



ACTIVITEITEN VAN BELAC: BESCHRIJVING EN SELECTIECRITERIA

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

Van toepassing vanaf: 03.10.2024

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 27.01.2011	Nieuw document	
1 CC 26.10.2012 en schriftelijke procedure 17.12.2012	<p>Beleid aangaande de accreditatie van testlaboratoria en medische laboratoria voor activiteiten die systematisch uitbesteed worden.</p> <p>Uitbreiding van het BELAC-werkgebied voor de accreditatie van validatie-en verificatie-instellingen volgens ISO 14065:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verwijzing toevoegen naar het geheel van BELAC-documenten 2-405 in geval van specifieke accreditatie-eisen voor een bepaalde conformiteitsbeoordeling. - Uitdrukkelijke vermelding van GHG-validatie-en controle-instellingen als een nieuw type van conformiteitsbeoordelingsinstellingen. 	<p>Nieuwe punten 4.2.2 en 4.3.2</p> <p>Punt 3.2</p> <p>Nieuw punt 4.11</p>
2 Secr 10.06.2014	<p>Update van de verwijzing naar accreditatiestandaarden</p> <p>Verwijdering van de mogelijkheid van accreditatie volgens ISO/IEC 17025 voor activiteiten die kunnen worden gedekt door EN ISO 15189</p>	<p>Hoofdstuk 4</p> <p>Punt 4.2.1</p>
3 CC 03.05.2016	Actualisatie van de verwijzing naar normen	Hoofdstuk 4
4 CC 27.10.2016	<p>Specifieke bepalingen voor uitbestedingen door laboratoria.</p> <p>Evaluatie activiteiten in het kader van productcertificatie</p>	<p>Punt 4.2.2 en 4.2.3</p> <p>Punt 4.2.1, 4.6 en 4.9</p>
5 CC 19.04.2018	<p>Update verwijzing naar accreditatienormen</p> <p>Definitie van laboratoriumactiviteiten: systematische uitbesteding overeenkomstig 17025:2017</p> <p>Implementatie van werkwijze voor inkrimping van accreditatiescope (17011:2017)</p>	<p>Hoofdstuk 4</p> <p>Punt 4.2</p> <p>Punt 3.2</p>
6 Secr 25.06.2019	Update verwijzing naar accreditatienormen	Hoofdstuk 4
7 CC 29.06.2020	<p>Mogelijkheid tot accreditatie van monsterneming voor kalibratielaboratoria</p> <p>Mogelijkheid tot accreditatie van monsterneming voor testlaboratoria</p> <p>Mogelijkheid tot accreditatie van monsterneming voor inspectie-instellingen</p>	<p>Punt 4.1.1</p> <p>Punt 4.2.1</p> <p>Punt 4.6</p>

	Nota: conformiteitsverklaring en opinie of interpretatie	Punt 4.1.1
8 Secretariaat 10.02.2021	Redactionele aanpassingen	
9 CC 01.12.2022	Het document werd volledig herzien. De belangrijkste aanpassingen hebben betrekking op uitbesteding, monsterneming, conformiteitsverklaringen, opinies/interpretaties en het uitvoeren van kritische kalibraties	Volledig document
10 Secretariaat 25.09.2023	Update verwijzing naar normen (transitie van EN ISO 15189:2012 naar EN ISO 15189:2022, transitie EN ISO/IEC 17043:2010 naar EN ISO/IEC 17043:2023 en transitie ISO/TS 22003 :2013 van ISO 22003-1:2022)	Hoofdstuk 4
11 CC 27.06.2024	Actualisatie n.a.v. opheffing van de Nationale Raad voor Accreditatie Update verwijzing naar normen	Punt 3.2 Punten 4.7 en 4.11
12 Secr 03.10.2024	Correctie van een redactionele fout in de Engelstalige versie. Geen wijzigingen in de Franstalige en Nederlandstalige versies.	/

ACTIVITEITEN VAN BELAC:

BESCHRIJVING EN SELECTIECRITERIA

1. DOELEINDEN EN VERWIJZING NAAR REFERENTIE DOCUMENTEN

Het voorliggende document heeft tot doel op algemene wijze het werkgebied van de activiteiten van BELAC te beschrijven evenals de selectiecriteria om een activiteit op te nemen in het werkgebied. De specifieke bepalingen voor de implementatie van accreditatie in de verschillende domeinen worden beschreven in de documenten van de BELAC-reeksen 2 en 3.

Het document is conform en verwijst naar de relevante delen van de Verordening EG 765/2008, de norm EN ISO/IEC 17011 en de leidraden en bijkomende eisen van EA, ILAC en IAF.

