



## CERTIFICAT D'ACCREDITATION ET PORTEE D'UNE ACCREDITATION

### Lignes directrices générales pour la formulation et l'évaluation

Les dispositions de la présente procédure sont complétées par des dispositions spécifiques de mise en œuvre pour :

- les différents types d'organismes d'évaluation de la conformité :

BELAC 2-101 : Laboratoires d'essais

BELAC 2-109 : Organismes d'essais d'aptitude

BELAC 2-110 : Laboratoires d'étalonnage

BELAC 2-111 : Producteurs de matériaux de référence

- des activités spécifiques d'évaluation de la conformité :

documents BELAC 2-405 – Nom de l'activité

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

Date de mise en application : 25.09.2023



## HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision et date d'approbation	Motifs de la révision	Portée de la révision
0 CC procédure écrite 17.01.2011	Nouveau document  Extension à l'ensemble des secteurs d'accréditation des concepts antérieurement exposés au document BELAC 2-101.	Document complet
1 Secrétariat 29.10.2012	Extension du domaine d'application du document à l'accréditation des organismes de vérification et validation  Référence à l'existence des documents de la série BELAC 2-405 quand des exigences spécifiques d'accréditation sont applicables à une activité d'évaluation de la conformité spécifique	Page de couverture Point 4.1.1  Page de couverture
2 Secrétariat 20.06.2014	Mise à jour de la référence aux documents complémentaires  Mise à jour des documents de référence pour l'accréditation  Précision sur le caractère optionnel et non obligatoire de la rédaction de documents sectoriels complémentaires	Page de couverture  Point 4.1.1  Point 4.1.2
3 CC 19.04.2018	Actualisation des références aux normes  Adaptation de la période maximum pour les activités dormantes	Point 4.1.1  Point 4.2.3
4 CC 29.06.2020	Remplacement du terme « domaine d'application de l'accréditation » par « portée d'accréditation »  Actualisation du chapitre « définitions »  Intégration des dispositions de EA-2/15:2019 « Requirements for the Accreditation of Flexible scopes »  Remplacement des dates de début et fin de validité des certificats et portées d'accréditation par une période de validité et un numéro de version.	Entièrement du document  Point 3  Entièrement du document  Points 4.1.1, 4.1.2
5 Secrétariat 05.09.2022	Ajout d'une référence à BELAC 2-111  Ajout du certificat VV  Clarifications sur la gestion de la liste détaillée	Page de couverture  Point 4.1.1  Point 4.3.1.2
6 CC 01.12.2022	Ajout d'une section concernant la mention et la gestion des numéros de version et des dates de publication  Clarification sur la gestion des activités dormantes	Point 4.1.2.1  Point 4.2.3 et 4.3.3
7 CC Procédure écrite 25.09.2023	La section relative à la liste et à la gestion des numéros de version et des dates de publication a été supprimée du point 4.1.2.1 et remaniée pour être incluse sous les points 4.1.2 et 4.3.1.2. En cas de modification, BELAC sera informé par le biais des colonnes supplémentaires dans la 'version de travail de la portée' ou par la liste détaillée  Modifications dans la section « activités dormantes »	Points 4.1.2.1, 4.1.2 et 4.3.1.2  Point 4.2.3

