



BELAC

Kwaliteitshandboek

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

Datum van toepassing: 01.09.2017

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 28.11.2002	Integratie van de kwaliteitssystemen BKO, BELTEST en BELCERT	Volledig document
0 CC 05.06.2003	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
1 Secr. 31.01.2004	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
2 Secr. 16.12.2005	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
3 CC 18.05.2006	Herziening naar aanleiding van de inwerkingtreding van het KB BELAC	Volledig document
4 CC 07.12.2007	- Aanpassing van de naam van de Afdeling en het organogram - Cross frontier policy	§ 3.2.2 en § 3.3.5 § 2.2.2
5 CC schriftelijke procedure 17.01.2011	- 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
6 CC 12.05.2011	- 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	
7 Secr. 29.10.2012	<p>Uitbreiding van het werkgebied van BELAC met de accreditatie van validatie-en verificatie-instellingen volgens ISO 14065:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lijst van BELAC-activiteiten - Organisatie van het BELAC secretariaat - Accreditatiecriteria - Redactionele wijziging (gebruik van de meer gangbare term “conformiteitsbeoordelingsinstellingen”) <p>Samenwerking tussen BELAC en de regelgevende instanties</p>	<p>Punt 4.1 Punt 5.3.5.3 Punten 7.2, 7.2.1, 7.2.2 Punt 8.2.2 eerste streepje</p> <p>Nieuw hoofdstuk 10</p>
8 CC 22.01.2015	<p>Herziening van de documentstructuur om een nauwere link met de norm NBN EN ISO/IEC 17011 te verzekeren</p> <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>	<p>Volledig document</p> <p>Punt 3.1</p> <p>Punt 2.3</p> <p>Punt 3.2.2.1</p> <p>Punt 4.4.3</p> <p>Punt 4.5.2</p> <p>Punt 7.2.1</p> <p>Punt 7.2.3</p> <p>Punt 8.2.2</p>
9 Secr (*) 01.09.2017	<p>Update van de referenties naar normen</p> <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 ‘prestatie-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> <p>(*) Gezien de coördinatiecommissie reeds zijn akkoord gegeven heeft via goedkeuring van onderliggende documenten, kunnen deze aanpassingen door het secretariaat worden behandeld.</p>	<p>Punten 4.4.1, 7.2.1</p> <p>Punten 1.1, 3.1, 7.2.2</p> <p>Punt 4.1</p> <p>Punt 5.4.1 en 5.4.2</p> <p>Punt 6.1.3</p> <p>Punten 7.3.3.4, 7.3.3.5</p> <p>Punten 7.4.2, 7.4.3</p> <p>Punt 8.2.2.2</p>

**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

Inhoudstabel

Hoofdstuk 1. Algemeenheden	8
1.1. DOEL VAN HET BELAC-KWALITEITSHANDBOEK EN VERWIJZING NAAR NORMATIEVE DOCUMENTEN	8
1.2. BESTEMMELINGEN.....	8
Hoofdstuk 2. De Belgische accreditatiestructuur, doelstellingen en algemeen beleid ...	9
2.1. HET BELANG VAN ACCREDITATIE	9
2.2. HET ONTSTAAN VAN DE ACCREDITATIE IN BELGIË.....	10
2.3. BELAC: ALGEMENE BELEIDSVERKLARING	10
2.3.1. BELAC: een missie.....	10
2.3.2. BELAC: een visie	10
2.3.3. BELAC: de waarden die het kwaliteitsbeleid ondersteunen	11
Hoofdstuk 3. Wettelijke basis en organisatie van accreditatie in België	13
3.1. DE WETTELIJKE BASIS.....	13
3.2. DE ORGANISATIE VAN DE BELGISCHE ACCREDITATIESTRUCTUUR.....	14
3.2.1. Algemene organisatie.....	14
3.2.2. De nationale Raad voor Accreditatie.....	15
Hoofdstuk 4. BELAC: Algemene organisatie.....	17
4.1. FUNCTIONEEL ORGANIGRAM	17
4.2. ONAFHANKELIJKHEID, ONPARTIJDIGHEID EN OBJECTIVITEIT	18
4.3. WERKING VAN DE ORGANEN EN BESLUITVORMING.....	19
4.3.1. De Coördinatiecommissie	19
4.3.2. Het Accreditatiebureau.....	20
4.3.3. Raad van Beroep	21
4.3.4. Sectorcomités	21
4.4. BELAC: TOEPASSINGSGBIED VAN WERKING EN ACTIVITEITENSECTOREN	22
4.4.1. Types van accreditatie-activiteiten.....	22
4.4.2. Uitbreiding van het werkgebied	23
4.4.3. Internationale activiteiten.....	23
4.5. FINANCIËEL BEHEER.....	24
4.5.1. Basis	24
4.5.2. Schema van vergoedingen in het kader van de accreditatieprocedure	24
4.5.3. Fonds voor Accreditatie	25
4.5.4. Controle op het financiële beheer.....	25
Hoofdstuk 5. BELAC: Managementsysteem.....	26
5.1. ALGEMENE LEIDRADEN	26
5.2. DE KWALITEITSDOCUMENTATIE.....	26
5.2.1. Structuur van de kwaliteitsdocumentatie.....	26
5.2.2. Beheer van de kwaliteitsdocumentatie	27
5.3. DE SPECIFIEKE REGISTRATIES MET BETREKKING TOT DE ACCREDITATIEPROCEDURE	27
5.3.1. Aard van de registraties.....	28
5.3.2. Beheer van de registraties	28