Dit document wordt aangevuld met een lijst (document BELAC 6-017) waar voor elke type van conformiteitsbeoordeling de belangrijkste domeinen worden geïdentificeerd waarin BELAC actief is. Deze lijst wordt regelmatig geactualiseerd. Hij heeft een louter informatief karakter en geeft geen indicatie over de mogelijkheden van BELAC om zijn activiteiten uit te breiden naar andere domeinen.

2. BESTEMMELINGEN

- De leden van de Coördinatiecommissie
- De leden van het Accreditatiebureau
- Het accreditatiesecretariaat
- De auditoren
- De geaccrediteerde instellingen

3. ALGEMENE BEPALINGEN

3.1. Limieten van het werkgebied van BELAC

In de hoedanigheid van enige nationale accreditatieinstelling is BELAC bevoegd om:

- in het kader van Verordening (EG) 765/2008 accreditaties te verlenen overeenkomstig de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals dewelke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen om specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten voor die types van instellingen voor conformiteitsbeoordeling die zijn opgenomen in punt 4;
- alle potentiële sectoren voor conformiteitsbeoordeling en alle technische sectoren dekken, zowel in de gereguleerde als in de niet-gereguleerde sector.

3.2. 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 gebruikt) op basis van een risicoanalyse, gedocumenteerd in een haalbaarheidsstudie die wordt uitgevoerd door het vast secretariaat. De interesse vanuit de betrokken sector, de verwachtingen van de stakeholders, de positie van de reglementaire overheden indien van toepassing en de situatie op internationaal vlak worden hierbij in rekening gebracht, alsook een analyse van de beschikbare middelen van BELAC in termen van auditoren, knowhow, continuïteit, de noodzaak om specifieke documenten en instructies te ontwikkelen en de impact op de werking van BELAC.

Voor uitbreidingen van de activiteiten van BELAC naar nieuwe technische domeinen maar die geen invoering van een nieuwe accreditatienorm inhouden, kan een beperktere analyse volstaan.

In beide gevallen wordt een onderzoek naar de haalbaarheid door het secretariaat van BELAC uitgevoerd en geregistreerd. Rekening wordt gehouden met de specifieke aspecten die worden bepaald in punten 4 en 5 hieronder.

Het doorvoeren van een uitbreiding van het werkgebied betekent, in functie van de specifieke situatie, alle of een gedeelte van de volgende punten:

- het zoeken naar beschikbaarheid van de relevante expertise en indien nodig het opleiden van auditoren/experten die over de vereiste technische competenties beschikken;
- het uitwerken van specifieke richtlijnen om een geharmoniseerde toepassing van de accreditatie-eisen en de gestandaardiseerde presentatie van de accreditatiedocumenten (accreditatiecertificaten en scopes) toe te laten;
- aanpassingen aan relevante documenten van het managementsysteem;
- het consulteren en informeren van betrokken partijen.

In geval de haalbaarheidsbeoordeling leidt tot de identificatie van specifieke accreditatie-eisen (ofwel toepasbaar op de conformiteitsbeoordelingsinstelling of op BELAC zelf), worden deze eisen gedocumenteerd en publiek beschikbaar gemaakt onder de vorm van een document in de BELAC 2-405-reeks (BELAC 2-405 – NAAM ACTIVITEIT). Deze documenten

kunnen niet in tegenspraak zijn met of vereisten uitsluiten van de relevante internationale standaarden.

Indien een inkrimping van het accreditatiegebied overwogen wordt, wordt dezelfde werkwijze gehanteerd als een uitbreiding van het accreditatiegebied, waarbij enkel relevante elementen opgenomen worden. Daarnaast zijn er voor inkrimping van het accreditatiegebied volgende elementen toe te voegen:

- afschaffing relevante documentatie in het management systeem;
- nagaan of de legale aspecten nageleefd werden;
- beschikkingen met betrekking tot afwikkeling van lopende accreditaties en andere transitie-activiteiten.

4. SPECIFIEKE BEPALINGEN PER TYPE CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTELLING

4.1. Kalibratielaboratoria (EN ISO/IEC 17025:2017)

4.1.1 Voor wat de kalibratielaboratoria betreft kan accreditatie het volgende dekken:

- alle organisatietypes van laboratoria;
- fysische grootheden en alle types van instrumenten waarvoor de herleidbaarheid kan aangetoond worden;
- chemische en biologische grootheden waarvoor de herleidbaarheid kan aangetoond worden;
- kalibraties uitgevoerd volgens gestandaardiseerde of gepubliceerde methoden of reglementaire Europese of (inter)nationale bepalingen of volgens methoden die intern door het laboratorium zijn ontwikkeld;
- conformiteitsverklaringen (*) en/of opinies of interpretaties (**) horende bij de kalibraties waarvoor een accreditatie is toegekend.

