



**ELEMENTEN VAN HET ALGEMENE BELEID EN MECHANISMEN
INGEVOERD DOOR BELAC ALS ANTWOORD OP DE EISEN
VAN DE NORM EN ISO/IEC 17011:2017 MET BETREKKING
TOT DE IDENTIFICATIE EN BEHEERSING VAN DE RISICO'S
GERELATEERD AAN DE WERKING**

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

Van toepassing vanaf: 29.09.2023

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

| Herziening en datum van goedkeuring | Reden van de herziening | Draagwijdte van de herziening |
|-------------------------------------|---|---|
| 0 CC 16.09.2010 | | |
| 1 CC 12.05.2011 | Uitbreiding van het concept instellingen voor conformiteitsbeoordeling die administratief verbonden zijn aan BELAC naar alle instellingen voor conformiteitsbeoordeling die functioneren onder de rechtspersoonlijkheid van de Belgische Staat Specifieke bepalingen met betrekking tot de accreditatie van instellingen die administratief verwant zijn | Punt 4.1 |
| 2 CC 16.05.2013 | Accreditatie van de inspectieactiviteiten van de dienst FAPETRO (Algemene Directie Energie) | Punt 4.2 |
| 3 CC 27.10.2016 | Periodieke actualisatie van het document Onverenigbare activiteiten Accreditatie door BELAC van instellingen die ressorteren op de FOD Economie | Punt 4.1 Punten 4.2 en 4.3 |
| 4 CC 19.04.2018 | Periodieke update van het document Update voor de eisen van de norm ISO/IEC 17011:2017 | |
| 5 CC 07.11.2019 | Aanpassing van het toepassingsgebied van het document om te voldoen aan de eisen van de norm ISO/IEC 17011/2017 omtrent de identificatie en beheersing van risico's gerelateerd aan de werking van BELAC. | Volledige herziening |
| 6 CC 29.06.2020 | Periodieke update van het document | Volledige herziening |
| 7 CC 02.12.2021 | Periodieke update van het document - rekening houdende met EA 2/19 | Volledige herziening |
| 8 CC 01.12.2022 | Analyse van de impact van het opnemen van de functie van Directeur-generaal van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid door de voorzitter van het Accreditatiebureau | Volledige herziening |
| 9 CC 29.09.2023 | Actualisatie en analyse van de impact n.a.v. wijziging structuur E6 en aanstelling van nieuw afdelingshoofd als manager van BELAC | Volledige herziening zonder significante aanpassingen |

INHOUDSOPGAVE

| | | |
|---|--|----|
| 1 | DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN..... | 4 |
| 2 | BESTEMMELINGEN..... | 4 |
| 3 | INLEIDING..... | 4 |
| 4 | RESULTATEN VAN DE RISICO-ANALYSE MET BETREKKING TOT ONPARTIJDIGHEID..... | 5 |
| 5 | RESULTATEN VAN DE ANALYSE VAN DE RISICO'S GERELATEERD AAN DE UITVOERING VAN HET ACCREDITATIEPROCES..... | 20 |
| 6 | RESULTATEN VAN DE ANALYSE VAN DE RISICO'S GERELATEERD AAN DE IMPLEMENTATIE VAN DE ORGANISATORISCHE PROCESSEN..... | 26 |

ELEMENTEN VAN HET ALGEMENE BELEID EN MECHANISMEN INGEVOERD DOOR BELAC ALS ANTWOORD OP DE EISEN VAN DE NORM EN ISO/IEC 17011:2017 MET BETREKKING TOT DE IDENTIFICATIE EN BEHEERSING VAN DE RISICO'S GERELATEERD AAN DE WERKING

1 DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN

Dit document heeft als doel om het algemene beleid en de mechanismen die werden geïmplementeerd door BELAC om te voldoen aan de eisen van ISO/IEC 17011:2017 omtrent identificatie en beheer van risico's gerelateerd aan zijn werking te beschrijven. Hierbij werd EA 2/19 in rekening gebracht.

Dit document verwijst naar en voldoet aan de relevante delen van de wettelijke bepalingen die de werking van BELAC bepalen.

2 BESTEMMELINGEN

- De leden van de Coördinatiecommissie
- De leden van het Accreditatiebureau
- Het Accreditatiesecretariaat

3 INLEIDING

De norm ISO/IEC 17011:2017 vereist dat elke accreditatieinstelling een aanpak ontwikkelt en implementeert gebaseerd op de risico's voor het geheel van de processen waarop de werking steunt.

De norm ISO/IEC 17011:2017 focust expliciet op de risico's die een impact kunnen hebben op:

- Het behoud van de onpartijdigheid van de accreditatieinstelling op elk niveau van zijn werking en van zijn beslissingsprocessen. (ISO/IEC 17011:2017 clause 4.4);
- De betrouwbaarheid van de geleverde diensten door de geaccrediteerde instellingen, vanwege een gebrek aan beheersing van de uitvoering en aan harmonisatie van de accreditatieprocessen (ISO/IEC 17011:2017 clause 7.4, 7.9 en 7.10);

- De effectiviteit van de organisatorische processen van de accreditatieinstelling en van het managementsysteem dat aanwezig is (ISO/IEC 17011:2017 clausule 9.6 en 9.8).

Elke accreditatieinstelling is daarom verplicht om:

- a) de oorzaak, impact en de grootte van potentiële risico's te identificeren;
- b) adequate mechanismen om de geïdentificeerde risico's te elimineren of beheersen op te zetten en deze te documenteren; Deze mechanismen moeten gecontroleerd en goedgekeurd worden door het comité/ de structuur belast met de supervisie van de werking van de accreditatieinstelling. In het geval van BELAC is dit de Coördinatiecommissie waarin alle partijen betrokken met accreditatie zijn vertegenwoordigd.
- c) regelmatig te onderzoeken of de resultaten van de risicoanalyse en de genomen maatregelen relevant blijven rekening houdend met de evolutie van de activiteiten en van het operationele kader.

