Informations pour les experts

TABLE DES MATIÈRES

1. Informations générales
2. Le processus d'audit
3. Paiement par BELAC
4. Liste des abréviations
5. Coordonnées BELAC
6. Documents utiles (liens)

1. Informations générales

BELAC ?

Mission/objectif de BELAC :

*Contribuer à créer les conditions d'un fonctionnement compétitif, durable et équilibré du marché des biens et services en Belgique, en proposant l'**accréditation** comme **outil de reconnaissance de la compétence** des organismes d'évaluation de la conformité.*

BELAC ?

*"Contribuer à **créer les conditions** d'un fonctionnement compétitif, durable et équilibré du marché des biens et services en Belgique, en proposant l'**accréditation**"*

En pratique :

Basé sur la législation européenne.

Chaque pays dispose d'un organisme national d'accréditation (règlement (CE) n° 765/2008).

Ainsi, depuis le 1er août 2006, BELAC est le seul organisme d'accréditation belge. Il relève de la responsabilité du SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie.

Les accréditations délivrées par BELAC :

- sont reconnues par l'État belge.
- sont reconnues au niveau international par la signature des accords EA, ILAC, IAF et FALB.

Qu'est-ce que l'accréditation ?

*"L'**accréditation** comme **outil de reconnaissance de la compétence** des organismes d'évaluation de la conformité."*

https://economie.fgov.be/fr/themes/qualite-securite/accreditation

Une accréditation est un certificat délivré par un organisme d'accréditation (BELAC) à un organisme d'évaluation de la conformité, tel qu'un laboratoire, un organisme d'inspection ou un organisme de certification, après un audit approfondi basé sur des exigences internationalement reconnues.

En d'autres termes, l'accréditation « **suscite la confiance** » en l'évaluation de la conformité.

Elle permet aux organismes de prouver leurs **compétences techniques**, mais aussi leur **indépendance** et leur **impartialité**.

En clair :

- un audit approfondi
- basé sur des exigences reconnues internationalement
- fournit une preuve formelle de la compétence
- uniquement pour des missions d'évaluation de la conformité spécifiques (le "champ d'application")

Qu'est-ce que l'accréditation : les organismes d'évaluation de la conformité et leur norme d'accréditation

Activité d'évaluation de la conformité	Norme d'accréditation
Laboratoires d'étalonnage	EN ISO/IEC 17025
Laboratoires d'essai	EN ISO/IEC 17025
Laboratoires médicaux	EN ISO 15189
Organisateurs d'essais interlaboratoires	EN ISO/IEC 17043
Producteurs de matériaux de référence	EN ISO 17034
Organismes d'inspection	EN ISO/IEC 17020
Organismes de certification de systèmes de management	EN ISO/IEC 17021-1
Vérificateurs environnementaux	Règlement (CE) N° 1221/2009 + EN ISO/IEC 17021-1
Organismes de certification de produits	EN ISO/IEC 17065
Organismes de certification de personnes	EN ISO/IEC 17024
Vérification ou validation	EN ISO 17029

https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Publications/files/BELAC-NL/6-017-EN.pdf

Les différents acteurs possibles de l'audit

Toutes les fonctions possibles au sein de l'équipe d'audit :

BELAC 3-05

Auditeur principal

- évaluation MS
- dirige l'équipe d'audit
- responsable du rapport
- formation BELAC

Auditeur technique/Expert

- évaluation partie technique
- expertise technique
- AT : formation BELAC

Coordinateur

- représente le Bureau
- médiation
- harmonisation

Représentant autorité compétente

- secteur réglementé : accréditation dans le cadre d'un agrément ou d'une notification
- observateur mandaté par une autorité compétente
- clarifie les exigences supplémentaires, par exemple formulation du scope

BELAC 3-07

Observateur/Auditeur en formation

- acquérir une expérience pratique
- pas de responsabilité
- peut également réaliser certaines parties d'audit sous la supervision d'un auditeur qualifié

Accompagnateur

- suivi de l'expert

Superviseur

- monitoring des auditeurs

Gestionnaire de dossier

- 'assistant général'

Remarque : FONCTION EXÉCUTIVE – FONCTION NON EXÉCUTIVE

2. Le processus d’audit

Le processus d'audit BELAC

Basé sur la procédure d'accréditation

Doc. notification

- Composition de l'équipe d'audit (devis)
- Conditions d'accréditation (normes + réglementations légales + documents BELAC)
- Scope
- Éléments de base (rapport d'audit précédent, NC, informations, programme d'audit)

Préparation audit

- Examen des documents + Module(s) E audit précédent
- Etablir votre planning d'audit / check-list
- Demander les documents supplémentaires nécessaires à la préparation
- Vérifier les procédures/schémas

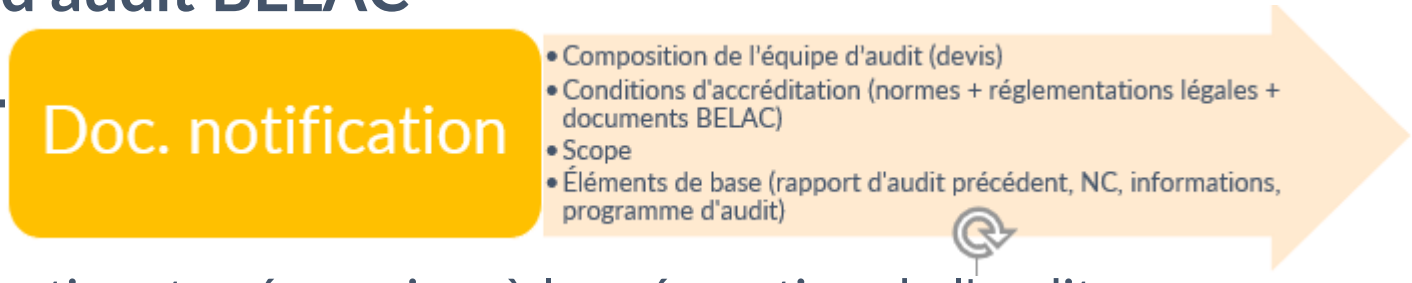
Exécution audit

- Réunion d'ouverture
- Interviews / witness / collecte des informations
- Vérification de la mise en œuvre du module E de l'audit précédent
- Réunion interne
- Réunion de clôture

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Processus d'audit BELAC



- C'est quoi ?
  - Documents pertinents nécessaires à la préparation de l'audit
- Quels documents recevez-vous ?
  - Formulaire de demande
  - Devis signé
  - Version de travail du scope (éventuellement modifié/corrigé par l'organisme)
  - Rapport audit précédent
  - Modules E complétés
  - Module B
  - Documents complémentaires déjà fournis par l'organisme

→ La liste n'est pas exhaustive, demandez à l'organisme tout document et procédure complémentaire utile pour la réalisation de votre audit technique

→ Conseil : n'oubliez pas de transmettre vos disponibilités via le doodle

→ En cas d'audit witness, demandez le planning des activités à l'organisme

Processus d'audit BELAC

Préparation audit

- Examen des documents + Module(s) E audit précédent
- Etablir votre planning d'audit / check-list
- Demander les documents supplémentaires nécessaires à la préparation

Étape 1 : Doc notification, à quoi sert-elle ?