# TABLE DES MATIERES

1.	INTRODUCTION ET REFERENCES NORMATIVES.....	5
2.	DESTINATAIRES.....	5
3.	DEFINITIONS.....	6
3.1.	APPLICATION D'ACCREDITATION .....	6
3.2.	PORTEE DE L'ACCREDITATION .....	6
3.3.	PORTEE D'ACCREDITATION FIXE .....	6
3.4.	PORTEE D'ACCREDITATION FLEXIBLE .....	6
3.5.	DENOMINATION DE L'ORGANISME D'EVALUATION DE LA CONFORMITE.....	6
3.6.	FORME JURIDIQUE DE L'ORGANISME D'EVALUATION DE LA CONFORMITE.....	6
3.7.	SITE PRINCIPAL D'EXPLOITATION DE L'ORGANISME D'EVALUATION DE LA CONFORMITE.....	6
3.8.	SITE ANNEXE DE L'ORGANISME D'EVALUATION DE LA CONFORMITE .....	6
3.9.	UNITE D'ETABLISSEMENT.....	7
3.10.	SITES D'ACTIVITES .....	7
4.	DISPOSITIONS GENERALES .....	7
4.1.	LE CERTIFICAT D'ACCREDITATION ET LA PORTEE D'ACCREDITATION : CONCEPT ET REGLES DE PRESENTATION.....	7
4.1.1.	<i>Présentation du certificat d'accréditation</i> .....	7
4.1.2.	<i>Présentation de la portée d'accréditation</i> .....	8
4.1.2.1.	La portée d'accréditation dite « <b>fixe</b> » : .....	10
4.1.2.2.	La portée d'accréditation dite « <b>flexible</b> » .....	10
4.1.2.3.	Une portée d'accréditation qui inclut une partie « fixe » et une partie « flexible ». .....	11
4.2.	ORGANISATION DES AUDITS EN CAS DE PORTEE D'ACCREDITATION « FIXE » .....	11
4.2.1.	<i>Modalités générales d'évaluation</i> .....	11
4.2.2.	<i>Maintien de la portée d'accréditation fixe</i> .....	11
4.2.3.	<i>Activités dites « dormantes »</i> .....	11
4.2.4.	<i>Extension d'une accréditation avec portée « fixe »</i> .....	12
4.2.5.	<i>Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation</i> .....	13
4.3.	ORGANISATION DES AUDITS EN CAS DE PORTEE D'ACCREDITATION « FLEXIBLE » .....	13
4.3.1.	<i>Exigences applicables aux organismes d'évaluation de la conformité candidats à une accréditation avec une portée accréditation flexible</i> .....	13
4.3.1.1.	Mise en œuvre et gestion d'une accréditation avec portée flexible : .....	13
4.3.1.2.	Liste des activités .....	14
4.3.1.3.	Revue de contrat et information du client .....	14
4.3.2.	<i>Modalités d'évaluation</i> .....	15
4.3.3.	<i>Activités dites « dormantes »</i> .....	16
4.3.4.	<i>Extension d'une accréditation avec portée flexible</i> .....	16
4.3.5.	<i>Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation</i> .....	16

# CERTIFICAT D'ACCREDITATION ET PORTEE D'UNE ACCREDITATION

## Lignes directrices générales pour la formulation et l'évaluation

### 1. INTRODUCTION ET REFERENCES NORMATIVES

Le présent document a pour objet de définir les lignes directrices générales pour l'établissement d'un certificat d'accréditation ainsi que la formulation et l'évaluation de la portée d'une accréditation délivrée à un organisme d'attestation de la conformité.

La procédure ci-après est conforme et se réfère aux parties concernées :

- des dispositions légales qui régissent le fonctionnement de BELAC ;
- de la norme ISO/IEC 17011 et des lignes directrices développées par EA, ILAC et IAF ;
- des lignes directrices développées pour l'exécution de la procédure d'accréditation (doc. BELAC 3-11 et 3-12).

Les dispositions de la présente procédure sont complétées par des dispositions spécifiques de mise en œuvre pour les différents types d'organismes d'évaluation de la conformité.

### 2. DESTINATAIRES

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

### **3. DEFINITIONS**

#### **3.1. Application d'accréditation**

Type d'activité d'évaluation de la conformité couvert par une norme d'accréditation spécifique.

#### **3.2. Portée de l'accréditation**

Liste des activités spécifiques d'évaluation de la conformité couvertes par une application d'accréditation.

#### **3.3. Portée d'accréditation fixe**

Portée d'accréditation définie par une présentation fixe et détaillée d'activités d'évaluation de la conformité spécifiques pour lesquelles l'organisme détient une accréditation.

#### **3.4. Portée d'accréditation flexible**

Portée d'accréditation exprimée de façon à permettre aux organismes d'évaluation de la conformité de modifier la méthodologie et d'autres paramètres relevant de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité telle qu'attestée par l'organisme d'accréditation (ISO/IEC 17011:2017).

#### **3.5. Dénomination de l'organisme d'évaluation de la conformité**

Nom de l'entité (juridique) enregistrée de l'organisme d'évaluation de la conformité tel que mentionné à la Banque Carrefour des Entreprises pour l'organisme concerné. Le nom peut être complété par l'abréviation et/ou une dénomination commerciale pour autant que celles-ci soient mentionnées à la Banque Carrefour des Entreprises.

#### **3.6. Forme juridique de l'organisme d'évaluation de la conformité**

La forme juridique définit les règles (statut) applicables à l'entreprise au regard de la loi (ex : SA, ASBL, ...).

