



BELAC, HET BELGISCH ACCREDITATIESYSTEEM

ALGEMENE INFORMATIE EN PRAKTISCHE

INLICHTINGEN

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: 01.01.2024

1. BELAC, HET BELGISCH ACCREDITATIESYSTEEM

1.1. De accreditatie: Waarom? Situering en objectieven

De huidige economische structuren zijn onderworpen aan een dynamische evolutie onder druk van liberalisering en internationalisering van de handel. Het is van primordiaal belang om het vertrouwen op te wekken in de conformiteit van de producten en diensten ten overstaan van de specificaties die ze bepalen, ten einde de technische handelsbelemmeringen op te heffen, een eerlijke concurrentie toe te laten en de werking van de markten te harmoniseren.

In een dergelijk kader is het essentieel het vertrouwen te versterken van de economische actoren evenals van de overheden belast met de marktcontrole, ten aanzien van de documenten uitgegeven door de instellingen die de conformiteit evalueren (laboratoria, keuringsinstellingen en certificatie-instellingen. Deze documenten worden zo echte technische paspoorten voor een product of een dienst.

1.2. De accreditatie: Wat? Een middel om het vrije verkeer van goederen en diensten te bevorderen

De accreditatie bestaat uit een attest uitgegeven door een derde partij ten opzichte van en betreffende een instelling die de conformiteit evalueert. Dit attest betekent het formeel bewijs van de competentie van de instelling die specifieke opdrachten van evaluatie van conformiteit uitvoert.

Door middel van een accreditatie zijn de laboratoria, de keuringsinstellingen en de certificatie-instellingen in staat het bewijs te leveren van hun technische competenties.

Een product vergezeld van een rapport uitgegeven door een geaccrediteerde instelling geniet van een bijkomende geloofwaardigheid wat betreft zijn conformiteit met de specificaties en de toegang tot de markt zal gemakkelijker zijn.

1.3. De accreditatie in België: Hoe? BELAC, het Belgisch Accreditatiesysteem

Het Belgisch Accreditatiesysteem is opgericht binnen een wettelijk kader en geplaatst onder de verantwoordelijkheid van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie.

Vanaf 1 augustus 2006 is het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van het BELAC accreditatiesysteem van instellingen voor conformiteitsbeoordeling in werking getreden. Hierdoor houden de vroegere accreditatieinstellingen BKO, BELTEST en BELCERT op te bestaan en is BELAC het enige accreditatiesysteem in België.

BELAC werkt in overeenstemming met de internationale eisen met betrekking tot het beheer van de accreditatie-instellingen en de accreditaties verleend door BELAC worden erkend door de Belgische Staat.

1.4. De accreditatie op internationaal vlak: Wederzijdse overeenkomsten en erkenningen

De nationale accreditatieinstellingen groeperen zich in regionale netwerken, die op hun beurt op wereldvlak samenwerken. De wederzijdse erkenning van de accreditatiediensten kan slechts bekomen worden door een grondige evaluatie door middel van een "peer review", volgens strikte regels die internationaal aanvaard zijn.

BELAC heeft alle overeenkomsten en erkenningen ondertekend die vandaag bestaan in het kader van EA (European Co-operation for Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation), IAF (International Accreditation Forum) en FALB (Forum of Accreditation and Licensing Bodies).

Op deze wijze genieten de rapporten en certificaten, uitgegeven door de door BELAC geaccrediteerde instellingen, van een internationale erkenning en het vrij verkeer van de geassocieerde producten op de internationale markten wordt vergemakkelijkt.

Op zijn beurt erkent BELAC de accreditaties verleend door gelijkaardige instellingen waarmee een wederzijdse erkenning bestaat en promoot de aanvaarding van de diensten van de instellingen die door haar zijn geaccrediteerd.

2. SECTOREN EN ACCREDITATIECRITERIA

BELAC is bevoegd om alle types van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te dekken in alle technische domeinen, zowel in de gereguleerde als in de niet-gereguleerde sector. Details over de domeinen waarin BELAC actief is, zijn terug te vinden in de documenten BELAC 1-03 en 6-017.

In praktijk hebben de werkzaamheden van BELAC betrekking op activiteiten van volgende types van instellingen:

- kalibratielaboratoria (EN ISO/IEC 17025: 2017 in voorkomend geval aangevuld met de norm ISO 15195:2018 voor de laboratoria die referentiemetingen uitvoeren);
- beproevingslaboratoria (EN ISO/IEC 17025:2017);
- medische laboratoria (EN ISO 15189:2012 in voorkomend geval aangevuld met de norm EN ISO 22870:2016 voor de laboratoria die Point-of-care testen aanbieden (tot 05.12.2025) of EN ISO 15189: 2022);
- inspectie-instellingen (ISO/IEC 17020:2012);
- certificatie-instellingen voor kwaliteitsmanagementsystemen of milieubeheersystemen (EN ISO/IEC 17021-1:2015) op voorwaarde dat de eisen worden aangevuld met de eisen van:
 - o ISO/IEC 17021-2:2016 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie voor milieumanagementsystemen aanbieden;
 - o ISO/IEC 17021-3:2017 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie van kwaliteitsmanagementsystemen aanbieden;
 - o ISO/IEC TS 17021-10:2018 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie voor veiligheids- en gezondheidsmanagementsystemen aanbieden;
 - o ISO TS 22003:2013 (tot 31.12.2024) of ISO 22003-1:2022 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie voor voedselveiligheidsmanagementsystemen aanbieden;

- ISO/IEC 27006:2015 + Amd1:2020 voor certificatie-instellingen die audit en certificatie voor informatiebeveiligingsmanagementsystemen aanbieden (ISMS);
- ISO 50003:2021 certificatie-instellingen die audit en certificatie van energiemanagementsystemen aanbieden.
- certificatie-instellingen voor producten (EN ISO/IEC 17065:2012);
- certificatie-instellingen voor personen (EN ISO/IEC 17024:2012);
- organisatoren van interlaboratoriumproeven (EN ISO/IEC 17043:2010 (tot 31.05.2026) of EN ISO/IEC 17043:2023);
- producenten van referentiematerialen (ISO 17034:2016);
- milieuverificateurs (EN ISO/IEC 17021-1:2015 en Verordening EG nr. 1221/2009, EMAS III);
- validatie-en verificatie-instellingen (EN ISO/IEC 17029:2019).
 - aangevuld met EN ISO 14065:2020 in geval van validatie- en verificatie-instellingen voor de broeikasgassector.

3. DE ACCREDITATIEPROCEDURE

Deze procedure omvat verschillende stappen waarvan de voornaamste aspecten als volgt kunnen samengevat worden:

- de accreditatieaanvraag, in te dienen via het formulier BELAC 6-201 . Deze aanvraag dient vergezeld te zijn van de bijhorende bijlages (zie oplistijng in BELAC 6-201) en het bewijs van de betaling van het dossierrecht in het geval van een initiële aanvraag (zie punt 5);
- het onderzoek van het dossier door het secretariaat van het Accreditatiebureau, ter uitvoering van een audit door een ploeg. Een voorafgaand bezoek wordt normaal uitgevoerd: het doel ervan is na te gaan of de auditprocedure kan aangevangen worden;
- het onderzoek van het auditverslag door het Accreditatiebureau: indien dit laatste een positieve beslissing neemt, zal een accreditatiecertificaat worden opgemaakt;
- het periodische toezicht van de geaccrediteerde instelling gedurende de geldigheidsduur van het accreditatiecertificaat.

De aanvrager kan op ieder ogenblik van de procedure zijn opmerkingen formuleren en, indien nodig, een klacht neerleggen of een beroep indienen.

4. HET ACCREDITATIECERTIFICAAT

Het certificaat wordt toegekend voor een maximale duur van vijf jaar. Het is enkel van toepassing op de activiteiten die gespecificeerd zijn bij de accreditatiebeslissing.

De geaccrediteerde instelling heeft het recht binnen de gestelde voorwaarden het symbool van BELAC te gebruiken (zie document BELAC 2-001). De lijst van de geaccrediteerde instellingen wordt gepubliceerd op de website “www.belac.fgov.be”.

Iedere uitbreiding van het toepassingsgebied van de accreditatie evenals iedere verlenging ter gelegenheid van de beëindiging van de geldigheidsduur van het certificaat, moet het onderwerp zijn van een nieuwe aanvraag.

5. DE FINANCIËLE ASPECTEN

Bij het openen van een dossier dient de instelling een éénmalig vast en niet terugvoerbaar dossierrecht te betalen.

Daarnaast wordt eveneens aan de instelling aangerekend:

- de evaluatiekosten (prestaties van de auditoren, reis –en eventuele verblijfskosten)
- een jaarlijkse vergoeding te betalen per geaccrediteerd type van conformiteitsbeoordeling.

De bedragen zijn weergegeven in onderstaande tabel en worden op de eerste januari van ieder jaar geïndexeerd. Betalingen dienen te gebeuren naar het volgende rekeningnummer:

679-2005874-11

IBAN BE30 679200587411

BIC PCHQBEBB

Tarief 2023 (Euro)		
Dossierrecht	Uurtarief	Jaarlijkse vergoeding
1000,65	157,58 (→ 267,89*)	400,26

* : Met een gemotiveerde beslissing kan het Bureau het uurtarief verhogen tot 267,89 euro, in het bijzonder wanneer het onontbeerlijk is om, ter realisatie van de audit, op diensten van auditoren of experts beroep te doen die beschikken over een bijzondere technische competentie.
