



**POLITIQUES ET MODALITES DE COOPERATION ENTRE
BELAC ET LES INSTANCES COMPETENTES**

Mise en application : 22.01.2015

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	Traitement des exigences complémentaires d'accréditation prises en compte lors des audits à la demande d'une instance compétente	Point 6.1.2

POLITIQUES ET MODALITES DE COOPERATION ENTRE BELAC ET LES INSTANCES COMPETENTES

1. OBJECTIFS DU DOCUMENT ET REFERENCES NORMATIVES

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.

Le présent document a pour objet de préciser les principes de politique générale pour la coopération entre BELAC et les instances compétentes, ainsi que les droits et devoirs réciproques des deux parties et les modalités pratiques de mise en application.

Le présent document se réfère et est conforme

- aux exigences du Règlement 765/2008 EC ;
- aux dispositions légales belges relatives au fonctionnement de BELAC ;
- aux parties concernées de la norme EN ISO/IEC 17011 ;
- aux recommandations de EA en la matière ;
- aux règlements d'ordre intérieur des organes de BELAC.

2. DESTINATAIRES

Avec suivi des mises à jour :

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

Sans suivi des mises à jour :

Tout demandeur

3. CONCEPTS ET DEFINITIONS

3.1. Instance compétente

L'arrêté royal du 31 janvier 2006 portant création de BELAC définit comme instance compétente, une **instance chargée sur base de dispositions réglementaires, soit de notifier ou de proposer en vue d'une notification à l'Union européenne, soit d'agréer des organismes (d'évaluation de la conformité).**

En fonction de la diversité de ses secteurs de compétence, une même autorité (ex : un ministère fédéral) peut être amenée à identifier plusieurs instances compétentes parmi ses services.

L'autorité est responsable de désigner à BELAC la ou les instance(s) compétente(s) dépendant de sa juridiction.

3.2. Organes de BELAC

Par organe de BELAC, il faut entendre la Commission de Coordination et le Bureau d'Accréditation.

4. LA PARTICIPATION DES INSTANCES COMPETENTES AUX ORGANES DE BELAC

4.1. Désignation des représentants des instances compétentes à la Commission de Coordination

Instances compétentes	BELAC
<p>4.1.1 Chaque instance compétente qui souhaite participer aux activités de BELAC peut proposer un représentant au Ministre de l'Economie, via l'autorité dont elle dépend.</p> <p>Les membres sont proposés sur la base de leur compétence en matière d'accréditation et d'évaluation de la conformité.</p> <p>Pour chaque membre effectif, un suppléant peut être désigné.</p> <p>Tout remplacement d'un membre suit la même procédure.</p>	<p>Dès notification au secrétariat BELAC de l'acceptation de la candidature par le Ministre de l'Economie, la qualité de membre avec droit de vote est acquise.</p> <p>Le secrétariat prend les dispositions nécessaires pour compléter la liste de membres; à cet effet, le membre est invité à transmettre les renseignements administratifs nécessaires.</p> <p>Au moins une fois par an, les modifications de composition de la Commission sont formalisées par arrêté ministériel.</p>
<p>4.1.2 Tout membre qui n'est plus en mesure d'exercer sa fonction en informe l'instance compétente et BELAC.</p>	<p>BELAC prend les initiatives nécessaires vis-à-vis de l'instance compétente pour pourvoir au remplacement.</p> <p>En vue d'assurer la continuité de la</p>

	coopération et sauf demande expresse du membre démissionnaire, ce dernier reste en fonction jusqu'à désignation de son remplaçant.
4.1.3 Le membre effectif et son membre suppléant communiquent entre eux de manière effective .	
4.1.4 Les autorités qui ont la responsabilité d'instances compétentes mais qui ne souhaitent pas désigner formellement de représentants à la Commission de Coordination sont invitées à désigner une personne de contact.	<p>Une fois par an, BELAC rappelle aux autorités non représentées dans les organes la possibilité</p> <ul style="list-style-type: none"> - de désigner des instances compétentes et leurs représentants ou des personnes de contact ; - de s'informer sur les activités de BELAC en consultant le site internet spécifique. <p>En fonction des besoins spécifiques, les personnes de contact peuvent être invitées à participer à titre d'expert à certaines des activités de la Commission ou de groupes de travail.</p>

