



# *BELAC*

## *Managementhandboek*

De versies van documenten van het managementsysteem van BELAC die beschikbaar zijn op de website van BELAC ([www.belac.fgov.be](http://www.belac.fgov.be)) worden beschouwd als dé enige geldige versies.

Datum van toepassing: 09.12.2019



## HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
<b>0</b> <b>CC 28.11.2002</b>	Integratie van de kwaliteitssystemen BKO, BELTEST en BELCERT	Volledig document
<b>0</b> <b>CC 05.06.2003</b>	Optimalisatie van het formaat en de lay-out In acht name van de niet conformiteiten en opmerkingen als gevolg van de EA-audit	Volledig document Verticale lijn in de marge
<b>1</b> <b>Secr. 31.01.2004</b>	Optimalisatie van het formaat en de lay-out In acht name van een nieuwe structuur van de FOD Economie-Accreditatie	Volledig document § 3.3.5
<b>2</b> <b>Secr. 16.12.2005</b>	Formele herziening: - invoering van de verwijzing naar de norm ISO/IEC 17011 - systematische vervanging van de term "kwaliteitssysteem" door "managementsysteem" - invoering van het concept van meetbare kwaliteitsindicatoren - invoering van het concept van continue verbetering van de prestaties en van het beroep doen op preventieve maatregelen. - wijziging nr. tel/fax van het BELAC-secretariaat - opname van de nieuwe structuur van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid, met de oprichting van de Afdeling TMR (Toegepaste Marktregulering)	§ 1.1 – 3.1.2 Volledig document § 4.1 - § 4.6.2 § 4.1 blz. 4 § 3.2.2 - 3.2.3 -3.3.5.1/2/4/5
<b>3</b> <b>CC 18.05.2006</b>	Herziening naar aanleiding van de inwerkingtreding van het KB BELAC	Volledig document
<b>4</b> <b>CC 07.12.2007</b>	- Aanpassing van de naam van de Afdeling en het organogram - Cross frontier policy	§ 3.2.2 en § 3.3.5 § 2.2.2
<b>5</b> <b>CC schriftelijke procedure</b> <b>17.01.2011</b>	- Algemene herziening van het document teneinde de leesbaarheid ervan te verbeteren - Herziening van de hoofdstukken 1, 2, 3 ten gevolge van de invoering van de Verordening EG 765/2008: structuur en inhoud - Herziening van het punt betreffende de onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit van BELAC - De beperking van de tekst tot de elementen van algemeen beleid voor wat betreft: - het beheer van de kwaliteitsdocumenten (details zijn opgenomen in BELAC 3-01) - het beleid van de registraties (details aangaande de uitvoering zijn overgebracht naar BELAC 3-13) - de werking van het permanente secretariaat (details zijn overgebracht naar BELAC 3-02) - de interne audit (details zijn opgenomen in BELAC 3-04) - Herziening van het punt betreffende de procedure voor overdracht van een accreditatie - Herziening van het punt betreffende de sancties in geval van niet-naleving van de accreditatie-eisen	Volledig document Hoofdstukken 1, 2, 3 Punt 5.2 Punt 6.2 Punt 6.3 Punt 5.3.5 Punt 6.4.3 Punt 7.4.5 Punt 7.5
<b>6</b> <b>CC 12.05.2011</b>	- Functioneel organigram - Concept van instellingen die administratief verwant zijn aan BELAC - Verwijzing naar de internetsite van de FOD Economie ter informatie van de positie van BELAC binnen de FOD Economie - Punten die in rekening dienen gebracht te worden bij de	Punt 5.1 Punt 5.2 Punt 5.3.5.1 Punt 6.6.2

	directiebeoordeling	
<b>7</b> <b>Secr. 29.10.2012</b>	Uitbreiding van het werkgebied van BELAC met de accreditatie van validatie-en verificatie-instellingen volgens ISO 14065: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lijst van BELAC-activiteiten</li> <li>- Organisatie van het BELAC secretariaat</li> <li>- Accreditatiecriteria</li> <li>- Redactionele wijziging (gebruik van de meer gangbare term “conformiteitsbeoordelingsinstellingen”)</li> </ul> <p>Samenwerking tussen BELAC en de regelgevende instanties</p>	Punt 4.1 Punt 5.3.5.3 Punten 7.2, 7.2.1, 7.2.2 Punt 8.2.2 eerste streepje  Nieuw hoofdstuk 10
<b>8 CC</b> <b>22.01.2015</b>	Herziening van de documentstructuur om een nauwere link met de norm NBN EN ISO/IEC 17011 te verzekeren <p>Update van de verwijzing naar juridische documenten: Wetboek van Economisch Recht i.p.v. Wet op Accreditatie, Herziening van het Koninklijk Besluit inzake oprichting BELAC</p> <p>Verdere detaillering van het BELAC-kwaliteitsbeleid</p> <p>Vermelding van de toezichthoudende taak van de Nationale Raad namens de Belgische Staat, volgens de Verordening EG 765/2008</p> <p>Update van de bepalingen inzake internationale activiteiten</p> <p>Herziening van de accreditatiekosten – introductie van een jaarlijkse vergoeding</p> <p>Update van de referenties voor normen</p> <p>Interlaboratoriumvergelijkingen en proficiency testing</p> <p>Verwijzing naar de status van BELAC als ondertekenaar van de EA, ILAC en IAF multilaterale overeenkomsten</p>	Volledig document  Punt 3.1  Punt 2.3  Punt 3.2.2.1  Punt 4.4.3  Punt 4.5.2  Punt 7.2.1  Punt 7.2.3  Punt 8.2.2
<b>9</b> <b>Secr (*)</b> <b>01.09.2017</b>	Update van de referenties naar normen <p>Toevoeging van het samenwerkingsakkoord EMAS en verwijzingen naar het FALB</p> <p>Functioneel organogram van BELAC</p> <p>Interne audit (verwijderen van de concepten ‘kwaliteitsacties’ en ‘performatie-indicatoren’).</p> <p>Actualisatie organisatie BELAC secretariaat</p> <p>Auditprogramma over een cyclus, inhoud van een verlengings-audit</p> <p>Communicatie aan derden bij intrekking en opschorting</p> <p>Mogelijkheid om te verwijzen naar de wederzijdse erkenningsakkoorden van EA, ILAC en IAF</p>	Punten 4.4.1, 7.2.1  Punten 1.1, 3.1, 7.2.2  Punt 4.1  Punt 5.4.1 en 5.4.2  Punt 6.1.3  Punten 7.3.3.4, 7.3.3.5  Punten 7.4.2, 7.4.3  Punt 8.2.2.2
<b>10</b> <b>CC 07.11.2019</b>	Volledige herziening (invoering ISO 17011:2017)	Volledig document

**Voor inlichtingen over  
BELAC en de geaccrediteerde instellingen:**

**BELAC-secretariaat**

**Tel : 32.2.277 54 34**

**Fax : 32.2.277 54 41**

**e-mail : BELAC@economie.fgov.be**

**Website : [www.belac.fgov.be](http://www.belac.fgov.be)**

# Inhoudstabel

<b>Hoofdstuk 1. Algemeenheden .....</b>	<b>8</b>
<b>1.1. DOEL VAN HET BELAC-MANAGEMENTHANDBOEK EN VERWIJZING NAAR         NORMATIEVE DOCUMENTEN .....</b>	<b>8</b>
<b>1.2. BESTEMMELINGEN.....</b>	<b>8</b>
<b>Hoofdstuk 2. De Belgische accreditatiestructuur, doelstellingen en algemeen beleid.....</b>	<b>9</b>
<b>2.1. HET BELANG VAN ACCREDITATIE .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2. HET ONTSTAAN VAN DE ACCREDITATIE IN BELGIË.....</b>	<b>10</b>
<b>2.3. BELAC: ALGEMENE BELEIDSVERKLARING .....</b>	<b>10</b>
2.3.1. BELAC: een missie.....	10
2.3.2. BELAC: een visie .....	11
2.3.3. BELAC: de waarden die het beleid ondersteunen.....	11
<b>Hoofdstuk 3. Wettelijke basis en organisatie van accreditatie in België.....</b>	<b>13</b>
<b>3.1. DE WETTELIJKE BASIS.....</b>	<b>13</b>
<b>3.2. DE ORGANISATIE VAN DE BELGISCHE ACCREDITATIESTRUCTUUR.....</b>	<b>15</b>
3.2.1. Algemene organisatie.....	15
3.2.2. De nationale Raad voor Accreditatie.....	15
<b>Hoofdstuk 4. Algemene organisatie .....</b>	<b>17</b>
<b>4.1. FUNCTIONEEL ORGANIGRAM.....</b>	<b>17</b>
<b>4.2. ROL, VERANTWOORDELIJKHEDEN EN WERKING VAN DE BELAC         ORGANEN.....</b>	<b>18</b>
4.2.1. De Coördinatiecommissie .....	18
4.2.2. Raad van Beroep .....	19
4.2.3. Het Accreditatiebureau.....	19
4.2.4. Vast secretariaat .....	21
4.2.5. Organisatie .....	21
<b>4.3. ONAFHANKELIJKHEID EN ONPARTIJDIGHEID .....</b>	<b>22</b>
<b>4.4. FINANCIËEL BEHEER.....</b>	<b>24</b>
4.4.1. Basis .....	24
4.4.2. Schema van vergoedingen in het kader van de accreditatieprocedure .....	24
4.4.3. Fonds voor Accreditatie .....	24
4.4.4. Controle op het financiële beheer.....	25
<b>Hoofdstuk 5. ACTIVITEITENSECTOREN EN ACCREDITATIECRITERIA.....</b>	<b>26</b>
<b>5.1. ACTIVITEITENSECTOREN .....</b>	<b>26</b>
5.1.1. Werkgebied .....	26
5.1.2. Uitbreiding van het werkgebied .....	27
5.1.3. Internationale activiteiten.....	27
<b>5.2. DE ACCREDITATIECRITERIA.....</b>	<b>28</b>
5.2.1. Normatieve referenties .....	28
5.2.2. Aanvullende en verklarende documenten. ....	28
<b>Hoofdstuk 6. Human resources.....</b>	<b>30</b>
<b>6.1. ALGEMEEN BELEID .....</b>	<b>30</b>
<b>6.2. AUDITOREN EN EXPERTEN.....</b>	<b>30</b>

<b>Hoofdstuk 7.    <i>Het accreditatieproces</i></b> .....	<b>32</b>
<b>7.1.    ALGEMEENHEDEN</b> .....	<b>32</b>
<b>7.2.    DE INITIËLE AUDIT</b> .....	<b>33</b>
7.2.1.    De administratieve fase .....	33
7.2.2.    Het auditbezoek.....	34
7.2.3.    Het auditverslag .....	35
7.2.4.    Het beslissingsproces en de toekenning van de accreditatie .....	35
7.2.5.    Het auditprogramma en de opvolging van de geaccrediteerde instelling .....	36
<b>7.3.    De specifieke kenmerken van de verschillende evaluatiebezoeken</b> .....	<b>36</b>
7.3.1.    De preaudit .....	36
7.3.2.    De initiële audit: zie onder 7.2 .....	37
7.3.3.    De uitbreidingsaudit .....	37
7.3.4.    De toezichtsaudit .....	37
7.3.5.    Verlengingsaudit .....	38
<b>7.4.    Wijzigingen in de status van een geaccrediteerde instelling</b> .....	<b>39</b>
7.4.1.    Verzaking .....	39
7.4.2.    Overdracht van een accreditatie .....	39
7.4.3.    Sancties in geval van het niet-respecteren van de accreditatie-eisen: waarschuwing, opschorting, intrekking .....	40
<b>Hoofdstuk 8.    <i>BELAC: Managementsysteem</i></b> .....	<b>42</b>
<b>8.1.    ALGEMENE LEIDRADEN</b> .....	<b>42</b>
<b>8.2.    DE KWALITEITSDOCUMENTATIE</b> .....	<b>42</b>
8.2.1.    Structuur van de kwaliteitsdocumentatie.....	42
8.2.2.    Beheer van de managementdocumentatie .....	43
<b>8.3.    DE REGISTRATIES</b> .....	<b>43</b>
8.3.1.    Aard van de registraties .....	43
8.3.2.    Beheer van de registraties .....	44
<b>8.4.    DE OPVOLGING VAN ONREGELMATIGHEDEN</b> .....	<b>44</b>
<b>8.5.    IDENTIFICATIE VAN DE RISICO'S EN KANSEN VOOR VERBETERING</b> .....	<b>45</b>
<b>8.6.    DE INTERNE AUDIT</b> .....	<b>45</b>
<b>8.7.    DE MANAGEMENT BEOORDELING</b> .....	<b>46</b>
8.7.1.    Doelstellingen .....	46
8.7.2.    Uitvoeringsmodaliteiten .....	46
8.7.3.    Verantwoordelijkheden .....	47
<b>Hoofdstuk 9.    <i>Samenwerking tussen BELAC en de geaccrediteerde instellingen</i></b> .....	<b>48</b>
<b>9.1.    WEDERZIJDSE RECHTEN EN PLICHTEN TUSSEN BELAC EN DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN</b> .....	<b>48</b>
<b>9.2.    VERWIJZING NAAR DE ACCREDITATIE</b> .....	<b>49</b>
9.2.1.    Referentie naar de BELAC accreditatie .....	49
9.2.2.    Verwijzing naar de status van BELAC als ondertekenaar van de EA, ILAC en IAF multilaterale overeenkomsten.....	50
<b>9.3.    LIJST VAN DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN</b> .....	<b>50</b>
<b>Hoofdstuk 10.    <i>Samenwerking tussen BELAC en de regelgevende instanties</i></b> .....	<b>51</b>

# ***Hoofdstuk 1. Algemeenheden***

## **1.1. DOEL VAN HET BELAC-MANAGEMENTHANDBOEK EN VERWIJZING NAAR NORMATIEVE DOCUMENTEN**

Het doel van dit managementhandboek is:

- het definiëren van de doelstellingen en beleidslijnen van BELAC;
- het beschrijven van de grondslagen van zijn werking;
- het vastleggen van de doelstellingen en de essentiële elementen die de basis vormen van het managementsysteem.

De werking en het managementsysteem van BELAC, zoals in dit handboek beschreven, zijn gebaseerd op de wettelijke Europese en nationale bepalingen met betrekking tot accreditatie, de principes van de internationale norm EN ISO/IEC 17011:2017 en de EA/IAF/ILAC/FALB richtlijnen inzake accreditatie.

