



**REGELS VOOR DE KENNISGEVING AAN BELAC EN HET
BEHEER DOOR BELAC VAN BELANGRIJKE VERANDERINGEN
BIJ DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN**

De versies van documenten van het managementsysteem van BELAC die beschikbaar zijn op de website van BELAC (www.belac.be) worden beschouwd als de enige geldige versies.

Van toepassing vanaf: 29.03.2021

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 04.03.2021	Nieuw document	

INHOUDSOPGAVE

1	DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN.....	4
2	BESTEMMELINGEN.....	4
3	ALGEMENE PRINCIPES	5
4	VERANDERING IN DE STATUTEN ET/OF EIGENDOM VAN DE INSTELLING	5
4.1	Verandering in de benaming van de geaccrediteerde instelling.....	6
4.2	Verandering van rechtsvorm.....	6
4.3	Overdracht van een accreditatie afgeleverd aan instelling A naar instelling B	7
4.3.1	Wat instelling A betreft.....	7
4.3.2	Wat instelling B betreft.....	8
5	ADRESVERANDERING VAN DE ZETEL, DE HOOFDVESTIGING EN BIJKOMENDE VESTIGINGEN.....	10
6	VERANDERINGEN BIJ HOUDERS VAN SLEUTELFUNCTIES	11
7	VERANDERINGEN VAN CONTACTGEGEVENS.....	12
8	STOPZETTING VAN ACTIVITEITEN	12
	BIJLAGE 1. RICHTLIJNEN IN GEVAL VAN VERHUIZING VAN EEN LABORATORIUM (INFORMATIEF).....	13
1.	Voorafgaand aan de verhuizing moet de volgende informatie aan BELAC worden bezorgd zodra ze beschikbaar is:	13
2.	Tijdens de periode van de verhuizing :	14
3.	Na de verhuizing en voordat de activiteiten onder accreditatie worden hervat, wordt de volgende informatie aan BELAC bezorgd:	14

REGELS VOOR DE KENNISGEVING AAN BELAC EN HET BEHEER DOOR BELAC VAN BELANGRIJKE VERANDERINGEN BIJ DE GEACCREDITEERDE INSTELLINGEN

1 DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN

Dit document heeft als doel om

- de algemene beginselen te specificeren met betrekking tot de verplichting voor geaccrediteerde instellingen om BELAC in kennis te stellen van elke belangrijke organisatorische, administratieve, juridische of technische verandering die van invloed kan zijn op het behoud van de status van geaccrediteerde instelling;
- de belangrijkste situaties te specificeren (zonder dat de lijst limitatief is) waarvoor de kennisgevingsplicht geldt;
- de acties te bepalen die door de geaccrediteerde instelling moeten worden ondernomen;
- te verduidelijken hoe BELAC de kennisgevingen van veranderingen en de gevolgen voor de geaccrediteerde instelling beheert.

Dit document heeft geen betrekking op aanvragen voor wijziging of uitbreiding van de scope van de accreditatie (inclusief tot een of meer nieuwe vestigingen), waarvan het beheer is vastgesteld door de bepalingen van punt 5.1 van het document BELAC 3-11.

De bepalingen in dit document zijn van toepassing op alle geaccrediteerde instellingen.

Dit document verwijst naar en is in overeenstemming met de betrokken gedeelten:

- van de norm EN ISO/IEC 17011:2017, meer bepaald punt 4.2 i);
- van het koninklijk besluit van 31 januari 2006, gewijzigd bij koninklijk besluit van 7 februari 2014 tot oprichting van BELAC, meer bepaald 9, 4°;
- van het document BELAC 3-06, meer bepaald punt 6 streepje 8.

