



MODALITES DE COOPERATION ENTRE BELAC ET LES ORGANISMES ACCREDITES

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 : 27.06.2024

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision et date d'approbation	Motif de la révision	Portée de la révision
0 CC : 05.06.2003	Remplace le document BELTEST L07 et élargit le champ d'application pour tout type d'organismes accrédités.	Document complet suite à la fusion des documents, mais sans modification significative des principes directeurs.
1 Secr. 31.01.2004	Optimalisation du format et de la présentation	Document complet
2 CC 18.05.2006	Révision suite à la mise en application de l'A.R. BELAC : - adaptation de la présentation - suspension à l'initiative de BELAC	Révision complète Point 9
3 CC 27.01.2011	Précisions sur la durée du cycle d'accréditation Modalités de modification de l'annexe technique Simplification des modalités d'information des tiers Notification des changements Mention des dispositions particulières pour la confidentialité	Point 3 Point 4 §3 Point 4 §7 Point 6 tiret 4 et 5 Point 10
4 CC 16.03.2012	Ajout du point 12 : Modalités spécifiques quand l'accréditation porte sur des activités dans des domaines réglementés.	Point 12
5 CC 19.04.2018	Ajout des conséquences ,pour un organisme accrédité, d'un comportement frauduleux, de la transmission de fausses informations ou de la dissimulation d'informations. Adaptation des conditions auxquelles doivent souscrire les organismes accrédités Confidentialité des informations émanant de tiers et concernant les organismes accrédités Engagement de BELAC à ne prendre aucune action discriminatoire suite à des plaintes ou recours	Points 3 et 9 Point 6 Point 10 Point 11
6 Secrétariat 16.12.2022	Modifications rédactionnelles	Point 6
7 CC 27.06.2024	Révision complète dont les principaux changements sont des clarifications des exigences de l'IAF MD 7:2023, l'inclusion des obligations découlant de l'IAF MD 28:2023 et la politique de non-signature des déclarations de confidentialité supplémentaires	Révision complète

MODALITES DE COOPERATION ENTRE BELAC ET LES ORGANISMES ACCREDITES

1. OBJET ET REFERENCES NORMATIVES

Le présent document a pour objet de récapituler les dispositions concernant les modalités de coopération entre BELAC et les organismes accrédités ou demandeurs d'une accréditation.

Ces dispositions sont définies par ailleurs dans les différents textes relatifs au fonctionnement de BELAC. Le présent document se conforme aux parties concernées de la norme EN ISO/IEC 17011, aux exigences internationales de EA, ILAC et IAF et aux exigences légales relatives à l'accréditation.

2. DESTINATAIRES

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

3. CONDITIONS D'OCTROI ET DE MAINTIEN DE L'ACCREDITATION

L'accréditation est accordée, à l'issue d'une procédure d'évaluation et sur avis positif du Bureau d'Accréditation, à tout organisme ayant démontré sa conformité aux exigences de l'accréditation. Il s'agit des critères d'accréditation tels que définis dans les documents normatifs internationalement reconnus et acceptés, ainsi que les exigences légales et administratives spécifiques de BELAC. Ces dernières sont incluses dans les procédures BELAC et sont disponibles sur le site www.belac.be.

L'accréditation initiale est accordée pour une durée maximale de 3 ans. A partir du second cycle d'accréditation, la durée maximale est portée à 5 ans. Une durée plus courte peut être fixée moyennant une motivation reprise dans la décision d'accréditation.

Elle couvre uniquement les activités spécifiées dans la décision d'accréditation et est soumise à un programme de surveillance.

Les organismes accrédités doivent, pour maintenir leur accréditation, remplir les conditions suivantes :

- être en mesure de démontrer à tout moment qu'ils satisfont aux critères d'accréditation ;

