



PROCEDURE ET MODALITES D'APPLICATION POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE OPERANT AU DEPART DE PLUSIEURS SITES (ORGANISMES MULTI-SITES)

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.

Date de mise en application: 16.12.2022

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision et date d'approbation	Motif de la révision	Portée de la révision
0 CC 16.03.2012	Nouveau document	
1 CC 22.01.2015	Intégration des exigences de la clause 7.5.7 du document ILAC/IAF A5 :11/2013 Intégration de EA-2/13 S1 (2013) Intégration des exigences de IAF MD 12 :2013	Point 3.2.2 et nouvelle annexe 1 Points 3.3.1 et 3.3.2 et nouvelle annexe 2 Point 4.2
2 CC 20.04.2017	Définition du concept d'activité critique en ce qui concerne l'évaluation des laboratoires, des organisateurs d'essais d'aptitude et des producteurs de matériaux de référence.	Annexe 1
3 Secr 24.05.2018	Adaptation de l'annexe 1: complément à l'interprétation du concept d'activité critique en ce qui concerne l'évaluation des laboratoires (TEST + CAL + MED)	Annexe 1
4 CC 01.12.2022	Révision complète du texte devant tenir compte de EA 2/13 M: 2019 et du retrait de ILAC/IAF A5. Les adaptations les plus importantes sont : <ul style="list-style-type: none"> - Le concept de 'site critique' ne s'emploie plus mais on recourt par analogie aux définitions du document BELAC 2-002 au terme 'sites d'activité'. - Le concept de responsabilité et de coordination depuis le 'siège principal' est remplacé par la responsabilité et la coordination à partir de l'entité juridique' - Le programme d'audit s'élabore sur la base d'une analyse de risques 	Texte complet. Les adaptations n'entraînent pas de modifications significatives de la politique et de la méthode de travail de BELAC.

PROCEDURE ET MODALITES D'APPLICATION POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE OPERANT AU DEPART DE PLUSIEURS SITES

1. OBJECTIF DU DOCUMENT ET REFERENCES NORMATIVES

Ce document a pour objectif de définir les procédures et modalités d'application pour l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité opérant au départ de plusieurs sites, en Belgique et à l'étranger.

Il fait référence et est en conformité avec les clauses pertinentes de la norme NBN EN ISO/IEC 17011 et les exigences émises par EA, ILAC et IAF.

Si l'organisme d'évaluation de la conformité opère au départ de sites situés hors Belgique, les modalités complémentaires en cas d'activités transfrontalières et pour la coopération avec les autres organismes d'accréditation sont également d'application (BELAC 1-05).

2. DESTINATAIRES

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

3. CONDITIONS GENERALES POUR L'ACCREDITATION MULTI-SITES

3.1. Types d'organismes éligibles pour une accréditation en régime multi-sites

3.1.1 L'accréditation en régime multi-sites n'est applicable qu'aux organismes opérant au départ de différents sites d'activités au sein d'une même organisation (voir définition en annexe) et pour autant que les activités exécutées relèvent de la responsabilité d'une entité juridique.

3.1.2 Si les sites d'activités ont aussi une entité juridique propre, on s'attend à ce que ces entités fassent partie de l'organisation à laquelle l'accréditation est attribuée (voir annexe). La responsabilité de l'entité juridique accréditée doit être prouvée sur la base d'accords contractuels ou bien légaux entre l'entité juridique accréditée et les sites d'activités ainsi que via des procédures internes qui spécifient ces relations plus précisément en termes de management et de responsabilités.

Le concept d'accréditation en régime multi-sites n'est pas applicable dans le cas d'organismes ayant tous leur identité juridique propre et qui mettent en commun leurs moyens et ressources mais maintiennent leur responsabilité individuelle pour les activités qu'ils exécutent.

3.1.3 L'accréditation multi-sites peut s'appliquer à toutes sortes de sites d'activités tels que des filiales, des départements, des agences, des bureaux, etc. indépendamment de leur responsabilité juridique et est valide pour toutes sortes d'organismes d'évaluation de la conformité, tant qu'ils réalisent des activités bien délimitées et pertinentes dans le cadre du champ d'application de l'accréditation multi-sites.

3.1.4 Si certains sites d'activités sont situés à l'étranger, les modalités applicables en cas d'activités transfrontalières et également pour la coopération avec les autres organismes d'accréditation sont d'application (BELAC 1-05).

