



## **SAMENWERKINGSMODALITEITEN TUSSEN BELAC EN DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN**

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.

Datum van toepassing: 27.06.2024

## HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 05.06.2003	Vervangt doc. BELTEST L07 en breidt het toepassingsgebied uit naar al de types van de geaccrediteerde instellingen.	Volledige herziening, als gevolg van de fusie, zonder wezenlijke wijzigingen van de inhoud.
1 Secr. 31.01.2004	Optimalisatie van het formaat en de lay-out	Volledig document
2 CC 18.05.2006	Herziening naar aanleiding van de invoering van het KB BELAC: - layout - opschorting op initiatief van BELAC	Volledig document Punt 9
3 CC 27.01.2011	Verduidelijking van de duur van de accreditatiecyclus  Modaliteiten met betrekking tot wijzigingen aan de technische bijlage  Vereenvoudiging van de modaliteiten wat betreft het informeren van derden  Communicatie met de accreditatie-instelling en kennisgeving van wijzigingen  Vermelding van de bijzondere bepalingen voor de confidentialiteit	Punt 3  Punt 4 §3  Punt 4 §7  Punt 6, 4 <sup>de</sup> en 5 <sup>de</sup> streepje  Punt 10
4 CC 16.03.2012	Toevoeging van punt 12: Specifieke bepalingen wanneer de accreditatie betrekking heeft op activiteiten in de gereguleerde sector	Punt 12
5 CC 19.04.2018	Toevoeging aangaande de gevolgen voor een geaccrediteerde instelling bij frauduleus gedrag, het overbrengen van valse informatie of het verbergen van informatie.  Aanpassing van voorwaarden waaraan geaccrediteerde instellingen moeten voldoen  Vertrouwelijkheid van informatie van derden aangaande geaccrediteerde instellingen  Toezegging van BELAC om na klachten of beroepen geen discriminerende actie te ondernemen	Punten 3 en 9  Punt 6  Punt 10  Punt 11
6 Secretariaat 16.12.2022	Redactionele aanpassingen	Punt 6
7 CC 27.06.2024	Volledige herziening waarbij de belangrijkste aanpassingen verduidelijkingen zijn van de eisen van IAF MD 7: 2023, het opnemen van de verplichtingen voortkomend uit IAF MD 28:2023 en het beleid over niet ondertekenen van bijkomende vertrouwelijkheidsverklaringen.	Volledig document

# **SAMENWERKINGSMODALITEITEN TUSSEN BELAC EN DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN**

## **1. DOELEINDEN EN VERWIJZING NAAR NORMATIEVE DOCUMENTEN**

Het voorliggende document heeft tot doel de samenwerkingsmodaliteiten te beschrijven tussen BELAC en de geaccrediteerde instellingen of aanvragers van een accreditatie

Deze bepalingen zijn verder gedefinieerd in de verschillende teksten m.b.t. de werking van BELAC. Voorliggend document beantwoordt aan de betreffende delen van de norm EN ISO/IEC 17011, de internationale eisen van EA, ILAC en IAF en de wettelijke vereisten m.b.t. de accreditatie.

## **2. BESTEMMELINGEN**

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

## **3. VOORWAARDEN VOOR DE TOEKENNING EN HET BEHOUDVAN DE ACCREDITATIE**

De accreditatie wordt na het beëindigen van de evaluatieprocedure en een positief advies van het Accreditatiebureau toegekend aan elke instelling die heeft aangetoond dat het aan de accreditatievoorwaarden voldoet. Hiermee wordt bedoeld de accreditatiecriteria zoals gedefinieerd in internationale erkende en aanvaarde normatieve documenten en specifieke wettelijke en administratieve BELAC-eisen. De BELAC-eisen zijn opgenomen in de BELAC-procedures en beschikbaar via [www.belac.be](http://www.belac.be).

De accreditatie wordt initieel toegekend voor een periode van maximaal drie jaar. Vanaf de tweede accreditatiecyclus bedraagt de maximale periode die wordt toegekend 5 jaar. Steeds kan echter een kortere termijn bepaald worden mits gemotiveerd in de accreditatiebeslissing.

De accreditatie heeft uitsluitend betrekking op de in de accreditatiebeslissing vermelde activiteiten en is onderworpen aan een toezichtsprogramma.

