



## **CROSS BORDER ACCREDITATIE EN SAMENWERKING MET ACCREDITATIE-INSTELLINGEN DIE LID ZIJN VAN EA**

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

Datum van toepassing: 23.12.2021

## HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 16.03.2012	Nieuw document	
1 CC 19.04.2018	<ul style="list-style-type: none"><li>- Update van de verwijzing naar het relevante IAF document (vervanging van IAF GD3 door IAF MD12)</li><li>- Gevolgen indien een CAB de uitbesteding van een deel van de audit aan een buitenlandse accreditatie-instelling</li></ul>	Punt 1  Punt 5
1 CC 02.12.2021	<ul style="list-style-type: none"><li>- Update ingevolge de nieuwe versie van EA 2/13</li></ul>	Volledig document

## INHOUDSOPGAVE

1	DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN.....	4
2	BESTEMMELINGEN.....	4
3	ALGEMEEN .....	5
4	ACCREDITATIE DOOR BELAC VAN CONFORMITEITS- BEOORDELINGSINSTELLINGEN DIE BUITEN BELGIE WERKZAAM ZIJN.....	6
4.1	Door BELAC geaccrediteerde instellingen die buiten België gevestigd zijn.....	6
4.1.1	Voorwaarden voor het aanvaarden van aanvragen.....	6
4.1.2	Aanvaarding van de aanvragen.....	6
4.1.3	Verandering in de voorwaarden.....	7
4.2	Door BELAC geaccrediteerde instellingen, gevestigd in België en werkzaam vanuit sites buiten België .....	7
4.3	Door BELAC geaccrediteerde instellingen, gevestigd in België en die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren buiten België .....	8
5	SAMENWERKING VAN DE CAB MET DE PLAATSELIJKE AB.....	9
6	SAMENWERKINGSPROCEDURE TUSSEN ACCREDITATIE-INSTELLINGEN.....	9
7	ACTIVITEITEN VAN BELAC ALS ONDERAANNEMER .....	11
8	INFORMATIE-UITWISSELING .....	12

# CROSS BORDER ACCREDITATIE EN SAMENWERKING MET ACCREDITATIE-INSTELLINGEN DIE LID ZIJN VAN EA

## 1 DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN

Dit document beschrijft het beleid en de procedures voor cross border accreditatie en samenwerking tussen BELAC en leden van EA, wanneer deze werkzaam zijn in de EA-regio.

Het bevat en geeft aanvulling op het algemene beleid dat beschreven is in het managementhandboek van BELAC (BELAC 1-01).

Dit document verwijst naar en is in overeenstemming met de betreffende delen van de Europese Verordening 765/2008/EG, de bepalingen in het Koninklijk Besluit tot oprichting van het BELAC accreditatiesysteem (BELAC 0-05) en met de eisen van EA (EA-2/13) en IAF MD 12.

Voor de implementatie van de bepalingen van dit document in geval van accreditatie van multi-site conformiteitsbeoordelingsinstanties met (een) site(s) gelegen buiten België, zie ook document BELAC 1-04.

## 2 BESTEMMELINGEN

Met opvolging van de actualiseringen:

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

Zonder opvolging van de actualiseringen

- Elke aanvrager

### 3 ALGEMEEN

Om meervoudige accreditatie te vermijden, om te zorgen voor een betere aanvaarding en erkenning van de accreditatiecertificaten en om effectief toezicht te houden op de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstellingen (CAB's), moeten CAB's - volgens Verordening 765/2008/EG - vragen om te worden geaccrediteerd door de nationale accreditatie-instelling van het land waarin zij zijn gevestigd. Niettemin moet ervoor worden gezorgd dat een CAB de accreditatie in een ander land kan aanvragen in het geval dat er geen nationale accreditatieinstelling (AB) in het eigen land bestaat of wanneer de nationale accreditatie-instelling niet bevoegd is om de gevraagde accreditatiediensten te verlenen.

Daarnaast mogen CAB's conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren in een ander land dan waar ze gevestigd zijn.

Wanneer een nationale accreditatieinstelling accreditatiediensten verleent in een ander land, moet zij ervoor zorgen dat zij over de nodige bekwaamheid beschikt om de accreditatie uit te voeren, rekening houdend met factoren zoals taal, lokale wet- en regelgeving, cultuur enz. naast de normale technische competentievereisten. De bij voorkeur te volgen aanpak om toegang tot de relevante competentie te waarborgen, is zoveel mogelijk gebruik te maken van middelen van de AB uit het land waar de activiteiten worden uitgevoerd.