3.2. Conditions d'accréditation comme organisme multi-sites

3.3.1 Le certificat BELAC et le scope d'accréditation correspondant ne mentionnent qu'une entité juridique. Cette entité juridique détient l'accréditation multi-sites et la responsabilité finale pour les activités accréditées, en ce inclus toute activité exécutée par les différents sites d'activités qui font partie intégrante du domaine d'application de l'accréditation. (voir également annexe)

3.3.2 Tous les sites d'activités couverts par l'accréditation doivent opérer sous un management unique et le même système global de management (voir également annexe).

L'entité juridique accréditée dispose des moyens d'influencer et de contrôler les activités des sites. Elle est en mesure de démontrer que l'influence et le contrôle sont en place et fonctionnent de manière efficace. Avoir la responsabilité finale pour les activités exercées par les sites d'activités implique que l'entité juridique en prend les responsabilités opérationnelles, financières et légales.

- 3.3.3 Dans le cadre de l'accréditation multi-sites, les sites d'activités ne proposent pas de services accrédités aux marchés sous un nom et logo propres ou sous leur propre entité juridique. Ils ne peuvent proposer leurs activités d'évaluation de la conformité dans le cadre de l'accréditation qu'au nom de l'organisme accrédité, c'est à dire celui de l'entité juridique accréditée.

Les certificats et rapports émis dans le cadre de l'accréditation multi-sites mentionnent le nom et l'adresse de l'entité juridique accréditée. Cependant, les certificats et rapports peuvent faire référence aux données de contact du site d'activités qui a émis le rapport ou le certificat concerné. Les certificats et rapports ainsi émis ne peuvent créer de confusion en ce qui concerne l'identité de l'organisme d'évaluation de la conformité qui est effectivement détenteur de l'accréditation.

Une accréditation en régime multi-sites ne peut être délivrée si l'ensemble des conditions ci-dessus ne sont pas respectées.

4. DISPOSITIONS SPECIFIQUES DE L'ACCREDITATION MULTI-SITES

4.1. Demande et évaluation de la demande

- 4.1.1 L'organisme candidat à une accréditation en régime multisites est tenu d'identifier les différents sites d'activités à couvrir par l'accréditation ainsi que leur relation légale avec l'entité juridique. Par ailleurs, il incombe aussi au demandeur de clairement indiquer quelles activités d'évaluation de la conformité seront réalisées dans quels sites d'activité ou à partir de quels sites d'activités celles-ci seront organisées.

Outre les sites d'activités, où s'effectuent les services d'évaluation de la conformité ou à partir desquels a lieu leur organisation, un organisme peut aussi disposer d'unités d'établissement, où des activités de soutien se déroulent. De telles activités ne constituent pas des activités d'évaluation de la conformité en soi, mais elles peuvent bien former une importante partie constituante du processus d'évaluation de la conformité et impacter significativement le résultat de l'évaluation de la conformité. Le demandeur doit clairement préciser de telles informations dans sa demande.

4.1.2 BELAC reprendra toutes ces informations dans son évaluation de contrat vu que cela influence l'organisation de l'audit et l'établissement ultérieur du scope d'accréditation.

Il faut cependant insister sur le fait que parfois BELAC ne peut se faire une idée correcte qu'après la réalisation d'une évaluation sur place, Cela peut résulter en la nécessité d'organiser des audits complémentaires avant qu'une décision finale ne puisse être prise pour une accréditation multisites.

4.1.3 Si la demande d'accréditation en régime multisites est jugée recevable, BELAC doit s'assurer que le demandeur est informé et accepte les exigences et conditions spécifiques qui s'y rapportent.

4.2. Programme d'audit

Pendant l'audit initial, en principe, tous les sites d'activités passent en revue. Sur la base d'une analyse de risques et d'une justification fondée, BELAC peut décider de limiter cette évaluation à un coup de sonde de sites.

Un ajustement du planning d'audit (pendant l'audit) peut être nécessaire pour vérifier que la conformité aux exigences est assurée sur tous les sites autant sur le plan technique qu'organisationnel. Sur la base d'une analyse de risques, BELAC déterminera quelles autres éventuelles unités d'établissement (fournissant des activités de soutien) devront être passées en revue lors de l'audit initial.

