



**ELEMENTS DE POLITIQUE GENERALE ET MOYENS MIS
EN ŒUVRE PAR BELAC POUR REpondre AUX
EXIGENCES, DE LA NORME EN ISO/IEC 17011:2017 EN
MATIERE D'IDENTIFICATION ET MAITRISE DES
RISQUES LIES A SON FONCTIONNEMENT**

Les versions des documents du système de management de BELAC telles que disponibles sur le site internet de BELAC (www.belac.fgov.be) sont seules considérées comme authentiques.

Mise en application : 01.10.2020

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision et date d'approbation	Motif de la révision	Portée de la révision
0 CC 16.09.2010		
1 CC 12.05.2011	Extension du concept d'organismes d'évaluation administrativement liés à BELAC à tous les organismes d'évaluation de la conformité fonctionnant sous la personnalité juridique de l'état belge. Dispositions spécifiques relatives à l'accréditation des organismes administrativement liés	Point 4.1 Point 4.2
2 CC 16.05.2013	Accréditation des activités d'inspection du Service FAPETRO (Direction générale Energie)	Point 4.2
3 CC 27.10.2016	Mise à jour périodique du document <ul style="list-style-type: none"> - Activités incompatibles - Accréditation par BELAC d'organismes qui dépendent du SPF Economie 	Point 4.1 Points 4.2 et 4.3
4 CC 19.04.2018	Mise à jour périodique du document Actualisation par rapport aux exigences de la norme ISO/IEC 17011 :2017	
5 CC 07.11.2019	Adaptation du champ d'application du document pour répondre à l'ensemble des exigences de la norme ISO/IEC 17011 :2017 en matière d'identification et maîtrise des risques liés au fonctionnement de BELAC	Révision complète
6 CC 29.06.2020	Mise à jour périodique du document	Révision complète

Éléments de politique générale et moyens mis en œuvre par BELAC pour répondre aux exigences de la norme EN ISO/IEC 17011:2017 en matière d'identification et maîtrise des risques liés à son fonctionnement

1. OBJET ET REFERENCES NORMATIVES

Ce document a pour objectif de décrire la politique générale et les mécanismes mis en œuvre par BELAC pour répondre aux exigences de la norme ISO/IEC 17011:2017, en matière d'identification et maîtrise des risques liés à son fonctionnement.

Ce document se réfère et est conforme aux parties pertinentes des dispositions légales qui déterminent le fonctionnement de BELAC.

2. DESTINATAIRES

Avec suivi des mises à jour:

- Les membres de la Commission de Coordination
- Les membres du Conseil National
- Le Secrétariat d'Accréditation

Sans suivi des mises à jour :

- Tout demandeur

3. INTRODUCTION

3.1 Contexte :

La norme ISO/IEC 17011 :2017 impose à chaque organisme d'accréditation de développer et mettre en œuvre une approche basée sur les risques pour l'ensemble des processus qui soutiennent son fonctionnement.

La norme ISO/IEC 17011 :2017 vise explicitement les risques susceptibles d'avoir un impact sur

- le maintien de l'impartialité de l'organisme d'accréditation à tous les niveaux de son fonctionnement et de ses processus de décision (ISO/IEC 17011 :2017 clause 4.4) ;
- la fiabilité des services prestés par les organismes accrédités, en raison d'un manque de maîtrise de l'exécution et d'harmonisation des processus d'accréditation (ISO/IEC 17011 :2017 clauses 7.4, 7.9 et 7.10) ;
- l'efficacité des processus organisationnels de l'organisme d'accréditation et du système de management mis en place (ISO/IEC 17011 :2017 clauses 9.6 et 9.8).

Chaque organisme d'accréditation est dès lors tenu :

- a) d' identifier les sources, l'impact et le niveau de risques potentiels ;
- b) de documenter et mettre en place des mécanismes adéquats pour éliminer ou maîtriser les risques identifiés; ces mécanismes doivent avoir été examinés et approuvés par le comité / la structure chargée de superviser le fonctionnement de l'organisme d'accréditation , à savoir, dans le cas de BELAC, la Commission de Coordination où toutes les parties concernées par l'accréditation sont représentées ;
- c) d'examiner à intervalle régulier si les résultats de l'analyse de risques et les mesures prises restent pertinents compte tenu de l'évolution des activités et du cadre de fonctionnement.

Le présent document couvre les points a et b ci-dessus, en ce qui concerne les aspects liés à l'obligation pour l'organisme d'accréditation :

- d'assurer l'impartialité de son fonctionnement (voir point 4 du présent document) ;
- de garantir, par l'établissement de plans et programmes d'audit appropriés que la compétence des organismes accrédités est démontrée pour l'ensemble des activités concernées (voir point 5 du présent document) ;
- de mettre en place un système de management efficace et orienté vers une amélioration continue (voir point 6 du présent document).

Les tableaux présentés aux points 4, 5 et 6 détaillent les résultats de l'analyse . Sur base de l'expérience acquise et pour chaque risque identifié, un niveau est évalué (majeur - élevé – moyen – limité – non significatif) ainsi que l'existence éventuelle de risque résiduel.

