



Bijzondere bepalingen voor de accreditatie van instanties aangemeld bij de EU in het kader van de Verordening Nr. 305/2011 betreffende het verhandelen van bouwproducten

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

Van toepassing vanaf: 15.07.2017

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 20.04.2017	Nieuw document	

in herziening

Bijzondere bepalingen voor de accreditatie van instanties aangemeld bij de EU in het kader van de Verordening Nr. 305/2011 betreffende het verhandelen van bouwproducten

1. DOELEINDEN EN TOEPASSINGSDOMEIN

Het voorliggende document heeft tot doel de BELAC-auditoren en de instanties die aangemeld zijn in het kader van de Verordening (EU) Nr. 305/2011 (CPR) te informeren over de bijzondere vereisten die van toepassing zijn op de instanties in aanvulling op de toepasselijke accreditatienormen.

De evaluatie van de bijzondere procedures die voorzien zijn in:

- artikel 38 van de CPR (controle van de specifieke technische documentatie in het kader van een geharmoniseerde technische specificatie),
- artikel 46 van de CPR (gebruik van testfaciliteiten buiten het laboratorium van de aangemelde instantie) wanneer het laboratorium de testen zelf niet uitvoert – zie punt 4.6,

valt niet onder de bevoegdheid van BELAC en bijgevolg niet onder accreditatie. De aangemelde instanties respecteren hierbij artikel 6, §1 en §2, van het Koninklijk Besluit van 21 juli 2014.

2. BESTEMMELINGEN

Met opvolging bij actualisatie:

- De leden van de Coördinatiecommissie
- De leden van het Accreditatiebureau
- Het Accreditatiesecretariaat
- De auditoren en experts
- De geaccrediteerde instellingen in het domein

Zonder opvolging bij actualisatie: Elke externe aanvrager

3. BESCHRIJVING VAN DE ACTIVITEIT

3.1. Identificatie van de activiteit	Verificatie en beoordeling van de prestatiebestendigheid van bouwproducten met een CE-markering door aangemelde instanties gemachtigd om, als derde partijen, taken uit te voeren.
3.2. Type(s) conformiteitsbeoordeling en accreditatienorm	Accreditering volgens EN ISO/IEC 17065 – certificatie van de prestatiebestendigheid van bouwproducten en certificatie van de FPC. Accreditering volgens EN ISO/IEC 17025 – testen voor het bepalen van de prestaties van bouwproducten. Accreditering volgens EN ISO/IEC 17020 – zie punt 4.
3.3. Classificatie(s) overeenkomstig BELAC 6-017	BELAC 6-017 punt 11.1 (Regulation EU No 305/2011)
3.4. Referentiedocument(en) voor de activiteit (hierna “het schema”), met vermelding van publicatiedatum of versienummer	<p>Verordening (EU) Nr. 305/2011 van het Europees parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten (CPR).</p> <p>Wet tot uitvoering van de Verordening (EU) Nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten. BS 20.01.2014</p> <p>KB van 21 juli 2014: Koninklijk besluit van 21 juli 2014 betreffende de aangemelde instanties gemachtigd om, als derde partijen, taken uit te voeren die deel uitmaken van de procedure voor de beoordeling en de verificatie van de prestatiebestendigheid van bouwproducten. BS 25.08.2014</p> <p>Guidance papers from the Group of Notified Bodies for construction products https://circabc.europa.eu</p> <p>BELAC 2-404: Leidraden betreffende de horizontale eisen op het gebied van accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstellingen met het oog op aanmelding.</p>
3.5. Instelling verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het onderhoud van het schema (hierna de “schema-eigenaar”)	FOD Economie - Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Dienst Voorschriften in de Bouw

4. BIJZONDERE VEREISTEN VAN TOEPASSING OP DE CONFORMITEITSBEOORDELENDE INSTELLING

4.1. Accreditatienormen van toepassing

Volgens het KB van 21 juli 2014 komen de volgende instanties in aanmerking om conformiteitbeoordelingen uit voeren in het kader van de CPR:

- ISO/IEC 17065 geaccrediteerde certificatie-instellingen voor de systemen 1+, 1 en 2+ ¹;
- ISO/IEC 17025 geaccrediteerde laboratoria voor het systeem 3¹;
- ISO/IEC 17020 type A geaccrediteerde keuringsinstellingen voor het systeem 3 ingeval van keuringen of van specifieke testen (vb. kwalitatieve testen), mits aan de relevante eisen van ISO/IEC 17025 voldaan wordt.

Volgens het KB van 21 juli 2014 kunnen FPC (Factory Production Control) audits uitbesteed worden (systemen 1+, 1 en 2+). ISO/IEC 17065 instellingen kunnen hierbij slechts beroep doen op geaccrediteerde ISO/IEC 17020 type A onderaannemers voor wat betreft de verificatie van de bestendigheid van de prestaties (FPC audits).

