono 2 casi di multisite: con o senza campionamento.

The initial Phase II Audit is conducted at the organizations belonging to the multisite. At the phase 2 outcome, the audit team must document which processes have been audited for each site visited. The information will be used to modify the audit program and plans for subsequent audits.

There are 2 cases of multisite: with or without sampling.

Multisite senza campionamento - Multisite without sampling

Un multisite è senza campionamento nei seguenti casi:

- **le organizzazioni partecipanti svolgono attività significativamente differenti tra loro, anche se simili;**
- **il cliente richiede che ciascun sito venga sottoposto a verifica;**
- **esiste una schema settoriale o un requisito normativo secondo il quale ogni sito deve essere verificato sistematicamente.**

Nel caso di multisite senza campionamento, per il calcolo dei tempi di audit si devono considerare tutti i dipendenti dell’azienda e si procederà a determinare

la proporzione del tempo totale speso per ciascun sito, tenendo conto della rilevanza di certi processi per il sito.

A multisite is without sampling in the following cases:

- *the participating organizations carry out activities that are significantly different from one another, even if they are similar;*
- *the customer requests that each site be checked;*
- *there is a sectoral scheme or a regulatory requirement according to which each site must be systematically verified.*

In the case of multisite without sampling, for the calculation of audit times all company employees must be considered and the proportion of total time spent for each site will be determined, taking into account the importance of certain processes for the site.

Multisite con campionamento - Multisite with sampling

Un multisite è con campionamento quando le organizzazioni partecipanti svolgono attività molto simili o uguali tra loro.

Ci possono essere anche casi in cui parte dei siti svolgono processi/attività simili, mentre altri siti sono dedicati a processi molto specifici non eseguiti altrove. In questo caso il campionamento è limitato solo a quei siti che eseguono processi/attività molto simili. Gli altri siti verranno sempre auditati.

In altri casi il campionamento multisito non sarebbe adatto laddove l'audit di fattori locali variabili è un requisito dello standard.

A multisite is sampled when the participating organizations perform activities that are very similar or equal to each other.

There may also be cases where some sites have similar processes / activities, while other sites are dedicated to very specific processes not performed elsewhere. In this case the sampling is limited only to those sites that perform very similar processes / activities. The other sites will always be audited.

In other cases, multisite sampling would not be appropriate where the audit of variable local factors is a requirement of the standard.

In ogni caso, ICDQ, prima di procedere al calcolo dei tempi di audit, valuterà con attenzione l'applicabilità o meno del campionamento o l'eventuale sua limitazione. A tale scopo considererà:

- **settore o processo/attività dello scopo di certificazione richiesto con valutazione dei rischi o della complessità associata a tale settore di attività;**
- **dimensione dei siti da considerare per il campionamento;**
- **eventuali variazioni nell'implementazione locale del sistema di gestione per affrontare diversi processi/attività o diversi sistemi contrattuali o normativi;**
- **eventuali siti temporanei che operano sotto il sistema di gestione dell'organizzazione, anche se non elencati nei documenti di certificazione (si pensi ad esempio a centri cottura temporanei per un'azienda che esegue ristorazione collettiva).**

In any case, ICDQ, before proceeding with the calculation of the audit times, will carefully evaluate the applicability or not of the sampling or its possible limitation. To this end it will consider:

- *sector or process / activity of the required certification scope with risk assessment or complexity associated with this sector of activity;*
- *size of the sites to be considered for sampling;*
- *any changes in the local implementation of the management system to deal with different processes / activities or different contractual or regulatory systems;*
- *any temporary sites that operate under the management system of the organization, even if not listed in the certification documents (think for example temporary cooking centers for a company that performs collective catering).*

Qualora il campionamento possa essere eseguito, si applicherà quanto stabilito dalla Istruzione interna I.I.-2.6.13 Definizione della dimensione del campione da verificare e del tempo di audit applicabile alle organizzazioni con siti multipli per SGQ.

If the sampling can be performed, the provisions of the Internal Instruction I.I.-2.6.13 will be applied. Definition of the sample size to be verified and of the audit time applicable to organizations with multiple sites for QMS.

Quando si effettua un campionamento occorre fare il calcolo dei tempi di audit in base alle specifiche definite dal documento IAF-MD5 e IAF-MD1 per ogni sito oggetto di verifica, come se fossero aziende indipendenti, ma applicando eventualmente un fattore di riduzione anche superiore al 30%.

When sampling, it is necessary to calculate the audit times based on the specifications defined by the IAF-MD5 and IAF-MD1 document for each site subject to verification, as if they were independent companies, but possibly applying a reduction factor even higher than the 30%.