#### **3.7. Site principal d'exploitation de l'organisme d'évaluation de la conformité**

Lieu où des activités d'évaluation de la conformité sont exécutées et au départ duquel le management des activités d'éventuels sites annexes est coordonné. L'adresse du site principal d'exploitation peut être différente de celle de l'entité juridique.

#### **3.8. Site annexe de l'organisme d'évaluation de la conformité**

Lieu d'activité dont l'adresse est différente de celle de l'entité juridique ou du site principal d'exploitation, et où des activités d'évaluation de la conformité sont exécutées sous la responsabilité de l'organisme accrédité.

### 3.9. Unité d'établissement

Lieu d'activité tel que mentionné à la Banque Carrefour des Entreprises en relation avec l'organisme concerné, géographiquement identifiable par une adresse, où s'exerce au moins une activité de l'entreprise ou à partir duquel elle est exercée

### 3.10. Sites d'activités

Le site principal d'exploitation (si différent de l'entité juridique de l'organisme) et le(s) site(s) annexe(s) constituent les sites d'activités et doit(vent) être enregistré(s) comme unité(s) d'établissement.

## 4. DISPOSITIONS GENERALES

### 4.1. Le certificat d'accréditation et la portée d'accréditation : concept et règles de présentation

#### 4.1.1. Présentation du certificat d'accréditation

Lors de l'octroi d'une accréditation, BELAC délivre un certificat d'accréditation qui constitue une attestation formelle de la compétence technique, l'indépendance et l'impartialité de l'organisme d'évaluation de la conformité pour exécuter des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

Le certificat est signé par le Président du Bureau et est rédigé selon un modèle standardisé et mentionne les informations suivantes :

- un code d'identification composé du numéro d'ordre du dossier à 3 chiffres et d'une référence à la norme d'accréditation concernée, à savoir :
  - CAL laboratoire d'étalonnage (EN ISO/IEC 17025) ;
  - TEST laboratoire d'essais (EN ISO/IEC 17025) ;
  - MED laboratoire de biologie médicale (EN ISO 15189) ;
  - INSP organisme d'inspection (EN ISO/IEC 17020) ;
  - QMS organisme de certification de système de management de la qualité (EN ISO/IEC 17021-1) ;
  - EMS organisme de certification de système de management environnemental (EN ISO/IEC 17021-1) ;
  - EMAS vérificateur environnemental (EN ISO/IEC 17021-1 + Règlement (EC) No 1221/2009) ;
  - PROD organisme de certification de produit (EN ISO/IEC 17065) ;
  - PERS organisme de certification de personnes (EN ISO/IEC 17024) ;
  - PT organisateur d'essais d'aptitude (EN ISO/IEC 17043) ;
  - RM producteurs de matériaux de référence (EN ISO 17034) ;
  - GHG organismes de validation et de vérification (EN ISO 14065) (Remarque : ces certificats sont valables jusqu'à leur transition vers VV, au plus tard le 31 décembre 2023) ;
  - VV organismes de validation et de vérification (ISO/IEC 17029).

- pour le secteur des vérificateurs environnementaux (Règlement EMAS) : un code d'identification de type BE-V-Oxyz où xyz renvoie vers le numéro de dossier ;
- la dénomination, la forme juridique et l'adresse de l'entité juridique de l'organisme accrédité ;
- la référence à la norme d'accréditation ;
- la référence à une portée d'accréditation qui fait alors partie intégrante du certificat ;
- un numéro de version et la période de validité du certificat.

En cas d'accréditation d'un organisme pour des activités relevant de plusieurs types d'évaluation de la conformité, un certificat par référentiel d'accréditation est émis.

Le certificat proprement dit est transmis à l'organisme :

- dans la langue du dossier qui constitue la version linguistique originale faisant foi ;
- dans les deux autres langues nationales et dans la langue anglaise, avec mention de la version linguistique originale qui fait foi. Ces versions peuvent également être utilisées par l'organisme accrédité dans ses contacts avec des partenaires étrangers.

#### 4.1.2. Présentation de la portée d'accréditation

Les activités d'évaluation de la conformité qui font l'objet d'une accréditation sont spécifiées dans une portée d'accréditation annexée au certificat.

La description de la compétence de l'organisme accrédité doit être suffisamment précise pour ne pas donner matière à interprétation et pour fournir aux clients de l'organisme, aux autres parties intéressées et au marché en général, une référence transparente et crédible concernant les qualifications de l'organisme.