5.4. DE OPVOLGING VAN HET IN DE PRAKTIJK BRENGEN VAN DE GEDOCUMENTEERDE BEPALINGEN	28
5.4.1. Interne audit	28
5.5. DE OPVOLGING VAN ONREGELMATIGHEDEN	29
5.6. DE BEOORDELING VAN HET MANagementsYSTEEM	29
5.6.1. Doelstellingen	29
5.6.2. Uitvoeringsmodaliteiten	29
Hoofdstuk 6. BELAC human resources	31
6.1. Vast secretariaat	31
6.1.1. Relatie met de Federale Overheidsdienst (FOD) Economie, KMO, Middenstand en Energie.....	31
6.1.2. Opdrachten	31
6.1.3. Organisatie	31
6.2. AUDITOREN EN EXPERTEN	33
6.2.1. Statuut	33
6.2.2. Kwalificatiecriteria.....	33
Hoofdstuk 7. Het accreditatieproces	34
7.1. ALGEMEENHEDEN	34
7.2. DE ACCREDITATIECRITERIA	34
7.2.1. Normatieve referenties	34
7.2.2. Aanvullende en verklarende documenten.	35
7.2.3. Interlaboratoriumvergelijkingen.....	35
7.2.4. Herleidbaarheid.....	36
7.3. DE MODALITEITEN VOOR HET INDIENEN VAN EEN ACCREDITATIEAANVRAAG	37
7.3.1. De administratieve fase	37
7.3.2. Het beoordelingsproces	39
7.3.3. De specifieke kenmerken van de verschillende evaluatiebezoeken	40
7.3.4. De modaliteiten van toekenning, behoud, uitbreiding, opschorting, intrekking en overdracht van een accreditatie.....	42
7.3.5. Het accreditatiecertificaat en het toepassingsgebied	44
7.4. SANCTIES IN GEVAL VAN HET NIET-RESPECTEREN VAN DE ACCREDITATIE-EISEN	44
7.4.1. Waarschuwing.....	45
7.4.2. Opschorting	45
7.4.3. Intrekking	45
Hoofdstuk 8. Samenwerking tussen BELAC en de geaccrediteerde instellingen	47
8.1. WEDERZIJDSE RECHTEN EN Plichten TUSSEN BELAC EN DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN	47
8.2. VERWIJZING NAAR DE ACCREDITATIE	48
8.2.1. Referentie naar de BELAC accreditatie	48
8.2.2. Verwijzing naar de status van BELAC als ondertekenaar van de EA, ILAC en IAF multilaterale overeenkomsten.....	49
8.3. LIJST VAN DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN	49
Hoofdstuk 9. Samenwerking tussen BELAC en de regelgevende instanties	50

Hoofdstuk 1. Algemeenheden

1.1. DOEL VAN HET BELAC-KWALITEITSHANDBOEK EN VERWIJZING NAAR NORMATIEVE DOCUMENTEN

Het doel van dit kwaliteitshandboek is:

- het definiëren van de doelstellingen en beleidslijnen van BELAC;
- het beschrijven van de werkingsstructuur;
- het vastleggen van de organisatie- en werkingsmodaliteiten die de basis vormen van het managementsysteem.

Het managementsysteem van BELAC, zoals in dit handboek beschreven, is gebaseerd op de wettelijke Europese en nationale bepalingen met betrekking tot accreditatie, de principes van de internationale norm EN ISO/IEC 17011 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 handboek 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 kwaliteitsbeleid 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 en de EA/IAF/ILAC/FALB richtlijnen, de verschillende rubrieken in het kwaliteitshandboek 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 Unie, 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. 765/2008/EG^(*) en de Verordeningen (EG) Nr. 764/2008^(**) en (EG) Nr. 765/2008^(***) in augustus 2008.

(*) : 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

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 kwaliteit de mate waarin beantwoord wordt aan de verwachtingen van de instellingen voor conformiteitsbeoordeling die een accreditatie aanvragen en van het cliënteel van deze instellingen.

Het kwaliteitsbeleid van de accreditatiestructuur moet daarom 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 kwaliteitsbeleid ondersteunen

De volgende punten vormen de ruggengraat van het kwaliteitsbeleid:

- De onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de accreditatieinstelling en de transparantie 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 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.

De input van de auditoren, van de geaccrediteerde instellingen en van de gebruikers liggen aan de basis voor het bepalen van de oriëntatie van het managementsysteem.

Het streven naar een aanvaardbare kwaliteit, op het terrein, betekent op een passende wijze beantwoorden aan de doelstellingen. De resultaten van de interne audits, het onderzoek van de klachten en andere bekomen informatie vormen de basis van 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. 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 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.

Op internationaal niveau is BELAC eveneens lid van ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) en IAF (International Accreditation Forum).

BELAC is ondertekenaar van alle akkoorden van wederzijdse erkenning die momenteel bestaan onder de koepel van bovenvermelde organisaties.

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 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

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 overheidsaccrediteringsinstelling 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.

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.

- 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.

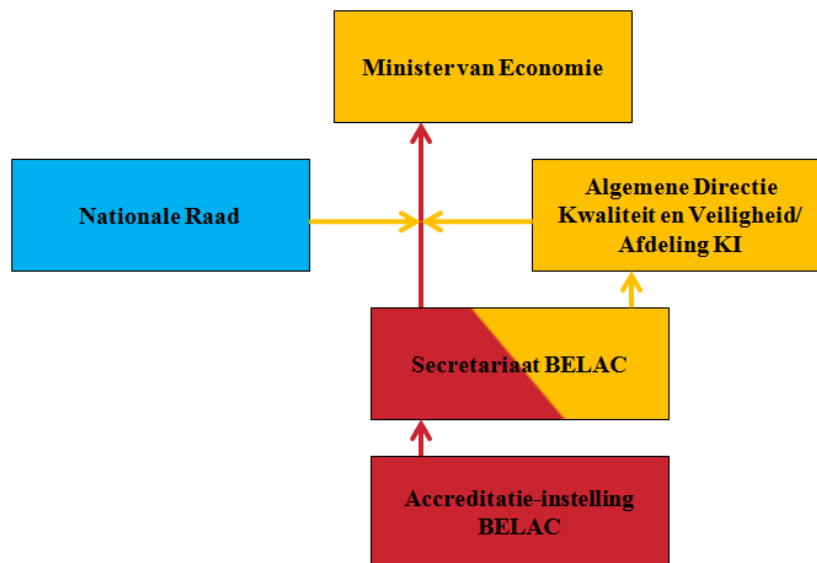
Dit samenwerkingsakkoord stelt dat de accreditatieinstelling die door de Federale Staat aangewezen is overeenkomstig artikel 4 van de verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het 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).

