



**BELEID EN MODALITEITEN AANGAANDE DE  
SAMENWERKING TUSSEN BELAC EN DE BEVOEGDE  
INSTANTIES**

Van toepassing vanaf: 22.01.2015



## HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

<b>Herziening en datum van goedkeuring</b>	<b>Reden van de herziening</b>	<b>Draagwijdte van de herziening</b>
<b>0</b> CC 16.03.2012	Nieuw document	
<b>1</b> CC 22.01.2015	Behandeling van bijkomende accreditatie-eisen waarmee op vraag van een bevoegde instantie rekening wordt gehouden tijdens de audits	Punt 6.1.2

# **BELEID EN MODALITEITEN AANGAANDE DE SAMENWERKING TUSSEN BELAC EN DE BEVOEGDE INSTANTIES**

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

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.

**Het voorliggende document heeft als doel de algemene principes voor de samenwerking tussen BELAC en de bevoegde instanties te beschrijven evenals de wederzijdse rechten en plichten van beide partijen en de praktische uitvoeringsmodaliteiten.**

Dit document verwijst naar en is in overeenstemming met:

- de eisen van de Verordening EG 765/2008;
- de Belgische wettelijke bepalingen met betrekking tot de werking van BELAC;
- de betrokken delen van de norm EN ISO/IEC 17011;
- de aanbevelingen van EA over dit onderwerp;
- de reglementen van inwendige orde van de BELAC-organen.

## **2. BESTEMMELINGEN.**

### Met opvolging van de actualisering:

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

### Zonder opvolging van de actualisering:

- Elke aanvrager

### 3. CONCEPTEN EN DEFINITIES

#### 3.1. Bevoegde instanties

Het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC definieert als bevoegde instantie **een instantie die op grond van reglementaire bepalingen gehouden is instellingen ofwel te notificeren of voor te stellen met het oog op aanmelding aan de Europese Unie, ofwel te erkennen.**

In functie van de diversiteit van de domeinen van zijn bevoegdheid kan éénzelfde overheid (vb een federaal ministerie) ertoe aangezet worden om verschillende bevoegde instanties te identificeren onder zijn diensten.

De overheid heeft de verantwoordelijkheid om aan BELAC de bevoegde instantie(s) aan te stellen die onder zijn rechtsbevoegdheid vallen.

#### 3.2. BELAC-organen

Onder de BELAC-organen moet de Coördinatiecommissie en het Accreditatiebureau worden verstaan.

### 4. DE DEELNAME VAN BEVOEGDE INSTANTIES AAN DE BELAC-ORGANEN

#### 4.1. Aanstelling van vertegenwoordigers van bevoegde instanties voor de Coördinatiecommissie

Bevoegde instanties	BELAC
<p><b>4.1.1</b> Elke bevoegde instantie die wenst deel te nemen aan de activiteiten van BELAC kan een vertegenwoordiger voorstellen aan de Minister van Economie via de overheid waarvan hij afhangt.</p> <p>De leden worden voorgesteld op basis van hun bekwaamheid op het gebied van accreditatie en conformiteitsbeoordeling.</p> <p>Voor ieder effectief lid kan een plaatsvervanger aangesteld worden</p> <p>Voor elke vervanging van een lid wordt dezelfde procedure gevolgd.</p>	<p>Vanaf het moment dat de aanvaarding van de kandidatuur door de minister van Economie is kenbaar gemaakt aan het BELAC secretariaat, is de hoedanigheid als lid met stemrecht verworven.</p> <p>Het secretariaat neemt de nodige maatregelen om de lijst van leden aan te vullen en het lid wordt derhalve uitgenodigd de nodige administratieve gegevens over te maken.</p> <p>Minstens één keer per jaar worden de aanpassingen betreffende de samenstelling van de Commissie geformaliseerd via een ministerieel besluit.</p>