Le programme d'audit sur le cycle relatif aux différents sites, est élaboré et actualisé là où c'est nécessaire, compte tenu :

- des risques liés aux activités réalisées dans les différents sites d'activités ;
- de l'équivalence des activités effectuées dans les différents sites d'activités (en termes de type d'activités, type d'appareillage, personnel etc) ;
- de la manière dont l'organisme a organisé ses activités e.a. aussi concernant la mesure de pilotage des sites d'activités par l'organisation multi-sites ;
- des résultats du(des) audit(s) précédent(s), en particulier en ce qui concerne le management et la surveillance des sites d'activités par l'entité juridique.

Tous les sites d'activités pratiquant des activités d'évaluation de la conformité ou à partir desquels celles-ci sont organisées seront en principe au moins une fois évalués par cycle d'accréditation pour les aspects organisationnels et techniques.

Lors de l'établissement du programme d'audit sur un cycle d'accréditation, on prend aussi en considération les unités d'établissement exécutant des activités de soutien. A cet égard, les risques liés à ces activités et l'impact que celles-ci ont sur le résultat de l'évaluation de la conformité sont également pris en compte.

L'extension du scope d'accréditation à un nouveau site d'activités fait en principe l'objet d'une évaluation complète de ce site. Sur la base d'une analyse de risques et d'une justification fondée, BELAC peut limiter cette évaluation.

Des non-conformités graves dans le fonctionnement du nouveau site d'activités ou dans le contrôle de ce site par l'entité juridique peuvent aboutir à la reconsidération du statut d'accréditation de toute l'organisation par BELAC.

4.3. Documents d'accréditation

4.3.1 En cas d'accréditation multisites, un seul numéro d'accréditation est décerné à l'organisme accrédité et un seul certificat avec son scope est émis par domaine d'accréditation. Le certificat mentionne le nom et l'adresse de l'entité juridique responsable pour l'accréditation.

4.3.2 L'annexe technique au certificat (ou scope d'accréditation) mentionne :

- L'adresse de l'entité juridique;
- L'adresse des différents sites d'activités réalisant des activités d'évaluation de la conformité ou à partir desquels celles-ci sont gérées et qui opèrent sous l'accréditation de l'organisme multisites ;
- Les activités exécutées par chaque site d'activité.

4.4. Suspension ou réduction de l'accréditation

En cas de décision de suspension ou de réduction du domaine d'application de l'accréditation dans un site d'activités particulier, ou en cas de retrait de l'accréditation pour toutes les activités exécutées par un site particulier, BELAC examinera automatiquement les implications potentielles pour l'accréditation de l'entièreté de l'organisation. La décision finale peut alors affecter d'autres sites d'activités ou même l'ensemble de l'accréditation. Dans cette optique, il y a lieu de porter une attention particulière aux exigences applicables à l'organisme accrédité en ce qui concerne ses activités de contrôle et sa responsabilité pour les activités réalisées.

Annexe :

Interprétation de la terminologie utilisée dans ce document

(traduction de l'annexe de l'EA 2/13)

1. Une même organisation

Définition :

Groupe d'entités juridiques, composées de plusieurs sites qui sur la base de relations juridiques contractuelles ou équivalentes sont liées à l'entité juridique enregistrée (accréditée), opérant sous la même appellation commerciale et le même logo.

Points d'attention pendant l'audit :

- Accords contractuels ou documentation des relations juridiques entre l'entité juridique enregistrée et ses sites
- Enregistrement de l'appellation commerciale et du logo
- Matériel de marketing
- Rapports et/ou certificats émis

2. Le même management

Définition :

Ensemble de personnes ou d'entités organisationnelles (ex. CEO, Conseil d'administration) de la même organisation qui assument l'entière responsabilité des activités accréditées.

Points d'attention pendant l'audit :

- Organigrammes associés aux noms des personnes ;
- Lignes de rapportage des sites d'activités vis-à-vis de l'entité juridique ;
- Descriptions des compétences et des responsabilités des personnes :
 - approbation de la politique et des instructions des activités d'évaluation de la conformité ;
 - compétences et responsabilités approbatives du personnel impliqué dans les activités d'évaluation de la conformité ;
 - délivrance de certificats et de rapports.
- Noms des personnes auprès de l'entité juridique auxquelles des compétences et des responsabilités sont attribuées pour le contrôle et la surveillance des activités réalisées dans les sites, y compris les décisions relatives à la gestion des ressources etc.
- Preuve de monitoring des contrôles centraux au sein de l'organisme pour l'évaluation de la conformité de chaque site d'activités dans chaque aspect (administratif, financier et opérationnel). La seule réalisation des audits internes n'est pas considérée comme suffisante pour assumer la responsabilité des activités accréditées. Des preuves de monitoring peuvent être des instructions écrites et des enregistrements produits et consignés.
- Preuve de la communication effective au sein de l'organisation. Il faut accorder une attention particulière à la coexistence de plusieurs langues au sein de

l'organisation qui sont employées par tous les membres du management afin d'influencer la qualité des services accrédités.