3.2. DE ORGANISATIE VAN DE BELGISCHE ACCREDITATIESTRUCTUUR

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 dat een discussieforum is van alle betrokken partijen en adviezen aanreikt aan de Minister van Economie (zie ook onder 3.2.2)
- de accreditatieinstelling BELAC (zie ook onder de hoofdstukken 4)
- het vast secretariaat BELAC die de verbinding vormt tussen de accreditatieinstelling BELAC en de administratie (zie ook onder 6.1)



3.2.2. De nationale Raad voor Accreditatie

Voor naamste 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. Ondrachten 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. BELAC: Algemene organisatie

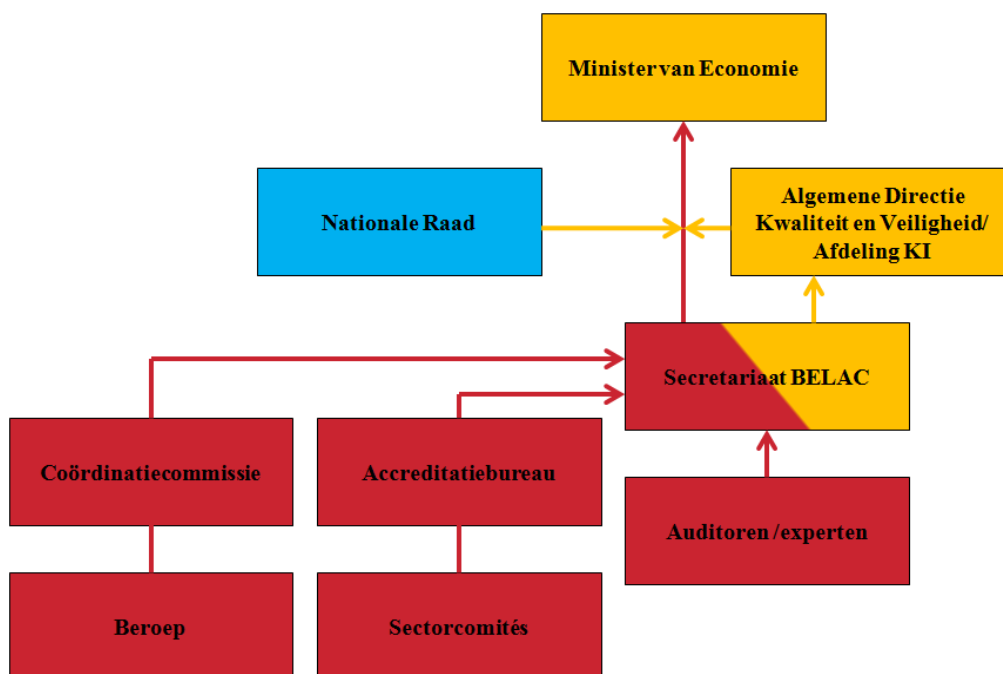
4.1. FUNCTIONEEL ORGANIGRAM

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)

De Commissie kan advies inwinnen via sectorcomités (zie eveneens onder 4.3.4).

- 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. ONAFHANKELIJKHEID, ONPARTIJDIGHEID EN OBJECTIVITEIT

Voornaamste aanverwante documenten:

BELAC 1-02: Beleid van BELAC met betrekking tot onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid

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

De voornaamste weerhouden elementen zijn de volgende:

- BELAC is de 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 geregelende 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.
- 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.

4.3. WERKING VAN DE ORGANEN EN BESLUITVORMING

4.3.1. 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>

4.3.1.1. Opdrachten

De Coördinatiecommissie is het topmanagement dat:

- de verantwoordelijkheid heeft om de objectiviteit en onpartijdigheid van BELAC-activiteiten te vrijwaren;
- belast is met het uitwerken en het goedkeuren van de omschrijving van de objectieven en het algemene beleid van BELAC en van de toepassingsmodaliteiten van de accreditatie-procedure;
- samengesteld is om kansen te voorzien voor effectieve betrokkenheid van alle geïnteresseerde partijen.

De Coördinatiecommissie is in het bijzonder belast met:

- het bepalen van en de opvolging van het algemene beleid met betrekking tot de werking van BELAC;
- de goedkeuring van leidraden voor de toepassing van de algemene accreditatiecriteria;
- de oprichting van sectorcomités met adviesbevoegdheid voor de goedkeuring van richtlijnen die betrekking hebben op de toepassing van de accreditatiecriteria;
- de goedkeuring van de werkingsprocedures van BELAC;
- de bekrachtiging van de wederzijdse erkenningen van BELAC;
- de oprichting van een Accreditatiebureau met beslissingsbevoegdheid in de accreditatie-procedure.

4.3.1.2. 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.

4.3.1.3. Werking en besluitvormingsproces

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

4.3.2. 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>

4.3.2.1. Opdrachten

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.

Naast de besluitvorming in de accreditatieprocedure is het Bureau in het bijzonder ook belast met:

- het, op verzoek van de Commissie, uitbrengen van adviezen over de procedures aangaande het toepassen van de werkingsvoorwaarden van BELAC;
- het, op verzoek van de Commissie, uitbrengen van adviezen over richtlijnen aangaande de toepassing van de accreditatievoorwaarden.

4.3.2.2. Samenstelling

Het Bureau is samengesteld uit vertegenwoordigers van overheden en bevoegde instanties. De nijverheid, de verbruikers en de werknemersorganisaties zijn vertegenwoordigd door waarnemers.

De leden worden aangesteld op basis van volgende criteria: onpartijdigheid, technische deskundigheid op het gebied van accreditatie en kennis op terrein aangaande specifieke toepassingen.

4.3.2.3. Werking

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

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

4.3.3. Raad van Beroep

Voornaamste aanverwante documenten:

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

4.3.3.1. Opdrachten

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.

4.3.3.2. 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 experts.

4.3.3.3. Werking en besluitvormingsproces

De indieningsmodaliteiten van beroepen en klachten zijn beschreven in de wettelijke bepalingen. Een reglement van inwendige orde beschrijft de werking van de Kamer van Beroep.

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.