Le présent document fait l'objet d'un réexamen et/ou d'une mise à jour chaque fois que l'évolution de BELAC ou des circonstances particulières le nécessitent et au minimum à l'occasion de chaque revue de direction. Des données visant à objectiver chaque fois que possible la pertinence du niveau de risque annoncé sont alors ajoutées

4. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DE RISQUE EN MATIÈRE D'IMPARTIALITÉ

Les organismes d'accréditation gouvernementaux - dont BELAC - présentent des risques spécifiques puisqu'ils sont généralement placés sous la responsabilité finale de l'Etat et insérés dans une structure administrative plus large avec ses exigences propres de gestion et qui peut en outre comporter des organismes d'évaluation de la conformité tels que laboratoires, organismes d'inspection / certification et même des organismes notifiés.

Compte tenu de l'environnement dans lequel opère BELAC et de l'impact potentiel sur le maintien de l'impartialité, les éléments suivants sont à prendre en compte dans l'identification des risques potentiels :

- L'offre de services incompatibles avec les activités d'accréditation (consultance, réalisation d'activités d'évaluation de la conformité proposées par des organismes que BELAC peut accréditer)
- L'existence d'organismes d'évaluation de la conformité administrativement liés à BELAC et dont les activités peuvent être à la base de conflits d'intérêts.
- La possibilité pour BELAC de délivrer des accréditations à des organismes d'évaluation de la conformité administrativement liés.
- Le rôle de l'administration du SPF Economie dans la gestion de BELAC
- Les influences externes sur les mécanismes de décision.
- La nature des activités accréditées.
- Les pressions de type financier.
- Les modalités de recrutement et d'affectation du personnel interne au secrétariat BELAC
- Les modalités de recrutement et de désignation des auditeurs et experts pour les audits d'accréditation.
- Les modalités de traitement des recours
- Le recours à la sous-traitance ou à des services externalisés
- La discrimination dans l'acceptation des demandes d'accréditation

Source de risque	Description du risque et de son impact	Niveau de risque	Mesures prises pour éliminer ou minimiser le risque	Risque résiduel	Situation au 01.06.2020
1. Réalisation d'activités de consultance	Il peut s'agir d'activités de consultance à l'attention d'organismes accrédités ou candidats à l'accréditation, proposées par BELAC ou par ses auditeurs externes. L'exécution d'un préaudit n'est pas considérée comme une activité de consultance dans la mesure où les auditeurs BELAC identifient d'éventuels manquements dans l'organisation mais s'interdisent toute forme de conseil. Le	Moyen	<ul style="list-style-type: none"> - En dehors d'une information générale concernant l'accréditation et les critères et procédures de BELAC, le personnel de BELAC et les auditeurs externes s'interdisent de donner des conseils ou d'offrir des services susceptibles de compromettre l'objectivité du processus de décision. (<i>Références : BELAC 1-01, BELAC 3-05, BELAC 3-08, BELAC 3-11</i>). - BELAC a clairement documenté l'obligation de s'abstenir de tout type de consultance pour les personnes impliquées dans le processus 	Limité	

	concept de préaudit (visite préliminaire) est d'ailleurs inclus dans la norme ISO/IEC 17011 :2017 clause 7.2.5.		d'accréditation. Ce point est particulièrement examiné lors de la supervision d'auditeurs sur le terrain (formulaire BELAC 6-207) et lors de la revue des rapports d'audit et des processus de prise de décision. En cas de non-suivi des règles de déontologie, il sera mis fin à la coopération avec la personne concernée (<i>Références BELAC 3-05, BELAC 3-09, BELAC 3-11, BELAC 6-207</i>).		Feedback transmis à plusieurs auditeurs à la demande du Bureau
2. Réalisation par BELAC d'activités d'évaluation de la conformité proposées par des organismes que BELAC peut accréditer	Il peut potentiellement s'agir d'activités d'évaluation de la conformité et en particulier de l'organisation d'essais interlaboratoires.	Non significatif	BELAC ne fournit aucun service d'évaluation de la conformité et s'interdit en particulier d'organiser ou de contribuer à l'organisation d'essais interlaboratoires dans des secteurs où des programmes gérés par des organisateurs publics ou privés sont disponibles. BELAC peut cependant, à titre exceptionnel, intégrer un exercice spécifique (measurement audit) dans le programme d'une évaluation. (<i>Références : BELAC 1-03, BELAC 2-106.</i>)	Non significatif	Aucun cas identifié à ce jour
3. Pressions liées à l'existence d'organismes d'évaluation administrativement liés à BELAC	Compte tenu du fait que BELAC est placé sous la responsabilité finale de l'état belge et n'a pas de personnalité juridique propre, toutes les entités appartenant aux différents niveaux d'administration doivent être considérées comme des organismes liés, et en particulier si elles exercent des activités d'évaluation de la conformité. BELAC coopère avec des organismes d'évaluation de la conformité qui dépendent des administrations fédérales ou régionales. La coopération peut porter en particulier sur la mise à disposition d'auditeurs et/ou la rédaction de documents d'interprétation pour faciliter la mise en œuvre des normes d'accréditation dans des secteurs spécifiques Le risque de conflits d'intérêt avec des organismes d'évaluation de la conformité	Non significatif	La séparation fonctionnelle des activités et des responsabilités entre le SPF Economie et les autres autorités administratives est effective sur base des législations en vigueur. Les autorités nationales et régionales compétentes en matière d'évaluation de la conformité sont représentées dans les organes de management et font profiter BELAC de leur expertise particulière mais ne disposent d'aucun statut spécial et ne sont pas en mesure de bloquer une décision. (<i>Références : BELAC 0-05, BELAC 3-08, BELAC 3-09</i>)	Non significatif	Aucun exemple à ce jour de pression exercée par une autorité