De geaccrediteerde instellingen moeten, om geaccrediteerd te blijven, voldoen aan de volgende specifieke voorwaarden:

- het ten allen tijde aantoonbaar voldoen aan de accreditatievoorwaarden;
- enkel accreditatie te gebruiken binnen de scope waarvoor de accreditatie verleend werd;
- accreditatie te gebruiken zonder hierbij accreditatie of BELAC in diskrediet te brengen;
- het accreditatielogo enkel gebruiken binnen de voorwaarden vermeld in het reglement (BELAC 2-001);
- geen derde-partij-beoordelingen aanbieden voor normen die worden gebruikt voor het toekennen van een accreditatie door een accreditatieinstelling (zoals bv. een certificatie voor ISO/IEC 17025);
- het navolgen van het toezichtsprogramma vermeld bij de accreditatiebeslissing;
- het toestaan van bijkomende of onaangekondigde bezoeken door BELAC teneinde de conformiteit met de accreditatievoorwaarden na te gaan, onder meer in het kader van een klacht, bij een vermoeden van misbruik of het niet-naleven van de accreditatievoorwaarden;
- het verlenen aan de accreditatieinstelling en zijn vertegenwoordigers van alle nodige medewerking om het de accreditatieinstelling mogelijk te maken de accreditatieprocedure uit te voeren en te controleren of aan de accreditatievoorwaarden voldaan is. Deze medewerking moet onder meer omvatten:
  - Het tijdig aanreiken van gevraagde documenten, beantwoorden van vragen van het secretariaat,.... Wanneer de opgevraagde documenten uit het aanvraagformulier werden gewijzigd na het overmaken ervan, dienen deze uiterlijk 1 maand voor de audit opnieuw te worden overgemaakt.
  - Het tijdig aanreiken aan de auditoren en experts van documenten en informatie die de auditor opvraagt in het kader van de voorbereiding van de audit;
  - de nodige juridisch afdwingbare afspraken maken met hun klanten die deze klanten verplichten om – op verzoek van BELAC - toegang te verlenen tot de locaties waar de conformiteitsbeoordelingen gebeuren door de conformiteitsbeoordelingsinstellingen teneinde BELAC toe te laten om de uitvoering van conformiteitsbeoordelingen te evalueren;
  - de toelating aan de vertegenwoordiger van de accreditatieinstelling om bij de uitvoering van de activiteiten aanwezig te zijn in het kader van een witnessaudit;
  - het zo volledig mogelijk uitvoeren van specifieke activiteiten op vraag van de accreditatieinstelling;
  - het deelnemen, in het geval van laboratoria, aan elk gepast programma voor geschiktheidsbeproeving of voor vergelijkende testen die de accreditatieinstelling redelijkerwijs noodzakelijk kan achten;
  - het toestaan van een kritisch onderzoek van de resultaten van de interne audits of geschiktheidsproeven door de accreditatieinstelling;
- de accreditatieinstelling onmiddellijk schriftelijk op de hoogte brengen van significante wijzigingen relevant voor de accreditatie die ze bezit. Hieronder onder meer bedoeld:
  - wijzigingen in verband met het wettelijke statuut van de instelling of eigenaars;

- het adres van de zetel, de hoofdvestiging en de bijkomende vestigingen waar de activiteiten worden verricht;
- de sleutelfuncties in de organisatie zoals directie, technisch verantwoordelijken, verantwoordelijke voor de opvolging van het managementsysteem;
- wijzigingen die een aanpassing van de accreditatiescope inhouden;
- belangrijke aanpassingen aan werkwijzen/methoden, reglementaire voorschriften, software of apparatuur indien significant;
- andere wijzigingen die een invloed kunnen hebben op de uitvoering van de activiteiten onder accreditatie.
- het vereffenen van de vergoedingen die vastgelegd zijn door BELAC;
- het indienen van een aanvraag tot verlenging bij BELAC ten laatste negen maanden voor het verstrijken van de accreditatietermijn;
- het bijstaan en samenwerken met BELAC en zijn vertegenwoordigers bij het onderzoek van elke klacht of opmerking van derden die in verband staat met de activiteiten waarvoor de instelling geaccrediteerd is;
- de gevraagde gegevens in de IAF CertSearch database aanvullen en up-to-date houden (zie IAF MD 28; enkel voor instellingen geaccrediteerd volgens ISO/IEC 17021-1).

