

### 1 Doel en toepassingsgebied

Deze procedure beschrijft de systematiek van management systeem audits van klant-ondernemingen met meerdere vestigingen en met één gemeenschappelijk management systeem.

Deze procedure is niet van toepassing ingeval van audits van multisites waarbij meerdere management systemen uitgerold zijn doorheen de organisatie. In dit geval dient elke site behandeld te worden als een monosite.

Deze procedure is eveneens niet van toepassing ingeval van audits van onafhankelijke organisaties, verzameld in een andere onafhankelijke organisatie met één management systeem.

Bepaalde schema's/normen kunnen specifieke vereisten hebben omtrent multisite audits (voorbeeld: ISO 50003, ISO/TS 22003,...) Deze vereisten hebben voorrang op de gerelateerde algemene vereisten in deze procedure.

### 2 Afkortingen en definities

2.1	DIR	Directeur BQA
2.2	MA	Management Assistant
2.3	Multisite	Onderneming met meerdere vestigingen: organisatie gecovered door één management systeem, met een centrale functie die activiteiten/processen uitvoert van planning, beheer en beheer van een gestructureerd netwerk van locale kantoren of sites (ook tijdelijke en virtuele), waar die activiteiten geheel of gedeeltelijk worden uitgevoerd. De centrale functie is verantwoordelijk voor – en beheert centraal het management systeem.
2.4	Tijdelijke vestiging	Locatie (incl. virtuele locaties) waar de onderneming werken/diensten uitvoert, voor een bepaalde duur. Het wordt geen permanente vestiging.
2.5	Virtuele site	Virtuele locatie waar activiteiten worden uitgevoerd/diensten voorzien, gebruik makend van een on-line omgeving. Een virtuele site wordt beschouwd als één site voor de berekening van de audit duur.
2.6	Sub-scope	De scope/toepassingsgebied van één enkele vestiging.

Revision date	Revised by	Approved by	Approval date
2018-05-23	CH	DS	2018-06-11
			Approval date
			2018-06-11

### 3. Procedure

Een klant-onderneming met meerdere vestigingen bestaat uit een centrale zetel en een netwerk van lokale zetels of vestigingen.

#### 3.a Multisite die in aanmerking komt voor steekproef

Wanneer een multisite beantwoordt aan een bepaald geheel van criteria, dan komt zij in aanmerking voor steekproef. Deze criteria zijn:

- ✓ Alle vestigingen dienen een contractuele of wettelijke band te hebben met de centrale zetel.
- ✓ De centrale zetel behoort tot de organisatie en mag niet uitbesteed worden aan een externe organisatie.
- ✓ Alle vestigingen zijn onderworpen aan een gemeenschappelijk managementsysteem, ingevoerd door en onder toezicht van de centrale zetel. Tevens bezit de centrale zetel de nodige autoriteit om corrigerende maatregelen te eisen van de vestigingen indien nodig.
- ✓ De processen in de verschillende vestigingen zijn wezenlijk van dezelfde aard, dat wil zeggen uitgevoerd volgens gelijkaardige methodes en procedés.
- ✓ De klant-onderneming moet het bewijs leveren dat haar centrale zetel een kwaliteitssysteem ingesteld heeft overeenkomstig de norm en dat de onderneming in haar geheel aan de normvereisten voldoet. De klant-onderneming dient eveneens het bewijs te leveren van haar bekwaamheid om de gegevens van de verschillende vestigingen in te zamelen en te analyseren en van haar gezag en bekwaamheid om het initiatief te nemen tot organisatorische veranderingen, zoals bijvoorbeeld:
  - de documentatie en de veranderingen met betrekking tot het systeem;
  - de directiebeoordeling;
  - de klachten;
  - de evaluatie van de corrigerende acties;
- ✓ de evolutie van de geldende wetgeving;
- ✓ de planning van interne audits en de evaluatie van de resultaten

#### 3.b Criteria voor de steekproef

De criteria voor de steekproef werden opgesteld conform de IAF MD1.