4.3.4. Sectorcomités

Voornaamste aanverwante documenten:

BELAC 0-05: Koninklijk Besluit tot oprichting van BELAC

4.3.4.1. Opdrachten

Al dan niet tijdelijke sectorcomités of werkgroepen kunnen opgericht worden met als taak het voorstellen van specifieke leidraden die onontbeerlijk geacht worden om de goede werking van de geaccrediteerde instellingen te waarborgen in bepaalde sectoren of voor specifieke opdrachten. BELAC kan met dit doel zich eveneens beroepen op reeds bestaande comités in de betrokken sectoren.

De sectorcomités hebben enkel een bevoegdheid tot raadgeving, ter attentie van de Coördinatiecommissie.

4.3.4.2. Samenstelling

De sectorcomités worden samengesteld uit terzake deskundige experts. Er wordt gestreefd naar een vertegenwoordiging van alle betrokken partijen. Het voorzitterschap of het secretariaat wordt waargenomen door het BELAC-secretariaat.

Permanent secretariaat: zie onder 6.1

4.4. BELAC: TOEPASSINGSGEBIED VAN WERKING EN ACTIVITEITENSECTOREN

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 uit te voeren.

4.4.1. Types van accreditatie-activiteiten

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

BELAC is eveneens belast met de accreditatie van 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.

4.4.2. 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) na :

- een positief advies van de Nationale Raad voor Accreditatie (zie punt 3.2.2); 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;
- goedkeuring door de Minister bevoegd voor Economie.

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 (zie punt 5.3.1).

4.4.3. 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

4.4.3.1. 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.

4.4.3.2. 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.

4.4.3.3. 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.

4.5. 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>

4.5.1. Basis

Het financiële beheer van BELAC wordt geregeld op basis van:

- de kaderwet die de lasten van het administratieve beheer (lonen 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.

4.5.2. Schema van vergoedingen in het kader van de accreditatieprocedure

4.5.2.1. 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.

4.5.2.2. 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.

4.5.2.3. 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.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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. BELAC: Managementsysteem

5.1. ALGEMENE LEIDRADEN

De activiteiten van BELAC kaderen in een managementsysteem dat in overeenstemming is met de criteria opgelegd door de internationale referentiëlen 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:

- de formalisering in een gepaste kwaliteitsdocumentatie;
- de registratie en archivering van de specifieke documenten voor de uitvoering van de accreditatieprocedures;
- de opvolging van de praktische toepassing van de gedocumenteerde bepalingen via
 - thematische controles;
 - meetbare kwaliteitsindicatoren, indien nodig geactualiseerd in functie van korte-, middenlange- of langetermijndoelstellingen;
 - de interne audit;
- de opvolging van onregelmatigheden (beroepen en klachten, betwistingen en vaststellingen), met de opmaak van corrigerende maatregelen en de opvolging van hun efficiëntie;
- de herziening van het managementsysteem, met identificatie van opportuniteiten voor verbetering en, telkens wanneer pertinent, het nemen van maatregelen van preventieve aard.

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

5.2. DE KWALITEITSDOCUMENTATIE

Voornaamste aanverwante documenten:

<i>BELAC 3-01:</i>	<i>Procedure voor het beheer van de documenten van BELAC</i>
<i>BELAC 6-001</i>	<i>Lijst van de documenten van het BELAC managementsysteem</i>

5.2.1. Structuur van de kwaliteitsdocumentatie

5.2.1.1. Elementen

Het kwaliteitsbeleid en het managementsysteem van BELAC worden beschreven in een kwaliteitshandboek dat verwijst naar documenten die een gedetailleerde beschrijving geven van de wetelijke 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 experts;

- 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.

5.2.1.2. Het kwaliteitshandboek

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 kwaliteitsbeleid.

5.2.1.3. De onderliggende documenten

De documenten die verband houden met het kwaliteitshandboek 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 richtinggevende documenten uitgaande van aan BELAC externe nationale of internationale organisaties.

5.2.2. Beheer van de kwaliteitsdocumentatie

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

5.3. DE SPECIFIEKE REGISTRATIES MET BETREKKING TOT DE ACCREDITATIEPROCEDURE

Voornaamste aanverwante documenten:

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

5.3.1. Aard van de registraties

De documenten die verband houden met specifieke activiteiten worden beschouwd als registraties maar worden niet opgenomen als onderdelen van de kwaliteitsdocumentatie. Als voorbeeld:

- individuele dossiers van de instellingen die kandidaat zijn voor een accreditatie;
- dossiers van de auditoren;
- documenten betreffende de zittingen van de BELAC-organen;
- opvolgingshandelingen van het managementsysteem.

5.3.2. 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.

5.4. DE OPVOLGING VAN HET IN DE PRAKTIJK BRENGEN VAN DE GEDOCUMENTEERDE BEPALINGEN

Voornaamste aanverwante documenten:

BELAC 3-03: Interne audit

5.4.1. 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.

De interne audit houdt rekening met de vaststellingen van de kwaliteitsacties en van de prestatie-indicatoren.

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.

5.5. DE OPVOLGING VAN ONREGELMATIGHEDEN

Voornaamste aanverwante documenten:

BELAC 3-04: Behandeling van anomalieën

BELAC hoort speciale aandacht te besteden aan de analyse van onregelmatigheden 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 (zie ook onder 4.3.3):
- 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. Zij worden onderzocht door het secretariaat dat, afhankelijk van de aard of ernst van het geschil, beslist over de nodige corrigerende maatregelen of het geval doorgeeft aan het Accreditatiebureau of aan de Coördinatiecommissie voor verdere behandeling. De verantwoordelijkheid voor de opvolging van de beslissingen ligt bij het secretariaat.
- de vaststellingen:
deze omvatten de punctuele fouten en de tekortkomingen met betrekking tot het administratieve werk van het secretariaat, die mondeling of schriftelijk medegedeeld werden door derden, leden van de BELAC-organen of het secretariaat. De corrigerende maatregelen worden genomen onder de verantwoordelijkheid van de kwaliteitsverantwoordelijke.

De behandeling van onregelmatigheden vereist, telkens wanneer nodig, actie te nemen op een corrigerende en preventieve manier.

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

5.6. DE BEOORDELING VAN HET MANAGEMENTSYSTEEM

5.6.1. 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 gestandaardiseerde vereisten op het vlak van het beheer van de accreditatieinstellingen;
- dient gewijzigd te worden in functie van de voorspelbare evolutie van de context.

