



**PROCEDURE VOOR HET BEHEER
VAN DE DOCUMENTEN VAN HET
MANAGEMENTSYSTEEM VAN BELAC**

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.

Datum van toepassing: 10.02.2021

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 20.11.2002 CC 05.06.2003	Vervangt en vernietigt documenten BKO A023, BELTEST P09 en BELCERT BCT P1/P2.	Volledig herziening, als gevolg van de fusie van de documenten, zonder wezenlijke wijzigingen van de inhoud.
1 Secr. 31.01.2004	Optimalisatie van het formaat en de lay-out	Volledige herziening van het document
2 CC 18.05.2006	Herziening in het kader van de invoering van het KB BELAC: - kleine formele aanpassingen, geen inhoudelijke aanpassingen - herbeschrijven van de modaliteiten en verantwoordelijkheden voor opstellen, goedkeuring, controle en herziening van documenten in het kader van de oprichting van BELAC.	Hoofdstuk 1 t.e.m. 4 Hoofdstuk 5
3 CC 19.12.2006	Herziening taalgebruik bij het verspreiden van documenten in de oorspronkelijke taal	Punt 4.3
4 CC 12.05.2011	Documenten in reeks 1 Herziening van het statuut van de documenten in papieren vorm	Punt 3.2.2 Punt 6.3
5 CC 03.05.2016	Aanpassing van de voorzieningen tot goedkeuring van de documenten	Punten 5.2 en 5.4
6 CC 20.04.2017	Aanpassing van de voorzieningen tot goedkeuring van de documenten in geval van verplichte eisen van bevoegde overheden in worden opgenomen in documenten van de reeks BELAC 2-405	Punt 5.2
7 Secr 10.02.2021	Redactionele aanpassing: Toevoeging van 'producenten van referentiematerialen en organisatoren van interlaboratoriumvergelijkingen' aan reeks 2-1xx	Punt 3.2.3

PROCEDURE VOOR HET BEHEER

VAN DE DOCUMENTEN VAN BELAC

1. DOELEINDEN EN VERWIJZING NAAR NORMATIEVE DOCUMENTEN

Deze procedure heeft tot doel het vastleggen van beheersmodaliteiten van de documenten behorende tot het managementsysteem van BELAC.

De term beheer dekt de volgende aspecten:

- identificatie en presentatie;
- opstelling, goedkeuring, controle en herziening;
- distributie;
- archivering.

Dit document verwijst naar en is in overeenstemming met de betreffende delen van de norm EN ISO/IEC 17011.

De hierna vermelde bepalingen zijn van toepassing op alle documenten welke uitgebracht worden na datum van toepassing van voorliggend document.

2. BESTEMMELINGEN

Met opvolging van de actualisering:

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

Zonder opvolging van de actualisering:

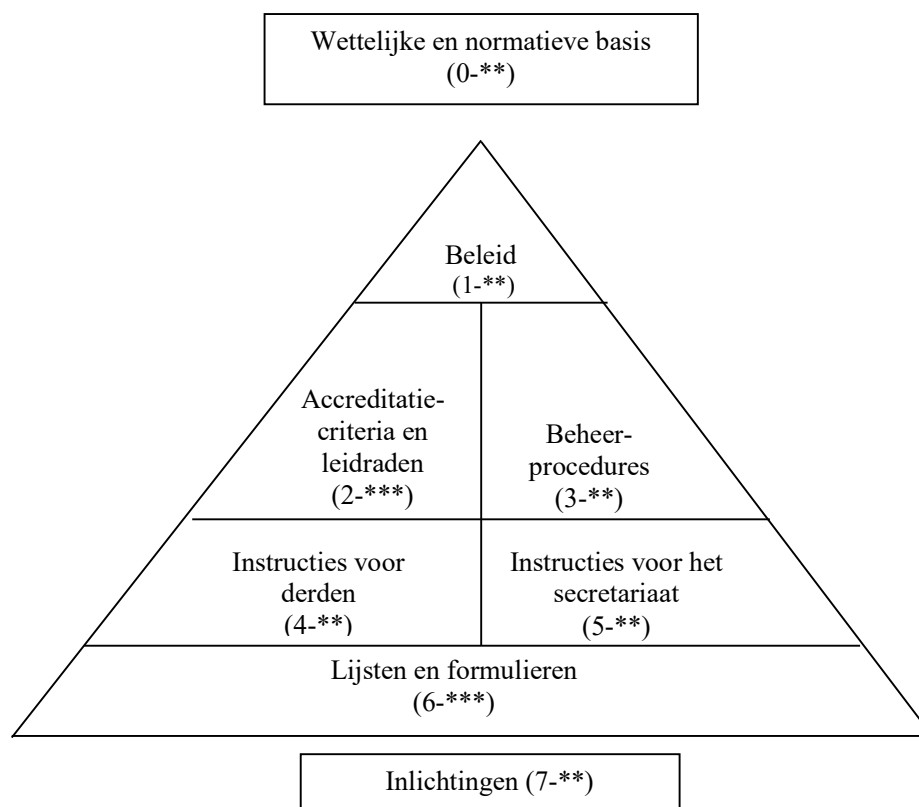
- Elke aanvrager

3. ALGEMEENHEDEN EN ORGANISATIE VAN DE BETROKKEN DOCUMENTEN

3.1. Documentatie van het managementsysteem

De documentatie van het managementsysteem dekt zowel het algemene beleid als de middelen die worden aangewend om de kwaliteit van de prestaties te verzekeren.

3.2. Organisatie van de documentatie



De nummering ** is van 01 tot 99.

De nummering 2-*** is als volgt ingedeeld:

- 001 tot 099: Gemeenschappelijk
- 101 tot 199: Laboratoria
- 201 tot 299: Keuring
- 301 tot 399: Certificatie
- 401 tot 499: Toepassingen voor specifieke sectoren.

De nummering 6-*** is als volgt ingedeeld:

- 001 tot 099: Lijsten met betrekking tot BELAC
- 101 tot 199: Checklists bij de evaluatie van de conformiteit met de toepassingseisen
- 201 tot 299: Formulieren te gebruiken in het accreditatiesysteem
- 301 tot 399: Formulieren te gebruiken in het secretariaat
- 401 tot 499: Modellen van auditverslagen

De documentatie wordt in 6 niveaus onderverdeeld.

3.2.1. Wettelijke en normatieve basis van de accreditatie, reeks 0-**

Dit niveau bevat de wettelijke documenten die de basis zijn van de accreditatie:

- de wetten, de Koninklijke Besluiten en Ministeriële Besluiten, die de wettelijke basis van de werking uitmaken;
- de nationale of internationale verordeningen en beslissingen of andere wettelijke teksten met betrekking tot accreditatieactiviteiten, voor zover ze moeilijk te raadplegen zijn via de conventionele documentatiebronnen.

Gezien hun aard, hebben de documenten van dit niveau een dwingend karakter en kunnen niet door BELAC worden gewijzigd.

3.2.2. Beleid, reeks 1-**

Deze reeks bevat documenten met betrekking tot het algemene beleid van BELAC waarvan het belangrijkste document uit deze reeks het kwaliteitshandboek is.

Het kwaliteitshandboek:

- kan vervolledigd worden door documenten die specifieke aspecten van het beleid beschrijven;
- verwijst naar documenten die een gedetailleerde beschrijving geven van de wettelijke basis en normen, de criteria en accreditatieprocedure evenals de middelen waarmee BELAC de kwaliteit van haar activiteiten verzekert.

Deze documenten hebben een dwingend karakter.

3.2.3. Leidraden en specifieke accreditatiecriteria, reeks 2-***

Deze reeks bevat documenten die een gedetailleerde beschrijving geven van:

- de leidraden voor de toepassing van de algemene accreditatie-eisen;
- de sectorale of specifieke eisen.

