



## **LEIDRADEN BIJ DE OPMAAK VAN EEN AUDITVERSLAG EN DE AANVRAAG TOT UITBETALING VAN DE AUDITUREN**

**Ter attentie van de hoofdauditoren,  
de technische auditoren en de experten**

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.

Van toepassing vanaf: 01.10.2020



## HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

<b>Herziening</b>	<b>Reden van de herziening</b>	<b>Draagwijdte herziening</b>
<b>0</b> <b>05.05.2006</b> <b>secretariaat</b>	Vervangt en vernietigt de documenten BELTEST F11 en BELCERT BCT-A1	Volledige herziening
<b>1</b>  <b>Secretariaat</b> <b>30.06.2011</b>	Implementatie van BELAC 3-11 Rev 6: - schriftelijk meedelen van B-tekortkomingen aan het einde van de audit  - Nieuwe werkwijze voor het opstellen van een auditverslag	Volledige herziening
<b>2</b>  <b>Secretariaat</b> <b>29.10.2012</b>	Overmaken van module E in geval van een documentaire audit  Bepalingen voor de redactie van modules C en D wanneer specifieke vereisten voor bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten dienen in rekening te worden gebracht  Actualisatie van de bijlage  Meerdere verduidelijkingen van de tekst zonder inhoudelijke aanpassingen	Punt 3.2  Punten 4.3.4 en 4.3.5  Bijlage 1  Volledige document
<b>3</b> <b>secretariaat</b> <b>01.03.2013</b>	Actualisatie van de bijlage	Bijlage 1
<b>4</b> <b>Secretariaat</b> <b>22.07.2013</b>	Actualisatie van de bijlage	Bijlage 1
<b>5</b> <b>Secretariaat</b> <b>06.11.2013</b>	Actualisatie van de bijlage	Bijlage 1
<b>6</b> <b>Secretariaat</b> <b>22.09.2016</b>	Actualisatie van de bijlage	Bijlage 1
<b>7</b> Secretariaat 21.09.2020	Volledige herziening van het document waarbij de belangrijkste aanpassingen zijn:  - de vroegere modules 0, A, F en G worden gefusioneerd tot een nieuwe module A  - Nieuwe richtlijnen i.v.m. overdracht van de module E  - Detaillering termijnen voor behandeling	Volledige document

	<p>van de tekortkomingen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Toevoeging details voor de aanvraag voor uitbetaling van de auditprestaties</li><li>- Verwijderen van de vroegere bijlage met oplistings van beschikbare modules</li><li>- Toevoeging van flowcharts</li></ul>	
--	---	--

# **LEIDRADEN BIJ DE OPMAAK VAN EEN AUDITVERSLAG EN DE AANVRAAG TOT UITBETALING VAN DE AUDITUREN**

## **Ter attentie van de hoofdauditoren, de technische auditoren en de experts**

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

Dit document heeft tot doel leidraden met betrekking tot de opvolging van de tekortkomingen en de vormgeving van auditverslagen te definiëren om te komen tot een harmonisatie van hun vorm en inhoud.

Het huidige document verwijst naar en is in overeenstemming met de betreffende delen van

- de norm ISO/IEC 17011
- het document BELAC 3-11, meer bepaald punten:
  - 2.8.5 Formulering van tekortkomingen
  - 2.8.6 De slotvergadering
  - 2.9 Het auditverslag
  - 3.3.3.3 en 4.3.3.2 Opheffing van tekortkomingen
  - 6.5 Het verslag van de preaudit

Aangezien de aanvraag voor de uitbetaling van de geleverde prestaties van de auditoren en experts verbonden is met welbepaalde stappen in het auditverslaggevingsproces, vermeldt dit document eveneens de daaraan verbonden uitvoeringsbepalingen.

In dit document is voor de leesbaarheid vanaf hoofdstuk 3 geen onderscheid gemaakt tussen technische auditoren en experts. Onder de term 'technische auditor' horen in dit document ook de experts.

### **2. BESTEMMELINGEN**

Met opvolging van de wijzigingen:	De leden van het Accreditatiebureau De leden van het Accreditatiesecretariaat De hoofd- en technische auditoren
-----------------------------------	---

Zonder opvolging van de wijzigingen:	Elke externe aanvrager Experts
--------------------------------------	-----------------------------------

### **3. REGISTRATIE EN OPVOLGING VAN TEKORTKOMINGEN NA DE AUDIT VIA MODULE E (BELAC 6-433)**

#### **3.1. Instructies voor het overhandigen van de tekortkomingen op het einde van een audit**

##### **3.1.1 Audit ter plaatse (op kantoor van de geaccrediteerde instelling en/of op terrein)**

- a. Alle tekortkomingen die zijn vastgesteld tijdens een audit, dienen tijdens een slotvergadering op het einde van de betreffende audit voorgelegd en toegelicht te worden aan de geauditeerde instelling.
- b. Waar mogelijk, wordt voorafgaand aan de slotvergadering een intern overleg gehouden tussen de teamleden, met als doel de waarnemingen te vergelijken, een globale synthese te maken van de beoordeling en indien nodig een consensus over de vaststellingen te bereiken.
- c. Elke auditor vult aan het einde van zijn auditgedeelte een elektronische versie van module E (BELAC 6-433) aan met de door hem vastgestelde afwijkingen. Ook indien geen tekortkomingen werden vastgesteld, wordt een module E aangevuld: in dat geval dient op het eerste blad bij het aantal tekortkomingen expliciet '0' te worden ingevuld. De module E wordt op het einde van de audit onmiddellijk per mail 'overgemaakt aan de geauditeerde instelling, de andere leden van het auditteam en het BELAC-secretariaat. De instelling stuurt voor het afsluiten van de audit een mail ter bevestiging van ontvangst aan de betrokken auditor en het BELAC-secretariaat (belacossiers@economie.fgov.be).