Document	Que contient-il ?	Tips & tricks
Formulaire de demande	Les informations générales sur l'organisme + les éventuels changements depuis le dernier audit	Les changements sont des points d'attention pour l'audit
Devis signé	La mission officielle (durée maximum d'audit + définition de la mission de chaque membre de l'équipe)	
Version de travail du scope (= annexe technique)	Les activités devant être auditées sont indiquées dans le scope	N'hésitez pas à demander des infos supplémentaires au gestionnaire de dossiers sur ce qui doit être évalué !
Rapport audit précédent et Module B	Informations sur la ou les phases d'audit précédentes	Les auditeurs font parfois des remarques dans leur rapport pour l'audit suivant, par ex. des éléments à vérifier
Modules E complétés	Les non-conformités de la phase d'audit précédente et leur suivi par l'organisme	Faites-vous une liste des NC en indiquant ce que l'organisme doit encore vous montrer afin de considérer la NC comme résolue
Autre	Autres points d'attention particuliers (par ex., déménagement, notifications de tiers, etc.)	

Préparation audit

- Examen des documents + Module(s) E audit précédent
- Etablir votre planning d'audit / check-list
- Demander les documents supplémentaires nécessaires à la préparation

Étape 2 : Préparez votre audit

Étape	A faire	Tips & tricks
1	Emmenez la norme	Achetez la norme, de préférence via NBN.
2	Vérifiez si des documents BELAC doivent être pris en compte	Veuillez vous renseigner auprès du gestionnaire de dossiers. (Les documents se trouvent également sur le site web de BELAC et dans le plan d'audit)
3	Créez votre propre programme d'audit	- Il est conseillé de noter les « documents justificatifs » que vous souhaitez voir selon l'exigence de la norme. Vous pouvez emporter ce document avec vous comme guide. - Le suivi des NC de l'audit précédent est le premier point à évaluer (modules E).

Préparation audit

- Examen des documents + Module(s) E audit précédent
- Etablir votre planning d'audit / check-list
- Demander les documents supplémentaires nécessaires à la préparation

Étape 2 : Préparez votre audit

Étape	A faire	Tips & tricks
4	Contactez l'AP	L'auditeur principal est le chef d'équipe, discutez brièvement des modalités pratiques de l'audit avec lui. Après l'audit, vous rapportez également vos constatations à l'auditeur principal afin qu'elles puissent lui servir pour son audit.
5	Contactez l'organisme (avec BELAC en cc)	- Demandez des documents supplémentaires à l'avance - Discutez du witness à organiser et convenez d'une date avec l'organisme, et communiquez ces dates à BELAC. Contactez le gestionnaire de dossiers en cas d'incohérences / problèmes / … - Réglez les dispositions pratiques en accord avec l'organisme (réservation de l'hôtel le cas échéant, frais divers) - L'organisme doit donner son accord au préalable pour la réservtion de la nuit d'hôtel, et BELAC doit en être tenu informé (cf. BELAC 7-06)
Remarque : environ deux semaines avant l'audit, le **plan d'audit** (ordre du jour) vous est transmis. Il contient la planification finale de l'audit et la liste des documents BELAC applicables.		

Processus d'audit BELAC

Exécution audit

- Réunion d'ouverture
- Interviews / witness / collecte des informations
- Vérification de la mise en œuvre du module E de l'audit précédent

- Réunion d'ouverture (par l'AP ou le CO s'il est présent)
  - Présentation de l'équipe d'audit
  - Objectifs de l'audit (identification des points d'amélioration)
  - L'audit est confidentiel
  - Obligation de démonstration par l'organisme
  - Programme d'audit
  - Convenir des modalités pratiques
  - L'organisme a la possibilité de se présenter brièvement
  - Passez en revue la partie de scope concernée par l'audit

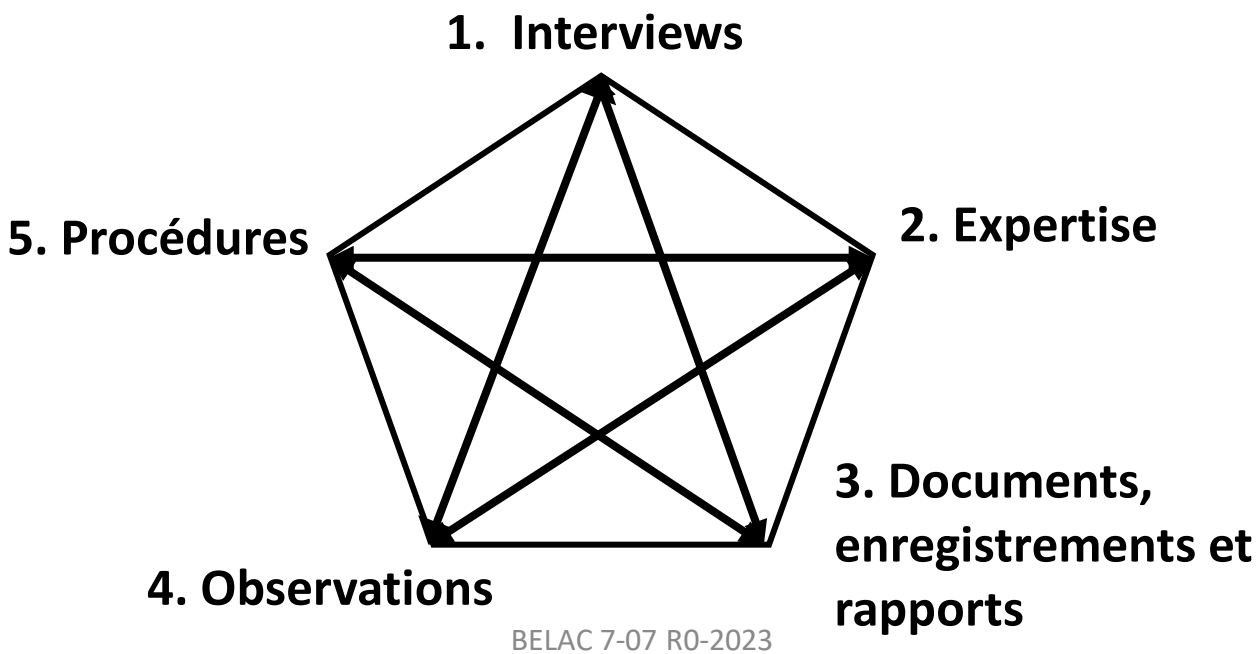
Il s'agit ici d'une brève synthèse, il est nécessaire de parcourir le document BELAC 3-11 pour un aperçu complet !