Nota:

(*) Een conformiteitsverklaring is een uitspraak over de staat van overeenstemming van een resultaat van een kalibratie met een specificatie, norm of vereiste. Dit betekent dat ook de toekenning van een klasse of categorie aan het gekalibreerde product, op basis van vergelijking van het kalibratieresultaat met de limieten die de verschillende klassen definiëren, kan worden beschouwd als een conformiteitsverklaring.

(**) Een opinie of interpretatie is het resultaat van een proces waarbij de betekenis of toepasbaarheid van een bekomen resultaat van een kalibratie wordt toegelicht. Een opinie of interpretatie wordt geformuleerd door een technisch gekwalificeerde persoon op basis van zijn kennis en professioneel oordeel en moet ondersteund worden door evidenties.

Het laboratorium kan er voor opteren om conformiteitsverklaringen en/of opinies/interpretaties (horende bij de kalibraties waarvoor een accreditatie is afgeleverd) buiten accreditatie uit te reiken. Dit dient voorafgaandelijk contractueel vastgelegd te worden met de klant en in de rapportering moet transparant en duidelijk aangegeven zijn dat deze conformiteitsverklaringen en/of opinies/interpretaties buiten accreditatie vallen. Dit is niet mogelijk wanneer conformiteitsverklaringen en/of opinies/interpretaties inherent zijn opgenomen in de kalibratiemethode zoals vermeld in de accreditatiescope.

- de uitvoering van referentiemetingen in het kader van laboratoriumgeneeskunde, op voorwaarde dat de vereisten van EN ISO/IEC 17025 worden aangevuld met die van EN ISO 15195:2019.

4.1.2 Kalibratielaboratoria zullen in principe geen accreditatie verkrijgen voor activiteiten die ze zelf niet (kunnen) uitvoeren. Om die reden wordt systematische uitbesteding van een volledige kalibratie-activiteit, zoals opgenomen in de accreditatiescope, niet toegestaan. Onder systematische uitbesteding van een activiteit wordt verstaan dat deze activiteit permanent wordt uitbesteed en bijgevolg nooit door het laboratorium zelf wordt uitgevoerd. Een kalibratielaboratorium mag wel in geval van overmacht (vb. werkoverlast, defect toestel,...) op tijdelijke basis een volledige kalibratie-activiteit, zoals opgenomen in de accreditatiescope, uitbesteden. Tijdelijke uitbesteding van een activiteit t.g.v. overmacht (waarbij de activiteit door het laboratorium zelf niet kan uitgevoerd worden in die tijdspanne) zal in principe niet langer dan 3 maanden aanhouden. In geval het laboratorium na 3 maanden de oorzaken van overmacht niet heeft kunnen oplossen, zal het BELAC secretariaat hierover ingelicht worden. Daarbij zal het laboratorium een risicoanalyse en actieplan overmaken, evenals een inschatting van de tijdspanne die nodig geacht wordt om de oorzaken van overmacht op te heffen. Het Accreditatiebureau zal zich uitspreken over de verdere procedure. Indien verwacht wordt dat de tijdelijke uitbesteding langer dan 6 maanden zal aanhouden, dient een opschorting overwogen te worden..

Systematische uitbesteding van een stap of onderdeel van de praktische uitvoering van een volledige kalibratie-activiteit (zoals opgenomen in de accreditatiescope) :

- is toegestaan indien het wordt voorzien in de nationale of Europese regelgeving of voorafgaandelijk goedgekeurd werd door de betrokken regelgevende instantie;
- kan worden toegestaan door het Accreditatiebureau om tegemoet te komen, geval per geval, aan specifieke situaties eigen aan een geaccrediteerd laboratorium of eigen aan een activiteitensector. Hierbij moet voldaan worden aan volgende voorwaarden:
 - de redenen waarvoor een laboratorium beroep doet op systematische uitbesteding van een deel van een kalibratie moeten gedocumenteerd worden. Bovendien moeten de risico's verbonden aan deze uitbesteding geïdentificeerd worden;
 - de delen van de kalibratie die deel uitmaken van de systematische uitbesteding mogen slechts een gelimiteerd percentage van het totaal van de geaccrediteerde kalibratie uitmaken;
 - de uitbestede activiteiten moeten worden toevertrouwd aan een laboratorium dat eveneens geaccrediteerd is voor de betrokken kalibratie;
 - het geaccrediteerd laboratorium moet in staat zijn om zijn technische bekwaamheid aan te tonen voor wat betreft de activiteiten die uitbesteed worden. Bovendien moet het geaccrediteerde laboratorium zelf controles uitvoeren op deze uitbestede activiteiten;
 - het uitbestedend laboratorium blijft eindverantwoordelijk voor de volledige kalibratie. Dit vanaf het moment van bemonstering of ontvangst van het item tot en met de vrijgave van het finale rapport;
 - de aanvrager van de kalibratie moet op voorhand geïnformeerd worden over de condities/voorwaarden waaronder de kalibratie zal uitgevoerd worden.