Indien het elektronisch versturen niet mogelijk is, zijn volgende scenario's ook mogelijk:

- (i) De module E wordt uitgeprint en overhandigd aan de geauditeerde instelling ter ondertekening voor ontvangst. Indien de omstandigheden van de audit niet toelaten om module E elektronisch in te vullen, kan dit formulier ook manueel ingevuld worden en ter ondertekening voorgelegd worden aan de instelling. De auditor dient een door de instelling getekend exemplaar te bewaren tot na afloop van de auditfase (d.i. tot na de beslissing door het Accreditatiebureau). Het secretariaat behoudt zich het recht om op elk moment van de auditfase deze versie bij de auditor op te vragen.
- (ii) Wanneer een auditor bij het einde van zijn auditgedeelte niet de mogelijkheid heeft om module E elektronisch of manueel aan te vullen (omwille van uitzonderlijke omstandigheden), dienen de vastgestelde tekortkomingen minstens mondeling toegelicht te worden aan de geauditeerde instelling.

In de gevallen (i) en (ii) dient iedere betrokken auditor steeds een elektronische versie van module E uiterlijk 3 werkdagen na de audit via email over te maken aan:

- o de geauditeerde instelling
- o alle andere leden van het auditteam
- o het BELAC-secretariaat via 'belacossiers@economie.fgov.be'

In geval (ii) dient de instelling per mail aan het secretariaat en het auditteam binnen de 5 werkdagen de ontvangst te bevestigen.

- d. Indien een technische auditor niet gelijktijdig met de hoofdauditor aanwezig kan zijn, kan

de module E nog gewijzigd worden na overleg en terugkoppeling met de hoofdauditor. In dat geval dient de gewijzigde module E uiterlijk binnen de 5 werkdagen na de slotvergadering te worden overgemaakt aan de geauditeerde instelling.

- e. Wanneer de auditor na zijn auditgedeelte ter plaatse nog een aanvullende beoordeling dient uit te voeren zonder bezoek aan de zetel (bv. beoordeling van het rapport van de conformiteitsbeoordelende instelling van een op terrein opgevolgde activiteit), meldt hij tijdens de slotvergadering uitdrukkelijk dat zijn module E nog kan gewijzigd of aangevuld kan worden op basis van de bijkomende vaststellingen. De auditor dient dan uiterlijk binnen 5 werkdagen na ontvangst van de aanvullende informatie een nieuwe module E op te sturen of te bevestigen dat er geen aanpassingen zijn.
- f. In geval van wijzigingen (zie puntje 3.1 d en e), dient de gewijzigde module E elektronisch te overgemaakt worden aan:
  - o de geauditeerde instelling, welke ontvangst dient te bevestigen aan BELAC
  - o alle andere leden van het auditteam
  - o het BELAC-secretariaat via 'belacdossiers@economie.fgov.be'Daarbij zal steeds kort verduidelijkt worden wat de reden van wijziging of aanvulling is. De instelling bevestigt de ontvangst van deze nieuwe module aan het team en het secretariaat binnen de 5 werkdagen.

### **3.1.2 Documentaire audit**

- a. In geval van een documentaire audit dient de auditor de module E uiterlijk 1 maand na de officiële aanstelling van de opdracht (tenzij anders werd overeengekomen) per mail over te maken aan de geauditeerde instelling en het BELAC-secretariaat.
- b. Ook indien geen tekortkomingen werden vastgesteld, wordt een module E aangevuld en voorgelegd : in dat geval dient op het eerste blad bij het aantal tekortkomingen expliciet '0' te worden ingevuld.
- c. Gezien er geen overleg mogelijk is geweest tussen de betrokken auditor en de geauditeerde zoals bij een audit ter plaatse, dienen de tekortkomingen voldoende uitgebreid beschreven te worden, of kan de auditor ter verduidelijking eventueel ook reeds een voorlopig versie van module C of D overmaken gelijktijdig met module E.
- d. Bij het overmaken van de module E, vraagt de auditor aan de instelling om binnen de 5 werkdagen de ontvangst van module E te bevestigen aan:
  - o de auditor zelf
  - o het BELAC-secretariaat via 'belacdossiers@economie.fgov.be'

### **3.2. Opvolging en beoordeling van de door de instelling aangevulde module E**

De geauditeerde instelling vult de nodige rubrieken verder aan en maakt het formulier elektronisch ter beoordeling over aan alle leden van het auditteam.

De van toepassing zijnde bepalingen en termijnen voor opvolging van de module E en de daaropvolgende afronding van het verslag, staan vermeld in procedure 3-11 en worden hieronder in detail beschrijven (zie ook timeline in bijlage 1).

### **3.2.1. In geval van een verlengings- of toezichtsaudit**

- a. De instelling heeft **maximum 4 weken**, te tellen vanaf het overmaken van de tekortkomingen aan de instelling, om een aangevulde module E met een actieplan (ingeval van B-NC) of bijhorende evidenties (A-NC) voor te leggen.
- b. Een auditor heeft na ontvangst van het antwoord van de instelling 2 weken om een beoordeling te maken en indien nodig éénmalig verduidelijkingen of aanvullingen op te vragen bij de geauditeerde instelling. De instelling krijgt **maximum 1 week** om een aanvullend antwoord over te maken. De auditor vermeldt deze éénmalige terugkoppeling (met vermelding van data van ontvangst van het aanvullend antwoord) ook duidelijk in zijn module E. Indien er een terugkoppeling nodig is geweest, heeft de auditor vervolgens 1 week om de bijkomende informatie te evalueren.
- c. Wanneer, ondanks herinnering, de vermelde termijnen niet gerespecteerd worden, neemt het auditteam contact met het BELAC-secretariaat. Indien nodig, zal het dossier voorgelegd worden aan het Accreditatiebureau, dat zich zal uitspreken over het vervolg van de procedure.
- d. Van zodra de technische auditor zijn evaluatie heeft vervolledigd, zendt hij de module E, samen met de module D en aangevuld Excelbestand scope, naar de hoofdauditor en het BELAC-secretariaat via [belacdossiers@economie.fgov.be](mailto:belacdossiers@economie.fgov.be). Het is niet de bedoeling dat deze gefinaliseerde module in dit stadium reeds wordt overgemaakt aan de geauditeerde instelling gezien de hoofdauditor – die de eindverantwoordelijkheid draagt over het auditverslag - n.a.v. van overige ontvangen informatie een aanpassing kan vragen.