De meeste documenten zijn specifiek voor een accreditatietoepassing; ze worden als volgt ingedeeld:

- 001 tot 099: Gemeenschappelijk
- 101 tot 199: Laboratoria, producenten van referentiematerialen en organisatoren van interlaboratoriumvergelijkingen
- 201 tot 299: Keuring
- 301 tot 399: Certificatie
- 401 tot 499: Toepassingen voor specifieke sectoren.

Deze documenten hebben een dwingend karakter.

3.2.4. Accreditatieprocedures, reeks 3-**

Deze reeks is samengesteld uit proceduredocumenten die rechtstreeks toepasbaar zijn in het kader van het beheer van BELAC en voor de uitvoering van de accreditatieprocedures.

Deze documenten hebben een dwingend karakter.

3.2.5. Instructies, reeksen 4-** en 5-**

De procedures kunnen worden vervolledigd met een aantal instructies waarvan het dwingend of begeleidend karakter duidelijk is vastgelegd in functie van het onderwerp in het document zelf.

Deze instructies bevatten o.a. :

- instructies bestemd voor de geaccrediteerde instellingen, voor de auditoren en voor de experts, serie 4-**. Deze documenten dekken o.a. de organisatie van de audits (opstellen van de verslagen, checklists, ...), verduidelijkingen i.v.m. het in rekening brengen van algemene criteria,
- instructies die de activiteiten van het secretariaat regelen, serie 5-**. Deze instructies hebben o.a. betrekking op het beheer van:
 - de zittingen van de organen en comités;
 - de individuele dossiers van de auditoren;
 - de individuele dossiers van de geaccrediteerde instellingen of de instellingen die een accreditatieaanvraag hebben ingediend.

3.2.6. Lijsten en formulieren, reeks 6-***

Alleen nominatieve lijsten, andere gegevensbanken en typeformulieren die voortkomen uit de toepassing van de procedures vallen onder het toepassingsgebied van het huidige document.

Reeks 6-001 tot 6-099 omvat de lijsten met betrekking tot BELAC, vb. :

- de lijst van geaccrediteerde instellingen;
- de lijst van de leden van de organen en comités;
- de lijst van de van toepassing zijnde documenten.

Reeks 6-101 tot 6-199 omvat de checklists met betrekking tot de evaluatie van de conformiteit met de specifieke toepassingseisen, vb.:

- check list voor de evaluatie van de conformiteit met de eisen van de norm NBN ISO/IEC 17025

Reeks 6-201 tot 6-299 omvat de formulieren met betrekking tot de accreditatieprocedure, vb. :

- formulier accreditatieaanvraag;
- formulier onkostennota.

Reeks 6-301 tot 6-399 omvat lijsten die door het secretariaat gebruikt worden voor het beheer van de dossiers.

Reeks 6-401 tot 6-499 zijn modellen van auditverslagen voor elke type van accreditatietoepassing.

3.2.7. Inlichtingen, reeks 7-**

Dit niveau is samengesteld uit twee reeksen documenten:

- de documenten met een informatief of promotioneel karakter, opgesteld door BELAC;
- richtinggevende documenten uitgaande van andere organisaties en die bestemd zijn ter info voor het accreditatiesysteem zelf of de geaccrediteerde instellingen.

4. IDENTIFICATIE, PRESENTATIE EN TERMINOLOGIE/ TAALGEBRUIK

4.1. Identificatie

4.1.1. Identificatiecode

Vb.: BELAC 1-23 Rev 4-yyyy

Alle documenten die deel uitmaken van het managementsysteem dragen een identificatiecode die de volgende elementen omvat:

- de reeks waartoe het document behoort (vb. 1) en het nummer van het document binnen de reeks (vb. 23);
- de revisie-index (vb. 4), die op “0” wordt vastgelegd voor een initieel document;
- het jaar (yyyy) van goedkeuring van het document met die revisie-index.