- ne se déclarer accrédité que pour le domaine d'application qui leur a été décerné ;
- ne pas utiliser leur accréditation d'une manière qui puisse nuire à la réputation de l'organisme d'accréditation ;
- s'engager à respecter les exigences de BELAC en ce qui concerne l'utilisation du symbole BELAC (BELAC 2-001) ;
- ne pas proposer d'évaluation à une tierce partie pour des normes utilisées pour accorder l'accréditation par un organisme d'accréditation (par exemple, une certification ISO/IEC 17025) ;
- respecter le programme de surveillance spécifié dans la décision d'accréditation ;
- autoriser les visites complémentaires et inopinées de BELAC afin de vérifier le respect des conditions d'accréditation, y compris dans le cadre d'une plainte, en cas de soupçon d'abus ou de non-respect des conditions d'accréditation ;
- offrir à l'organisme d'accréditation et à ses représentants la coopération nécessaire pour exécuter le processus d'accréditation et contrôler le respect des conditions d'accréditation. Cette coopération doit notamment comprendre :
 - la transmission dans les délais des documents demandés, la réponse aux questions du secrétariat, etc. Si les documents demandés dans le formulaire de demande sont modifiés après envoi, ils doivent être renvoyés de nouveau au plus tard 1 mois avant l'audit ;
 - la transmission aux auditeurs et aux experts des documents et des informations demandés par ceux-ci dans le cadre de la préparation de l'audit en temps utile ;
 - l'établissement d'accords juridiquement exécutoires avec leurs clients, engageant ces clients, à la demande de BELAC, à permettre l'accès aux sites où les organismes d'évaluation de la conformité effectuent les évaluations de la conformité, afin de permettre à BELAC d'évaluer la conduite des évaluations de la conformité ;
 - de donner l'autorisation au représentant de l'organisme d'accréditation d'assister à la mise en œuvre des activités dans le cadre d'un audit witness ;
 - l'exécution - aussi complète que possible - d'activités spécifiques à la demande de l'organisme d'accréditation ;
 - dans le cas des laboratoires, la participation à tout programme approprié d'essais d'aptitude et de comparaison que l'organisme d'accréditation pourrait raisonnablement juger nécessaire ;
 - l'autorisation pour l'organisme d'accréditation d'examiner de manière critique les résultats des audits internes ou des essais d'aptitude ;
- communiquer immédiatement par écrit à l'organisme d'accréditation tout changement significatif relatif à leur accréditation. Cette disposition vise notamment :
 - les modifications concernant le statut légal de l'organisme ou de propriété ;
 - l'adresse du site d'exploitation, du siège social et des sites où les activités sont exécutées ;

- les titulaires de postes-clés de l'organisme tels que la direction, les responsables techniques, les responsables de suivi du système de management ;
- les modifications du domaine d'application de l'accréditation ;
- les modifications significatives en terme de processus/méthodes de travail, des exigences réglementaires, de logiciels ou équipements ;
- d'autres changements pouvant affecter le déroulement des activités sous accréditation.
- s'acquitter des redevances fixées par BELAC ;
- adresser une demande de prolongation au Bureau d'Accréditation au moins 9 mois avant le terme de la période de validité de l'accréditation ;
- collaborer avec BELAC et ses représentants et faciliter l'examen de toute plainte ou observation émise par un tiers et relative aux activités de l'organisme accrédité dans le cadre du domaine d'accréditation ;
- compléter et mettre à jour les informations demandées dans la base de données CertSearch d'IAF (voir IAF MD 28 ; uniquement pour les organismes accrédités selon ISO/IEC 17021-1).

4. REFERENCE AU STATUT D'ORGANISME ACCREDITE

BELAC délivre à l'organisme accrédité un certificat qui mentionne :

- l'identification et l'adresse de l'organisme accrédité, avec, le cas échéant, restriction à un site d'exploitation particulier et/ou un secteur d'activités ;
- une déclaration que l'organisme répond aux critères d'accréditation de la norme concernée ;
- la durée de validité du certificat.

Sont remis à l'organisme accrédité :

- un certificat original rédigé dans la langue du dossier qui est la version officielle faisant foi ;
- une traduction originale du certificat dans chacune des deux autres langues nationales et en langue anglaise avec référence à la version linguistique officielle.

Le certificat est accompagné d'une portée d'accréditation (scope) qui détaille les activités pour lesquelles l'accréditation est accordée et qui fait partie intégrante du certificat. La description de la portée d'accréditation est évaluée lors de chaque audit afin de vérifier si une adaptation est nécessaire. La portée est systématiquement mise à jour en cas d'extension, suspension partielle ou retrait partiel.

La portée d'accréditation est présentée uniquement dans la langue du dossier. L'organisme qui souhaite faire usage d'une autre version linguistique peut soumettre à BELAC un projet de traduction pour approbation.

L'organisme accrédité est autorisé à se référer à ce statut et à utiliser le symbole BELAC, ainsi qu'aux accords de reconnaissance mutuelle d'EA, d'ILAC et d'IAF, moyennant le respect des conditions spécifiées au document BELAC 2-001.

BELAC met à la disposition du public des informations sur les accréditations délivrées via son site web www.belac.be.

5. INFORMATION DES ORGANISMES ACCREDITES

Les organismes accrédités ont accès à tout document BELAC qui les concerne directement sur www.belac.be.