Per ogni organizzazione auditata, il gruppo di Audit emette specifico rapporto contenente il numero e la descrizione delle rilevanze, nonché lo scopo di certificazione proposto in funzione delle evidenze raccolte nel corso dell' audit.

For each audited organization, the Audit team issues a specific report containing the number and description of the relevance, as well as the certification purpose proposed according to the evidence gathered during the audit.

La riunione finale viene effettuata presso l'organizzazione capofila dell'intero sistema Multisite. Il gruppo di audit comunicherà e documenterà, attraverso un rapporto finale all'organizzazione capofila tutte le rilevanze classificate per categoria che interessano l'intero sistema multisite.

La capofila provvede a gestire le eventuali rilevanze per l'intero sistema Multisite.

The final meeting is held at the lead organization of the entire Multisite system. The audit team will communicate and document, through a final report to the lead organization, all the classifications classified by category that affect the entire multisite system.

The leader shall manage any eventualities for the whole Multisite system.

I tempi di audit calcolati, non comprendono:

- spostamenti;
- comunicazioni tra i membri del gruppo di audit;
- riunioni successive all'audit.

The calculated audit times do not include:

- movements;
- communications between the members of the audit team;
- meetings subsequent to the audit.

Le tecniche CAAT (audit in remoto) possono essere utilizzate a condizione che i processi da sottoporre a controllo, siano di natura tale da consentire l'audit in remoto e secondo i limiti definiti dalla specifica istruzione.

The CAAT (remote audit) techniques can be used provided that the processes to be controlled, are of a nature that allows the remote audit and according to the limits defined by the specific instruction.

Gestione delle Non conformità - Non-conformity management

Se a fine audit vengono rilasciate non conformità su singoli siti, le stesse sono estese all'unico sistema di gestione.

L'organizzazione deve eseguire un'analisi di estensione per verificare se gli altri siti potrebbero essere interessati. Qualora si evidenzino l'estensione ad altri siti e/o all'intero multisite, le azioni correttive devono essere eseguite e verificate sia presso la funzione centrale che presso i singoli siti interessati (follow-up).

Se ICDQ ritiene che le azioni correttive non siano state adeguatamente gestite, può aumentare la frequenza del campionamento e/o la dimensione del campione, fino a quando il controllo sia stato ristabilito.

Se un singolo sito presenta una non conformità maggiore, la certificazione viene negata all'intera organizzazione, in attesa di azioni correttive soddisfacenti (e relative evidenze).

Non è ammissibile che l'organizzazione decida, durante il processo di certificazione, di escludere dal sistema di gestione il sito problematico al fine di ottenere la certificazione.

If at the end of the audit, non-conformities are issued on individual sites, they are extended to the single management system.

The organization must perform an extension analysis to check if the other sites may be affected. If the extension to other sites and / or to the whole multisite is highlighted, the corrective actions must be carried out and verified both at the central office and at the individual sites concerned (follow-up).

If ICDQ deems that corrective actions have not been adequately managed, it may increase the sampling frequency and / or sample size until the control is reestablished.

If a single site has a greater non-compliance, the certification is denied to the entire organization, pending satisfactory corrective actions (and related evidences).

It is not permissible for the organization to decide, during the certification process, to exclude the problematic site from the management system in order to obtain certification.

5. Certificazione e uso del logotipo - Certification and use of the logo

Completato positivamente l'Audit Iniziale **ICDQ** emette un unico certificato con la Ragione Sociale e l'indirizzo della sede centrale dell'organizzazione capofila, con allegato l'elenco delle organizzazioni facenti parte del multisite.

Successful completion of the Initial Audit ICDQ issues a single certificate with the company name and the address of the headquarters of the lead organization, with a list of the organizations belonging to the multisite attached.

A ciascuna organizzazione facente parte del sistema multisite viene rilasciato un "sotto – certificato" riportante oltre i dati specifici della singola organizzazione (ragione sociale, indirizzi delle unità operative, scopo specifico e relativo codice EA), anche i riferimenti al Sistema Multisite di appartenenza (**con frase "la validità del presente certificato dipende dalla validità del certificato principale"**).

Tutti i certificati appartenenti al multisite, hanno unica data di emissione e di scadenza.

L'organizzazione capofila ha l'obbligo di comunicare tempestivamente a **ICDQ** tutte le eventuali variazioni relative al sistema multisite ed alle organizzazioni appartenenti, delle unità operative e dei siti temporanei.

La mancata comunicazione di quanto sopra, viene considerata come uso improprio della certificazione, portando all' applicazione dei dovuti provvedimenti come da procedura P.G.-07.1.1.