De revisie-index en het jaar van goedkeuring worden vervangen door de datum van aanpassing voor documenten die veelvuldig dienen te worden aangepast (vb.: lijsten).

Vb. : BELAC 1-23 Rev yyyymm.dd

De identificatiecodes specifiek voor elke reeks documenten zoals beschreven in 3.2 zijn de volgende:

BELAC 0-xx	Wettelijke en normatieve documenten
BELAC 1-xx	Beleid
BELAC 2-xxx	Leidraden en specifieke accreditatiecriteria
BELAC 3-xx	Procedures
BELAC 4-xx	Instructies voor derden
BELAC 5-xx	Instructies voor het secretariaat
BELAC 6-xxx	Lijsten en formulieren
BELAC 7-xx	Inlichtingen

Gedurende de periode dat een document wordt opgesteld of herzien wordt deze (niet geldige) versie of draft als volgt geïdentificeerd:

Vb. : BELAC 1-23 Rev 4 draft 5-yyymm.dd

4.1.2. Taalversies

De versies in verschillende talen van hetzelfde document dragen dezelfde identificatiecode.

4.2. Presentatie

Steeds wanneer het mogelijk is, en in ieder geval voor de documenten van niveaus 1, 2 en 3, worden de documenten gepresenteerd op een uniforme wijze. De essentiële karakteristieken zijn hieronder bepaald.

4.2.1. Voorblad (voorbeeld: zie voorblad van dit document)

Het voorblad omvat:

- het BELAC-symbool;
- de titel van het document en zijn identificatiecode;
- de datum van inwerkingtreding: deze wordt vastgelegd in functie van de inhoud van het document, zodanig dat aan de bestemmingen een redelijke termijn wordt gegeven opdat deze de nieuwe bepalingen kunnen integreren in hun dagelijkse werking.

4.2.2. Paginerings

De paginering herneemt de identificatiecode van het document in zijn geheel.

4.2.3. Structuur van het document

Elk document bevat achtereenvolgens:

- een historiek van het document, (zie 4.2.4);
- een inleiding die het doel en het toepassingsgebied definieert en verwijst naar de betrokken wettelijke, normatieve of procedurele documenten. Behalve anders vermeld, geldt de verwijzing steeds naar de meest recente versie van het document;
- de groepen van betrokken bestemmingen;
- de eigenlijke tekst van het document.

Een inhoudstabel wordt opgesteld indien de tekst van het document een tiental bladzijden overtreft.

4.2.4. Opvolging van de aanpassingen

De gewijzigde delen ten opzichte van de vorige versie van een document, worden in de historiek geïdentificeerd door middel van een beschrijving van de reden voor de revisie en de identificatie van de betrokken delen.

Tijdens de ontwikkeling van een nieuwe revisie, tijdens de “draft-fase”, worden de wijzigingen expliciet aangeduid:

- door de verwijderde tekst in het blauw te plaatsen met doorhaling in het blauw;
- door de nieuwe tekst in het rood te plaatsen met een rode onderlijning.

4.3. Terminologie en taalgebruik

Alle procedures worden in het Nederlands en het Frans opgesteld.

Een beperkt aantal documenten worden in het Engels opgesteld wanneer de omstandigheden het vereisen, vb. in het kader van verplichtingen verbonden aan akkoorden van wederzijdse erkenningen of voor een accreditatie in het buitenland. Indien BELAC instaat voor de vertaling van een document naar een niet-nationale taal wordt de originele versie die rechtsgeldig is vermeld. De documenten opgesteld in de nationale talen, zijn rechtsgeldig.

BELAC kan, op advies van de Coördinatiecommissie, opteren om documenten in de originele taal te verspreiden, in het bijzonder wanneer het gaat om:

- documenten met een informatief karakter afkomstig van andere organisaties
- verplichte internationale documenten die zonder enige aanpassing in hun originele taal worden overgenomen als verplicht BELAC-document.