##### 3.b.1 Methodologie

De steekproef wordt als volgt opgebouwd:

- ✓ ten minste 25% willekeurige selectie.
- ✓ De resterende 75% worden zó gekozen dat er gedurende de certificatiecyclus, vestigingen aan bod komen die zo verschillend mogelijk zijn.
- ✓ Bij de keuze van de sites wordt onder andere rekening gehouden met:
  - resultaten van de interne / externe audits / directiebeoordeling
  - klachtendossiers en andere relevante corrigerende acties
  - significante variatie in de grootte van de vestigingen
  - variaties in de werkprocedures en - procedures en shifts
  - complexiteit van het management systeem
  - processen uitgevoerd op de verschillende vestigingen
  - wijzigingen sinds de laatste certificatie

- geografische verspreiding
- complexiteit van de bronnen, gebruik en verbruik van energie (enkel voor EnMS)
- maturiteit van het managementsysteem en kennis/ervaring van de organisatie
- verschillen in taal, cultuur,...
- wet-en regelgevende vereisten
- de omvang en significantie van milieu-aspecten en – impacten (enkel EMS)
- permanente, tijdelijke en virtuele vestigingen

De selectie van de vestigingen hoeft niet noodzakelijk te gebeuren bij de start van het audit proces, maar mag gebeuren eenmaal de audit van de centrale zetel beëindigd is. In elk geval moet de centrale zetel op de hoogte worden gesteld van welke vestigingen tot de steekproef zullen behoren en zal elke betrokken vestiging het audit programma ontvangen.

### 3.b.2 Grootte van de steekproef

Het minimumaantal vestigingen dat per audit bezocht dient te worden is gebaseerd op de volgende formules :

- ✓ Initiële Certificeringsaudit : vierkantswortel van het aantal vestigingen afgerond op het hogere geheel getal.
- ✓ Halfjaarlijkse opvolgingsaudit: vierkantswortel van het aantal vestigingen vermenigvuldigd met 0,3 afgerond op het hogere geheel getal.
- ✓ Jaarlijkse opvolgingsaudit: vierkantswortel van het aantal vestigingen vermenigvuldigd met 0,6 afgerond op het hogere geheel getal.
- ✓ Hernieuwingsaudit: de grootte van de steekproef is identiek aan die van de certificeringsaudit. Indien het managementsysteem echter gedurende de 3 jaar doeltreffend is gebleken, dan kan de omvang van de steekproef gelijk zijn aan de vierkantswortel van het aantal vestigingen vermenigvuldigd met 0,8 afgerond op het hogere geheel getal.

Bij elke certificerings- en hernieuwingsaudit en minimaal jaarlijks bij de opvolgingsaudits wordt de centrale zetel bezocht.

### 3.b.3 De factoren die de monsterneming beperken houden rekening met :

- ✓ de activiteitensectoren of de activiteit zelf ;
- ✓ de grootte van de in aanmerking genomen vestigingen ;
- ✓ de variaties in de implementatie van het kwaliteitssysteem in elke vestiging ;
- ✓ het gebruik van tijdelijke vestigingen die onder het kwaliteitssysteem van de onderneming vallen.

### 3.b.4 De factoren die de grootte of frequentie van de steekproef doen toenemen :

- ✓ de grootte van de vestigingen en het aantal werknemers ;
- ✓ de complexiteit van de activiteiten en van het managementsysteem ;
- ✓ de variaties van de werkpraktijken ;
- ✓ significante variaties in proces/activiteit
- ✓ klachtendossiers en andere relevante corrigerende acties ;
- ✓ de multinationale aspecten (talen, cultuur,...) ;
- ✓ de resultaten van de directiebeoordeling en van interne audits.

Ingeval er naast een hoofdzetel ook nationale/regionale zetels zijn, is de systematiek voor de steekproef voor de initiële audit van toepassing op elk niveau (hoofdzetel, nationaal en regionaal).

De steekproef wordt, net als de auditduur, gereviewed en daar waar nodig aangepast en dit vóór iedere audit en in geval van significante wijzigingen bij de klant-organisatie (wijziging structuur van de organisatie, aantal FTE, processen/activiteiten/diensten/ enz...).