Het onderdeel van de kalibratie-activiteit dat systematisch worden uitbesteed, wordt uitdrukkelijk vermeld in de accreditatiescope.

4.1.3 De accreditatie van louter een onderdeel van een kalibratie-activiteit wordt niet toegelaten.

4.2. Beproeivingslaboratoria (EN ISO/IEC 17025:2017)

4.2.1 Wat de beproeivingslaboratoria betreft, kan accreditatie het volgende dekken:

- alle organisatietypes van laboratoria;
 - alle types van producten, materialen of apparatuur in alle technische sectoren met uitzondering van de activiteiten van de medische laboratoria die gedekt worden door EN ISO 15189;
 - beproevingen uitgevoerd volgens genormaliseerde of gepubliceerde methoden, volgens reglementaire Europese of (inter)nationale bepalingen of volgens eigen methodes die door het laboratorium zelf werden ontwikkeld;
 - monsternemingen uitgevoerd volgens gestandaardiseerde of gepubliceerde methoden of reglementaire Europese of (inter)nationale bepalingen of volgens methoden die intern door het laboratorium zijn ontwikkeld, op voorwaarde dat de monsterneming wordt gevolgd door de uitvoering van één of meer testen
 - o door het beproevingslaboratorium zelf
 - of
 - o door een ander geaccrediteerd beproevingslaboratorium. In dat geval dienen de bemonsteringsmethoden te worden bepaald en vastgelegd in overleg met het laboratorium dat deze beproevingen uitvoert;
- Monsternemingen kunnen niet beperkt zijn tot louter het opstellen van een bemonsteringsplan maar dienen ook de eigenlijk monsternemingsactiviteiten te omvatten.
- conformiteitsverklaringen (*) en/of opinies of interpretaties (**) horende bij de beproevingen waarvoor een accreditatie is toegekend

Nota:

(*) Een conformiteitsverklaring is een uitspraak over de staat van overeenstemming van een resultaat van een test met een specificatie, norm of vereiste. Dit betekent dat ook de toekenning van een klasse of categorie aan het geteste product, op basis van vergelijking van het testresultaat met de limieten die de verschillende klassen definiëren, kan worden beschouwd als een conformiteitsverklaring.

(**) Een opinie of interpretatie is het resultaat van een proces waarbij de betekenis of toepasbaarheid van een bekomen resultaat van een test wordt toegelicht. Een opinie of interpretatie wordt geformuleerd door een technisch gekwalificeerde persoon op basis van zijn kennis en professioneel oordeel en moet ondersteund worden door evidenties.

Het laboratorium kan er voor opteren om conformiteitsverklaringen en/of opinies/interpretaties (horende bij de beproevingen waarvoor een accreditatie is afgeleverd) buiten accreditatie uit te reiken. Dit dient voorafgaandelijk contractueel vastgelegd te worden met de klant en in de rapportering moet transparant en duidelijk aangegeven zijn dat deze conformiteitsverklaringen en/of opinies/interpretaties buiten accreditatie vallen. Dit is niet mogelijk wanneer conformiteitsverklaringen en/of opinies/interpretaties inherent zijn opgenomen in de testmethode zoals vermeld in de accreditatiescope

4.2.2 Beproevinglaboratoria zullen in principe geen accreditatie verkrijgen voor activiteiten die ze zelf niet (kunnen) uitvoeren. Om die reden wordt systematische uitbesteding van een volledige beproevingsactiviteit, zoals opgenomen in de accreditatiescope, niet toegestaan. Onder systematische uitbesteding van een activiteit wordt verstaan dat deze activiteit permanent wordt uitbesteed en bijgevolg nooit door het laboratorium zelf wordt uitgevoerd. Een beproevingslaboratorium mag wel in geval van overmacht (vb. werkoverlast, defect toestel,...) op tijdelijke basis een volledige beproevingsactiviteit, zoals opgenomen in de accreditatiescope, uitbesteden. Tijdelijke uitbesteding van een activiteit t.g.v. overmacht (waarbij de activiteit door het laboratorium zelf niet kan uitgevoerd worden in die tijdspanne)

zal in principe niet langer dan 3 maanden aanhouden. In geval het laboratorium na 3 maanden de oorzaken van overmacht niet heeft kunnen oplossen, zal het BELAC secretariaat hierover ingelicht worden. Daarbij zal het laboratorium een risicoanalyse en actieplan overmaken, evenals een inschatting van de tijdspanne die nodig geacht wordt om de oorzaken van overmacht op te heffen. Het Accreditatiebureau zal zich uitspreken over de verdere procedure. Indien verwacht wordt dat de tijdelijke uitbesteding langer dan 6 maanden zal aanhouden, dient een opschorting overwogen te worden.