Voor wat betreft de uitbesteding van testen (systemen 1+ en 1) kunnen de ISO/IEC 17065 instellingen slechts beroep doen op geaccrediteerde ISO/IEC 17025 onderaannemers voor wat betreft de beoordeling van de bestendigheid van de prestaties (beproeving), tenzij in gemotiveerde gevallen. Elke uitzondering moet gemotiveerd en geregistreerd zijn, rekening houdende met § 6.2.2. van ISO/IEC 17065 die van toepassing is. De BELAC auditoren evalueren tijdens de audits de registraties en bijhorende justificaties.

Voor wat betreft de uitbesteding van testen door de ISO/IEC 17025 laboratoria (systeem 3) is het BELAC document 1-03 van toepassing. Een specifiek akkoord van de bevoegde overheid is niet nodig als aan de voorwaarden van het document wordt voldaan.

4.2. Specifieke eisen van de EU voor aangemelde instanties

4.2.1. Het besluit 768/2008/EG legt de eisen vast in verband met de aangemelde instanties. Deze eisen zijn overgenomen in het document BELAC 2-404. De CPR neemt eveneens deze eisen over, maar aangepast aan de terminologie en aan de eisen zoals beschreven in de CPR.

Tijdens de accreditatie-audits moeten de BELAC auditoren specifiek de implementatie van eisen van de punten 4.2.2 t.e.m. 4.2.7 evalueren en deze documenteren in hun rapport . Deze eisen moeten geïntegreerd zijn in het kwaliteitsmanagementsysteem van de instantie en geïmplementeerd zijn. Enkel de eisen van de CPR die niet of deels gedekt zijn door de accreditatienorm zijn hier opgenomen, met referentie naar de clause van de norm en de

¹ Voor meer details over de taken van de aangemelde instanties m.b.t. de verschillende systemen voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid: zie bijlage V van de CPR, gewijzigd bij GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) Nr. 568/2014 VAN DE COMMISSIE

relevantie voor het type activiteit (de accreditatienorm wordt aangeduid). Ingeval een bepaalde accreditatienorm niet wordt aangegeven, dan is de eis door deze gedekt.

De andere eisen van artikel 43 en deze van artikel 52 (operationele verplichtingen van aangemelde instanties) worden hieronder niet hernomen, want ze zijn volledig afgedekt door de toepasselijke accreditatienormen.

4.2.2 Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

CPR Art 43 .3.

Een aangemelde instantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of bouwproducten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde bouwproducten kan als een dergelijke instantie worden beschouwd, op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

CPR Art 43.4.

Een aangemelde instantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van taken van derden bij de beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de prestaties, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de bouwproducten die ze beoordeelt, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie of van de producten voor persoonlijke doeleinden.

Een aangemelde instantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat verantwoordelijk is om taken van derden uit te voeren bij de beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de prestaties, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze bouwproducten. Zij oefenen geen activiteiten uit die de onafhankelijkheid van hun oordeel en hun integriteit met betrekking tot de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Een aangemelde instantie zorgt ervoor dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar beoordelings- en/of verificatieactiviteiten.

ISO/IEC 17025 clause 4.1.4, 4.1.5

4.2.3 Personeel

Competentie:

CPR Art 43.7.c

Het personeel dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van de activiteiten waarvoor de instantie is aangemeld, beschikt over voldoende kennis van en inzicht in de toepasselijke geharmoniseerde normen en de toepasselijke bepalingen van de verordening.

ISO/IEC 17065 clause 6.1.1.2, 6.1.2, 6.2.1

ISO/IEC 17025 clause 5.2.1

ISO/IEC 17020 clause 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3

Vergoedingen personeel:

CPR Art 43.8

De vergoeding van de hoogste leidinggevenden van de aangemelde instantie en het beoordelingspersoneel hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

ISO/IEC 17065 clause 4.2.3, 4.24 en 4.2.5

ISO/IEC 17025 clause 4.1.5. b)

ISO/IEC 17020 clause 6.1.11.

4.2.4. Aansprakelijkheidsverzekering

CPR Art.43.9

Een aangemelde instantie sluit een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de lidstaat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de verrichte beoordeling en/of verificatie.

ISO/IEC 17025 clause 4.1.1

4.2.5 Beroepsgeheim

Art 43.10

Het personeel van de aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van de in bijlage V van de CPR vermelde taken, behalve ten opzichte van de bevoegde overheidsinstanties van de lidstaat waar de activiteiten plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

ISO/IEC 17065 clause 4.5, 6.1.1.3

ISO/IEC 17025 clause 4.1.5.c)

ISO/IEC 17020 clause 4.2., 6.1.13

4.2.6. Deelname aan comités

CPR Art43.11.

Een aangemelde instantie neemt deel aan, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten (1) en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties (2) die bij deze verordening is opgericht, en past de door die groep genomen administratieve besluiten en geproduceerde documenten (3) toe als algemene richtsnoeren.

Extra eis: De aangemelde instantie is lid van de Technische Commissie van de aangemelde instanties van de BUCP (spiegelcomité van de CPR aangemelde instanties in België) en neemt deel aan of houdt zich op de hoogte van de activiteiten.