In uitvoering van de verordening 765/2008/EG en het beleid van EA inzake cross border accreditatie (EA-2/13):

- levert BELAC bij voorkeur zijn diensten aan bedrijven gevestigd op het Belgische grondgebied en werkzaam onder een Belgische juridische entiteit;
- treedt BELAC niet in competitie met andere AB's die lid zijn van EA;
- doet BELAC niet aan promotie of marketing van zijn diensten in het land van een andere AB in de EA-regio.

Cross border accreditatie verwijst naar elke accreditatieactiviteit die een nationale AB buiten haar nationale grenzen uitvoert.

Dit document behandelt de volgende soorten cross border activiteiten:

- 1) door BELAC geaccrediteerde instellingen die buiten België gevestigd zijn (punt 4.1);
- 2) door BELAC geaccrediteerde instellingen die in België gevestigd zijn, maar die werken vanuit sites buiten België (punt 4.2);
- 3) door BELAC geaccrediteerde instellingen, gevestigd in België en werkend vanuit een site in België, die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren buiten België (punt 4.3);

- 4) CAB's geaccrediteerd door een buitenlandse AB die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren op het Belgische grondgebied (punt 7).

## **4 ACCREDITATIE DOOR BELAC VAN CONFORMITEITS-BEOORDELINGSINSTELLINGEN DIE BUITEN BELGIE WERKZAAM ZIJN**

### **4.1 Door BELAC geaccrediteerde instellingen die buiten België gevestigd zijn**

#### **4.1.1 Voorwaarden voor het aanvaarden van aanvragen**

BELAC kan een aanvraag tot accreditatie afkomstig van een in het buitenland gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstelling aanvaarden, mits aan één van de volgende voorwaarden is voldaan:

- er is geen lokale AB of de lokale AB is nog in opbouw en nog niet volledig operationeel;
- de lokale AB is lid van EA maar geen ondertekenaar van de relevante EA-MLA of beschikt niet over de bekwaamheid voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt aangevraagd;
- de lokale AB is lid van EA en ondertekenaar van de relevante EA-MLA maar vraagt BELAC, met de nodige motivering, om de zaak te behandelen;
- de lokale AB is lid van EA maar de aanvrager vraagt speciaal een accreditatie door BELAC aan om aan specifieke verwachtingen van de Belgische of Europese markt te voldoen.

#### **4.1.2 Aanvaarding van de aanvragen**

Alvorens een aanvraag van een buitenlandse conformiteitsbeoordelingsinstantie te aanvaarden, zal BELAC:

- onderzoeken of de aanvrager heeft overwogen om zijn aanvraag te richten aan de lokale AB en waarom de aanvraag bij BELAC wordt ingediend. Indien relevant zullen de voordelen van een aanvraag bij de lokale AB en de aantoonbare gelijkwaardigheid via internationale multilaterale overeenkomsten worden benadrukt;
- de lokale AB op de hoogte brengen van haar intenties en op de hoogte houden van haar acties;
- alle nodige stappen ondernemen om zoveel mogelijk samen te werken met de lokale AB;

- nagaan met de lokale AB of aan één van de voorwaarden onder 4.1.1 voldaan is;
- via een diepgaand onderzoek van de aanvraag nagaan of BELAC over de nodige competentie beschikt om de accreditatie uit te voeren, rekening houdend met factoren zoals taal, lokale wet- en regelgeving, cultuur enz... bovenop de normale technische competentievereisten.

BELAC behoudt het recht om aanvragen te weigeren in de volgende situaties:

- de aanvraag werd geweigerd of de accreditatie werd ingetrokken door de lokale AB;
- de instelling vraagt de accreditatie aan voor een type van activiteit (bv. een sectorschema) dat door de lokale AB niet als een accreditatiebare activiteit wordt beschouwd en dat nog geen deel uitmaakt van de scope van activiteiten van BELAC;
- de aanvrager kan niet verantwoorden waarom hij in het bijzonder bij BELAC zijn aanvraag doet en zijn aanvraag valt binnen het kader van een algemene offerte.

#### 4.1.3 Verandering in de voorwaarden

Indien BELAC accreditaties heeft verleend in een ander land in de EA-regio ten gevolge van het ontbreken van de beschikbare competentie bij de lokale AB om de gevraagde activiteit te accrediteren of omdat de lokale AB geen ondertekenaar is van de relevante EA MLA, zullen de conformiteitsbeoordelingsinstellingen (CAB's) erover worden geïnformeerd dat zij hun accreditatie zullen moeten overdragen aan de lokale AB zodra deze voorwaarden veranderen.