L'annexe qui présente la portée d'accréditation comporte :

- une page de garde qui mentionne systématiquement :
  - une référence au code d'identification du certificat auquel la portée d'accréditation est liée ;
  - la dénomination, la forme juridique et l'adresse de l'entité juridique de l'organisme accrédité ;
  - le cas échéant, la spécification de ou la restriction à un ou plusieurs sites d'activités. Une attention particulière doit être donnée à la formulation quand l'organisme fait partie d'une entité plus large de manière à indiquer clairement quelle est la filiale concernée par l'accréditation ;
  - une période de validité dont la date limite est toujours identique à celle du certificat ; la date de début de validité peut, quant à elle, être différente de celle du certificat étant donné que la portée d'accréditation doit être révisée lors de chaque modification, extension ou réduction ;
  - un numéro de version.
- la description des activités accréditées et le cas échéant, l'identification des sites d'activités où elles sont effectuées.

**Des règles/instructions générales pour une présentation standardisée de la portée d'accréditation peuvent être définies dans des documents BELAC spécifiques pour chaque application d'accréditation et, le cas échéant, pour des secteurs spécifiques. Les éléments à mentionner pour permettre une description claire, non équivoque et**



**harmonisée des activités d'évaluation de la conformité accréditées dans ce secteur sont alors précisées.**

Les organismes proposent eux-mêmes une formulation pour la portée d'accréditation sur base du modèle BELAC 6-213. La formulation est vérifiée par l'équipe d'audit et adaptée si nécessaire, en concertation avec l'organisme ; BELAC veille à une formulation harmonisée des portées d'accréditation. L'approbation de la portée d'accréditation fait partie de la décision d'accréditation et l'émission de l'annexe au certificat a lieu sous la responsabilité et le contrôle du secrétariat BELAC.

En principe, la portée d'accréditation n'est présentée que dans la langue du dossier. L'organisme accrédité peut cependant proposer à tout moment au secrétariat d'autres versions linguistiques pour contrôle et ratification.

Dans la portée d'accréditation, les activités sont en principe décrites sans mentionner les numéros de version ou les dates de publication des documents applicables, tels que les documents normatifs, les schémas, les méthodes, etc. sauf en cas d'obligation légale, d'exigence d'un schéma ou d'exigences sectorielles spécifiques telles que reprises dans les documents de la série BELAC 2-405.

Lorsqu'aucune version n'est mentionnée dans la portée d'accréditation, ou seulement une version majeure, on considère que l'accréditation s'applique à la version (mineure) la plus récente de la méthode/du schéma/du document normatif/...

Une accréditation pour une version périmée ou obsolète ne peut être délivrée/maintenue que sous réserve d'une solide argumentation. Dans ce cas, la ou les versions ou dates de publication sont précisées dans la portée d'accréditation. Si cette méthode n'est pas réalisable, on indiquera d'une autre manière (par exemple par le biais d'un disclaimer) que des versions obsolètes ou périmées sont appliquées dans le cadre de l'accréditation : cela se fera toujours en concertation avec le secrétariat BELAC.

Lorsqu'un document normatif, un schéma, une méthode, etc. indiqué dans la portée de l'accréditation est révisé, l'organisme accrédité est censé passer à la version la plus récente dans un délai raisonnable (et au plus tard avant la date limite imposée le cas échéant) et conserver les enregistrements nécessaires.

Pendant la période de transition, les activités peuvent aussi encore être réalisées selon la version précédemment applicable.

Le passage à une nouvelle version d'un document normatif, d'un schéma, d'une méthode, etc. repris dans la portée d'accréditation, qui entraîne également une modification de la portée, doivent être immédiatement signalés à BELAC. BELAC déterminera alors si une évaluation complémentaire doit être réalisée et prendra les mesures nécessaires pour modifier la portée.

Le passage à une nouvelle version d'un document normatif, d'un schéma, d'une méthode, ... repris dans la portée d'accréditation, n'engendrant pas de modification de la portée, doit être notifié à BELAC via les colonnes supplémentaires de la "version de travail de la portée" et ce, au moment de l'enquête de l'audit suivant.

En cas de modifications limitées dans les nouvelles versions d'un document normatif, d'un schéma, d'une méthode, etc. repris dans la portée d'accréditation, l'organisme accrédité informera BELAC lors de l'enquête de l'audit suivant.

Les enregistrements (analyse des écarts et de l'impact du ou des changements, plan de mise en œuvre, etc.) et les mesures concernant le passage à la nouvelle version seront évalués lors de cet audit.