Processus d'audit BELAC

Exécution audit

- Réunion d'ouverture
- Interviews / witness / collecte des informations
- Vérification de la mise en œuvre du module E de l'audit précédent

- L'audit :
  1. Recueillir des informations objectives en :
     1. Parcourant les documents/enregistrements
     2. Questionnant les employés et en écoutant leurs explications
     3. Observant (suivi des activités, environnement, …)
     4. Reliant les informations obtenues les unes aux autres :



Processus d'audit BELAC

Exécution audit

- Réunion d'ouverture
- Interviews / witness / collecte des informations
- Vérification de la mise en œuvre du module E de l'audit précédent

- L'audit :

2. Suivi des actions correctives des non-conformités de l'audit précédent

    1. Vérifiez que les plans d'action ont été mis en œuvre dans les délais
    2. Demandez les preuves nécessaires (voir votre préparation)
    3. Vérifier l'efficacité des actions

Processus d'audit BELAC

Exécution audit

- Réunion d'ouverture
- Interviews / witness / collecte des informations
- Vérification de la mise en œuvre du module E de l'audit précédent

- L'audit :

3. Évaluer l'information obtenue au regard
    1. de la norme concernée
    2. des procédures BELAC
    3. de la réglementation applicable
    4. des procédures de l'organisme

- **<u>Tips and tricks</u>**

- Toujours avoir la norme, les procédures BELAC et les réglementations applicables à portée de main
- Si vous n'êtes pas certain d'une évaluation, vous pouvez toujours contacter l'AP/CO ou le gestionnaire de dossier BELAC.

Processus d'audit BELAC

Exécution audit

- Réunion d'ouverture
- Interviews / witness / collecte des informations
- Vérification de la mise en œuvre du module E de l'audit précédent

- L'audit :
  4. Enregistrez les données à des fins de reporting
     1. constatations positives et négatives
     2. noms des personnes à qui vous parlez
     3. nom (et version) des documents/équipements examinés/…

Tips & tricks

- Au cours de l'audit, notez les constatations possibles ou ce dont vous aimeriez discuter avec l'AP/AC, d'autres AT ou experts.
- Soyez complet lorsque vous notez des noms, documents (versions, noms des personnes, …).
- Notez de manière facile à trouver les documents que vous avez demandés à l'organisme qui n'ont pas encore été montrés ou les points sur lesquels vous souhaitez encore revenir.
- S'il faut un peu plus de temps pour chercher quelque chose ou si l'organisme a besoin de consulter d'autres personnes pour pouvoir répondre à votre question, laissez votre question en suspens et revenez-y plus tard, en accord avec l'organisme, afin de ne pas perdre trop de temps.

Processus d'audit BELAC

Exécution audit

- Réunion d'ouverture
- Interviews / witness / collecte des informations
- Vérification de la mise en œuvre du module E de l'audit précédent

- L'audit :

5. Compétences comportementales de l'auditeur BELAC

1. Restez objectif et correct pendant l'audit
2. Posez des questions ouvertes, passez à des questions plus fermées sur les constatations. Ne posez pas de questions orientées
3. Parlez à plusieurs personnes de différents postes (par exemple, responsable technique, technicien de laboratoire, ...) et niveaux d'expérience (récemment embauchées ou travaillant dans l'organisme depuis de nombreuses années)
4. Observez également la communication non verbale
5. Continuez à poser des questions jusqu'à ce que vous ayez les réponses nécessaires et demandez à l'organisme de montrer la preuve de ce qu'ils vous disent. Ne vous laissez pas emporter sans cesse dans les discussions, la concertation entre membres d'équipe est possible lors des réunions internes
6. Suivi des activités en cours /« witness » : observer mais ne pas intervenir. Posez des questions pertinentes entre les activités sans gêner l'exécutant
7. Présentez-vous aux personnes que vous interviewez et remerciez-les toujours de leur collaboration à la fin de votre interview
8. Ne touchez à rien sans demander la permission, ne prenez pas non plus de photos sans demander l'accord
9. Ne faites pas de consultance, càd ne pas dire comment l'organisme devrait résoudre une non-conformité… mais vous devez - si demandé - expliquer pourquoi une constatation est une non-conformité et vous pouvez donner des pistes d'amélioration au cours de l'audit (sans donner de solution spécifique)

Processus d'audit BELAC

Réunion interne

- Préparation des conclusions d'audit
- Rédaction des non-conformités
- Préparation de la réunion de clôture

Au cours de la journée d'audit, 2 moments de consultation sont prévus entre membres de l'équipe d'audit :

- Possibilité de se consulter entre auditeurs (AP, AT) et gestionnaire de dossier, coordinateur BELAC ou autorité compétente (si présents)
- Passage en revue des non-conformités déjà constatées, éventuellement avec correction par l'AP
- Signaler les problèmes, discuter de l'avancement de l'audit (contraintes de temps/division du travail/...) avec l'AP
- Rédaction du module E (dernière réunion)

Note : La réunion interne se déroule à huis clos. Il s'agit d'une concertation interne de l'équipe d'audit, l'organisme ne peut pas être présent.

Réunion interne

- Préparation des conclusions d'audit
- Rédaction des non-conformités
- Préparation de la réunion de clôture

Gradation des non-conformités

- Non-conformités de type A :

Manquement qui fait que le système ne répond pas (ou plus) aux objectifs et aux conditions d'accréditation et qu'il existe un **danger immédiat** pour la qualité des activités et/ou l'opérationnalité du système de management.