<p><b>4.1.2</b> Ieder lid dat niet meer in de mogelijkheid is zijn functie uit te oefenen, informeert zijn bevoegde instantie en BELAC hierover.</p>	<p>BELAC neemt de nodige initiatieven naar de bevoegde instantie om in de vervanging te voorzien. Om de continuïteit te verzekeren en tenzij uitdrukkelijke vraag van het ontslagnemende lid blijft deze laatste in zijn functie tot de aanstelling van zijn vervanger.</p>
<p><b>4.1.3</b> Het effectieve en het plaatsvervangende lid communiceren met elkaar op een doeltreffende manier.</p>	
<p><b>4.1.4</b> De overheden die de verantwoordelijkheid hebben over de bevoegde instanties maar die niet formeel vertegenwoordigers wensen aan te stellen voor de Coördinatiecommissie, worden uitgenodigd om een contactpersoon aan te duiden.</p>	<p>Eén keer per jaar herinnert BELAC de overheden die niet worden vertegenwoordigd in de organen aan de mogelijkheid :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- om bevoegde instanties en hun vertegenwoordigers of contactpersonen te kunnen aanstellen;</li> <li>- om zich te kunnen informeren over de activiteiten van BELAC door de website van BELAC te raadplegen.</li> </ul> <p>In functie van de specifieke behoeften kunnen contactpersonen worden uitgenodigd om deel te nemen aan bepaalde activiteiten van de Commissie of van werkgroepen in de functie van expert.</p>

## **4.2. Aanstelling van vertegenwoordigers van bevoegde instanties voor het Accreditatiebureau**

Bevoegde instanties	BELAC
<p><b>4.2.1</b> De betrokken bevoegde instanties stellen via hun vertegenwoordigers in de Coördinatiecommissie een effectief en een plaatsvervangend lid voor het Accreditatiebureau voor aan het BELAC-secretariaat.</p> <p>Deze aanstelling gebeurt op basis van de volgende criteria: onpartijdigheid, technische bekwaamheid op gebied van accreditatie en gerelateerde terreinkennis met betrekking tot de specifieke accreditatietoepassing.</p> <p>Voor elke vervanging van een lid wordt dezelfde procedure gevolgd.</p>	<p>Van zodra op het BELAC-secretariaat een voorstel tot aanstelling is ontvangen, neemt het secretariaat – dat handelt in delegatie van de Commissie – de nodige maatregelen om de ledenlijst aan te vullen. Met het oog hierop wordt het lid verzocht om een formulier in te vullen dat verschillende administratieve inlichtingen vraagt en eveneens het vertrouwelijkheidsengagement vermeldt.</p> <p>De hoedanigheid als lid met stemrecht is verworven van zodra de kennisgeving is gebeurd op het secretariaat. De aanstellingen worden officieel geratificeerd tijdens de volgende plenaire vergadering van de Commissie.</p>
<p><b>4.2.2</b> Ieder lid dat niet meer in de mogelijkheid is zijn functie uit te oefenen, informeert BELAC en de vertegenwoordiger</p>	<p>BELAC neemt de nodige initiatieven om in de vervanging te voorzien. Om de continuïteit te verzekeren en tenzij</p>

van de bevoegde instantie bij de Coördinatiecommissie hierover.	uitdrukkelijke vraag van het ontslagnemende lid, blijft deze laatste in zijn functie tot de aanstelling van zijn vervanger.
<b>4.2.3</b> Het effectieve en het plaatsvervangende lid communiceren met elkaar op een doeltreffende manier.	
<b>4.2.4</b> Iedere vertegenwoordiger van een bevoegde instantie heeft de verantwoordelijkheid het Bureau te informeren over de specifieke aspecten van zijn sector maar wordt ook gevraagd – als lid van het Bureau – aan het geheel van de besluitvormingsprocessen deel te nemen.	

## 5. DE DEELNAME VAN BEVOEGDE INSTANTIES AAN ACCREDITATIE-AUDITS

Bevoegde instanties	BELAC
<p><b>5.1</b> De bevoegde instanties die vertegenwoordigd zijn in het Accreditatiebureau worden uitgenodigd om deel te nemen als waarnemer aan de accreditatie-audits binnen de sector waarvoor ze bevoegd zijn in de gevallen waar de accreditatie mee aan de basis ligt voor de toekenning van de erkenning of de aanmelding.</p> <p>De bevoegde instanties worden bijgevolg uitgenodigd om aan de (kandidaat) erkende of aangemelde instellingen te verduidelijken dat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de instellingen aan BELAC dienen te signaleren dat de accreditatie wordt aangevraagd in het kader van een erkenning of een aanmelding</li> <li>- de instellingen de aanwezigheid van een vertegenwoordiger tijdens de accreditatie-audit dienen te aanvaarden; de bevoegde instantie wijst ook op de gevolgen van een weigering.</li> </ul>	<p>Door middel van het aanvraagformulier moet de aanvrager van een accreditatie oplijsten welke erkenningen of aanmeldingen hij heeft of kandidaat voor is voor die gevallen waarbij accreditatie mee aan de basis ligt voor de toekenning ervan.</p> <p>- Door de ondertekening van het bestek aanvaardt de aanvrager 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.</p> <p>BELAC heeft het recht om in samenwerking met de betrokken bevoegde instantie(s) na te gaan of de informatie die door de aanvrager werd overgemaakt juist en volledig is.</p> <p>Bij het samenstellen van een auditteam consulteert BELAC de betrokken bevoegde instantie(s). BELAC contacteert hiervoor het/de betrokken lid/leden van het Bureau die de perso(o)n(en) aanduid(t)(en) die zal/zullen deelnemen aan de audit.</p> <p>Als deze persoon zelf geen lid is van het Bureau, is deze persoon aan dezelfde deontologische verplichtingen gebonden als de leden van het Bureau.</p>
<b>5.2</b> De rol en de grenzen van de verantwoordelijkheden van een	BELAC zorgt voor een zo spoedig mogelijke communicatie over alle nodige praktische