### **3.2.2. In geval van een initiële of uitbreidingsaudit**

- a. Er is geen maximumtermijn vastgelegd voor het voorleggen van een aangevulde module E met een actieplan (ingeval van B-NC) of bijhorende evidenties (A-NC) door de instelling. Er dient echter wel rekening gehouden te worden met het feit dat -ongeacht de voortgangstatus van module E- de auditfase afgesloten wordt **ten laatste 6 maanden na de laatste auditdag**. De technisch auditor zal daartoe alle verslagmodules (module D, module E en Excelbestand scope) **ten laatste 5 maanden na de slotvergadering van zijn auditgedeelte**, waarop de tekortkoming(en) werd(en) overgemaakt aan de instelling, toesturen aan de hoofdauditor en het BELAC secretariaat via [belacdossiers@economie.fgov.be](mailto:belacdossiers@economie.fgov.be). Het Bureau zal zich uitspreken over de vervolgprocedure.
- b. Indien er **6 weken na het einde van de audit** nog geen aangevulde module(s) E zijn overgemaakt door de geauditeerde instelling, dienen de hoofdauditor en de technisch auditor(en) reeds de voorlopige versies van de modules C en D over te maken aan het BELAC secretariaat via [belacdossiers@economie.fgov.be](mailto:belacdossiers@economie.fgov.be). Deze modules zullen dan door BELAC aan de geauditeerde instelling overgemaakt worden ter verduidelijking van de modules E.

### **3.2.3 In voorbereiding van een volgende audit:**

Ter voorbereiding van de volgende audit zal BELAC aan de instelling vragen om de module E verder aan te vullen met :

- o een stand van zaken in verband met genomen corrigerende maatregel en



- o een beoordeling van de effectiviteit van de genomen corrigerende maatregelen

Het auditteam zal de evaluatie hiervan meenemen tijdens de eerstvolgende audit.

### **3.3. Instructies voor het invullen van de verschillende rubrieken van module E**

Op het voorblad van module E dienen volgende rubrieken aangevuld te worden door de betrokken auditor:

- o Nummer van de module E : de module E van de hoofdauditor krijgt steeds nummer '0' (E0). Het volgnummer van de modules E van de technische auditoren is opgenomen in het auditplan.
- o ID-code : terug te vinden op het auditbestek
- o Auditdata en locaties : alle auditdata en bezochte locaties dienen hier vermeld te worden. Indien een volledige dag werd geauditeerd dient dit gespecificeerd te worden met (am + pm). Indien er slechts een halve dag werd geauditeerd, dient am of pm vermeld te worden. Deze informatie is van belang voor de facturatie van de auditprestaties (zie verder).
- o Auditor: naam van de betrokken auditor
- o Totaal aantal tekortkomingen van het type A en/of type B (inclusief degene die verbonden zijn met eventuele uitbreidingen). Indien geen tekortkomingen zijn vastgesteld, wordt hier 0 ingevuld.
- o Aantal tekortkomingen van het type A en/of type B, specifiek voor wat enkel een uitbreiding betreft: dit wordt expliciet gevraagd aangezien andere bepalingen en termijnen van toepassing zijn voor de afhandeling van tekortkomingen verbonden aan een uitbreiding. Indien geen tekortkomingen met betrekking tot de beoordeelde uitbreiding(en) zijn vastgesteld, wordt hier 0 ingevuld. Indien geen uitbreiding werd aangevraagd, wordt hier "n.v.t." ingevuld.
- o Vraag of een bijkomende audit nodig is om de invoering van de corrigerende maatregelen te verifiëren voorafgaand aan de beslissing : indien voor A tekortkomingen de auditor een bijkomende audit noodzakelijk acht om de implementatie van de corrigerende maatregelen te verifiëren, zal het BELAC-secretariaat deze vraag evalueren en indien nodig een bijkomend bestek voor deze bijkomende audit opstellen. Deze bijkomende audit is geen algemene regel.
- o Overdracht van de module: Informatie aangaande de wijze waarop de module E werd overgemaakt aan de instelling

Voor vastgestelde non-conformiteiten dienen volgende rubrieken aangevuld te worden door de betrokken auditor:

Op het einde van de audit :

- o Identificatiecode van de tekortkoming: de auditor identificeert zijn non-conformiteiten aan de hand van zijn initialen en nummert deze oplopend (bv. AB-A1, AB-A2,...).
- o Norm en nornelement(en): identificatie van de van toepassing zijnde accreditatienorm (inclusief versiedatum) en het normcriterium (of normcriteria). Hierbij kan ook gerefereerd worden naar (paragrafen van) de geldende BELAC documenten.
- o Vraag of de non-conformiteit gelinkt is aan een uitbreidingsaanvraag: dit wordt

expliciet gevraagd aangezien andere bepalingen en termijnen van toepassing zijn voor de afhandeling van tekortkomingen verbonden aan een uitbreiding.

- Omschrijving van de tekortkoming: de tekortkoming dient beschreven te worden als het niet of onvoldoende naleven van het geïdentificeerde accreditatievoorwaarde, waarbij ook de evidenties die daarvoor gevonden werden, benoemd worden. De terminologie wordt hierbij zoveel mogelijk afgestemd op deze van de referentiedocumenten (accreditatienormen en/of BELAC-documenten) en van de geauditeerde instelling. De beschrijving gebeurt op een objectieve manier: persoonlijke interpretaties, dwingende formuleringen (“er dient”, “er moet”...) of consultancy zijn niet toegestaan.