#### **4. VERWIJZING NAAR HET STATUUT VAN GEACCREDITEERDE INSTELLING**

BELAC levert aan de geaccrediteerde instelling een certificaat af, waarin vermeld wordt:

- de identificatie en het adres van de geaccrediteerde instelling met, in voorkomend geval, de beperking tot een bepaalde vestiging en/of activiteitsgebied;
- een bevestiging dat de instelling voldoet aan de accreditatiecriteria van de betreffende norm;
- de geldigheidsduur van het certificaat.

Worden aan de geaccrediteerde instelling overgemaakt:

- een origineel certificaat opgesteld in de taal van het dossier dat als referentie zal beschouwd worden;
- een originele vertaling van het certificaat in ieder van de twee andere landstalen en in het Engels met verwijzing naar de taalversie die als referentie beschouwd wordt.

Het certificaat wordt vergezeld van de accreditatiescope die de activiteiten, waarvoor de accreditatie wordt toegekend, gedetailleerd beschrijft en die een integraal deel uitmaakt van het certificaat. Bij iedere audit wordt geëvalueerd of de beschrijving in de accreditatiescope al dan niet moet worden gewijzigd. De accreditatiescope wordt steeds geactualiseerd bij elke uitbreiding, gedeeltelijke opschorting of gedeeltelijke intrekking.

De accreditatiescope is enkel opgesteld in de taal van het dossier. De instelling, die een versie in een andere taal wenst te gebruiken, kan een voorstel van vertaling aan BELAC ter goedkeuring overmaken.

Het BELAC-symbool en het verwijzen naar het accreditatiestatuuut, alsook de verwijzingen naar de wederzijdse erkenningsakkoorden van EA, ILAC en IAF mogen door de geaccrediteerde instellingen gebruikt worden, rekening houdend met de voorwaarden opgenomen in het document BELAC 2-001.

BELAC maakt via de website [www.belac.be](http://www.belac.be) informatie aangaande de uitgereikte accreditaties publiek beschikbaar.

## **5. INFORMEREN VAN DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN**

De geaccrediteerde instellingen hebben toegang tot ieder BELAC-document dat hun rechtstreeks aanbelangt via [www.belac.be](http://www.belac.be).

BELAC stelt de geaccrediteerde instellingen op de hoogte van:

- elke wijziging van de accreditatievoorwaarden, evenals de termijn toegekend aan de instelling waarbinnen het zich hiermee in overeenstemming moet brengen;
- elke wijziging van aspecten van de accreditatieprocedure waarbij ze rechtstreeks betrokken zijn, evenals de termijn van eventuele overgangsmaatregelen.

## **6. UITBREIDING VAN HET TOEPASSINGSGBIED VAN ACCREDITATIE**

Een geaccrediteerde instelling kan, op ieder ogenblik, een aanvraag indienen voor de uitbreiding van de accreditatiescope.

## **7. VRIJWILLIGE OPSCHORTING OF VERZAKING AAN DE ACCREDITATIE**

Een geaccrediteerde instelling kan, op ieder ogenblik, geheel of gedeeltelijk, definitief of voorlopig, op eigen initiatief aan zijn accreditatie verzaken, door middel van een schrijven aan BELAC. Dit verzaken ontslaat haar niet van de aangegane verplichtingen ontstaan gedurende de accreditatieperiode ten opzichte van BELAC.

Wanneer de geaccrediteerde activiteiten gebeuren in het kader van controles in de gereguleerde sector zullen opschortingen en verzakingen worden medegedeeld aan de betrokken bevoegde instanties.

## **8. WEIGERING VAN DE ACCREDITATIE, OPSCHORTING OF INTREKKING VAN DE ACCREDITATIE TEN GEVOLGE VAN EEN BESLISSING VAN HET BUREAU**

Wanneer niet meer voldaan wordt aan de accreditatievoorwaarden, kan BELAC besluiten tot de gehele of gedeeltelijke, opschorting of intrekking van de accreditatie.

Wanneer – ongeacht in welke fase het accreditatieproces zich ook bevindt - er evidentie is van frauduleuze activiteiten of indien de conformiteitsbeoordelingsinstelling doelbewust verkeerde informatie verstrekt of indien de conformiteitsbeoordelingsinstelling informatie achterhoudt voor BELAC, zal BELAC het accreditatieproces beëindigen zonder toekenning van de accreditatie of de reeds toegekende accreditatie intrekken.