- (1) CEN TC of spiegelcomité op Belgisch niveau
- (2) Advisory Group (AG) en Sector Groups (SG)
- (3) AG documenten, PP (Position Paper) documenten van de SG, Guidance Papers CPD indien nog relevant,...

ISO/IEC 17065 clause 6.1.

ISO/IEC 17025 clause 5.2.

ISO/IEC 17020 clause 6.1.

4.2.7 Informatieverplichting

CPR Art. 53.1

Aangemelde instanties brengen de anmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) alle omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor hun aanmelding;
- c) verzoeken om informatie over uitgevoerde activiteiten ter beoordeling en/of verificatie van de prestatiebestendigheid, die zij van markttoezichtautoriteiten hebben ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding uitgevoerde taken van derden overeenkomstig de systemen voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid, en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

ISO/IEC 17065 extra eis

ISO/IEC 17025 extra eis

ISO/IEC 17020 extra eis

4.3. Instanties die berekeningen controleren of uitvoeren.

De CPR biedt de mogelijkheid voor het bepalen van een essentieel kenmerk berekeningen uitvoeren als alternatieve methode voor een fysieke beproeving uitgevoerd door een laboratorium op voorwaarde dat de technische specificatie de calculatiemethode als alternatief voorziet en omschrijft.

De BELAC auditoren controleren of de instanties berekeningen uitvoeren of controleren in het kader van welbepaalde technische specificaties voor dewelke ze genotificeerd zijn. Indien ja, gaan de auditoren na of artikel 6 § 3 van het KB van 21 juli 2014 gerespecteerd wordt.

Art 6 § 3. In het kader van de systemen 1+, 1 en 3 mag een aangemelde instantie berekeningen uitvoeren of controleren met betrekking tot een essentieel kenmerk van een

geharmoniseerde technische specificatie, als alternatieve methode voor de beoordeling van de prestaties van bouwproducten, enkel ingeval dat:

- 1° de voorschriften van de geharmoniseerde technische specificatie dergelijke berekeningen voorzien en ze nageleefd worden, en,
- 2° de instantie beschikt over een procedure die ze implementeert en die de kwalificatie van het personeel, de validatie en het gebruik van de gegevens, van de software en van de berekeningsresultaten beschrijft.

Komen in aanmerking om calculatie uit voeren of te controleren:

- ISO/IEC 17065 geaccrediteerde instellingen in het kader van de systemen 1+ en 1.
- ISO/IEC 17025 geaccrediteerde instellingen in het kader van systeem 3 op voorwaarde dat de laboratoria zelf testen uitvoeren onder accreditatie in combinatie met calculatie om de prestatie van het product te bepalen m.b.t. een bepaald essentieel kenmerk. Enkel calculatie uitvoeren als alternatieve methode voor het testen is niet toegelaten onder ISO/IEC 17025.
- ISO/IEC 17020 instellingen in het kader van systeem 3.
- ISO/IEC 17020 instellingen in het kader van systeem 1+ en 1 en ingeval de instantie als onderaannemer optreedt voor een certificatie-instelling.

4.4. Prestatieverklaring en CE-markering

De fabrikant neemt de verantwoordelijkheid voor het opstellen en voor de inhoud van de prestatieverklaring en van de aangebrachte CE-markering.

Het identificatienummer en/of de naam van de aangemelde instantie wordt echter aangebracht op de prestatieverklaring en de CE-markering, daar waar de tussenkomst van een aangemelde instantie verplicht is. Bijgevolg is een aandachtspunt voor de aangemelde instantie tijdens de FPC audits in het kader van de systemen 1+, 1 en 2+ de controle of de fabrikant geen onjuiste, misleidende of niet geautoriseerde verklaringen maakt, daar waar hij verwijst naar het identificatienummer of de naam van de aangemelde instantie. De aangemelde instantie neemt desgevallend de gepaste maatregelen.

In het kader van het systeem 3 worden geen FPC audits uitgevoerd en bijgevolg neemt de instantie de gepaste maatregelen, enkel naar aanleiding van eventuele klachten van externe partijen.

ISO/IEC 17065 clause 4.1.2.2.e) en 4.1.3.2.

ISO/IEC 17025 clause 4.8.

4.5. Competentievereisten betreffende het deel managementsysteem

Volgens tabel 1 van het document EA 2/17 M:2016 (zie eveneens BELAC 2-404) is § 9 van ISO/IEC 17021-1 van toepassing in het kader van de modules D, D1, E of E1 indien ISO/IEC 17065 is geselecteerd als basisnorm.

Nota : zie ook § 6.2. van ISO/IEC 17065 die verwijst naar ISO/IEC 17021 voor het deel van de audit betreffende het managementsysteem.

