



# PROCEDURES EN MODALITEITEN VOOR DE ACCREDITATIE VAN MULTISITE-INSTELLINGEN VOOR CONFORMITEITSBEOORDELING

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

Van toepassing vanaf: 16.12.2022

## HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
<b>0</b> <b>CC 16.03.2012</b>	Nieuw document	
<b>1</b> <b>CC</b> <b>22.01.2015</b>	Opnemen van de eisen van de clausule 7.5.7 van het document ILAC/IAF A5:11/2013  Opnemen van EA 2/13 S1(2013)  Opnemen van de eisen van IAF MD 12:2013	Punt 3.2.2 en de nieuwe bijlage 1  Punten 3.3.1 en 3.3.2 en de nieuwe bijlage 2  Punt 4
<b>2</b> <b>CC</b> <b>20.04.2017</b>	Definitie van het concept kritische activiteiten in het kader van de evaluatie van laboratoria, van organisatoren van ringtesten en van producenten van referentiemateriaal	Bijlage 1
<b>3</b> <b>Secr. 24.05.2018</b>	Aanpassing in bijlage 1: aanvullen van de interpretatie van het concept van kritische activiteiten voor de evaluatie van laboratoria (TEST + CAL + MED)	Bijlage 1
<b>4</b> <b>CC</b>  <b>01.12.2022</b>	Volledige herziening van de tekst waarbij rekening wordt gehouden met EA 2/13 M: 2019 en de intrekking van ILAC/IAF A5.  Belangrijkste aanpassingen zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Het concept van 'kritische locatie' wordt niet meer gebruikt maar er wordt naar analogie met de definities in BELAC 2-002 de term 'activiteitencentra' gebruikt.</li> <li>- Het concept van de verantwoordelijkheid en coördinatie vanuit de 'hoofdzetel' wordt vervangen door verantwoordelijkheid en coördinatie vanuit de 'juridische entiteit'</li> <li>- Het auditprogramma wordt uitgewerkt gebaseerd op een risicoanalyse</li> </ul>	Volledige tekst.  De aanpassingen brengen geen significante wijzigingen van het beleid en de werkwijze van BELAC met zich mee.

# PROCEDURES EN MODALITEITEN VOOR DE ACCREDITATIE VAN MULTISITE-INSTELLINGEN VOOR CONFORMITEITSBEOORDELING

## 1. DOELEINDEN EN VERWIJZING NAAR NORMATIEVE DOCUMENTEN

Dit document heeft als doel de procedures en de modaliteiten te beschrijven voor de accreditatie van instellingen voor conformiteitsbeoordeling die vanaf meerdere locaties – in België of erbuiten – opereren.

Dit document verwijst naar en is in overeenstemming met de betreffende delen van de norm EN ISO/IEC 17011 en met de betreffende EA-, ILAC- of IAF-eisen aangaande.

In het geval de instelling voor conformiteitsbeoordeling opereert vanuit (een) site(s) gelegen buiten België gelden bijkomend ook de bepalingen met betrekking tot grensoverschrijdende activiteiten (cross frontier) en de samenwerking met andere accreditatieinstellingen (BELAC 1-05).

## 2. BESTEMMELINGEN

- De leden van de Coördinatiecommissie
- De leden van het Accreditatiebureau
- Het Accreditatiesecretariaat
- De auditoren
- De (kandidaat) geaccrediteerde instellingen

### **3. ALGEMENE VOORWAARDEN VOOR MULTISITE- ACCREDITATIE**

#### **3.1. Types van instellingen die in aanmerking komen voor accreditatie onder het multisite-regime**

3.1.1 De multisite-accreditatie is alleen bedoeld voor instellingen die opereren vanuit meerdere activiteitencentra binnen dezelfde organisatie (zie definitie in bijlage) en waar de uitgevoerde activiteiten vallen onder de verantwoordelijkheid van één juridische entiteit.

3.1.2 Indien de activiteitencentra ook een eigen juridische entiteit hebben, wordt verwacht dat die entiteiten deel uitmaken van de organisatie waaraan de accreditatie wordt toegekend (zie bijlage). De verantwoordelijkheid van de geaccrediteerde juridische entiteit dient te worden aangetoond op basis van contractuele of andere wettelijke afspraken tussen de geaccrediteerde juridische entiteit en de activiteitencentra en via interne procedures die deze relaties nader specificeren in termen van management en verantwoordelijkheden.