BELAC zal geen nieuwe accreditatiecyclus opstarten of de accreditatie verlengen nadat de lokale AB tot de MLA is toegetreden, tenzij op gemotiveerd verzoek van de lokale AB.

Bij elke verlengingsaudit zal BELAC bevestigen dat de eerder aanvaarde redenen en voorwaarden voor het verstrekken van cross border accreditatie nog steeds van toepassing zijn. De registraties van deze redenen zullen worden bewaard.

## 4.2 **Door BELAC geaccrediteerde instellingen, gevestigd in België en werkzaam vanuit sites buiten België**

Wanneer een juridisch in België gevestigde CAB ook actief is op sites in andere landen, kan zij bij BELAC een accreditatie aanvragen om de activiteiten voor al haar sites te dekken. De principes van multisite-accreditatie zijn beschreven in BELAC 1-04.

De principes van cross border multisite-accreditatie vereisen dat de CAB en de sites die binnen de scope van de accreditatie vallen, zich aan het volgende houden:

- 1) De CAB verleent haar volledige medewerking aan de betrokken lokale AB's;
- 2) Individuele sites kunnen de deelname van de lokale AB's aan de audit-, opvolgingsaudit- en monitoringprocessen niet afwijzen.

Het auditprogramma wordt door BELAC ontwikkeld in overeenstemming met haar gebruikelijke auditprocedures, rekening houdend met het risico verbonden aan de activiteiten en de marktomstandigheden op de sites. De beoordeling van het risico zal worden uitgevoerd met inbreng van de lokale AB('s), gebruikmakend van haar (hun) kennis en expertise met betrekking tot hun respectieve markten en reglementeringen. Specifieke overwegingen waarmee rekening moet worden gehouden bij het bepalen van de vereiste aanpak en mate van bemonstering omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Verschillende lokale reglementeringen;
- Kennis van de lokale markt;
- Werkvolume van de CAB op verschillende sites;
- Impact van de activiteiten van de CAB die worden uitgevoerd onder de BELAC-accreditatie op de lokale markt, bv. de relatieve omvang van het marktaandeel dat in handen is van de CAB;
- Historiek van de auditresultaten voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteit en/of site;
- Niveau van controle en monitoring aangetoond door de CAB voor elke betreffende site;
- Of het lokale kantoor al dan niet geaccrediteerd is door de lokale AB voor dezelfde of een verschillende scope en/of dezelfde of verschillende conformiteitsbeoordelingsprocessen gebruikt en/of hetzelfde of een ander managementsysteem hanteert;
- Indien de site door de lokale AB is geaccrediteerd, moet zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van de cyclus/frequentie van de lokale audit door de AB.

Wanneer BELAC een in België gevestigde CAB accrediteert voor een buitenlandse nationale reglementering, zorgt zij ervoor, in samenwerking met de lokale AB van het land dat de reglementering uitvaardigt, dat zij toegang heeft tot de nodige expertise en informatie met betrekking tot die reglementering.

#### **4.3 Door BELAC geaccrediteerde instellingen, gevestigd in België en die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren buiten België**

Wanneer een CAB wettelijk gevestigd is in en opererend vanuit een site in België, ook conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoert in andere landen, zijn ook de



samenwerkingsprincipes tussen AB's in het kader van het cross border beleid van toepassing en zal BELAC de witnessingactiviteiten uitbesteden aan de lokale AB.

Het auditprogramma wordt door BELAC ontwikkeld in overeenstemming met haar gebruikelijke auditprocedures, rekening houdend met het risico verbonden aan de activiteiten en de marktomstandigheden in de andere landen.

## **5 SAMENWERKING VAN DE CAB MET DE PLAATSELIJKE AB**

BELAC brengt de CAB op de hoogte van haar voornemen om een deel van de audits uit te besteden aan (een) lokale AB('s) en van de bijhorende praktische voorzieningen. Indien de CAB weigert om samen te werken met de betrokken lokale AB('s), kan dit leiden tot intrekking van de accreditatie voor de betreffende activiteiten in de accreditatiescope.

BELAC en de lokale AB kunnen informatie over de CAB met elkaar delen, zelfs indien de lokale AB de audit niet uitvoert.