Na ontvangst van de aangevulde module E van de instelling:

- Beoordeling auditor voor de tekortkomingen van type A : de auditor vult de datum van ontvangst van de aangevulde module E en bijhorende evidenties van corrigerende maatregelen aan en beoordeelt of de aangereikte informatie:
  - voldoende is om de tekortkoming volledig af te sluiten **of**
  - voldoende is om te besluiten dat de tekortkoming niet langer kritisch is (waarbij nog wel de uitvoering van de reeds opgestarte corrigerende acties dient verdergezet te worden) **of**
  - onvoldoende is: in dit geval dient een duidelijke argumentering toegevoegd te worden.
- Beoordeling auditor voor de tekortkomingen van het type B: de auditor vult de datum van ontvangst van de aangevulde module E aan en beoordeelt of het aangereikte actieplan:
  - voldoende is om de tekortkoming volledig af te sluiten (bv. indien de instelling het actieplan al heeft afgewerkt en de evidenties hiervan mee heeft opgestuurd) **of**
  - voldoende is om te besluiten dat de tekortkoming op termijn zal opgelost worden **of**
  - onvoldoende is: in dit geval dient een duidelijke argumentering toegevoegd te worden

## **4. VORM EN INHOUD VAN DE AUDITVERSLAGEN**

### **4.1. Algemeenheden**

Bij de accreditatieprocedure neemt het auditverslag een uitermate belangrijke plaats in. Dit document moet immers toelaten om:

- het geformuleerde advies met betrekking tot de accreditatie van de geauditeerde instelling afdoende te onderbouwen voor zowel het Bureau als de geauditeerde instelling;
- voldoende objectieve elementen te verschaffen aan de geauditeerde instelling om de nodige en passende corrigerende maatregelen te implementeren;
- een adequate opvolging te verzekeren door het toekomstige auditteam.

In dat opzicht is het van belang dat het auditverslag een duidelijke, doch bondige documentatie is van de evaluatie uitgevoerd door het auditteam, met het oog op het aantonen van de conformiteit van de werking van de geauditeerde instelling met de van toepassing zijnde accreditatievoorwaarden.

**Opdat alle auditverslagen alle noodzakelijke informatie zouden bevatten en in het kader van een harmonisatie van de vormgeving, worden alle auditoren eraan gehouden om – waar voor elk van hen van toepassing – de onderstaande instructies na te leven.**

### **4.2. Het auditverslag: algemeenheden**

De structuur van het auditverslag omvat onderstaande modules en wordt aangevuld met een Excelbestand dat de accreditatiescope weergeeft:

Module A:	Auditverslag: samenvatting en conclusies (BELAC 6-429)
Module B:	historiek van het dossier (BELAC 6-430)
Module C:	verslag van de hoofdauditor (BELAC 6-431)
Module D:	verslag(en) van de technisch auditor(en)/expert(en) (BELAC 6-432)
Module E:	opvolging van de tekortkomingen (BELAC 6-433)
Bijlage Excelbestand :	accreditatiescope

Deze modules zijn ter beschikking via [www.belac.be](http://www.belac.be).

Met uitzondering van module C en D, zijn alle modules dusdanig opgevat dat ze onafhankelijk van de accreditatienorm kunnen aangewend worden. Voor de modules C en D bestaan verschillende modellen voor de verscheidene accreditatienormen.

De hoofdauditor draagt de verantwoordelijkheid voor het verzamelen van de verschillende delen van het auditverslag en het bezorgen van dit geheel aan het BELAC-secretariaat.

### **4.3. Toelichting bij de verschillende onderdelen van een auditverslag**

#### **4.3.1. Module A: Auditverslag: samenvatting en conclusies (BELAC 6-429)**

- Doel

De module A is opgesteld om een samenvatting te geven van de organisatorische omstandigheden en de resultaten van een audit en bevat:

- a) Administratieve van de betrokken audit: identificatie van de geaccrediteerde instelling, de accreditatietoepassing(en), het soort audit, de samenstelling van het auditteam, data en plaatsen van uitvoering.
- b) De identificatie van de verschillende modules die integraal deel uit maken van het auditverslag en die samen de basis zullen vormen voor de uiteindelijke beslissing door het Accreditatiebureau.
- c) De samenvatting van de auditbevindingen, namelijk:
  - Een samenvattende tabel van het aantal geconstateerde afwijkingen per auditor (voor de gehele audit en voor eventuele uitbreidingen) en een indicatie van het al dan niet afsluiten van deze afwijkingen.
  - Een korte samenvatting van de auditbevindingen met betrekking tot de conformiteit met de accreditatievoorwaarden. Deze tekst moet het Accreditatiebureau en de geaccrediteerde instelling in staat stellen de zwakke punten maar ook de sterke punten van de instelling te identificeren, in het bijzonder met betrekking tot:
    - o het onpartijdig en onafhankelijk functioneren;
    - o de technische bekwaamheid die nodig is om de geloofwaardigheid van de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te waarborgen;
    - o de implementatie van een doeltreffend managementsysteem dat gebaseerd is op een beleid van risico-identificatie en een streven naar continue verbetering.

Dit deel van het rapport zou maximaal 1 à 2 pagina's mogen zijn. Bovenstaande elementen vormen een minimum en aan de redacteur wordt gevraagd alle elementen toe te voegen die hem relevant lijken om het doel van module A te bereiken.

- d) Een aanbeveling ter attentie van het Accreditatiebureau voor wat betreft:
  - het al dan niet toekennen, verlengen of uitbreiden van de accreditatie;
  - de beschrijving van de activiteiten waarop de accreditatie betrekking heeft (toepassingsgebied/scope van de accreditatie).

- Wie?

Deze module wordt ingevuld door de hoofdauditor.

Indien er geen hoofdauditor aangeduid is (vb. bij technische uitbreidingsaudit), zal de technische auditor module A vervolledigen of zal het secretariaat aanduiden wie deze

module opmaakt (in geval er meerdere technische auditoren betrokken zijn).

#### **4.3.2. Module B: historiek van het dossier (BELAC 6-430)**

- Doel  
In deze module wordt de historiek van het dossier weergegeven. Hierbij is er aandacht voor de scopes, de bevindingen en de beslissing van de voorafgaande audits en een overzicht van de sector(en) en/of kritische locaties die tijdens de lopende cyclus reeds geëvalueerd werden.
- Wie?  
De historiek van een dossier wordt opgevolgd door het BELAC-secretariaat. Bijgevolg is de dossierbeheerder verantwoordelijk voor het aanreiken van de informatie in deze module. Hij zal deze module elektronisch overmaken aan het volledige auditteam op het moment van de aanstelling voor de auditopdracht.

#### **4.3.3. Module C: verslag van de hoofdauditor (BELAC 6-431)**

- Doel  
Het doel van deze module is op gedetailleerde wijze de vaststellingen van de audit met betrekking tot de accreditatievereisten weer te geven, en eventuele tekortkomingen te identificeren.  
Deze module laat eveneens toe om op een algemene manier de opvolging van de tekortkomingen vastgesteld tijdens een vorige audit te evalueren.
- Hoe ?