Het huidige document omvat de bovenstaande punten a) en b) wat betreft de aspecten die verband houden met de verplichting voor de accreditatieinstelling om:

- de onpartijdigheid van zijn werking te verzekeren (zie punt 4);
- door middel van het opstellen van passende auditplannen en programma's te verzekeren dat de competentie van de geaccrediteerde instellingen wordt aangetoond voor alle betrokken activiteiten. (zie punt 5);
- een managementsysteem op te zetten dat efficiënt is en gericht is op continue verbetering (zie punt 6).

De tabellen bij punt 4, 5 en 6 geven een gedetailleerd beeld weer van de resultaten van de analyse. Voor elk risico is het niveau (groot - verhoogd - gemiddeld - beperkt - niet significant) geëvalueerd op basis van opgedane ervaring, evenals het bestaan van mogelijke restrisico's.

Het huidige document zal herzien en/of aangepast worden elke keer dat de evolutie van BELAC of specifieke omstandigheden dit vragen en minimum bij elke managementreview. Verder worden gegevens toegevoegd om de relevantie van het aangekondigde risiconiveau waar mogelijk te objectiveren.

4 RESULTATEN VAN DE RISICO-ANALYSE MET BETREKKING TOT ONPARTIJDIGHEID

Gouvernementele accreditatieinstellingen – zoals BELAC - houden een bepaald risico in gezien deze instellingen over het algemeen vallen onder de eindverantwoordelijkheid van de Staat en behoren tot een grotere administratieve

structuur die ook instellingen voor conformiteitsbeoordeling kan hebben zoals laboratoria, keurings- en certificatie-instellingen en zelfs aangemelde instanties.

Gezien de omgeving waarin BELAC opereert en de mogelijke impact op het behoud van de onpartijdigheid dienen de volgende elementen in aanmerking te worden genomen bij de identificatie van de risico's:

- het aanbieden van diensten door de grotere administratieve structuur die onverenigbaar zijn met de accreditatieactiviteiten (consultancy, conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zoals deze die aangeboden kunnen worden door de door BELAC geaccrediteerde instellingen);
- het bestaan van instellingen voor conformiteitsbeoordeling binnen de grotere administratieve structuur waartoe ook BELAC behoort en waarvan de activiteiten aan de basis kunnen liggen van belangconflicten;
- de mogelijkheid van BELAC om accreditaties te verlenen aan instellingen voor conformiteitsbeoordeling die administratief verwant zijn binnen de grotere administratieve structuur;
- de rol van de administratie van de FOD Economie in het beheer van BELAC;
- externe invloeden op de beslissingsmechanismes;
- de aard van de geaccrediteerde activiteiten;
- financiële druk;
- de modaliteiten voor aanwerving en affectatie van intern personeel van het BELAC-secretariaat;
- de modaliteiten voor aanwerving en aanstelling van auditoren en experts voor de accreditatie-audits;
- de procedures voor het behandelen van beroepen;
- het gebruik van outsourcing of uitbestede diensten;
- discriminatie bij het aanvaarden van accreditatieaanvragen.

| Oorzaak van het risico | Beschrijving van het risico en zijn impact | Niveau van risico | Genomen maatregelen om het risico uit te schakelen of te beperken | Restrisico | Situatie op 01.04.2023 |
|---|--|-------------------|--|------------------|--|
| 1. Uitvoering van consultancy activiteiten | Het gaat hierbij om consultancy activiteiten aan geaccrediteerde of kandidaat-geaccrediteerde instellingen gegeven door BELAC of de externe BELAC auditoren | Gemiddeld | Buiten een algemene vormings sessie over accreditatie en de van toepassing zijnde BELAC-criteria en procedures, zien BELAC en de externe auditoren af van elke vorm van adviesverlening of van dienstverlening die de objectiviteit van het beslissingsproces in het gedrang kunnen brengen. (Ref: BELAC 1-01, BELAC 3-05, BELAC 3-08, BELAC 3-11) | Beperkt | Feedback werd meermaals aan de auditoren gegeven op vraag van het Bureau |
| | De uitvoering van een pre-audit wordt niet beschouwd als een consultancy activiteit in de mate dat de BELAC-auditoren eventuele gebreken in de organisatie identificeren maar zich onthouden van alle vormen van advies. Het concept van de pre-audit (voorafgaandelijk bezoek) is trouwens opgenomen in de norm ISO/IEC 17011 (clausule 7.5.1). | Gemiddeld | BELAC heeft de verplichting om zich te onthouden van elke vorm van consultancy voor degene die betrokken zijn bij het accreditatieproces duidelijk vastgelegd. Dit punt wordt met name geëvalueerd bij de supervisie van auditoren op het terrein (formulaire BELAC 6-207), bij de review van de verslagen en bij het beslissingsproces. Indien de deontologische regels niet worden nageleefd, zal de samenwerking met de betrokken persoon beëindigd worden. (Ref BELAC 3-05, BELAC 3-09, BELAC 3-11, BELAC 6-207) | Beperkt | |
| 2. Uitvoeren door BELAC van conformiteits-beoordelings-activiteiten die kunnen uitgevoerd | Het zou mogelijk kunnen gaan om activiteiten van conformiteitsbeoordeling en specifiek de organisatie van interlaboratoriumvergelijkingen. | Niet significant | BELAC ziet af van het organiseren of het bijdragen tot de organisatie van interlaboratoriumvergelijkingen in sectoren waar programma's van publieke of private organisatoren van | Niet significant | Geen enkel geval werd heden geïdentificeerd. |