## **6 SAMENWERKINGSPROCEDURE TUSSEN ACCREDITATIE-INSTELLINGEN**

Het is van essentieel belang dat BELAC de medewerking verkrijgt van de lokale AB bij het bepalen van de aanpak voor de audit van de CAB. BELAC verbindt zich ertoe om alle nuttige vragen te stellen en te beantwoorden en in een vroeg stadium eventuele moeilijkheden die het voorziet of ondervindt, te melden.

Voor bestaande geaccrediteerde activiteiten zal BELAC voldoende informatie verstrekken aan de lokale AB over de verwachte auditvereisten gedurende de accreditatiecyclus.

BELAC zal ook de lokale AB informeren over haar behoeften tijdens het komende kalenderjaar, uiterlijk drie maanden voor het begin van het kalenderjaar. Het is mogelijk dat in dit stadium de exacte scope van de audit nog niet duidelijk is, maar dergelijke vroegtijdige informatie is essentieel om de lokale AB in staat te stellen input te leveren voor de globale planning en de planning van de toekenning van de middelen door de lokale AB.

De scope van de audit zal uiterlijk drie maanden voor de verwachte datum van de audit worden gerapporteerd aan de lokale AB. Voor aanvullende verzoeken, bv. ad hoc-audits of uitbreidingen van de scope, zal BELAC de lokale AB op de hoogte brengen

zodra het verzoek bekend is en zal BELAC samenwerken met de lokale AB om de verwachtingen van de CAB tijdig te beheren en, waar mogelijk, eraan te voldoen.

De samenwerking tussen de lokale AB en BELAC neemt de vorm aan van een formele overeenkomst.

BELAC zal de scope van de gevraagde audit zodanig gedetailleerd beschrijven dat het risico op misverstanden tot een minimum wordt beperkt. BELAC zal de lokale AB alle nodige informatie bezorgen om een effectieve audit te verzekeren binnen de overeengekomen termijn volgens de ondertekende overeenkomst. BELAC zal de lokale AB op de hoogte brengen van het resultaat van de accreditatiebeslissing wanneer deze wordt genomen.

Wanneer een lokale AB ermee instemt om audits uit te voeren namens BELAC, zal BELAC instructies geven met betrekking tot communicatie met de CAB en de scope van de gevraagde audit. De lokale AB mag haar eigen accreditatie-auditprocedures, -systemen en -rapporten gebruiken en is niet verplicht om de auditprocedures, -systemen of -rapporten van BELAC te gebruiken. Het rapport moet in ieder geval voldoende informatie over de vaststellingen en ondersteunend bewijsmateriaal bevatten om ervoor te zorgen dat BELAC een verantwoorde beslissing kan nemen.

De taal die tijdens de audit en in de rapporten zal worden gebruikt, wordt voorafgaand aan de audit overeengekomen tussen BELAC en de betrokken lokale AB en de CAB. Engels wordt gebruikt wanneer Frans of Nederlands niet geschikt zijn.

Voorafgaand aan elke audit zal BELAC de lokale AB minstens het volgende bezorgen:

- Rapport van de laatste beoordeling van de site waarvan is vastgesteld dat deze de managementcontrole heeft, inclusief de details van non-conformiteiten en de eruit volgende acties;
- Actuele informatie over de CAB, inclusief details over hoe zij is georganiseerd en wordt beheerd en hoe de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, uitgevoerd op/vanuit haar sites, worden beheerd;
- Eventuele specifieke aanvullende eisen of activiteiten die in het bijzonder moeten worden beoordeeld door de lokale AB;
- Iedere reglementaire eis die van invloed kan zijn op de activiteiten van de locatie wanneer de accreditatie wordt verleend met het oog op notificatie;
- Volledige scope van de activiteiten die kunnen worden uitgevoerd door de lokale site onder de accreditatie van de CAB;
- Gedetailleerde beschrijving van de te auditen scope, inclusief eventuele sectorschema's;

- Auditplan, inclusief witnessing voor de locatie gedurende de volledige accreditatiecyclus;
- Auditprogramma voor alle activiteiten van de CAB, inclusief witnessing, indien noodzakelijk.

BELAC vraagt de lokale AB om haar minstens het volgende te bezorgen:

- de auditresultaten volgens de termijnen bepaald in de overeenkomst tussen BELAC en de lokale AB;
- het auditrapport binnen de termijn vermeld in de overeenkomst tussen BELAC en de lokale AB;
- een verklaring over aanbevelingen met betrekking tot het afsluiten van eventuele vaststellingen indien deze volgens de overeenkomst door de lokale AB moeten worden beoordeeld. (Nota: het is mogelijk dat de corrigerende maatregelen rechtstreeks aan BELAC zijn verstrekt, bijvoorbeeld in het geval dat de site de verantwoordelijkheid heeft overgedragen aan een andere site, bijvoorbeeld haar hoofdkantoor).