- Non-conformités de type B :

Erreur occasionnelle limitée à une activité précise **ou** manquement qui peut compromettre à terme la fiabilité de la qualité des activités et/ou l'efficacité du système de management mis en place.

Réunion interne

- Préparation des conclusions d'audit
- Rédaction des non-conformités
- Préparation de la réunion de clôture

Gradation des non-conformités

Toute non-conformité doit être classée A ou B.

- Une accumulation de non-conformités de type B de même nature peut résulter d'un manquement grave dans le système de management et sera alors considérée comme une non-conformité de type A.
- Chaque auditeur est responsable de la formulation et de la classification des non-conformités pour la partie à auditer qui lui est assignée.
- Si les points de vue divergent entre les membres de l'équipe en ce qui concerne la formulation ou la classification d'une non-conformité par l'auditeur concerné, l'auditeur principal peut juger nécessaire de le mentionner dans son rapport à l'attention du Bureau d'accréditation.
- Les commentaires/points d'attention/suggestions n'existent pas : quelque chose est conforme ou non conforme. Un auditeur BELAC doit toujours s'abstenir de toute forme de conseils ou de consultance.

Réunion interne

- Préparation des conclusions d'audit
- Rédaction des non-conformités
- Préparation de la réunion de clôture

Non-conformité

Approche pratique : la non-conformité doit être décrite comme une non-observation ou un respect insuffisant de la **condition d'accréditation identifiée (1)**, et s'accompagne des **preuves (2)** ayant amené à l'établir. (BELAC 4-01)

Exemple : L'auditeur Tom Jansen note que la planification de l'audit interne n'a été que partiellement réalisée. Pour cela, il donne une non-conformité B :

TJ-B1 : Le document FIRMA-01 décrit le planning d'audit interne de 20XX, qui a été établi correctement. Un examen des rapports réalisés montre que le rapport du service du personnel de 20XX est manquant. ***(2)***

Il s'agit d'un manquement relatif aux éléments 8.6.2 et 8.6.4 de la norme ISO/IEC 17020 qui stipulent que les audits internes doivent être planifiés et effectués au moins 1 fois par an. ***(1)***

Processus d'audit BELAC

Réunion de clôture

- Passage en revue des non-conformités
- Suite à donner aux NC
- Transmission du module E

- En présence de l'équipe d'audit et des représentants du demandeur. Peut avoir lieu à chaque jour d'audit ou une seule fois pour tout l'audit.
- Passage en revue des constatations et du déroulement de l'audit.
- Examen des non-conformités et transmission du ou des modules E. L'organisme doit en accuser réception dans les 3 jours ouvrables suivant l'audit (voir BELAC 4-01).
- Rappeler à l'organisme les délais nécessaires et le calendrier souhaité pour le traitement des NC, et leur transmission à l'expert (pour info : voir BELAC 3-11 paragraphe 2.8.6).

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Le rapport est le résultat de l'audit :

C'est le **moyen de communication** pour transmettre les conclusions de l'audit sous la forme d'une recommandation au Bureau d'accréditation.

Le Bureau d'accréditation base principalement sa décision sur le rapport d'audit.

En pratique : lire le document BELAC 4-01

- Sans un rapport correctement complété, l'accréditation est impossible.
- Le rapport est un résumé d'observations concrètes, étayées par des preuves objectives.
- Le rapport ne contient QUE des observations, JAMAIS des conseils.
- Les ambiguïtés/lacunes du rapport peuvent donner lieu à des questions et/ou des mesures supplémentaires : assurez-vous donc que le rapport soit clairement interprétable.

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Le rapport de l'expert est composé de 3 documents :

1) Module E
- Non-conformité(s)
- Analyse de cause
- Analyse d'impact
- Analyse d'étendue

2) Module D
- Informations générales
- Rapport d'audit
  - Partie1
  - Partie 2
  - Partie 3

3) Scope de travail (complété)

En pratique : lire le document BELAC 4-01

Le module E est le moyen de communication entre l'expert/auditeur et l'organisme, pour traiter les NC. Dans le cadre du rapport final, le module sert à informer le Bureau d'accréditation de l'approche adoptée par l'organisme pour répondre aux NC, et son évaluation par l'équipe d'audit.

Le module D sert de base à l'ensemble de l'audit, il présente les faits, les observations et les conclusions qui en découlent (telles que les NC et la modification du scope).

Le scope est un document officiel, l'annexe au certificat d'accréditation, qui définit les compétences accréditées de l'organisme.
La version de travail du scope contient des informations supplémentaires sur les activités récentes de l'organisme en tant qu'input pour l'audit, et une section que l'AT/EXP doit compléter et évaluer.

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module E

Pour chaque NC, l'organisme **doit** fournir :

1) Une **analyse de cause** : également dénommée « analyse des causes profondes ». Cette analyse est nécessaire pour éliminer la cause réelle des erreurs dans le système, et pas seulement les symptômes (= solution efficace et durable du problème)
2) Une **analyse d'impact** : l'erreur peut avoir des conséquences sur les résultats/rapports d'inspection déjà transmis aux clients
3) Une **analyse d'étendue** : l'erreur dans le système peut avoir une influence sur de nombreux facteurs, et ceux-ci doivent être identifiés (= solution suffisamment étendue)
4) Une **correction et des mesures correctives** : analyses de cause et d'étendue prises en compte, l'organisme doit proposer un plan d'action. En cas de NC A, il doit présenter des preuves.