Dit handboek en de aanverwante procedures en voorschriften vormen de basis voor de wederzijdse erkenningsovereenkomsten met analoge accreditatiesystemen op Europees en internationaal niveau.

Dit managementhandboek is bedoeld:

- als promotie-instrument en als verspreiding van informatie en kan aldus zonder enig voorbehoud verdeeld worden aan derden;
- als werkinstrument voor alle BELAC instanties waarvoor het handboek een globaal en coherent overzicht geeft van het gevolgde beleid en van de middelen om dit beleid uit te voeren.

Aanverwante documenten:

- Het document 6-001 geeft de lijst van de documenten die geassocieerd zijn met het managementsysteem;
- Het document 6-003 geeft een correspondentietabel tussen de vereisten van de Verordening EG 765/2008 en deze van de internationale norm EN ISO/IEC 17011:2017 en de EA/IAF/ILAC/FALB richtlijnen, de verschillende rubrieken in het managementhandboek en de documenten van het managementsysteem.

## **1.2. BESTEMMELINGEN**

Met opvolging van de actualisering:

- De leden van de Nationale Raad voor Accreditatie
- De leden van de Coördinatiecommissie
- De leden van het Accreditatiebureau
- Het accreditatiesecretariaat

Zonder opvolging van de actualisering:

- Iedere aanvrager



## ***Hoofdstuk 2. De Belgische accreditatiestructuur, doelstellingen en algemeen beleid***

### **2.1. HET BELANG VAN ACCREDITATIE**

De huidige economische structuren zijn onderworpen aan een dynamische en voortdurende evolutie onder druk van liberalisering en internationalisering van de handel. De technische handelsbepalingen, gebaseerd op lokale reglementen en normen, worden weggewerkt door maatregelen voor harmonisatie en door handelsovereenkomsten ten einde de concurrentie te bevorderen.

Het concept van conformiteitsattesten wordt meer en meer beschouwd als een onomkeerbaar element op gebied van erkenning en op gebied van vrij verkeer van goederen en diensten.

In een dergelijk kader is het essentieel het vertrouwen van de economische actoren te versterken ten aanzien van verslagen en rapporten van laboratoria, keuringsinstellingen en certificatie-instellingen, opdat deze laatste echte technische paspoorten worden voor een product of een dienst.

De opdracht van BELAC is het accrediteren van instellingen voor conformiteitsbeoordeling die, om hun know how te valoriseren, een geloofwaardige referentie wensen betreffende hun technische bekwaamheid.

De accreditatie is niet alleen een troef voor de bevordering van de export, maar dient ook gezien te worden als een instrument voor de openbare overheden wiens rol in het hele economische gebeuren continu in evolutie is.

De reglementeringen, voornamelijk uitgaande van de Europese Commissie, leggen de nadruk op "self-regulation" (of deregulering) door anticiperende maatregelen voor het op de markt brengen van goederen.

Deze maatregelen voorzien de tussenkomst van erkende instellingen (notified bodies) waarvan de technische bekwaamheid erkend wordt door de overheid en die de rol van de overheid, in het kader van toelatingen en toewijzingen voor het op de markt komen, overnemen.

De opdracht van de marktcontrole (post-marketcontrole), met het oog op de bescherming van het welzijn van de bevolking en het milieu, blijft uiteraard de bevoegdheid van de overheid. Ook in dit domein, ten einde coherent te zijn met de anticiperende maatregelen, is de accreditatie van instellingen voor de conformiteitsbeoordeling het instrument bij uitstek voor de uitvoering van controle door de overheid. De rol van de accreditatie werd bevestigd en uitgebreid door de publicatie van het Besluit Nr. 768/2008/EG<sup>(\*)</sup> en de Verordeningen (EG) Nr. 764/2008<sup>(\*\*)</sup> en (EG) Nr. 765/2008<sup>(\*\*\*)</sup> gewijzigd door respectievelijk (EU) 2019/515<sup>(\*\*\*\*)</sup> en EU/2019/1020<sup>(\*\*\*\*)</sup>.

(\*) BESLUIT Nr. 768/2008/EG VAN EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad.

(\*\*) VERORDENING (EG) Nr. 764/2008 VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG.

(\*\*\*) VERORDENING (EG) Nr. 765/2008 VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93.

(\*\*\*\*) VERORDENING (EU) 2019/515 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van verordening (EG) NR. 764/2008.

(\*\*\*\*\*) VERORDENING (EU) 2019/1020 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van richtlijn 2004/42/eg en de verordeningen (EG) NR. 765/2008 EN (EU) NR. 305/2011.

Een proef- of kalibratieverslag, een controlecertificaat of de certificatie van een product of een proces wint aan kredietwaardigheid wanneer ze geleverd zijn door een instelling waarvan de onpartijdigheid en de technische competentie bewezen worden door objectieve criteria en internationaal erkend worden door de markt.

## **2.2. HET ONTSTAAN VAN DE ACCREDITATIE IN BELGIË**

In 1990, heeft het Belgische bedrijfsleven zich tot de overheid gericht, opdat een accreditatiestructuur ter beschikking zou gesteld worden die alle waarborgen biedt van een onafhankelijke en onpartijdige instelling, en die gesteund op een specifieke wettelijke basis een doeltreffende omkadering kan vormen voor de verwachtingen van de industrie m.b.t. kwaliteitsborging en conformiteitsbeoordeling.

Om aan die vraag te beantwoorden, werd - op initiatief van het Ministerie van Economie in 1990 en in samenwerking met de diverse nationale, gewestelijke en communautaire reglementaire overheden - een accreditatiestructuur opgericht die op een wettelijke basis berust. Deze structuur heeft meerdere aanpassingen ondergaan in functie van de noden van de eindgebruikers en de evolutie van de Europese reglementaire context.

Vanaf 1992 tot 2006 waren drie verschillende accreditatieorganismen belast met de accreditatie van kalibratielaboratoria (BKO), testlaboratoria en keuringsinstellingen (BELTEST) en certificatie-instellingen (BELCERT). Hun beleid en werkingsprincipes lagen erg dicht bij elkaar.

Om beter te beantwoorden aan de noden van de betrokken partijen was een overgang naar één unieke structuur nodig. In 2006 werd de vervanging van BKO, BELTEST en BELCERT door één accreditatieinstelling voor de evaluatie van de conformiteit, genaamd BELAC, een feit.

## **2.3. BELAC: ALGEMENE BELEIDSVERKLARING**

### **2.3.1. BELAC: een missie**

*"Bijdragen aan het scheppen van de voorwaarden voor een competitieve, duurzame en evenwichtige werking van de goederen- en dienstenmarkt in België, door het verstrekken van accreditatie als een instrument voor de erkenning van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstellingen"*

BELAC werd formeel aangeduid als de enige Belgische accreditatieinstelling in overeenstemming met de Verordening EG 765/2008.

BELAC voert zijn taken uit onder de verantwoordelijkheid van de Belgische Staat en de Minister van Economie is verantwoordelijk voor het beheer en verzekert het toezicht.

De bepalingen van de Verordening EG 765/2008 vormen de basis van de werking. Het beheer van BELAC moet bijgevolg conform zijn met de eisen van de norm EN ISO/IEC 17011 in het bijzonder en met de geharmoniseerde accreditatienormen voor de accreditatie van instellingen voor conformiteitsbeoordeling die hieraan verbonden zijn.

### **2.3.2. BELAC: een visie**

*“Ontwikkelen en onderhouden van accreditatie als instrument in alle geïnteresseerde technische domeinen met hierbij speciale aandacht voor de ondersteuning van innovatie”.*

Voor BELAC is het prestatieniveau de mate waarin beantwoord wordt aan de verwachtingen van alle betrokken partijen en in het bijzonder de regelgevende overheden en de instellingen voor conformiteitsbeoordeling die een accreditatie aanvragen en van het cliënteel van deze instellingen. BELAC dient dus gericht zijn op het leveren van diensten van een zeer hoog professioneel niveau ten einde een geloofwaardig imago op te bouwen dat noodzakelijk is om het vertrouwen in de geaccrediteerde instellingen en hun conformiteitsverklaringen te ondersteunen.

De conformiteitsbeoordelingsmarkt in België is vrij beperkt gezien de grootte van het land maar dekt een brede en gevarieerde waaier aan activiteiten, gezien het niveau van economische ontwikkeling en de verwachtingen van de Belgische maatschappij. In zulke omstandigheden is het een constante uitdaging om het niveau van de prestaties van de accreditatieinstelling te handhaven; een uitdaging waarvoor BELAC zich engageert.

### **2.3.3. BELAC: de waarden die het beleid ondersteunen**

De volgende punten vormen de ruggengraat van het BELAC beleid:

- *De onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de accreditatieinstelling en de transparantie in de werking en in besluitvorming*

De structuur en de werking van BELAC zijn vastgelegd in wettelijke bepalingen waardoor de beslissingsautonomie wordt verzekerd:

- de deelname van alle betrokken partijen wordt bij de uitwerking van het beleid en de algemene procedures gegarandeerd;
  - de beslissingen aangaande accreditatie worden in samenspraak genomen door een comité samengesteld uit experts in de conformiteitsbeoordeling.
- *De ontwikkeling en het behoud van competentie op alle niveaus van het accreditatieproces en met name de technische expertise inzake de conformiteitsbeoordeling*

De BELAC-structuur regelt en bevordert de uitwisseling van informatie tussen de nationale reglementaire overheden, de betrokken internationale instanties, de economische en industriële partners, de wetenschappelijke wereld en de geaccrediteerde instellingen. Deze communicatiekanalen zijn instrumenten die gebruikt moeten worden op een zo efficiënt mogelijke manier.

De auditoren vormen het belangrijkste instrument van het systeem. Zij zijn de garantie voor het prestatieniveau van de geaccrediteerde instellingen en bepalen in belangrijke mate de waarde van een accreditatie en haar erkenning door de markt. Een strikte opvolging van hun prestaties en een regelmatige bijscholing zijn uitermate belangrijk.

- *Een klantgerichte werking*

BELAC houdt rekening met de belangen van alle betrokken partijen bij het evalueren van de conformiteit en streeft naar een continue verbetering van zijn diensten.

- *Een werking gebaseerd op een efficiënt en voortdurend evoluerend managementsysteem*

Het managementsysteem moet rekening houden met de verwachtingen van de klanten en moet voortdurend evolueren binnen de eisen van de internationale normen die op accreditatieinstellingen van toepassing zijn.

Om het gevraagde prestatieniveau te bereiken en te behouden en het telkens wanneer nodig te verbeteren, steunt BELAC op de volgende elementen om de hoofdlijnen van het managementsysteem te bepalen :

- De identificatie van de risico's en het invoeren van maatregelen om deze weg te nemen of te beheersen ;
  - De input van de auditoren, van de geaccrediteerde instellingen en van de gebruikers;
  - De resultaten van de interne audits, het onderzoek van de klachten en andere bekomen informatie;
  - de jaarlijkse herziening van het managementsysteem.
- *Een dienst ontworpen om de noden van de geaccrediteerde instellingen en hun klanten te volgen en erop te anticiperen*

De BELAC-structuur staat toe om samen te werken met de verenigingen van geaccrediteerde instellingen evenals met de verschillende regelgevende instanties en economische actoren. BELAC streeft er dan ook naar om bij te dragen aan de discussies over de rol van conformiteitsbeoordeling wanneer er activiteiten worden ontwikkeld op nieuwe technologische gebieden.

- *De deelname van BELAC aan de akkoorden van wederzijdse erkenning tussen de accreditatieinstellingen*

De wettelijke bepalingen voor accreditatie in België bevatten formeel de erkenning van de voordelen van de multilaterale overeenkomsten tussen accreditatieinstellingen en de verplichting voor BELAC om eraan deel te nemen. BELAC verbindt zichzelf ertoe om de erkenning van de conformiteitsbeoordelingscertificaten, uitgegeven door de accreditatieinstellingen die de ondertekenaars zijn van zulke overeenkomsten, te promoten.

BELAC is lid en neemt actief deel aan de activiteiten en de wederzijdse erkenningen van EA (European Co-operation for Accreditation). EA is de organisatie aangesteld om de activiteiten aangaande accreditatie te coördineren in Europa in overeenstemming met artikel 14 van de Verordening EG 765/2008 maar ook van van ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) en IAF (International Accreditation Forum).

De informatie in verband met de status van ondertekenaar van BELAC voor de akkoorden EA MLA, ILAC MRA, IAF MLA en FALB is gepubliceerd op de website van BELAC.

BELAC verbindt zichzelf ertoe om de specifieke eisen inzake de verplichtingen als ondertekenaar van de internationale multilaterale overeenkomsten te respecteren en beschouwt dit als een essentieel onderdeel van zijn werking.

- *De promotie van het concept accreditatie en de geleverde diensten door de geaccrediteerde instellingen.*

***“tested/inspected/certified once – accepted everywhere”***

# ***Hoofdstuk 3. Wettelijke basis en organisatie van accreditatie in België***

## **3.1. DE WETTELIJKE BASIS**

### *Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 0-03 Wet op de accreditatie*

*BELAC 0-02 Koninklijk Besluit houdende oprichting van de Nationale Raad voor  
Accreditatie*

*BELAC 0-05 Koninklijk Besluit tot oprichting van BELAC*

*BELAC 0-08 Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, het Vlaamse Gewest,  
het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijke Gewest betreffende  
de uitvoering van de verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees  
Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deel-  
neming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en mili-  
euaudit systeem (EMAS), en tot intrekking van verordening (EG) nr.  
761/2001 en van de beschikkingen 2001/681/EG en 2006/193/EG van de  
Commissie*

De organisatie van de accreditatie in België is gebaseerd op volgende wettelijke basisteksten:

- Het Wetboek van het Economisch Recht, vooral maar niet gelimiteerd tot boek VIII – titel 2, over accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstellingen:

De kaderwet:

- stelt een algemeen kader vast voor de accreditatie van instellingen voor conformiteitsbeoordeling overeenkomstig de bepalingen van de Verordening EG 765/2008 en voorziet in het bijzonder in de oprichting van één uniek overheidsaccreditatie-instelling die werkt zonder winstoogmerk;
  - schrijft de conformiteit aan de Europese en internationale normen inzake accreditatie voor;
  - kent aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O, Middenstand en Energie de ultieme verantwoordelijkheid toe voor het administratieve beheer van de accreditatiestructuur;
  - richt een Nationale Raad voor Accreditatie op in de hoedanigheid van een adviesorgaan ter attentie van de Minister van Economie en verantwoordelijk voor het toezicht op de werking van de accreditatie.
- Het Koninklijk Besluit van 24 januari 1991 houdende oprichting van de Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie (zie ook punt 3.2.2)
  - Het Koninklijk Besluit van 31 januari 2006 aangepast door het Koninklijk Besluit van 7 februari 2014, tot oprichting van het BELAC accreditatiesysteem van instellingen voor conformiteitsbeoordeling

De tekst van het Koninklijk Besluit vermeldt in het bijzonder:

- de eisen waaraan de kandidaten voor een accreditatie moeten voldoen;
- de eisen met betrekking tot de werking van BELAC (management – accreditatieproces – financiering );
- de verplichting van BELAC om de akkoorden van wederzijdse erkenning tussen de accreditatieorganismen te onderschrijven, en de hieruit vloeiende gevolgen van de aanvaarding door de

Belgische Staat van documenten gedekt door accreditatieorganismen gelijkwaardig aan BELAC.

- Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijke Gewest betreffende de uitvoering van de verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuaudit systeem (EMAS), en tot intrekking van verordening (EG) nr. 761/2001 en van de beschikkingen 2001/681/EG en 2006/193/EG van de Commissie.

Dit samenwerkingsakkoord stelt dat de accreditatieinstelling die door de Federale Staat aangewezen is overeenkomstig artikel 4 van de verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het in de handel brengen van producten, en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 verantwoordelijk is voor de accreditatie en het toezicht op de milieuverificateurs binnen België. Hierdoor neemt BELAC deze taak op zich en is het ook lid van het FALB (Forum of Accreditation and Licensing Bodies).

De wettelijke basis bevat eveneens verschillende andere aanvullende Koninklijke en Ministeriële besluiten.

Sinds de oprichting van de Belgische accreditatiestructuur is deze de weergave van de inzichten en de wensen inzake accreditatie van alle belanghebbende partijen. Het is een consensusmodel dat eveneens strikt voldoet aan de normatieve en juridische criteria.

## 3.2. DE ORGANISATIE VAN DE BELGISCHE ACCREDITATIE-STRUCTUUR

### 3.2.1. Algemene organisatie

De Belgische accreditatiestructuur valt onder de eindverantwoordelijkheid van de Minister van Economie en bestaat uit:

- een administratief kader dat wordt verzekerd door de FOD Economie met name door de Algemene directie Kwaliteit en Veiligheid die de verantwoordelijkheid heeft over de materiële aspecten nodig voor het beheer van de accreditatieactiviteiten (personeel, lokalen, informatica- en kantoormiddelen, financiën en boekhouding .....
- de Nationale Raad voor Accreditatie die een discussieforum is van alle betrokken partijen en adviezen aanreikt aan de Minister van Economie maar die formeel geen deel uitmaakt van de accreditatie-instelling BELAC (zie ook onder 3.2.2)
- de eigenlijke accreditatie-instelling BELAC die is samengesteld uit verschillende organen (de Coördinatiecommissie, de Kamer van Beroep, het Accreditatiebureau en het BELAC-secretariaat) (zie ook onder de hoofdstukken 4)

### 3.2.2. De nationale Raad voor Accreditatie

*Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 0-02 Koninklijk Besluit houdende oprichting van de Nationale Raad voor Accreditatie*

*AM7 Ministeriële Besluiten aangaande de benoeming van de leden van de Nationale Raad*

*CNR 1 Reglement van inwendige orde*

*CNR 1 INFO Lijst van leden van de Raad*

#### 3.2.2.1. Oprachten en bevoegdheden

De Raad heeft als opdracht:

- het coördineren van de coherente en transparante toepassing van de principes en procedures inzake accreditatie en certificatie;
- het evalueren van het jaarverslag van de activiteiten van de nationale accreditatieinstelling en hierover een advies overmaken aan de Minister. De Raad is, in naam van de Belgische Staat, verantwoordelijk voor het toezicht op de werking van de nationale accreditatie volgens artikel 9 punt 2 van de EC Verordening 765/2008;
- het verzekeren van het verzamelen, verspreiden en publiceren van inlichtingen met betrekking tot de activiteiten op dit gebied;
- het verzekeren dat alle geïnteresseerde partijen betrokken zijn bij de activiteiten inzake accreditatie;
- het verstrekken van adviezen handelend over alle aspecten betreffende de accreditatie;

De Raad oefent zijn opdrachten uit door adviezen over te maken aan de Minister van Economie. Aldus wordt, voor alle grondige aanpassingen van de wettelijke beschikkingen wat betreft de accreditatieinstellingen opgericht in toepassing op het Wetboek van het Economisch Recht, een stellingname van de Raad vereist.

### **3.2.2.2. Samenstelling**

De Raad is samengesteld uit een 50-tal leden die de vertegenwoordigers zijn van de federale, gewestelijke en gemeenschapsoverheden, van de ondernemingen, de werknemersorganisaties, van de verbruikers en van de geaccrediteerde instellingen.

De samenstelling is zo opgevat dat geen enkele belangengroep domineert.

De vertegenwoordigers worden voorgedragen door de betrokken instanties en benoemd door de Minister van Economie.

### **3.2.2.3. Werking**

De modaliteiten voor het houden van de vergaderingen zijn beschreven in het reglement van inwendige orde.

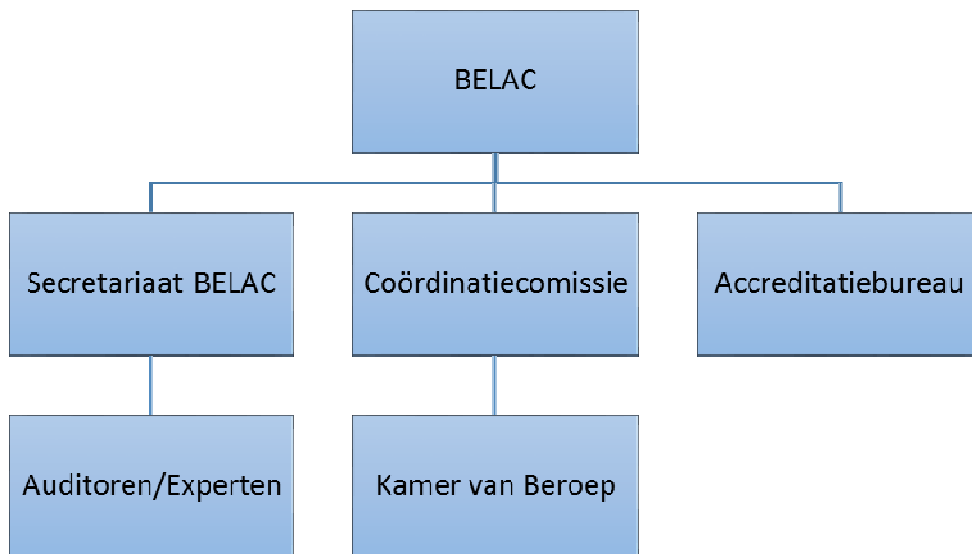


## Hoofdstuk 4. Algemene organisatie

### 4.1. FUNCTIONEEL ORGANIGRAM

Het Koninklijk besluit tot oprichting van BELAC kent aan de Minister bevoegd voor Economie de eindverantwoordelijkheid toe betreffende het beheer van BELAC en voorziet tegelijkertijd in de delegatie van de diverse bevoegdheden naar de beheersorganen, met name:

- een Coördinatiecommissie (zie eveneens onder 4.3.1) voor wat betreft de bepaling van het algemene beleid en de procedures en de opvolging van de beroepen en klachten via de Raad van Beroep (zie eveneens onder 4.3.3)
- een Accreditatiebureau (zie eveneens onder 5.3.2) dat hoofdzakelijk de accreditatiedossiers behandelt.
- het vast secretariaat als onderdeel van de afdeling “Kwaliteit en Innovatie ” van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid, dat belast is met het beheer van BELAC, en in het bijzonder (zie eveneens onder 6.1) met:
  - het dagelijkse beheer van BELAC en de accreditatiedossiers;
  - de relaties met het Bureau, de Coördinatiecommissie en de Raad van Beroep;
  - de externe relaties met alle betrokken partijen.



## **4.2. ROL, VERANTWOORDELIJKHEDEN EN WERKING VAN DE BELAC ORGANEN**

### **4.2.1. De Coördinatiecommissie**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

<i>BELAC 0-05:</i>	<i>Koninklijk Besluit tot oprichting van BELAC</i>
<i>BELAC 0-07:</i>	<i>Ministerieel Besluit houdende de benoeming van de leden van de Coördinatiecommissie</i>
<i>BELAC 3-08:</i>	<i>Reglement van inwendige orde van de Coördinatiecommissie</i>
<i>BELAC 6-015:</i>	<i>Lijst van leden van de Coördinatiecommissie</i>

#### **4.2.1.1. Rol en verantwoordelijkheden**

De Coördinatiecommissie is het orgaan dat verantwoordelijk is voor het algemene management van BELAC. Dankzij haar evenwichtige samenstelling stelt zij alle belanghebbende partijen in staat om effectief betrokken te zijn bij het management van BELAC.

De Coördinatiecommissie is met name verantwoordelijk voor :

- het handhaven van de onpartijdigheid van de activiteiten van BELAC ;
- de ontwikkeling, goedkeuring en coherente en transparante toepassing van het algemeen beleid van BELAC, alsook van de principes en procedures die de werking ervan bepalen ;
- de goedkeuring van de accreditatiesectoren die het toepassingsgebied van de activiteiten van BELAC bepalen ;
- de goedkeuring van de leidraden in verband met de toepassing van de algemene criteria voor de accreditatie ;
- het toezicht op het financiële beheer en op de menselijke en materiële middelen die aan BELAC ter beschikking worden gesteld;
- de beslissing om in te stemmen met internationale wederzijdse erkenningen van BELAC of elke andere samenwerkingsovereenkomst ;
- de installatie van het Accreditatiebureau dat een beslissingsbevoegdheid bezit inzake accreditatieprocedures ;
- de jaarlijkse evaluatie van de activiteiten en van de directiebeoordeling van BELAC.

#### **4.2.1.2. Samenstelling**

Door de samenstelling van de Coördinatiecommissie wordt een evenwichtige behartiging van de belangen van alle partijen betrokken bij de problematiek van de beoordeling van de conformiteit en van de accreditatie nagestreefd. De Commissie is samengesteld uit vertegenwoordigers van alle overheden en bevoegde instanties, de nijverheid, de verbruikers, de werknemersorganisaties en de geaccrediteerde instellingen.

De leden worden aangesteld op basis van hun deskundigheid in verband met accreditatie en conformiteitsbeoordeling. Zij worden benoemd door de Minister van Economie op voorstel van de betrokken instanties.

De voorzitter van het Accreditatiebureau en de voorzitter van de Nationale Raad voor Accreditatie zijn met het oog op het versterken van de geloofwaardigheid en de efficiëntie van de werking van

de Commissie, alsmede het versterken van de coherentie met de andere organen en het geheel van de Belgische accreditatiestructuur, eveneens leden van de Coördinatiecommissie.

#### **4.2.1.3. Werking en besluitvormingsproces**

De werkingsmodaliteiten van de vergaderingen, evenals de stemprocedure, zijn vastgelegd in een reglement van inwendige orde.

#### **4.2.2. Raad van Beroep**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 0-05: Koninklijk Besluit tot oprichting van BELAC*  
*BELAC 3-04: Behandeling van anomalieën*

##### **4.2.2.1. Rol en verantwoordelijkheden**

Bij de Coördinatiecommissie is een Raad van Beroep opgericht met als opdracht het bestuderen en het geven van advies in geval van:

- beroep tegen de beslissingen van het Bureau inzake een gehele of gedeeltelijke weigering, schorsing of intrekking van een accreditatie;
- klachten geuit door een conformiteitsbeoordelingsinstelling, een bevoegde instantie of eender welke belanghebbende persoon, betreffende de uitvoering van de accreditatieprocedures, de verwijzing naar het statuut van geaccrediteerde instelling of de werking van een geaccrediteerde instelling.

##### **4.2.2.2. Samenstelling**

De Raad van Beroep is zodanig samengesteld dat – in functie van het te behandelen dossier – de technische competentie en de onpartijdigheid verzekerd zijn.

De Raad is samengesteld uit:

- een voorzitter, ambtenaar bij de FOD Economie, met juridische kennis;
- de voorzitter van de Coördinatiecommissie en twee leden van de Commissie aangesteld door hem;
- twee auditoren die geen betrokken partij zijn in het te behandelen dossier.

De Raad kan zich laten bijstaan door experten.

##### **4.2.2.3. Werking en besluitvormingsproces**

De indieningsmodaliteiten van beroepen en klachten zijn beschreven in de wettelijke bepalingen en in de procedures van het managementsysteem van BELAC.

De Raad van Beroep geeft kennis van zijn beslissing aan de betrokken partijen en in ieder geval aan de Coördinatiecommissie en het Accreditatiebureau, belast met hun uitvoering, elk in het kader van hun bevoegdheidsdomein.

#### **4.2.3. Het Accreditatiebureau**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

<i>BELAC 0-05:</i>	<i>Koninklijk Besluit tot oprichting van BELAC</i>
<i>BELAC 3-09:</i>	<i>Reglement van inwendige orde van het Accreditatiebureau</i>
<i>BELAC 6-016:</i>	<i>Lijst van leden van het Accreditatiebureau</i>
<i>BELAC 6-316</i>	<i>Competentiematrix van de leden van het Accreditatiebureau</i>

#### **4.2.3.1. Rol en verantwoordelijkheden**

Het Bureau is het uitvoerende orgaan van de accreditatieinstelling. Het Bureau heeft de verantwoordelijkheid om de beslissing te nemen aangaande de accreditatieprocedure alsmede het verzekeren van de opvolging van de geaccrediteerde instellingen.

#### **4.2.3.2. Samenstelling**

Het Bureau is samengesteld uit vertegenwoordigers van overheden en bevoegde instanties die de accreditatie gebruiken als voorwaarde voor de invoering van een wetgeving.

De nijverheid, de verbruikers en de werknemersorganisaties zijn vertegenwoordigd door waarnemers. De geaccrediteerde instellingen zijn om redenen van onpartijdigheid niet vertegenwoordigd in het Bureau.

Het zorgen voor de betrouwbaarheid van de accreditatiebeslissingen (en dus van de competentie van de leden van het Bureau) is een essentieel onderdeel van het beleid van BELAC. Daartoe worden de leden aangesteld op basis van volgende criteria: onpartijdigheid, persoonlijke ervaring met de werking van instellingen voor conformiteitsbeoordeling, kennis van de accreditatievereisten en technische deskundigheid aangaande specifieke toepassingen. De competentiesectoren van elk van de leden van het Bureau worden gedocumenteerd en regelmatig geactualiseerd.

