



ACTIVITES DE BELAC : DESCRIPTION ET CRITERES DE SELECTION

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 : 10.02.2021

	Possibilité d'accréditation des activités d'échantillonnage pour les laboratoires d'essais	Point 4.2.1
	Possibilité d'accréditation des activités d'échantillonnage pour les organismes d'inspection	Point 4.6
	Note : déclaration de conformité et avis/interprétation	Point 4.1.1
8 Secr. 10.02.2021	Modifications rédactionnelles	

ACTIVITES DE BELAC :

DESCRIPTION ET CRITERES DE SELECTION

1. OBJET ET REFERENCES NORMATIVES

Le présent document a pour objet de décrire de manière générale le champ d'application des activités de BELAC ainsi que les critères de sélection pour inscrire une activité au champ d'application. Les dispositions spécifiques pour la mise en œuvre de l'accréditation dans les différents domaines d'activités sont décrites dans les documents des séries BELAC 2 et 3.

Le document ci-après est conforme et se réfère aux parties concernées du Règlement EC 765/2008, de la norme EN ISO/IEC 17011 et des lignes directrices et exigences complémentaires de EA, ILAC et IAF.

Ce document est complété par une liste (document BELAC 6-017) régulièrement actualisée qui identifie, pour chaque type d'évaluation de la conformité, les principaux domaines pour lesquels BELAC est actif. Cette liste a un caractère strictement informatif et ne présume en rien de la capacité de BELAC à étendre ses activités à d'autres domaines.

2. DESTINATAIRES

Avec suivi des mises à jour :

- Les membres de la Commission de Coordination
- Les membres du Bureau d'accréditation
- Le Secrétariat d'Accréditation
- Les auditeurs
- Les organismes accrédités

Sans suivi des mises à jour :

- Tout demandeur

3. DISPOSITIONS GENERALES

3.1. Limites du champ d'application de BELAC

En tant qu'organisme d'accréditation national unique, BELAC est habilité :

- à délivrer des accréditations conformément aux exigences normatives fixées par arrêté ministériel et reprises au document BELAC 0-06, c'est à dire pour les types d'organismes d'évaluation de la conformité visés aux points 4 ci-après;
- à couvrir tous les secteurs potentiels d'activités des organismes d'évaluation de la conformité et tous les secteurs techniques, tant dans le secteur réglementé que dans le secteur non-réglementé.

3.2. Extension du champ d'application

Une extension du champ d'application de BELAC à un nouveau type d'évaluation de la conformité et donc à une nouvelle norme d'accréditation non encore mise en œuvre par BELAC est conditionnée à :

- la remise d'un avis positif du Conseil national d'Accréditation; les positions exprimées par le secteur concerné, les attentes des groupes d'intérêts, la position des autorités réglementaires chaque fois que pertinent et la situation au niveau international sont pris en compte ;
- l'approbation par le Ministre ayant l'Economie dans ses attributions.

En cas d'extension du champ d'application de BELAC à des domaines techniques nouveaux (en ce compris les schémas d'évaluation de la conformité qui s'y rapportent) mais qui n'impliquent pas la mise en œuvre d'une nouvelle norme d'accréditation, seule une approbation par la Commission de Coordination est requise.

Dans les deux cas, une étude de faisabilité est réalisée par le secrétariat permanent de BELAC et est dûment documentée. Elle prend en compte les aspects spécifiques définis aux points 4 ci-après.

La mise en œuvre d'une extension du champ d'application inclut tout ou partie des aspects suivants, en fonction des situations spécifiques :

- la recherche de l'accès à l'expertise appropriée et la formation si nécessaire d'auditeurs et/ou experts possédant la compétence technique requise ;
- le développement de documents de guidance spécifiques pour permettre une application harmonisée des exigences d'accréditation et une présentation standardisée des documents d'accréditation ;
- la consultation et l'information des parties concernées.

