



**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: 25.05.2018

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

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, les exigences de ILAC/IAF A5 et les lignes directrices émises par EA, ILAC et IAF.

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

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 ou ayant introduit une demande d'accréditation

Sans suivi des mises à jour :

- Tout demandeur

3. CONDITIONS GENERALES POUR L'ACCREDITATION D'UN ORGANISME D'EVALUATION DE LA CONFORMITE EN REGIME 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 au sein d'une même organisation et pour autant que le site principal garde la responsabilité des activités exécutées et des rapports/certificats émis par les différents sites.

Le site principal doit pouvoir démontrer son niveau de responsabilité sur base de relations contractuelles ou légales équivalentes entre le site principal et les autres sites ainsi que de dispositions organisationnelles qui précisent ces relations en termes de management et de responsabilité.

3.1.2 Une accréditation en régime multi-sites est possible pour tout type de site indépendamment de leur personnalité juridique propre et pour tout type d'évaluation de la conformité, pour autant que les activités exécutées par chaque site soient clairement identifiées dans le domaine d'application de l'accréditation en régime multi-sites.

3.1.3 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. BELAC prend néanmoins ces situations en compte pour l'organisation des évaluations, dans le but d'éviter autant que possible la répétition non justifiée d'activités d'évaluation.

3.1.4 Si certains sites sont situés à l'étranger, les modalités applicables en cas d'activités transfrontalières et pour la coopération avec les autres organismes d'accréditation sont d'application. Le régime multi-sites n'est possible que si le site principal et tous les sites situés à l'étranger acceptent de collaborer pleinement avec BELAC et acceptent l'intervention de l'organisme d'accréditation local lors des audits.

3.2. Sites critiques

3.2.1 Par site critique, il faut entendre un site d'activités au départ duquel une ou plusieurs activités clés sont exécutées sous couvert de l'accréditation.

3.2.2 Les activités clés comprennent :

- La formulation des politiques;
- Le développement et l'approbation des processus et procédures;
- L'évaluation initiale de la compétence ainsi que l'approbation et le monitoring de la compétence du personnel technique et des sous-traitants ;

- La revue de contrat y compris la revue technique pour toutes les demandes d'évaluations de la conformité et la définition des exigences techniques pour les activités d'évaluation de la conformité dans de nouveaux secteurs ou des activités à caractère sporadique ;
- La planification des activités d'évaluation de la conformité, y compris la désignation du personnel responsable ;
- La décision sur l'évaluation de conformité, y compris en cas d'audit de surveillance ou de certification.

L'annexe 1 présente une interprétation plus détaillée du concept d'activités clés pour les différents secteurs d'accréditation.

3.2.3 Pour décider si un site exécute ou non des activités critiques, BELAC prend en compte, en complément aux éléments mentionnés sous le point 3.2.2, tout élément pouvant avoir une influence sur le résultat de l'activité d'évaluation de la conformité.

3.3. Conditions d'éligibilité comme organisme multi-sites

3.3.1 Le certificat BELAC ne mentionne qu'une entité légale, celle du site principal. Cette entité légale détient l'accréditation multi-sites et la responsabilité finale pour les activités accréditées, en ce inclus toute activité exécutée par les différents sites qui font partie intégrante du domaine d'application de l'accréditation. (voir également annexe 2)

3.3.2 Le site principal et tous les sites couverts par l'accréditation opèrent sous un management unique et le même système global de management de la qualité. (voir également annexe 2)

Le site principal influence de manière substantielle et contrôle les activités des sites. Il 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 locaux implique que le site principal en prend les responsabilités opérationnelles, financières et légales ; ces responsabilités doivent être confirmées par les conditions associées à l'accréditation BELAC en régime multi-sites. L'organisme accrédité est requis de déclarer dans les contrats avec les clients que le site principal exerce les responsabilités opérationnelles, financières et légales pour les activités exercées par les sites locaux. (voir également annexe 2)

3.3.3 Dans le cadre de l'accréditation multi-sites, les sites ne proposent pas d'activités accréditées aux marchés sous un nom et logo propres. Ils ne peuvent proposer leurs services dans le cadre de l'accréditation multi-sites qu'au nom de l'organisme accrédité, c'est à dire celui du site principal.