In het geval verschillende instellingen met elk hun eigen juridische identiteit middelen en resources delen, maar elk hun eigen verantwoordelijkheid dragen voor de activiteiten die ze uitvoeren, dan is het concept van multisite-accreditatie niet van toepassing.

3.1.3 Multisite-accreditatie kan van toepassing zijn op allerlei types van activiteitencentra zoals dochterondernemingen, afdelingen, agentschappen, kantoren, enz. ongeacht hun rechtspersoonlijkheid en is geldig voor allerlei instellingen voor conformiteitsbeoordeling, zolang zij welomlijnde en relevante activiteiten binnen het toepassingsgebied van de multisite-accreditatie uitvoeren.

3.1.4 Indien bepaalde activiteitencentra gelokaliseerd zijn in het buitenland, zijn de bepalingen aangaande de cross-border-activiteiten en aangaande de samenwerking met andere accreditatieinstellingen eveneens van toepassing (BELAC 1-05).

#### **3.2. Voorwaarden voor de accreditatie als multisite-instelling**

3.3.1 Op het BELAC-certificaat en de bijhorende accreditatiescope zal maar één juridische entiteit worden vermeld. Deze juridische entiteit is houder van de multisite-accreditatie en draagt de eindverantwoordelijkheid over de geaccrediteerde activiteiten met inbegrip van elke activiteit die wordt uitgevoerd in de verschillende activiteitencentra die behoren tot het toepassingsgebied van de accreditatie (zie eveneens bijlage).

3.3.2 Alle activiteitencentra die onder de accreditatie moeten worden opgenomen opereren onder hetzelfde management en hetzelfde algemene managementsysteem (zie eveneens bijlage).

De geaccrediteerde juridische entiteit heeft de middelen om de activiteiten van de activiteitencentra te beïnvloeden en te controleren. De entiteit moet aantonen dat dergelijke invloed en controle zijn ingevoerd en behoorlijk werken. De uiteindelijke eindverantwoordelijkheid dragen voor de activiteiten die worden uitgevoerd door de activiteitencentra houdt in dat de juridische entiteit er de operationele, financiële en wettelijke verantwoordelijkheid over neemt.

3.3.3 De activiteitencentra bieden geen geaccrediteerde diensten aan op de markt onder hun eigen naam of logo of onder hun eigen juridische entiteit binnen de multisite-accreditatie. Ze mogen enkel conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aanbieden onder accreditatie namens de geaccrediteerde instelling voor conformiteitsbeoordeling, nl. de geaccrediteerde juridische entiteit.

De certificaten en verslagen uitgegeven onder de multisite-accreditatie melden de naam en het adres van de geaccrediteerde juridische entiteit. Deze certificaten en verslagen mogen echter wel een verwijzing maken naar de contactgegevens van het activiteitencentrum die het betreffende certificaat of verslag heeft uitgereikt. De uitgegeven certificaten of verslagen zullen geen aanleiding geven tot verwarring omtrent wie de instelling voor conformiteitsbeoordeling is die in het bezit is van de accreditatie.

Wanneer niet aan alle aspecten van deze voorwaarden wordt voldaan, kan een multisite-accreditatie niet worden toegekend.

## **4. SPECIFIEKE BEPALINGEN VOOR DE ACCREDITATIE VAN MULTISITE-INSTELLINGEN**

### **4.1. Aanvraag en beoordeling van de aanvraag**

4.1.1 BELAC vraagt aan de aanvrager van een multisite-accreditatie om alle verschillende activiteitencentra die zouden moeten gedekt worden door de accreditatie en hun wettelijke relatie met de juridische entiteit te identificeren. Daarnaast is het ook de verantwoordelijkheid van de aanvrager om duidelijk aan te geven welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in welke activiteitencentra uitgevoerd worden of vanuit welke activiteitencentra deze georganiseerd worden.