5.6.2. Uitvoeringsmodaliteiten.

De beoordeling van het systeem wordt voorbereid door de kwaliteitsverantwoordelijke die rekening houdt met:

- de opvolging van de vorige beoordeling;
- het verslag van de interne audit (evenals de verslagen van de eventuele aanvullende evaluaties) uitgevoerd sinds de vorige beoordeling;

- het jaarverslag;
- de verslagen van eventuele externe audits;
- de stand van zaken in verband met klachten en beroepen, betwistingen en vaststellingen;
- de voorstellen inzake de wijziging van het managementsysteem;
- de noodzaak om de risicoanalyse inzake onpartijdigheid, onafhankelijkheid en objectiviteit te herzien;
- de stand van zaken aangaande de realisatie van de kwaliteitsdoelstellingen en de bepaling van de doelstellingen voor de volgende periode;
- de evolutie van de kwaliteitsindicatoren;
- de eventueel door te voeren wijzigingen aan het kwaliteitsbeleid en aan het managementsysteem;
- de identificatie van de noden in verband met materiële en menselijke middelen;
- de identificatie van nieuwe doelstellingen en de afhandeling van het business plan

5.6.2.1. 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 brengt hierover advies uit aan de Minister van Economie in het kader van de supervisie door de Belgische Staat op de werking van BELAC.

Hoofdstuk 6. BELAC human resources

6.1. Vast secretariaat

Voornaamste aanverwante documenten:

<i>BELAC 0-05:</i>	<i>Koninklijk Besluit tot oprichting van BELAC</i>
<i>BELAC 5-07:</i>	<i>Taken en verantwoordelijkheden van de personeelsleden van het BELAC-secretariaat</i>

6.1.1. 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%20de%20FOD%20Economie/structuur/organigram/E6)

6.1.2. Opdrachten

De algemene taken van het secretariaat zijn beschreven in de wettelijke bepalingen en bestaan voornamelijk uit:

- het beheer van de individuele accreditatiedossiers;
- 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;
- 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.

6.1.3. Organisatie

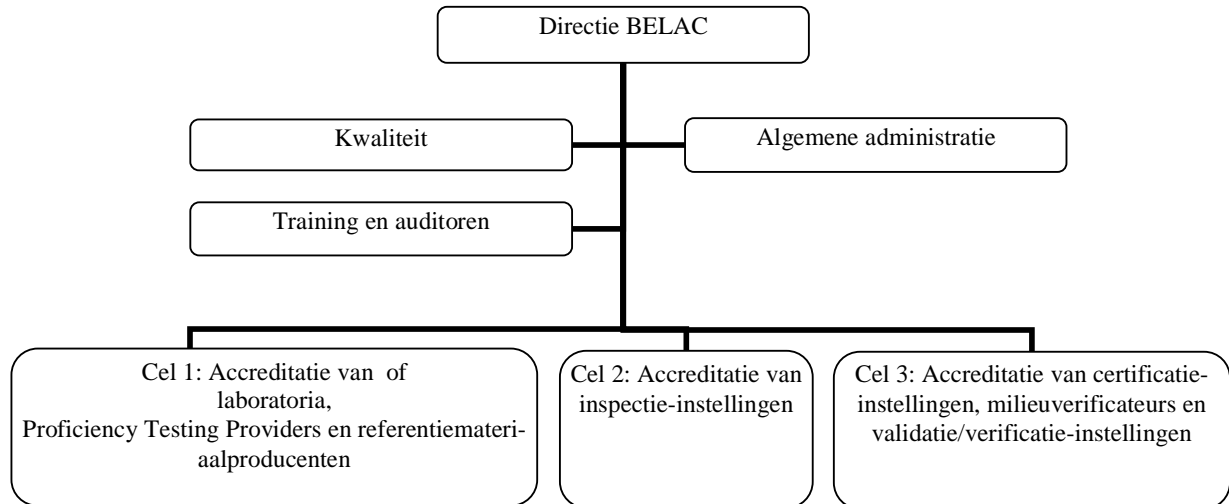
De directie is verantwoordelijk voor het algemene toezicht op de accreditatie-activiteiten en de werking van het secretariaat als ook voor de relatie tussen BELAC en derden op nationaal en internationaal vlak.

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 vast secretariaat bestaat uit meerdere cellen die elk rapporteren aan de Directie.



De voornaamste functies zijn gedocumenteerd waarbij het profiel van functie evenals de hoofdtaken en verantwoordelijkheden zijn bepaald.

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.

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

6.2.1. Statuut

Voor de uitvoering van de evaluaties doet BELAC een beroep op externe auditoren en experts aangeduid door het secretariaat voor de duur van de evaluatieopdracht.

Elke auditor of expert 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.

6.2.2. Kwalificatiecriteria

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

Onder accreditatieproces moet worden verstaan het beheer van de aspecten die rechtstreeks verbonden zijn met het beslissingsproces wat betreft accreditatie, met name:

- de accreditatiecriteria;
- de indieningsmodaliteiten van een accreditatieaanvraag;
- de modaliteiten van toekenning, behoud, uitbreiding, opschorting en intrekking van een accreditatie.

7.2. 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

7.2.1. Normatieve referenties

De instellingen worden beoordeeld en geaccrediteerd overeenkomstig de vereisten van de toepasselijke internationale normen, met name :

- de norm EN ISO/IEC 17025 voor wat betreft de beproevings- en kalibratielaboratoria;
- de norm EN ISO 15189 voor wat betreft de medische laboratoria, in voorkomend geval aangevuld met de norm EN ISO 22870 voor de laboratoria die Point-of-care testen aanbieden;
- de norm EN ISO/IEC 17020 voor wat betreft de keuringsinstellingen;
- de norm EN ISO/IEC 17043 wat betreft de organisatie van interlaboratoriumproeven;
- de ISO Gids 34 (tot 01.11.2019) of ISO 17034 wat betreft de productie van gecertificeerd referentiemateriaal;
- de norm EN ISO/IEC 17025 aangevuld met de norm ISO 15195 wat betreft de laboratoria die referentiemetingen uitvoeren;
- de norm ISO/IEC 17021(-1) voor wat betreft de certificatie-instellingen voor managementsystemen, aangevuld met ISO/IEC (TS) 17021-2, ISO/IEC (TS) 17021-3, ISO/IEC TS 17021-5; ISO/TS 22003; ISO/IEC 27006; ISO 50003 voor de relevante toepassingen.
- de norm EN ISO/IEC 17021(-1) en de Verordening (CE) N° 1221/2009 (EMAS III) voor wat betreft de milieuverificateurs;
- de norm EN ISO/IEC 17065 voor wat betreft de certificatie-instellingen voor de certificatie van producten;
- de norm EN ISO/IEC 17024 voor wat betreft de certificatie-instellingen voor de certificatie van personen;
- de norm EN ISO 14065 voor wat betreft de validatie- en verificatie-instellingen.