Systematische uitbesteding van een stap of onderdeel van de praktische uitvoering van een volledige beproevingsactiviteit (zoals opgenomen in de accreditatiescope) :

- is toegestaan indien het wordt voorzien in de nationale of Europese regelgeving of voorafgaandelijk goedgekeurd werd door de betrokken regelgevende instantie;
- kan worden toegestaan door het Accreditatiebureau om tegemoet te komen, geval per geval, aan specifieke situaties eigen aan een geaccrediteerd laboratorium of eigen aan een activiteitensector. Hierbij moet voldaan worden aan volgende voorwaarden:
 - de redenen waarvoor een laboratorium beroep doet op systematische uitbesteding van een deel van een test moeten gedocumenteerd worden. Bovendien moeten de risico's verbonden aan deze uitbesteding geïdentificeerd worden;
 - de delen van de test die systematisch worden uitbesteed mogen slechts een gelimiteerd percentage van het totaal van de geaccrediteerde test uitmaken;
 - de uitbestede activiteiten moeten worden toevertrouwd aan een laboratorium dat eveneens geaccrediteerd is voor de betrokken testen;
 - het geaccrediteerd laboratorium moet in staat zijn om zijn technische bekwaamheid aan te tonen voor wat betreft de activiteiten die uitbesteed worden. Bovendien moet het geaccrediteerde laboratorium zelf controles uitvoeren op deze uitbestede activiteiten;
 - het uitbestedend laboratorium blijft eindverantwoordelijk voor de volledige test. Dit vanaf het moment van bemonstering of ontvangst van het testitem tot en met de vrijgave van het finale rapport;
 - de aanvrager van de test moet op voorhand geïnformeerd worden over de condities/voorwaarden waaronder de test zal uitgevoerd worden.

Het onderdeel van de beproevingsactiviteit dat systematisch worden uitbesteed, wordt uitdrukkelijk vermeld in de accreditatiescope.

4.2.3 De accreditatie van een deel van een beproeving (bv. voorbereiding van een staal voorafgaand aan een beproeving) wordt niet toegelaten.

4.2.4 Wanneer een beproevingslaboratorium zelf kritische kalibraties uitvoert in het kader van zijn beproevingsactiviteiten, zal de evaluatie hiervan door BELAC uitgevoerd worden aan de hand van de relevante EN ISO/IEC 17025 eisen m.b.t. kalibratie (zie ook BELAC 2-003). Standaard wordt voor deze kalibratie-activiteiten echter geen EN ISO/IEC 17025 certificaat met bijhorende accreditatiescope uitgereikt aangezien deze activiteiten volledig kaderen in het proces van de beproevingsactiviteiten en dus impliciet deel uitmaken van de EN ISO/IEC 17025 accreditatie als beproevingslaboratorium.

4.3. Medische laboratoria (EN ISO 15189:2012 (tot 05.12.2025) of EN ISO 15189: 2022)

4.3.1. Wat de medische laboratoria betreft kan accreditatie het volgende dekken:

- alle organisatietypes van laboratoria;

- alle types van stalen, sectoren en testtechnieken die binnen het toepassingsgebied vallen van de norm EN ISO 15189;
- activiteiten in het kader van Point of Care Testing, op voorwaarde dat de eisen van EN ISO 15189:2012 (tot 05.12.2025) worden aangevuld met deze van EN ISO 22870:2016. In geval van een accreditatie volgens ISO 15189:2022 zijn de eisen betreffende POCT opgenomen in ISO 15189:2022 en is ISO 22870 niet langer van toepassing.

4.3.2. De bepalingen gedocumenteerd onder 4.2.2 en 4.2.3 en 4.2.4 zijn eveneens van toepassing op de medische laboratoria.

4.4. Organisatoren van bekwaamheidsbeproevingen. (EN ISO/IEC 17043:2010 (tot 31.05.2026) of EN ISO/IEC 17043:2023)

Wat de organisatie van bekwaamheidsbeproevingen betreft kan accreditatie het volgende dekken:

- alle mogelijke technische sectoren;
- gerichte campagnes of campagnes met wekerend karakter;

Voor de ondersteunende kalibratie- en/of beproevingsactiviteiten, die volledig kaderen in het proces van de organisatie van bekwaamheidsbeproevingen (bv. in het kader van karakterisering of bepaling van homogeniteit en/of stabiliteit van het PT item), dient de organisator van bekwaamheidsbeproevingen te verzekeren dat de competentie voor deze activiteiten gewaarborgd is. De beoordeling hiervan zal dan ook onderdeel uitmaken van de BELAC audit.