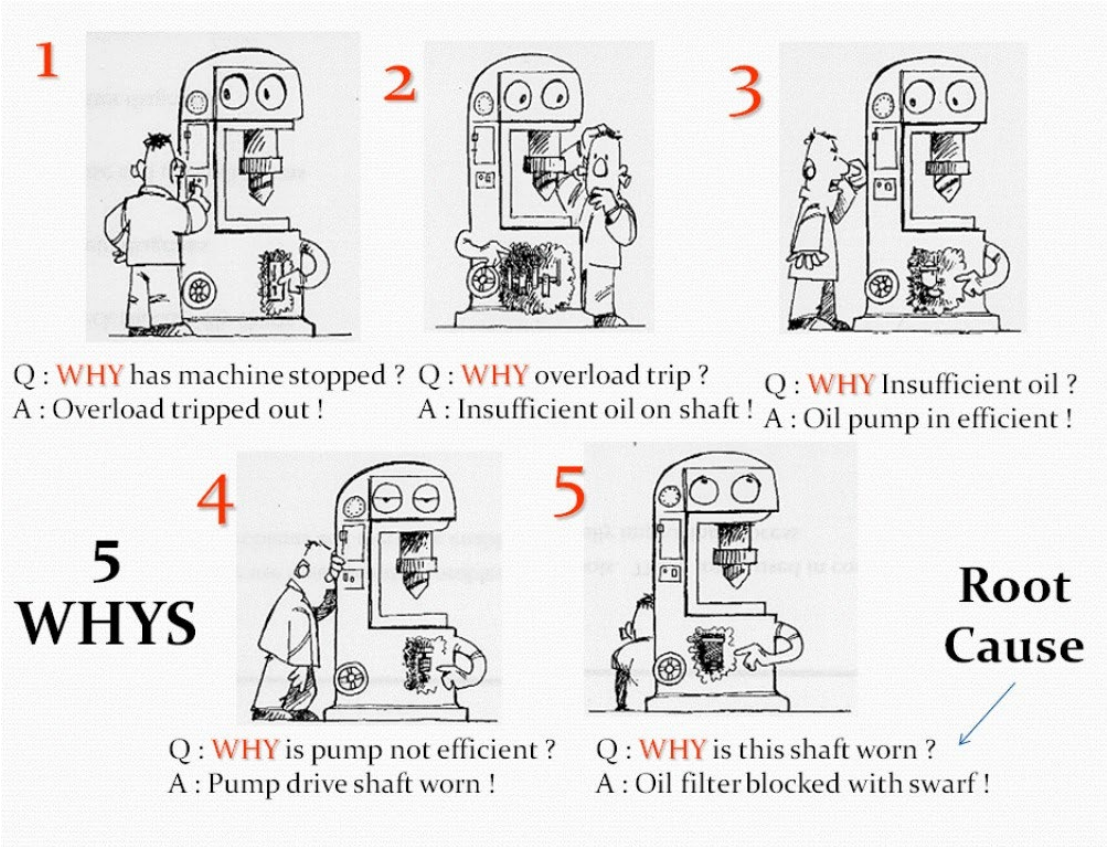
Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Pour info

Analyse de cause
(= analyse des causes profondes)

- **Pas acceptable :** 'oublié', 'pas eu le temps', 'manque de personnel', 'erreur d'un membre du personnel' .... Car pas immédiatement maîtrisable !
- **Des recherches approfondies sur le « pourquoi » sont nécessaires pour arriver à la cause sous-jacente réelle** (par exemple, « manque d'instructions », « manque de supervision », « manque de formation », « mesures prises insuffisantes en terme de remplacement »....)



Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Pour info

Analyse d'impact

La NC a-t-elle une influence sur :

- sur la qualité des résultats ?
- au niveau de l'utilisation des résultats par le client ?
- les analyses doivent-elles être recommencées ?
- les rapports doivent-ils être corrigés ?
- les clients doivent-ils être prévenus ?

En pratique :

Afin d'évaluer correctement l'analyse de cause, d'impact et d'étendue, l'organisme doit décrire ce qui a été vérifié afin d'arriver à l'analyse actuelle.

Il incombe à l'auditeur d'examiner de manière critique l'analyse de cause, d'impact et d'étendue et de demander à l'organisme de procéder à une réévaluation s'il estime que l'analyse d'impact n'est pas suffisamment approfondie.

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Pour info

Analyse d'étendue

La NC a-t-elle une influence sur :

- d'autres départements ?
- d'autres processus ?
- pour des équipements identiques ET différents ?
- dans d'autres documents du système de management ?

En pratique :

Afin d'évaluer correctement l'analyse de cause, d'impact et d'étendue, l'organisme doit décrire ce qui a été vérifié afin d'arriver à l'analyse actuelle.

Il incombe à l'auditeur d'examiner de manière critique l'analyse de cause, d'impact et d'étendue et de demander à l'organisme de procéder à une réévaluation s'il estime que l'analyse d'impact n'est pas suffisamment approfondie.

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Non-conformité (Module E)

Approche pratique : traitement d'une NC de type A versus une NC de type B

Analyse de la cause
Analyse d'impact
Analyse de l'étendue
Correction(s) et action(s) corrective(s) prise(s)
Description de la correction prise :
Description de l'action corrective prise :
Date de mise en application : Sélectionner une date.
Liste des documents présentés qui ont été créés, complétés ou actualisés en référence à la correction et l'action corrective reprise ci-dessus :

Une NCA nécessite que l'organisme fournisse des preuves évidentes à l'auditeur, Il doit au moins pouvoir démontrer que le caractère critique a disparu. Cela signifie : la menace immédiate sur les résultats **a d'ores et déjà disparu** + prochaines étapes prévues.

Il est très important de le documenter et de l'évaluer.

Analyse de la cause
Analyse d'impact
Analyse de l'étendue
Correction(s) et action(s) corrective(s) planifiée(s)
Description de la correction planifiée :
Description de l'action corrective planifiée :
Date limite de mise en application prévue : Sélectionner une date.
Personne responsable de la mise en œuvre :

Un plan d'action accepté ne signifie pas que la NC est clôturée

Lors du prochain audit, l'auditeur évaluera si le plan mis en œuvre est efficace, alors la NC pourra être clôturée.

Evaluer la date de mise en oeuvre. (Le calendrier proposé fait partie du plan d'action !)

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Approche pratique : gradation A versus B

Evaluation par l'auditeur/expert *(à compléter par l'auditeur/expert)*

Date de réception de l'action corrective : Sélectionner une date.	
☐	La non-conformité est clôturée
☐	La non-conformité a perdu son caractère critique mais la mise en place de l'action corrective doit être poursuivie selon le plan proposé
☐	La non-conformité est maintenue
	Motivation :

Lorsque toutes les actions ont été effectuées et les preuves reçues

Des mesures ont été prises pour que la NC ne soit plus critique. Un plan d'action a été élaboré

Vous n'êtes pas convaincu des mesures prises. Ce doit être traçable dans le module E

Résolue si vous avez reçu des preuves

Evaluation par l'auditeur/expert *(à compléter par l'auditeur/expert)*

Date de réception du plan d'action : Sélectionner une date.	
☐	La non-conformité est clôturée
☐	Le plan d'action qui permet de résoudre la non-conformité à terme est accepté
☐	La non-conformité est maintenue
	Motivation :

Vous n'êtes pas convaincu des mesures prises. Ce doit être traçable dans le module E

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module E : quelle est la tâche de l'expert ?

