



## **REGLES CONCERNANT LA NOTIFICATION A BELAC ET LA GESTION PAR BELAC DES CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS ENCOURUS PAR LES ORGANISMES ACCREDITES**

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

Mise en application : 29.03.2021

## HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision et date d'approbation	Motif de la révision	Portée de la révision
0 CC 04.03.2021	Nouveau document	

## TABLE DES MATIERES

1	OBJET ET REFERENCES NORMATIVES .....	4
2	DESTINATAIRES .....	4
3	PRINCIPES GENERAUX .....	5
4	MODIFICATION DES STATUTS ET/OU DE LA PROPRIETE DE L'ORGANISME..	5
4.1	Changement de dénomination de l'organisme accrédité .....	6
4.2	Changement de forme juridique.....	6
4.3	Transfert d'une accréditation délivrée à un organisme A vers un organisme B .....	7
4.3.1	En ce qui concerne l'organisme A : .....	7
4.3.2	En ce qui concerne l'organisme B : .....	8
5	MODIFICATION DE L'ADRESSE DU SIEGE, DU SITE PRINCIPAL D'EXPLOITATION ET DES SITES ANNEXES.....	9
6	MODIFICATIONS DES TITULAIRES DE POSTES-CLES.....	11
7	MODIFICATIONS DES COORDONNEES DE CONTACT .....	11
8	CESSATION D'ACTIVITES.....	11
ANNEXE 1	LIGNES DIRECTRICES EN CAS DE DÉMÉNAGEMENT D'UN LABORATOIRE (INFORMATIF).....	12
1.	En préalable au déménagement, les informations suivantes seront transmises à BELAC dès que disponibles:.....	12
2.	Pendant la période de déménagement : .....	13
3.	Après le déménagement et préalablement à la reprise d'activités sous accréditation, les informations suivantes seront transmises à BELAC:.....	13

# REGLES CONCERNANT LA NOTIFICATION A BELAC ET LA GESTION PAR BELAC DES CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS ENCOURUS PAR LES ORGANISMES ACCREDITES

## 1 OBJET ET REFERENCES NORMATIVES

Le document ci-après a pour objet

- de préciser les principes généraux relatifs à l'obligation pour les organismes accrédités de notifier à BELAC tout changement significatif de nature organisationnelle, administrative, juridique ou technique susceptible d'avoir un impact sur le maintien du statut d'organisme accrédité ;
- de spécifier (sans que la liste soit limitative) les principales situations rencontrées pour lesquelles l'obligation de notification est d'application ;
- de définir les actions à prendre par l'organisme accrédité ;
- de préciser la manière dont BELAC entend gérer les notifications de changements et les conséquences pour l'organisme accrédité.

Le présent document ne couvre pas les demandes de modification ou d'extension de la portée de l'accréditation (y compris à un ou plusieurs nouveaux sites d'activités) dont la gestion est fixée par les dispositions prévues au point 5.1 du document BELAC 3-11.

Les dispositions reprises au présent document s'appliquent à l'ensemble des organismes accrédités.

Le présent document se réfère et est conforme aux parties concernées :

- de la norme EN ISO/IEC 17011 :2017 et plus particulièrement le point 4.2 i) ;
- de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 modifié par l'arrêté royal du 7 février 2014 portant création de BELAC et plus particulièrement l'article 9 , 4° ;
- le document BELAC 3-06 et plus particulièrement le point 6 tiret 8.

## 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

Sans suivi des mises à jour :

- Tout demandeur

### 3 PRINCIPES GENERAUX

Chaque organisme accrédité est tenu d'informer sans délai BELAC de tout changement significatif d'ordre organisationnel, administratif, juridique ou technique le concernant et pouvant influencer sur sa capacité à satisfaire aux exigences d'accréditation, et en particulier, sans que cette liste soit limitative, des modifications :

- des statuts de l'organisme ou de la propriété (*voir également les points 4 et 7 du présent document*) ;
- de l'adresse du siège, du site principal d'exploitation et des sites annexes où les activités sont exécutées (*voir également le point 5 du présent document*) ;
- des titulaires des fonctions-clés (*voir également le point 6 du présent document*) ;
- en matière de sous-traitance.