#### **4.2.3.3. Werking**

De gedetailleerde werkingsmodaliteiten evenals de stemprocedure zijn vastgelegd in een reglement van inwendige orde.

Afhankelijk van het type beslissing dat moet worden genomen, neemt het Bureau zijn verantwoordelijkheden via:

- plenaire vergaderingen of procedures per briefwisseling waarbij alle leden worden betrokken;
- een advies uitgebracht door minstens één lid van het Bureau die is aangesteld als verslaggever en de delegatie van een beslissing naar de Voorzitter van het Bureau.

De leden zijn gebonden aan de gedocumenteerde regels van vertrouwelijkheid aangaande de gegevens met betrekking tot de accreditatieprocedure.

#### **4.2.4. Vast secretariaat**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 0-05: Koninklijk Besluit tot oprichting van BELAC  
BELAC 5-07: Taken en verantwoordelijkheden van de personeelsleden van het BELAC-secretariaat*

##### **4.2.4.1. Relatie met de Federale Overheidsdienst (FOD) Economie, KMO, Middenstand en Energie**

Voor het beheer van de accreditatieinstelling in overeenstemming met de opdrachten, objectieven en uitvoeringsprocedures van BELAC, werd een vast secretariaat toegevoegd aan de structuur.

Administratief is het secretariaat ondergebracht in de afdeling KI (Kwaliteit en Innovatie) van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie, die de materiële aspecten (personeel, lokalen, informatica- en kantoorinfrastructuur) verzekert. Het secretariaat is dus aan de administratieve regels gebonden.

*Voor meer informatie aangaande de positie van het BELAC-secretariaat binnen de FOD Economie zie : [www.economie.fgov.be / over de FOD Economie / structuur / organigram / E6](http://www.economie.fgov.be/over_de_FOD_Economie/structuur/organigram/E6)*

##### **4.2.4.2. Rol en verantwoordelijkheden**

De rol en verantwoordelijkheden van het secretariaat zijn beschreven in de wettelijke bepalingen en bestaan voornamelijk uit:

- het beheer van de individuele accreditatiedossiers;
- het beheer van de auditoren en experts;
- de opvolging van de werking van de BELAC-organen en de uitvoering van de beslissingen van deze organen;
- het beheer van de externe relaties zowel op nationaal als op internationaal vlak, met inbegrip van de deelname aan wederzijdse erkenningen tussen accreditatieinstellingen;
- het volgen van nationale en internationale ontwikkelingen op het vlak van accreditatie, alsook het ontwikkelen van accreditatieactiviteiten in nieuwe economische en technologische sectoren;
- het beheer van het managementsysteem met inbegrip van de voorbereiding en het beheer van de actieplannen met het oog op de evolutie en de ontwikkeling van het systeem;

Het personeel aangeduid door de FOD Economie, om deel uit te maken van het vast secretariaat van BELAC, kan eveneens worden belast met andere activiteiten die niet rechtstreeks verbonden zijn aan de accreditatie ten minste voor zover deze compatibel zijn met de verplichtingen ten opzichte van BELAC.

#### **4.2.5. Organisatie**

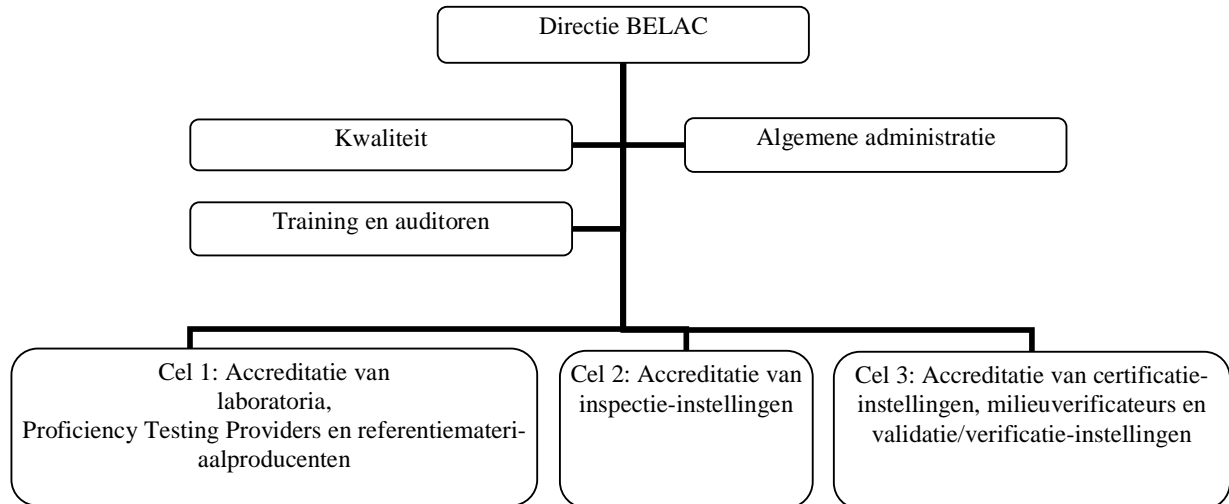
De directie is verantwoordelijk voor het algemene toezicht op de accreditatie-activiteiten en de werking van het secretariaat als ook voor de relatie tussen BELAC en derden op nationaal en internationaal vlak.

Het secretariaat is georganiseerd om:

1. de coördinatie van de accreditatie-activiteiten te verzekeren in de verschillende accreditatiedomeinen;

2. de ondersteunende activiteiten te verzekeren: beheer van het managementsysteem, beheer van de administratieve en financiële aspecten, auditorenbeheer, opleidingen, communicatie, internationale activiteiten,...

Het volgende organigram beschrijft de interne structuur van het secretariaat.



De voornaamste functies zijn gedocumenteerd waarbij het profiel van functie evenals de hoofdtaken en verantwoordelijkheden zijn bepaald, alsook de competentiecriteria die horen bij de functie.

BELAC verzekert een initiële en een continue opleiding van het personeel van het secretariaat. Een individueel dossier wordt voor iedereen van het secretariaat aangelegd; dit bevat onder andere een gedetailleerde beschrijving van de taken en verantwoordelijkheden en wordt regelmatig geactualiseerd.

### 4.3. ONAFHANKELIJKHEID EN ONPARTIJDIGHEID

*Voorname aanverwante documenten:*

***BELAC 1-02: Elementen van het algemene beleid en mechanismen ingevoerd door BELAC als antwoord op de eisen van de norm EN ISO/IEC 17011:2017 met betrekking tot de identificatie en beheersing van de risico's gerelateerd aan de werking***

De organisatie van BELAC is op een dergelijke wijze uitgewerkt teneinde de onafhankelijkheid, en onpartijdigheid van zijn werking op alle niveaus van beleid en beslissing te waarborgen. Een diepgaande analyse van de risico's / factoren die de onpartijdigheid en onafhankelijkheid in gevaar zouden kunnen brengen, werd uitgevoerd en mechanismen werden ingevoerd om de gevaren uit te schakelen of te beheersen. De resultaten zijn op het hoogste niveau van het management

goedgekeurd en zijn het onderwerp van regelmatige heroverwegingen in het kader van de managementbeoordeling.

De volgende bepalingen laten toe dat de risico's met betrekking tot onafhankelijkheid en onpartijdigheid beheerst worden:

- BELAC is een accreditatieinstelling van de publieke overheid. Ze heeft aldus een onafhankelijke positie ten opzichte van de relaties van geaccrediteerde instellingen en hun cliënteel.

Het feit dat BELAC valt onder de verantwoordelijkheid van de Belgische Staat en geen eigen rechtspersoonlijkheid heeft, maakt dat alle entiteiten behorende tot de verschillende administratieve niveaus van de federale Staat en de deelstaten moeten beschouwd worden als verwante organisaties en dit in het bijzonder voor diegene die conformiteitsbeoordelingen uitvoeren.

De onafhankelijkheid van het accreditatieproces ten overstaan van instellingen die administratief verwant zijn en in het bijzonder van de andere entiteiten van de FOD Economie, en die activiteiten m.b.t. de beoordeling van de overeenkomstigheid uitvoeren, wordt verzekerd door een functionele scheiding.

Geen enkele entiteit van de Algemene Directie “Kwaliteit en Veiligheid” anders dan de Dienst Accreditatie heeft bevoegdheid over het proces van de besluitvorming aangaande het accreditatieproces.

- Een bijzonder aspect van de wetgeving m.b.t. BELAC is het coöperatieve karakter van de besluitvorming aangaande de toepassing van de accreditatieprocedure waarbij alle belanghebbende partijen betrokken zijn:
  - de federale, gewestelijke en de gemeenschapsoverheden;
  - de industrie;
  - de werknemersorganisaties;
  - de verbruikersorganisaties
  - de geaccrediteerde instellingen.

Deze coöperatieve aanpak uit zich onder meer door:

- de verschillende werkingsorganen van BELAC zijn evenwichtig samengesteld uit vertegenwoordigers van de verschillende betrokken partijen;
- de participatie van de bevoegde overheden in het accreditatieproces in de gereglementeerde sector is voorzien.

Door participatie van alle betrokken partijen, zonder dat één van deze partijen dominerend is, wordt zowel transparantie als onafhankelijkheid verzekerd.

- Het beleid en de procedures van BELAC sluiten elke vorm van discriminatie uit en de diensten van BELAC zijn toegankelijk voor elke aanvrager, met als de enige voorwaarde expliciet met de accreditatie-eisen in te stemmen die door het wettelijke kader van BELAC worden bepaald.
- BELAC biedt geen enkele conformiteitsbeoordelingsactiviteit aan waarvoor een accreditatie kan worden toegekend. Er is een effectieve scheiding aangebracht in termen van verantwoordelijkheden ten opzichte van de diensten van de FOD Economie die activiteiten hebben als instelling voor conformiteitsbeoordeling.

- Behalve de verspreiding van algemene informatie met betrekking tot de accreditatie, de criteria en de procedures, onthoudt BELAC zich van het leveren van begeleiding (consultancy) of van andere diensten die de objectiviteit van de besluitvorming in gevaar kunnen brengen.

## 4.4. FINANCIËEL BEHEER

### *Voornaamste aanverwante documenten:*

<i>BELAC 0-03</i>	<i>Wetboek van het Economisch Recht</i>
<i>BELAC 0-05:</i>	<i>Koninklijk Besluit tot oprichting van BELAC</i>
<i>BELAC 7-01</i>	<i>BELAC: algemene informatie en praktische inlichtingen</i>

### 4.4.1. Basis

Het financiële beheer van BELAC wordt geregeld op basis van:

- de kaderwet die de lasten van het administratieve beheer (lonen van een deel van het personeel van het secretariaat, huisvesting, materiaal,...) en van de promotie van de Belgische accreditatiestructuur aan het Ministerie van Economie toewijst;
- de uitvoeringsbesluiten m.b.t. de werking van de Belgische accreditatiestructuur, die de betaling van de evaluatiekosten van de geaccrediteerde instellingen bepalen.

### 4.4.2. Schema van vergoedingen in het kader van de accreditatieprocedure

#### 4.4.2.1. Dossierrecht

Elke aanvraag voor het bekomen of de verlenging van een accreditatie is onderworpen aan de betaling van een vast en niet terugvorderbaar dossierrecht, vastgelegd volgens de wettelijke bepalingen.

#### 4.4.2.2. Auditkosten

De prestaties van de auditoren worden aangerekend aan een uurprijs, vastgelegd volgens de wettelijke bepalingen. De prestaties van de auditoren omvatten de voorbereiding, het bezoek ter plaatse en de rapportage. De verplaatsingskosten worden bijkomend gefactureerd.

#### 4.4.2.3. Jaarlijkse vergoeding

Elke geaccrediteerde instelling moet een jaarlijkse vergoeding betalen per geaccrediteerd type van conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

De vergoeding is betaalbaar vanaf het kalenderjaar volgend op dat waarin de accreditatie werd behaald.

### 4.4.3. Fonds voor Accreditatie

Het beheer van de inkomsten en uitgaven voortvloeiend uit de uitvoering van de accreditatieprocedure wordt geregeld via het Fonds voor accreditatie.

De aard van de mogelijke inkomsten en uitgaven is geregeld via koninklijk besluit.



De vergoedingen ten laste van de geaccrediteerde instellingen zijn de grootste bron van inkomsten terwijl de uitbetalingen aan de auditoren en de salarissen van een deel van de leden van het secretariaat de belangrijkste uitgavenpost vertegenwoordigen.

Voor de uitgaven zijn de administratieve regels van de Stafdienst Budget en Beheerscontrole van de FOD Economie van toepassing.

Een personeelslid van de Dienst Accreditatie is als 'gewone rekenplichtige' aangeduid. Hij is verantwoordelijk voor het beheer van de inkomsten.

Een 'buitengewone rekenplichtige', behorende tot de Stafdienst Budget en Beheerscontrole, is verantwoordelijk voor het beheer van de uitgaven.

#### **4.4.4. Controle op het financiële beheer**

De controle op het financiële beheer wordt verzekerd door het secretariaat die hierover jaarlijks verslag uitbrengt aan de Coördinatiecommissie. Het Rekenhof heeft de verantwoordelijkheid over de eindcontrole.

# **Hoofdstuk 5. ACTIVITEITENSECTOREN EN ACCREDITATIECRITERIA**

*Belangrijkste documenten hieromtrent:*

*BELAC 0-06 Ministerieel Besluit tot vaststelling van de lijst van accreditatiecriteria  
BELAC 1-03 Activiteiten van BELAC: beschrijving en selectiecriteria*

BELAC is niet bevoegd om andere activiteiten buiten de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstellingen in overeenstemming met de eisen van EN ISO/IEC 17011:2017 uit te voeren.

BELAC besteedt geen enkele van zijn accreditatieactiviteiten uit, behalve in het geval dat een audit of deel van een audit buiten het Belgische grondgebied moet worden uitgevoerd (zie onder 5.1.3). Daarentegen kan BELAC wel gezamenlijke audits uitvoeren met andere organisaties, in het kader van internationale akkoorden.

## **5.1. ACTIVITEITENSECTOREN**

### **5.1.1. Werkgebied**

BELAC is bevoegd om alle types van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te dekken in alle technische domeinen, zowel in de gereguleerde als in de niet-gereguleerde sector.