3.3.4 Les certificats et rapports émis dans le cadre de l'accréditation multi-sites mentionnent le nom et l'adresse de l'entité légale accréditée, c'est à dire du site principal, sans logo du site. Cependant, les certificats peuvent faire référence aux données de contact du site qui émet le rapport ou le certificat concerné. Les certificats 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 POUR LA MISE EN APPLICATION DE L'ACCREDITATION EN REGIME MULTI-SITES

4.1. Demande d'accréditation et revue de la demande

4.1.1 L'organisme candidat à une accréditation en régime multi-sites est tenu d'identifier les différents sites à couvrir par l'accréditation ainsi que leur relation légale avec le site principal.

4.1.2 Dans le cadre de la revue de la demande, BELAC est tenu d'évaluer si les sites doivent ou non être considérés comme des sites critiques, étant donné que l'organisation de l'audit devra en tenir compte.

If faut cependant insister sur le fait que la catégorisation des sites ne pourra être confirmée que lorsque l'audit proprement dit aura eu lieu, ce qui peut résulter en l'obligation d'organiser des devoirs d'audit complémentaires avant qu'une décision finale ne puisse être prise pour une accréditation multi-sites.

4.1.3 Si la demande d'accréditation en régime multi-sites 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

4.2.1. Planification des audits

Les dispositions suivantes sont d'application pour l'organisation des audits et la définition du programme de surveillance par cycle d'accréditation :

4.2.1.1. Audit initial :

- Le site est un site critique :
Chaque site critique fait l'objet d'un audit sur site qui couvre les aspects organisationnels et techniques.
- Les différents sites ne réalisent pas d'activités critiques mais les activités techniques sont significativement différentes :
Un échantillonnage est possible pour l'évaluation des aspects organisationnels (au moins 50 % des sites avec un minimum de 2) quand le nombre de sites est égal ou supérieur à 3. L'évaluation sur site des aspects techniques est exigée pour tous les sites. Si l'évaluation met en évidence des différences significatives dans le niveau de mise en application du système de management des différents sites, une évaluation complémentaire peut s'avérer nécessaire avant qu'une décision positive pour l'accréditation de tous les sites ne puisse être prise.
- Les différents sites ne réalisent pas d'activités critiques et les activités techniques sont identiques.

Un échantillonnage est possible pour l'évaluation des aspects organisationnels et techniques (au moins un tiers des sites avec un minimum de 2) quand le nombre de sites est égal ou supérieur à 3. Si l'évaluation met en évidence des différences significatives dans le niveau de mise en application du système de management des différents sites ou la compétence technique, une évaluation complémentaire peut s'avérer nécessaire avant qu'une décision positive pour l'accréditation de tous les sites ne puisse être prise.

4.2.1.2. Surveillance et prolongation

La fréquence des visites pour le programme de suivi (surveillance et prolongation) des sites qui réalisent des activités critiques sera en principe identique à celle applicable à un site individuel équivalent.

Un échantillonnage est possible pour l'audit des différents sites, critiques ou non, pour autant que les résultats de l'audit initial n'aient pas mis en évidence de non-conformités graves en ce qui concerne la gestion et la supervision des sites par le site principal. Une analyse de risque sera réalisée et documentée. Tous les sites doivent avoir été évalués au plan organisationnel et au plan technique au moins une fois par cycle d'accréditation.

4.2.1.3. Extension de l'accréditation à un nouveau site:

L'extension de l'accréditation à un nouveau site, critique ou non, est subordonnée à une évaluation complète de ce site avec visite sur place. La mise en évidence de non-conformités graves dans le fonctionnement du site et son contrôle par le site principal peut conduire BELAC à reconsidérer le statut d'accréditation de l'ensemble de l'organisation.

4.2.2. Points d'attention spécifiques pour les audits

Les arrangements mis en place par l'organisme d'évaluation de la conformité pour la gestion des activités exécutées par des sites différents du site principal et pour contrôler l'efficacité de ces arrangements feront l'objet d'une attention particulière lors des audits.

4.3. Documents d'accréditation

4.3.1 En cas d'accréditation multi-sites, un seul numéro d'accréditation est décerné à l'organisme accrédité et un seul certificat est émis par secteur d'accréditation. Le certificat mentionne le nom et l'adresse de l'entité légale responsable pour l'accréditation.