BELAC notifie aux organismes accrédités :

- toute modification apportée aux critères d'accréditation ainsi que le délai accordé à l'organisme pour lui permettre de s'y conformer ;
- toute modification des aspects de la procédure d'accréditation qui les concernent directement, ainsi que le délai des éventuelles mesures de transition.

6. EXTENSION DU DOMAINE D'ACCREDITATION

Un organisme accrédité peut, à tout moment, introduire une demande d'extension de la portée d'accréditation.

7. SUSPENSION VOLONTAIRE OU RENONCEMENT A L'ACCREDITATION

Un organisme accrédité peut, à tout moment, demander la suspension ou renoncer de sa propre initiative à son accréditation, totalement ou partiellement, temporairement ou définitivement, en le notifiant par écrit à BELAC. Cette renonciation ne le dégage pas des obligations contractées vis-à-vis de BELAC durant la période d'accréditation.

Quand les activités accréditées sont exercées dans le contexte de contrôles réglementaires, les suspensions ou renoncements sont portés à la connaissance des autorités compétentes concernées.

8. REFUS DE L'ACCREDITATION, SUSPENSION OU RETRAIT DE L'ACCREDITATION SUR DECISION DU BUREAU

Lorsque les conditions d'accréditation ne sont plus remplies, BELAC peut décider de la suspension ou du retrait de l'accréditation, totalement ou partiellement.

Si, à tout moment d'un processus d'accréditation, il existe des preuves d'un comportement frauduleux ou si l'organisme d'évaluation de la conformité fournit délibérément à BELAC de fausses informations ou s'il dissimule des informations,

BELAC met fin au processus d'accréditation et ne délivre pas d'accréditation ou retire une accréditation déjà existante.

Si, à tout moment d'un processus d'accréditation, il est constaté qu'un demandeur ou un organisme accrédité offre des services d'évaluation de la conformité à des tiers pour des normes d'accréditation (par exemple ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ...), la procédure de demande sera suspendue ou BELAC suspendra les accréditations existantes.

Les décisions de retrait ou de suspension de l'accréditation sont notifiées :

- par lettre recommandée à l'organisme accrédité : elle prend effet dès réception de la lettre recommandée par celui-ci ;
- sur le site internet de BELAC et, pour les organismes de certification accrédités selon ISO 17021-1, dans la base de données CertSearch d'IAF ;
- aux autorités compétentes concernées, quand les activités accréditées sont exercées dans le contexte de contrôles réglementaires ;
- à l'IAF et à toutes les parties prenantes concernées, lorsque le retrait de l'accréditation d'un organisme de certification ou d'un organisme de validation/vérification est motivé par la constatation d'activités frauduleuses ou la délivrance délibérée de fausses informations ;
- à l'IAF lorsque la suspension de l'accréditation d'un organisme de certification ou de validation/vérification est motivée par la constatation que l'organisme accrédité offre des évaluations de conformité pour une norme d'accréditation (par exemple, une certification ISO/IEC 17025).

9. CONFIDENTIALITE

Toute information transmise à BELAC ou à un de ses représentants dans le cadre du traitement d'un dossier d'accréditation est couverte par des règles de confidentialité applicables aux membres des instances de BELAC, du secrétariat et des membres d'une équipe d'audit. Les dispositions particulières applicables aux membres du Bureau, aux représentants des instances compétentes, aux auditeurs/experts et au secrétariat sont documentées respectivement aux documents BELAC 3-09, 3-07, 3-05, 5-07. Voir également le point 12 du présent document.

Les informations relatives à l'organisme accrédité obtenues par d'autres sources que l'organisme accrédité lui-même (par exemple des plaignants ou des autorités réglementaires) sont confidentielles. BELAC préserve la confidentialité de la source de ses informations et son identité ne doit pas être divulguée à l'organisme accrédité sans l'accord de la source.

Sauf requête judiciaire, requête d'une instance compétente ou dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle, aucun document concernant un dossier d'accréditation, hormis copie des certificats d'accréditation et de leurs portées d'accréditation, ne peut être transmis à des tiers par BELAC ou ses représentants sans l'accord écrit préalable

de l'organisme. BELAC ne donne aucune publicité à l'existence d'une demande d'accréditation tant que celle-ci n'a pas abouti à la délivrance d'un certificat. Ces dispositions ne peuvent porter atteinte à aucune disposition légale ou réglementaire contraire.

Lors de la clôture d'un dossier à la demande de l'organisme ou en cas de retrait ou d'un non renouvellement d'une accréditation, les documents détenus par BELAC dans le cadre de l'instruction d'un dossier sont archivés pour une période de 10 ans et peuvent ensuite être détruits.