De accreditatie is slechts mogelijk overeenkomstig accreditatiecriteria bepaald in normatieve documenten die erkend en aanvaard zijn op internationaal niveau. Deze criteria hebben tot doel het vertrouwen in de organismen die hieraan voldoen te bevorderen. De lijst van normatieve documenten die de accreditatiecriteria bepalen werd vastgelegd door de Minister van Economie op advies van de Nationale Raad voor Accreditatie.

In praktijk hebben de werkzaamheden van BELAC betrekking op activiteiten van volgende types van instellingen:

- kalibratielaboratoria;
- beproevingslaboratoria;
- medische laboratoria (met inbegrip van de point-of-care testen);
- inspectie-instellingen;
- certificatie-instellingen voor managementsystemen;
- certificatie-instellingen voor producten;
- certificatie-instellingen voor personen;
- organisatoren van interlaboratoriumproeven;
- producenten van referentiematerialen;
- validatie- en verificatie-instellingen voor emissies van broeikasgassen;
- milieuverificateurs overeenkomstig de eisen van de norm ISO/IEC 17021-1 en de Verordening EG nr. 1221/2009 (EMAS III)

De selectie van de technische domeinen waarvoor een accreditatie kan worden verleend is onderworpen aan gedocumenteerde criteria.

### **5.1.2. Uitbreiding van het werkgebied**

Er wordt enkel beslist om over te gaan tot een uitbreiding van het werkgebied van BELAC met een nieuw type van conformiteitsbeoordelingsactiviteit (d.w.z. naar een accreditatiestandaard die nog niet door BELAC wordt erkend) op basis van een risicoanalyse, gedocumenteerd in een haalbaarheidsstudie die wordt uitgevoerd door het vast secretariaat. De interesse vanuit de betrokken sector, de verwachtingen van de stakeholders, de positie van de reglementaire overheden indien van toepassing en de situatie op internationaal vlak worden hierbij in rekening gebracht, alsook een analyse van de middelen van BELAC in termen van auditoren en de noodzaak om specifieke documenten en instructies te ontwikkelen.

Voorwaarde voor de uitbreiding is dat de Nationale Raad voor Accreditatie een positief advies geeft, dat de Minister bevoegd voor Economie zijn goedkeuring geeft en dat dit wordt gepubliceerd in de vorm van een ministerieel besluit.

Een vergelijkbare benadering wordt gebruikt voor uitbreidingen van de activiteiten van BELAC naar nieuwe technische domeinen of nieuwe sectorschema's maar gelegen binnen het werkgebied van reeds actieve accreditatiedomeinen. Het onderzoek naar de haalbaarheid wordt door het vast secretariaat van BELAC uitgevoerd en enkel en alleen ter goedkeuring voorgelegd aan de Coördinatiecommissie

### **5.1.3. Internationale activiteiten**

*Belangrijkste documenten hieromtrent:*

*BELAC 1-04: Procedures en modaliteiten voor de accreditatie van multi-site instellingen voor conformiteitsbeoordeling*

*BELAC 1-05: Procedures en modaliteiten in het geval van grensoverschrijdende accreditatie en met het oog op samenwerking met accreditatieinstellingen die lid zijn van EA, ILAC en IAF*

#### **5.1.3.1. Accreditatie afgeleverd aan instellingen waarvan de hoofdzetel van de activiteiten gelegen is buiten België**

BELAC:

- reserveert in de eerste plaats zijn diensten voor de instellingen op Belgisch grondgebied;
- laat zich niet in met om het even welke commercialisering van zijn activiteiten in het buitenland;
- leeft de internationale bepalingen na die de verplichtingen tussen accreditatieinstellingen die ondertekenaars zijn van de overeenkomsten van wederzijdse erkenningen, regelen.

BELAC kan uitzonderlijk aanvragen voor accreditaties aanvaarden afkomstig van:

- Europese landen in geval de nationale accreditatieinstelling in een ontwikkelingsfase zit of geen ondertekenaar is van de EA, ILAC of IAF multilaterale overeenkomsten of verklaart dat het niet de mogelijkheid heeft om de zaak te behandelen;
- niet-Europese landen, op voorwaarde dat de aanvraag kan worden beschouwd als een handeling binnen het kader van de internationale samenwerkingsactiviteiten van de Belgische Staat.

### **5.1.3.2. Evaluatie van activiteiten uitgevoerd buiten België door instellingen geaccrediteerd door BELAC**

Activiteiten uitgevoerd buiten België door instellingen geaccrediteerd door BELAC via een hoofdzetel gelegen in België of via kritische sites in het buitenland kunnen slechts worden gedekt door accreditatie indien zij onderworpen zijn aan een specifieke evaluatie.

Op dit gebied werkt BELAC conform de internationale bepalingen die de verplichtingen tussen de accreditatieinstellingen die ondertekenaar zijn van de akkoorden van wederzijdse erkenning regelen, vooral in het geval van multisite-accreditatie.

### **5.1.3.3. Activiteiten van BELAC als onderaannemer:**

BELAC stelt zijn diensten ter beschikking van buitenlandse accreditatieinstellingen die ondertekenaar zijn van de akkoorden van wederzijdse erkenning voor het uitvoeren van (gedeeltelijke) audits in onderaanneming bij firma's geaccrediteerd in het buitenland maar werkend vanuit locaties op Belgisch grondgebied.

## **5.2. DE ACCREDITATIECRITERIA**

### *Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 0-06: Ministerieel Besluit dat de lijst van accreditatiecriteria vastlegt*  
*BELAC 1-03 Activiteiten van BELAC: beschrijving en selectiecriteria*  
*De documenten van reeks BELAC 2-xxx aangaande de invoering van de accreditatienormen*  
*De documenten van reeks BELAC 2-405 betreffende de accreditatie van bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten*

### **5.2.1. Normatieve referenties**

De instellingen worden beoordeeld en geaccrediteerd overeenkomstig de vereisten van de toepasselijke internationale normen, zoals goedgekeurd in het kader van de Verordening EG 765/2008.

### **5.2.2. Aanvullende en verklarende documenten.**

Afhankelijk van het type van conformiteitsbeoordelingsactiviteit en van de betrokken technische sector moeten de accreditatie-eisen eventueel worden uitgebreid met:

- Richtlijnen van internationaal niveau (EA, ILAC, IAF, FALB): op basis van de classificatie van EA, ILAC, IAF of FALB kunnen sommige van deze richtlijnen een verplichtend karakter hebben en worden deze beschouwd als bijkomende vereisten.
- Eisen die toepasbaar zijn op een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit en die verplicht zijn door de regelgevende instantie of door een schema-eigenaar, op voorwaarde dat deze vereiste voorschriften in overeenstemming zijn met het algemene beleid van BELAC, zoals te lezen is in document BELAC 1-03.

De Coördinatiecommissie kan de accreditatiecriteria verder verduidelijken en preciseren. De raadpleging van alle betrokken partijen is verzekerd.

Meer bepaald kan men wijzen op de documenten waarin de toepasselijke eisen worden uiteengezet inzake herleidbaarheid (BELAC 2-003), deelname aan geschiktheidsbeproevingen voor beproevingslaboratoria, kalibratielaboratoria en medische laboratoria (BELAC 2-106), alsook de documenten van de reeks BELAC 2-405 waarin eisen zijn opgenomen welke specifiek zijn voor nationale of internationale reglementaire bepalingen.

Alle aanvullende en ondersteunende documenten worden publiekelijk ter beschikking gesteld, in het bijzonder voor de belanghebbende instellingen en de leden van de auditploegen.

## ***Hoofdstuk 6. Human resources***

### **6.1. ALGEMEEN BELEID**

BELAC heeft de plicht na te gaan dat al het personeel dat betrokken is bij het beheer van de accreditatieinstelling en de accreditatieprocessen een niveau van competentie, kennis en bekwaamheid bezit dat aangepast is aan hun functie en verantwoordelijkheden. Daarom heeft BELAC voor elk van de betrokken functies en bijhorende risico's, het volgende gedocumenteerd:

- een gedetailleerde functiebeschrijving;
- de toepasselijke deontologische eisen, meer bepaald die in verband met vertrouwelijkheid en onpartijdigheid;
- de kenniscriteria;
- de modaliteiten van de initiële en voortgezette opleiding
- de modaliteiten van de opvolging van het competentieniveau.

Met personeel verbonden aan BELAC, wordt bedoeld::

- het personeel van het vast secretariaat van BELAC (zie onder 4.2.4)
- de auditoren en experts (zie onder 6.2)
- de personen met beslissingsverantwoordelijkheid en meer bepaald de leden van de Coördinatiecommissie ( zie onder 4.2.1) en van het Accreditatiebureau (zie onder 4.2.3)

### **6.2. AUDITOREN EN EXPERTEN**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

***BELAC 3-05:            Modaliteiten voor de samenwerking met de BELAC auditoren en experts: criteria en kwalificatieprocedures, rechten en plichten***

Voor de uitvoering van de evaluaties doet BELAC een beroep op auditoren die deel uitmaken van het vast personeel van het secretariaat of op externe auditoren en experts die behoren tot private of publieke organisaties of die een zelfstandige activiteit hebben. BELAC kan ook een beroep doen op auditoren die erkend zijn door de accreditatieinstellingen die de akkoorden van wederzijdse erkenning van EA, ILAC of IAF hebben ondertekend.

Elke auditor of expert word door het secretariaat aangeduid voor de duur van de opdracht en moet een formeel document voor aanvaarding ondertekenen, waardoor hij:

verklaart na te leven:

de afbakening van de missie die hem werd toevertrouwd;

de werkprocedures van BELAC;

de vertrouwelijkheid van de documenten en informatie met betrekking tot de evaluatie;

verklaart te kunnen handelen in volledige vrijheid en onpartijdigheid;

de financiële voorwaarden van BELAC aanvaardt.

De risico's in verband met onpartijdigheid die te maken hebben met de professionele relaties van elke auditor of expert (in het bijzonder wanneer consultants worden ingeschakeld) worden individueel beoordeeld.

De hoedanigheid van BELAC-auditor wordt toegekend aan elke persoon die:

- beschikt over de nodige beroepservaring om de evaluatie van de conformiteit aan de accreditatiecriteria te kunnen doorvoeren van een specifiek type van conformiteitsbeoordelingsinstelling;
- de nodige specifieke vorming heeft genoten voor het vak van auditor (hoofdauditor of technisch auditor) verstrekt door BELAC of door een equivalente instelling, met inbegrip van de deelname aan minstens 2 evaluatieopdrachten;
- bevoegd werd verklaard om te worden belast met een evaluatieopdracht en die officieel werd toegevoegd aan de lijst van hoofdauditoren en/of technische auditoren;
- de deontologische regels en de vereisten op het vlak van voortgezette vorming zoals gespecificeerd door BELAC, naleeft;
- regelmatig op zijn prestatievermogen geëvalueerd werd tijdens de audits.

De vereisten m.b.t. de opleiding en de beroepservaring evenals de deontologische regels zijn eveneens van toepassing op experts.

# Hoofdstuk 7. *Het accreditatieproces*

## 7.1. ALGEMEENHEDEN

### *Voornaamste aanverwante documenten:*

<i>BELAC 0-05:</i>	<i>Koninklijk besluit tot oprichting van BELAC</i>
<i>BELAC 3-11</i>	<i>De accreditatieprocedure: algemene uitvoeringsmodaliteiten</i>
<i>BELAC 3-12</i>	<i>De accreditatieprocedure: specifieke uitvoeringsmodaliteiten</i>
<i>BELAC 2-002</i>	<i>Accreditatiecertificaat en bijhorend toepassingsgebied: Algemene leidraden voor de formulering en beoordeling</i>

- De toekenning van een accreditatie is afhankelijk van de uitvoering van een audit door één of meerdere auditoren of experts teneinde de overeenstemming vast te stellen tegenover de accreditatiecriteria ten overstaan van het betrokken toepassingsgebied; de audit dekt de organisatorische aspecten en de technische competentie. De samenstelling van het auditteam en de duur van de audit houden rekening met de risico's die inherent zijn aan onder meer de complexiteit van de activiteiten waarvoor de accreditatie wordt aangevraagd en de kenmerken van de organisatie van de aanvrager.
- Het Accreditatiebureau is verantwoordelijk voor de accreditatiebeslissingen. Afhankelijk van het te nemen type beslissing (zie eveneens onder 7.2 en 7.3) oefent het Bureau zijn verantwoordelijkheden uit door middel van
  - plenaire vergaderingen of procedures per correspondentie waarbij alle leden worden betrokken;
  - een delegatie van de beslissing naar de Voorzitter van het Bureau indien ten minste één lid van het Bureau dat aangesteld is als verslaggever een positief advies heeft uitgebracht (de zogenaamde “vereenvoudigde” procedure)
- De accreditaties worden door BELAC toegekend per type instelling voor conformiteitsbeoordeling en voor een toepassingsgebied dat de betrokken activiteiten op het vlak van conformiteitsbeoordeling beschrijft. Elke accreditatie heeft een geldigheidsduur van maximum 3 jaar in het geval van een initiële accreditatie en maximum 5 jaar vanaf de 2e accreditatiecyclus.
- De accreditatie wordt behouden in zoverre de instelling:
  - de conformiteit verzekert met de accreditatiecriteria en het programma van toezicht naleef ;
  - de verschuldigde bijdragen vereffent;
  - een verlengingsaanvraag zendt naar het secretariaat, minstens negen maand voor het verstrijken van de geldigheidsduur van de accreditatie;
  - voldoet aan de specifieke verplichtingen die werden opgelegd op het moment van de accreditatie.Indien niet voldaan is aan één of meerdere van de bovengenoemde voorwaarden, kan het Accreditatiebureau beslissen sancties te treffen tegen de geaccrediteerde instelling (zie onder punt 7.4.3).
- BELAC onderscheidt de volgende audittypes, waarvan de voornaamste kenmerken worden uiteengezet bij de punten 7.2 en 7.3:
  - de initiële audit ( eventueel voorafgegaan door een pre-audit)
  - de toezichtsaudit
  - de verlengingsaudit



- de uitbreidingsaudit voor het toepassingsgebied van de accreditatie

## **7.2. DE INITIËLE AUDIT**

### **7.2.1. De administratieve fase**

#### **7.2.1.1. Een accreditatie-aanvraag indienen**

- Informatie aan de aanvrager

Iedere instelling die zich kandidaat wil stellen voor accreditatie ontvangt, na eenvoudige vraag bij het secretariaat, de nodige informatie over het functioneren van het BELAC-systeem, de accreditatieprocedures en –criteria, de financiële aspecten en de belangrijkste documenten die kunnen geraadpleegd worden via de internetsite van BELAC, in het bijzonder het aanvraagformulier.