4.2. Désignation des représentants des instances compétentes au Bureau d'Accréditation

Instances compétentes	BELAC
<p>4.2.1 Les instances concernées proposent au secrétariat BELAC, via leurs représentants à la Commission de Coordination, un membre effectif et un membre suppléant au Bureau d'Accréditation.</p> <p>Cette désignation se fait sur base des critères suivants: impartialité, compétence technique en matière d'accréditation et connaissance de terrain en relation avec l'application d'accréditation spécifique.</p> <p>Tout remplacement d'un membre suit la même procédure.</p>	<p>Dès réception de la proposition de désignation au secrétariat BELAC, le secrétariat agissant en délégation de la Commission qui prend les dispositions nécessaires pour compléter la liste de membres. A cet effet, le membre est invité à remplir un formulaire mentionnant divers renseignements administratifs ainsi que l'engagement de confidentialité. La qualité de membre avec droit de vote est acquise dès notification au secrétariat. Les désignations sont formellement ratifiées lors de chaque séance plénière de la Commission.</p>
<p>4.2.2 Tout membre qui n'est plus en mesure d'exercer sa fonction en informe BELAC et le représentant de l'instance compétente à la Commission de Coordination.</p>	<p>BELAC prend les initiatives nécessaires pour pourvoir au remplacement.</p> <p>En vue d'assurer la continuité de la coopération et sauf demande expresse du membre démissionnaire, ce dernier reste en fonction jusqu'à désignation de son remplaçant.</p>
<p>4.2.3 Le membre effectif et son membre suppléant communiquent entre eux de manière effective.</p>	
<p>4.2.4 Chaque représentant d'une instance compétente a la responsabilité d'informer le Bureau des aspects spécifiques à son secteur mais, en tant que membre du Bureau, il est également appelé à participer à l'ensemble des</p>	

processus de décision	
-----------------------	--

5. LA PARTICIPATION DES INSTANCES COMPETENTES AUX AUDITS D'ACCREDITATION

Instances compétentes	BELAC
<p>5.1 Les instances compétentes représentées au Bureau d'Accréditation sont invitées à participer comme observateur aux audits d'accréditation qui couvrent leur secteur de compétence quand l'accréditation est une base pour l'octroi d'un agrément ou d'une notification.</p> <p>Les instances compétentes sont dès lors invitées à préciser aux organismes agréés ou notifiés ou candidats</p> <ul style="list-style-type: none"> - qu'ils sont tenus de signaler à BELAC que l'accréditation est demandée dans le cadre d'un agrément ou d'une notification - qu'ils sont tenus d'accepter la présence d'un représentant lors de l'audit d'accréditation ; l'instance mentionnera également les conséquences d'un refus. 	<p>Via le formulaire de demande d'accréditation, l'organisme demandeur doit préciser les agréments ou notifications dont il est titulaire ou pour lesquels il est candidat quand l'accréditation est un prérequis.</p> <p>Par la signature du devis, le demandeur 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.</p> <p>BELAC se réserve le droit de vérifier, en coopération avec la ou les instances compétentes concernées si l'information transmise par le demandeur est correcte et complète</p> <p>Lors de la composition d'une équipe d'audit, BELAC consulte la (les) instances compétentes concernées. BELAC contacte à cet effet le(s) membre(s) du Bureau concerné(s) qui désigne(nt) la personne qui participera à l'audit. Si celle-ci n'est pas le membre du Bureau lui-même, elle sera tenue aux obligations déontologiques applicables aux membres du Bureau.</p>
<p>5.2 Le rôle et les limites des responsabilités d'un représentant d'instance compétente lors d'un audit d'accréditation sont précisées au document BELAC 3-11</p> <p>La participation d'une instance compétente comme observateur lors d'un audit d'accréditation ne limite en rien le droit de cette instance de procéder aux audits et contrôles qui pourraient être rendus nécessaires par les exigences d'agrément ou de notification.</p>	<p>BELAC veille à communiquer dans les meilleurs délais aux personnes qui assisteront aux audits toutes les informations pratiques nécessaires (documents, dates).</p>

6. LES ECHANGES D'INFORMATION ENTRE BELAC ET LES INSTANCES COMPETENTES

6.1. Communication en ce qui concerne les dispositions réglementaires spécifiques à un secteur, à prendre en compte durant les audits d'accréditation

Instances compétentes	BELAC
<p>6.1.1 Les représentants des instances compétentes à la Commission de Coordination et au Bureau s'engagent à transmettre à BELAC la liste des secteurs réglementés pour lesquels ils sont mandatés et qui impliquent l'accréditation, ainsi que les documents légaux de référence concernés.</p> <p>Les instances s'engagent à actualiser ces listes au moins 1 fois par an, avec mention des projets de révisions ou nouvelles législations en cours.</p>	<p>BELAC met à la disposition des équipes d'audit la liste des dispositions réglementaires à prendre en compte pour l'audit concerné. BELAC ne peut être tenu responsable de son contenu ni de son actualisation.</p> <p>Chaque fois que nécessaire, BELAC formalise avec l'instance concernée et pour chaque secteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments <u>supplémentaires</u> aux exigences d'accréditation à inclure le cas échéant dans l'audit BELAC ; - la présentation des annexes techniques aux certificats d'accréditation
<p>6.1.2 Chaque instance compétente peut, par disposition réglementaire,</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifier des exigences complémentaires applicables aux organismes d'évaluation de la conformité pour autant qu'elles puissent être explicitement reliées aux exigences générales d'accréditation ; - demander à BELAC d'inclure l'évaluation de ces exigences complémentaires dans l'audit BELAC ; - proposer la formulation des annexes techniques aux certificats d'accréditation. 	<p>BELAC prend les dispositions nécessaires pour l'information des équipes d'audit et l'organisation des audits .</p> <p>Les manquements éventuellement constatés par rapport aux exigences complémentaires sont catégorisés comme non-conformités.</p> <p>BELAC prend en compte les propositions de formulation des annexes techniques tout en veillant à ce que les dispositions générales de BELAC en la matière soient respectées.</p>