##### - Opvolging van de tekortkomingen van de vorige audit:

De hoofdauditor baseert zich op de informatie die door de geauditeerde instelling werd overgemaakt in het kader van de voorbereiding van de audit (zie punt 3.2.) en op een steekproefsgewijze evaluatie van de implementatie van een aantal corrigerende maatregelen in de praktijk. Onvoldoende opvolging van de tekortkomingen door de instelling kan aanleiding geven tot een diepgaander onderzoek en het behoud van de tekortkoming. Daarenboven kan ook de doeltreffendheid van het managementsysteem in vraag gesteld worden.

De hoofdauditor geeft een korte conclusie weer van zijn bevindingen en bevestigt of de tekortkomingen van de vorige audit al dan niet afgesloten kunnen worden.

##### - inhoud

De module is opgevat als een opsomming van de verschillende normelementen onder de vorm van een tabel per afzonderlijke 'groep' van normelementen. In de laatste kolom (evaluatie) dient de uiteindelijke beoordeling weergegeven te worden (A-NC, B-NC, +, nb (niet beoordeeld – in geval het betreffende normelement niet aan bod gekomen is tijdens de audit) of nvt (indien het normelement niet van toepassing is).

Per groep van beoordeelde normelementen dienen de belangrijkste bekeken documenten en voornaamste auditvaststellingen weergegeven te worden.

De tekst bevat alle relevante informatie met betrekking tot de beoordeling (documentair evenals in uitvoering) van de conformiteit met de van toepassing zijnde accreditatievoorwaarden. Zowel de positieve elementen, de eventuele wijzigingen sinds vorige audit als alle noodzakelijke toelichtingen ter motivatie voor de eventueel vastgestelde tekortkomingen.

Naast de normelementen bevat deze module op het einde een rubriek “Bijkomende eisen van BELAC”. Hier dienen de vaststellingen en de beoordeling aangaande eventuele bijkomende, specifieke van toepassing zijnde BELAC-eisen genoteerd te worden (zoals vastgelegd in specifieke BELAC-documenten.)

- Door wie?  
Deze module dient door de hoofdauditor aangevuld te worden.

#### **4.3.4 Module D: verslag van de technisch auditor (BELAC 6-432)**

- Doel  
Het verslag van de technisch auditor heeft, naar analogie met het verslag van de hoofdauditor, het doel om op gedetailleerde wijze de vaststellingen van de audit met betrekking tot de accreditatievereisten weer te geven, eventuele te identificeren, en aan te tonen dat het toepassingsgebied op een representatieve manier werd onderzocht. Deze module laat eveneens toe om op een algemene manier de opvolging van de tekortkomingen vastgesteld tijdens een vorige audit te evalueren en een conclusie te formuleren betreffende de huidige technische audit.  
Bij het uitvoeren van een technische audit kan er een onderscheid gemaakt worden tussen 2 verschillende niveaus nl. het bekijken van een aantal normelementen voor de volledige te auditeren sector en het auditeren van specifieke sectorafhankelijke activiteiten.
- Hoe?

Volgende rubrieken komen aan bod in de module D:

##### - Opvolging van de tekortkomingen van de vorige audit :

De auditor baseert zich op de informatie die door de geauditeerde instelling werd overgemaakt in het kader van de voorbereiding van de audit (zie eveneens paragraaf 3.2) en op een steekproefsgewijze evaluatie van de implementatie van een aantal corrigerende maatregelen in de praktijk. Onvoldoende opvolging van de tekortkomingen door de instelling kan aanleiding geven tot een diepgaander onderzoek en eventueel het behoud van de tekortkoming. Daarenboven kan ook de efficiëntie van het managementsysteem in vraag gesteld worden.

De auditor geeft een korte conclusie weer van zijn bevindingen en bevestigt of de tekortkomingen van de vorige audit al dan niet afgesloten kunnen worden.

##### - Algemene vaststellingen:

Dit deel is voorbehouden voor het beschrijven van vaststellingen met betrekking tot *horizontaal beoordeelde aspecten of van meer globale bevindingen* die vaak niet verbonden zijn aan één specifieke activiteit. Het is geenszins de bedoeling om de evaluatie van specifieke activiteiten hierin over te nemen.

- Beoordeling van specifieke activiteiten of groep van activiteiten (verticale audit):  
Dit deel is voorbehouden voor de rapportering van vaststellingen met betrekking tot de opvolging van een *specifieke activiteit of activiteitengroep* (vb. bij laboratoria activiteiten die vallen onder hetzelfde meetprincipe).
- Bijkomende eisen:  
Naast de normelementen bevat deze module op het einde een rubriek “Bijkomende eisen van BELAC”. Hier dienen de vaststellingen en de beoordeling aangaande eventuele bijkomende, specifieke van toepassing zijnde BELAC-eisen genoteerd te worden (zoals vastgelegd in specifieke BELAC-documenten.)
- Technische bijlage (scope)  
Elke technisch auditor wordt aangeduid voor de beoordeling van (een) specifieke activiteit(en) in de accreditatiescope. Op het einde van de audit, dient de auditor op basis van de vaststellingen, eveneens te beoordelen of de formulering van de huidige scope en/of de eventuele aangevraagde wijzigingen/uitbreidingen goedgekeurd kan worden. Dit gebeurt aan de hand van een Excelbestand met het actuele voorstel van de scope, aangevuld met de eventuele wijzigingen of uitbreidingen zoals aangevraagd door de instelling (zie verder onder 4.3.7).

In de module D onder de rubriek “Technische bijlage”, geeft de technisch auditor eveneens zijn globale beoordeling en eventuele opmerkingen met betrekking tot de formulering van de scope, in het bijzonder voor wat betreft aangevraagde wijzigingen/uitbreidingen.

- Conclusie betreffende de huidige audit

Na de beoordeling van het plan van aanpak en/of de aangeleverde evidenties n.a.v. eventuele tekortkomingen geeft de technische auditor in deze rubriek een globale eindconclusie over de door hem uitgevoerde auditopdracht en formuleert een advies aangaande behoud en/of toekenning van de accreditatie voor de door hem beoordeelde activiteiten. De voorgestelde tekst moet de hoofdauditor toelaten om een globale conclusie betreffende de volledige audit op te stellen (moduleA).