Il s'agit ici d'une **présentation illustrative simplifiée**, il est également nécessaire de lire le **document BELAC 4-01** pour un aperçu complet

Au maximum 4 semaines après le dernier jour d'audit, l'auditeur reçoit le module E complété par l'organisme.

L'auditeur évalue la réponse de l'oganisme pour chaque NC:

- Analyse des causes profondes
- Analyse d'impact
- Analyse d'étendue
- Plan d'action

OK → Le module E est prêt pour le rapport.

Pas OK ↓

Indiquer dans le module E pourquoi 1 ou plusieurs NC sont maintenues.

Ensuite : renvoyer le module E à l'organisme pour réévaluation, 1 fois maximum.

OK → Le module E est prêt pour le rapport.

Pas OK ↓

Le module E est prêt pour le rapport. L'évaluation sera effectuée par le Bureau d'accréditation.

Il n'est possible de formuler des commentaires ou des questions qu'une seule fois. Ceci afin d'éviter les situations de ping-pong et une éventuelle consultance

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module D

- **Informations générales (dates d'audit, noms des représentants de l'organisme, suivi des NC de l'audit précédent)**

- **Rapport d'audit**
  - **Partie 1 : compte rendu de l'audit (exigences de la norme et exigences complémentaires de BELAC)**
  - **Partie 2 : relative aux « witness », c'est-à-dire l'observation des essais/inspections/certifications effectués sur le terrain.**
  - **Partie 3 : résumé des constatations, scope et recommandations**

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module D

Informations générales : évaluer les NC de l'audit précédent en début d'audit.

3 ÉVALUATION DU SUIVI DES ACTIONS DE L'AUDIT PRÉCÉDENT

ID code de l'audit précédent	

Indiquer « + » lorsque tous les éléments de la non-conformité ont fait l'objet d'un suivi et sont résolus, et que celle-ci peut être clôturée.
Une nouvelle non-conformité XX-Ay ou XX-By (XX = initiales de l'auditeur, y = numéro de la non-conformité dans ce rapport partiel) est établie si

- *certains éléments ne sont pas encore résolus ; et/ou*
- *certains éléments ne sont pas conformes ; et/ou*
- *la solution mise en œuvre a donné lieu à une nouvelle non-conformité.*

Non-conformité de l'audit précédent	**Évaluation du suivi et de l'efficacité de l'(des) action(s) corrective(s) prise(s)**	**Évaluation**

Cette information peut être trouvée dans les documents envoyés lors de la notification de la mission, dans les modules E complétés de la phase précédente.

Des informations générales peuvent éventuellement figurer dans le rapport d'audit précédent, également envoyé lors de la notification.

Non-conformité de l'audit précédent	Évaluation du suivi et de l'efficacité de la ou des actions correctives prises	Évaluation
JK-A1	Le but est que l'organisme ait traité la NC conformément à la description approuvée dans le module E de la phase précédente. Normalement, l'organisme indique pour chaque NC ce qui a été concrètement réalisé, et a évalué l'efficacité de la mesure prise. En tant qu'expert, vous utilisez les preuves fournies par l'organisme pour considérer que la NC peut être clôturée – décrivez-le dans le rapport.	« clôturée » OU « maintenue » OU « partiellement résolue et donnant lieu à une nouvelle NC »

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module D

Partie 1 : est basée sur les éléments de la norme.

3 sections sont à compléter :

Clause	Description	Évaluation
7.3	Enregistrements	
7.3.1	Tenir à jour un système d'enregistrements (voir 8.4) pour démontrer la bonne exécution des procédures d'inspection et en permettre son évaluation	
7.3.2	Traçabilité en interne du certificat ou rapport d'inspection concernant quel(s) inspecteur(s) a (ont) réalisé l'inspection.	

Principaux documents examinés :

Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

+ (examiné et en ordre),
A-yy ou B-yy (examiné, mais avec une non-conformité, yy=numéro des non-conformités du présent rapport),
n.e. (non évalué),
n.a. (non applicable)

Preuves objectives

Indiquer clairement quels documents ont été examinés/quelles observations ont été effectuées.

Observations concrètes :

Noter ici les constatations positives et négatives. Cette partie sert de complément au module E. Le module D permet d'indiquer comment s'est déroulé l'audit / le contexte / les autres questions qui ont été abordées / les problèmes survenus au cours de l'audit…

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module D

Partie 1 : à compléter en fonction des exigences supplémentaires des documents BELAC

B. Exigences complémentaires de BELAC

Référence	Evaluation	Conclusion
BELAC 2-001 *(référence à l'accréditation)*		
BELAC 2-002 *(scope d'accréditation : fixe versus flexible – activités dormantes)*		
BELAC 2-101 *(scope d'accréditation délivrée à un laboratoire d'essais : formulation + évaluation)*		
BELAC 2-110 *(scope d'accréditation délivrée à un laboratoire d'étalonnage : formulation + évaluation)*		
BELAC 2-003 *(politique et lignes directrices en matière de traçabilité des résultats de mesure)*		

! Vérifiez également dans l'ordre du jour et sur le site internet de BELAC quels documents sont applicables

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module D

Partie 2 : à compléter, comme la partie 1. Mais, pour chaque witness, copier/coller la « partie 2 ».

PARTIE 2. ÉVALUATION DES ACTIVITÉS SPÉCIFIQUES (Y COMPRIS WITNESS)

Veuillez indiquer quelle activité a été suivie. S'il y a plusieurs activités, vous devez copier le passage ci-dessous et le compléter.

Activité (groupe d'activités) évaluée(s) :	
Interlocuteur(s) :	
Evaluation documentaire	OUI – NON
Suivi de l'exécution de l'activité	OUI – NON Lieu : Inspecteur :

Eléments normatifs évalués :

Element de norme	Description	Evaluation
6.1	Personnel	
6.2	Installations et équipements	
6.3	Sous-traitance	
7.1	Méthodes et procédures d'inspection	
7.2	Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection	
7.3	Enregistrements	
7.4	Rapport d'inspection et certificat d'inspection	

Principaux documents examinés :

Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

Si l'exécution de l'activité a été suivie :

- **Préparation de la mission d'inspection (conception et documentation de la mission, programmation, qualification des inspecteurs ...)**
- **Exécution de l'audit (méthodes et procédures, utilisation d'une check-list, pertinence des constatations et enregistrements ...)**
- **Retour vers le client (Ex. : rapport, ...)**
- **Autres constatations :**

Indiquer ici quelle activité/personne a été suivie etc. Recopier toute la partie 2 pour chaque activité observée.