Wanneer – ongeacht in welke fase het accreditatieproces zich ook bevindt – wordt vastgesteld dat een aanvrager of geaccrediteerde instelling, conformiteitsbeoordelingen aanbiedt aan derden voor accreditatienormen (bv. ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1,...) zal het aanvraagproces worden opgeschort of zal BELAC de bestaande accreditaties opschorten.

Beslissingen van intrekkingen of opschortingen van accreditaties worden kenbaar gemaakt:

- per aangetekend schrijven aan de geaccrediteerde instelling: de beslissing gaat in voege vanaf het tijdstip van de ontvangst van het aangetekend schrijven;
- via de website van BELAC en voor certificatie-instelling volgens ISO 17021-1 via de IAF CertSearch database;
- aan de betrokken bevoegde instanties wanneer de activiteiten gebeuren in het kader van controles in de gereguleerde sector
- via een melding aan IAF en eventuele relevante betrokken partijen in geval de reden van de intrekking van de accreditatie van een certificatie-instelling of validatie/verificatie-instelling gebaseerd is op de vaststelling van frauduleuze activiteiten of het doelbewust verkeerde informatie verstrekken;
- via een melding aan IAF in geval de reden van de opschorting van de accreditatie van een certificatie-instelling of validatie/verificatie-instelling gebaseerd is op de vaststelling dat de geaccrediteerde instelling conformiteitsbeoordelingen aanbiedt voor een accreditatienorm (bv. een certificatie ISO/IEC 17025)

## **9. VERTROUWELIJKHEID**

Alle inlichtingen die aan BELAC of zijn vertegenwoordigers worden verstrekt in het kader van de behandeling van een accreditatiedossier vallen onder de regels van vertrouwelijkheid waaraan de leden van de BELAC-organen, het secretariaat en de leden van een auditploeg gebonden zijn. Bijzondere bepalingen van toepassing op de leden van het Accreditatiebureau, de vertegenwoordigers van bevoegde instanties, de auditoren/experten en het secretariaat worden beschreven in de documenten BELAC 3-09, 3-07, 3-05 en 5-07. Zie ook punt 12 van dit document.

Informatie betreffende geaccrediteerde instellingen bekomen van andere bronnen dan de instelling zelf (bv klager, bevoegde overheid) zal vertrouwelijk behandeld worden . De bronnen zullen eveneens vertrouwelijk zijn ten overstaan van de geaccrediteerde instelling tenzij deze bron hiermee akkoord gaat.

Behalve bij een gerechtelijk onderzoek, een onderzoek door een bevoegde instantie of in het kader van een wederzijdse erkenning, mag BELAC geen enkel document betreffende een accreditatiedossier, uitgezonderd de accreditatiecertificaten en de accreditatiescopes, verstrekken aan derden zonder voorafgaandelijk schriftelijk akkoord van de instelling. Zolang een aanvraag tot accreditatie niet heeft geleid tot de aflevering van een certificaat wordt er geen openbaarheid gegeven aan het bestaan van het aanvraagdossier.

Deze bepalingen kunnen geen afbreuk doen aan enige andersluidende wettelijke of reglementaire bepaling.

Bij het afsluiten van een dossier op vraag van de instelling of bij een intrekking of bij een niet hernieuwen van een accreditatie worden de documenten in het bezit van BELAC in het kader van de behandeling van een dossier gearhiveerd gedurende 10 jaar en daarna vernietigd.

Gezien al deze bovenstaande bepalingen aangaande vertrouwelijkheid gaat BELAC niet over tot het ondertekenen van bijkomende vertrouwelijkheidsverklaringen of NDA's (non-disclosure agreement) op vraag van de geaccrediteerde instelling.

## **10. BEROEP, KLACHTEN EN GESCHILLEN**

De Raad van Beroep, opgericht bij de Coördinatiecommissie, heeft als opdracht het behandelen van:

- de beroepen inzake een gehele of gedeeltelijke weigering, schorsing of intrekking van een accreditatie;
- de klachten betreffende de uitvoering van de accreditatieprocedures of de onterechte verwijzing naar het statuut van geaccrediteerde instelling of de werking van een geaccrediteerde instelling.