	<p>qui dépendent des administrations fédérales ou régionales est minime sinon inexistant.</p> <p>En ce qui concerne l'existence d'organismes d'évaluation de la conformité au sein du SPF Economie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des activités d'inspection sont réalisées sous la responsabilité de la Direction générale Contrôle et Médiation. - La Direction générale Qualité et Sécurité (à laquelle appartient BELAC) intègre <ul style="list-style-type: none"> o le service de Métrologie Etalons nationaux qui exerce des activités d'étalonnage ; o diverses activités d'essais et d'inspection (métrologie légale, sécurité des produits). 	<p>Non significatif</p>	<p>BELAC appartient à la Direction générale Qualité et Sécurité et les différentes directions générales sont gérées de manière totalement indépendante.</p> <p>Le Service de Métrologie Etalons Nationaux ne réalise qu'occasionnellement des prestations d'étalonnage pour des tiers. Ces prestations ne génèrent qu'une fraction minime du budget de fonctionnement.</p> <p>Aucune activité d'essai ou d'inspection n'est réalisée pour des tiers. Les services concernés n'exercent directement que des activités qui sont de leur seule responsabilité réglementaire, dans le cadre de la surveillance du marché.</p> <p>Les activités d'évaluation de la conformité exercées par les services de la Direction générale Qualité et Sécurité n'entrent dès lors pas en concurrence avec celles d'organismes accrédités et ne sont pas de nature à mettre en cause l'impartialité du fonctionnement de BELAC.</p>	<p>Non significatif</p>	
<p>4. Accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité administrativement liés</p>	<p>BELAC accrédite des organismes d'évaluation de la conformité qui dépendent des administrations fédérales autres que le SPF Economie ou qui dépendent d'administrations régionales.</p>	<p>Non significatif</p>	<p>La séparation fonctionnelle des activités et des responsabilités entre le SPF Economie et les autres autorités administratives est effective sur base des législations en vigueur. En cas d'accréditation, aucune disposition complémentaire à celles documentées dans la procédure générale d'accréditation n'est nécessaire.</p>	<p>Non significatif</p>	<p>Aucun exemple à ce jour de pression exercée par une autorité</p>

	<p>Au sein du SPF Economie, divers services font l'objet d'une accréditation délivrée par BELAC :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les activités d'étalonnage du Service de Métrologie - Etalons Nationaux et les activités d'inspection dans le cadre de la surveillance du marché en ce qui concerne la Direction générale Qualité et Sécurité ; - les activités d'inspection du Service FAPETRO (Direction générale Energie). <p>Cette situation peut mettre en danger l'impartialité des décisions</p>	Limité	<p>BELAC considère que les dispositions générales en matière d'accréditation garantissent son indépendance de décision, même dans le cas d'accréditation d'organismes qui dépendent du SPF Economie. Cependant, afin de renforcer les mécanismes de sauvegarde, des dispositions particulières complémentaires sont mises en place :</p> <ul style="list-style-type: none"> - recours de préférence à des auditeurs étrangers pour l'évaluation des aspects techniques ; - suppression de la participation aux discussions et du droit de vote des membres du Bureau d'Accréditation qui représentent le SPF Economie. 	Non significatif	<p>Peut être difficile à respecter pour les activités INSP selon réglementation belge</p> <p>Dispositions effectivement mises en œuvre (voir dossier BELAC 495 et PV bureau)</p>
5. Rôle de l'administration du SPF Economie dans la gestion de BELAC	<p>Conformément aux dispositions légales, le SPF Economie a la responsabilité légale du fonctionnement de l'organisme national belge d'accréditation. Les dispositions légales garantissent toutefois l'autonomie de décision de BELAC et le rôle de l'administration du SPF économie dans la gestion journalière de BELAC est limité à la gestion des aspects personnel et logistique.</p>	Limité	<p>L'administration ne comporte qu'un nombre limité de représentants dans les organes de décision (Commission de Coordination et Bureau d'Accréditation) qui ne disposent d'aucun statut spécial et ne sont pas en mesure de bloquer une décision. (<i>Références : BELAC 0-05, BELAC 1-01</i>)</p> <p><i>Voir également détails aux points 7 et 8</i></p>	Non significatif	