Ces modifications peuvent, le cas échéant, devoir être combinées et dans ce cas, l'ensemble des dispositions applicables aux situations individuelles doit être pris en compte.

L'information doit :

- préciser la date prévue pour la mise en œuvre du changement ;
- être transmise par écrit à BELAC ([belacdossiers@economie.fgov.be](mailto:belacdossiers@economie.fgov.be)) suffisamment à l'avance pour permettre à BELAC d'analyser la situation et de prendre les mesures nécessaires sans risque de rupture d'accréditation ; BELAC ne peut être tenu pour responsable d'une rupture d'accréditation en cas de notification tardive ou incomplète de la part de l'organisme concerné ;
- être accompagnée des pièces justificatives pertinentes en fonction du type de changement (*voir les points 4 à 7 du présent document*).

Toute notification de modification est formellement enregistrée par BELAC qui informe l'organisme concerné des mesures de suivi qui seront d'application.

Tout changement nécessitant une adaptation d'un certificat d'accréditation et/ou de la portée d'accréditation doit faire l'objet d'une décision formelle par BELAC qui fixe également la période de validité des nouveaux documents.

### 4 MODIFICATION DES STATUTS ET/OU DE LA PROPRIETE DE L'ORGANISME

Les situations suivantes (éventuellement en combinaison) doivent faire l'objet d'une notification à BELAC.

#### **4.1 Changement de dénomination de l'organisme accrédité**

Dans ce cas, la modification porte uniquement sur la dénomination de l'organisme accrédité, sans modification de la forme juridique, de la propriété, des activités (couvertes ou non par l'accréditation) et du fonctionnement général de l'organisme.

L'organisme est tenu de transmettre les informations suivantes à BELAC, au plus tard 1 mois avant la date présumée du changement de dénomination :

- l'acte (ou le projet d'acte) de modification des statuts ce qui inclut la nouvelle dénomination de l'organisme ;
- une déclaration confirmant que le changement de dénomination n'a aucun impact sur la forme juridique, la propriété, l'impartialité, les activités (couvertes ou non par l'accréditation) et le fonctionnement général de l'organisme ;
- les actions prévues pour adapter les moyens de communication et la documentation du système de management et, le cas échéant, pour informer les clients.

La date d'enregistrement de la modification des statuts de l'organisme par la Banque Carrefour des Entreprises sera transmise à BELAC dès que disponible.

Après évaluation des informations transmises, BELAC adapte les documents d'accréditation, avec prise d'effet à la date de la modification des statuts de l'organisme et sans adaptation de la date limite de validité de l'accréditation. Le numéro d'accréditation est conservé et la modification n'a pas d'impact sur le planning des audits de surveillance.

En cas de transmission d'information à moins de 1 mois de la date présumée du changement de dénomination, le dossier sera traité par BELAC mais avec le risque de ne pas pouvoir éviter une rupture d'accréditation.

#### **4.2 Changement de forme juridique**

Dans ce cas, la modification porte uniquement sur la forme juridique de l'organisme accrédité.

L'organisme est tenu de transmettre les informations suivantes à BELAC, au plus tard 3 mois avant la date présumée du changement de forme juridique :

- l'acte (ou le projet d'acte) de modification des statuts ce qui inclut la nouvelle forme juridique de l'organisme telle qu'elle a (ou sera) enregistrée à la Banque Carrefour de Entreprises ;
- une analyse d'impact du changement de forme juridique sur la propriété, l'impartialité, les activités (couvertes ou non par l'accréditation), le personnel et le fonctionnement général de l'organisme ;

- les actions prévues pour adapter les moyens de communication et la documentation du système de management et, le cas échéant, informer les clients.

En cas de transmission d'information à moins de 3 mois de la date présumée du changement de forme juridique, le dossier sera traité par BELAC mais avec le risque de ne pas pouvoir éviter une rupture d'accréditation.

La date d'enregistrement de la modification des statuts de l'organisme par la Banque Carrefour des Entreprises sera transmise à BELAC dès que disponible.

BELAC évalue les informations transmises et décide de la possibilité d'une simple adaptation administrative ou de la nécessité d'organiser un audit documentaire ou avec visite sur place.