| | | | | | |
|--|---|-------------------------|---|-------------------------|---|
| worden door instellingen die BELAC kan accrediteren | | | interlaboratoriumvergelijkingen beschikbaar zijn. BELAC kan echter wel uitzonderlijk een measurement audit opnemen in een auditprogramma. (Ref: BELAC 1-03, BELAC 2-106) | | |
| 3. Druk gerelateerd aan het bestaan van instellingen voor conformiteitsbeoordeling die administratief verbonden zijn aan BELAC | Het gegeven 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 moeten beschouwd worden als verwante organisaties en dit in het bijzonder voor diegene die conformiteitsbeoordelingen uitvoeren. | Niet significant | De functionele scheiding tussen de activiteiten en verantwoordelijkheden tussen de FOD Economie en de andere administratieve overheden is effectief op basis van de geldende wetgeving. | Niet significant | |
| | BELAC werkt samen met instellingen voor conformiteitsbeoordeling die afhangen van federale en regionale administraties. De samenwerking kan in het bijzonder betrekking hebben op het ter beschikking stellen van auditoren/experten en/of de redactie van interpretatiedocumenten om de implementatie van de accreditatienormen in specifieke sectoren te vergemakkelijken. Het risico op belangenvermenging met instellingen voor conformiteitsbeoordeling die afhangen van federale of regionale administraties is minimaal tot onbestaand. | Niet significant | De federale en regionale overheden bevoegd voor conformiteitsbeoordelingen zijn vertegenwoordigd in de managementorganen van BELAC waardoor BELAC kan terugvallen op hun specifieke deskundigheid maar de vertegenwoordigers hebben geen speciale statuut en kunnen niet een beslissing blokkeren. (Ref: BELAC 0-05, BELAC 3-08, BELAC 3-09) | Niet significant | Tot nu toe zijn er geen voorbeelden van druk van een autoriteit |

| | | | | | |
|--|--|-------------------------|--|-------------------------|---|
| | <p>Voor wat betreft het bestaan van instellingen voor conformiteitsbeoordeling binnen de FOD Economie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onder de verantwoordelijkheid van de Algemene Directie Economische Inspectie en de Algemene Directie Energie worden inspectieactiviteiten uitgevoerd. - De Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid (waartoe ook BELAC behoort) levert: <ul style="list-style-type: none"> • kalibratie-activiteiten uitgevoerd door de Dienst Metrologie Nationale Standaarden • verschillende inspectie- en testactiviteiten (in het kader van wettelijke metrologie en productveiligheid) | Niet significant | <p>BELAC behoort tot de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid en de verschillende algemene directies worden op volledig onafhankelijke wijze beheerd.</p> <p>De Dienst Metrologie Nationale Standaarden voert slechts occasioneel kalibraties uit voor derden. Deze prestaties zijn maar een minimale fractie van het werkingsbudget.</p> <p>Geen enkele test of inspectie wordt uitgevoerd voor derden. De activiteiten vallen direct onder de reglementaire verantwoordelijkheid in het kader van het markttoezicht. De conformiteitsbeoordelingen die worden uitgevoerd door de diensten van de Algemene Directie Kwaliteit en veiligheid zijn bijgevolg niet zodanig dat hiermee de onpartijdigheid van BELAC in twijfel kan worden gesteld.</p> | Niet significant | |
| 4. Accreditatie van verwante instellingen voor conformiteitsbeoordeling | BELAC accrediteert instellingen voor conformiteitsbeoordeling die afhangen van federale administraties verschillend van de FOD Economie of die afhangen van regionale administraties. | Niet significant | De functionele scheiding van de activiteiten en de verantwoordelijkheden tussen de FOD Economie en andere administratieve overheden is effectief op basis van de geldende wetgeving. Voor wat betreft de | Niet significant | Tot nu toe zijn er geen voorbeelden van druk van een autoriteit |

| | | | | | |
|--|---|-----------------------|---|--------------------------------|--|
| | | | <p>accreditatie zijn geen bijkomende bepalingen nodig dan degene opgenomen in de algemene accreditatieprocedure.</p> | | |
| | <p>Binnen de FOD Economie zijn de volgende activiteiten het onderwerp van een accreditatie die door BELAC werd afgeleverd:</p> <p>De kalibratie-activiteiten van de Dienst Metrologie - Nationale Standaarden en de inspectie-activiteiten in het kader van het markttoezicht door Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid;</p> <p>De inspectie-activiteiten van de dienst FAPETRO (Algemene Directie Energie).</p> <p>Deze situatie kan de onpartijdigheid van de beslissingen in het gedrang brengen.</p> | <p>Beperkt</p> | <p>De algemene bepalingen met betrekking tot accreditatie worden door BELAC beschouwd als de garantie voor onafhankelijkheid van de beslissing, zelfs in het geval van een accreditatie van een instelling die afhangt van de FOD Economie.</p> <p>Om de vrijwaringsmechanismes te versterken werden nochtans speciale bijkomende mechanismes ingevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij voorkeur beroep doen op buitenlandse auditoren voor de beoordeling van de technische aspecten; - De leden van het Accreditatiebureau die de FOD Economie vertegenwoordigen mogen de besprekingen en de deliberaties niet bijwonen en hebben geen stemrecht in geval van accreditaties van de FOD Economie. <p>Gezien zowel de voorzitter als de vice-voorzitter van het Accreditatiebureau behoren tot de FOD Economie, worden besprekingen van deze dossiers</p> | <p>Niet significant</p> | <p>Het beroep doen op buitenlandse auditoren is mogelijks moeilijk te respecteren voor inspectie-activiteiten volgens de Belgische regelgeving</p> <p>Bepalingen zijn effectief in voege (zie dossier B-425, B-490 en PV Bureau)</p> |

| | | | | | |
|--|--|----------------|--|-------------------------|--|
| | | | geleid door een lid van het Accreditatiebureau die niet behoort tot de FOD Economie. | | |
| 5. Rol van de administratie van de FOD Economie in het beheer van BELAC | Overeenkomstig de wettelijke bepalingen heeft de FOD Economie de verantwoordelijkheid over het functioneren van de nationale accreditatieinstelling van België. De wettelijke bepalingen garanderen de beslissingsautonomie van BELAC en de rol van de administratie van de FOD Economie in het dagelijks beheer van BELAC is beperkt tot het beheer van aspecten omtrent personeel en logistiek. | Beperkt | De administratie heeft maar een beperkt aantal vertegenwoordigers in de beslissingsorganen van BELAC (Coördinatiecommissie en Accreditatiebureau). Ze beschikken niet over een speciaal statuut en zijn dus niet in de mogelijkheid om een beslissing te blokkeren. (Ref : BELAC 0-05, BELAC 1-01). Zie onder punten 7 en 8 voor meer details | Niet significant | |
| 6. Mogelijke invloed op de beslissings-mechanismen (Voor de rol van de FOD Economie: zie punt 5 en 6) | Rol van de belangengroepen: Hieronder moet in het bijzonder de bevoegde overheden worden verstaan die beroep doen op geaccrediteerde instellingen (erkend, aangemeld) en de geaccrediteerde instellingen zelf. | Beperkt | Vertegenwoordiging van belangengroepen: De vertegenwoordiging van belangengroepen in de Nationale Raad, de Coördinatiecommissie en het Accreditatiebureau is vastgelegd bij koninklijk besluit. De voorgestelde leden dienen te beantwoorden aan gedocumenteerde competentiecriteria en zijn gebonden aan de regels omtrent onpartijdigheid en confidentialiteit. (Ref. : BELAC 0-05) | Beperkt | |
| | | | Beslissingen over de werkingsprincipes: De beslissingen worden meestal in consensus genomen of, indien nodig, via stemming met gewone meerderheid. Specifieke maatregelen werden ingevoerd om te vermijden | Beperkt | Elke specifieke situatie wordt geregistreerd in de PVs van de Coördinatiecommissie |