De manière à répondre aux attentes des organismes accrédités et de leurs clients, BELAC propose plusieurs types de formulation de la portée d'accréditation, à savoir une portée d'accréditation fixe, une portée flexible ou une combinaison des deux :

#### 4.1.2.1. La portée d'accréditation dite « **fixe** » :

La portée d'accréditation « **fixe** » couvre des activités spécifiques précises pour lesquelles la conformité aux exigences d'accréditation a été formellement établie au cours d'un audit.

Toute adaptation ou extension des activités reprises dans une portée d'accréditation fixe nécessite une intervention de l'organisme d'accréditation. Après évaluation et approbation finale par l'organisme d'accréditation des modifications/extensions proposées, la portée d'accréditation peut être adaptée.

#### 4.1.2.2. La portée d'accréditation dite « **flexible** » :

La portée d'accréditation « **flexible** » porte sur des groupes d'activités pour lesquelles l'organisme a démontré qu'il dispose d'un processus de conception/développement pour déployer de nouvelles activités (qui sont bien couvertes par la portée d'accréditation flexible, mais qui n'ont pas été effectuées auparavant).

Le processus de conception/développement doit inclure l'approche pour :

- déterminer les éléments minimum d'entrée ;
- développer la nouvelle activité d'évaluation de la conformité ;
- valider la conformité par rapport aux exigences ;
- vérifier la conformité par rapport aux exigences après la mise en œuvre.

L'octroi d'une portée d'accréditation flexible doit refléter la compétence de l'organisme, pas uniquement pour exécuter les activités techniques pour lesquelles il est accrédité mais aussi pour assurer une gestion correcte de la flexibilité.

Dans ces conditions, l'organisme est autorisé à exécuter de nouvelles activités dans les limites de la portée d'accréditation, sans devoir obtenir une approbation préalable de BELAC. Les exigences spécifiques à remplir sont décrites au point 4.3.1.

Une accréditation avec portée flexible permet à l'organisme accrédité de répondre plus rapidement aux demandes de ses clients, en particulier dans les secteurs d'activités où les demandes sont peu répétitives ou en évolution constante ou pour faire face à des situations d'urgence.

Une portée d'accréditation « flexible » ne signifie pas que l'organisme est plus compétent que celui avec une portée d'accréditation fixe.

Elle n'autorise pas l'organisme, sans intervention de BELAC, à élargir la portée d'accréditation :

- à une application d'accréditation qui ressort d'une nouvelle norme d'accréditation ;
- à une activité qui implique une compétence générale nouvelle ;
- à un autre site d'activités.

L'organisme candidat à une portée d'accréditation « flexible » est soumis à des exigences spécifiques détaillées au point 4.3.1.

#### 4.1.2.3. Une portée d'accréditation qui inclut une partie « fixe » et une partie « flexible ».

Une portée d'accréditation peut consister en une combinaison d'une partie « fixe » et d'une partie « flexible ». Les dispositions relatives respectivement aux portées fixes et flexibles sont alors d'application.

## **4.2. Organisation des audits en cas de portée d'accréditation « fixe »**

### 4.2.1. Modalités générales d'évaluation

Lors de l'audit, l'équipe d'évaluation porte une attention particulière à l'établissement de la compétence technique pour l'exécution des activités couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles une accréditation est demandée.

A cet effet, l'audit porte sur une sélection représentative des activités concernées et prend en compte tant les aspects organisationnels et documentaires que les modalités d'exécution.

L'identification d'un nombre important de non-conformités relatives aux activités sélectionnées pour l'évaluation peut conduire l'équipe d'audit à émettre des réserves quant à la compétence technique générale et l'opérationnalité du système de management mis en place. Par conséquent, la conformité aux critères d'accréditation pour les activités non évaluées en détail lors de l'audit ne peut plus être établie. Le Bureau d'Accréditation peut être amené à exiger des audits complémentaires ou à refuser une partie ou l'ensemble de l'accréditation.

### 4.2.2. Maintien de la portée d'accréditation fixe

Lors des audits de surveillance et de prolongation, l'équipe d'évaluation vérifie si la compétence technique est maintenue pour l'ensemble des activités reprises à la portée d'accréditation. L'ensemble des domaines de compétences techniques doit être évalué au cours d'un cycle d'accréditation.

### 4.2.3. Activités dites « dormantes »

Les organismes peuvent être confrontés à des situations où, pendant des périodes plus ou moins longues, certaines activités accréditées ne sont plus exécutées, par exemple en raison de l'absence de clients ou de demandes pour ces activités spécifiques. Ces activités peu fréquentes posent un défi en termes de maintien et de démonstration permanente des compétences.