Wanneer ondersteunende kalibratie- en/of beproevingsactiviteiten door de organisator van bekwaamheidsbeproevingen zelf uitgevoerd worden, gebeurt de evaluatie hiervan door BELAC aan de hand van de relevante eisen van EN ISO/IEC 17025 (en/of EN ISO 15189 indien relevant). Standaard wordt hiervoor echter geen EN ISO/IEC 17025 en/of EN ISO 15189 certificaat met bijhorende accreditatie-scope uitgereikt aangezien deze activiteiten volledig kaderen in het proces van de organisatie van bekwaamheidsbeproevingen en dus impliciet deel uitmaken van de EN ISO/IEC 17043 accreditatie.

Een organisator van bekwaamheidsbeproevingen kan wel op elk moment een accreditatie-aanvraag voor deze kalibratie- en/of beproevingsactiviteiten indienen wanneer zij hiervoor een afzonderlijk accreditatiecertificaat met bijhorende scope wenst te ontvangen: in dat geval zal een beoordeling door BELAC uitgevoerd worden die alle eisen van EN ISO/IEC 17025 (en/of EN ISO 15189 indien relevant) omvat.

Wanneer deze ondersteunende kalibratie- en/of beproevingsactiviteiten uitbesteed worden, is het de verantwoordelijkheid van de organisator van bekwaamheidsbeproevingen om aan te tonen dat de betreffende onderaannemer(s) competent is (zijn) voor de activiteiten die aan hem/haar (hen) zijn toevertrouwd en hiervoor voldoet(n) aan de relevante eisen van EN ISO/IEC 17025 (en/of EN ISO 15189 indien relevant). De beoordeling hiervan zal ook onderdeel uitmaken van de BELAC audit, rekening houdend met de vereisten voor onderaannemers.

4.5. Producenten van referentiematerialen (EN ISO 17034:2016)

Wat betreft de productie van referentiematerialen kan accreditatie het volgende dekken:

- alle mogelijke technische sectoren;
- specifieke producties of producties met repetitief karakter;

Voor de ondersteunende kalibratie- en/of beproevingsactiviteiten, die volledig kaderen in het proces van de aanmaak van referentiematerialen (bv. in het kader van karakterisering of bepaling van homogeniteit en/of stabiliteit van het referentiemateriaal), dient de producent van referentiematerialen te verzekeren dat de competentie voor deze activiteiten gewaarborgd is. De beoordeling hiervan zal dan ook onderdeel uitmaken van de BELAC audit.

Wanneer ondersteunende kalibratie- en/of beproevingsactiviteiten door de producent van referentiematerialen zelf uitgevoerd worden, gebeurt de evaluatie hiervan door BELAC aan de hand van de relevante eisen van EN ISO/IEC 17025 (en/of EN ISO 15189 indien relevant). Standaard wordt hiervoor echter geen EN ISO/IEC 17025 en/of EN ISO 15189 certificaat met bijhorende accreditatie-scope uitgereikt aangezien deze activiteiten volledig kaderen in het proces van de aanmaak van referentiematerialen en dus impliciet deel uitmaken van de EN ISO 17034 accreditatie.

Een producent van referentiematerialen kan wel op elk moment een accreditatie-aanvraag voor deze kalibratie- en/of beproevingsactiviteiten indienen wanneer zij hiervoor een afzonderlijk accreditatiecertificaat met bijhorende scope wenst te ontvangen: in dat geval zal een beoordeling door BELAC uitgevoerd worden die alle eisen van EN ISO/IEC 17025 (en/of EN ISO 15189 indien relevant) omvat.

Wanneer deze ondersteunende kalibratie- en/of beproevingsactiviteiten uitbesteed worden, is het de verantwoordelijkheid van de producent van referentiematerialen om aan te tonen dat de betreffende onderaannemer(s) competent is (zijn) voor de activiteiten die aan hem/haar (hen) zijn toevertrouwd en hiervoor voldoet(n) aan de relevante eisen van EN ISO/IEC 17025 (en/of EN ISO 15189 indien relevant). De beoordeling hiervan zal ook onderdeel uitmaken van de BELAC audit, rekening houdend met de vereisten voor onderaannemers.

4.6. Keuringsinstellingen (EN ISO/IEC 17020:2012)

Wat de keuringsinstellingen betreft kan accreditatie het volgende dekken:

- alle organisatietypes van keuringsinstellingen;
- inspecties van een product, een dienst, een proces, een installatie of van hun ontwerp en de bepaling van de overeenstemming ervan met normatieve of reglementaire (Europese of (inter)nationale) bepalingen of met nationale of internationale schema's voor conformiteitsbeoordeling die gereguleerd zijn of ontwikkeld worden door privé-operatoren (zie eveneens onder punt 5);
- monsternemingen uitgevoerd volgens gestandaardiseerde of gepubliceerde methoden of reglementaire Europese of (inter)nationale bepalingen of volgens methoden die intern door de keuringsinstelling zijn ontwikkeld, op voorwaarde dat de monsterneming wordt gevolgd door de uitvoering van :
 - o keuringen uitgevoerd door de inspectie-instelling zelf;of
 - o keuringen uitgevoerd door een andere geaccrediteerde keuringsinstelling. De bemonsteringsmethoden zijn bepaald in overleg met de keuringsinstelling die de keuringen uitvoert. Deze bepalingen moeten worden gespecificeerd in het contract met de aanvrager voor de monsterneming;of
 - o testen door een geaccrediteerd beproevingslaboratorium en de bemonsteringsmethoden zijn bepaald in overleg met het laboratorium die de test(en) uitvoert. Deze bepalingen moeten worden gespecificeerd in het contract met de aanvrager voor de monsterneming.