- Indienen van de aanvraag

Elke accreditatieaanvraag moet worden gericht aan het BELAC-secretariaat door middel van een gestandaardiseerd formulier en moet aangevuld zijn met de documenten opgelijst in het aanvraagformulier en het betalingsbewijs van de dossierkosten.

De informatie wordt met de nodige vertrouwelijkheid behandeld.

Indien de aanvrager de gevraagde documenten niet bezorgt en niet in staat is hiervoor een rechtvaardiging te geven of indien de aanvrager foutieve informatie bezorgt of informatie achterhoudt, wijst BELAC de accreditatieaanvraag af.

- De beoordeling van de aanvraag

De beoordeling van de aanvraag is de verantwoordelijkheid van het secretariaat. Ze heeft als doel na te gaan of BELAC over de noodzakelijke competentie en middelen beschikt om de accreditatieaanvraag te behandelen. In geval van een negatief besluit wordt de aanvrager hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte gebracht.

#### **7.2.1.2. De organisatie van de accreditatieaudit**

- Samenstelling van het auditteam, duur en bestek

De auditoren en experts worden aangeduid door het secretariaat voor de duur van de audit.

De auditoren worden aangeduid, rekening houdend met hun onpartijdigheid en hun technische competentie waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke competentievereisten die eventueel worden vastgesteld in reglementaire of normatieve bepalingen voor bepaalde technische sectoren.

Ingeval de aanvraag geheel of gedeeltelijk betrekking heeft op een gereguleerde sector, kan (kunnen) de betrokken bevoegde overheid (-heden) aanwezig zijn op de audit als waarnemer.

Een lid van het Accreditatiebureau of van het BELAC-secretariaat kan het auditteam vergezellen teneinde de communicatie tussen de betrokken partijen te vergemakkelijken.

De duur van de audit wordt bepaald teneinde een adequate evaluatie van de werking van de aanvrager en van zijn competentie om de activiteiten te verwezenlijken waarvoor de accreditatie wordt gevraagd, toe te laten; dit omvat de fasen van voorbereiding, bezoek ter plaatse en verslaggeving.

Er wordt een bestek opgesteld, rekening houdend met de samenstelling van het auditteam en de voorziene duur van de audit.

Het bestek heeft betrekking op een audit zoals oorspronkelijk voorzien op basis van de gegevens aangereikt door de aanvrager in het aanvraagformulier. Het kan dus noodzakelijk zijn dit bestek achteraf aan te passen indien een supplementaire beoordeling zich opdringt of indien het bestek werd opgemaakt op basis van niet-correcte of onvolledige gegevens.

- Kennisgeving aan de aanvrager

Het bestek wordt ter goedkeuring aan de aanvrager voorgelegd.

De aanvrager kan op basis van een met redenen omkleed verzoek aan het secretariaat, en enkel binnen het kader van de onderzochte aanvraag, één of meerdere van de voorgestelde auditoren en experts ten hoogste tot tweemaal toe wraken.

Als er geen akkoord kan worden bereikt over het bestek, wordt het accreditatieproces onderbroken.

- Kennisgeving aan het auditteam

Een kennisgeving van de opdracht, vergezeld door de noodzakelijke documenten ter voorbereiding van de audit, wordt aan de leden van het auditteam gestuurd; zij zijn ertoe gehouden te bevestigen dat er geen sprake is van een belangenconflict en moeten de voorgestelde opdracht aanvaarden of afwijzen.

- Het auditplan

Het auditplan wordt opgesteld voorafgaand aan het bezoek ter plaatse, in samenwerking tussen het team en de dossierbeheerder en wordt gecommuniceerd aan de te beoordelen instelling. Het verduidelijkt de toepasselijke accreditatiecriteria en de taken die aan elk van de leden van het auditteam zijn toegewezen.

De initële audit omvat een uitgebreide beoordeling van de organisatie van de conformiteitsbeoordelingsinstelling en zijn technische competenties. In alle gevallen zal de initële audit een witnessing van de werkelijke activiteiten van de conformiteitbeoordelingsinstelling inhouden.

### **7.2.2. Het auditbezoek**

Het auditbezoek bij de aanvrager kan worden voorafgegaan door een voorbereidende vergadering onder de leden van het evaluatieteam.

Het bezoek bij de aanvrager impliceert:

- een inleidende vergadering, met herhaling van de context, de criteria en de procedure van de accreditatie;

- het onderzoek van de documenten van het managementsysteem en van hun implementatie met opvolging van de activiteiten op het terrein, met het oog op de evaluatie van de conformiteit aan de accreditatiecriteria;
- de identificatie en classificeren van de eventuele niet-conformiteiten;
- een slotvergadering tijdens dewelke de vaststellingen van het evaluatieteam worden overgemaakt aan de aanvrager.

De niet-conformiteiten worden aangevuld met een quotatie die de ernst bepaalt en de minimale condities en de tijd voor hun opheffing vastlegt; in alle gevallen wordt een oorzaak- en omvanganalyse vereist.

### **7.2.3. Het auditverslag**

De opstelling van het auditverslag is de opdracht van de hoofdauditor maar dit verslag zal de vaststellingen van alle leden van het team weerspiegelen.

Naast de administratieve gegevens met betrekking tot de aanvrager, moet het verslag minstens de volgende punten bevatten:

- een samenvatting van de evaluatie van alle punten die vallen onder de accreditatiecriteria en dit zowel voor de organisatorische aspecten als voor de technische aspecten met betrekking tot het toepassingsgebied van de accreditatie;
- de gedetailleerde beschrijving van alle vastgestelde niet-conformiteiten alsook de maatregelen genomen door de aanvrager om deze te verhelpen en de mate van geschiktheid van deze maatregelen;
- de bepaling van het toepassingsgebied waarvoor een accreditatie kan worden overwogen.

Specifieke sjablonen voor het beoordelingsrapport voor alle accreditatietypes zijn beschikbaar.

Het verslag is bestemd:

- voor het secretariaat; een dossierbeheerder die beschikt over de specifieke competentie om het rapport te onderzoeken, maar die niet betrokken is geweest bij het accreditatieproces, wordt aangesteld als intern verslaggever;
- voor alle leden van het Bureau die het gebruiken als basis voor hun beslissing; twee leden van het Bureau (waaronder minstens één lid dat beschikt over de specifieke competentie om het rapport te onderzoeken) die niet betrokken zijn geweest bij het accreditatieproces worden aangesteld als externe verslaggevers;
- voor de aanvrager, die zodoende kennis neemt van de elementen op basis waarvan de accreditatiebeslissing zal worden genomen en die opmerkingen kan formuleren;
- voor de leden van het auditteam dat belast is met een volgend bezoek.

### **7.2.4. Het beslissingsproces en de toekenning van de accreditatie**

Het Bureau baseert zijn beslissing op het auditverslag, de adviezen van de verslaggevers en de aanvullende informatie die eventueel door de beoordeelde instelling is bezorgd.

De toekenning van de accreditatie is afhankelijk van een positief advies van het Accreditatiebureau, waarin wordt verklaard dat de aanvragende instelling voldoet aan de accreditatiecriteria. De beslissingen worden genomen tijdens plenaire vergaderingen of via een raadpleging per correspondentie waarbij alle leden worden betrokken.

Wanneer, na onderzoek van het auditverslag, het Bureau een gunstig advies uitbrengt over de accreditatieaanvraag formaliseert het secretariaat het voorstel van accreditatie, dat het ontwerp

van certificaat inclusief de beschrijving van het toepassingsgebied van de accreditatie omvat. Dit bevat de gedetailleerde lijst van activiteiten die door de accreditatie worden gedekt. Het formaat wordt bepaald in functie van het type van accreditatie en de technische sector.

De Voorzitter (of in zijn afwezigheid de Ondervoorzitter) bekrachtigt de beslissing door het ondertekenen van de accreditatiedocumenten.

Wanneer het Bureau een negatief advies uitbrengt, brengt de Voorzitter dit ter kennis van de aanvrager, die zijn aanvraag kan intrekken, ze handhaven (in dit geval zal een aanvullende beoordeling noodzakelijk zijn) of beroep aantekenen.

De accreditatie wordt toegekend voor een periode van drie jaar, tenzij anders bepaald en gemotiveerd in de accreditatiebeslissing. Ze omvat uitsluitend de domeinen die zijn gespecificeerd in de accreditatiebeslissing.

### **7.2.5. Het auditprogramma en de opvolging van de geaccrediteerde instelling**

Na afloop van de initiële audit wordt het toezichtsprogramma van de geaccrediteerde instelling bepaald voor de volgende accreditatiecyclus, die zogenaamde toezichtsaudits omvat en wordt afgesloten met een verlengingsaudit.

Het auditprogramma is zodanig opgevat dat wordt gezorgd voor een geschikte steekproef van het geheel van activiteiten van de geaccrediteerde instelling; het houdt rekening met de normatieve, reglementaire of contractuele eisen die van toepassing zijn voor een specifiek type van conformiteitsbeoordeling.

## **7.3. De specifieke kenmerken van de verschillende evaluatiebezoeken**

De algemene modaliteiten voor de organisatie van de audit, zoals bepaald voor de initiële audit, blijven van toepassing.

### **7.3.1. De preaudit**

#### **- Doelstellingen**

De aanvrager kan – indien hij dit wenst – éénmalig een preaudit aanvragen voorafgaand aan de initiële audit.

De preaudit heeft als doel na te gaan of de aanvrager klaar is om met een redelijke kans op succes de audit te ondergaan. Dit gebeurt door een beperkte evaluatie van de conformiteit met de accreditatiecriteria van zowel het concept als de praktische uitvoering. De uitvoering van een pre-audit mag op geen enkele wijze aanleiding zijn tot consultancy.

#### **- Uitvoeringsmodaliteiten**

De preaudit bestaat uit een documentair onderzoek en een bezoek, beperkt tot de zetel van de aanvragende instelling, door een team dat meestal beperkt wordt tot de coördinator en de hoofdauditor. Een verslag hierover wordt opgesteld.

Het verslag heeft slechts een indicatieve waarde. De aanvrager wordt verzocht om met de gemaakte opmerkingen rekening te houden maar is niet verplicht om verslag uit te brengen over zijn eventuele acties ter verbetering alvorens tot de eerste audit over te gaan.

### **7.3.2. De initiële audit: zie onder 7.2**

### **7.3.3. De uitbreidingsaudit**

#### **- Doelstellingen**

De accreditatie dekt alleen de activiteiten zoals opgenomen in het certificaat en/of de technische bijlage bij het certificaat.

BELAC staat de instellingen echter toe om het toepassingsgebied van hun accreditatie uit te breiden tot activiteiten die verwant zijn met die welke reeds door hun accreditatie worden gedekt, mits een aantal specifieke voorwaarden strikt worden nageleefd (accreditatie met zogenaamd « flexibel » toepassingsgebied).

Voor elk ander type uitbreiding van het accreditatiedomein moet een formele aanvraag worden ingediend en vindt een aangepaste evaluatie plaats volgens de aard van de gevraagde uitbreiding.

De aanvraag tot uitbreiding kan op ieder ogenblik ingediend worden binnen de periode van de geldigheid van het certificaat.

De toekenning van een uitbreiding van het accreditatiedomein brengt geen wijzigingen mee wat de uiterste geldigheidsdatum van het certificaat en het toezichtsprogramma betreft; enkel de beschrijving van het toepassingsdomein wordt herzien.

#### **- Uitvoeringsmodaliteiten**

De uitbreidingsaudit bestaat uit een documentair onderzoek en/of een bezoek aan de zetel van de aanvragende instelling en op de plaats van uitvoering van de betrokken activiteiten. Het auditteam, in functie van het specifieke karakter van de uitbreidingsaanvraag, omvat een coördinator, een hoofdauditor en/of één of meerdere technische auditoren of experts.

Een uitbreidingsaanvraag kan op elk moment tijdens de geldigheidsduur van het certificaat worden ingediend.

De vereenvoudigde beslissingsprocedure (zie onder 7.1) wordt toegepast, tenzij de uitbreidingsaanvraag een substantiële wijziging betreft van de aard van de geaccrediteerde activiteiten en dus van de competentie van de geaccrediteerde instelling, of indien de conclusies van de audit het behoud van de accreditatie in het gedrang kunnen brengen.

### **7.3.4. De toezichtsaudit**

#### **- Doelstellingen**

Onder toezicht wordt verstaan het geheel van activiteiten uitgevoerd door BELAC op elk moment tussen de initiële audit en de verlengingsaudit of tussen twee verlengingsaudits, om na te gaan of de geaccrediteerde instellingen permanent beantwoorden aan de accreditatievereisten.

#### **- Uitvoeringsmodaliteiten**

Het toezicht gebeurt voornamelijk door middel van audits uitgevoerd met een door het Accreditatiebureau bepaalde periodiciteit in de zetel van de geaccrediteerde instelling en op de plaats van uitvoering van de betrokken activiteiten:

- tijdens de eerste accreditatiecyclus (waarvan de duur is vastgelegd op 3 jaar) worden de toezichtsaudits normaal gezien jaarlijks gehouden;
- vanaf de tweede accreditatiecyclus (waarvan de duur in principe 5 jaar bedraagt) zijn er normaal gezien 3 audits voorzien tussen de twee verlengingsaudits. De maximale duur tussen twee toezichtsbezoeken bedraagt 24 maand;
- om rekening te houden met specifieke omstandigheden die eigen zijn aan een specifiek dossier kan er, mits gedocumenteerde motivatie, worden afgeweken van de bovenvermelde principes.

Het toezicht kan:

- aangevuld worden door enquêtes, vragenlijsten, het opvragen van documenten of andere informatie;
- aanleiding geven tot bijkomende bezoeken bovenop het gewone toezichtprogramma.

De toezichtsaudit is in principe minder omvangrijk dan de initiële- of verlengingsaudit, maar zal niettemin zowel elementen van het managementsysteem als technische activiteiten omvatten.

Alle elementen van het managementsysteem dienen tenminste éénmaal geëvalueerd te worden tijdens een accreditatiecyclus.

De evaluatie via steekproeven van de geaccrediteerde activiteiten, moet het mogelijk maken alle domeinen van de technische competentie na te gaan over de duur van een accreditatiecyclus..

De vereenvoudigde beslissingsprocedure (zie onder 7.1) wordt toegepast, behalve indien de conclusies van de audit het behoud van de accreditatie in het gedrang kunnen brengen.