5. MODALITEITEN VAN OPSTELLING, GOEDKEURING, CONTROLE EN HERZIENING

5.1. Opstelling

Het opstellen van een nieuw document of de herziening van een bestaand document zal gebeuren door het secretariaat eventueel in samenwerking met het Accreditatiebureau, een sectorcomité of een bevoegde instantie. De kwaliteitsverantwoordelijke:

- zorgt ervoor dat het voorstel dat zal worden voorgelegd aan de BELAC-instantie die verantwoordelijk is voor de goedkeuring, beantwoordt aan de bepalingen van hoofdstuk 4 van dit document;
- is belast met het up-to-date houden van de kwaliteitsdocumentatie.

5.2. Goedkeuring (nieuwe documenten en herzieningen)

5.2.1 Documenten van de reeksen 1, 2, 3

De documenten van de reeksen 1, 2 en 3 dienen formeel goedgekeurd te worden door de Coördinatiecommissie volgens de bepalingen van het Reglement van inwendige Orde (BELAC 3-08).

In het geval EA, ILAC, IAF en FALB documenten waarvan de invoering ervan verplicht is voor het ondertekenen van de akkoorden van wederzijdse erkenning worden geïntegreerd in de BELAC-documentatie zonder (inhoudelijke) wijziging of interpretatie ervan, dan is een formele goedkeuring door de Coördinatiecommissie is niet verplicht. Dit geldt eveneens voor de integratie of wijzigingen van de verplichte eisen van de bevoegde overheden in documenten van de reeks BELAC 2-405.

Aanpassingen kunnen door het BELAC-secretariaat worden doorgevoerd zonder formele goedkeuring van de Commissie enkel indien de wijzigingen beperkt zijn tot updates of kleine formele wijzigingen die geen wezenlijke inhoudelijke aanpassingen inhouden.

De Commissie wordt geïnformeerd over de doorgevoerde wijzigingen.

5.2.2 Documenten van de reeksen 4, 5, 6 en 7

De documenten van de reeksen 4, 5, 6 en 7 worden door het secretariaat goedgekeurd.

5.3. Controle

De kwaliteitsverantwoordelijke zorgt ervoor dat bij de definitieve versie van een document onder andere wordt verzekerd dat:

- rekening gehouden wordt met de gevraagde aanpassingen tijdens het onderzoek voorafgaand aan de goedkeuring;
- de coherentie behouden blijft in de presentatie en de gebruikte termen in het geheel van de kwaliteitsdocumentatie;
- de overeenkomst tussen de verschillende taalkundige versies behouden blijft.

6. VERDELING

6.1. Verantwoordelijkheid voor de verdeling

Het secretariaat is het enige orgaan aan wie de verdeling van de originele versies van de documenten, die deel uitmaken van het managementsysteem van BELAC, is toegestaan.

6.2. Bestemmingen

Elk document vermeldt uitdrukkelijk de groepen van betrokken bestemmingen.

6.3. Wijze van verdeling

De verdeling wordt gerealiseerd door het systematisch ter beschikking stellen van de documenten op de internetsite.

De versies die in elektronische vorm ter beschikking worden gesteld via de website van BELAC worden beschouwd als de enige geldende versies.

De leden van de instanties en comités, het secretariaat, de instellingen die reeds een aanvraag voor accreditatie hebben ingediend of reeds geaccrediteerd zijn evenals de auditoren worden op de hoogte gebracht van de wijzigingen van de documenten die hen rechtstreeks aangaan.

De lijst van de van kracht zijnde documenten, BELAC 6-001, wordt regelmatig geactualiseerd en is beschikbaar op de internetsite of via papieren drager op aanvraag.

7. ARCHIVERING

Voor elk document verzekert de kwaliteitsverantwoordelijke de archivering van de originele versie die van toepassing is en één exemplaar van de vorige versies.

Alle documenten worden minimum 12 jaar bewaard.