<p>6. Possibilités d'influence sur les mécanismes de décision.</p>	<p><u>Les éléments suivants doivent être pris en compte :</u></p> <p><u>Rôle du SPF Economie</u> : voir point 5</p> <p><u>Rôle des groupes d'intérêt</u></p> <p>Il faut entendre en particulier les autorités réglementaires qui font appel à des organismes accrédités (agrément, notifications) et les organismes accrédités eux-mêmes.</p> <p><u>Sanctions</u></p> <p>La proportion d'activités pour lesquelles l'accréditation constitue un préalable obligatoire dans un secteur réglementé est élevée. Le refus, le retrait ou la suspension</p>	<p>Limité</p> <p>Moyen</p>	<p><u>Représentation des groupes d'intérêt :</u></p> <p>La représentation des groupes d'intérêt au Conseil national, à la Commission de Coordination et au Bureau d'accréditation est fixée par arrêté royal. Les membres proposés doivent répondre à des critères de compétence documentés et sont tenus de respecter les règles d'impartialité et de confidentialité. (Références : BELAC 0-05)</p> <p><u>Décisions sur les principes de fonctionnement :</u></p> <p>Les décisions sont de la responsabilité de la Commission de Coordination et sont généralement prises par consensus ou, si nécessaire, par vote à majorité simple. Des mesures spécifiques sont en place pour éviter qu'un bloc d'intérêt ne puisse forcer unilatéralement une décision. (Références : BELAC 3-08)</p> <p><u>Décision sur les dossiers d'accréditation</u></p> <p>Les modalités d'examen des dossiers et de prise de décision sont identiques pour tous les dossiers et font l'objet d'enregistrements détaillés. Les membres du Bureau qui ont participé à un audit comme auditeur ou expert ou qui ont un intérêt personnel direct dans un dossier sont exclus des discussions et des délibérations. (Références : BELAC 3-09)</p> <p>BELAC est conscient des dommages que peut causer un refus, un retrait ou une suspension d'accréditation pour tout organisme d'évaluation. Ces sanctions sont donc prises après examen approfondi et possibilité pour</p>	<p>Limité</p> <p>Limité</p>	<p>Chaque situation spécifique est enregistrée dans les PV du Bureau</p> <p>Pas d'exemple de pression ayant conduit à</p>
---	--	--	--	---	---

	d'une accréditation peuvent donc avoir des conséquences particulièrement dommageables pour l'organisme accrédité ; la prise en compte de ces situations peut nuire à l'objectivité des décisions.		l'organisme de faire valoir ses arguments en réponse au rapport d'évaluation. Les décisions impliquent toujours une décision par le Bureau d'Accréditation. Dans le cas des accréditations obligatoires dans des secteurs réglementés, une concertation peut avoir lieu avec l'autorité mais celle-ci ne dispose d'aucune prérogative lors de la prise de décision. Les modalités actuelles permettent à BELAC de prendre une décision de suspension dès identification de faits qui remettent en question la conformité aux exigences d'accréditation. <i>(Références : BELAC 3-11)</i>		ne pas décider d'une sanction
7. Nature des activités accréditées	BELAC peut, en principe, accepter toute demande d'accréditation, même s'il s'agit d'activités très spécifiques avec éventuellement un seul candidat à l'accréditation et pour lesquelles la compétence de BELAC peut ne pas être garantie. BELAC accrédite des organismes qui possèdent au niveau belge un statut d'organisme de référence (essentiellement dans le secteur des laboratoires) ce qui impose une approche spécifique en matière de compétence et d'indépendance de l'audit.	Limité Non significatif	Même si ces demandes ne constituent pas toujours une extension du domaine d'application de BELAC au sens strict, elles font l'objet d'une revue de faisabilité détaillée et documentée et, si nécessaire, l'avis du Bureau d'Accréditation et/ou de la Commission de Coordination est demandé. De manière à assurer la compétence et à garantir l'indépendance de l'audit, il est normalement fait appel à des auditeurs et experts étrangers provenant d'organismes ayant un niveau de compétence équivalent.	Non significatif Non significatif	La mesure est effectivement appliquée
8. Pressions de type financier.	Conformément aux dispositions de la loi sur l'accréditation, le financement de BELAC repose sur : - <u>La contribution du SPF Economie via divers articles de son budget ordinaire</u> Sont couverts : - la mise à disposition de locaux et de l'infrastructure bureautique et informatique		Les dispositions qui régissent le financement de BELAC visent à garantir la continuité de son fonctionnement sans dégageement de profits		