| | | | | | |
|--|--|------------------|---|----------------|--|
| | | | dat een belangengroep unilateraal een beslissing kan forceren. (Ref.: BELAC 3-08) | | |
| | | | <p>Beslissingen over accreditatiedossiers:</p> <p>De modaliteiten voor het onderzoek van de dossiers en het nemen van beslissingen zijn voor alle dossiers hetzelfde en zijn onderworpen aan een gedetailleerde registratie. De leden van het Bureau die hebben deelgenomen aan een audit als auditor of expert in een dossier zijn uitgesloten van de deliberatie over dit dossier en hebben geen stemrecht.</p> <p>De leden van het Bureau die een direct persoonlijk belang hebben of verbonden zijn aan een dossier mogen de discussies en deliberaties over dit dossier niet bijwonen en hebben geen stemrecht.</p> <p>(Ref.: BELAC 3-09)</p> | Beperkt | Elke specifieke situatie wordt geregistreerd in de PVs van het Bureau |
| | <p>Sancties</p> <p>Het aantal activiteiten waarvoor accreditatie een verplichte voorwaarde is in een gereguleerde sector is hoog. De weigering, intrekking of opschorting van een accreditatie kunnen bijgevolg bijzonder schadelijke gevolgen hebben voor de geaccrediteerde instelling.</p> | Gemiddeld | <p>BELAC is zich bewust van de schade die een weigering, intrekking of opschorting van een accreditatie kan veroorzaken voor elke conformiteitsbeoordelende instelling. Sancties worden daarom genomen na een grondig onderzoek en nadat de instelling de mogelijkheid heeft gehad zijn argumenten over te maken. Beslissingen houden steeds een beslissing is van het Accreditatiebureau. In het geval van</p> | Beperkt | Er zijn geen voorbeelden van druk die geleid hebben tot het niet nemen van een sanctie |

| | | | | | |
|--|--|-------------------------|---|-------------------------|------------------------------------|
| | Het in aanmerking nemen van deze situaties kan de objectiviteit van de beslissing ondermijnen. | | <p>gereguleerde sectoren waar de accreditatie een verplichting is, kan een overleg plaats hebben met de overheid maar deze laatste beschikt over geen enkel prerogatief met betrekking tot de beslissing.</p> <p>De huidige modaliteiten laten aan BELAC toe een beslissing tot sanctie te nemen van zodra feiten worden geïdentificeerd die de conformiteit met de accreditatie-eisen in vraag stellen. (Ref : BELAC 3-11)</p> | | |
| 7. Aard van de geaccrediteerde activiteiten | BELAC kan in principe elke aanvraag voor accreditatie aanvaarden zelfs al gaat het over zeer specifieke activiteiten met eventueel slechts één kandidaat, waarbij de competentie van BELAC mogelijk niet gegarandeerd kan worden. | Beperkt | Zelfs indien de aanvragen niet steeds betrekking hebben op een uitbreiding van het toepassingsgebied van BELAC in de strikte zin, zullen aanvragen steeds onderworpen worden aan een gedetailleerd en gedocumenteerd haalbaarheidsonderzoek en indien nodig voor advies worden voorgelegd aan het Accreditatiebureau en/of Coördinatiecommissie. | Niet significant | |
| | BELAC accrediteert instellingen die op het Belgisch niveau het statuut hebben van referentie-instelling (voornamelijk in de sector labo) wat een specifieke benadering vraagt omtrent de competentie en de onafhankelijkheid van de audit. | Niet significant | Om de competentie en de onafhankelijkheid van de audit te kunnen garanderen wordt er normaal beroep gedaan op buitenlandse auditoren en experts afkomstig van instellingen die een gelijkwaardig competentieniveau hebben. | Niet significant | De maatregel is effectief in voege |
| 8. Financiële druk. | Overeenkomstig de bepalingen in de Accreditatiewet berust de financiering van BELAC op: | Gemiddeld | De bepalingen betreffende de financiering van BELAC beogen de continuïteit van de werking te | Beperkt | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------------|---|--------------------------------|--|
| | <p>- de bijdrage van de FOD Economie via verschillende artikelen van zijn gewone begroting</p> <p>Worden gedekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het ter beschikking stellen van de lokalen, de infrastructuur en de IT (via de algemene begroting van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid); - het ter beschikking stellen van personeel om het dagelijkse beheer van BELAC te verzekeren (zie eveneens punt 6). <p>De budgettaire beperkingen waaraan BELAC kan onderworpen worden, zouden de efficiëntie en de continuïteit van de activiteiten in gevaar kunnen brengen, maar hebben geen directe invloed op de onpartijdigheid van het functioneren.</p> | | <p>garanderen zonder winst te genereren</p> <p>De wettelijke bepalingen waarop BELAC is gebaseerd, laten, indien nodig, een actualisatie van de tarieven voor accreditatie toe. Om aan behoeften te voldoen kan de capaciteit van het Fonds voor Accreditatie zodoende vergroot worden.</p> | | |
| | <p>- de bijdragen van de geaccrediteerde instellingen.</p> <p>De verhouding van ontvangsten/uitgaven van het Fonds is niet afhankelijk van het aantal geaccrediteerde instellingen, wat bijdraagt aan de objectiviteit van de accreditatiebeslissingen. Het bestaan van geaccrediteerde instellingen met een breed scala van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, die elk een relatief grote</p> | <p>Beperkt</p> | <p>De tarieven zijn vastgelegd bij koninklijk besluit. De auditkosten worden geval per geval berekend in functie van de complexiteit van de te realiseren audit.</p> <p>De bijdragen van de geaccrediteerde instellingen worden beheerd door het Fonds voor Accreditatie wat de exclusieve toewijzing ervan ten voordele van de werking van BELAC garandeert.</p> <p>De ontvangen bedragen dekken automatisch de uitbetaling van de</p> | <p>Niet significant</p> | <p>De situatie van het Fonds wordt opgenomen in elke management review. De cijfers tonen aan dat het Fonds in balans is.</p> |