Compte tenu de toutes les dispositions susmentionnées en matière de confidentialité, BELAC ne signe pas de déclarations de confidentialité ou de NDA (accord de non-divulgence) supplémentaires à la demande d'un organisme accrédité.

10. RECOURS, PLAINTES ET LITIGES

La Chambre de Recours instituée auprès de la Commission de Coordination de BELAC est habilitée à traiter :

- des recours en matière de refus, de suspension ou de retrait, total ou partiel, d'une accréditation ;
- des plaintes concernant l'exécution des procédures d'accréditation ou la référence au statut d'organisme accrédité ou au fonctionnement d'un organisme accrédité.

BELAC examine également les litiges concernant l'exécution des procédures d'accréditation ou la référence au statut d'organisme accrédité ou au fonctionnement d'un organisme accrédité introduits par les organismes accrédités, instances ou personnes qui ne souhaitent pas introduire une plainte ou un recours formel.

BELAC est tenu de veiller à ce que les analyses et décisions relatives aux plaintes, litiges et recours ne donnent pas lieu à des actions discriminatoires envers le plaignant.

11. MODALITES SPECIFIQUES QUAND L'ACCREDITATION PORTE SUR DES ACTIVITES DANS DES DOMAINES REGLEMENTES

Depuis sa création, la structure belge d'accréditation a inscrit la coopération avec les groupes d'intérêt concernés par l'accréditation comme un des principes essentiels de son fonctionnement. Dans cette optique, la coopération avec les instances compétentes joue un rôle prédominant et doit permettre de rencontrer les besoins des deux parties.

Les dispositions prises en 2008 par la Commission européenne et le Conseil (Décision 768/2008 CE, Règlement 764/2008 et Règlement 765/2008) ont renforcé le rôle de l'accréditation comme outil pour la libre-circulation des produits et la réglementation

des marchés et ont dès lors confirmé l'importance de la coopération entre organismes d'accréditation et instances compétentes.

La coopération doit permettre aux instances compétentes de pouvoir accorder leur confiance aux organismes accrédités par une meilleure compréhension du fonctionnement de BELAC et de son niveau d'opérationnalité; de plus, il y a lieu d'assurer que les exigences réglementaires sont comprises, respectées et appliquées de manière harmonisée par le mécanisme d'accréditation.

Pour sa part, BELAC doit couvrir une très large gamme de secteurs techniques, dont des matières réglementées complexes ou des secteurs techniques en constante évolution ; l'accès à l'expertise est une préoccupation constante et BELAC se doit de valoriser celle dont disposent les instances compétentes.

Dans cette optique, les modalités spécifiques suivantes sont d'application lorsque l'instance compétente fait appel à l'obligation d'accréditation pour exercer ses pouvoirs (par exemple pour l'octroi d'un agrément par une autorité compétente ou d'une notification à la Commission européenne) :

- Via le formulaire de demande d'accréditation, l'organisme doit préciser les activités pour lesquelles l'accréditation est obligatoire (par exemple, dans le cadre d'un agrément ou d'une notification dont il est titulaire ou pour lesquels il est candidat).

BELAC se réserve le droit de vérifier, en coopération avec la ou les instances compétentes concernées si l'information transmise par l'organisme est correcte et complète.

- Les instances compétentes représentées au Bureau d'Accréditation sont invitées à participer comme observateur aux audits d'accréditation quand ils font appel à l'obligation d'accréditation pour exercer leur autorité. Par la signature du devis, l'organisme accepte formellement la présence éventuelle d'un ou plusieurs représentants des instances compétentes concernées au cours de l'audit et la transmission à ces personnes d'informations concernant l'audit. L'instance compétente doit préciser aux organismes agréés / notifiés ou candidats les conséquences éventuelles d'un refus.
- L'instance compétente est invitée à transmettre à BELAC toute information faisant état de manquements aux conditions d'accréditation par un organisme accrédité. Elle signale en particulier toute mesure de suspension ou de retrait d'un agrément ou d'une notification ou toute information relative à un organisme agréé ou notifié et qui peut être utile dans le cadre de l'accréditation de cet organisme (ex : résultats de participations à des essais interlaboratoires organisés par l'autorité).

En fonction de la nature et de la gravité des faits signalés, BELAC prend les mesures de supervision nécessaires (demande d'informations, audit

complémentaire, etc.) et le cas échéant, décide de sanctions. BELAC associe l'instance compétente à l'examen du dossier.