	<p>- <u>Les modalités de rémunération du personnel impliqué dans le processus d'accréditation</u></p> <p>Il faut envisager en particulier l'existence d'incitants financiers liés au type ou au volume des activités.</p>		<p>Aucune contribution individuelle ne représente un montant tel que le budget annuel de BELAC puisse en être affecté de manière significative.</p> <p>Les modalités de rémunération sont fixées par les dispositions légales qui ne prévoient aucun système de primes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le personnel permanent du service accréditation a le statut de fonctionnaire et est rémunéré conformément aux dispositions légales en la matière. - Les auditeurs et experts sont rémunérés sur base d'un tarif horaire ; la durée de chaque audit est fixée et validée par le personnel permanent de BELAC - La fonction de membre du Bureau ou de la Commission de Coordination ne donne droit à aucune rémunération 		<p>contributeurs les plus importants représentent respectivement 2,6 et 2 % du revenu total du Fonds BELAC</p>
<p>9.</p> <p>Recrutement et affectation du personnel interne au secrétariat BELAC</p>	<p>Le personnel interne au secrétariat BELAC comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des fonctionnaires appartenant au cadre du SPF Economie et mis à disposition de BELAC sous la responsabilité de la Direction générale Qualité et Sécurité - du personnel engagé à charge du Fonds BELAC et soumis aux mêmes obligations que les agents de l'Etat. <p>L'indépendance, l'impartialité et l'objectivité mais aussi la compétence du</p>	<p>Non significatif</p>	<p>Les mesures suivantes permettent de garantir l'indépendance, l'impartialité et l'objectivité mais aussi la compétence du personnel interne au secrétariat BELAC (statutaire et contractuel) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le personnel est tenu de respecter les obligations déontologiques des agents de l'Etat. - La procédure générale d'engagement applicable au personnel de l'Etat est d'application dans tous les cas (définition d'un profil de fonction et des compétences minimum, examen de sélection avec classement et engagement en fonction de l'ordre de classement). Les spécificités des profils de fonction sont fixées par BELAC 	<p>Non significatif</p>	

	personnel interne au secrétariat BELAC (statutaire et contractuel) doivent pouvoir être garanties.		<p>en fonction des besoins du service et BELAC participe activement aux examens de sélection. Les mêmes critères sont utilisés en cas de transfert vers BELAC d'un fonctionnaire déjà nommé dans un autre service.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La direction de BELAC est assurée par un fonctionnaire qui a rang administratif de chef de service et est désigné par l'administration. Le profil de fonction est défini au niveau administratif et complété par des dispositions particulières documentées dans le système de management de BELAC ; ces éléments sont pris en compte pour toute désignation. - La direction est responsable de la répartition des tâches et responsabilités entre les divers collaborateurs de BELAC ; des objectifs de prestation annuels sont fixés pour chaque collaborateur. 		
10. Recrutement et désignation des auditeurs et experts	L'existence de conflits d'intérêt lors du recrutement et de la désignation des auditeurs et experts doit être envisagée.	Moyen	<p>La recherche, la formation (initiale et continuée), et la qualification formelle des auditeurs et experts sont de la seule responsabilité du secrétariat BELAC.</p> <p>La désignation des équipes d'audit est de la seule responsabilité du secrétariat de BELAC.</p> <p>Plusieurs mesures sont en place pour assurer l'impartialité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - obligations déontologiques générales documentées pour les auditeurs et experts - possibilité de récusation par l'organisme à évaluer - un engagement écrit est exigé de la part des auditeurs et experts - rappel à chaque auditeur/expert et pour chaque mission de l'obligation de déclarer l'existence de conflits d'intérêts - remplacement régulier des membres d'une équipe d'audit de manière à éviter l'installation d'une relation de familiarité. 	Limité	

			BELAC fait appel de manière volontaire à l'expertise disponible auprès des autorités réglementaires mais garde la responsabilité finale de la sélection des auditeurs et experts. <i>(Références : BELAC 3-05, BELAC 3-11)</i>		
11. Traitement des recours	Le traitement des recours doit assurer l'indépendance par rapport au processus de décision qui motive l'introduction du recours.	Limité	Le traitement des recours est de la responsabilité d'une Chambre indépendante du processus de décision. Les modalités de fonctionnement de la Chambre de Recours (composition, critères de compétence et d'impartialité des membres , délais ...) ont été définies de manière à garantir une séparation complète avec le processus ayant conduit à la décision mise en cause et un traitement impartial des dossiers. <i>(Références : BELAC 0-05, BELAC 3-04)</i>	Limité	Un recours introduit en 2020 a été traité selon les dispositions de la procédure . Les critères pour la sélection des membres garantissent la compétence et l'impartialité
12. Sous-traitance	L'existence de conflits d'intérêt, de confusion dans la répartition des responsabilités ou de manque de compétence du sous-traitant doivent être pris en compte.	Non significatif	BELAC ne sous-traite aucune activité d'accréditation sauf en cas de partenariat avec un autre organisme d'accréditation quand des audits doivent être réalisés hors Belgique, en application de la politique d'accréditation transfrontalière. L'indépendance, l'impartialité et la compétence des sous-traitants est assurée par le fait que seuls les organismes d'accréditation signataires des accords EA-MLA peuvent être contactés. <i>(Références : BELAC 1-01, BELAC 1-05)</i>	Non significatif	Les dispositions prévues en matière de sous-traitance à des organismes d'accréditation étrangers sont strictement respectées
13. Acceptation des demandes d'accréditation	Aucune clause discriminatoire ne peut être utilisée pour refuser une demande d'accréditation.	Non significatif	Les conditions en matière d'acceptation des demandes d'accréditation n'incluent pas de clause discriminatoire. <i>(Références : BELAC 1-01)</i>	Non significatif	

5. RESULTATS DE L'ANALYSE DE RISQUES EN MATIÈRE DE MISE EN ŒUVRE DU PROCESSUS D'ACCREDITATION

BELAC s'impose de prendre en compte les risques liés à tous les niveaux d'exécution de la procédure d'accréditation.