2 BESTEMMELINGEN

Met opvolging van de actualiseringen:

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

Zonder opvolging van de actualiseringen :

- Elke aanvrager

3 ALGEMENE PRINCIPES

Elke geaccrediteerde instelling moet BELAC onverwijld in kennis stellen van elke belangrijke organisatorische, administratieve, juridische of technische verandering die op haar betrekking heeft en die een invloed kan hebben op haar vermogen om te voldoen aan de accreditatievereisten, en in het bijzonder – zonder dat deze lijst beperkend is – de veranderingen van:

- de statuten van de instelling of de eigendom (zie ook de punten 4 en 7 van dit document);
- het adres van de zetel, de hoofdvestiging en de bijkomende vestigingen waar de werkzaamheden worden verricht (zie ook punt 5 van dit document);
- de houders van sleutelfuncties (zie ook punt 6 van dit document);
- onderaannemingen.

Het kan eventueel gebeuren dat deze veranderingen moeten worden gecombineerd en in dit geval moet rekening worden gehouden met alle bepalingen die van toepassing zijn op individuele situaties.

De informatie moet :

- de geplande datum voor de implementatie van de verandering vermelden;
- ruim van tevoren schriftelijk worden opgestuurd naar BELAC (belacdossiers@economie.fgov.be) zodat BELAC de situatie kan analyseren en de nodige maatregelen kan nemen zonder risico op onderbreking van de accreditatie; BELAC kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor een onderbreking van de accreditatie in het geval van een late of onvolledige kennisgeving door de betrokken instelling;
- vergezeld gaan van de relevante bewijsstukken, afhankelijk van het type verandering (zie punten 4 tot en met 7 van dit document).

Elke kennisgeving van een verandering wordt formeel geregistreerd door BELAC, dat de betrokken instelling informeert over de vervolgmaatregelen die van toepassing zullen zijn.

Elke wijziging die een aanpassing van een accreditatiecertificaat en/of van de scope van de accreditatie vereist, moet het voorwerp uitmaken van een formele beslissing van BELAC waarin ook de geldigheidsduur van de nieuwe documenten wordt vastgesteld.

4 VERANDERING IN DE STATUTEN ET/OF EIGENDOM VAN DE INSTELLING

De volgende situaties (eventueel in combinatie) moeten aan BELAC worden gemeld.

4.1 Verandering in de benaming van de geaccrediteerde instelling

In dit geval heeft de verandering alleen betrekking op de naam van de geaccrediteerde instelling, zonder wijziging van de rechtsvorm, eigendom, activiteiten (al dan niet gedekt door accreditatie) en de algemene werking van de instelling.

De instelling dient de volgende informatie uiterlijk 1 maand voor de vermoedelijke datum van de naamswijziging aan BELAC te bezorgen:

- de akte (of ontwerpakte) tot wijziging van de statuten, inclusief de nieuwe benaming van de instelling;
- een verklaring waarin wordt bevestigd dat de naamswijziging geen enkele invloed heeft op de rechtsvorm, eigendom, onpartijdigheid, activiteiten (al dan niet gedekt door accreditatie) en de algemene werking van de instelling;
- de geplande acties om de communicatiemiddelen en documentatie van het managementsysteem aan te passen en, indien nodig, klanten te informeren.

De datum waarop de wijziging van de statuten van de instelling door de Kruispuntbank van Ondernemingen is geregistreerd, wordt zo snel mogelijk aan BELAC meegedeeld.

Na evaluatie van de bezorgde informatie, past BELAC de accreditatiedocumenten aan, met ingang op de datum van wijziging van de statuten van de instelling en zonder aanpassing van de uiterste geldigheidsdatum van de accreditatie. Het accreditatienummer blijft behouden en de wijziging heeft geen invloed op de planning van de toezichtaudits.

Indien de informatie wordt overgemaakt minder dan 1 maand voor de vermoedelijke datum van de wijziging van benaming, zal BELAC het dossier behandelen, maar de mogelijkheid bestaat dat er een onderbreking is in de accreditatie.

4.2 Verandering van rechtsvorm

In dit geval heeft de wijziging alleen betrekking op de rechtsvorm van de geaccrediteerde instelling.