Ces activités sont considérées comme « dormantes » dès qu'elles n'ont plus été réalisées depuis 1 an (en d'autres termes : 1 an après la date de leur dernière

exécution). Toutefois, une activité ne doit pas être considérée comme dormante s'il peut être démontré, sur base d'une analyse de risques, que les ressources et les compétences sont maintenues par le biais d'autres activités (par exemple, d'autres activités accréditées similaires nécessitant les mêmes ressources et compétences, participation à des tests d'aptitude, simulation de l'activité...).

A partir de la date à laquelle l'activité est déclarée dormante, celle-ci peut en principe être maintenue 2 ans maximum dans la liste des activités accréditées. Une activité peut par conséquent rester « inactive » mais reprise sous accréditation pour une durée totale de 3 ans à partir de la date de dernière exécution.

BELAC n'autorise le maintien d'activités dites « dormantes » dans la portée de l'accréditation et la reprise de l'exécution qu'en cas de respect par l'organisme accrédité des conditions ci-dessous. Dès qu'une activité est déclarée dormante, il faut :

- disposer d'une procédure documentée pour la gestion administrative des activités « dormantes » ;
- maintenir la disponibilité en ressources humaines et moyens matériels nécessaires pour la réalisation de l'activité ainsi que le suivi de l'évolution des normes, règlements et autres documents pertinents pour l'activité, afin que celles-ci puissent être redémarrées à tout moment et après avoir pris les mesures nécessaires (pour garantir l'obtention de résultats fiables) lorsqu'un client ou une demande se présente ;
- avoir défini, sur base d'une analyse de risques, les mesures à prendre en cas de reprise de l'activité pour garantir que l'exécution soit sous contrôle. Les résultats de cette analyse de risques et les mesures à prendre doivent être revus régulièrement pour s'assurer qu'ils restent pertinents, compte tenu de l'évolution des activités et du contexte opérationnel ;
- informer BELAC, avant chaque audit, des activités qui sont devenues dormantes depuis l'audit précédent, avec mention de la date de dernière exécution.

Lors des audits de surveillance et de prolongation, l'équipe porte une attention particulière aux modalités de gestion, et le cas échéant de réactivation, des activités « dormantes ».

#### 4.2.4. Extension d'une accréditation avec portée « fixe »

Afin de tenir compte des évolutions technologiques dans son domaine d'activités ou des desiderata de ses clients, l'organisme peut demander à :

- Adapter ses méthodes propres ou en élargir le champ d'application ;
- Compléter son accréditation existante par de nouvelles activités spécifiques ;
- Remplacer ou compléter son accréditation existante par une accréditation avec une portée d'accréditation flexible.

La demande d'extension, qui doit comporter les informations nécessaires sur les activités concernées par l'extension, est examinée par BELAC qui, en fonction des caractéristiques du dossier, décide si un audit (documentaire ou avec visite sur site) est nécessaire.

Si la demande d'extension est limitée et porte sur des activités proches de celles déjà accréditées, BELAC peut décider d'une extension administrative d'une portée

d'accréditation fixe sans audit préalable. Les activités concernées feront l'objet d'une attention particulière lors de l'audit de surveillance ou prolongation suivant.

#### 4.2.5. Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation

En cas de non-respect des conditions d'accréditation, et en fonction de la nature des non-conformités mises en évidence, le Bureau d'Accréditation se prononce pour la suspension ou le retrait d'une ou de plusieurs activités spécifiques reprises à la portée d'accréditation ou pour la suspension ou le retrait de l'accréditation dans son ensemble.

### 4.3. Organisation des audits en cas de portée d'accréditation « flexible »

#### 4.3.1. Exigences applicables aux organismes d'évaluation de la conformité candidats à une accréditation avec une portée accréditation flexible

L'organisme doit pouvoir faire preuve d'une expérience portant sur une gamme suffisamment large d'activités, à définir en fonction du secteur d'accréditation, et d'un fonctionnement soutenu par un système de management performant.

Dans cette optique, en principe, un organisme ne peut solliciter une accréditation avec portée flexible pour une compétence générale que s'il est déjà accrédité en régime fixe pour la même compétence générale. Des dérogations peuvent être accordées sur base d'une argumentation fondée et documentée.

L'octroi d'une accréditation avec portée flexible est subordonnée au respect des exigences particulières détaillées aux points 4.3.1.1 à 4.3.1.3.