<p>vertegenwoordiger van een bevoegde instantie tijdens een accreditatie-audit zijn beschreven in het document BELAC 3-11.</p> <p>De deelname van een bevoegde instantie in de rol van waarnemer tijdens een accreditatie-audit beperkt op geen enkele manier het recht van deze bevoegde instantie om audits en controles uit te voeren die nodig zouden zijn in het kader van de eisen van de erkenning of de aanmelding.</p>	<p>informatie (documenten, data,...) aan de personen die getuigen zullen zijn van de audits.</p>
---	--

## 6. UITWISSELING VAN INFORMATIE TUSSEN DE BELAC EN DE BEVOEGDE INSTANTIES

### 6.1. Communicatie over de specifieke reglementaire bepalingen van een sector die in rekening moeten worden gebracht tijdens accreditatie-audits

Bevoegde instanties	BELAC
<p><b>6.1.1</b> De vertegenwoordigers van de bevoegde instanties in de Coördinatiecommissie en in het Accreditatiebureau engageren zich om aan BELAC de lijst van sectoren over te maken waarvoor zij zijn gemandateerd en die accreditatie impliceren, eveneens als de betrokken wettelijke referentiedocumenten.</p> <p>De instanties engageren zich om minstens één keer per jaar deze lijsten te actualiseren met vermelding van de projecten die in herziening zijn of nieuwe lopende ontwikkelingen.</p>	<p>BELAC stelt de lijst van betrokken reglementaire bepalingen die tijdens de audit in rekening moeten worden gebracht ter beschikking van de auditteams. BELAC kan niet verantwoordelijk worden gesteld van de inhoud of de actualisatie ervan.</p> <p>Telkens wanneer nodig zal BELAC met de betrokken instantie en voor elke sector het volgende formaliseren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de elementen bijkomend aan de accreditatie-eisen die in voorkomend geval mee moeten opgenomen worden tijdens de audit;</li> <li>- de presentatie van de technische bijlagen aan het accreditatiecertificaat</li> </ul>
<p><b>6.1.2</b> Elke bevoegde instantie kan, per reglementaire bepaling:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de aanvullende eisen identificeren die van toepassing zijn op instellingen voor conformiteitsbeoordeling voor zover deze eisen expliciet kunnen gekoppeld worden aan algemene accreditatie-eisen;</li> <li>- aan BELAC vragen de evaluatie van de bijkomende eisen in de BELAC-audit op te nemen;</li> <li>- voorstellen doen voor de formulering van de technische bijlagen aan de accreditatiecertificaten.</li> </ul>	<p>BELAC neemt de nodige maatregelen om de auditteams te informeren en de audits te organiseren.</p> <p>Eventuele nalatigheden ten opzichte van de aanvullende eisen worden opgenomen in het auditrapport en worden als tekortkoming gecategoriseerd.</p> <p>BELAC houdt rekening met de voorstellen voor de formulering van de technische bijlagen maar ziet er op toe dat de algemene bepalingen van BELAC op dit gebied worden gerespecteerd.</p>

## 6.2. Communicatie over de reglementaire bepalingen die in voorbereiding zijn en die zullen verwijzen naar conformiteitsbeoordeling en accreditatie