En cas d'évaluation positive, BELAC adapte les documents d'accréditation, avec prise d'effet à la date de la modification des statuts de l'organisme et sans adaptation de la date limite de validité de l'accréditation. Le numéro d'accréditation est conservé et la modification n'a pas d'impact sur le planning des audits de surveillance.

En cas d'évaluation négative, BELAC peut être amené à considérer des mesures allant jusqu'au retrait de l'accréditation.

#### **4.3 Transfert d'une accréditation délivrée à un organisme A vers un organisme B**

Les dispositions ci-dessous couvrent également les cas de fusion entre 2 organismes d'évaluation de la conformité, acquisition de filiale ou passage sous contrôle d'un groupe.

Dans ce cas, l'organisme qui garde la responsabilité juridique des activités accréditées est désigné comme organisme B.

A noter

- que la reprise des activités d'un organisme accrédité A par un organisme non accrédité B n'est pas considérée comme un transfert d'accréditation mais comme une accréditation initiale normale ;
- que les organismes A et B sont tenus de prendre les dispositions nécessaires pour informer leurs clients.

##### **4.3.1 En ce qui concerne l'organisme A :**

L'organisme A doit notifier à BELAC son intention de transférer ses activités à l'organisme B.

Le transfert total des activités accréditées implique automatiquement le retrait de l'accréditation délivrée à l'organisme A ; les dispositions reprises au point 5.2 du document BELAC 3-11 sont d'application.

Un transfert partiel des activités accréditées implique une adaptation de la portée d'accréditation de l'organisme A ; les dispositions reprises au point 5.2 du document BELAC 3-11 sont d'application.

#### 4.3.2 En ce qui concerne l'organisme B :

2 situations peuvent se présenter :

##### 4.3.2.1 L'organisme B n'est pas détenteur d'une accréditation pour le type d'évaluation de la conformité concerné

L'organisme B doit introduire une demande d'accréditation pour le type d'accréditation concerné ; un audit initial sera organisé dans les meilleurs délais, dès que l'organisme B sera en mesure de démontrer qu'il est en mesure de réaliser les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée, conformément aux exigences d'accréditation. L'organisme B informe BELAC des modalités de transfert en ce qui concerne l'impact sur :

- le respect des exigences en matière d'impartialité ;
- les dispositions du système de management ;
- les ressources en personnel, équipements et locaux ;
- les méthodes d'évaluation de la conformité.

Ces éléments pourront être pris en compte lors de l'audit initial de l'organisme B.

En cas de décision positive pour l'accréditation de l'organisme B pour le type d'accréditation concerné, la date de décision du Bureau fixe le début du cycle d'accréditation. Si l'organisme B est déjà accrédité pour d'autres secteurs d'accréditation, l'accréditation pour le nouveau secteur suit le cycle d'accréditation déjà en vigueur.

Dans le cas des organismes de certification, les dispositions prévues pour la réémission des certificats émis par l'organisme A doivent prendre en compte les exigences du document IAF MD 2.

##### 4.3.2.2 L'organisme B est détenteur d'une accréditation pour le type d'évaluation de la conformité concerné

L'organisme B doit introduire une demande d'accréditation pour les activités d'évaluations de la conformité initialement réalisées sous accréditation par l'organisme A et qui ne sont pas encore comprises dans sa portée d'accréditation. Un audit d'extension sera organisé dans les meilleurs délais.

L'organisme B est tenu de transmettre les informations suivantes à BELAC :

- l'adresse du(des) nouveau(x) site(s) éventuellement concerné(s), telle qu'elle a (ou sera) communiquée à la banque Carrefour de Entreprises ;



- une analyse de l'impact potentiel du transfert des activités initialement couvertes par l'accréditation de l'organisme A en ce qui concerne :
  - o le respect des exigences en matière d'impartialité ;
  - o les dispositions du système de management ;
  - o les ressources en personnel, équipements et locaux ;
  - o les méthodes d'évaluation de la conformité ;
- les actions prévues pour maintenir le niveau de performance des activités à intégrer dans la portée d'accréditation et la conformité du système de management aux exigences d'accréditation et en particulier adapter la documentation et former le personnel si nécessaire ;
- le planning prévu pour le transfert et la date à partir de laquelle l'organisme B a l'intention de réaliser les activités transférées sous sa propre responsabilité ;
- dans le cas des organismes de certification, les dispositions prévues pour la réémission des certificats émis par l'organisme A, compte tenu des exigences du document IAF MD 2.