In de context van de CPR zijn, in analogie met deze verplichting voor aangemelde instanties, de eisen van **ISO/IEC 17021-1, § 9.1 t.e.m. § 9.4.** van toepassing voor de systemen 1+, 1 en 2+. ISO/IEC 17065 § 6.2. en § 7
ISO/IEC 17020 § 7 (ingeval van onderaanneming)

Voor wat betreft de competentie van de auditoren voor het deel managementsysteem is **bijlage A.2. van ISO/IEC 17021-1** van toepassing voor de systemen 1+, 1 en 2+.

ISO/IEC 17065 § 6.1.2. en 6.2.
ISO/IEC 17020 § 6.1 (ingeval van onderaanneming)

4.6. Gebruik van testfaciliteiten buiten het laboratorium

Artikel 46 van de CPR voorziet, voor het bepalen van een essentieel kenmerk, de mogelijkheid dat een aangemelde instantie gebruik maakt van testfaciliteiten van de fabrikant of van een extern laboratorium op voorwaarde dat de fabrikant ermee akkoord gaat. De randvoorwaarden van artikel 46 dienen hierbij gerespecteerd te worden :

“Alvorens deze tests uit te voeren, gaat de aangemelde instantie na of aan de voorschriften van de testmethode is voldaan en beoordeelt zij:
a) of de testapparatuur een passend ijkstelsysteem heeft en of de traceerbaarheid van de metingen gewaarborgd is;
b) of de kwaliteit van de testresultaten gewaarborgd is”.

Het gebruik van testfaciliteiten van de fabrikant of van een extern laboratorium valt onder accreditatie ingeval de proef uitgevoerd wordt door gekwalificeerd personeel van het testlaboratorium zelf (systemen 1+, 1 en 3). De aangemelde instantie respecteert de volgende voorwaarden:

- de relevante eisen van de norm ISO/IEC 17025 zijn van toepassing (zie in het bijzonder § 5.5.1 en § 5.5.9);
- ingeval van het systeem 3 is het genotificeerd testlaboratorium geaccrediteerd voor de test;
- ingeval van de systemen 1+ en 1 beschikt de product certificatie-instelling over een eigen testlaboratorium dat geaccrediteerd is voor de test of laat de product certificatie-instelling de test uitvoeren door een testlaboratorium dat geaccrediteerd is voor de test.

Indien de proef niet uitgevoerd wordt door gekwalificeerd personeel van het testlaboratorium zelf, dan valt deze activiteit niet onder accreditatie (zie punt 1).

4.7. Toepassingsgebied van de accreditatie

4.7.1. Algemeen

Het toepassingsgebied (vast of flexibel) wordt conform de documenten BELAC 2-002 en BELAC 2-404 opgesteld, waarbij het toepassingsgebied verwijst naar de CPR, de beschikkingen en de AVCP systemen die overeenstemmen met de vermelde producten of productcategorieën.

4.7.2. Specifiek eisen m.b.t. beproevingen

Het toepassingsgebied (vast of flexibel) wordt conform het document BELAC 2-101 opgesteld met dien verstande dat:

- enkel gestandaardiseerde testmethodes toegelaten worden;
- de technische specificaties vermeld worden die horen bij de geteste producten en testnormen, alsook de beschikkingen van de Commissie;
- de technische specificaties niet vermeld worden ingeval van een “horizontale notificatie” (zie bijlage V punt 3 van de CPR), in het toepassingsgebied wordt dan verwezen naar de horizontale notificatie.

Het beheer van het flexibele toepassingsgebied door de laboratoria gebeurt volgens de documenten BELAC 2-002 en BELAC 2-101, zonder specifieke aanvullingen.

4.7.3. Specifieke eisen m.b.t. productcertificatie en FPC certificatie

Het vast toepassingsgebied vermeldt de producten, de overeenstemmende technische specificaties en de overeenstemmende certificatieschema's.

Het flexibel toepassingsgebied vermeldt de productcategorieën en de overeenstemmende certificatieschema's. In het toepassingsgebied wordt vanuit de productcategorieën een verwijzing gemaakt naar de flexibiliteit en naar het bestaan van een interne lijst, bijvoorbeeld d.m.v. de volgende verwijzing:

De certificatie instelling heeft de toelating om in het kader van haar accreditatie voor alle producten die onder de productcategorie vallen certificatie-activiteiten uit te voeren conform het vermelde certificatiereglement op voorwaarde dat de certificatie-instelling de nieuwe activiteiten valideert conform haar kwaliteitsmanagementsysteem. De certificatie-instelling houdt, ten behoeve van elke aanvrager, een geactualiseerde lijst bij (zie [www....](#)) van de specifieke producten die onder voornoemde categorie vallen, met inbegrip van de overeenstemmende technische specificaties.

De principes van toepassing op het beheer van het flexibel toepassingsgebied met betrekking tot productcertificatie en FPC certificatie zijn beschreven in het punt 4.8.

4.7.4. Specifiek eisen m.b.t. inspectie

Voor wat betreft de inspecties in het kader van systeem 3 (zie punt 4.1), is het toepassingsgebied vastgesteld conform de punten 4.7.1 en 4.7.2, in acht genomen dat enkel een vast toepassingsgebied toegelaten is.