Bevoegde instanties	BELAC
<p><b>6.2.1</b> Teneinde de toepassing van de reglementaire bepalingen die naar de conformiteitsbeoordeling en accreditatie zullen verwijzen te vergemakkelijken, zien de bevoegde instanties erop toe dat de inhoud van deze bepalingen in overeenstemming is met de wettelijke of normatieve eisen betreffende accreditatie.</p> <p>Met het oog hierop worden de bevoegde instanties uitgenodigd contact op te nemen met BELAC vanaf het begin van het opstellen van een wettelijke tekst of van de herziening van een bestaande tekst.</p>	<p>BELAC geeft alleen een advies over de delen van de tekst die rechtstreeks betrekking hebben op het beroep doen op accreditatie.</p> <p>Dit advies is louter informatief, heeft geen dwingend karakter voor de bevoegde instantie en brengt geen aansprakelijkheid van de FOD Economie met zich mee.</p>
<p><b>6.2.2</b> De instanties engageren zich om aan BELAC de stand van zaken te communiceren aangaande de reglementeringen die in voorbereiding zijn. In het bijzonder zullen de datum van in voege gaan en de eventuele overgangsmaatregelen meegedeeld worden zodra deze vastgelegd zijn.</p>	<p>Voor elke nieuwe reglementering waarin verwijzing zal worden gemaakt naar de accreditatie, zal BELAC nagaan of een procedure voor uitbreiding van het werkgebied van BELAC nodig is met het oog op de invoering.</p>

## 6.3. Communicatie over specifieke informatie van een accreditatiedossier

Bevoegde instanties	BELAC
<p><b>6.3.1</b> De vertegenwoordiger van de bevoegde instantie aangesteld als lid van het Accreditatiebureau heeft toegang tot het geheel van de informatie van de accreditatiedossiers en in het bijzonder tot de auditverslagen.</p> <p>Wanneer accreditatie een voorafgaande vereiste is van de erkenning of de aanmelding, dan is het lid van het Bureau gemachtigd om relevante informatie over te maken aan de diensten van de instantie belast met de erkenning of de aanmelding. Het respecteren van de deontologische regels eigen aan de instantie dient verzekerd te zijn</p>	<p>BELAC informeert de geaccrediteerde instellingen en de aanvragers van een accreditatie over de politiek die wordt gevoerd aangaande het overmaken van informatie aan bevoegde instanties via het document BELAC 3-06.</p>
<p><b>6.3.2</b> Het personeel van bevoegde instanties dat optreedt als auditor of expert wordt gehouden aan de deontologische regels die voor hun van toepassing zijn en dit in het bijzonder aangaande de vertrouwelijkheid van informatie.</p>	

<p>Afwijkingen van het algemene principe van vertrouwelijkheid zijn voorzien voor speciale gevallen (zie BELAC 3-05 punt 6.2.2). Het geheel van deze bepalingen zijn eveneens van toepassing voor vertegenwoordigers van bevoegde instanties die een audit bijwonen als waarnemer.</p>	
<p><b>6.3.3</b> De bevoegde instanties worden verzocht alle informatie aan BELAC over te maken die betrekking heeft op nalatigheden van een geaccrediteerde instelling aangaande de accreditatie-eisen. In het bijzonder signaleert de bevoegde instantie elke maatregel van opschorting of intrekking van een erkenning of een aanmelding.</p>	<p>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.</p>
<p><b>6.3.4</b></p>	<p>De bevoegde instantie wordt van de nalatigheden die bij een audit zijn vastgesteld en de beslissingen die hieruit voortvloeien in kennis gesteld via zijn deelname aan de audit of de zittingen van het Accreditatiebureau. Indien nodig of wenselijk, kunnen er tussentijdse bijkomende contacten zijn tussen BELAC en de bevoegde overheid.</p> <p>In geval relevante informatie werd overgemaakt aan BELAC buiten de auditprocedure dan zal BELAC de vertegenwoordiger van de bevoegde instantie op de hoogte brengen via het Bureau.</p>
<p><b>6.3.5</b> De bevoegde instantie maakt 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) over aan BELAC. De bevoegde instantie verzekert dat deze bepaling opgenomen is in de contractuele teksten die hem verbindt met de instelling.</p>	

**6.4. Communicatie met betrekking tot de akkoorden van wederzijdse erkenningen waarvan BELAC ondertekenaar is**

<b>Bevoegde instanties</b>	<b>BELAC</b>
<b>6.4.1</b> Met het oog op het versterken van het vertrouwen in het mechanisme van de collegiale toetsing (EA peer review) worden de bevoegde instanties uitgenodigd om vertegenwoordigers af te vaardigen om als waarnemer aanwezig te zijn bij de evaluaties van BELAC.	BELAC informeert de bevoegde instanties van de resultaten van de evaluaties van EA en FALB en van de status van de ondertekening van de wederzijdse akkoorden.