| | | | | | |
|--|---|-----------------------|---|--------------------------------|--|
| | <p>hoeveelheid geld bijdragen aan de financiële middelen van BELAC, kunnen een risico vormen.</p> | | <p>leden van het auditteam en de overschotten worden gebruikt voor de aanwerving van contractueel personeel ter versterking van het BELAC-secretariaat en diverse andere activiteiten (bv. Financiering van de internationale verplichtingen en promotieacties).</p> <p>De balans van het Fonds wordt aan de Coördinatiecommissie en de Nationale Raad voorgelegd in het kader van de management review.</p> <p>Geen enkele individuele bijdrage vertegenwoordigt een zo groot bedrag dat het jaarbudget van BELAC aanzienlijk kan worden beïnvloed.</p> | | |
| | <p>- vergoedingen van het personeel betrokken bij het accreditatieproces</p> <p>Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het bestaan van financiële prikkels die verband houden met het type of de omvang van de activiteiten</p> | <p>Beperkt</p> | <p>De voorwaarden van de verloning zijn vastgelegd in wettelijke bepalingen die niet voorzien in een bonussysteem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het vast personeel van de dienst accreditatie heeft het statuut van ambtenaar en de verloning is volgens de betreffende wettelijke bepalingen. - De auditoren en experts worden betaald op basis van een uurtarief ; de duur van een iedere audit wordt vastgelegd en gevalideerd door het vast personeel van BELAC. - De functie als lid van het Accreditatiebureau of lid van de Coördinatiecommissie geeft geen recht op enige vergoeding | <p>Niet significant</p> | |

| | | | | | |
|---|---|--------------------------------|--|--------------------------------|--|
| <p>9. Aanwerving en affectatie van intern personeel van het BELAC-secretariaat</p> | <p>Het interne personeel van het BELAC-secretariaat bestaat uit: Ambtenaren die behoren tot het kader van de FOD Economie en ter beschikking gesteld van BELAC onder de verantwoordelijkheid van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid;</p> <p>Personeel aangeworven op het BELAC-Fonds en onderworpen aan dezelfde verplichtingen als overheidspersoneel.</p> <p>De onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit maar ook de competentie van het interne personeel van het BELAC-secretariaat (wettelijk en contractueel) moet kunnen worden gegarandeerd.</p> | <p>Niet significant</p> | <p>Volgende maatregelen zorgen voor de onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit en eveneens voor de competentie van het interne personeel van het BELAC-secretariaat (statutaire en contractueel):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het personeel is gehouden aan het respecteren van de deontologische verplichtingen van het overheidspersoneel. - De algemene procedure voor de aanwerving van overheidspersoneel is van toepassing in alle gevallen (bepaling van het functieprofiel en minimum competenties, selectie-examen met klassement en aanwerving in functie van de volgorde in het klassement). De specificiteit van de functie wordt door BELAC vastgelegd in functie van de noden en BELAC heeft ook een actieve rol bij de selectie-examens. Dezelfde criteria zijn ook van toepassing in het geval een ambtenaar die reeds benoemd is in een andere dienst wordt getransfereerd naar BELAC. - De directie van BELAC wordt verzekerd door een ambtenaar die de administratieve rang heeft van afdelingshoofd en toegewezen is door de administratie. Het functieprofiel | <p>Niet significant</p> | |
|---|---|--------------------------------|--|--------------------------------|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>is vastgelegd op administratief niveau en aangevuld met bijzondere bepalingen gedocumenteerd in het managementsysteem van BELAC. Deze elementen worden in rekening gebracht bij iedere toewijzing.</p> <ul style="list-style-type: none">- De directie is verantwoordelijk voor de verdeling van de taken en verantwoordelijkheden tussen de verschillende medewerkers van BELAC; prestatiedoelstellingen worden jaarlijks voor elke medewerker vastgelegd. | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|---|-------------------------|---|-----------------------|--|
| <p>10. Aanwerving en aanstelling van auditoren en experts</p> | <p>Het bestaan van belangenconflicten bij de aanwerving en aanstelling van auditoren moet overwogen worden.</p> | <p>Gemiddeld</p> | <p>Het zoeken naar, de (initiële en continue) vorming en de formele kwalificatie van auditoren en experts is de verantwoordelijkheid van alleen het BELAC-secretariaat. De aanstelling van het auditteam is de verantwoordelijkheid van alleen het BELAC- secretariaat.</p> <p>Meerdere maatregelen werden ingevoerd om de onpartijdigheid te garanderen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gedocumenteerde algemene deontologische verplichtingen voor alle auditoren en experts; - de geëvalueerde instelling heeft de mogelijkheid tot wraking; - een schriftelijk engagement wordt geëist van de auditoren en experts. - iedere auditor/expert wordt bij elke opdracht herinnerd aan de verplichting om het bestaan van belangenconflicten te melden - regelmatige vervanging van leden van een auditteam om te voorkomen dat er een vertrouwensrelatie ontstaat <p>BELAC doet op vrijwillig basis beroep op de beschikbare expertise van de bevoegde overheden maar behoudt wel de eindverantwoordelijkheid over de keuze van de auditoren en experts. (Ref: BELAC 3-05, BELAC 3-11)</p> | <p>Beperkt</p> | |
|--|---|-------------------------|---|-----------------------|--|