### 3.b.5 Bijkomende vestigingen

Bij de toevoeging van (een groep van) nieuwe vestigingen aan een reeds gecertificeerde onderneming met meerdere vestigingen, wordt elke nieuwe vestiging als een onafhankelijk geheel beschouwd teneinde de grootte van de steekproef te bepalen. Tevens wordt beoordeeld of deze (groep van) nieuwe vestigingen geauditeerd worden vooraleer ze toegevoegd worden aan het certificaat (o.a. op basis van activiteiten/ diensten/productgamma/werkregimes, enz..) Als de groep aan het certificaat toegevoegd wordt, worden de vestigingen met de vorige samengevoegd teneinde de grootte van de steekproef te bepalen voor de latere audits.

### 3.c Multisite die niet in aanmerking komt voor steekproef

Een onderneming met meerdere vestigingen die niet aan bovenstaande criteria voldoet, kan niet geauditeerd worden door steekproef. Het toepassen van steekproef is ook niet geschikt voor een aantal situaties waaronder:

- ✓ De verschillende sites voeren significant verschillende activiteiten uit
- ✓ De klant vraagt dat elke site geauditeerd wordt
- ✓ Er is een sector schema of een regelgevende vereiste dat elke site (systematisch) geauditeerd wordt.

Dit is onder andere het geval voor een onderneming met meerdere vestigingen die:

- ✓ Verschillende fabricatieprocessen of diensten heeft op de verschillende vestigingen zelfs als ze door hetzelfde managementsysteem beheerst worden;
- ✓ Hetzelfde geldt voor ISO 22000 met daarbovenop het verbod om meerdere gebouwen/vestigingen samen te brengen die een totale oppervlakte van 10000 m<sup>2</sup> overschrijden.

Ingeval er voor een multi-site geen steekproef toegepast kan worden, zullen alle vestigingen geauditeerd worden zowel bij de initiële- als de hernieuwingsaudit. Voor de opvolgingsaudits worden 30% van de vestigingen geauditeerd per kalenderjaar. Hierbij wordt telkens ook de centrale functie geauditeerd. De vestigingen die geauditeerd worden tijdens de opvolgingsaudits zijn normaal gezien steeds verschillend. Dit om te borgen dat alle processen uit het toepassingsgebied geauditeerd worden gedurende de certificatiecyclus.

### Bijkomende vestigingen

Ingeval van bijkomende vestigingen, worden deze vestigingen eerst geauditeerd vooraleer deze opgenomen worden in het certificaat en dit additioneel aan de reeds geplande opvolgingsaudits voor de bestaande certificatie. Deze vestigingen worden na opname in het certificaat, meegerekend bij de andere vestigingen voor de berekening van de auditduur van de toekomstige opvolgings- en hernieuwingsaudits.

### 3.d Multisite waarbij de steekproef deels wel gebruikt en deels niet gebruikt kan worden

Het auditprogramma wordt dusdanig opgesteld dat § 3.b wordt gehanteerd voor de vestigingen waar steekproef wel mogelijk is en volgens § 3.c. voor deze waar steekproef niet kan worden gehanteerd.

3.e De berekening van de auditduur is vastgelegd in procedure 2.1.3 waarin het onderscheid gemaakt wordt tussen ondernemingen met meerdere vestigingen waar een steekproef van toepassing is en de ondernemingen waar dit niet het geval is.

### 3.f Audit en Certificatie

#### 3.f.1 Audit plan

De audit wordt uitgevoerd zoals beschreven in de procedure 2.3 voor wat de initiële certificatieaudit fase I betreft en in de procedures uit de 2.6. reeks voor wat de initiële certificatieaudit fase 2, opvolgings- en hernieuwingsaudit betreft.

Specifiek voor een multisite wordt bij het voorbereiden van het audit plan volgende informatie in rekening genomen:

- ✓ Toepassingsgebied van de certificatie en de sub-scope van elke site
- ✓ Welke managementsysteem standaard(en) per site
- ✓ Activiteiten en processen
- ✓ Audit duur voor elke site
- ✓ Audit team

#### 3.f.2 Initiële certificatieaudit

De initiële certificatieaudit (fasen 1 en 2) en de opvolgingsaudits vinden plaats in elke vestiging behalve als de activiteiten op de sites op een gelijke wijze uitgeoefend worden in de verschillende vestigingen en zij allemaal onder controle staan van een centrale zetel van de klant-onderneming (voor ISO 22000 ook onder controle van hetzelfde FSMS team),... de evaluatie gebeurt dan door steekproef van de vestigingen, zowel voor de initiële certificatieaudit als voor de opvolgingsaudits.