Quand l'étude de faisabilité conduit à l'identification d'exigences spécifiques d'accréditation (applicables à l'organisme d'évaluation de la conformité ou à BELAC même), ces exigences sont documentées et rendues publiques au moyen d'un document de la série BELAC 2-405 (BELAC 2-405 – nom de l'activité). Ces documents ne peuvent pas contredire ou exclure les exigences des normes internationales pertinentes.

Si une diminution du champ d'application des activités de BELAC est envisagée, une procédure similaire à celle mise en place pour une extension est mise en place, limitée aux éléments pertinents. Les éléments complémentaires suivants sont pris en compte :

- le retrait de la documentation concernée dans le système de management de BELAC

- la vérification des aspects légaux concernés;
- les dispositions à prendre pour clôturer les accréditations en cours et autres activités de transition.

4. DISPOSITIONS SPECIFIQUES PAR TYPE D'ORGANISME D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

4.1. Laboratoires d'étalonnage (EN ISO/IEC 17025)

4.1.1. En ce qui concerne les laboratoires d'étalonnage, l'accréditation peut couvrir :

- tous les types d'organisation de laboratoires ;
- les grandeurs physiques et les types d'instruments pour lesquels la traçabilité peut être démontrée ;
- les grandeurs chimiques et biologiques pour lesquelles la traçabilité peut être démontrée ;
- les étalonnages (y compris, à la demande du laboratoire, l'échantillonnage préalable, l'émission de déclaration de conformité (*) et la remise d'avis ou d'interprétation (**)) réalisés selon des méthodes normalisées ou publiées ou des dispositions réglementaires européennes ou nationales ou selon des méthodes développées en interne par le laboratoire;

Note:

(*) Une déclaration de conformité est l'expression de l'état de correspondance entre un résultat d'essai ou d'étalonnage et une spécification, norme ou exigence documentée.

(**) Un avis ou une interprétation est le résultat d'un processus visant à expliquer la signification ou l'applicabilité d'un résultat d'essai ou d'étalonnage. Un avis ou une interprétation est formulé par une personne techniquement qualifiée sur base de sa compétence et de sa capacité à émettre un jugement professionnel et doit être soutenu par des éléments d'évidence.

- des activités limitées à l'échantillonnage de produits ou instruments à condition que l'échantillonnage soit suivi par la réalisation d'un ou plusieurs étalonnages exécutés par un laboratoire d'étalonnage accrédité et que les modalités de l'échantillonnage soient définies en concertation avec le laboratoire qui réalise cet(ces) étalonnage ;
- la réalisation de mesurages de référence en biologie médicale, pour autant que les exigences de la norme EN ISO/IEC 17025 soient complétées par celles de la norme EN ISO 15195.

4.2. Laboratoires d'essais (EN ISO/IEC 17025)

4.2.1. En ce qui concerne les laboratoires d'essais, l'accréditation peut couvrir :

- tous les types d'organisation de laboratoires ;
- tous les types de produits, matériaux ou équipements dans tous les secteurs techniques à l'exception des activités de biologie médicale qui sont couvertes par la norme EN ISO 15189;
- les essais (y compris, à la demande du laboratoire, l'échantillonnage préalable, l'émission de déclaration de conformité et la remise d'avis ou d'interprétation – voir note sous 4.1.1) réalisés selon des méthodes normalisées ou publiées ou des dispositions réglementaires européennes ou nationales ou selon des méthodes

- développées en interne par le laboratoire;
- des activités limitées à l'échantillonnage de produits, matériaux ou équipements à condition que :
 - o l'échantillonnage soit suivi par la réalisation d'un ou plusieurs essais exécutés par un laboratoire d'essais accrédité ;
 - o les modalités de l'échantillonnage soient précisées dans le contrat avec le demandeur d'échantillonnage et prennent en compte les exigences particulières du laboratoire qui réalisera les essais ;
 - o le laboratoire exécute lui-même l'échantillonnage et ne limite pas ses prestations à l'établissement du plan de prélèvement.
- des essais réalisés dans le cadre de schémas d'évaluation de la conformité nationaux ou internationaux, réglementaires ou développés par des opérateurs privés (voir également sous point 5) moyennant le respect des exigences spécifiques précisées par le schéma;
- des activités d'essais réalisées dans le cadre d'activités comme - ou pour un - organisme notifié ;
- des activités d'essais réalisées dans le cadre d'activités d'inspection ou de certification des produits (dans la limite des conditions stipulées au § 4.9).