BELAC prend en compte ces informations pour définir la forme et le contenu de l'audit d'extension à réaliser.

Toute demande d'extension d'une portée d'accréditation liée à un transfert d'activités doit faire l'objet d'une décision formelle du Bureau BELAC.

En cas de décision positive pour tout ou partie de l'extension de la portée d'accréditation de l'organisme B, les nouvelles activités sont intégrées à la portée d'accréditation de l'organisme B avec la date de décision comme date de prise d'effet.

## 5 MODIFICATION DE L'ADRESSE DU SIEGE, DU SITE PRINCIPAL D'EXPLOITATION ET DES SITES ANNEXES

Les dénominations suivantes sont d'application :

- Siège : adresse telle que mentionnée à la Banque Carrefour des Entreprises pour l'organisme concerné ;
- 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 ;
- Site principal d'exploitation : adresse (éventuellement différente de celle du siège) à laquelle des activités d'évaluation de la conformité sont exécutées et au départ de laquelle le management des activités d'éventuels sites annexes sont coordonnées ;
- Site annexe : adresse différente de celle du siège ou du site principal d'exploitation, à laquelle des activités d'évaluation de la conformité sont exécutées sous la responsabilité de l'organisme accrédité.

Le site principal d'exploitation (si différent du siège de l'organisme) et le(s) site(s) annexe(s) doit(vent) être enregistré(s) comme unité(s) d'établissement.

Les situations suivantes (le cas échéant en combinaison) doivent être notifiées à BELAC :

- transfert du siège ;
- changement d'adresse du site principal d'exploitation ;
- changement d'adresse d'un ou plusieurs sites annexes.

L'organisme est tenu de transmettre les informations suivantes à BELAC, au plus tard 3 mois avant la date présumée du (des) déménagement(s) :

- la nouvelle adresse du siège et/ou du(des) site(s) concernés , telle qu'elle a (ou sera) enregistrée à la banque Carrefour de Entreprises ;
- une analyse de l'impact potentiel du (des) déménagement(s) sur les activités couvertes par l'accréditation ;
- les actions prévues pour maintenir le niveau de performance des activités dans la portée concernée et la conformité du système de management aux exigences d'accréditation et en particulier informer les clients, adapter la documentation, former le personnel si nécessaire. Dans le cas particulier des laboratoires d'essais, d'étalonnages et des laboratoires de biologie médicale, le plan visera également à (voir détails en Annexe 1) :
  - o maintenir l'intégrité des échantillons et produits déplacés ;
  - o assurer le transport, l'installation du matériel et son contrôle avant utilisation ;
  - o se prononcer sur l'acceptabilité des nouvelles conditions ambiante ;
- le planning des opérations de déménagement et si l'organisme envisage ou non une période d'arrêt, total ou partiel, des activités.

En cas de transmission d'information à moins de 3 mois de la date présumée d'un déménagement, le dossier sera traité par BELAC mais avec le risque de ne pas pouvoir éviter une rupture d'accréditation.

Les informations ci-dessus seront régulièrement actualisées si nécessaire. Les dates effectives du déménagement et de la reprise des activités sous accréditation seront communiquées dès que fixées et un rapport d'évaluation des mesures prises (par exemple sous la forme d'un rapport d'audit interne ciblé) sera transmis.

Dans tous les cas de déménagement et compte tenu des informations transmises et du risque sur la validité des prestations accréditées, BELAC a la responsabilité de décider :

- si les documents d'accréditation peuvent être directement adaptés pour autoriser la reprise des activités sous accréditation ;
- si une évaluation documentaire et/ou sur place sera nécessaire rapidement après la reprise des activités dans les nouvelles installations avant que les nouveaux documents d'accréditation ne soient émis et que l'organisme ne soit autorisé à reprendre ses activités sous accréditation.

## 6 MODIFICATIONS DES TITULAIRES DE POSTES-CLES

Par poste-clé, il faut entendre en particulier, tout en tenant compte de l'organisation interne de l'organisme, la (les) fonction(s) de direction, de responsabilité technique et de suivi du système de management.