4.3.2 L'annexe technique au certificat mentionne :

- Chaque fois que pertinent, le nom de l'entité / département qui opère comme site principal pour l'organisme multi-sites accrédité et son adresse si elle est différente de celle de l'entité juridique;
- L'adresse des différents sites qui opèrent sous l'accréditation de l'organisme multi-sites ;
- Les activités exécutées par chaque site.

4.4. Suspension ou réduction de l'accréditation

En cas de décision de suspension ou de réduction du domaine d'application de l'accréditation pour un site 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 ou même l'ensemble de l'accréditation. Dans cette optique, il y a lieu de porter une attention particulière aux exigences applicables au site principal en ce qui concerne ses activités de contrôle et sa responsabilité pour les activités réalisées.

Annexe 1 : **Interprétation du concept d'activité critique (voir point 3.2.2. du présent document)**

En ce qui concerne **les laboratoires (TEST, CAL et MED)**, le concept d'activité critique inclut:

- la formulation des politiques générales ;
- le développement et la validation des méthodes d'essais et d'étalonnage ainsi que des processus et procédures pour la mise en œuvre ;
- la réalisation des essais et des étalonnages (y compris les aspects liés à la préparation de l'échantillon) ;
- la coordination et la réalisation d'activités d'échantillonnage et de collecte d'échantillons (y compris les centres de prélèvements internes et externes au laboratoire central) ;
- formation et la qualification du personnel pour la mise en œuvre du système de management et la réalisation des tâches techniques ;
- la revue des demandes, des formulaires de prescription et des contrats ;
- la validation et l'approbation des résultats et des rapports, y compris la remise d'avis et d'interprétations si d'application ;
- la réalisation des essais dits « point-of-care » (en cas d'une accréditation complémentaire suivant la norme ISO 22780).

En ce qui concerne **l'organisation d'essais d'aptitude et la production de matériaux de référence**, le concept d'activité critique inclut :

- la formulation des politiques générales;
- le développement et la validation des processus et procédures pour l'organisation d'essais d'aptitude ou la production de matériaux de référence ;
- le développement et l'approbation de l'organisation de chaque essai d'aptitude (y compris pour l'établissement de la valeur assignée) ou de la production d'un matériau de référence;
- la formation et la qualification du personnel managérial et technique;
- la gestion et la manipulation des entités soumises à un essai d'aptitude ou des matériaux de référence (y compris la préparation, l'emballage, les études d'homogénéité et de stabilité, la distribution);
- la validation et l'approbation des résultats et des rapports, y compris l'évaluation de la performance.

Extrait de EA-2/13 S1:

In the inspection field, key activities include:

- policy formulation;
- process and/or procedure development;
- process of initial selection of inspectors and, as appropriate;
- contract review;
- planning conformity assessments;
- review and approval of conformity assessments.

In the product certification field, key activities include:

- policy formulation and approval;
- process and/or procedure development and approval;

- initial assessment of competence, and approval of technical personnel and subcontractors;
- control of the monitoring process of competence of personnel and subcontractors and its outcomes;
- contract review including technical review of applications and determining the technical requirements for certification
- activity in new technical areas or areas of limited sporadic activity;
- decision on certification including technical review of evaluation tasks.

In the management system certification field, key activities include:

- policy formulation;
- process and/or procedure development;
- initial approval of auditing personnel, or control of their training;
- on-going monitoring of auditing personnel;
- application review;
- assignment of auditing personnel;
- control of surveillance or recertification audits;
- final report review or certification decision or approval.

In the certification of persons field, key activities include:

- policy formulation and approval;
- development and approval of processes and procedures necessary for the operation of the certification of persons
- systems, including requirements for selection and appointment of examiners;
- review of applications and of contractual arrangements associated with the assessment and certification of persons;
- development, evaluation and maintenance of the examination(s) and of re-certification;
- decision on certification of persons, including signing or authorization of certificates;
- development and approval of policies, processes and procedures for the resolution of appeals and complaints received from applicants, candidates, certified persons and their employers and other parties about the certification
- process and criteria;
- final decision on appeals and complaints.

Appendix 2 (extract of EA-2/13 S1) :

Interpretation of the terminology used in point 3.3.1 and 3.3.2 of the present document

1. Same organization

Definition:

Group of legal entities, composed of head office and local sites connected with the head office on the basis of contractual or equivalent legal relationships, operating under the same commercial name and logo.