In al deze gevallen moet er bij de monsterneming rekening worden gehouden met de relevante eisen van EN ISO/IEC 17025 die van toepassing zijn op bemonsteringsactiviteiten.

Monsternemingen kunnen niet beperkt zijn tot louter het opstellen van een bemonsteringsplan maar dienen ook de eigenlijk monsternemingsactiviteiten te omvatten.

Wanneer een keuringsinstelling zelf kritische kalibraties uitvoert in het kader van zijn keuringsactiviteiten, zal de evaluatie hiervan door BELAC uitgevoerd worden aan de hand van de relevante EN ISO/IEC 17025 eisen m.b.t. kalibratie (zie ook BELAC 2-003). Standaard wordt voor deze kalibratie-activiteiten echter geen EN ISO/IEC 17025 certificaat met bijhorende accreditatie-scope uitgereikt aangezien deze activiteiten volledig kaderen in het proces van de keuringsactiviteiten en dus impliciet deel uitmaken van de EN ISO/IEC 17020 accreditatie als keuringsinstelling.

4.7. Certificatie-instellingen voor managementsystemen (EN ISO/IEC 17021-1:2015)

Wat betreft de certificatie-instellingen voor managementsystemen kan accreditatie het volgende dekken:

- de certificatie volgens internationale normen met betrekking tot kwaliteitsmanagement op voorwaarde dat de eisen van EN ISO/IEC 17021-1 worden aangevuld met de eisen van:
 - o ISO/IEC 17021-2:2016 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie voor milieumanagementsystemen aanbieden;
 - o ISO/IEC 17021-3:2017 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie van kwaliteitsmanagementsystemen aanbieden;
 - o ISO/IEC TS 17021-10:2018 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie voor veiligheid en gezondheidsmanagementsystemen aanbieden;
 - o ISO/TS 22003:2013 (tot 31.12.2024) of ISO 22003-1:2022 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie voor voedselveiligheidsmanagementsystemen aanbieden;
 - o ISO/IEC 27006:2015 + Amd1:2020 (tot 31.03.2026) of ISO/IEC 27006-1:2024 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie voor informatiebeveiligingsmanagementsystemen aanbieden (ISMS);
 - o ISO 50003:2021 certificatie-instellingen die audit en certificatie van energimanagementsystemen aanbieden.
- de certificatie volgens nationale en internationale schema's die gereguleerd zijn of worden ontwikkeld door privé-operatoren (zie eveneens onder punt 5).

4.8. Milieuverificateurs (EN ISO/IEC 17021-1:2015 en de EMAS Verordening EG nr. 1221/2009)

Wat betreft de milieuverificateurs kan accreditatie het volgende dekken:

- een instelling voor conformiteitsbeoordeling zoals gedefinieerd in de Verordening EG 765/2008 maar geen natuurlijke of rechtspersoon;
- alle relevante sectoren van activiteiten overeenkomstig de nomenclatuur van economische activiteiten opgelijst in de Verordening EG nr. 1893/2006.

4.9. Certificatie-instellingen voor producten, processen en diensten (EN ISO/IEC 17065:2012)

Wat betreft de certificatie-instellingen voor producten, processen en diensten kan accreditatie het volgende dekken:

- de certificatie van alle types van producten, processen en diensten;
- de certificatie volgens nationale of internationale normen, normatieve documenten of certificatieschema's die gereguleerd zijn of worden ontwikkeld door privé-operatoren (zie eveneens onder punt 5);
- de certificatie van vertrouwensdiensten voor de elektronische handtekening en elektronische transacties in het raam van Verordening (EU) 910/2014 op voorwaarde dat de eisen van EN ISO/IEC 17065 met de eisen van de norm ETSI EN 319 403 aangevuld worden.

Voor de onderliggende evaluatieactiviteiten (keuringen, tests of managementsysteemaudits) die de certificatie-instelling zelf uitvoert, maar volledig kaderen in het certificatieproces, dekt de EN ISO/IEC 17065 accreditatie deze activiteiten.

Standaard wordt dan ook geen certificaat met bijhorende scope voor EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 en/of EN ISO/IEC 17021-1 uitgereikt voor deze activiteiten.