Observations :

Les constatations sont légèrement différentes de celles de la partie 1 – elles sont liées au suivi de l'exécution de la ou des activité(s) reprise(s) dans le scope.

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module D

Partie 3 : indiquez ici votre conclusion sur l'audit et sur le scope. Pour la traçabilité, indiquez également toute modification apportée au scope.

En dessous, donner une conclusion générale sur la partie audit effectuée.

PARTIE 3. CONCLUSION

1. Synthèse des constatations d'audit en ce qui concerne la conformité aux conditions d'accréditation

*Veuillez présenter ici une synthèse générale des constatations identifiées pendant l'audit. La synthèse devra reprendre, **le cas échéant**, les éléments des thèmes suivants : impartialité et indépendance/confidentialité, compétence et maîtrise des activités, efficacité du système de management.*

☺ ☹ **Aspects positifs et points d'attention**

Points importants

Gestion de la portée flexible et des activités dormantes

Transition (norme d'accréditation et schémas)

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module D

Indiquez si vous donnez un avis positif, un avis positif sous réserve ou un avis négatif. En cas d'« avis positif sous réserve » ou d'« avis négatif », motivez votre choix

1.1. Recommandation(s) :

1.1.1. En ce qui concerne l'octroi, le maintien ou la prolongation de la (des) accréditation(s) :

Octroi [1]/ maintien / prolongation de l' (des) accréditation(s) supprimer ce qui ne convient pas

☐	avis positif	*Justification requise si plusieurs normes*
☐	avis positif sous réserve	*Justification requise*
☐	avis négatif	*Justification requise*

En cas de transition vers la nouvelle version d'une norme d'accréditation :

☐	avis positif pour la transition vers	*Norme + année*
☐	avis négatif pour la transition vers	*Justification requise*

Autre information :

En cas de transition vers une nouvelle version de la norme d'accréditation, indiquez si vous donnez un avis positif ou négatif. En cas d'avis négatif, motivez également votre choix.

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module D

1.1.2. En ce qui concerne la description des activités faisant l'objet d'une accréditation

La portée (scope) de l'accréditation telle qu'approuvée par l'équipe d'audit est détaillée aux tableaux EXCEL en annexe

Un tableau EXCEL reprenant une proposition du scope vous a été transmis. Veuillez utiliser ce document pour mentionner les activités (ou groupes d'activités) qui ont été effectivement évalué(e)s, sur base documentaire ou avec évaluation de la pratique (activité witness). Veuillez également, pour chaque activité couverte par votre secteur, mentionner clairement dans le document votre accord avec la formulation de la description de l'activité. Si vous n'êtes pas d'accord avec la formulation proposée dans la version de travail du scope d'accréditation, veuillez la modifier et en expliquer la raison dans la colonne « accord avec la formulation ». Veuillez transmettre le document avec ce module D et le module E évalué à l'auditeur principal et à belacdossiers@economie.fgov.be.

En ce qui concerne les activités déjà accréditées :

☐	La présentation de la (des) portée(s) d'accréditation peut être maintenue
☐	La présentation de la (des) portée(s) d'accréditation doit être adaptée (pour plus de détails, voir la portée d'accréditation en pièce jointe)
☐	Pas d'application (audit initial)

Les activités faisant l'objet d'une demande d'extension/modification :

☐	peuvent être toutes accordées	
☐	peuvent être partiellement accordées	*Justification requise*
☐	ne peuvent pas être accordées	*Justification requise*
☐	pas d'application (pas d'extension/pas demande de modification)	

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Module D

2. Information complémentaire

Sous cette rubrique sera reprise l'information qui ne trouve pas sa place sous les autres rubriques mais qui a son importance pour l'ensemble du dossier, comme par exemple des changements prévus au sein de l'organisme, des points à prendre en considération lors d'un prochain audit, etc. Si aucune information complémentaire n'est mentionnée, la mention « pas d'application » sera indiquée.

Date d'émission du rapport	xx/xx/xxxx

Vous pouvez indiquer ici toute information complémentaire comme par exemple :

- **Points d'attention pour le prochain audit**
- **Manque de temps**
- **Déménagement prévu**
- **Changements au niveau du personnel**
- **Etc.**

Processus d'audit BELAC

Rapport

- Évaluation des réponses au module E
- Finalisation du scope
- Rédaction du module C/D + conclusion générale

Scope (version de travail)

(Exemple : scope TEST)

Interne testcode	Monster/ Product/ Matrix	Gemeten eigenschap/ Gemeten parameter/ Type test	Referentie beproevingsmethode + Meetprincipe of gebruikte apparatuur	Test/kalibratie uitgevoerd in volgende activiteitencentra:	Aantal uitgevoerde analysen op jaarbasis (indien er geen analysen werden uitgevoerd in het afgelopen jaar, datum van de laatste uitvoering)	Interlaboratoriumvergelijkingen of alternatieve middelen bij afwezigheid van				Evaluatie door BELAC-auditor			
						organisator ILC of beschrijving alternatief middel	frequentie deelname	datum en resultaat laatste deelname	overzicht en conclusie van de resultaten van de voorbije 3 jaar	Initialen auditor	documentair bekeken	praktijk gevolgd	akkoord met formulering
TEST_LM79	LED Luminaires	Luminous intensity distribution (cd)	Goniophotometer measurement according to IES LM-79 standard	LED lab	557	Interlaboratory comparison External lab 1/External lab 2/External lab 3	one time a year	15/05/2021 no statistical difference was detected between results	No significant difference was detected in the past three years (= 3 ILC cycles)	GR	ja	ja	ja
TEST_F1	Elektrische kabels	Hitte-weerstandsproef	~~Interne nota~~ (te vervangen door: EN 62004 § 7.3.6)	LED lab	1	None	n.a.	n.a.	n.a.	GR	ja	ja	Neen, zie markering en GR-A1 en GR-B3 in verslag.

En pratique :

- Scope tel qu'il sera publié officiellement.
- Vérifiez si les informations et la formulation sont correctes dans chaque colonne.
- **La** version que vous approuvez doit être claire pour celui qui le lit, et tout changement doit être traçable (mettre le texte en rouge / suppression des erreurs / ...).
- BELAC 2-002, BELAC 2-101, BELAC 2-109, BELAC 2-110, BELAC 2-111 et BELAC 6-213 peuvent servir de lignes directrices.