Naast activiteitencentra, waar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitgevoerd worden of van waaruit deze worden georganiseerd, kan een instelling ook beschikken over vestigingseenheden, waar ondersteunende activiteiten plaatsvinden. Dergelijke activiteiten zijn geen

conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op zich, maar kunnen wel een belangrijk ondersteunend onderdeel vormen van het conformiteitsbeoordelingsproces en kunnen een significante impact hebben op het resultaat van de conformiteitsbeoordeling. Dergelijke informatie dient ook bij de aanvraag verduidelijkt te worden door de aanvrager.

4.1.2 BELAC zal al deze informatie meenemen in zijn contractbeoordeling aangezien dit een invloed heeft op de organisatie van de audit en de latere opmaak van de accreditatiescope.

Benadrukt dient te worden dat BELAC soms maar een correct beeld kan vormen nadat een evaluatie ter plaatse heeft plaats gehad. Dit kan resulteren in bijkomende evaluatieactiviteiten die nodig zijn alvorens een definitieve beslissing aangaande de multisite-accreditatie kan worden gemaakt.

4.1.3 Alvorens een aanvraag voor een multisite-accreditatie wordt aanvaard, zal BELAC ervoor zorgen dat de aanvrager zich bewust is van de relevante specifieke eisen en voorwaarden en deze aanvaardt.

## 4.2. Auditprogramma

Tijdens de initiële audit zullen in principe alle activiteitencentra aan bod komen. Op basis van een risicoanalyse en gefundeerde onderbouwing kan BELAC beslissen om deze evaluatie te beperken tot een steekproef van locaties.

Een bijsturing van de auditplanning (gedurende de audit) kan nodig zijn om na te gaan dat de conformiteit met de eisen op alle locaties verzekerd is zowel op technisch als op organisatorisch vlak. Op basis van een risicoanalyse zal BELAC bepalen welke eventuele andere vestigingseenheden (waar ondersteunende activiteiten uitgevoerd worden) eveneens aan bod dienen te komen bij de initiële audit.

Het auditprogramma over de cyclus met betrekking tot de verschillende locaties, wordt uitgewerkt en waar nodig geactualiseerd, rekening houdende met:

- de risico's verbonden aan de activiteiten die worden uitgevoerd in de verschillende activiteitencentra;
- de gelijkwaardigheid van activiteiten die worden uitgevoerd in de verschillende activiteitencentra (in termen van type activiteiten, type apparatuur, personeel e.d.);
- de wijze waarop de instelling zijn activiteiten heeft georganiseerd o.a. ook met betrekking tot de mate van sturing van de activiteitencentra door de multisite-organisatie;
- de resultaten van voorgaande audit(s), in bijzonder wat betreft het management en het toezicht op de activiteitencentra door de juridische entiteit.

Alle activiteitencentra waar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden uitgevoerd of van waaruit deze worden georganiseerd zullen in principe wel minstens één maal per accreditatiecyclus worden geëvalueerd voor de organisatorische en de technische aspecten.

Bij de opmaak van het auditprogramma over een accreditatiecyclus wordt tevens rekening gehouden met vestigingseenheden waar ondersteunende activiteiten uitgevoerd worden. Daarbij worden de risico's verbonden aan deze activiteiten en de impact die deze hebben op het resultaat van de conformiteitsbeoordeling mee in aanmerking genomen

De uitbreiding van de accreditatiescope naar een nieuw activiteitencentrum, is in principe het onderwerp van een volledige evaluatie van deze locatie. Op basis van een risicoanalyse en gefundeerde onderbouwing kan BELAC beslissen om deze evaluatie te beperken.

Ernstige tekortkomingen in de werking van het nieuwe activiteitencentrum of in de controle op deze locatie door de juridische entiteit kunnen resulteren in het heroverwegen van de accreditatiestatus van de gehele organisatie door BELAC.

### **4.3. Accreditatiedocumenten**

4.3.1 In het geval van multisite-accreditatie zal de geaccrediteerde instelling maar één accreditatienummer en één certificaat met scope per accreditatiedomein ontvangen. Het certificaat vermeldt de naam en het adres van de juridische entiteit die verantwoordelijk is voor de accreditatie.