| | | | | | |
|--|---|-------------------------|--|-------------------------|--|
| 11. Behandeling van beroepen | De behandeling van beroepen moet de onafhankelijkheid verzekeren ten opzichte van het beslissingsproces waarover een beroep werd ingediend | Beperkt | De behandeling van beroepen is de verantwoordelijkheid van een Kamer die onafhankelijk is van het beslissingsproces. De procedures van de kamer van beroep (samenstelling, criteria voor competentie en onpartijdigheid van de leden, termijnen, enz.) zijn zodanig gedefinieerd dat er volledige scheiding is van het proces dat tot de betwiste beslissing heeft geleid zodat er een onpartijdige behandeling is van het dossier. (Ref.: BELAC 0-05, BELAC 3-04) | Beperkt | Ingediende beroepen werden in overeenstemming met de bepalingen van de procedure behandeld. Criteria voor de selectie van leden garanderen bekwaamheid en onpartijdigheid. |
| 12. Onderaanneming | Er moet rekening worden gehouden met het bestaan van belangenconflicten, verwarring bij de verdeling van verantwoordelijkheden of incompetentie van de onderaannemer. | Niet significant | <p>BELAC besteedt geen enkele accreditatieactiviteit uit, behalve in het geval van een partnerschap met een andere accreditatieinstelling wanneer audits moeten worden uitgevoerd buiten België in uitvoering van het cross-frontierbeleid</p> <p>De onafhankelijkheid, onpartijdigheid en competentie van de onderaannemers wordt gewaarborgd door het feit dat alleen contact kan worden opgenomen met de accreditatieinstellingen die de EA-MLA-overeenkomsten hebben ondertekend. (Ref.: BELAC 1-01, BELAC 1-05)</p> | Niet significant | De bepalingen inzake uitbesteding aan buitenlandse accreditatieinstellingen worden strikt nageleefd. |
| 13. Aanvaarding van accreditatieaanvragen | Geen enkele discriminerende clause kan gebruikt worden om een aanvraag voor accreditatie te weigeren. | Niet significant | Voorwaarden voor de acceptatie van accreditatieaanvragen bevatten geen discriminerende clauses (Ref.: BELAC 1-01) | Niet significant | |

| | | | | | |
|--|--|------------------|--|------------------|---|
| | <p>Er moet rekening gehouden worden met de risico's gerelateerd aan volgende situaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De verplichting voor BELAC om competentie op elk niveau van het proces te waarborgen indien er een uitbreiding is van het toepassingsgebied van de activiteiten van BELAC. - De beperking die voortvloeit uit een wettelijke verplichting om een accreditatiedienst aan te bieden in een specifieke gereguleerde sector | Gemiddeld | <p>Het aspect «competentie» maakt deel uit van de haalbaarheidsbeoordeling voorafgaand aan elke belangrijke uitbreiding van de activiteiten van BELAC. BELAC kan beslissen om geen specifieke accreditatie voor te stellen als de competentie niet kan worden gegarandeerd. De belangen van de aanvragers wordt telkens in rekening gebracht. Waar mogelijk worden specifieke voorafgaande contacten gelegd met regelgevende instanties die van plan zijn accreditatie te gebruiken als onderdeel van hun wettelijke verplichtingen. (Ref: BELAC 1-03, BELAC 3-07)</p> | Beperkt | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - de beperkte beschikbaarheid van Belgische auditoren en experts in bepaalde sectoren gezien de hoge technische competentie- en onpartijdigheidseisen van BELAC | Gemiddeld | <p>Telkens wanneer nodig doet BELAC beroep op buitenlandse auditoren/experts wat een bijzondere omkadering (inclusief het geven van informatie over de nationale reglementaire eisen) en de problematiek van de talen met zich meebrengt. Hierdoor kunnen de accreditatiekosten verhogen (Ref.: BELAC 3-05)</p> | Gemiddeld | <p>In 2021-2022-2023 wordt telkens opleiding ISO IEC 17065 en ISO IEC 17021-1 voorzien met het oog op opleiden van nieuwe auditoren</p> |
| | <ul style="list-style-type: none"> - De verplichting voor BELAC om de regels te respecteren die van toepassing zijn op elke openbare dienst voor het aanwerven van permanent personeel. | Hoog | <p>Ondanks de betrokkenheid van het BELAC-management, kunnen de wervingsprocedures niet altijd worden uitgevoerd binnen de tijdspanne die nodig is om een optimale werking van BELAC te garanderen.</p> | Gemiddeld | <p>Per 01.04.2023 heeft BELAC 34 medewerkers en staan nog een aantal wervingen op de agenda</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|-----------------------|---|
| <p>2. Beoordeling van accreditatieaanvragen, samenstelling van teams en duur van audits</p> | <p>De samenstelling van de teams en de auditduur moeten toelaten om elke evaluatie uit te voeren op het niveau dat nodig is om aan te tonen dat de organisatie voldoet aan de accreditatie-eisen en competent is voor het uitvoeren van de geaccrediteerde activiteiten.</p> <p>Het identificeren en rekening houden met de specifieke risico's verbonden aan de organisatie en de operationele context van de te evalueren organisatie zijn essentiële elementen. De aanpak dient in proportie te zijn.</p> | <p>Gemiddeld</p> | <p>BELAC heeft richtlijnen opgesteld voor het bepalen van de competenties die aanwezig moeten zijn in een auditteam, de gemiddelde auditduur en de toe te passen audittechnieken. De doelstellingen van de verschillende soorten audits worden in aanmerking genomen, evenals de invloedfactoren die specifiek zijn voor elk dossier: aard, complexiteit en volume van activiteiten - locatie van de site(s) van activiteiten - resultaten van eerdere audits. Elke bepaling van teamsamenstelling en auditduur is het voorwerp van een gemotiveerde beslissing, een registratie en is onderworpen aan controle.</p> <p>Als na de audit blijkt dat de teamsamenstelling en/of de auditduur niet hebben toegelaten de doelstellingen van de audit te bereiken, beslist het Accreditatiebureau over de noodzaak om een bijkomende audit te organiseren of de volgende audit uit te breiden.</p> <p>(Ref. : BELAC 5-02)</p> | <p>Beperkt</p> | <p>Implementatie is traceerbaar</p> <p>Voorbeelden zijn gedocumenteerd en een specifieke vermelding is opgenomen in de beslissingsbrieven</p> |
| <p>3. Auditprogramma</p> | <p>Het programma van alle audits die tijdens elke accreditatiecyclus moeten worden uitgevoerd, moet een representatieve steekproef omvatten van de activiteiten die onder de accreditatie vallen.</p> <p>(link met auditplanning (zie punt 5 hieronder)</p> | <p>Gemiddeld tot hoog in functie van het type van dossier</p> | <p>Na elke initiële audit of verlening wordt een accreditatieprogramma opgesteld dat kan worden aangepast in functie van evoluties in het dossier.</p> <p>De accreditatieactiviteiten worden beschreven in termen van groepen en subgroepen, om de steekproef van</p> | <p>Beperkt</p> | <p>Auditprogramma's zijn gedefinieerd.</p> |