In de context van de FPC audits in het kader van de systemen 1+, 1 en 2+ (zie punt 4.1), is het toepassingsgebied vastgesteld volgens het punt 4.7.3.

4.8. Principes van toepassing op het beheer van het flexibel toepassingsgebied met betrekking tot productcertificatie en FPC certificatie

Het algemeen document BELAC 2-002 m.b.t. het beheer van het flexibele toepassingsgebied is van kracht. Bepaalde eisen ervan zijn hier voor de duidelijkheid hernomen of aangevuld.

Opmerking : het beheer van het flexibele toepassingsgebied door de ISO/IEC 17020 instellingen in het kader van de systemen 1+ en 1 (onderaanneming) gebeurt volgens de onderhavige richtlijnen, voor zover relevant.

4.8.1 Definities

Normatief document (ND): geharmoniseerde technische specificatie voor een welbepaald bouwproduct (cf. CPR artikel 2.10).

Productgroep: de bouwproducten waarvoor er geharmoniseerde technische specificaties bestaan, worden ingedeeld in productgroepen (zie bijlage 1).

Productcategorie: een verzameling van de bouwproducten waarvoor er normatieve documenten bestaan. Een productcategorie is beperkter in omvang dan of gelijk in omvang met een productgroep.

Een productcategorie zal in de meeste gevallen beperkter in omvang zijn dan een productgroep.

Certificatieschema (of certificatiereglement): verzameling van de specifieke eisen, regels en procedures (of verwijzing ernaar) die van toepassing en nodig zijn om de certificatie van producten of FPC in het kader van de CE-markering te verzekeren en te implementeren (cf. ISO/IEC 17065 § 3.9.). Het certificatieschema bestaat uit vier niveaus, al dan niet gecombineerd tot één document of meerdere gerefereerde documenten.

Het certificatieschema omvat de specifieke eisen, regels en procedures (of verwijzing ernaar) met betrekking tot product of FPC certificatie:

- in het algemeen (niveau 1),
- in het kader van de CE-markering van bouwproducten (niveau 2),
- in het kader van de CE-markering voor een specifieke productcategorie (niveau 3),
- in het kader van de CE-markering voor een specifiek ND (niveau 4).

Niveau 4 (en eventueel niveau 3) is niet nodig indien de eisen, regels en procedures op niveau 3 (resp. 2) volledig en voldoende zijn om de producten of de FPC waarvan sprake in niveau 4 te certificeren.

4.8.2 Beperkingen van de flexibiliteit van het toepassingsgebied van de accreditatie

In het toepassingsgebied van de accreditatie slaat de flexibiliteit uitsluitend op de activiteiten (t.t.z. de ND's) die vallen onder welbepaalde productcategorieën onder flexibel beheer (zie verder).

De instelling is niet verplicht om haar volledige toepassingsgebied flexibel te beheren. Een deel van het toepassingsgebied kan flexibel omschreven worden, het overige deel blijft dan vast.

Voor wat de omschrijving van het toepassingsgebied betreft: zie punt 4.7.

4.8.3 Voorwaarden en principe voor het flexibele toepassingsgebied

Om aanspraak te kunnen maken op het toekennen van een flexibel toepassingsgebied moet de aanvragende instelling:

- over een kwaliteitsmanagementsysteem beschikken waarvan de effectiviteit is aangetoond en bevestigd tijdens eerdere evaluaties;
- een management en een technische staf hebben die gekwalificeerd is voor en ervaring heeft onder accreditatie in de aangevraagde productcategorieën;
- over een algemene aanpak en procedure(s) beschikken voor het beheren en valideren van nieuwe activiteiten;
- over de middelen (materieel en personeel) en de nodige procedures beschikken om nieuwe activiteiten te ontwerpen, uit te werken, goed te keuren, in de praktijk te brengen en te reviseren.

De instelling moet na het toekennen van een flexibele toepassingsgebied (zie verder) te allen tijde de volgende gegevens kunnen voorleggen:

- de registraties van al de ondernomen stappen om nieuwe activiteiten onder accreditatie te brengen conform haar kwaliteitsmanagementsysteem;
- een gedetailleerde en actuele lijst van de activiteiten die onder accreditatie kunnen worden uitgevoerd (zie verder).

Na de toekenning van het flexibeliteit, kan een nieuwe activiteit in de geaccrediteerde productcategorie worden toegevoegd en uitgevoerd onder accreditatie zonder dat er:

- een voorafgaandelijke melding aan BELAC nodig is;
- een uitbreidingsaudit door BELAC noodzakelijk is.

De evaluatie van de toegevoegde activiteiten (en dus ND's) wordt nadien tijdens de eerstvolgende BELAC audit uitgevoerd.

De flexibiliteit slaat dus uitsluitend op de activiteiten die vallen onder welbepaalde productcategorieën onder flexibel beheer.