De instelling moet de volgende informatie uiterlijk 3 maanden voor de vermoedelijke datum van de wijziging van rechtsvorm aan BELAC bezorgen:

- de akte (of ontwerpakte) tot wijziging van de statuten, die de nieuwe rechtsvorm van de instelling omvat zoals deze is (of zal worden) geregistreerd bij de Kruispuntbank van Ondernemingen;
- een analyse van de invloed van de verandering van rechtsvorm op de eigendom, onpartijdigheid, activiteiten (al dan niet gedekt door accreditatie), het personeel en de algemene werking van de instelling;

- de geplande acties om de communicatiemiddelen en de documentatie van het managementsysteem aan te passen en eventueel de klanten te informeren.

Indien de informatie wordt overgemaakt minder dan 3 maanden voor de vermoedelijke datum van de wijziging van de rechtsvorm, zal BELAC het dossier behandelen, maar de mogelijkheid bestaat dat er een onderbreking is in de accreditatie.

De datum waarop de wijziging van de statuten van de instelling door de Kruispuntbank der Ondernemingen is geregistreerd, wordt zo snel mogelijk aan BELAC meegedeeld.

BELAC beoordeelt de toegestuurde informatie en beslist over de mogelijkheid van een eenvoudige administratieve aanpassing of de noodzaak om een documentaire audit te organiseren ofwel een audit met een bezoek ter plaatse.

Bij een positieve evaluatie past BELAC de accreditatiedocumenten aan, met ingang op de datum van wijziging van de statuten van de instelling en zonder aanpassing van de uiterste geldigheidsdatum van de accreditatie. Het accreditatienummer blijft behouden en de wijziging heeft geen invloed op de planning van de toezichtaudits.

Bij een negatieve evaluatie kan dit BELAC leiden tot het nemen van maatregelen die gaan tot het intrekken van de accreditatie

4.3 Overdracht van een accreditatie afgeleverd aan instelling A naar instelling B

De onderstaande bepalingen omvatten ook de gevallen van fusie tussen 2 instellingen voor conformiteitsbeoordeling, de overname van een dochteronderneming of de opname van een instelling in een groep.

In dit geval wordt de instelling die wettelijk verantwoordelijk is voor de geaccrediteerde activiteiten aangewezen als instelling B.

Men dient op te merken:

- dat de overname van activiteiten van een geaccrediteerde instelling A door een niet-geaccrediteerde instelling B niet wordt beschouwd als een overdracht van accreditatie maar als een normale initiële accreditatie;
- dat de instellingen A en B de nodige maatregelen moeten nemen om hun klanten te informeren.

4.3.1 Wat instelling A betreft

Instelling A moet BELAC in kennis stellen van haar voornemen om haar activiteiten over te dragen aan instelling B.

De totale overdracht van de geaccrediteerde activiteiten impliceert automatisch de intrekking van de aan instelling A afgeleverde accreditatie; de bepalingen van punt 5.2 van document BELAC 3-11 zijn van toepassing.

Een gedeeltelijke overdracht van de geaccrediteerde activiteiten impliceert een aanpassing van de scope van de accreditatie van instelling A; de bepalingen van punt 5.2 van document BELAC 3-11 zijn van toepassing.

4.3.2 Wat instelling B betreft

Er kunnen zich 2 situaties voordoen :

4.3.2.1 Instelling B bezit geen accreditatie voor het desbetreffende type conformiteitsbeoordeling

Instelling B moet een accreditatie-aanvraag indienen voor het betreffende type accreditatie. Zodra instelling B kan aantonen dat zij in staat is om, overeenkomstig de accreditatievereisten, de werkzaamheden uit te voeren waarvoor accreditatie wordt aangevraagd, wordt zo spoedig mogelijk een initiële audit georganiseerd. Instelling B informeert BELAC over de modaliteiten van de overdracht voor wat de invloed betreft op:

- het naleven van eisen met betrekking tot de onpartijdigheid;
- de bepalingen van het managementsysteem;
- de middelen op het vlak van personeel, uitrusting en gebouwen;
- de conformiteitsbeoordelingsmethoden.

Met deze elementen kan rekening worden gehouden tijdens de initiële audit van instelling B.