- Door wie?

De technisch auditor maakt deze aangevulde module, samen met het excelbestand betreffende de accreditatiescope en de aangevulde module E elektronisch over aan de hoofdauditor en aan het BELAC-secretariaat (via [belacdossiers@economie.fgov.be](mailto:belacdossiers@economie.fgov.be)).

In geval van een verlengings-of toezichtsaudit worden deze **documenten uiterlijk 8 weken na de slotvergadering** van het auditgedeelte waarop de tekortkoming(en) werd(en) overgemaakt aan de instelling, doorgestuurd door de technisch auditor.

In het geval van een initiële of uitbreidingsaudit is er geen termijn vastgesteld voor het voorleggen van een aangevulde module E door de instelling, en bijgevolg ook niet voor het indienen van de verslagmodules door de technisch auditor. Indien er echter 6 weken na het einde van de audit nog geen aangevulde module E werd ontvangen, maakt de technisch auditor reeds zijn voorlopige versie van de module D over aan de hoofdauditor en het BELAC secretariaat.

Er dient ook rekening gehouden te worden met het feit dat de auditfase in elk geval

afgesloten wordt ten laatste 6 maanden na het einde van de audit. De technisch auditor zal daartoe alle verslagmodules (module D, module E en Excelbestand scope) **ten laatste 5 maanden na de slotvergadering van zijn auditgedeelte**, waarop de tekortkoming(en) werd(en) overgemaakt aan de instelling, toesturen aan de hoofdauditor en het BELAC secretariaat.

#### **4.3.5 Module E: opvolging van de tekortkomingen (BELAC 6-433)**

- Doel  
Het doel van deze module is een duidelijke identificatie van de vastgestelde tekortkomingen in het rapport en de naspeurbaarheid van de ondernomen corrigerende acties en de evaluatie ervan te verzekeren. Bovendien wordt de opvolging tijdens de volgende audit vergemakkelijkt.
- Hoe?  
Instructies met betrekking tot de module E: zie paragraaf 3 van dit document.
- Door wie?  
Deze module dient aangevuld te worden door zowel hoofd- als technische auditoren.

#### **4.3.6 Excelbestand accreditatiescope : goedgekeurd voorstel van de accreditatiescope**

Het beheer van de accreditatiescope zal gebeuren door middel van een Excelbestand, dat opgemaakt is uit:

- Een voorblad met de administratieve gegevens.
- Voorstel van accreditatiescope (in geval van een initiële audit) of de huidige accreditatiescope met eventuele voorgestelde uitbreidingen/aanpassingen aangeduid in kleur (in geval van een toezichts-, verlengings- of uitbreidingsaudit). Elke activiteit in de scope wordt gevolgd door een reeks kolommen met informatie aangaande deze activiteit (o.a. met betrekking tot volume, eventuele uitbesteding, deelname aan proficiency testing,...), die vervuld werden door de te auditeren onderneming.

Voorafgaand aan de audit zal het BELAC-secretariaat dit bestand elektronisch overmaken aan het auditteam. Elke auditor zal in de kolom "initialen auditoren" zijn initialen terugvinden bij de activiteiten die door hem (al dan niet steekproefsgewijs) beoordeeld dienen te worden.

Voor de activiteiten, die tijdens de audit effectief aan bod gekomen zijn, dient elke technische auditor voor zijn technisch domein telkens de 3 laatste kolommen aan te vullen, rekening houdend met volgende aspecten:

- In de kolom "documentair bekeken" dient te worden aangegeven of een opvolging gebeurde van de documenten gerelateerd aan de beoordeelde activiteit, zoals opgenomen in het managementsysteem van de onderneming (bv. procedures, werkinstructies, ...).
- In de kolom "praktijk gevolgd" dient te worden aangegeven of een opvolging gebeurde van aspecten die gerelateerd zijn aan de implementatie/uitvoering van de betreffende activiteit in praktijk. Het is daarbij niet noodzakelijk dat de



volledige uitvoering in praktijk werd opgevolgd : een “witness” van de meest kritische deelprocessen, met eventuele opvolging van enkele ruwe data kan volstaan om een voldoende objectief beeld te krijgen van een correcte uitvoering in praktijk. Hiervoor is ook enig ‘professional judgement’ door de aangeduide technisch auditor vereist (eventueel in overleg met de dossierbeheerder en/of hoofdauditor).

- In de kolom “akkoord met formulering” dient de auditor aan te geven of hij akkoord gaat met de formulering zoals reeds opgenomen in de accreditatiescope of zoals voorgesteld door de onderneming. Indien niet akkoord gaat, dient te worden gespecificeerd welke aanvullingen, verbeteringen en/of aanpassingen nodig zijn (tevens toe te lichten in de rubriek “Technische bijlage” van module D).

#### **4.4. Gebruik van de modules naargelang het audittype**

##### **4.4.1. Pre-audit**

De hoofdauditor stelt een auditverslag op dat ten minste de volgende elementen bevat:

- Module A (waarbij in de aanbeveling enkel wordt aangegeven of de accreditatieprocedure al dan niet binnen redelijke termijn kan opgestart worden);
- Module C: een evaluatie van het managementsysteem dat uitgewerkt werd door de aanvrager. Gezien het beperkte karakter van préaudit, worden de gemaakte vaststellingen niet gequoteerd als tekortkomingen. De vaststellingen moeten berusten op feiten en verduidelijkt worden door voorbeelden. Zij moeten toelaten aan de kandidaat om alle noodzakelijke maatregelen te treffen om zich in overeenstemming te brengen met de accreditatiecriteria zodat een eerste evaluatie van de implementatie van het managementsysteem in de dagelijkse praktijk en van het niveau van operationaliteit mogelijk is;
- Excelbestand scope : bevat een voorstel van accreditatiescope zoals ingediend door de aanvragende instelling

##### **4.4.2. Initiële audit**

Alle modules zijn van toepassing met uitzondering van module B. De onderdelen die betrekking hebben op een vorige audit (vb. opvolging van corrigerende maatregelen van de vorige audit) zijn niet van toepassing.

##### **4.4.3. Toezichts- of verlengingsaudit**

Alle modules zijn van toepassing.