In het geval dat de accreditatiecriteria, die kenmerkend zijn voor een accreditatie op basis van productcategorieën niet nageleefd worden en in functie van de ernst van de vastgestelde tekortkomingen, kan het Accreditatiebureau besluiten tot het schrappen van één of meerdere categorieën uit het toepassingsgebied of tot het intrekken van de mogelijkheid van de accreditatie per productcategorie. Het behoud van een accreditatie op basis van specifieke activiteiten kan dan overwogen worden.

4.8.4 Gedetailleerde werkwijze voor het flexibele toepassingsgebied: interne procedure en aanvraag tot accreditatie

De instelling dient een aanvraag in tot accreditatie waarin aangegeven moet worden dat ze wenst deel te nemen aan het principe van een flexibel toepassingsgebied en doet een voorstel m.b.t. de indeling in productcategorieën. Het voorstel dient aan het BELAC auditteam voorgelegd worden ter goedkeuring. Enkel productcategorieën met bestaande productcertificatie activiteiten onder accreditatie worden in aanmerking genomen.

Een productcategorie is beperkter in omvang dan of gelijk in omvang met een productgroep van bijlage 1.

Voor een aangevraagde productcategorie onder flexibel beheer is de instelling niet verplicht om actief te worden voor alle ND's binnen de categorie.

De instelling dient aan te tonen dat zij over een interne procedure beschikt voor de validatie van de processen opgezet binnen haar organisatie voor de certificatie van nieuwe activiteiten onder het flexibele toepassingsgebied (ook wel "procedure interne validatie" genoemd). De interne procedure verwijst normaal gezien naar bestaande procedures, die gebruikt worden bij het opzetten van nieuwe activiteiten onder accreditatie voorafgaand aan de invoering van het flexibele toepassingsgebied. Desgevallend worden de bestaande procedures aangevuld, ingeval ze niet aanwezig of onvolledig zijn.

Hiertoe dienen minimaal de volgende proceselementen ontwikkeld / herzien te worden door de instelling opdat deze afgestemd zouden kunnen worden op het flexibele toepassingsgebied:

- beschikbaarheid van gekwalificeerde auditoren volgens competentiecriteria die hoogstens op het niveau van productcategorie vastgelegd zijn;
- aanpassen / opstellen van het toepasselijke certificatieschema en goedkeuring door het comité, waarvan sprake in § 5.1.3. en § 5.1.4. van ISO/IEC 17065;
- vastleggen van de nodige toepassingsmodaliteiten: instructies voor de auditoren, opstellen van check-listen, formulieren, inhoud rapportage, inhoud certificaat, enz.;

- documenten in het kader van § 7.1.2 en § 7.1.3. van ISO/IEC 17065 (aanvullingen ten behoeve van de ND's)²;
- beschikbaarheid van competente onderaannemers, die voldoen aan de eisen van ISO/IEC 17065 § 6.2.2. en aan de eisen van punt 4.1.

Tevens dient in de hoger genoemde procedure de instelling formeel alle interne processen valideert nodig voor de certificatie. Dit houdt in dat hiertoe bevoegd personeel van de instelling bevestigt, na verificatie van de feitelijke toepassing van:

- de monitoring van auditoren of onderaannemers / het opvolgen van audits / inspecties,
- de certificatie rapporten,

dat de processen (procedures, certificatieschema,...) geoptimaliseerd worden om zodoende het beoogde resultaat te bereiken. Registraties dienen hiervan bijgehouden te worden.

De procedures van de instelling moet voorzien zijn in registraties die duidelijk aantonen wanneer en voor welk ND ze onder accreditatie actief is geworden en wie de goedkeuring heeft gegeven (go/no go). Pas na deze interne goedkeuring kan de instelling certificaten afleveren onder accreditatie.

De procedure moet voor elk ND waarvoor de instelling actief wordt, zijn toegepast.

4.8.5 Lijst met de gedetailleerde activiteiten

De certificatie-instelling houdt een geactualiseerde lijst bij van de specifieke producten met de overeenstemmende ND's en productcategorieën die onder accreditatie vallen. De lijst wordt aangepast na elke interne goedkeuring (go).

De lijst moet actief beheerd worden conform de procedure documentbeheer (bijgevolg met versiebeheer en archivering). De lijst moet ter beschikking gesteld worden aan elke aanvrager (via de website of andere kanalen).

Het toepassingsgebied van de accreditatie verwijst naar de gedetailleerde lijst.

5.8.6 Contractbeoordeling

Wellicht zal de instelling pas actief willen worden als een eerste aanvrager zich aanbiedt voor een nieuwe activiteit (ND).

Bij de contractbeoordeling moet de instelling de aanvragers inlichten onder welke voorwaarden haar activiteiten onder accreditatie vallen en bijgevolg melden dat er geen zekerheid is dat het certificaat onder accreditatie afgeleverd zal kunnen worden (in geval van een "no go").