7.2.2. 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.

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

7.2.3. Interlaboratoriumvergelijkingen

Voornaamste aanverwante documenten:

BELAC 2-106: Leidraden aangaande geschiktheidsbeproevingen

BELAC ziet er op toe dat de test- en kalibratielaboratoria, de medische laboratoria en de inspectie-intellingen deelnemen aan geschiktheidsbeproevingen en aan interlaboratoriumvergelijkingen georganiseerd door derden.

Het laboratorium is, op basis van een risicoanalyse, verantwoordelijk voor:

- de selectie van zijn leveranciers van ILC's en PT's en deze moeten beschouwd worden als dienstverleners in de zin van artikel 4.6 van EN ISO/IEC 17025;
- de beslissing over de frequentie van de deelnames.

BELAC kan de deelname aan één of meerdere geschiktheidsbeproevingen of interlaboratoriumvergelijkingen verplichtend maken in een welbepaalde sector.

Het kan een geschiktheidsproef of een interlaboratoriumproef betreffen, die georganiseerd wordt ofwel:

- door een bevoegde instantie die zich ertoe verbindt het geheel van resultaten ter beschikking te stellen van BELAC;
- op internationaal niveau door een instelling of een groepering van accreditatieinstellingen waarmee BELAC een wederzijdse erkenning heeft afgesloten;
- door een onafhankelijke instelling gespecialiseerd in de materie. In dit geval zal BELAC bij voorrang beroep doen op een instelling waarvan het beheer in overeenstemming is met de vereisten van de ISO/IEC 17043.

BELAC organiseert zelf geen geschiktheidsbeproevingen of interlaboratoriumvergelijkingen.

De BELAC-auditoren beoordelen de resultaten m.b.t. een geschiktheidsbeproeving of een interlaboratoriumvergelijking tijdens de auditbezoeken, verwijzend naar de geldende internationale aanbevelingen.

7.2.4. Herleidbaarheid

Voornaamste aanverwante documenten:

BELAC 2-003: Richtlijnen aangaande het opstellen van de metrologische herleidbaarheid

Telkens wanneer de conformiteit van de kwaliteit van een product of een dienst op kritische wijze afhangt van de betrouwbaarheid van een meetproces, moet de herleidbaarheid van het meetresultaat verzekerd zijn.

Onder herleidbaarheid verstaat men het proces waardoor de uitlezing gegeven door een meetinstrument (of een gematerialiseerde meting) kan vergeleken worden door middel van een ononderbroken ketting van kalibraties naar een nationale of internationale standaard die zelf verbonden is met een primaire standaard waarvan de waarde is uitgedrukt in SI-eenheden.

Onder standaard moet men verstaan:

- de metrologische standaarden, direct verbonden met een fysische grootheid;
- de scheikundige (zuivere substantie) of biologische (referentiestam) standaarden;
- de gecertificeerde materialen en referentiesubstanties.

Voor het opstellen van de keten van de metrologische herleidbaarheid volgt BELAC de aanbevelingen goedgekeurd op internationaal niveau en erkent slechts de kalibratiecertificaten uitgegeven door:

- de primaire laboratoria van de Nationale Metrologische Instituten behorend tot de Conventie van de meter, en specifiek voor België de labo's van de Metrologische dienst; de bekwaamheid inzake metingen en kalibraties zoals bepaald in verband met de regeling van de CIPM (Convention internationale des Poids et Mesures) worden in rekening gebracht;
- de kalibratielaboratoria geaccrediteerd door de accreditatieinstellingen die lid zijn van de wederzijdse erkenningsakkoorden van EA en ILAC en specifiek voor België, de laboratoria geaccrediteerd door BELAC.

Bij de activiteitsdomeinen waarvan de herleidbaarheid ten opzichte van nationale en internationale standaarden uitgedrukt in SI-eenheden moeilijk of onmogelijk is om op te stellen, kunnen alternatieve benaderingen gebruikt worden in functie van de specifieke behoeften (kalibratie door de constructeur van een instrument, beroep doen op specifieke referentiematerialen, ...).

Onderstaande schikkingen zijn van toepassing voor elke organisatie die de beheersing van meetinstrumenten moet aantonen binnen het kader van een accreditatieproces en in het bijzonder:

- de kalibratielabo's, de beproevingslabo's en de medische labo's;
- de keuringsinstellingen;
- de certificatie-instellingen met als taak de geschiktheid te evalueren van de maatregelen genomen door gecertificeerde instellingen.

7.3. DE MODALITEITEN VOOR HET INDIENEN VAN EEN ACCREDITATIEAANVRAAG

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>

In principe is enkel BELAC verantwoordelijk voor de evaluatie. In het geval een deel van de evaluatie moet gebeuren in het buitenland, kan BELAC dit uitbesteden aan de nationale buitenlandse accreditatieinstelling, op voorwaarde dat de nationale accreditatieinstelling ondertekenaar is van de wederzijdse overeenkomst van EA, ILAC of IAF voor de betrokken activiteit.

De beslissing tot accreditatie blijft steeds uitsluitend de verantwoordelijkheid van BELAC.

Elk accreditatieproces houdt opeenvolgende fases in waarvan de belangrijkste kenmerken hieronder worden beschreven.