| | | | | | |
|--|--|------------------|---|----------------|--|
| | | | <p>te evalueren activiteiten bij elke audit te vergemakkelijken en te harmoniseren.</p> <p>Er wordt rekening gehouden met de specifieke vereisten opgelegd door regelgeving, EA/ILAC/IAF en conformiteitsbeoordelingsschema's. (Ref.: BELAC 5-02, BELAC 6-017, BELAC 2-405 xxx)</p> | | |
| 4. Uitbreiding van accreditatie | <p>Aanvragen voor uitbreiding van accreditatie moeten worden verwerkt op een manier die voldoet aan de verwachtingen van geaccrediteerde instellingen en de markt, met name voor wat betreft de termijnen, maar zonder de geloofwaardigheid van accreditatie te ondermijnen.</p> | Gemiddeld | <p>BELAC onderscheidt de volgende procedures om het toepassingsgebied van een accreditatie uit te breiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Een administratieve uitbreiding wanneer de aanvraag al onder de bevoegdheid van de geaccrediteerde instelling valt; - de uitbreiding met audit (documentaire of met bezoek ter plaatse) met vereenvoudigde of volledige besluitvormingsprocedure in overeenstemming met de impact van de uitbreidingsaanvraag op de competentie van de organisatie. <p>Dringende aanvragen om uitbreidingen die gerechtvaardigd zijn door uitzonderlijke omstandigheden, zijn onderworpen aan speciale bepalingen en krijgen voorrang (Ref. : BELAC 3-11)</p> | Beperkt | <p>Besluiten voor significante uitbreidingen worden genomen door het Bureau. In geval van dringendheid wordt een besluitvorming via schriftelijke correspondentie georganiseerd. (zie PV Bureau)</p> <p>Zie dossiers met betrekking tot recente crises: Fipronil, COVID-19</p> |

| | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|
| <p>5. Respecteren van de auditplanning</p> | <p>Het controleren van de voortdurende naleving van accreditatie-eisen omvat het uitvoeren van toezichts- en verlengingsaudits, volgens de planning vastgelegd bij de beslissing tot (her)accreditiatie. Link met het auditprogramma (zie punt 3 hierboven)</p> | <p>Gemiddeld tot hoog in functie van het type van dossier</p> | <p>De planning van accreditatie-audits wordt bepaald per accreditatiecyclus bij elke beslissing tot accreditatie of verlenging van de accreditatie. De planning kan op elk moment tijdens de cyclus worden aangepast, afhankelijk van de situatie. Alle gegevens met betrekking tot de plannings zijn traceerbaar. (Ref. : BELAC 3-11)</p> | <p>Beperkt tot gemiddeld in functie van het type van dossier</p> | <p>De auditplanning voor complexe dossiers (multi-standaarden, multi-sites, multi-activiteiten) wordt niet steeds voldoende gerespecteerd. De drie factoren die hierin meespelen zijn beschikbaarheid van de auditoren, capaciteit bij het BELAC-secretariaat en stugge houding van de geaccrediteerde instellingen.</p> |
| <p>6. Uitvoering van de accreditatieprocedure in geval van uitzonderlijke gebeurtenissen</p> | <p>Uitzonderlijke gebeurtenissen buiten de controle van BELAC of geaccrediteerde instellingen kunnen BELAC beletten de accreditatieprocessen te implementeren volgens de vastgestelde procedures. Het gebrek aan controle op geaccrediteerde instellingen kan de geloofwaardigheid van de afgegeven accreditaties schaden.</p> | <p>Weinig voorkomend maar hoog in geval het zich voordoet</p> | <p>BELAC beschouwt elke gebeurtenis die de organisatie van audits belet en in het bijzonder politieke evenementen, natuur- of klimaatrampen en gezondheids crisissen die een of meer geaccrediteerde instellingen en/of BELAC-diensten treffen, als een uitzonderlijke gebeurtenis. In geval van een uitzonderlijke gebeurtenis, voert BELAC de nodige maatregelen uit om de situatie onder controle te houden (bv. COVID-19-crisis). Een algemeen beleid werd hierover uitgewerkt.</p> | <p>Beperkt</p> | <p>Tijdens de COVID-19 crisis heeft BELAC de organisatie van audits op alternatieve manieren (vb. remote, meer document/file review) uitgevoerd. Een verdere digitalisering van het beheer van de dossiers werd doorgevoerd.</p> |

| | | | | | |
|--|---|-------------------------|---|-----------------------|---|
| | <p>Het gebruik van IT tools voor het uitvoeren van remote assessments kan hinder ondervinden door onstabiele verbindingen of kan verstoord worden door niet aangepaste tools. Er moet ook gegarandeerd kunnen worden dat de gegevensuitwisseling veilig is.</p> | <p>Gemiddeld</p> | <p>Een beleid voor het uitvoeren van remote audits werd ingevoerd binnen BELAC. Op Europees en internationaal niveau wordt gewerkt aan richtlijnen.</p> | <p>Beperkt</p> | <p>BELAC beperkte het gebruik van IT tools en probeerde de audits op te delen. Ook werden meer documenten op voorhand opgevraagd.</p> |
|--|---|-------------------------|---|-----------------------|---|

6 RESULTATEN VAN DE ANALYSE VAN DE RISICO'S GERELATEERD AAN DE IMPLEMENTATIE VAN DE ORGANISATORISCHE PROCESSEN

Onafhankelijk van de aspecten die gerelateerd zijn aan de verplichting voor BELAC om de onpartijdigheid van zijn werking en de controle over het accreditatieproces te waarborgen, kunnen de organisatorische processen van BELAC en hun omzetting in een gedocumenteerd managementsysteem een bron zijn van risico zijn en invloed hebben op het algemene prestatieniveau en het beantwoorden aan de verwachtingen in kader van accreditatie.