Les processus suivants sont susceptibles d'avoir un impact négatif sur le niveau de performance et la fiabilité des décisions d'accréditation et font l'objet d'une attention particulière : la revue des demandes d'accréditation, la composition des équipes d'audit, la durée des audits, la couverture des activités accréditées au cours du cycle d'accréditation (programme d'audit) , l'extension du champ d'application d'une accréditation, le respect des plannings d'audit, la mise en œuvre de la procédure d'accréditation en cas de circonstances exceptionnelles .

Origine du risque	Description du risque et de son impact	Niveau de risque	Mesures prises pour éliminer ou minimiser le risque	Risque résiduel ?	Situation au 01.06.2020
1. Compétence et disponibilité du personnel impliqué dans le processus d'accréditation	<p>BELAC est tenu d'assurer la compétence et la disponibilité du personnel impliqué à tous les niveaux du processus d'accréditation, ce qui inclut :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le personnel permanent chargé de la gestion des dossiers - les auditeurs et experts (personnel essentiellement externe) - les membres du Bureau ayant capacité de décision <p>Les risques associés aux situations suivantes doivent être pris en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'obligation pour BELAC d'assurer les compétences à tous les niveaux du 	Moyen	<p>BELAC a documenté des critères de compétence, une description des tâches et responsabilités ainsi que des modalités de formation et suivi du niveau de performance pour toutes les fonctions impliquées dans le processus d'accréditation . Divers outils de contrôle de la mise en œuvre de ces dispositions sont en place.</p> <p><i>(Références : BELAC 1-01, BELAC 3-05, BELAC 3-09, BELAC 5-07)</i></p> <p>L'aspect « compétence » fait partie de la revue de faisabilité effectuée en préalable à chaque extension significative du champ d'application des activités de BELAC. BELAC peut décider de ne pas proposer un service spécifique d'accréditation si la compétence ne peut être assurée. Les intérêts des demandeurs sont toutefois pris en compte et chaque fois que possible, des contacts spécifiques préalables sont pris avec les</p>	Limité	<p>L'efficacité des outils est évaluée lors des audits internes : pas de problème majeur identifié</p> <p>Il a été convenu par exemple de ne pas proposer momentanément l'accréditation pour les biobanques selon</p>

	<p>processus en cas d'extension du champ d'application des activités de BELAC ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - La contrainte suite à une obligation légale d'offrir un service d'accréditation dans un secteur réglementé spécifique ; 		<p>instances réglementaires qui envisagent de faire appel à l'accréditation dans le cadre de leurs obligations légales. <i>(Références : BELAC 1-03, BELAC 3-07)</i></p>		<p>ISO 20387 en raison de l'absence de demande formelle et parce que l'accréditation n'est pas obligatoire. Par contre, les discussions sont en cours avec les autorités compétentes respectives et la recherche d'auditeurs a commencé par exemple en cybersécurité, FPR (Fertilizers Product Regulation)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - La limitation de la disponibilité en auditeurs et experts belges dans certains secteurs vu le niveau d'exigences élevé de BELAC en matière de compétence technique et d'impartialité ; 	<p>Moyen</p>	<p>Chaque fois que nécessaire, BELAC fait appel à des auditeurs / experts étrangers, ce qui nécessite un encadrement particulier (y compris une information sur les exigences réglementaires nationales) ainsi que la gestion de l'emploi des langues et peut augmenter les coûts de l'accréditation. <i>(Références : BELAC 3-05)</i></p>	<p>Moyen</p>	<p>La situation en matière de recrutement d'auditeurs / experts principalement en inspection et certification reste préoccupante</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - L'obligation pour BELAC de respecter les règles 	<p>Elevé</p>	<p>Malgré l'implication du management de BELAC , les procédures de recrutement ne peuvent pas toujours être menées</p>	<p>Elevé</p>	<p>La situation actuelle reste</p>