7.3.1. De administratieve fase

De doelen van de administratieve fase zijn:

- het dossier onderzoeken, een auditteam aanstellen en een bestek opmaken;
- de aanvrager op de hoogte brengen van de voorwaarden voor de beoordeling en hun goedkeuring hiervoor krijgen;
- de leden van het auditteam op de hoogte brengen van hun opdracht en hen de nodige documenten bezorgen;
- de nodige praktische regelingen treffen voor audit op het terrein.

7.3.1.1. 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 het kwaliteitshandboek en van de documenten opgelijst in het aanvraagformulier en het betalingsbewijs van de dossierkosten.

De informatie wordt met de nodige vertrouwelijkheid behandeld.

7.3.1.2. De aanstelling van een auditteam en het vastleggen van de tijd nodig voor het uitvoeren van de evaluatie

- **Auditteam**

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

Ingeval de aanvraag geheel of gedeeltelijk betrekking heeft op een gereguleerde sector, wordt (worden) de betrokken bevoegde overheid (-heden) geïnformeerd aangaande de samenstelling van de auditploeg en kunnen de bevoegde overheden aanwezig zijn op de audit als waarnemer.

De auditoren worden aangeduid, rekening houdend met het specifieke domein van de aanvraag, op basis van hun onpartijdigheid, technische kwalificatie en ervaring.

De namen van de auditoren en experts worden aan de aanvrager meegedeeld die 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 kan wraken.

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

- **Duur van de audit**

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.

Het bestek houdt rekening met de complexiteit van de aanvraag en omvat de voorbereiding, het bezoek ter plaatse en het opstellen van het verslag. Alleen de prestaties en de verplaatsingskosten en in uitzonderlijke gevallen eventuele verblijfskosten van de hoofdauditor en de technische auditoren en experts dienen door de instelling te worden vergoed.

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.

- **Het evaluatieprogramma**

Het evaluatieprogramma wordt opgesteld voorafgaand aan het bezoek ter plaatse, in samenwerking tussen het team en de dossierbeheerder en wordt gecommuniceerd aan de te beoordelen instelling.

Afhankelijk van het type van elke individuele audit (initieel, toezicht, verlenging, uitbreiding), zal de evaluatie een uitgebreide (of elementen van) beoordeling van de organisatie van de conformiteitsbeoordelingsinstelling en zijn technische competenties inhouden. In alle gevallen zal het programma een witnessing van de werkelijke activiteiten van de conformiteitbeoordelingsinstelling inhouden.

Het programma van elke individuele audit is gelinkt aan het gehele programma voor een volledige accreditatiecyclus, dat werd opgesteld om te voorzien in een goede dekking van de activiteiten van de geaccrediteerde instelling.

7.3.2. Het beoordelingsproces

7.3.2.1. Het evaluatiebezoek bij de aanvrager

Het evaluatiebezoek 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 het kwaliteitshandboek en de bijhorende procedures 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.

7.3.2.2. Het evaluatieverslag

De opstelling van het evaluatieverslag 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.

De niet-conformiteiten worden aangevuld met een quotatie die de ernst bepaalt en de minimale condities en de tijd voor hun opheffing vastlegt.

Specifieke sjablonen voor het beoordelingsrapport voor alle accreditatietypes zijn beschikbaar.

Het verslag is bestemd:

- voor het secretariaat;
- voor het Bureau dat het verslag gebruikt om zijn beslissing op te baseren;
- 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.

7.3.2.3. Het beslissingsproces

Zie onder 7.3.4

7.3.3. De specifieke kenmerken van de verschillende evaluatiebezoeken

7.3.3.1. 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.

- **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 hoofd auditor. 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.

7.3.3.2. De initiële audit

- **Doelstellingen**

De initiële audit stelt tot doel een diepgaande evaluatie van de conformiteit van de aanvrager met de accreditatiecriteria met het oog op de toekenning van een eerste accreditatie. Deze evaluatie heeft zowel betrekking op de effectieve toepassing van het managementsysteem als op de specifieke aspecten in verband met de technische competentie.

- **Uitvoeringsmodaliteiten**

De initiële audit omvat een documentair onderzoek en een bezoek in de zetel van de aanvragende instelling en op de plaats van uitvoering van de betrokken activiteiten. Dit impliceert een evaluatieteam dat minstens bestaat uit een coördinator, een hoofd auditor en één of meerdere technische auditoren of experts.

De beslissing om een accreditatie al dan niet toe te kennen wordt genomen door het Accreditatiebureau.

7.3.3.3. De uitbreidingsaudit

- **Doelstellingen**

De uitbreidingsaudit heeft als doel een geaccrediteerde instelling in staat te stellen het toepassingsgebied van de accreditatie uit te breiden.

- **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 audit-

team, in functie van het specifieke karakter van de uitbreidingsaanvraag, omvat naast 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 beslissing om een uitbreiding al dan niet toe te kennen wordt genomen door het Accreditatiebureau of door het secretariaat afhankelijk van de aard van de gevraagde uitbreiding.

7.3.3.4. 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 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 jaarlijks gehouden. Vanaf de tweede accreditatiecyclus (waarvan de duur in principe 5 jaar bedraagt) zijn er 3 audits voorzien tussen de twee verlengingsaudits. De maximale duur tussen twee toezichtsbezoeken bedraagt 18 maand.

Het toezicht kan:

- aangevuld worden door enquêtes, vragenlijsten of het opvragen van documenten of door de evaluatie van resultaten behaald in interlaboratoriumproeven;
- 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..

Het secretariaat spreekt zich uit over het behoud van de accreditatie op het einde van elke toezichtsprocedure.

7.3.3.5. Verlengingsaudit

- **Doelstellingen**

Het doel van de verlengingsaudit is na te gaan, tijdens een eenmalig onderzoek, of de instelling nog steeds in overeenstemming met de accreditatiecriteria werkt voor de activiteiten die vallen onder de accreditatie. 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 bij de organisatie van een verlengingsaudit wordt de informatie bekomen uit de voorgaande toezichtsaudits ook in rekening gebracht.

De evaluatie omvat alle onderdelen van het managementsysteem en een representatieve steekproef van de activiteiten waarop de accreditatie betrekking heeft.