4.8.7 Beoordeling van de aanvraag van de flexibiliteit tijdens de accreditatie-audit

Tijdens de BELAC audit zal, naast de gebruikelijke evaluatie van de conformiteit, geëvalueerd worden of de procedures voor de validatie in de context van de aanvraag tot flexibiliteit bestaan en of ze correct toegepast zijn voor de verschillende productcategorieën waarvoor de instelling actief is. Er zal minstens één concreet en volledig dossier voorgelegd worden bij de initiële aanvraag tot flexibiliteit.

² Normaliter beperkt in het kader van de CE-markering

In het rapport van BELAC wordt expliciet vermeld of de instelling voldoet aan de voorwaarden van de flexibiliteit. Een voorstel van flexibel toepassingsgebied wordt in het rapport opgenomen.

Tijdens de BELAC audits, die volgen op de toekenning van het flexibele toepassingsgebied, zal een steekproef van de nieuwe toegevoegde activiteiten van de instelling binnen de toegekende productcategorieën geëvalueerd worden. Voorafgaand aan de audit stuurt de instelling de gedetailleerde en actuele lijst met de activiteiten op.

Er zal door het BELAC auditteam geëvalueerd worden of de competentie van de instelling voor de certificatie volgens de ND's, waarvoor de instelling actief is geworden, kan bestendigd worden.

4.8.8 Beheer van de aanvraag voor een flexibel toepassingsgebied voor nieuwe productcategorieën

Als de instelling na het verlenen van de accreditatie onder het flexibele toepassingsgebied, een aanvraag indient voor een nieuwe productcategorie, waarvoor er nog geen ND's onder accreditatie kunnen ondergebracht worden, dan zal een uitbreidingsaudit nodig zijn. Na de toekenning van de uitbreiding valt de productcategorie onder het principe van het flexibele toepassingsgebied.

Bijlage 1: lijst van de productgroepen

Nr.	PRODUCTGROEP	MANDAAT	Enkele overeenstemmende EN-NORMEN (zonder verwijzing naar bijlagen, corrigenda of jaar van publicatie) (niet exhaustieve lijst)
1	Geprefabriceerde betonnen producten	M/100 -M/126, M/130, M/139 (annex)	EN 1168 ; EN 1520, EN 12794, EN 12839, EN 12843, EN 13224, EN 13225, EN 13693, EN 13747, EN 13978-1, EN 14843, EN 14844, EN 14991, EN 14992, EN 15050
2	Membranen	M/102 -M/126, M/130 (annex)	EN 13707, EN 13859-1, EN 13859-2, EN 13956, EN 13967, EN 13969, EN 13970, EN 13984, EN 14904, EN 14967
3	Deuren, ramen	M/101 -M/126, M/130 (annex)	EN 179, EN 1125, EN 1154, EN 1155, EN 1158, EN 1935, EN 12209, EN 13241-1, EN 13561, EN 13659, EN 14351-1
4	Vliesgevels	M/108	EN 13830
5	Vloerafwerkingen Afwerkingen voor gevels, wanden, kroonlijsten en plafonds	M/119 M/121	EN 438-7, EN 490, EN 492, EN 494, EN 534, EN 544, EN 1304, EN 1338, EN 1339, EN 1340, EN 1341, EN 1342, EN 1343, EN 1344, EN 1469, EN 12057, EN 12058, EN 12326-1, EN 12467, EN 13454-1, EN 13748-1, EN 13748-2, EN 13813, EN 13964, EN 14016-1, EN 14041, EN 14246, EN 14342, EN 14411, EN 14716, EN 14782, EN 14783, EN 14904, EN 14915
6	Dakbedekkingen, dakramen, dakkoepels en accessoires	M/122	EN 490, EN 492, EN 494, EN 516, EN 517, EN 534, EN 544, EN 1304, EN 1338, EN 1339, EN 1340, EN 1341, EN 1342, EN 1343, EN 1344, EN 1873, EN 12467, EN 12951, EN 14351-1, EN 14782, EN 14783, EN 14964
7	Gipsproducten	M/106 -M/130, M/139 (annex)	EN 520, EN 12859, EN 12860, EN 13279-1, EN 13658-1, EN 13658-2, EN 13815, EN 13915, EN 13950, EN 13963, EN 14190, EN 14195, EN 14209, EN 14246, EN 14496
8	Warmte-isolatieproducten	M/103 -M/126, M/138, M/367 (annex)	EN 13162, EN 13163, EN 13164, EN 13165, EN 13166, EN 13167, EN 13168, EN 13169, EN 13170, EN 13171, EN 14063-1, EN 14316-1, EN 14317-1, EN 14933, EN 14934