	applicables à tout service public en matière d'engagement de personnel permanent.		dans les délais nécessaires pour assurer un fonctionnement optimal de BELAC.		préoccupante : au 30.06.2020, le personnel de BELAC sera réduit à 25 collaborateurs.
2. Revue des demandes d'accréditation, composition des équipes et durée des audits	<p>La composition des équipes et la durée des audits doivent permettre de mener chaque évaluation avec le niveau nécessaire pour démontrer la conformité de l'organisme avec les exigences d'accréditation et sa compétence pour l'exécution des activités accréditées.</p> <p>L'identification et la prise en compte des risques spécifiques liés à l'organisation et au contexte de fonctionnement de l'organisme à évaluer sont des éléments essentiels. Une approche proportionnée est cependant nécessaire.</p>	Moyen	<p>BELAC a défini des lignes directrices pour la détermination des compétences à intégrer dans une équipe d'audit, des durées moyennes d'audit et des techniques d'audit à mettre en œuvre. Les objectifs des divers types d'audit sont pris en compte ainsi que les facteurs d'influence spécifiques à chaque dossier : nature, complexité et volume des activités – localisation du(des) site(s) d'activités – résultats des audits précédents. Chaque détermination de composition d'équipe et de durée d'audit fait l'objet d'une décision motivée, enregistrée et soumise à contrôle.</p> <p>Si il apparaît après audit que la composition d'équipe et/ou la durée d'audit n'ont pas permis d'atteindre les objectifs de l'audit, le Bureau d'Accréditation décide de la nécessité d'organiser un complément d'audit ou de renforcer l'audit suivant.</p> <p><i>(Références : BELAC 5-02)</i></p>	Limité	<p>Mise en œuvre traçable</p> <p>Les quelques exemples rencontrés sont documentés et une mention spécifique est intégrée aux lettres de décision.</p>
3. Programme d'audit	<p>Le programme de l'ensemble des audits à exécuter au cours de chaque cycle d'accréditation doit couvrir un échantillonnage représentatif des activités couvertes par l'accréditation.</p> <p><i>Elément à examiner en relation avec le respect des plannings d'audit (voir point 5 ci-dessous)</i></p>	Moyen à élevé en fonction du type de dossier	<p>Un programme d'accréditation est préparé après chaque audit initial ou de prolongation et peut devoir être adapté en fonction de l'évolution du dossier. Les activités d'accréditation sont décrites en termes de groupes et sous-groupes, de manière à faciliter et harmoniser l'échantillonnage des activités à évaluer lors de chaque audit. Les exigences spécifiques imposées par les réglementations, EA/ILAC/IAF et les schémas d'évaluation de la conformité sont prises en compte.</p> <p><i>(Références : BELAC 5-02, BELAC 6-017, BELAC 2-405 xxx)</i></p>	Limité à moyen en fonction du type de dossier	Les programmes d'audits sont définis mais leur mise en œuvre effective n'est pas toujours assurée pour les dossiers complexes (multi-normes,

					multi-sites, multi-activités) . Le développement de dispositions spécifiques pour la gestion de ces dossiers est nécessaire
4. Extension d'accréditation	Les demandes d'extension d'une accréditation doivent être traitées de manière à répondre aux attentes des organismes accrédités et du marché, en particulier en matière de délai, mais sans porter atteinte à la crédibilité des accréditation.	Moyen	<p>BELAC distingue les procédures suivantes pour l'extension de la portée d'accréditation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'extension administrative quand la demande est déjà couverte par la compétence de l'organisme accrédité ; - l'extension avec audit (documentaire ou avec visite sur place) et procédure de décision simplifiée ou complète en fonction de l'impact de la demande sur la compétence de l'organisme. <p>Les demandes d'extension urgentes justifiées par des circonstances exceptionnelles font l'objet de dispositions particulières et sont traitées en priorité (Références : BELAC 3-11)</p>	Limité	<p>Les décisions pour des extensions significatives sont prises par le Bureau (voir PV Bureau)</p> <p>Voir les dossiers liés aux crises récentes : Fipronil, COVID-19</p>
5. Respect des plannings d'audit	Le contrôle du maintien de la conformité aux exigences d'accréditation implique la réalisation des audits de surveillance et prolongation, selon le planning fixé dans la décision d'accréditation ou de ré-accréditation. <i>Élément à examiner en relation avec le respect du programme d'audit (voir point 3 ci-dessus)</i>	Moyen à élevé en fonction du type de dossier	<p>Le planning des audits d'accréditation est fixé, par cycle d'accréditation à chaque décision d'accréditation ou de prolongation d'accréditation. Le planning peut être adapté à tout moment du cycle en fonction de la situation. Toutes les données relatives aux plannings d'accréditation sont traçables . (Références : BELAC 3-11)</p>	Limité à moyen en fonction du type de dossier	<p>Des statistiques récentes montrent que dans le cas des dossiers simples (une seule norme – activités peu ou moyennement complexes) les audits sont réalisés à environ 80 % dans les deux mois qui</p>

					<p>suivent la période planifiée. Par contre, le respect des plannings d'audits pour les dossiers complexes (multi-normes, multi-sites, multi-activités) est insuffisamment respecté.</p> <p>Le développement de dispositions spécifiques pour la gestion de ces dossiers est nécessaire</p>
<p>6. Mise en œuvre du processus d'accréditation en cas d'événements exceptionnels</p>	<p>Des événements exceptionnels, indépendants de la volonté de BELAC ou des organismes accrédités peuvent empêcher BELAC de mettre en œuvre les processus d'accréditation selon les modalités prévues. L'absence de contrôle des organismes accrédités peut nuire à la crédibilité des accréditations délivrées.</p>	<p>Peu fréquent mais élevé quand il se produit</p>	<p>BELAC considère comme événement exceptionnel tout événement qui empêche l'organisation des audits et en particulier les événements politiques, catastrophes naturelles ou climatiques et crises sanitaires affectant un ou plusieurs organismes accrédités et/ou les services de BELAC.</p> <p>En cas d'événement exceptionnel, BELAC met en place les mesures nécessaires pour assurer le contrôle de la situation (ex : crise COVID-19). <i>Une politique générale en la matière n'est toutefois pas encore disponible</i></p>	<p>Limité à moyen</p>	<p>BELAC développe des lignes directrices générales en la matière : celles-ci devront servir de base pour développer, au cas par cas, une stratégie qui vise à, chaque fois que possible, mettre en œuvre des mesures alternatives pour réaliser les audits dans des délais</p>

					raisonnables et être en mesure de maintenir les accréditations. Toutes les actions prises sont documentées.
--	--	--	--	--	---