BELAC onderzoekt eveneens geschillen betreffende de uitvoering van de accreditatieprocedures, de onterechte verwijzing naar het statuut van geaccrediteerde instelling of de werking van geaccrediteerde instellingen, die worden aangebracht door de geaccrediteerde instellingen of andere personen of instanties zonder dat deze een formele klacht of beroep willen indienen.

BELAC is ertoe gehouden om te voorkomen dat onderzoek en beslissingen betreffende klachten, geschillen of beroepen leiden tot discriminerende acties van BELAC ten overstaan van de klager.



## 11. SPECIFIEKE BEPALINGEN WANNEER DE ACCREDITATIE BETREKKING HEEFT OP DE GERELEMENTEERD SECTOR

Van bij de oprichting heeft de Belgische Accreditatiestructuur de samenwerking met belangengroepen betrokken bij de accreditatie opgenomen als één van de essentiële werkingsprincipes. Vanuit deze optiek speelt de samenwerking met de bevoegde instanties een belangrijke rol en moet dit toelaten om tegemoet te komen aan de noden van beide partijen.

De bepalingen die in 2008 werden genomen door de Europese Commissie en de Raad (Besluit EG 768/2008, Verordening 764/2008 en Verordening 765/2008) hebben de rol van de accreditatie als middel voor het vrije verkeer van goederen en de marktregulering versterkt en hebben derhalve het belang van de samenwerking tussen de accreditatie-instellingen en de bevoegde instanties bevestigd.

Deze samenwerking moet de bevoegde instanties toelaten vertrouwen te hebben in de geaccrediteerde instellingen door een beter begrip van de werking en van het niveau van operationaliteit van BELAC. Bovendien is het nodig dat er verzekerd wordt dat de reglementaire eisen worden begrepen, gerespecteerd en op een geharmoniseerde manier worden toegepast door het mechanisme van de accreditatie.

BELAC moet van zijn kant een zeer breed gamma van technische sectoren bestrijken waaronder complexe gereguleerde domeinen of technische sectoren die continue evolueren. Toegang hebben tot deze expertise is een constante zorg en BELAC dient de expertise die beschikbaar is bij de bevoegde instanties te valoriseren.

Dienovereenkomstig zijn de volgende specifieke bepalingen van toepassing wanneer de bevoegde instantie voor de uitvoering van zijn bevoegdheden beroep doet op de verplichting van accreditatie (bv. voor de toekenning van een erkenning door een bevoegde overheid of een aanmelding bij de Europese Commissie):

- Door middel van het aanvraagformulier moet de instelling oplijsten voor welke activiteiten de accreditatie verplicht is (bv. in het kader van erkenningen of aanmeldingen die hij heeft of waarvoor hij kandidaat is).

BELAC heeft het recht om in samenwerking met de betrokken bevoegde instantie(s) na te gaan of de informatie die door de instelling werd overgemaakt juist en volledig is.

- De bevoegde instanties die vertegenwoordigd zijn in het Accreditatiebureau worden uitgenodigd om deel te nemen als waarnemer aan de accreditatie-audits in de gevallen waar de instantie voor de uitvoering van zijn bevoegdheden beroep doet op de verplichting van accreditatie. Door de ondertekening van het bestek aanvaardt de instelling formeel de eventuele aanwezigheid van één of meerdere vertegenwoordigers van de betrokken bevoegde instanties tijdens de audit en van de overdracht van de informatie betreffende de audit aan deze personen. De bevoegde instantie wijst ook de (kandidaat) geaccrediteerde instellingen op de gevolgen van een weigering.

- De bevoegde instanties worden verzocht alle informatie aan BELAC over te maken die betrekking heeft op nalatigheden van een geaccrediteerde instelling aangaande de accreditatievoorwaarden. In het bijzonder signaleert de bevoegde instantie elke maatregel van opschorting of intrekking van een erkenning of een aanmelding en alle informatie van een erkend of aangemelde instelling die nuttig kan zijn in het kader van de accreditatie van deze instelling (vb. resultaten van de deelnames aan interlaboratoriumproeven georganiseerd door de overheid).

Afhankelijk van de aard en de ernst van de gesignaleerde feiten neemt BELAC de vereiste maatregelen van supervisie (vraag naar informatie, bijkomende audit, ...) en in voorkomend geval kan BELAC besluiten over te gaan tot sancties. BELAC laat de betrokken bevoegde instantie deelnemen aan de behandeling van het dossier.

---