3. Le même système de management

Définition :

*Ensemble de règles et procédures définies par le même **management** qui doivent permettre d'**assumer la responsabilité des activités accréditées***

Remarques à la définition :

En vue de garantir que le système de management soit considéré comme le même, il faut qu'il soit conçu de telle sorte qu'il donne les mêmes résultats pour des activités accrédités, indépendamment du lieu d'exécution des activités ou de son exécutant. La politique pour les activités d'évaluation de la conformité doit être la même dans toute l'organisation. Pour obtenir la cohérence des résultats:

- *Le même management* doit définir dans le *même système de management* tous les sous-ensembles de règles et procédures alternatives, qui peuvent être utilisées par différents sites d'activités ou dans différentes régions géographiques.
- Toutes les activités définies par le *même système de management*, relèvent d'un programme d'audit interne géré et approuvé par le *même management*, et les résultats des audits individuels, en ce compris les décisions sur les mesures correctives, sont dirigées par le management concerné à tous les niveaux, en fonction que la situation l'exige.
- Toutes les activités du *même système de management* sont soumises à une revue de direction par le *même management*. Le résultat de celle-ci, y compris les décisions éventuelles, est dirigé par le management concerné à tous les niveaux, en fonction que la situation le requiert. *Le même management* a la compétence et les moyens légaux pour imposer les mesures correctives et préventives.

Points d'attention pendant l'audit :

- Structure du système de management.
- Règles d'approbation de la politique et des instructions.
- Exécution de la politique.
- Application des exigences de compétence, de procédures pour la qualification et le monitoring du personnel impliqué dans les activités d'évaluation de la conformité.
- Programme d'audit interne. Documentation des audits internes. Communication des mesures correctives. Absence des non-conformités identiques ou similaires qui sont récurrentes dans toute l'organisation.
- Procédure pour la revue de direction. La documentation des revues de direction. Communication et mise en oeuvre des décisions. Absence de problèmes similaires qui reviennent à travers toute l'organisation

4. Responsabilité pour les activités accréditées

Définition :

Responsabilité couvrant la réalisation et le résultat des activités réalisées sous accréditation.

Remarques à la définition :

Pour être en mesure de prendre la responsabilité des activités accréditées, l'entité juridique doit disposer de la compétence technique et des ressources nécessaires pour assurer une maîtrise complète des opérations d'évaluation de la conformité réalisées pour l'ensemble du scope d'accréditation.

Prendre la responsabilité du résultat des activités accréditées signifie être responsable :

- de la compétence du personnel et des ressources utilisées ;
- des règles et procédures appliquées ;
- de la cohérence et de l'efficacité du fonctionnement défini par ces règles et procédures ;
- de l'impartialité revendiquée, au travers du respect des règles et procédures ;
- du contenu des rapports et certificats émis.

La responsabilité vaut :

- envers le client ;
- envers les autorités ;
- envers les consommateurs ;
- envers les tribunaux.

Points d'attention pendant l'audit :

- harmoniser les résultats de l'évaluation de la conformité par :
 - des procédures communes ou équivalentes ;
 - des exigences communes ou équivalentes en matière de compétences, de formation, de qualification et de monitoring ;
- superviser les activités d'évaluation de la conformité, par exemple au moyen :
 - d'audits internes ;
 - de participation à des programmes d'essais d'aptitude ;
 - d'activités de suivi ;
 - de vérification des données, calculs, analyses et rapports ou certificats.
- documentation de la communication avec les autorités ;
- traitement des réclamations et des recours, tant au niveau de l'entité juridique enregistrée qu'au niveau des sites d'activités ;
- traitement des questions d'impartialité, tant au niveau de l'entité juridique enregistrée qu'au niveau des sites d'activités ;
- gestion de la couverture médiatique, tant au niveau de l'entité juridique enregistrée qu'au niveau des sites d'activités ;
- traitement des dossiers juridiques, tant au niveau de l'entité juridique enregistrée qu'au niveau des sites d'activités.