4.3.2 De technische bijlage bij het certificaat (of accreditatiescope) vermeldt:

- de naam en het adres van de juridische entiteit;
- Het adres van de verschillende activiteitencentra waar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden uitgevoerd of van waaruit deze worden beheerd en die opereren onder de accreditatie van de multisite-instelling;
- De activiteiten uitgevoerd door ieder activiteitencentrum.

### **4.4. Opschorting of beperking van de accreditatie**

In het geval van een beslissing tot opschorting of beperking van het accreditatietoepassingsgebied of in het geval van een intrekking van de accreditatie voor alle activiteiten uitgevoerd in een activiteitencentrum, zal BELAC automatisch de mogelijke gevolgen voor de geaccrediteerde instelling in zijn geheel in overweging nemen. De beslissing kan een invloed hebben op andere activiteitencentra of zelfs op het geheel van de accreditatie. In deze optiek is het belangrijk dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de eisen die van toepassing zijn op geaccrediteerde instelling voor wat betreft de controleactiviteiten en de verantwoordelijkheid over de uitgevoerde activiteiten.

**Bijlage:**  
**Interpretatie van de terminologie gebruikt in dit document**  
(vertaling uit EA 2/13 appendix)

**1. Zelfde organisatie**

Definitie:

*Groep van juridische entiteiten, samengesteld uit meerdere locaties die op basis van contractuele of gelijkwaardige rechtsbetrekkingen met de geregistreerde (geaccrediteerde) juridische entiteit zijn verbonden, opererend onder dezelfde handelsnaam en hetzelfde logo.*

Aandachtspunten tijdens de audit:

- Contractuele overeenkomsten of documentatie van rechtsbetrekkingen tussen de geregistreerde juridische entiteit en zijn locaties;
- Registratie van de handelsnaam en het logo;
- Marketingmateriaal;
- Uitgegeven rapporten en/of certificaten.

**2. Zelfde management**

Definitie:

*Set van personen of organisatorische entiteiten (bijv. CEO, Raad van Bestuur) van **dezelfde organisatie die de algehele verantwoordelijkheid nemen voor de geaccrediteerde activiteiten.***

Aandachtspunten tijdens de audit:

- Organigrammen gekoppeld aan namen van personen;
- Rapportagelijnen van de activiteitscentra naar de juridische entiteit;
- Beschrijvingen van bevoegdheden en verantwoordelijkheden van personen:
  - goedkeuren van beleid en instructies voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
  - goedkeurende bevoegdheden en verantwoordelijkheden van personeel dat betrokken is bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
  - vrijgave van certificaten en rapporten.
- Namen van personen bij de juridische entiteit waaraan bevoegdheden en verantwoordelijkheden zijn toegewezen voor het controleren en bewaken van activiteiten die worden uitgevoerd op de activiteitscentra, inclusief beslissingen met betrekking tot het beheer van hulpbronnen enz.
- Bewijs van monitoring van de centrale controles binnen de instelling voor conformiteitsbeoordeling van elk activiteitscentrum in elk aspect (bestuurlijk, financieel en operationeel). Het alleen uitvoeren van interne audits wordt niet voldoende geacht om verantwoordelijkheid te nemen voor geaccrediteerde activiteiten. Bewijzen van monitoring kunnen schriftelijke instructies zijn en records die worden geproduceerd en bijgehouden.



- Bewijs van effectieve communicatie binnen de organisatie. Bijzondere aandacht moet worden besteed wanneer er meerdere talen zijn binnen de organisatie die door alle leden van het management wordt gebruikt om de kwaliteit van de geaccrediteerde diensten te beïnvloeden.

### 3. Zelfde managementsysteem

#### Definitie:

*Set van regels en procedures gedefinieerd door **hetzelfde management** die het moeten mogelijk maken om de **verantwoordelijkheid te nemen over de geaccrediteerde activiteiten**.*

#### Opmerkingen bij de definitie

Om ervoor te zorgen dat het managementsysteem als hetzelfde wordt beschouwd, moet het zo zijn ontworpen dat het dezelfde resultaten oplevert voor geaccrediteerde activiteiten, ongeacht waar de activiteiten worden uitgevoerd of door wie. Het beleid voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten moet in de hele organisatie hetzelfde zijn.