Een certificatie-instelling voor producten, processen en diensten kan wel op elk moment een accreditatie-aanvraag voor deze inspectie-, audit- en/of beproevingsactiviteiten indienen wanneer zij hiervoor een afzonderlijk accreditatiecertificaat met bijhorende scope wenst te ontvangen: in dat geval zal een beoordeling door BELAC uitgevoerd worden die alle eisen van EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 en/of EN ISO/IEC 17021-1 omvat.

4.10. Certificatie-instellingen voor personen (EN ISO/IEC 17024:2012)

Wat betreft de certificatie-instellingen voor personen kan accreditatie elk type van certificatieschema voor personen dekken voor zover deze beantwoordt aan de eisen opgenomen in de norm EN ISO/IEC 17024 en in het bijzonder in bijlage A van deze norm.

4.11. Instellingen voor validatie en verificatie (EN ISO/IEC 17029:2019)

Wat betreft de instellingen voor validatie en verificatie kan de accreditatie betrekking hebben op:

- de validatie en verificatie volgens nationale en internationale schema's die gereguleerd zijn of worden ontwikkeld door privé-operatoren (zie eveneens onder punt 5);
- de validatie en verificatie van milieu-informatieverklaringen die in het kader van een nationale of Europese wetgeving worden uitgevoerd op voorwaarde dat de eisen van EN ISO/IEC 17029 worden aangevuld met de eisen van EN ISO 14065:2021.

5. BEHEER VAN SCHEMA'S VOOR CONFORMITEITSBEOORDELING

5.1. Definitie

5.1.1 Schema voor conformiteitsbeoordeling

In dit document wordt met een schema voor conformiteitsbeoordeling het geheel van documenten verstaan waarin het volgende wordt opgeëlijst:

- 1) de eisen of de referentiedocumenten die de instellingen voor conformiteitsbeoordeling moeten invoeren (vb. de testprocedures, de reglementaire eisen volgens dewelke de certificatie of de inspectie dient te worden uitgevoerd, enz.)
- 2) de eisen van toepassing op de instellingen voor conformiteitsbeoordeling en waarin de criteria met betrekking op hun organisatie, hun werkwijze, hun personeel, hun apparatuur, de uitgereikte rapporten, enz. worden gespecificeerd.
- 3) de eisen van toepassing op de accreditatieinstellingen die de instellingen voor conformiteitsbeoordeling evalueren

5.1.2 Eigenaar van een schema voor conformiteitsbeoordeling

Instantie die een schema voor conformiteitsbeoordeling heeft opgesteld.

5.2. Internationale schema's

Beoordelingsactiviteiten die vallen onder specifieke schema's met een internationaal karakter kunnen worden gedekt door de accreditatie als:

- de schema's het onderwerp zijn van een expliciete erkenning door EA, IAF of ILAC;
- EA, ILAC of IAF geen negatief advies hebben geformuleerd voor wat betreft het betrokken schema.

In alle andere gevallen zal accreditatie slechts mogelijk zijn mits het respecteren van volgende voorwaarden:

- De schema-eigenaar zal worden uitgenodigd contact op te nemen met EA met de bedoeling om een expliciete erkenning te bekomen;
- Het schema moet aan de volgende eisen voldoen:
 - o Formeel gedocumenteerd zijn en toegankelijk zijn voor het publiek;
 - o ontwikkeld zijn, goedgekeurd zijn en telkens indien noodzakelijk herzien worden onder de verantwoordelijkheid van een formeel geïdentificeerde openbare of particuliere instantie;
 - o beantwoorden aan een expliciete vraag van de markt wat een initiatief van de overheid of gereguleerde behoeften kan inhouden;
 - o moet een type van conformiteitsbeoordeling bevatten dat door internationaal erkende accreditatie-eisen kan gedekt worden;
 - o geen specifieke eisen ten aanzien van de instellingen voor conformiteitsbeoordeling bevatten die geheel of gedeeltelijk de accreditatie-eisen tegenspreken of uitsluiten;
 - o geen specifieke eisen ten aanzien van BELAC bevatten die de eisen van de norm EN ISO/IEC17011, de Verordening EG 765/2008 en de bepalingen van EA, ILAC en IAF aangaande het onderwerp geheel of gedeeltelijk tegenspreken of uitsluiten.
- BELAC verbindt zich ertoe om de beslissingen van EA, ILAC of IAF betreffende het

schema na te leven vanaf het moment waarop deze het onderwerp zijn van een uitdrukkelijke erkenning of van een verwerpen door deze instanties.

5.3. Nationale schema's

De accreditatie is mogelijk voor zover het schema aan de eisen van toepassing op de internationale schema's beantwoordt en een meerwaarde biedt ten opzichte van een eventuele bestaande wetgeving op federaal niveau of op het niveau van de gewesten of de gemeenschappen.