4.2.2. L'accréditation ne peut en principe être délivrée que pour des activités que le laboratoire peut réaliser entièrement lui-même. Cependant, la sous-traitance systématique d'une étape de l'exécution pratique d'un processus d'essai :

- est autorisée si elle est prévue par une disposition réglementaire nationale ou européenne ou a reçu l'approbation préalable de l'autorité réglementaire concernée;
- peut être autorisée par le Bureau d'Accréditation, pour répondre au cas par cas à des situations spécifiques propres à un laboratoire accrédité ou à un secteur d'activités et moyennant le respect des conditions suivantes :
 - o les raisons pour lesquelles le laboratoire recourt à la sous-traitance systématique d'une partie d'un essai doivent être documentées et les risques inhérents à cette pratique doivent être identifiés ;
 - o les parties d'essais faisant l'objet d'une sous-traitance systématique ne peuvent représenter qu'une partie limitée de l'ensemble des activités accréditées ;
 - o les activités sous-traitées doivent être confiées à un laboratoire dûment accrédité pour les activités concernées ;
 - o le laboratoire accrédité doit être en mesure de démontrer sa compétence technique en ce qui concerne les activités sous-traitées et exercer un contrôle effectif sur celles-ci;
 - o le laboratoire doit prendre la responsabilité complète de l'essai, depuis la prise en charge de l'objet soumis à l'essai jusqu'à l'émission du rapport final ;
 - o le demandeur d'essai doit être préalablement informé des conditions dans lesquelles l'essai sera réalisé.

La sous-traitance systématique d'un essai complet n'est pas autorisée.

Les documents d'accréditation mentionnent explicitement les activités qui sont systématiquement sous-traitées.

4.2.3 L'accréditation d'une partie d'essai n'est pas autorisée.

4.3. Laboratoires de biologie médicale (EN ISO 15189)

4.3.1 En ce qui concerne les laboratoires de biologie médicale, l'accréditation peut couvrir :

- tous les types d'organisation de laboratoires ;
- tous les types d'échantillons, secteurs et techniques d'essais qui ressortent du domaine d'application de la norme EN ISO 15189 ;
- les activités de biologie délocalisée , pour autant que les exigences de la norme EN ISO 15189 soient complétées par celles de la norme EN ISO 22870.

4.3.2 Les dispositions prévues aux points 4.2.2 et 4.2.3 sont également d'application.

4.4. Organismes d'essais interlaboratoires (EN ISO/IEC 17043)

En ce qui concerne l'organisation d'essais interlaboratoires, l'accréditation peut couvrir:

- tous les secteurs techniques potentiels ;
- les campagnes d'essais ponctuelles ou à caractère répétitif ;
- les organismes qui préparent eux-mêmes les objets d'étalonnage / essais et réalisent les étalonnages / essais nécessaires à leurs activités ;
- les organismes qui font appel à des organismes / laboratoires sous-traitants pour la production des objets d'étalonnage / essais et la réalisation de tout ou partie des étalonnages /essais nécessaires à leurs activités, pour autant qu'ils fassent la preuve de leur compétence technique pour l'évaluation critique des résultats.

4.5. Producteurs de matériaux de référence (ISO 17034)

En ce qui concerne la production de matériaux de référence, l'accréditation peut couvrir :

- tous les secteurs techniques potentiels ;
- les productions ponctuelles ou à caractère répétitif ;
- les organismes qui préparent eux-mêmes le matériau à certifier et réalisent eux-mêmes les essais nécessaires à leurs activités ;
- les organismes qui font appel à des organismes / laboratoires sous-traitants pour la production du matériau à certifier et la réalisation de tout ou partie des essais nécessaires à leurs activités, pour autant qu'ils fassent la preuve de leur compétence technique pour l'évaluation critique des résultats d'essais.