In geval van een positieve beslissing over de accreditatie van instelling B voor het betreffende type accreditatie, bepaalt de datum van de beslissing van het Bureau het begin van de accreditatiecyclus. Als instelling B al geaccrediteerd is voor andere accreditatiesectoren, volgt de accreditatie voor de nieuwe sector de bestaande accreditatiecyclus.

In het geval van de certificatie-instellingen moeten de voorziene bepalingen voor de heruitgifte van door instelling A afgegeven certificaten rekening houden met de eisen van het document IAF MD 2.

4.3.2.2 Instelling B bezit een accreditatie voor het betreffende type van conformiteitsbeoordeling

De instelling B moet een accreditatie-aanvraag indienen voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die aanvankelijk onder accreditatie zijn uitgevoerd door instelling A en die nog niet zijn opgenomen in de scope van haar accreditatie. Er zal zo spoedig mogelijk een uitbreidingsaudit worden georganiseerd.

Instelling B is verplicht om de volgende informatie aan BELAC door te geven:

- het adres van de eventuele betrokken nieuwe vestiging(en), zoals dit werd (of zal worden) meegedeeld aan de Kruispuntbank van Ondernemingen;
- een analyse van de mogelijke impact van de overdracht van de activiteiten die aanvankelijk onder de accreditatie van instelling A vielen met betrekking tot:
 - o de naleving van de eisen met betrekking tot de onpartijdigheid;
 - o de bepalingen van het managementsysteem;
 - o de middelen op het vlak van personeel, uitrusting en gebouwen
 - o de conformiteitsbeoordelingsmethoden;
- de geplande acties om het prestatieniveau van de activiteiten die in de scope van de accreditatie zullen worden opgenomen en de overeenstemming van het managementsysteem met de accreditatievereisten te behouden en met name om de documentatie aan te passen en het personeel zo nodig op te leiden;
- de voorziene planning voor de overdracht en de datum vanaf welke instelling B voornemens is de overgedragen activiteiten onder eigen verantwoordelijkheid uit te voeren;
- in het geval van certificatie-instellingen, de voorziene bepalingen voor de heruitgifte van door instelling A afgegeven certificaten, rekening houdend met de eisen van het document IAF MD 2.

BELAC houdt rekening met deze informatie om de vorm en inhoud van de uit te voeren uitbreidingsaudit te bepalen.

Elke aanvraag voor uitbreiding van de scope van een accreditatie die verband houdt met een overdracht van activiteiten moet het voorwerp uitmaken van een formeel besluit van het bureau van BELAC.

In geval van een positieve beslissing voor het geheel of een deel van de uitbreiding van de scope van de accreditatie van instelling B, worden de nieuwe activiteiten geïntegreerd in de scope van de accreditatie van instelling B, waarbij de datum van de beslissing geldt als ingangsdatum.

5 ADRESVERANDERING VAN DE ZETEL, DE HOOFDVESTIGING EN BIJKOMENDE VESTIGINGEN

De volgende benamingen zijn van toepassing:

- Zetel: adres zoals vermeld bij de Kruispuntbank van Ondernemingen voor de betrokken instelling;
- Vestigingseenheid: plaats van activiteit zoals vermeld bij de Kruispuntbank van Ondernemingen in relatie tot de betrokken instelling, geografisch identificeerbaar door een adres, waar ten minste één activiteit van de onderneming wordt uitgevoerd of van waaruit zij wordt uitgeoefend;
- Hoofdvestiging: adres (mogelijk verschillend van dat van de zetel) waar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden uitgevoerd en van waaruit het beheer van de activiteiten van eventuele bijkomende vestigingen wordt gecoördineerd;
- Bijkomende vestiging: adres verschillend van dat van de zetel of de hoofdvestiging, waar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de geaccrediteerde instelling.

De belangrijkste operationele vestiging (indien verschillend van de zetel van de instelling) en de bijkomende vestiging(en) moeten worden geregistreerd als vestigingseenheid.