In de mate van het mogelijke zal, tenminste voor een gedeelte, beroep gedaan worden op teamleden die niet deelgenomen hebben aan de vorige accreditatiecyclus.

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.

7.3.4. De modaliteiten van toekenning, behoud, uitbreiding, opschorting, intrekking en overdracht van een accreditatie.

7.3.4.1. Toekenning

De toekenning van een accreditatie moet steeds voorafgegaan worden door een positief advies van het Accreditatiebureau, dat getuigt van de conformiteit van de aanvragende instelling aan de accreditatiecriteria. De basis hiervoor is een audit die werd uitgevoerd door een team van auditoren aangeduid door het secretariaat.

De evaluatieaudit is beperkt tot de activiteiten die gespecificeerd zijn in de accreditatieaanvraag.

Wanneer het Bureau, na onderzoek van het auditverslag, een gunstig advies formuleert over de accreditatieaanvraag:

- formaliseert het secretariaat het voorstel tot accreditatie in een ontwerp van certificaat met inbegrip van de beschrijving van het toepassingsgebied van de accreditatie;
- bekrachtigt de voorzitter de beslissing door de accreditatiedocumenten te ondertekenen.

Wanneer het Bureau een negatief advies uitbrengt, verwittigt de voorzitter de aanvrager die kan afzien van zijn aanvraag, de aanvraag kan behouden (in dit geval is een bijkomende evaluatie noodzakelijk) of in beroep kan gaan.

De accreditatie wordt toegekend voor een periode van drie jaar, tenzij een andere schikking met motivatie wordt uitgedrukt in de accreditatiebeslissing. Ze is slechts geldig binnen de toepassingsgebieden die worden gespecificeerd in de accreditatiebeslissing. Vanaf de tweede accreditatiecyclus bedraagt de maximale periode die wordt toegekend 5 jaar.

7.3.4.2. Behoud

De accreditatie wordt behouden in zoverre de instelling:

- de conformiteit verzekert met de accreditatiecriteria en het programma van toezicht naleeft ;
- 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.

Bovendien kan het Bureau in geval van een vermoeden van misbruik of niet-naleving van de accreditatievoorwaarden een bijkomend (eventueel onaangekondigd) bezoek vragen om het behoud van de accreditatievoorwaarden te controleren.

7.3.4.3. Uitbreiding

Het certificaat heeft enkel betrekking op de activiteiten beschreven in de accreditatiebeslissing. BELAC staat evenwel toe dat in een aantal gevallen de instellingen het toepassingsgebied van hun accreditatie uitbreiden met activiteiten die nauw verwant zijn met deze waarop de accreditatie slaat, mits de strikte naleving van de specifieke voorwaarden (accreditatie met een “flexibel” toepassingsgebied).

Elke andere soort uitbreiding van het toepassingsgebied van de accreditatie moet het voorwerp uitmaken van een formele aanvraag en van een evaluatie aangepast aan de aard van de gevraagde uitbreiding.

Een uitbreidingsaanvraag kan op elk moment tijdens de geldigheidsduur van het certificaat worden ingediend door een geaccrediteerde instelling.

De toekenning van de uitbreiding van het toepassingsgebied van de accreditatie heeft geen wijziging tot gevolg wat betreft de geldigheidsduur van het certificaat en het toezichtprogramma; enkel de beschrijving van het toepassingsgebied wordt herzien.

7.3.4.4. 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 BELAC tijdens de accreditatieperiode;
- veroorzaakt de verwijdering van de instelling op 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 7.4.2).

7.3.4.5. 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 statuut.

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.

7.3.5. Het accreditatiecertificaat en het toepassingsgebied

7.3.5.1. Het accreditatiecertificaat

Het accreditatiecertificaat heeft een unieke identificatiecode bestaande uit het dossiernummer dat aan de instelling werd toegekend en een verwijzing naar de betreffende accreditatienorm. In geval een organisme geaccrediteerd is voor meerdere accreditatienormen wordt een certificaat per norm afgeleverd.

Het certificaat vermeldt de volgende informatie:

- de identiteit en het adres van de geaccrediteerde instelling, met, in onderhavig geval, beperking tot een welbepaalde uitbatingssite en/of activiteitensector. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de formulering wanneer de instelling deel uitmaakt van een ruimere juridische entiteit;
- de in acht genomen accreditatiecriteria;
- de beschrijving van het toepassingsgebied van de accreditatie. Dit laatste gebeurt via een technische bijlage die een integraal deel uitmaakt van het certificaat;
- de geldigheidsduur van het certificaat.

Worden bezorgd aan de geaccrediteerde instelling;

- een origineel certificaat opgesteld in de taal van het dossier, dat de rechtsgeldige taalversie uitmaakt;
- een origineel certificaat, opgesteld in de twee andere nationale talen, met uitdrukkelijke vermelding van de rechtsgeldige taalversie;
- een origineel certificaat opgesteld in het Engels met uitdrukkelijke vermelding van de rechtsgeldige taalversie.

De datum van ondertekening van het certificaat vormt de referentiedatum om de geldigheidsduur van het certificaat te bepalen.

7.3.5.2. Technische bijlage bij het certificaat

De technische bijlage bij het certificaat is de gedetailleerde lijst van activiteiten die gedekt worden door de accreditatie. De voorstellingswijze wordt bepaald in functie van het type van accreditatie en door de technische sector.

7.4. SANCTIES IN GEVAL VAN HET NIET-RESPECTEREN VAN DE ACCREDITATIE-EISEN

Voornaamste aanverwante documenten:

*BELAC 0-05:
BELAC 3-11*

*Koninklijk besluit tot oprichting van BELAC
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.

7.4.1. 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.

7.4.2. 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. 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 geëvalueerd.

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. Samenwerking tussen BELAC en de geaccrediteerde instellingen

8.1. 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.

8.2. VERWIJZING NAAR DE ACCREDITATIE

8.2.1. 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

8.2.1.1. 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 accreditatiereferentiële(n) (-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.

8.2.1.2. 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 geïnviteerd, 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.

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

8.2.2.1. 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".

8.2.2.2. 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.

8.3. 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).

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 9. 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 en Verordening 765/2008) 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 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.