### **7.3.5. Verlengingsaudit**

#### **- Doelstellingen**

Het doel van de verlengingsaudit is om aan het einde van de accreditatiecyclus na te gaan of de geaccrediteerde instelling nog altijd in overeenstemming is met de accreditatiecriteria voor het geheel van activiteiten die door het certificaat worden gedekt.

Een verlengingsaudit moet toelaten om een beslissing te nemen over de verlenging van het accreditatiecertificaat (na 3 jaar voor de eerste accreditatiecyclus of na 5 jaar vanaf de tweede accreditatiecyclus).

#### **- Uitvoeringsmodaliteiten**

De verlengingsaudit bestaat uit een documentair onderzoek en een evaluatie in zetel van de instelling en in de uitbatingsites.

De omvang van een verlengingsaudit is enigszins vergelijkbaar met deze van een initiële audit, maar de informatie bekomen uit de voorgaande toezichtsaudits wordt ook in rekening gebracht.

De inhoud van de verlengingsaudit is vergelijkbaar met die van een initiële audit, maar er wordt ook rekening gehouden met de verkregen informatie bij voorgaande toezichtsaudits.

Bij het bepalen van de inhoud van de verlengingsaudit worden ook de volgende principes in aanmerking genomen :

- het managementsysteem moet het voorwerp uitmaken van een volledige evaluatie;
- bij het bepalen van de te auditeren technische aspecten wordt rekening gehouden met de inhoud van de toezichtsaudits van de vorige cyclus.

De verlenging heeft de uitgifte van een nieuw certificaat en de actualisatie van de technische bijlage tot gevolg.

De beslissing om een verlenging van de accreditatie al dan niet toe te kennen wordt genomen door het Accreditatiebureau tijdens een plenaire vergadering of via een raadpleging per correspondentie waarbij alle leden worden betrokken.

## **7.4. Wijzigingen in de status van een geaccrediteerde instelling**

### **7.4.1. Verzaking**

Een geaccrediteerde instelling kan op elk moment definitief verzaken aan haar accreditatie, voor het geheel of een gedeelte van het toepassingsgebied dat onder de accreditatie valt.

De verzaking:

- heeft geen invloed noch op het toezichtprogramma noch op de uiterste geldigheidsduur van het certificaat in het geval van gedeeltelijke verzaking;
- ontlast de geaccrediteerde instelling niet van haar andere verplichtingen tegenover BE-LAC tijdens de accreditatieperiode;
- veroorzaakt de verwijdering van de instelling uit de lijst van de geaccrediteerde instellingen in geval van een gehele verzaking, of de aanpassing van de beschrijving van de geaccrediteerde activiteiten in geval van een gedeeltelijke verzaking.

Indien de verzaking maar tijdelijk is, gebeurt die onder de vorm van een vrijwillige opschorting (zie onder punt 7.4.3.2).

### **7.4.2. Overdracht van een accreditatie**

Het Accreditatiebureau kan, na onderzoek van de bewijsstukken of na opdracht te hebben gegeven tot een bijkomende evaluatie, de overdracht van een accreditatie aanvaarden, in het bijzonder in het geval van overdracht van de activiteiten naar een andere juridische entiteit of wanneer de instelling wijzigt van juridische statut.

Een overdracht met behoud van het accreditatienummer is maar toegelaten indien er voldoende continuïteit is wat betreft het beleid, de werking en de geaccrediteerde activiteiten van de organisatie.

### **7.4.3. Sancties in geval van het niet-respecteren van de accreditatie-eisen: waarschuwing, opschorting, intrekking**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 0-05: Koninklijk besluit tot oprichting van BELAC*  
*BELAC 3-11 De accreditatieprocedure: algemene uitvoeringsmodaliteiten*

Wanneer aan de voorwaarden voor accreditatie niet meer volledig wordt voldaan, beslist het Bureau over te gaan tot een sanctie proportioneel met de ernst van de vastgestelde feiten.

De sanctie bestaat uit één van de volgende opties: waarschuwing, geheel of gedeeltelijke opschorting, geheel of gedeeltelijke intrekking.

#### **7.4.3.1. Waarschuwing**

De waarschuwing kan al dan niet gepaard gaan met de verplichting voor de geaccrediteerde instelling om bijkomende informatie over te maken of een bijkomende audit te aanvaarden.

#### **7.4.3.2. Opschorting**

Onder opschorting wordt verstaan het tijdelijke verbod opgelegd aan de instelling om, voor het hele of gedeeltelijke toepassingsgebied van de accreditatie, te verwijzen naar zijn status van geaccrediteerde instelling en om verslagen of certificaten op te stellen gedekt door de accreditatie.

De opschorting is hoofdzakelijk van toepassing in de gevallen waarbij de instelling omwille van uitzonderlijke omstandigheden niet in staat is tijdelijk te voldoen aan de accreditatievoorwaarden en waarbij redelijkerwijze een terugkeer naar de normale situatie mag worden verwacht. De maximumduur van een opschorting mag in principe niet langer zijn dan 6 maanden.

De opschorting:

- onderbreekt voorlopig het toezichtsprogramma maar heeft geen invloed op de geldigheidsduur van het certificaat;
- ontslaat de instelling niet van zijn andere verplichtingen t.o.v. BELAC gedurende de voorziene accreditatieperiode;

wordt vermeld op de website van BELAC, in de lijst van geaccrediteerde instellingen en op het toepassingsgebied van de instelling.

De aanvraag tot opschorting kan uitgaan van de geaccrediteerde instelling zelf. Deze aanvraag wordt dan door het Accreditatiebureau geëvalueerd. Indien het Bureau van oordeel is dat de specifieke voorwaarden voor een opschorting niet vervuld zijn, kan het zich uitspreken voor een gehele of gedeeltelijke intrekking.

Het besluit om over te gaan tot opschorting kan ook uitgaan van het Accreditatiebureau zelf. In dit geval worden aan de instelling de modaliteiten voor het indienen van een beroep meegedeeld.

Elke opheffing van opschorting wordt voorafgegaan door een gepaste evaluatie onder de verantwoordelijkheid van het Accreditatiebureau.

#### **7.4.3.3. Intrekking**

De intrekking van de accreditatie wordt uitgesproken door het Accreditatiebureau, in geval van



- ernstige of herhaaldelijke niet-naleving van de accreditatievoorwaarden. De intrekking kan totaal zijn of gedeeltelijk indien een bepaalde sector van de bekwaamheid van de instelling wordt geïmponeerd;
- wanneer er evidentie is van frauduleuze activiteiten of indien de conformiteitsbeoordelingsinstelling doelbewust verkeerde informatie verstrekt of indien de conformiteitsbeoordelingsinstelling informatie achterhoudt voor BELAC.

De totale intrekking veroorzaakt:

- de verbreking van de samenwerkingsovereenkomst tussen BELAC en de geaccrediteerde instelling;
- het terugzenden aan BELAC van het accreditatiecertificaat;
- de verwijdering uit de lijst van geaccrediteerde instellingen en van de BELAC website;
- in het geval van een certificatie-instelling, de verplichting tot het geven van inlichtingen aan de gecertificeerde bedrijven voor wie de intrekking gevolgen heeft.

## ***Hoofdstuk 8. BELAC: Managementsysteem***

### **8.1. ALGEMENE LEIDRADEN**

De activiteiten van BELAC kaderen in een managementsysteem dat in overeenstemming is met de criteria opgelegd door de internationale referentiën betreffende het beheer van accreditatieinstellingen.

Het managementsysteem heeft als doel het behoud en de continue verbetering te waarborgen van het prestatieniveau van BELAC als accreditatiesysteem.

Het systeem steunt op de volgende beheersinstrumenten:

- het beheer van documentatie in functie van de behoeften;
- de registratie en archivering van de data die betrekking hebben op de uitvoering van de accreditatieprocedures en het algemene beheer van BELAC;
- de opvolging van de interne onregelmatigheden en van de beroepen en klachten, betwistingen en vaststellingen,
- het zoeken naar mogelijkheden voor verbeteringen met betrekking tot de identificatie van potentiële risico's;
- de opvolging van de praktische toepassing van de gedocumenteerde bepalingen via de interne audit;
- de directiebeoordeling.

Het beheer en de toepassing van het managementsysteem behoren tot de verantwoordelijkheid van een kwaliteitsverantwoordelijke.

### **8.2. DE KWALITEITSDOCUMENTATIE**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 3-01: Procedure voor het beheer van de documenten van BELAC*  
*BELAC 6-001 Lijst van de documenten van het BELAC managementsysteem*

#### **8.2.1. Structuur van de kwaliteitsdocumentatie**

##### **8.2.1.1. Elementen**

Het kwaliteitsbeleid en het managementsysteem van BELAC worden beschreven in een managementhandboek dat verwijst naar documenten die een gedetailleerde beschrijving geven van de wettelijke en normatieve basis, de criteria en de accreditatieprocedure evenals de middelen waarmee BELAC de kwaliteit van zijn activiteiten borgt.

De effectieve toepassing van de bepalingen die zijn opgenomen in de procedures en instructies wordt verkregen via:

- de distributie, onder gecontroleerd regime, van de documenten aan personen betrokken bij een specifieke activiteit. Deze bepaling is gericht aan de leden van de BELAC-organen en het secretariaat, de geaccrediteerde instellingen of kandidaten voor een accreditatie, de auditoren en experten;
- de organisatie, telkens wanneer nodig en afgestemd op de doelgroep, van opleidingssessies met de bedoeling hen vertrouwd te maken met de inhoud en de implicaties van de documenten;

- de verwerking van de gedocumenteerde bepalingen in brieven of typeformulieren, met het oog op een uniformering van de behandeling van dossiers, en dit telkens wanneer mogelijk.

### **8.2.1.2. Het managementhandboek**

Het kwaliteitshandboek beperkt zich tot de voorstelling van het algemene beleid en de nagestreefde doelstellingen van BELAC evenals de algemene lijnen in verband met de organisatie. Dit handboek is bedoeld:

- als promotie- en informatiemiddel. Bijgevolg kan het zonder enig voorbehoud verdeeld worden aan derden;
- als werkinstrument voor de BELAC-organen, aan wie het handboek een globaal en coherent overzicht geeft van het gevolgde beleid.

### **8.2.1.3. De onderliggende documenten**

De documenten die verband houden met het managementhandboek worden op basis van hun aard onderverdeeld in verschillende reeksen:

- Wettelijke documenten en normatieve referenties;
- Documenten die een gedetailleerde beschrijving geven van de accreditatiecriteria en de procedureaspecten die rechtstreeks verbonden zijn met de rechten en de plichten van de geaccrediteerde instellingen of de instellingen die kandidaat zijn voor een accreditatie;
- Proceduredocumenten die rechtstreeks toepasbaar zijn op BELAC en in onderhavig geval op zijn auditoren, op het beheer van de accreditatieinstelling en op de uitvoering van de accreditatieprocedures;
- Instructies die de toepassingsmodaliteiten van de procedures bepalen voor derden en voor het secretariaat.

De bepalingen opgenomen in bovenstaande reeksen zijn verplichtend, tenzij anders vermeld.

- nominatieve lijsten, gegevensbanken en standaarddocumenten die voortvloeien uit de toepassing van de procedures;
- documenten met een informatief karakter opgesteld door BELAC in het kader van de promotie van het systeem en richtinggevend documenten uitgaande van aan BELAC externe nationale of internationale organisaties.

## **8.2.2. Beheer van de managementdocumentatie**

Het beheer van de managementdocumenten gebeurt volgens gedocumenteerde bepalingen met betrekking tot de voorstellingswijze, de opstelling en goedkeuring, de verspreiding en de archivering.

## **8.3. DE REGISTRATIES**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 3-13: Procedure voor het beheer van de registraties van BELAC*

### **8.3.1. Aard van de registraties**

De documenten die verband houden met specifieke activiteiten worden beschouwd als registraties en vervolledigen de documentatie van het managementsysteem. De registraties omvatten:

- individuele dossiers van de instellingen die kandidaat zijn voor een accreditatie;
- dossiers van de auditoren en experts, van de leden van het BELAC secretariaat en van de beslissingsorganen;
- documenten betreffende de zittingen van de BELAC-organen;
- opvolgingshandelingen van het managementsysteem.

### **8.3.2. Beheer van de registraties**

Het beheer van de registraties wordt in specifieke instructies behandeld waarin in het bijzonder de eisen inzake verspreiding, vertrouwelijkheid en archivering aan bod komen.

## **8.4. DE OPVOLGING VAN ONREGELMATIGHEDEN**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

***BELAC 3-04:           Behandeling van anomalieën***

BELAC hoort speciale aandacht te besteden aan de analyse van alle soorten van onregelmatigheden in verband met de werking gezien dit een essentieel element is in het zoeken naar de voldoening aan de behoefte van de klant en de verbetering van de efficiëntie van het managementsysteem.

Onder onregelmatigheid moet men, in functie van de aard en de potentiële gevolgen van bezwarende feiten, verstaan:

- formele beroepen en klachten:
- de geschillen met de geaccrediteerde instellingen, de auditoren en de gebruikers van het systeem:  
deze omvatten vooral geschillen voor dewelke een formele tussenkomst van de Kamer van Beroep niet gevraagd is.
- de vaststellingen:  
deze omvatten de fouten en tekortkomingen in de werking die intern door het BELAC-secretariaat werden vastgesteld of die mondeling of schriftelijk medegedeeld werden door derden, leden van de BELAC-organen of het secretariaat.

Formele klachten en beroepen worden beheerd door de Kamer van Beroep.  
Geschillen en vaststellingen worden beheerd door het secretariaat.

Indien het onderzoek van een onregelmatigheid een tekortkoming in de werking van BELAC aan het licht brengt, worden de noodzakelijke correcties en corrigerende maatregelen bepaald op basis van een oorzaak- en omvanganalyse.

De kwaliteitsverantwoordelijke verzekert de algemene coördinatie van de opvolging van de onregelmatigheden.

## 8.5. IDENTIFICATIE VAN DE RISICO'S EN KANSEN VOOR VERBETERING

### *Voornaamste bijhorende documenten :*

*BELAC 1-02: Elementen van het algemene beleid en mechanismen ingevoerd door BELAC als antwoord op de eisen van de norm EN ISO/IEC 17011:2017 met betrekking tot de identificatie en beheersing van de risico's gerelateerd aan de werking*

Met het oog op het bepalen en ontwikkelen van de operationele procedures, bepaalt BELAC nauwgezet de verschillende risico's die het prestatieniveau negatief kunnen beïnvloeden en voert BELAC maatregelen in om deze risico's weg te nemen of tot een minimum te beperken en continue verbetering mogelijk te maken.