4.6. Organismes d'inspection (EN ISO/IEC 17020)

En ce qui concerne les organismes d'inspection, l'accréditation peut couvrir :

- tous les types d'organisation d'organismes d'inspection ;
- des inspections de la conception d'un produit, d'un produit, d'un service, d'un processus ou de locaux ou sites d'exploitation, réalisées selon des dispositions normatives ou réglementaires (européennes ou nationales), ou selon des schémas d'évaluation de la conformité nationaux ou internationaux, réglementaires ou développés par des opérateurs privés (voir également sous point 5) ;
- des activités limitées à l'échantillonnage de produits ou matériaux à condition que :
 - o l'échantillonnage soit suivi par la réalisation d'un ou plusieurs essais exécutés par un laboratoire d'essais accrédité et que les modalités de l'échantillonnage soient définies en concertation avec le laboratoire qui réalise cet(ces) essai(s) ; les exigences de la norme ISO/IEC 17025 applicables aux activités d'échantillonnage doivent également être prises en compte. Ces dispositions sont à préciser dans le contrat avec le demandeur de l'activité d'échantillonnage
 - o l'organisme d'inspection exécute lui-même l'échantillonnage et ne limite pas ses prestations à l'établissement du plan de prélèvement.
- des activités d'inspection réalisées dans le cadre d'activités comme - ou pour un - organisme notifié ;
- des activités d'inspection réalisées dans le cadre d'activités de certification des

produits (dans les limites des conditions stipulées au § 4.9).

4.7. Organismes de certification de systèmes de management (ISO/IEC 17021-1)

En ce qui concerne les organismes de certification de systèmes de management, l'accréditation peut couvrir :

- la certification conformément aux normes internationales en matière de management de la qualité; pour autant que les exigences de la norme ISO/IEC 17021-1 soient complétées par les exigences du document :
 - ISO/IEC 17021-2 en ce qui concerne les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management environnemental ;
 - ISO/IEC 17021-3 en ce qui concerne les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management ;
 - ISO/IEC TS 17021-10 en ce qui concerne les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail ;
 - ISO TS 22003 en ce qui concerne les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires ;
 - ISO/IEC 27006 en ce qui concerne les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la sécurité de l'information ;
 - ISO 50003 en ce qui les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de l'énergie
- la certification selon des schémas de certification nationaux ou internationaux, réglementaires ou développés par des opérateurs privés (voir également sous point 5);
- les activités de certification de systèmes de management réalisées dans le cadre d'activités comme organisme notifié.

4.8. Vérificateurs environnementaux (ISO/IEC 17021-1 et Règlement EMAS)

En ce qui concerne les vérificateurs environnementaux, l'accréditation peut couvrir :

- un organisme d'évaluation de la conformité tels que définis par le règlement (CE) n° 765/2008 mais pas une personne physique ou morale ;
- tous les secteurs d'activités pertinents conformément à la nomenclature des activités économiques établie au règlement (CE) n° 1893/2006.

4.9. Organismes de certification de produits (EN ISO/IEC 17065)

En ce qui concerne les organismes de certification de produits, l'accréditation peut couvrir :

- la certification de tout type de produit ;
- la certification selon des normes, documents normatifs ou schémas de certification nationaux ou internationaux, réglementaires ou développés par des opérateurs privés (voir également sous point 5);
- les activités de certification des produits réalisées dans le cadre d'activités comme organisme notifié;
- la certification des prestataires de services de confiance pour l'identification électronique et les transactions électroniques dans le cadre du Règlement (UE) N° 910/2014 moyennant la prise en compte de la norme ETSI EN 319 403 en complément à la norme ISO/IEC 17065.