Comments to definition

The names of the individual legal entities may be slightly different but shall include the commercial name of the organisation. The commercial name may be translated, partially or in full, to accommodate the local market.

Assessment focus:

- Contractual agreements or documentation of other legal relationships between head office and local sites
- Registration of the commercial name and logo
- Marketing material
- Issued reports and/or certificates

2. Same management

Definition:

*Same set of persons or organisational entities of the **same organization** taking overall **responsibility for the accredited activities**.*

Assessment focus:

- Organisation charts linked to named individuals
- Reporting lines from sites to the head office
- Descriptions of authorities and responsibilities of persons;
 - approving policies and instructions for conformity assessment activities,
 - approving authorities and responsibilities of personnel involved in conformity assessment activities, and
 - authorising certificates and reports.
- Names of persons at the head office assigned authorities and responsibilities to control and monitor activities performed at local sites, including decisions concerning resource management etc.
- Evidence of monitoring from head office to the local site in every aspect (managerial, financial and operational). (Note that the sole performance of internal audits is not considered sufficient for taking responsibility for accredited activities.) Evidence of monitoring may be written instructions and records produced and maintained.
- Evidence of effective communication within the organisation. Special care should be taken where there is not a single language of communication within the organisation

used by all members of the management in a position to influence the quality of the accredited services.

- Is transfer of overall managerial and operational responsibility for activities of the local site to personnel employed by a foreign company (Head Office) possible according to the company legislation in the country where the local site is established?

3. Same quality management system

Definition:

*Set of linked rules and procedures defined by **same management** to allow it to take responsibility for accredited activities.*

Comments to definition

The linkage is to be achieved through table of contents or by reference.

In order for the quality management system to be considered as the same it shall be designed to provide the same outcome of accredited activities regardless of where the activities are carried out or by whom. The policies governing conformity assessment activities shall be the same throughout the organisation. To provide consistency of results:

- The *same management* is to define in the *same quality management system* any subsets of alternative rules and procedures, used e.g. by different local sites or throughout different geographical regions.
- All activities defined by the *same quality management system* are covered by an internal audit program managed and approved by the *same management*, and the outcome of individual audits, including decisions on corrective actions, is channelled through affected management at all levels as the situation warrants.
- All activities of the *same quality management system* are subject to a management review by the *same management*. The outcome of the management review, including any decisions, is channelled through affected management at all levels as the situation warrants. The *same management* has the authority and legal means to enforce corrective and preventive actions.

Assessment focus:

- Management system structure.
- Rules for approval of policies and instructions.
- Implementation of policies.
- Application of requirements for competence, procedures for qualification and monitoring of personnel involved in conformity assessment activities.
- Internal audit program. Documentation of internal audits. Communication of corrective actions. Lack of same or similar non-conformances recurring throughout the organization.
- Procedure for management review. Documentation of management reviews. Communication and implementation of decisions. Lack of similar problems recurring throughout the organization.

4. Responsibility for accredited activities

Definition:

Responsibility for the performance and outcome of accredited activities.

Comments to definition:

In order to take responsibility for accredited activities the head office shall have full operational control over these activities. To this end, the head office shall have appropriate technical competence and the resources to assure control over the full scope of accreditation. To take responsibility for the outcome of accredited activities is to take responsibility for;

- the competence and resources used,
- the rules and procedures applied,
- the consistency obtained and quality achieved through the application of these rules and procedures,
- the impartiality displayed applying these rules and procedures, and
- the contents of issued reports and/or certificates.

The responsibility is to be upheld;

- towards the customer,
- towards authorities,
- towards the public, and
- in court.

Assessment focus:

- harmonising conformity assessment outcomes through;
 - common or equivalent procedures
 - common or equivalent competence, training, qualification and monitoring requirements
 - supervising conformity assessment activities, e.g. by means of
 - internal audits
 - participation in proficiency testing schemes
 - monitoring activities
 - the checking of data, calculations, analyses and reports or certificates
 - documentation of communication with authorities
 - handling of complaints and appeals, both at the level of the head office and at the level of the local sites
 - handling of impartiality issues, both at the level of the head office and at the level of the local sites
 - handling of media coverage, both at the level of the head office and at the level of the local sites
 - handling of legal cases, both at the level of the head office and at the level of the local sites
-