##### **4.4.4. Uitbreidingsaudit**

Hierbij dient een onderscheid gemaakt te worden tussen een louter technische uitbreidingsaudit (auditteam zonder hoofdauditor) en de overige uitbreidingsaudits (vb. uitbreiding naar een bijkomende sector, een bijkomende locatie, een bijkomende accreditatietoepassing).

Voor een louter technische uitbreidingsaudit zijn enkel modules A, D en het Excelbestand scope van toepassing en dienen te worden ingevuld door de technische auditor. Voor de andere uitbreidingsaudits zijn alle modules verplicht maar zijn niet alle onderdelen ervan steeds van toepassing (vb. opvolging van corrigerende maatregelen van de vorige audit).

#### **4.5. Instructies voor het verzenden van het auditverslag**

##### **4.5.1. Benaming van de elektronische bestanden**

Bij de benaming wordt gebruik gemaakt van de ID-code die door het secretariaat wordt toegekend en bij alle correspondentie wordt gebruikt. Deze code is als het volgt opgebouwd:

‘dossiernummer.volgnummer bestek van dit dossier.symbol fase’

Bijvoorbeeld: B-999.2.2T

De benamingen van de bestanden zijn dan:

a) Modules:

‘ID-code-module Z’ met Z de aanduiding van de verschillende modules (A t.e.m. Ex)

Bijvoorbeeld: B-999.2.2T-module D2.doc

b) Excelbestanden:

‘ID-code-X’ met X het volgnummer van het deelverslag van de auditor

Bijvoorbeeld: B-999.2.2T-2.xls

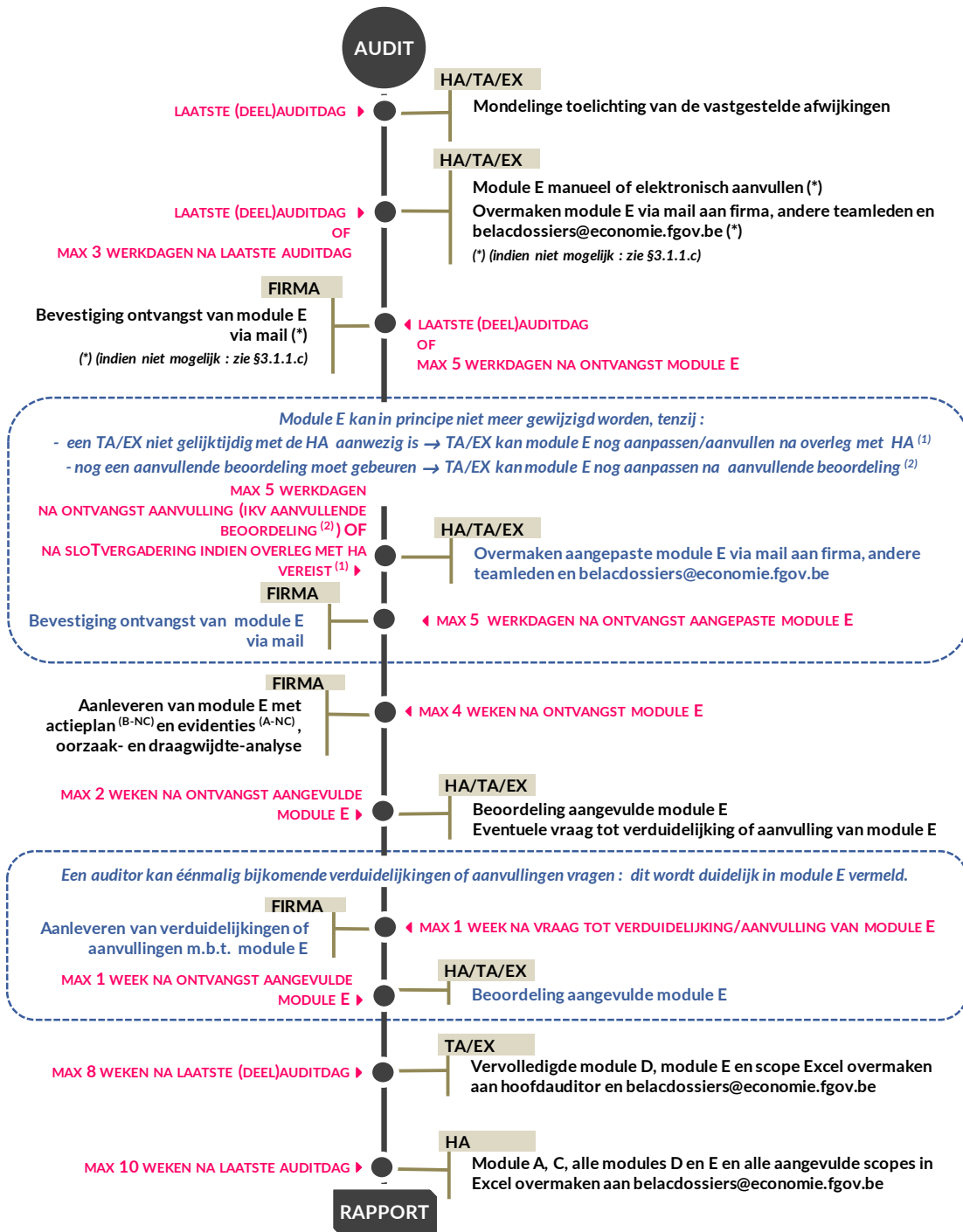
##### **4.5.2. Instructies voor het indienen van de modules en de voorstellen voor de technische bijlage(s)**

Uiterlijk 10 weken (termijn voor toezichts- en verlengingsaudit; voor andere audits zie § 3.2.2) na het einde van de audit worden de verschillende modules en de bijhorende excelbestanden (scopes) door de hoofdauditor elektronisch overgemaakt aan het BELAC-secretariaat via [belacdossiers@economie.fgov.be](mailto:belacdossiers@economie.fgov.be) met als onderwerp: ‘verslag audit ID-code’. Eventueel kunnen de bestanden samengevoegd worden in een zip-file met benaming “Verslag audit ID-code” (bv. Verslag audit B-999.2.2T.zip).