6. RESULTATS DE L'ANALYSE DE RISQUES EN MATIERE DE MISE EN OEUVRE DES PROCESSUS ORGANISATIONNELS

Indépendamment des aspects liés à l'obligation pour BELAC d'assurer l'impartialité de son fonctionnement et la maîtrise du processus d'accréditation proprement dit, **les processus organisationnels de BELAC et leur traduction en un système de management documenté peuvent être source de risque et avoir un impact sur le niveau général de performance et la réponse aux attentes en matière d'accréditation.**

Dans cette optique, les éléments suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Source de risque	Description du risque et de son impact	Niveau de risque	Mesures prises pour éliminer ou minimiser le risque	Risque résiduel ?	Situation au 01.06.2020
1. Structure	Risque de confusion dans la définition des tâches et responsabilités en matière de gestion de BELAC et des procédures d'accréditation.	Non significatif	La base légale de BELAC complétée par les dispositions documentées du système de management précise les tâches et responsabilités des divers intervenants . Les mesures sont strictement appliquées. (Références : BELAC 0-05, BELAC 1-01)	Non significatif	
2. Ressources	Ressources insuffisantes en matière de personnel compétent pour toutes les fonctions impliquées dans le processus d'accréditation : voir tableau 5 point 1 Ressources non adaptées en matière de moyens matériels (locaux, équipements, informatique) Ressources financières : voir tableau 1 point 8	Moyen	Des outils informatiques sont mis à disposition de BELAC par le SPF Economie. Des améliorations sont cependant nécessaires pour assurer une gestion optimale des dossiers d'accréditation et une communication effective entre BELAC , ses auditeurs et ses organismes accrédités.	Moyen	Un projet de développement d'un nouvel outil informatique est en cours mais une amélioration à court terme ne peut être attendue .
3. Processus	Risque de - manquements en matière de documentation des processus et/ou		Les politiques, procédures et instructions destinées à soutenir le fonctionnement de BELAC sont documentées et régulièrement revues ; des mécanismes de contrôle pour faciliter leur mise en œuvre et vérifier leur		Le document BELAC 6-001 (voir dates de révision des

	<p>d'harmonisation dans leur mise en œuvre ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non-adéquation des procédures pour le traitement des dossiers d'accréditation particulièrement complexes. 	Limité	<p>adéquation par rapport aux exigences applicables à un organisme d'accréditation sont en place.</p> <p>Les dérogations rendues nécessaires par le traitement de dossiers complexes doivent être documentées et validées.</p> <p><i>(Références : ensemble des documents du système de management)</i></p>	Non significatif	documents) démontre que le système de management est vivant , tant en ce qui concerne l'intégration des exigences internationales dans la documentation que le développement de documents propres à BELAC
4. Information et archivage	<p>Manquements possibles en matière de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - protection des données à caractère confidentiel ; - communication avec les parties concernées ; - publication des données essentielles relatives au fonctionnement de BELAC, des critères d'accréditation et des données relatives aux organismes accrédités. <p>L'archivage uniquement informatique d'un nombre de plus en plus important de documents essentiels peut entraîner des risques en matière de conservation des données</p>	Limité	<p>Les politiques, procédures et instructions destinées à soutenir les actions d'information et de communication de BELAC sont documentées et régulièrement revues ; des mécanismes de contrôle pour faciliter leur mise en œuvre et vérifier leur adéquation par rapport aux exigences applicables à un organisme d'accréditation sont en place.</p> <p>Le respect des obligations de confidentialité est pris en compte.</p> <p>BELAC ne fait appel qu'à des services support internes au SPF Economie (gestion informatique, entretien des locaux).</p> <p><i>(Références : ensemble des documents du système de management)</i></p>	Non significatif	
		Limité	<p>Un SLA est en vigueur avec les services du SPF Economie responsables de la gestion des outils informatiques.</p>	Non significatif	

5. Système de management	Manquements en matière de conception, documentation et mise en œuvre des dispositions du système de management.	Limité	Le système de management est en évolution constante pour répondre aux situations rencontrées dans la pratique journalière. Son développement et le suivi de sa mise en œuvre sont placés sous la supervision de la Commission de Coordination où toutes les parties concernées sont représentées. Les conclusions et propositions d'action en vue d'améliorer l'efficacité du système et le niveau des services prestés par BELAC sont présentées lors de la revue de direction.	Non significatif	La traçabilité des décisions de la Commission est assurée (voir PV) Voir également sous point 3
	Risque de confusion entre le système de management selon ISO 9001 en vigueur dans E6 (Administration de la Qualité et de la Sécurité dont dépend administrativement BELAC) et le système de management de BELAC selon les exigences de la norme ISO/IEC 17011:2017.	Non significatif	Le système de management de E6 ne couvre pas les activités d'accréditation de BELAC. Le système de management de BELAC est totalement séparé tant en ce qui concerne la définition des principes et des politiques, la conception des documents, les lignes d'approbation et les mécanismes de supervision.	Non significatif	