##### 4.3.1.1. Mise en œuvre et gestion d'une accréditation avec portée flexible :

En préalable à l'obtention d'une accréditation avec portée flexible, l'organisme doit :

- développer, documenter et mettre en œuvre un processus de conception/développement transparent et structuré qui mène à une décision de type « go/no go » lui permettant de gérer les activités couvertes par une portée d'accréditation flexible ;
- définir, les limites du domaine de flexibilité en fonction de sa compétence, de ses ressources, de ses besoins et de ceux de ses clients.

Ce processus doit définir les éléments à prendre en compte et les étapes à mettre en œuvre pour gérer une demande de nouvelle activité dans le cadre d'une accréditation à portée flexible. Les éléments suivants doivent au minimum être pris en compte :

- l'aval du management pour le développement de la nouvelle activité dans le cadre d'une portée d'accréditation flexible ;
- l'accès à toutes les ressources et moyens nécessaires pour réaliser l'activité demandée ;
- la description des modalités d'exécution de l'activité y inclus les étapes qui décrivent comment l'organisme va valider qu'il répond aux exigences et comment il vérifiera qu'il a satisfait aux exigences ;
- l'accès à du personnel qualifié pour le développement, la validation, la vérification, l'approbation, l'exécution et la supervision de l'activité ;

- la définition des responsabilités pour chacune des tâches à exécuter dans le cadre de la gestion de la portée d'accréditation flexible.

Si le processus de conception/développement mène à une décision « no go » une analyse approfondie des causes sera réalisée et des actions correctives seront prises. Celles-ci impliquent

- d'informer le client qu'un rapport/certificat ne pourra pas être émis pendant que l'analyse de cause et les actions qui en découlent sont en cours et les raisons de cela ;
- une éventuelle révision de la procédure et de la méthode concernée (p. ex. en cas de problèmes technique) afin de résoudre le problème identifié et d'éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir ;
- une éventuelle redéfinition des limites de flexibilité de la portée d'accréditation : dans ce cas, il y a lieu d'informer BELAC qui, si nécessaire, adaptera la formulation de la portée d'accréditation flexible.

#### 4.3.1.2. Liste des activités

- L'organisme doit disposer d'une liste régulièrement actualisée des activités spécifiques effectuées dans le cadre de la portée d'accréditation flexible. La liste doit être publiquement disponible et le document BELAC qui précise la portée d'accréditation y fait référence.
- Cette liste reprend, pour chaque activité, au minimum les mêmes informations que celles requises pour l'expression d'une portée d'accréditation « fixe » et doit être mise à disposition de BELAC ou de toute autre partie intéressée sur simple demande. Dans chaque cas, cette liste doit être mise à disposition de BELAC préalablement à tout audit de surveillance ou de prolongation planifié. Les modifications significatives apportées aux documents normatifs, aux schémas, aux méthodes,... mentionnés dans la liste détaillée doivent également être traçable.
- Une adaptation de la liste des activités pour inclure une nouvelle activité ne peut être apportée qu'après finalisation des étapes appropriées démontrant que l'activité est sous contrôle et que les résultats sont fiables et après approbation formelle par le management de l'organisme.
- L'information sur les activités couvertes ou non par l'accréditation doit être transparente et précise. Cette liste détaillée doit donc indiquer sans ambiguïté à partir de quel moment l'application spécifique a été réalisée sous accréditation ; la base sur laquelle cette décision a été prise doit également être entièrement traçable.

#### 4.3.1.3. Revue de contrat et information du client

L'organisme doit développer, documenter et mettre en œuvre un processus de revue de contrat permettant le traitement d'une demande qui se situe dans les limites de sa portée d'accréditation flexible, mais où l'activité n'a pas été effectuée auparavant (ne figure pas encore sur la liste détaillée).

Le processus de revue de contrat doit permettre de confirmer au client si une demande d'activité peut s'inscrire ou non dans les limites de la flexibilité de la portée d'accréditation de l'organisme.

Le processus de revue de contrat doit également garantir :

- que le client sera informé de ce que l'exécution effective de l'activité et l'émission sous accréditation d'un document d'évaluation de la conformité ne seront possibles qu'après avoir parcouru le processus de conception/développement et la liste des activités est adaptée ;
- que les conséquences en terme de délai d'exécution et de prix seront clairement mentionnées.