In dit verband moeten er aandacht besteed worden aan volgende elementen.

| Oorzaak van het risico | Beschrijving van het risico en zijn impact | Niveau van risico | Genomen maatregelen om het risico uit te schakelen of te beperken | Restrisico | Situatie op 01.04.2023 |
|------------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| 1. Structuur | Risico op verwarring bij de definitie van taken en verantwoordelijkheden in kader van het beheer van BELAC en de accreditatieprocedures. | Niet significant | De wettelijke basis van BELAC, aangevuld met de gedocumenteerde bepalingen van het managementsysteem specificeren de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende tussenkomende partijen. De maatregelen worden strikt toegepast. (Ref. : BELAC 0-05, BELAC 1-01) | Niet significant | |
| 2. Middelen | Onvoldoende middelen ter beschikking hebben voor competent personeel voor alle functies die betrokken zijn bij het accreditatieproces : zie tabel 5 punt 1 Middelen niet aangepast qua materiële middelen (gebouwen, uitrusting, IT) Financiële middelen : zie tabel 1 punt 8 | Gemiddeld | IT-Tools worden beschikbaar gesteld aan BELAC door de FOD Economie. Verbeteringen zijn echter nodig om een optimaal beheer van accreditatiebestanden en effectieve communicatie tussen BELAC, zijn auditoren en geaccrediteerde instellingen te waarborgen. | Gemiddeld | Er loopt een project om een nieuwe IT-tool te ontwikkelen. |

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|----------------|--|-------------------------|--|
| 3. Proces | <p>Risico op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebrek aan documentatie van processen en/of harmonisatie bij de uitvoering ervan; - Ontoereikendheid van procedures voor het omgaan met bijzonder complexe accreditatiedossiers. | Beperkt | <p>Beleid, procedures en instructies om de werking van BELAC te ondersteunen worden gedocumenteerd en regelmatig herzien. Er zijn controlemechanismen om hun implementatie te vergemakkelijken en om te controleren of ze voldoen aan de eisen die gelden voor een accreditatieinstelling.</p> <p>Afwijkingen die nodig zijn voor de behandeling van complexe dossiers moeten worden gedocumenteerd en gevalideerd.</p> <p><i>(Ref.: alle documenten van het managementsysteem)</i></p> | Niet significant | <p>Het document BELAC 6-001 (zie data herziening) toont aan dat het managementsysteem leeft, zowel wat betreft de integratie van internationale vereisten in de documentatie als wat betreft de ontwikkeling van documenten die specifiek zijn voor BELAC.</p> |
| 4. Informatie en archivering | <p>Mogelijke tekortkomingen met betrekking tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bescherming van vertrouwelijke gegevens; - communicatie met de betrokken partijen; - publicatie van essentiële gegevens met betrekking tot de werking van BELAC, accreditatiecriteria en gegevens met betrekking tot geaccrediteerde instellingen. | Beperkt | <p>Beleid, procedures en instructies ter ondersteuning van acties omtrent informatie en communicatie door BELAC worden gedocumenteerd en regelmatig herzien. Er zijn controlemechanismen om hun implementatie te vergemakkelijken en om te controleren of ze voldoen aan de eisen die gelden voor een accreditatieinstelling.</p> <p>Er wordt rekening gehouden met de naleving van vertrouwelijkheidsverplichtingen. BELAC maakt alleen gebruik van interne ondersteuningsdiensten bij de FOD Economie (IT-beheer, onderhoud van gebouwen).</p> <p><i>(Ref.: alle documenten van het managementsysteem)</i></p> | Niet significant | |

| | | | | | |
|------------------------------|--|-------------------------|---|-------------------------|---|
| | Een groeiend aantal documenten wordt enkel digitaal gearchiveerd wat risico's inhoudt voor wat betreft de bewaring van de gegevens | Beperkt | Er is een SLA van kracht met de diensten van de FOD Economie die verantwoordelijk zijn voor het beheer van de IT-tools | Niet significant | |
| 5. Management-systeem | Tekortkomingen in het ontwerp, de documentatie en de implementatie van de bepalingen van het managementsysteem. | Beperkt | Het managementsysteem evolueert voortdurend om te reageren op situaties die zich in de dagelijkse praktijk voordoen. De ontwikkeling en de follow-up van de uitvoering ervan staan onder toezicht van de Coördinatiecommissie waarin alle betrokken partijen zijn vertegenwoordigd. Conclusies en voorstellen voor actie om de efficiëntie van het systeem en het niveau van de diensten geleverd door BELAC te verbeteren, worden gepresenteerd tijdens de managementreview. | Niet significant | De traceerbaarheid van besluiten van de Commissie is verzekerd (zie PV) Zie ook onder punt 3 |
| | Risico op verwarring tussen het managementsysteem volgens ISO 9001 van kracht in E6 (Algemene directie Kwaliteit en Veiligheid waarvan BELAC administratief afhankelijk is) en het BELAC-managementsysteem volgens de vereisten van ISO/IEC 17011:2017 | Niet significant | Het managementsysteem E6 dekt niet de accreditatieactiviteiten van BELAC. Het managementsysteem van BELAC is volledig gescheiden wat betreft de definitie van principes en beleid, het ontwerp van documenten, de goedkeuringsregels en de toezichtmechanismen. | Niet significant | |