Indien de lokale AB niet deelneemt aan de uitvoering van de audit, behoudt BELAC de volledige verantwoordelijkheid voor de organisatie van de audit, maar BELAC zal de lokale AB de gelegenheid geven om die audit te observeren.

In het uitzonderlijke geval dat BELAC geen samenwerking heeft kunnen aangaan met de lokale AB, zal BELAC registreren wat de reden is waarom ze niet heeft kunnen samenwerken.

## **7 ACTIVITEITEN VAN BELAC ALS ONDERAANNEMER**

Op vraag van een buitenlandse AB die ondertekenaar is van de EA-, ILAC- of IAF-multilaterale overeenkomsten, kan BELAC optreden als onderaannemer voor de uitvoering van gehele of gedeeltelijke audits van instellingen voor conformiteitsbeoordeling geaccrediteerd in het buitenland maar opererend vanuit België, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- een specifieke overeenkomst of een kadercontract is in voege, met duidelijke bepaling van de respectieve rechten en plichten van BELAC en de buitenlandse AB;
- de te auditen activiteit behoort tot het activiteitendomein van BELAC;
- de audit zal worden uitgevoerd overeenkomstig de procedures van BELAC;
- de vraag voor samenwerking werd minstens 3 maanden voor het begin van het kalenderjaar aan BELAC overgemaakt. De scope van de audit zal uiterlijk drie maanden voor de verwachte datum van de audit aan BELAC worden gemeld;

- BELAC heeft de nodige informatie ontvangen om een goede organisatie van de evaluatie toe te laten; de scope van de gevraagde audit zal voldoende gedetailleerd zijn zodat het risico op misverstanden tot een minimum wordt beperkt.
- BELAC heeft auditoren die beschikbaar zijn in de gegeven periode.

BELAC zal evalueren of aan de gespecificeerde voorwaarden is voldaan en zal de buitenlandse AB informeren indien zij aanvaardt om als onderaannemer op te treden. Als alternatief kunnen BELAC en de buitenlandse AB overeenkomen dat de buitenlandse AB (een deel van) de beoordeling op Belgisch grondgebied mag uitvoeren.

Voorafgaand aan elke audit vraagt BELAC de buitenlandse AB haar minstens het volgende te bezorgen:

- Rapport van de laatste audit van de site waarvan is vastgesteld dat deze de managementcontrole heeft, inclusief de details van non-conformiteiten en de eruit volgende acties;
- Actuele informatie over de CAB, inclusief details over hoe zij is georganiseerd en wordt beheerd en hoe de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, uitgevoerd op/vanuit haar sites, worden beheerd;
- Eventuele specifieke aanvullende eisen of activiteiten die in het bijzonder moeten worden geaudit door BELAC;
- Iedere reglementaire eis die van invloed kan zijn op de activiteiten van de site wanneer de accreditatie wordt verleend met het oog op notificatie;
- Volledige scope van de activiteiten die kunnen worden uitgevoerd door de lokale site onder de accreditatie van de CAB;
- Gedetailleerde beschrijving van de te auditen scope, inclusief eventuele sectorschema's;
- Auditplan, inclusief witnessing voor de site gedurende de volledige accreditatiecyclus;
- Auditprogramma voor alle activiteiten van de CAB, inclusief witnessing, indien noodzakelijk.

## 8 INFORMATIE-UITWISSELING

BELAC zal de lokale AB op de hoogte brengen van elke beslissing om de accreditatie op te schorten of te beëindigen voor een activiteit die wordt uitgevoerd in het land van de lokale AB. Evenzo vraagt BELAC aan de lokale AB om BELAC kennis te geven van elke beslissing om de accreditatie op te schorten of te beëindigen voor een activiteit die plaatsvindt op een site die beschikt over een lokale accreditatie die is toegekend door de lokale AB. Het is belangrijk dat deze informatie onmiddellijk na de beslissing

wordt gecommuniceerd, zodat BELAC en de lokale AB kunnen nagaan of de schorsing/beëindiging een invloed heeft op de accreditaties.

BELAC en de lokale AB zullen alle geldige en relevante informatie uitwisselen, zoals auditresultaten, klachten, feedback uit de markt enz., met betrekking tot de individuele sites waarvoor ze beide betrokken zijn.

---