#### 4.3.2. Modalités d'évaluation

BELAC évalue une demande pour le passage d'une accréditation à portée fixe vers une portée flexible en utilisant une approche fondée sur les risques. Les éléments suivants sont pris en compte :

- la connaissance de l'organisme en ce qui concerne les règles et procédures spécifiques pour la mise en œuvre et la gestion d'une portée flexible ;
- le niveau de performance et de stabilité du système de management de l'organisme ;
- la complexité des activités d'évaluation de la conformité ;
- le degré de flexibilité à octroyer à l'organisme ;
- les risques pour la réputation de BELAC, de l'organisme et du marché ;
- la stabilité du personnel en charge des activités couvertes par la portée flexible ;
- le niveau de compétence et conformité de l'organisme pour les activités concernées ;
- les attentes des parties concernées y compris celles des autorités réglementaires ;
- la fréquence de réalisation prévue pour des activités sous portée flexible ;
- les contrôles prévus par l'organisme pour assurer la gestion d'une portée d'accréditation flexible ;
- les risques liés à la localisation géographique.

Les mêmes éléments sont pris en compte lors de l'élaboration du programme d'audit.

Lors de chaque audit, l'évaluation porte en particulier sur :

- les activités ajoutées / modifiées dans le cadre de la portée d'accréditation flexible (depuis l'audit précédent) ;
- les aspects organisationnels que l'organisme doit maîtriser en relation avec l'introduction d'activités nouvelles ou modifiées y compris l'impact éventuel sur l'impartialité et l'identification des risques ;
- les qualifications, l'expérience et la formation continuée du personnel (et en particulier pour le responsable technique et les fonctions d'encadrement) en relation avec le secteur d'activités concerné ;
- le niveau de performance des équipements ;
- l'existence de procédures techniques adéquates y compris, le cas échéant, la prise en compte d'exigences légales spécifiques ;
- le niveau de performance du système de management ;
- les enregistrements des validations/vérifications effectuées y compris le cas échéant les enregistrements des contrôles d'assurance qualité ;
- le niveau de conformité par rapport aux exigences d'accréditation, tel qu'attesté par les conclusions des audits précédents (et en particulier la maîtrise des aspects techniques) ;

- les modalités de supervision en cas d'activités moins fréquentes.

Pour chaque groupe d'activités, l'équipe d'audit a la responsabilité de sélectionner et d'évaluer les activités les plus représentatives de manière à pouvoir s'exprimer de manière fondée pour l'octroi ou le maintien de l'accréditation. Parmi les critères de base qui peuvent être pris en compte pour cette sélection, on peut citer :

- le niveau de complexité technique de l'activité ;
- le degré de gravité des conséquences liées à des performances non fiables ;
- la fréquence de réalisation de l'activité.

L'équipe d'audit évalue des exemples réels où l'organisme a mis en place une portée accréditation flexible.

La sélection et l'évaluation globale des activités auditées doit permettre à BELAC d'attester de la capacité de l'organisme à effectuer sous accréditation de nouvelles activités ou à modifier des méthodes existantes.

#### 4.3.3. Activités dites « dormantes »

Pour les activités reprises dans la liste détaillée appartenant à une portée flexible, les dispositions du 4.2.3 doivent également être respectées en cas d'activités dormantes.

#### 4.3.4. Extension d'une accréditation avec portée flexible

Afin de tenir compte des évolutions technologiques dans son domaine d'activités ou des desiderata de ses clients, l'organisme a la possibilité d'introduire une demande d'extension de la portée flexible à un ou plusieurs autres groupes d'activités.

La demande d'extension, qui doit comporter les informations nécessaires sur les activités concernées par l'extension, est examinée par BELAC qui, en fonction des caractéristiques du dossier, décide au minimum d'un audit documentaire et le cas échéant demande une visite sur site.

#### 4.3.5. Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation

En cas de non-respect des conditions d'accréditation spécifiques à une accréditation avec portée flexible, et en fonction de la nature des non-conformités mises en évidence, le Bureau d'Accréditation se prononce pour la suspension ou le retrait de un ou plusieurs groupes d'activités reprises dans la portée d'accréditation ou pour la suspension ou le retrait de l'accréditation dans son ensemble. Le maintien de l'accréditation mais avec une portée fixe peut être envisagé.

S'il est constaté lors d'un audit qu'il est fait abus de la référence à l'accréditation pour des activités couvertes par une portée d'accréditation flexible, l'organisme accrédité est tenu de rectifier la situation vis-à-vis des clients concernés et de rappeler les documents émis sous accréditation.

---