De volgende situaties (eventueel in combinatie) moeten aan BELAC worden gemeld:

- verplaatsing van de zetel;
- adresverandering van de hoofdvestiging;
- adresverandering van een of meer bijkomende vestigingen.

De instelling moet de volgende informatie uiterlijk 3 maanden voor de verwachte verhuisdatum aan BELAC bezorgen:

- het nieuwe adres van de zetel en/of de betrokken vestiging(en), zoals het werd (of zal worden) geregistreerd bij de Kruispuntbank van Ondernemingen;
- een analyse van de mogelijke impact van de verhuizing(en) op de activiteiten die onder de accreditatie vallen;
- de geplande acties om het prestatieniveau van de activiteiten in de betrokken scope en de conformiteit van het managementsysteem met de accreditatievereisten te behouden en met name om klanten te informeren, documentatie aan te passen en personeel op te leiden, indien nodig. In het specifieke geval van testlaboratoria, kalibratielaboratoria en laboratoria voor medische biologie zal het plan er ook op gericht zijn om (zie details in Bijlage 1):
 - o de integriteit van de verplaatste monsters en producten te behouden;
 - o te zorgen voor het transport en de installatie van de apparatuur en de controle ervan voor gebruik;

- zich uit te spreken over de aanvaardbaarheid van de nieuwe omgevingscondities;
- de planning van verhuisactiviteiten en of de instelling al dan niet een periode van volledige of gedeeltelijke stopzetting van activiteiten plant.

Indien de informatie wordt overgemaakt minder dan 3 maanden voor de vermoedelijke datum van de wijziging van de rechtsvorm, zal BELAC het dossier behandelen, maar de mogelijkheid bestaat dat er een onderbreking is van de accreditatie.

De bovenstaande informatie wordt indien nodig regelmatig bijgewerkt. De effectieve datums van de verhuizing en de hervatting van de activiteiten onder accreditatie zullen worden gecommuniceerd zodra deze zijn vastgesteld en er zal een evaluatierapport over de getroffen maatregelen (bijvoorbeeld in de vorm van een gericht intern auditrapport) worden bezorgd.

In alle gevallen van verhuizing en rekening houdend met de overgedragen informatie en het risico voor de geldigheid van de geaccrediteerde prestaties, is het de verantwoordelijkheid van BELAC om te beslissen:

- of de accreditatiedocumenten rechtstreeks kunnen worden aangepast om de hervatting van activiteiten onder accreditatie toe te laten;
- of een documentaire beoordeling en/of beoordeling ter plaatse vereist zal zijn kort na hervatting van de activiteiten op de nieuwe locaties voordat de nieuwe accreditatiedocumenten worden uitgegeven en de instelling de toelating krijgt om haar activiteiten onder accreditatie te hervatten.

6 VERANDERINGEN BIJ HOUDERS VAN SLEUTELFUNCTIES

Met sleutelfunctie wordt meer bepaald bedoeld, rekening houdend met de interne organisatie van de instelling, de directiefunctie(s), de functie van technisch verantwoordelijke en die van verantwoordelijke voor de opvolging van het managementsysteem.

Zodra een vervanging (tijdelijk of definitief) effectief wordt, moet de instelling BELAC de volgende informatie bezorgen:

- een analyse van de mogelijke impact van de vervanging (en) op de activiteiten die onder de accreditatie vallen;
- het aantonen van de competentie van de betrokkene(n) in relatie tot de uit te oefenen functie;
- het opleidingsplan dat heeft geleid tot het formaliseren van de persoon in zijn of haar functie.

Rekening houdend met het risico voor de geldigheid van de geaccrediteerde prestaties, is het de verantwoordelijkheid van BELAC om te beslissen of een evaluatie ter plaatse van de toegestuurde informatie nodig is, dan wel of deze kan worden geïntegreerd in de volgende reguliere audit.