9	Opleggingen voor het bouwwezen	M/104-M/132 (annex)	EN 1337-3, EN 1337-4, EN 1337-5, EN 1337-6, EN 1337-7
10	Schoorstenen en schoorsteenpijpen	M/105-M/130 (annex)	EN 1457, EN 1806, EN 1856-1, EN 1856-2, EN 1857, EN 1858, EN 12446, EN 13063-1, EN 13063-2, EN 13063-3, EN 13069, EN 13084-5, EN 13084-7, EN 13502, EN 14471, EN 14989-1
11	Houtproducten voor de bouw Plaatmaterialen op houtbasis	M/112 M/113	EN 13986, EN 14080, EN 14081-1, EN 14250, EN 14374
12	Cement, bouwkalk en andere hydraulische bindmiddelen	M/114	EN 197-1, EN 197-4, EN 413-1, EN 459-1, EN 14216, EN 14647
13	Wapeningsstaal en voorspanstaal voor beton	M/115	EN 523
14	Metselwerk en bijhorende producten	M/116	EN 771-1, EN 771-2, EN 771-3, EN 771-4, EN 771-5, EN 771-6, EN 845-1, EN 845-2, EN 845-3, EN 998-1, EN 998-2
15	Producten voor waterzuivering	M/118	EN 295-10, EN 588-2, EN 858-1, EN 1825-1, EN 1916, EN 1917, EN 12050-1, EN 12050-2, EN 12050-3, EN 12050-4, EN 12380, EN 12566-1, EN 12566-3, EN 13101, EN 13564-1, EN 14396
16	Metaalconstructieproducten	M/120	EN 10025-1, EN 10210-1, EN 10219-1, EN 13479, EN 14399-1, EN 15048-1, EN 15088
17	Buizen, reservoirs niet in contact komende met drinkwater	M/131	EN 295-10, EN 681-1, EN 681-2, EN 681-3, EN 681-4, EN 682, EN 877, EN 1057, EN 1123-1, EN 1124-1, EN 1433, EN 1916, EN 10224, EN 10311, EN 10312, EN 12285-2, EN 13160-1, EN 13341, EN 13616, EN 14680, EN 14800, EN 14814
18	Bouwproducten die in contact komen met drinkwater	M/136	EN 1124-1, EN 14814
19	Geotextiel	M/107-M/386 (annex)	EN 13249, EN 13250, EN 13251, EN 13252, EN 13253, EN 13254, EN 13255, EN 13256, EN 13257, EN 13265, EN 13361, EN 13362, EN 13491, EN 13492, EN 13493
20	Branddetectie – en alarmsystemen Brandbeveiligingssytemen Anti-rooksystemen	M/109-M/130, M/132, M/139 (annex)	EN 54-2, EN 54-3, EN 54-4, EN 54-5, EN 54-7, EN 54-10, EN 54-11, EN 54-12, EN 54-17, EN 54-18, EN 54-20, EN 54-21, EN 671-1, EN 671-2, EN 12094-1, EN 12094-

	Explosiebeveiligingsproducten		2, EN 12094-3, EN 12094-4, EN 12094-5, EN 12094-6, EN 12094-7, EN 12094-8, EN 12094-9, EN 12094-10, EN 12094-11, EN 12094-12, EN 12094-13, EN 12101-1, EN 12101-2, EN 12101-3, EN 12101-6, EN 12101-10, EN 12259-1, EN 12259-2, EN 12259-3, EN 12259-4, EN 12259-5, EN 12416-1, EN 12416-2, EN 13565-1, EN 14339, EN 14384, EN 14604
21	Sanitaire toestellen	M/110-M/139, M/368 (annex)	EN 997, EN 12764, EN 13310, EN 13407, EN 14296, EN 14428, EN 14528, EN 14688
22	Vaste verkeersinrichtingen	M/111-M/132 (annex)	EN 40-4, EN 40-5, EN 40-6, EN 40-7, EN 1317-5, EN 1423, EN 1463-1, EN 12352, EN 12368, EN 12676-1, EN 12966-1, EN 14388
23	Producten voor wegebouw	M/124-M/387 (annex)	EN 12271, EN 13108-1, EN 13108-2, EN 13108-3, EN 13108-4, EN 13108-5, EN 13108-6, EN 13108-7, EN 13877-3, EN 14188-1, EN 14188-2, EN 14188-3
24	Toeslagstoffen	M/125-M/139 (annex)	EN 12620, EN 13043, EN 13055-1, EN 13055-2, EN 13139, EN 13242, EN 13383-1, EN 13450
25	Bouwlijmen	M/127	EN 12004
26	Beton, mortel en injectiespecie	M/128	EN 450-1, EN 934-2, EN 934-3, EN 934-4, EN 1504-2, EN 1504-3, EN 1504-4, EN 1504-5, EN 1504-6, EN 1504-7, EN 12878, EN 13263-1, EN 14889-1, EN 14889-2, EN 15167-1
27	Voorzieningen voor ruimteverwarming	M/129-M/369 (annex)	EN 1, EN 442-1, EN 12809, EN 12815, EN 13229, EN 13240, EN 14037-1, EN 15250
28	Glasproducten	M/135	EN 572-9, EN 1096-4, EN 1279-5, EN 1748-1-2, EN 1748-2-2, EN 1863-2, EN 12150-2, EN 12337-2, EN 13024-2, EN 14178-2, EN 14179-2, EN 14321-2, EN 14449
29	Elektrische kabels	M/433	EN 50575