En pratique :

- ne doit pas être complétée (cette partie sert à l'expert pour préparer son audit)

En pratique :

-Complétez cette case pour chaque partie du scope qui vous concerne.

- Cette partie est importante pour la traçabilité tout au long du cycle.

- Vous pouvez faire des remarques dans la dernière colonne.

3. Paiement par BELAC

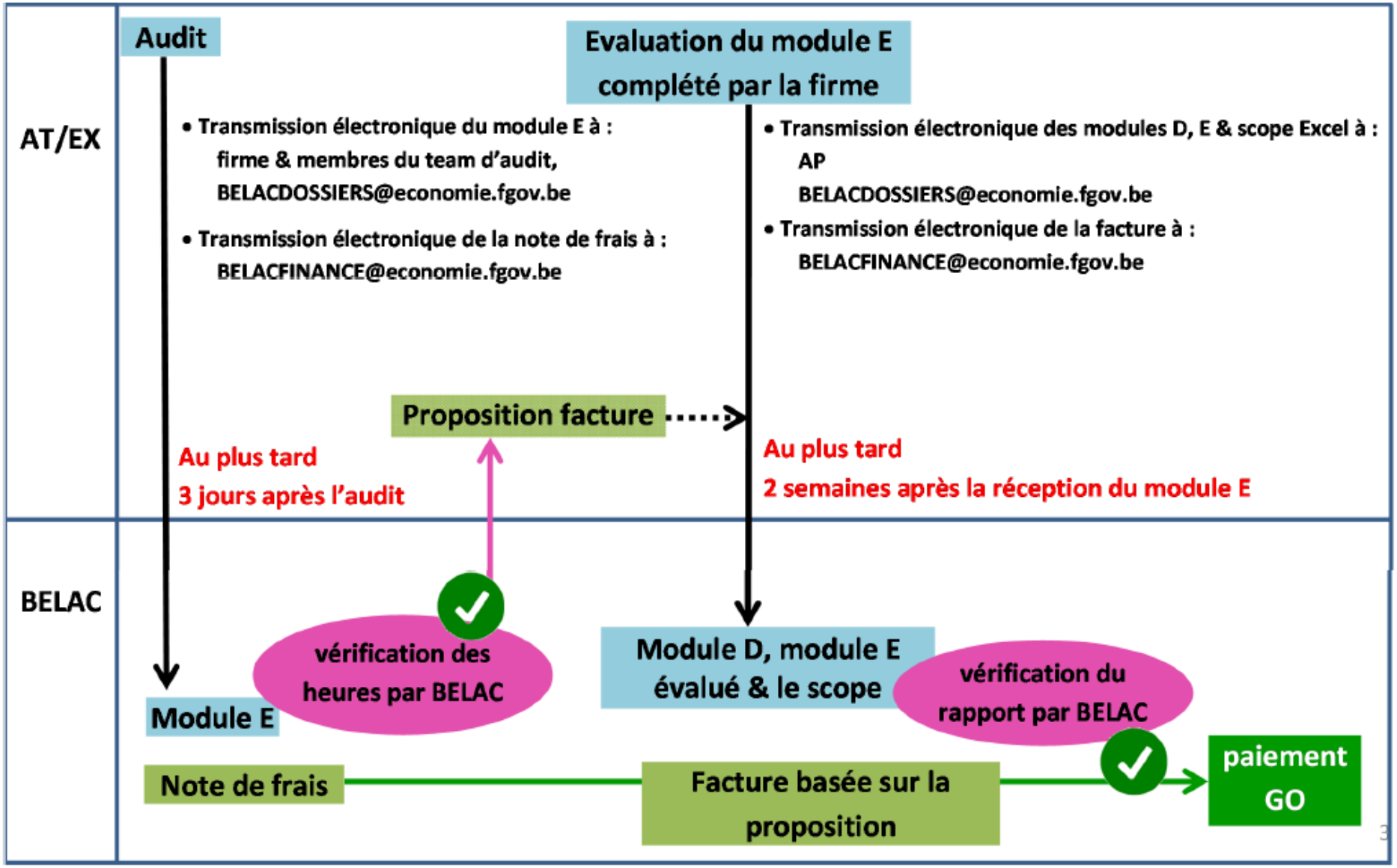
COMPTABILITÉ
Procédure de paiement des factures et des frais (BELAC 7-06)

1. Maximum 3 jours ouvrables après le dernier jour d'audit, l'auditeur doit envoyer par e-mail
   - le module E à l'organisme et aux membres d'équipe, ainsi qu'à BELACdossiers@economie.fgov.be. Indiquer clairement les dates d'audit avec 'am', 'pm', ou 'am+pm'
   - la note de frais (frais de déplacement/parking) BELAC 6-203 complétée à BELACfinance@economie.fgov.be
   - en cas d'heures NON prestées, informer directement BELACdossiers@economie.fgov.be

2. BELAC vous envoie, **après réception du module E**, une proposition de facture basée sur les informations reçues

3. Envoi des modules de rapport complétés (Module D + Module E + scope)
   - à l'auditeur principal et à BELACdossiers@economie.fgov.be
   - au plus tard 2 semaines après réception du module E complété
   - envoyer la facture à BELACfinance@economie.fgov.be

Procédure de paiement des factures et des frais



4. Liste des abréviations

EA	European cooperation for Accreditation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
FALB	Forum of Accreditation and Licensing Bodies
AP	Auditeur principal
CO	Coordinateur
AT	Auditeur technique
EXP	Expert technique tel que défini dans le document BELAC 3-11
NC	Non-conformité

5. Coordonnées BELAC

North Gate
Boulevard du Roi Albert II 16
1000 Brussel

BELAC@economie.fgov.be

+32 2 277 54 34

Les coordonnées du gestionnaire de dossier vous sont communiquées lors de la notification de la mission

6. Documents utiles (liens)

BELAC 3-11 : procédure d'accréditation
BELAC 3-12 : procédure d'accréditation : modalités spécifiques
BELAC 7-06 : rémunération et indemnités
BELAC 4-01 : rédaction des rapports
BELAC 6-433 : module E : non-conformités

Modules pour les rapports : choisir le module D en fonction de votre norme
Série BELAC 6-4xx

Lignes directrices pour des applications spécifiques :
Série BELAC 2-4xx