6.2. Communication en ce qui concerne les dispositions réglementaires en préparation et qui font référence à l'évaluation de la conformité et à l'accréditation

Instances compétentes	BELAC
<p>6.2.1 Afin de faciliter la mise en œuvre des dispositions réglementaires qui font référence à l'évaluation de la conformité et à l'accréditation, les instances compétentes veillent à ce que le contenu de ces dispositions soit en accord avec les exigences légales ou normatives en matière d'accréditation. A cet effet, les instances concernées sont invitées à prendre contact avec BELAC dès le début du processus de rédaction d'un texte légal ou de la révision d'un texte existant.</p>	<p>BELAC remet un avis limité aux parties de texte directement liées au recours à l'accréditation.</p> <p>Cet avis est purement informatif, n'a pas de caractère contraignant pour l'instance compétente et n'engage pas la responsabilité du SPF Economie.</p>

<p>6.2.2 Les instances s'engagent à communiquer à BELAC l'état d'avancement des dispositions réglementaires en préparation. En particulier, la date de mise en application et les dispositions transitoires éventuelles seront communiquées dès que fixées.</p>	<p>Pour chaque disposition réglementaire nouvelle qui fera référence à l'accréditation, BELAC vérifie si une procédure d'extension du domaine d'application de BELAC est nécessaire en vue de la mise en application.</p>
--	---

6.3. Communication en ce qui concerne des informations spécifiques à un dossier d'accréditation

Instances compétentes	BELAC
<p>6.3.1 Le représentant de l'instance compétente désigné comme membre du Bureau a accès à l'ensemble des informations contenues dans les dossiers d'accréditation, et en particulier les rapports d'audits.</p> <p>Quand l'accréditation est un prérequis en vue d'un agrément ou d'une notification, le membre du Bureau est autorisé à transmettre les informations pertinentes aux services de l'instance en charge de l'agrément ou de la notification. Le respect des règles déontologiques propres à l'instance doit être assuré.</p>	<p>BELAC informe les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation de sa politique en matière de transmission d'information aux instances compétentes, via le document BELAC 3-06.</p>
<p>6.3.2 Le personnel des instances compétentes qui exerce une fonction d'auditeur ou d'expert est tenu au respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, en particulier en ce qui concerne la confidentialité des informations. Des dérogations au principe général de confidentialité sont prévues dans des cas spécifiques (voir BELAC 3-05 point 6.2.2). L'ensemble de ces dispositions est également applicable aux représentants des instances compétentes qui assistent à des audits en tant qu'observateur.</p>	
<p>6.3.3 L'instance compétente est invitée à transmettre à BELAC toute information faisant état de manquements aux exigences d'accréditation par un organisme accrédité. Elle signale en particulier toute mesure de suspension ou de retrait d'un agrément ou d'une notification.</p>	<p>En fonction de la nature et de la gravité des faits signalés, BELAC prend les mesures de supervision nécessaires (demande d'informations, audit complémentaire....) et le cas échéant, décide de sanctions. BELAC associe l'instance compétente à l'examen du dossier.</p>
<p>6.3.4</p>	<p>L'instance compétente est informée des manquements constatés lors d'un audit et des décisions qui en découlent via sa participation à l'audit ou aux séances du Bureau d'Accréditation. Si nécessaire ou souhaitable, des contacts supplémentaires intermédiaires entre BELAC et les autorités compétentes peuvent avoir lieu.</p>

	En cas d'information pertinente transmise à BELAC en dehors d'une procédure d'audit, BELAC informe le représentant de l'instance au Bureau.
<p>6.3.5 L'instance compétente transmet à BELAC 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).</p> <p>L'instance compétente s'assure que cette disposition est incluse dans les documents contractuels qui le lient à l'organisme.</p>	

6.4. Communication en ce qui concerne les accords de reconnaissances mutuelles dont BELAC est signataire

Instances compétentes	BELAC
<p>6.4.1 Afin de renforcer la confiance dans les mécanismes d'évaluations par les pairs (EA peer review), les instances compétentes sont invitées à déléguer des représentants pour assister comme observateurs aux évaluations de BELAC.</p>	<p>BELAC informe les instance compétentes des résultats des évaluations par EA et FALB et du statut de signataire des accords de reconnaissances mutuelles.</p>