BELAC heeft, onder het toezicht van de Coördinatiecommissie, een lijst van potentiële risico's gedocumenteerd die verbonden zijn aan alle elementen in de uitvoering door BELAC en herziert deze regelmatig; elk risico wordt gewogen in functie van zijn potentiële impact en de genomen maatregelen om de risico's te beheren worden gedocumenteerd.

Het begrip risicobepaling en –beheer wordt met name toegepast met betrekking tot de volgende elementen:

- de verplichting voor BELAC om onpartijdig en niet-discriminerend te handelen op alle niveaus van zijn activiteiten;
- het beheer van de menselijke en financiële middelen;
- de ontwikkeling van nieuwe accreditatietoepassingen
- de ontwikkeling van jaarlijkse actieplannen;
- de verplichting om het noodzakelijke competentieniveau te verzekeren voor alle functies die bij het accreditatieproces betrokken zijn;
- de verplichting om ervoor te zorgen dat alle activiteiten die door een accreditatiecertificaat worden gedekt in de loop van een accreditatiecyclus worden geëvalueerd.

Het kan gebeuren dat bepaalde situaties niet thuishoren bij de risico's maar wel kansen voor verbetering aan het licht brengen en in dat geval wordt er rekening mee gehouden.

## 8.6. DE INTERNE AUDIT

### *Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 3-03: Interne audit*

Minstens éénmaal per jaar (eventueel onder de vorm van opeenvolgende gedeeltelijke beoordelingen) onderwerpt BELAC het geheel van zijn activiteiten aan een interne audit ten einde na te gaan of:

- alle elementen van zijn managementsysteem systematisch worden toegepast en passend blijven in functie van de evolutie van de noden voor het beheer;
- de genomen bepalingen toelaten zijn objectieven te waarborgen en dit in het bijzonder voor de conformiteit aan de eisen van de betrokken internationale normen en leidraden.

Naast de regelmatige evaluaties, kan het noodzakelijk blijken over te gaan tot een totale of gedeeltelijke beoordeling die aanvankelijk niet was vooropgesteld, bijvoorbeeld:

- in het geval van ernstige of herhaaldelijke niet-conformiteiten vastgesteld bij de regelmatige controles van de activiteiten;
- ten gevolge van een klacht of een beroep waardoor de geschiktheid of de toepassing van de bepalingen van het managementsysteem in vraag worden gesteld;
- binnen de 6 maanden na een fundamentele wijziging van het managementsysteem, van de criteria of van de accreditatieprocedures.

De praktische modaliteiten voor de uitvoering van de interne audit zijn beschreven.

## **8.7. DE MANAGEMENT BEOORDELING**

### **8.7.1. Doelstellingen**

Éénmaal per jaar gaat het management van BELAC over tot een beoordeling van het managementsysteem om na te gaan of de werking:

- toelaat de kwaliteitsdoelstellingen te realiseren;
- de overeenstemming verzekert met de internationale vereisten op het vlak van het beheer van de accreditatieinstellingen;
- dient gewijzigd te worden in functie van de voorspelbare evolutie van de context.

### **8.7.2. Uitvoeringsmodaliteiten.**

De beoordeling van het systeem wordt voorbereid door de kwaliteitsverantwoordelijke die rekening houdt met de volgende inputs, conform de eisen van de norm ISO/IEC 17011:2017 (clause 9.8):

- a) de evolutie van de activiteiten (aard en volume), alsook van de menselijke, materiële en financiële middelen;
- b) de resultaten van de interne en externe audits;
- c) de deelname aan internationale activiteiten;
- d) de vrijwaring van de onpartijdigheid;
- e) de terugkoppeling door belanghebbende partijen;
- f) de nieuwe accreditatiedomeinen;
- g) de tendensen die blijken uit de tekortkomingen;
- h) de stand van zaken van de corrigerende maatregelen;
- i) de stand van zaken van de maatregelen genomen om rekening te houden met de risico's en kansen;
- j) de opvolging van de maatregelen genomen naar aanleiding van voorgaande directiebeoordelingen ;
- k) het behalen van de doelstellingen;
- l) veranderingen die het managementsysteem kunnen beïnvloeden;
- m) de analyse van beroepen en klachten

De outputs van de directiebeoordeling bepalen de maatregelen in verband met:

- a) de verbetering van het managementsysteem en zijn processen;
- b) de verbetering van de dienstverlening en van het accreditatieproces, in overeenstemming met de toepasselijke normen en de verwachtingen van de belanghebbende partijen ;
- c) de behoefte aan middelen;
- d) de bepaling of herbepaling van de beleidslijnen en doelstellingen.

### **8.7.3. Verantwoordelijkheden**

De herziening van het systeem valt onder de verantwoordelijkheid van de Directie van BELAC. Het verslag wordt voorgelegd aan de Coördinatiecommissie ter goedkeuring en vervolgens aan de Nationale Raad voor Accreditatie. Deze laatste kan hierover advies uitbrengen aan de Minister van Economie in het kader van de supervisie door de Belgische Staat op de werking van BELAC.

## ***Hoofdstuk 9. Samenwerking tussen BELAC en de geaccrediteerde instellingen***

### **9.1. WEDERZIJDSE RECHTEN EN PLICHTEN TUSSEN BELAC EN DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN**

#### ***Voornaamste aanverwante documenten:***

***BELAC 3-06: Samenwerkingsmodaliteiten tussen BELAC en de geaccrediteerde instellingen***

De toekenning van een accreditatie doet tussen BELAC en de geaccrediteerde instelling een samenwerkingsband ontstaan die aan beide partijen wederzijdse rechten en plichten oplegt, waarvan de belangrijkste leidraden hieronder worden gedefinieerd.

De geaccrediteerde instelling verbindt er zich ten opzichte van BELAC in het bijzonder toe:

- op elk moment aan de accreditatiecriteria te voldoen;
- BELAC van de nodige samenwerking te voorzien voor de uitvoering van de evaluatieactiviteiten;
- BELAC van elke wijziging op de hoogte te brengen die de toegekende accreditatie in vraag kan stellen;
- niet te verwijzen naar haar accreditatie op een misleidende manier of op een manier waardoor verwarring ontstaat tegenover derden;
- geen schade te berokkenen aan de reputatie van BELAC.

Ten opzichte van de geaccrediteerde instellingen, verbindt BELAC zich er toe:

- de strikte vertrouwelijkheid van de informatie en documenten met betrekking tot een accreditatiedossier te bewaren;
- de accreditatieprocedure uit te werken overeenkomstig de geldende wettelijke en reglementaire bepalingen en de procedures van het managementsysteem;
- hen alle elementen die nodig zijn om te kunnen verwijzen naar hun statuut van geaccrediteerde instelling (certificaat, symbool) ter beschikking te stellen;
- elke vaststelling, klacht of beroep, uitgaande van een geaccrediteerde instelling, te onderzoeken;
- regelmatig de lijst van geaccrediteerde instellingen te publiceren;
- hen regelmatig op de hoogte te brengen van de wijzigingen van criteria of procedures met betrekking tot de accreditatie;
- hen de mogelijkheid te geven rechtstreeks betrokken te zijn bij de activiteiten van de BELAC-organen;
- de diensten van de geaccrediteerde instellingen te promoten, zowel op nationaal als op internationaal niveau.



## 9.2. VERWIJZING NAAR DE ACCREDITATIE

### 9.2.1. Referentie naar de BELAC accreditatie

#### *Voornaamste aanverwante documenten:*

*BELAC 2-001: Reglement betreffende de modaliteiten voor de verwijzing naar accreditatie en het gebruik van het BELAC symbool*

#### 9.2.1.1. Door de geaccrediteerde instellingen

##### - Doel

BELAC raadt de geaccrediteerde instellingen aan te verwijzen naar hun accreditatie op de verslagen betreffende proeven, kalibratie, inspectie, certificatie en verificatie/validatie of op de certificaten die ze uitgeven, evenals sommige documenten met een meer algemeen karakter.

De geaccrediteerde instellingen kunnen zo de erkenning aantonen van hun technische bekwaamheid door een derde partij die conform handelt met de internationaal geldende eisen op dit gebied.

Alleen de documenten vergezeld van een verwijzing naar de accreditatie geven een vermoeden van overeenkomst met de eisen van accreditatie. Ze genieten van een erkenning op nationaal vlak en op het internationaal vlak op basis van wederzijdse erkenningsakkoorden die de accreditatie instellingen met elkaar verbindt.

##### - Modaliteiten van verwijzing naar de accreditatie

De verwijzing naar de accreditatie kan onder de vorm van het BELAC-symbool of door een adequate formulering.

De geaccrediteerde instelling moet de praktische regels respecteren die door BELAC gedefinieerd zijn en die als doel hebben elke verwarring te vermijden omtrent activiteiten die wel of niet gedekt zijn door een accreditatie.

Meer specifiek moet elke verwijzing naar de accreditatie een expliciete vermelding van het certificaatnummer toegekend aan de instelling en van de (het) betrokken accreditatierferentiëlen (-tiel) bevatten.

In geval van misbruik, is het Accreditatiebureau belast met het nemen van de nodige sancties zowel op intern niveau (tot de orde roepen, intrekking van het gebruiksrecht, voorstel tot intrekking van de accreditatie) als door het nemen, in onderhavig geval, van de nodige stappen ten aanzien van de rechtbanken.

##### - Gebruiksrecht van het BELAC-symbool

Het BELAC-symbool werd geponeerd bij het Merkenbureau, die de grafische karakteristieken bepaalt. Het gebruik is dus beschermd.

De specifieke modaliteiten voor het gebruik van het symbool zijn gedefinieerd.

### **9.2.1.2. Voor de gebruikers van de geaccrediteerde instellingen**

BELAC moedigt de gebruikers van geaccrediteerde instellingen aan te vermelden dat zij beroep doen op instellingen die hun technische competentie kunnen bevestigen.

Speciaal worden de houders van certificaten geïnviseerd, uitgereikt door geaccrediteerde certificatie-instellingen en de klanten van geaccrediteerde laboratoria en keuringsinstellingen.

Het respecteren van de specifieke schikkingen van BELAC is nochtans nodig om elk misbruik te vermijden. De geaccrediteerde instellingen zijn verantwoordelijk hun klanten erover in te lichten.

### **9.2.2. Verwijzing naar de status van BELAC als ondertekenaar van de EA, ILAC en IAF multilaterale overeenkomsten**

#### **9.2.2.1. Door BELAC**

Zowel het BELAC-briefpapier als alle accreditatiecertificaten uitgegeven door BELAC omvatten de volgende verklaring in combinatie met het BELAC-symbool: "Ondertekenaar van EA, ILAC en IAF Multilaterale Overeenkomsten".

#### **9.2.2.2. Door BELAC-geaccrediteerde instellingen**

Het is toegestaan voor BELAC-geaccrediteerde instellingen om, in combinatie met de verwijzing naar hun BELAC-accreditatie en op een vrijwillige basis, te verwijzen naar de BELAC-status van ondertekenaar van de wederzijdse erkenningsakkoorden van EA, ILAC en IAF. Specifieke regels zijn van kracht om elke vorm van misbruik te voorkomen.

## **9.3. LIJST VAN DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN**

*Voornaamste aanverwante documenten:*

***BELAC 6-021-:      Lijst van de geaccrediteerde instellingen***

BELAC publiceert regelmatig repertoria van de geaccrediteerde instellingen, met voor elk van hen de vermelding van:

- de accreditatiesector, met vermelding van de betrokken standaard;
- het nummer van het certificaat;
- de naam en het adres van de instelling alsook de naam van de contactpersoon;
- een samenvattende beschrijving in de vorm van sleutelwoorden van het toepassingsgebied van de accreditatie.

Deze lijsten kunnen bekomen worden via de BELAC-website ([www.belac.fgov.be](http://www.belac.fgov.be)).

De website laat anderzijds toe om via een zoekrobot:

- toegang te hebben tot de volledige beschrijving van het toepassingsdomein van de accreditatie;
- een geaccrediteerde instelling te identificeren die geschikt is om een specifieke prestatie te leveren onder accreditatie.

## ***Hoofdstuk 10. Samenwerking tussen BELAC en de regelgevende instanties***

### ***Voornaamste aanverwante documenten:***

***BELAC 3-07:           Beleid en modaliteiten aangaande de samenwerking tussen BELAC en de bevoegde instanties***

Van bij de oprichting heeft de Belgische Accreditatiestructuur de samenwerking met belangengroepen betrokken bij de accreditatie opgenomen als één van de essentiële werkingsprincipes. Vanuit deze optiek speelt de samenwerking met de bevoegde autoriteiten (ook wel de regelgevende instanties genoemd) een belangrijke rol en moet dit toelaten om tegemoet te komen aan de noden van beide partijen.

De bepalingen die in 2008 werden genomen door de Europese Commissie en de Raad (Besluit EG 768/2008, Verordening 764/2008 gewijzigd door Verordening 2019/515 en Verordening 765/2008 gewijzigd door EU/2019/1020) hebben de rol van de accreditatie als middel voor het vrije verkeer van goederen en de marktregulering versterkt en hebben derhalve het belang van de samenwerking tussen de accreditatie-instellingen en de bevoegde instanties bevestigd.

Deze samenwerking moet de bevoegde instanties toelaten vertrouwen te hebben in de geaccrediteerde instellingen door gewijzigd door EU/2019/1020 een beter begrip van de werking en van het niveau van operationaliteit van BELAC. Bovendien is het nodig dat er verzekerd wordt dat de reglementaire eisen worden begrepen, gerespecteerd en op een geharmoniseerde manier worden toegepast door het mechanisme van de accreditatie.

BELAC moet van zijn kant een zeer breed gamma van technische sectoren bestrijken waaronder complexe gereguleerde domeinen of technische sectoren die continue evolueren. Toegang hebben tot deze expertise is een constante zorg en BELAC dient de expertise die beschikbaar is bij de bevoegde instanties te valoriseren.

De belangrijkste vormen van samenwerking omvatten de mogelijkheid dat de verschillende regelgevende instanties:

- een actieve rol spelen in de werking van BELAC door vertegenwoordigd te zijn in de diverse beheersorganen (Nationale Raad voor Accreditatie, Coördinatiecommissie, Accreditatiebureau, technische werkgroepen,...);
- deel kunnen nemen als waarnemer tijdens de BELAC-evaluaties;
- als BELAC-auditor of expert optreden indien aan de algemene kwalificatiecriteria voldaan zijn.