In het geval van een ISO 22000 certificatie is het evenwel aangewezen om voor elke site de fase 1 audit door te voeren bij de initiële certificatieaudit.

Bij elke audit gaat de hoofdauditor na in welke mate de vestigingen goederen en diensten van dezelfde aard voortbrengen volgens dezelfde procédés en methodes. Eerst en vooral onderzoekt de hoofdauditor of alle vestigingen die voor opname in de certificatie worden voorgedragen wel aan de kenmerken van een onderneming met meerdere vestigingen beantwoorden (zie punt 3.a van deze procedure), alvorens de steekproefprocedure op de individuele vestigingen toe te passen.

Als niet alle vestigingen van de klant-onderneming terzelfder tijd klaar zijn voor de certificatie, moet de klant-onderneming BQA en de hoofdauditor daarvan op de hoogte stellen en vermelden welke vestigingen zij in het certificaat wenst op te nemen.

Afhankelijk van de grootte van de klant-onderneming, wordt een audit team samengesteld met een hoofdauditor en één of meerdere technisch auditoren. Er wordt geborgd dat de auditoren / het audit team over de nodige competenties beschikken.

Als er niet-conformiteiten in een vestiging werden vastgesteld, hetzij tijdens de interne audit door de klant-organisatie of tijdens de externe audit, gaat de hoofdauditor na of deze niet-conformiteiten ook van toepassing zou kunnen zijn op andere vestigingen. Daartoe vraagt de hoofdauditor aan de klant-onderneming om de draagwijdte van deze niet-conformiteiten te reviewen teneinde vast te stellen of er al dan niet een systemische fout aanwezig is die ook van toepassing is op andere vestigingen. Indien dat het geval is, worden corrigerende maatregelen genomen door – en geverifieerd bij de centrale functie en de betrokken vestigingen. Zoniet zal de klant-onderneming tegenover de hoofdauditor motiveren waarom zij de corrigerende maatregelen beperkt heeft in draagwijdte.

De hoofdauditor vereist evidentie van de genomen corrigerende maatregelen en verhoogt de frequentie en/of steekproefgrootte tot op het ogenblik dat hij/zij er zich van vergewist heeft dat de controle is hersteld.

Ingeval van een zware niet-conformiteit voor een vestiging, zal certificatie niet toegekend worden en dit aan de volledige multisite. Dit tot op het ogenblik dat effectieve corrigerende maatregelen genomen zijn. Op dezelfde wijze wordt de certificatie in haar geheel ingetrokken als de centrale zetel of één van de vestigingen niet aan de criteria voor het behoud van de certificatie voldoen.

De hoofdauditor staat evenmin toe dat de klant-onderneming bij de certificatie probeert om een problematische vestiging uit te sluiten uit haar toepassingsdomein.

### 3.f.3 Opvolgingsaudits

Opvolgingsaudits van multisites die in aanmerking komen voor steekproef worden geauditeerd volgens § 3.b.

Opvolgingsaudits van multisites die niet in aanmerking komen voor steekproef worden geauditeerd a rato van 30% van de vestigingen plus de centrale zetel. De gekozen vestigingen in de verschillende opvolgingsaudits zijn normaal gezien verschillend.

### 3.f.4 Hernieuwingsaudit

Hernieuwingsaudits van multisites die in aanmerking komen voor steekproef worden geauditeerd volgens § 3.b.

Bij hernieuwingsaudits van multisites die niet in aanmerking komen voor steekproef, worden de centrale zetel en alle vestigingen geauditeerd.

### 3.f.5 Registraties

De hoofdauditor noteert in het typedocument DIG bij de “general data” de informatie waarover hij/zij beschikt die van belang kan zijn om de grootte van de steekproef te bepalen voor de volgende audits. Bij het einde van elke audit zal de hoofdauditor in het driejarenplan PL3 de geauditeerde vestigingen noteren.

## 5.0 Overzicht van de wijzigingen

<b>Versie</b>	<b>Wijziging</b>
2018-06-11	Volledige review & update van de procedure.