Om consistentie van de resultaten te bekomen:

- *Hetzelfde management* moet in *hetzelfde managementsysteem* alle subsets van alternatieve regels en procedures definiëren, die bv. door verschillende activiteitsites of in verschillende geografische regio's worden gebruikt.
- Alle activiteiten die door *hetzelfde managementsysteem* worden gedefinieerd, vallen onder een intern auditprogramma dat wordt beheerd en goedgekeurd door *hetzelfde management*, en de resultaten van individuele audits, inclusief beslissingen over corrigerende maatregelen, worden door het betrokken management op alle niveaus geleid, naargelang de situatie dat vereist.
- Alle activiteiten van *hetzelfde managementsysteem* zijn onderworpen aan een directiebeoordeling door *hetzelfde management*. De uitkomst van de directiebeoordeling, met inbegrip van eventuele beslissingen, wordt door het betrokken management op alle niveaus geleid, naargelang de situatie dit vereist. *Hetzelfde management* heeft de bevoegdheid en de wettelijke middelen om corrigerende en preventieve maatregelen af te dwingen.

#### Aandachtspunten tijdens de audit:

- Managementsysteemstructuur.
- Regels voor goedkeuring van beleid en instructies.
- Uitvoeren van beleid.
- Toepassing van eisen voor bekwaamheid, procedures voor kwalificatie en monitoring van personeel dat betrokken is bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.
- Intern auditprogramma. Documentatie van interne audits. Communicatie van corrigerende maatregelen. Afwezigheid van dezelfde of soortgelijke non-conformiteiten die in de hele organisatie terugkeren.
- Procedure voor directiebeoordeling. Documentatie van managementreviews. Communicatie en uitvoering van besluiten. Afwezigheid van soortgelijke problemen die door de hele organisatie terugkeren.

#### 4. Verantwoordelijkheid over de geaccrediteerde activiteiten

##### Definitie:

*Verantwoordelijkheid over de uitvoering en het resultaat van de geaccrediteerde activiteiten.*

##### Opmerkingen bij de definitie

Om de verantwoordelijkheid te nemen over de geaccrediteerde activiteiten moet de juridische entiteit beschikken over volledige operationele controle over deze activiteiten. Hiertoe beschikt het over de passende technische bekwaamheid en de middelen om de controle over de volledige reikwijdte van de accreditatie te verzekeren.

Verantwoordelijkheid nemen over het resultaat van de geaccrediteerde activiteiten betekent de verantwoordelijkheid nemen over:

- de competentie en middelen die worden gebruikt;
- de toegepaste regels en procedures;
- de verkregen consistentie en bereikte kwaliteit door de toepassing van deze regels en procedures;
- de getoonde onpartijdigheid bij het toepassen van deze regels en procedures;
- de inhoud van afgegeven rapporten en/of certificaten.

De verantwoordelijkheid moet worden gehandhaafd:

- richting de klant;
- richting autoriteiten;
- naar het publiek toe;
- in de rechtbank.

##### Aandachtspunten tijdens de audit:

- harmonisatie van de uitkomsten van conformiteitsbeoordelingen door;
  - gemeenschappelijk of gelijkwaardige procedures;
  - gemeenschappelijke of gelijkwaardige vereisten voor competentie, opleiding, kwalificatie en monitoring;
- toezicht houden op conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, b.v. door middel van:
  - interne audits;
  - deelname aan ringonderzoeken;
  - monitoring van activiteiten;
  - het controleren van gegevens, berekeningen, analyses en rapportages of certificaten.
- documentatie van communicatie met autoriteiten;
- afhandeling van klachten en beroepen, zowel op het niveau van de juridische entiteit als op het niveau van de verschillende sites;
- behandelen van onpartijdigheidsvraagstukken, zowel op het niveau van de juridische entiteit als op het niveau van de verschillende sites;
- afhandelen van media-aandacht, zowel op het niveau van de juridische entiteit als op het niveau van de verschillende sites;
- behandeling van rechtszaken, zowel op het niveau van de juridische entiteit als op het niveau van de verschillende sites.