Dès qu'un remplacement est effectif (à titre temporaire ou définitif), l'organisme est tenu de transmettre à BELAC les informations suivantes :

- une analyse de l'impact potentiel du (des) remplacement(s) sur les activités couvertes par l'accréditation ;
- la démonstration de la compétence de la (des) personne(s) concernée(s) par rapport à la fonction à exercer ;
- le plan de formation ayant conduit à formaliser la personne dans sa fonction.

Compte tenu du risque sur la validité des prestations accréditées, BELAC a la responsabilité de décider si une évaluation sur place des informations transmises est nécessaire ou si celle-ci peut être intégrée à l'audit régulier suivant.

## 7 MODIFICATIONS DES COORDONNEES DE CONTACT

Même en l'absence de modifications telles que reprises aux points 4, 5 et 6, tout organisme accrédité est tenu de communiquer sans délai à BELAC (via [belacdossiers@economie.fgov.be](mailto:belacdossiers@economie.fgov.be)) les modifications de coordonnées téléphoniques, adresses mail et internet ainsi que des noms des personnes de contact, afin de permettre à BELAC de maintenir une communication efficace et de mettre à jour ses banques de données.

## 8 CESSATION D'ACTIVITES

Tout type de cessation d'activités autre que celui lié à un transfert d'activités (voir point 4.3) doit être notifié à BELAC au moins 1 mois avant la date de prise d'effet afin de permettre l'adaptation des documents d'accréditation et la clôture du dossier, y compris en ce qui concerne les aspects financiers.

## Annexe 1 LIGNES DIRECTRICES EN CAS DE DEMENAGEMENT D'UN LABORATOIRE (INFORMATIF)

En cas de déménagement de tout ou partie d'un laboratoire, BELAC demande à être informé des changements qui vont avoir lieu.

Sans qu'elles soient limitatives, les lignes directrices ci-après présentent un aperçu des éléments à prendre en compte par le laboratoire pour les différentes étapes du processus de déménagement.

### 1. En préalable au déménagement, les informations suivantes seront transmises à BELAC dès que disponibles:

- Quoi?
  - Le laboratoire dans sa totalité ou une ou plusieurs sections
  - Les activités accréditées concernées
  - Les appareillages concernés
  - ...
- Quand?
  - Date prévue pour le déménagement
  - Programme concret pour le déménagement (qui fait quoi et quand ?)
  - Période éventuelle d'arrêt des activités
  - ...
- Où?
  - Nouvelle(s) adresse(s) et modifications administratives qui y sont liées
  - Description des nouveaux locaux et de leur affectation, si possible accompagnée d'un plan
  - Modalités de contrôle d'accès aux nouveaux locaux
  - ...
- Qui?
  - Modifications éventuelles en matière d'affectation du personnel en charge des activités accréditées
  - Noms des responsables désignés pour la coordination des différentes activités de déménagement ( ex: transfert et étalonnage des équipements – transmission d'information et contacts avec BELAC, les clients et les fournisseurs, ....)
  - ...
- Comment?
  - Sur base d'une identification des risques spécifiques, identification et planification des mesures à prendre pendant et après le déménagement pour garantir la fiabilité des résultats (ex: sous-traitance éventuelle des

activités pendant le déménagement, remise en service des équipements, validation des conditions environnementales, confirmation/adaptation des critères d'acceptation des résultats, réalisation d'un audit interne après le déménagement .....

- ...

## 2. Pendant la période de déménagement :

Il est demandé de tenir BELAC immédiatement informé de toute modification significative du programme prévu pour le déménagement.

## 3. Après le déménagement et préalablement à la reprise d'activités sous accréditation, les informations suivantes seront transmises à BELAC:

- Un aperçu des contrôles effectués pour garantir, sur base de critères préalablement définis, la fiabilité des résultats obtenus dans le nouvel environnement. Les données brutes doivent être disponibles et pouvoir être mises à disposition de BELAC en préalable ou pendant un audit ;
  - Un audit interne ciblé a-t-il été exécuté ou est-il planifié ?
  - Les problèmes significatifs éventuellement rencontrés lors de la reprise des activités dans les nouveaux locaux ;
  - La nécessité ou non d'apporter des modifications significatives aux méthodes d'analyse ou d'étalonnage, aux dispositions du système de management ou à la portée d'accréditation.
-