7 VERANDERINGEN VAN CONTACTGEGEVENS

Zelfs bij afwezigheid van wijzigingen zoals vermeld in de punten 4, 5 en 6, is elke geaccrediteerde instelling verplicht om BELAC (via belacdossiers@economie.fgov.be) onverwijld de wijzigingen van telefoonnummers, e-mail- en internetadressen mee te delen alsook de namen van contactpersonen om zo BELAC in staat te stellen effectieve communicatie te onderhouden en zijn databases bij te werken.

8 STOPZETTING VAN ACTIVITEITEN

Elke vorm van stopzetting van activiteiten, behalve die welke verband houdt met een overdracht van activiteiten (zie punt 4.3), moet minstens 1 maand voor de datum van inwerkingtreding aan BELAC worden meegedeeld om de aanpassing van de accreditatiedocumenten en de afsluiting van het dossier mogelijk te maken inbegrepen de financiële aspecten.

BIJLAGE 1. RICHTLIJNEN IN GEVAL VAN VERHUIZING VAN EEN LABORATORIUM (INFORMATIEF)

In het geval van een verhuizing van een laboratorium (of een deel ervan) vraagt BELAC om op de hoogte gehouden te worden van de wijzigingen die zullen plaatsvinden.

Zonder limitatief te willen zijn wordt hieronder een overzicht gegeven van de info die wordt verwacht op verschillende momenten in het proces van de verhuizing

1. Voorafgaand aan de verhuizing moet de volgende informatie aan BELAC worden bezorgd zodra ze beschikbaar is:

- Wat?
 - Volledige labo of bepaalde afdeling?
 - Volledige of gedeeltelijke accreditatiescope?
 - Welke apparatuur is hierbij betrokken?
 - ...

- Wanneer?
 - Voorziene verhuisdata?
 - Concreet verhuisprogramma? (wie doet wat wanneer?)
 - Eventuele periode van stopzetting van de activiteiten?
 - ...

- Waar?
 - Nieuwe adresgegevens en bijhorende administratieve aanpassingen
 - Beschrijving van de nieuwe locatie en hun bestemming met eventueel grondplan
 - Toegangscontrole op nieuwe locatie
 - ...

- Wie?
 - Zijn er eventuele aanpassingen m.b.t. personeel betrokken bij geaccrediteerde activiteiten?
 - Namen van verantwoordelijken aangeduid voor de coördinatie van diverse verhuisactiviteiten (bv. verhuizing van materiaal/apparatuur, kalibratie van toestellen, op de hoogte brengen van en contacten met BELAC/klanten en/of leveranciers,...)
 - ...

- Hoe?
 - Gebaseerd op een risicoanalyse, wordt gevraagd om een globale oplijsting/planning te maken van maatregelen die genomen zullen worden om (tijdens en na de verhuizing) de betrouwbaarheid van de resultaten te garanderen (bv. mogelijke uitbesteding van activiteiten tijdens de

verhuizing, het opnieuw in gebruik nemen van uitrusting, validatie van omgevingsvoorwaarden, bevestiging/aanpassing van de aanvaardingscriteria voor de resultaten, het uitvoeren van een interne audit na de verhuizing ...)

- ...

2. Tijdens de periode van de verhuizing :

Bij significante afwijkingen van het vastgelegde verhuisprogramma, wordt gevraagd BELAC hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen.

3. Na de verhuizing en voordat de activiteiten onder accreditatie worden hervat, wordt de volgende informatie aan BELAC bezorgd:

- Een overzicht van uitgevoerde controles die de betrouwbaarheid van de resultaten op de nieuwe locatie moeten garanderen (t.o.v. eventueel voorafgaandelijk vastgelegde beslissingscriteria). De ruwe data dienen ter beschikking te zijn en kunnen eventueel opgevraagd worden door BELAC (al dan niet tijdens of voorafgaand aan een audit).
 - Werden extra interne audits uitgevoerd en/of gepland?
 - Eventuele (significante) problemen bij de operationele opstart op de nieuwe locatie?
 - Dienen er significante aanpassingen te gebeuren aan de analysemethoden, managementsysteem, accreditatiescope?
-