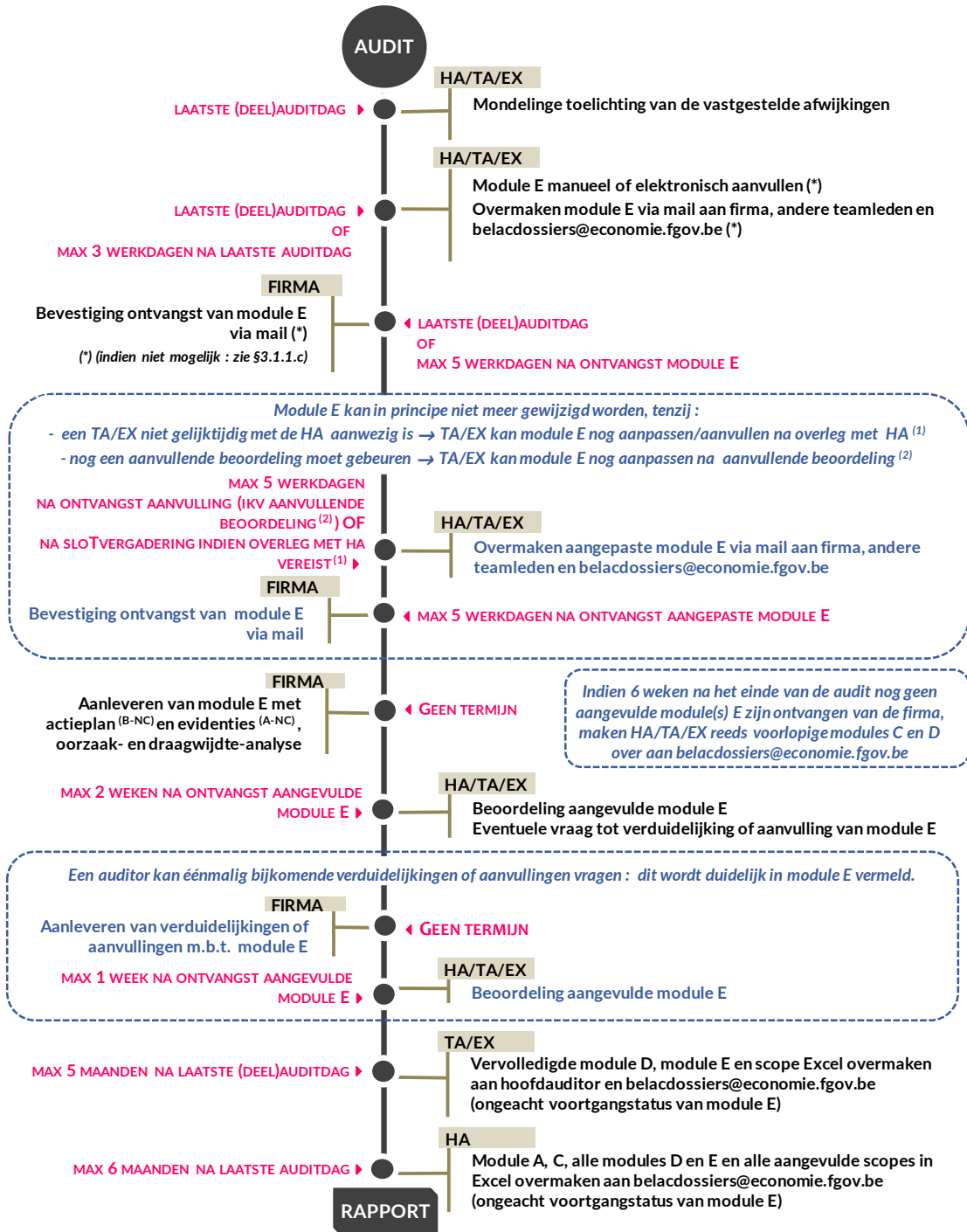
## **5. MODALITEITEN VOOR DE AANVRAAG TOT UITBETALING VAN DE GELEVERDE PRESTATIES**

- a. Bij het indienen van module E aan het BELAC secretariaat (belacdossiers@economie.fgov.be), dient elke auditor per auditdag de reëel aanwezige tijd te specificeren (afgerond per halve dag door vermelding 'am', 'pm' of 'am+pm'). Deze gegevens zijn van belang bij de opmaak van het factuurvoorstel door het BELAC secretariaat.
- b. Indien tijdens de audit minder uren werden gepresteerd dan oorspronkelijk voorzien in het bestek, dan dient dit ook gelijktijdig met de overdracht van de module E aan het BELAC secretariaat (belacdossiers@economie.fgov.be) te worden gemeld.
- c. Van zodra de module E werd bezorgd aan het BELAC-secretariaat kan ook de onkostennota (BELAC 6-203) overgemaakt worden aan de BELAC boekhouding via 'Belacfinance@economie.fgov.be.
- d. Van zodra de module D, de finale versie van module E (met beoordeling van de afhandelingen van de tekortkomingen door de instelling) en het aangevulde Excelbestand is overgemaakt aan de hoofdauditor en het BELAC secretariaat (belacdossiers@economie.fgov.be), mag de technisch auditor eveneens zijn factuur of bevestiging van het voorstelfactuur (dat hij heeft ontvangen op basis van de gecommuniceerde gepresteerde dagen en onkostennota) overmaken aan de BELAC boekhouding (belacfinance@economie.fgov.be). Nadat de volledigheid van het verslag gecheckt is door het BELAC-secretariaat, zal groen licht gegeven worden voor de uitbetaling.
- e. Van zodra het finale auditverslag met alle modules en Excelbestanden is overgemaakt aan het BELAC secretariaat (belacdossiers@economie.fgov.be), mag de hoofdauditor eveneens zijn factuur of bevestiging van het voorstelfactuur (dat hij heeft ontvangen op basis van de gecommuniceerde gepresteerde dagen en onkostennota) overmaken aan de BELAC boekhouding (belacfinance@economie.fgov.be). Nadat de volledigheid van het verslag gecheckt is door het BELAC secretariaat, zal groen licht gegeven worden voor de uitbetaling.

## Verlengings-of toezichtsaudit



# Initiële of uitbreidingsaudit



# Documentaire uitbreidingsaudit