Les activités d'évaluation inspection et/ou essai que l'organisme de certification effectue lui-même et qui sont une partie intégrante du processus de certification, sont couvertes par l'accréditation selon EN ISO/IEC 17065. Ces activités ne font donc pas l'objet d'un certificat séparé avec annexe technique pour la norme EN ISO/IEC 17020 et / ou EN ISO/IEC 17025. Ceci est uniquement possible moyennant une demande d'accréditation spécifique et à condition que ces activités soient effectuées également pour des tiers comme un organisme d'inspection ou un laboratoire à part entière. Toutes les exigences de la norme concernée doivent alors être respectées (Voir aussi § 4.2 et §4.6).

4.10. Organismes de certification de personnes (EN ISO/IEC 17024)

En ce qui concerne les organismes de certification de personnes, l'accréditation peut couvrir :

- tout type de dispositif particulier de certification de personnes pour autant qu'il réponde aux exigences de la norme EN ISO/IEC 17024 et en particulier de l'annexe A;
- les activités de certification de personnes réalisées dans le cadre d'activités comme organisme notifié.

4.11 Organismes de validation et de vérification des émissions de gaz à effets de serre (EN ISO 14065)

En ce qui concerne les organismes de validation et de vérification des émissions de gaz à effets de serre, l'accréditation peut couvrir toutes les activités réalisées dans le cadre d'une législation nationale ou européenne.

5. GESTION DES SCHEMAS D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

5.1. Définition

5.1.1. Schéma d'évaluation de la conformité

Par schéma d'évaluation de la conformité au sens du présent document, il faut entendre l'ensemble des documents qui établissent:

- 1) les exigences ou les documents de référence à mettre en œuvre par les organismes d'évaluation de la conformité (par exemple : les procédures d'essais, les exigences réglementaires par rapport auxquelles la certification ou l'inspection doit être effectuée, etc.) ;
- 2) les exigences applicables aux organismes d'évaluation de la conformité et qui spécifient les critères relatifs à leur organisation, leur mode de fonctionnement, leur personnel, leurs équipements, les rapports émis, etc... ;
- 3) les exigences applicables aux organismes d'accréditation qui évaluent les organismes d'évaluation de la conformité.

5.1.2. Gestionnaire de schéma d'évaluation de la conformité

Organisme qui a établi un schéma d'évaluation de la conformité.

5.2. Schémas internationaux

Les activités d'évaluation qui ressortent de schémas spécifiques et à caractère international peuvent être couverts par l'accréditation

- s'ils font l'objet d'une reconnaissance explicite par EA, ILAC ou IAF
- si EA, ILAC ou IAF n'ont pas émis d'avis négatif en ce qui concerne le schéma.

Dans tous les autres cas, l'accréditation ne sera possible que moyennant le respect des conditions suivantes :

- le gestionnaire du schéma sera invité à contacter EA en vue de l'obtention d'une reconnaissance explicite ;
- le schéma devra répondre aux exigences suivantes :
 - o être formellement documenté et accessible au public ;
 - o être développé, approuvé et revu chaque fois que nécessaire sous la responsabilité d'une instance publique ou privée formellement identifiée ;
 - o répondre à une demande explicite du marché, ce qui peut inclure des initiatives gouvernementales ou des besoins réglementaires
 - o inclure un type d'évaluation de la conformité pouvant être couvert par des exigences d'accréditation internationalement reconnues ;
 - o ne pas contenir d'exigences spécifiques vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité qui contredisent ou excluent tout ou partie des exigences d'accréditation ;
 - o ne pas contenir d'exigences spécifiques vis-à-vis de BELAC qui contredisent ou excluent tout ou partie des exigences de la norme EN ISO/IEC17011, du Règlement CE 765/2008 et des dispositions de EA, ILAC et IAF en la matière.
- le demandeur d'accréditation devra être établi sur le territoire national et disposer d'une

- identité légale de droit belge;
- BELAC s'engage à se conformer aux décisions de EA, ILAC ou IAF concernant le schéma à partir du moment où celui-ci fait l'objet d'une reconnaissance explicite ou d'un rejet par ces instances.

5.3. Schémas nationaux

L'accréditation est possible pour autant que le schéma réponde aux exigences applicables aux schémas internationaux et apporte une plus-value par rapport à une législation fédérale, régionale ou communautaire éventuellement existante.