A "sub - certificate" is issued to each organization forming part of the multi - site system, reporting the specific data of the individual organization (company name, addresses of the operating units, specific purpose and related EA code), also references to the Multisite System (with the phrase "the validity of this certificate depends on the validity of the main certificate").

All certificates belonging to the multisite have a unique issue and expiry date. The leader organization has the obligation to promptly communicate to ICDQ any changes related to the multisite system and to the organizations belonging to the operating units and temporary sites.

Failure to communicate the above is considered as improper use of the certification, leading to the application of the appropriate measures as per procedure P.G.-07.1.1.

Previa richiesta da parte dell'organizzazione capofila, nel corso dell'audit di sorveglianza e/o estensione è possibile procedere sia all'ampliamento del Multisite sia al campo di applicazione della certificazione.

Nel caso in cui esistano siti temporanei questi non saranno inseriti sul certificato, ma avranno come unico scopo quello di essere utilizzati per la conferma delle attività svolte dall' organizzazione.

Upon request by the lead organization, during the surveillance audit and / or extension it is possible to proceed with both the expansion of the Multisite and the scope of the certification.

In the case in which there are temporary sites, these will not be included on the certificate, but will have the sole purpose of being used to confirm the activities carried out by the organization.

Per l'uso del logotipo di **ICDQ** si rinvia ai documenti P.G.-07.1.1. ed II 2.6.8.
For the use of the ICDQ logo, see the documents P.G.-07.1.1. and II 2.6.8.

6. Ampliamento delle organizzazioni facenti parte del multisite - *Expansion of the organizations belonging to the multisite*

In caso di multisite con campionamento, determinata preventivamente la dimensione del campione da auditare, **ICDQ** comunica all'organizzazione capofila le Organizzazioni appartenenti al Multisite che verranno sottoposte ad audit con relative unità operative ed eventuali siti temporanei nei quali verrà effettuato l'audit periodico, fermo restando che l'organizzazione capofila sarà sempre sottoposta ad audit.

Nel caso in cui si riscontrino rilievi che pregiudicano il mantenimento del certificato ad anche una sola delle unità operative certificate, l'intero sistema multisite potrà essere sospeso/ revocato secondo le disposizioni previste da procedura P.G.-07.1.1..

In case of multisite with sampling, previously determined the size of the sample to be audited, ICDQ communicates to the lead organization the Organizations belonging to the Multisite that will be audited with related operational units and any temporary sites in which the periodic audit will be carried out remaining that the lead organization will always be audited. If there are findings that prejudice the maintenance of the certificate to even one of the certified operating units, the whole multisite system may be suspended / revoked according to the provisions of procedure P.G.-07.1.1.

In caso di multisite senza campionamento si procederà ad eseguire il campionamento di almeno il 30% dei siti (il valore ottenuto sarà arrotondato per eccesso al numero intero) e a determinare la proporzione del tempo totale speso per ciascun sito, tenendo conto della rilevanza di certi processi per il sito.

In the case of multisite without sampling, at least 30% of the sites will be sampled (the value obtained will be rounded up to the whole number) and determine the proportion of total time spent for each site, taking into account the relevance of certain processes for the site.

7. Ampliamento delle organizzazioni facenti parte del multisite - *Expansion of the organizations forming part of the multisite*

Nel caso in cui venga richiesto l'ingresso di nuove organizzazioni o unità operative nel sistema multisite, la capo fila deve inoltrare esplicita richiesta alla **ICDQ** indicandovi tutti i dati previsti nel doc. RO.PG.03.1 – Multisite.

ICDQ provvede ad analizzare i dati forniti per verificare il rispetto dei requisiti multisite così come definiti nella presente procedura.

L'inserimento di ogni nuovo gruppo di unità operative nel Multisite, viene considerato come un insieme indipendente per la determinazione del campione da sottoporre ad audit iniziale di certificazione (fase I + fase II).

L'inserimento di ogni nuovo gruppo di unità operative nel Multisite, viene sommato al gruppo preesistente per il ricalcolo del campione per i tempi di audit di sorveglianza e rinnovo.

In case the entry of new organizations or operating units in the multisite system is requested, the head of the line must send an explicit request to the ICDQ indicating all the data foreseen in the doc. RO.PG.03.1 - Multisite.

ICDQ analyzes the data provided to verify compliance with the multisite requirements as defined in this procedure.

The inclusion of each new group of operating units in the Multisite is considered as an independent set for the determination of the sample to be submitted to initial certification audit (phase I + phase II).

The inclusion of each new group of operating units in the Multisite is added to the pre-existing group for the recalculation of the sample for the surveillance and renewal audit times.

In caso di multisite senza campionamento, si procederà alla verifica di ciascun sito da aggiungere.

In case of multisite without sampling, each site to be added will be checked.

Ogni aggiunta al multisite comporta l'aggiornamento della pianificazione triennale da parte dell'OdC con possibilità di incremento sia dei tempi di audit che del numero dei siti da auditare, così come previsto dalla Istruzione Operativa specifica.

Each addition to the multisite involves updating the three-year planning by the CB with the possibility of increasing both the audit times and the number of sites to be audited, as required by the specific Operating Instruction.

8. Audit di rinnovo - Renewal audit

Fermo restando il calcolo dei tempi di audit, come da istruzione operativa specifica, l'audit di rinnovo, per multisite con campionamento, prevede necessariamente l'audit delle organizzazioni che fino a quel momento non sono mai state sottoposte ad audit in sito.

Without prejudice to the calculation of audit times, as per specific operational instruction, the renewal audit, for multisite with sampling, necessarily requires the auditing of organizations that up to that point have never been subjected to on-site audits.

In caso di rinnovo di multisite con campionamento ICDQ riesaminerà le informazioni ricevute per:

- **Confermare che un unico SG è applicato in tutta l'organizzazione;**
- **Determinare la portata del SG utilizzato e l'ambito di certificazione richiesto e, se applicabile, i sotto-ambiti;**
- **Comprendere le disposizioni legali e contrattuali per ciascun sito;**

- **Comprendere “cosa succede dove” i processi/attività presenti in ciascun sito e identificare la funzione centrale;**
- **Determinare il grado di centralizzazione dei processi/attività che vengono eseguiti in tutti i siti (es. acquisti);**
- **Determinare le interfacce tra i diversi siti;**
- **Determinare quali siti possono essere applicabili al campionamento e quelli che non sono ammissibili;**
- **Prendere in considerazione altri fattori rilevanti per sistemi di gestione integrati;**
- **Determinare il tempo di audit per l'organizzazione;**
- **Determinare le competenze richieste dal team di audit;**
- **Identificare la complessità dei processi/attività coperti dal SG.**

In case of renewal of multisite with ICDQ sampling will re-examine the information received for:

- *Confirm that a single SG is applied throughout the organization;*
- *Determine the scope of the SG used and the scope of certification required and, if applicable, the sub-areas;*
- *Understand the legal and contractual provisions for each site;*
- *Understand "what happens where" the processes / activities present in each site and identify the central function;*
- *Determine the degree of centralization of the processes / activities that are performed at all sites (eg purchases);*
- *Determine the interfaces between the different sites;*
- *Determine which sites can be applicable to sampling and those that are not eligible;*
- *Consider other factors relevant to integrated management systems;*
- *Determine the audit time for the organization;*
- *Determine the skills required by the audit team;*
- *Identify the complexity of the processes / activities covered by the SG.*

In caso di multisite senza campionamento si procederà ad eseguire l'audit su ciascun sito e a determinare la proporzione del tempo totale speso per ciascun sito, tenendo conto della rilevanza di certi processi per il sito.

In the case of multisite without sampling, an audit will be carried out on each site and the proportion of the total time spent for each site is determined, taking into account the importance of certain processes for the site.

9. Programma di audit – Audit program

ICDQ preparerà e manterrà aggiornato un programma di audit per le organizzazioni multisite, indipendentemente che si applichi o meno il campionamento.

Il programma di audit, oltre a quanto previsto dalla norma ISO 17021-1, dovrà contenere:

- **Processi/attività per ciascun sito;**

- Identificazione dei siti che possono essere campionati e quelli che non possono essere campionati;
- Identificazione dei siti coperti dal campionamento e quali scoperti.

ICDQ will prepare and maintain an audit program for multisite organizations, regardless of whether sampling is applied or not.

The audit program, in addition to the provisions of ISO 17021-1, must contain:

- *Processes / activities for each site;*
- *Identification of sites that can be sampled and those that can not be sampled;*
- *Identification of sites covered by sampling and which are discovered.*

In qualsiasi momento (ossia prima di pianificare l'audit di sorveglianza o quando qualsiasi sito dell'organizzazione cambia la sua struttura, o in caso di acquisizione di nuovi siti che verranno aggiunti), ICDQ, riesamina il campionamento previsto (se previsto) ed aggiorna il programma di audit.

At any time (ie before planning the surveillance audit or when any organization's site changes its structure, or in case of acquisition of new joins that will be added), ICDQ, re-examines the planned sampling (if any) and updates the audit program.