



Informatie voor --- experten



INHOUDSOPGAVE

1. Algemene info
2. Het auditproces
3. Uitbetaling door BELAC
4. Lijst met afkortingen en definities
5. Contactinformatie BELAC
6. Nuttige documenten (link)



1. Algemene info

Missie/doel van BELAC:

Bijdragen aan het scheppen van de voorwaarden voor een competitieve, duurzame en evenwichtige werking van de goederen- en dienstenmarkt in België, door het verstrekken van accreditatie als een instrument voor de erkenning van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstellingen.

Praktisch:

Gebaseerd op Europese wetgeving

heeft ieder land één nationale accreditatie-instelling (Verordening (EG) nr. 765/2008) .

Zo is BELAC sinds 1 augustus 2006 de enige Belgische accreditatie-instantie. Ze valt onder de verantwoordelijkheid van de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

De accreditaties die BELAC verleent:

- worden erkend door de Belgische Staat.
- worden internationaal erkend via ondertekening van EA, ILAC, IAF en FALB overeenkomsten.

“Bijdragen aan het scheppen van de voorwaarden voor een competitieve, duurzame en evenwichtige werking van de goederen- en dienstenmarkt in België, door het verstrekken van accreditatie”

<https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/accreditatie>

Een accreditatie is een **attest** uitgegeven door een accreditatie-instelling (BELAC) aan een instelling voor conformiteitsbeoordeling, zoals een laboratorium, een keuringsinstelling of een certificatie-instelling na een grondige audit gebaseerd op internationaal erkende eisen.

De accreditatie is m.a.w. “**vertrouwen geven**” aan conformiteitsbeoordeling.

Het laat de instellingen toe om hun **technische competenties** maar ook hun **onafhankelijkheid** en **onpartijdigheid** te bewijzen.

“accreditatie als een instrument voor de erkenning van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstellingen”

Concreet:

- een grondige audit
- gebaseerd op internationaal erkende eisen
- geeft formeel bewijs van de competentie
- enkel voor specifieke opdrachten van conformiteitsbeoordeling (de “scope”)

Wat is accreditatie : instellingen voor conformiteitsbeoordeling en hun accreditatienorm

Conformiteitsbeoordelingactiviteit	Accreditatienorm
Kalibratielaboratorium	EN ISO/IEC 17025
Testlaboratorium	EN ISO/IEC 17025
Medisch laboratorium	EN ISO 15189
Proficiency-test organisatoren	EN ISO/IEC 17043
Producenten referentie materialen	EN ISO 17034
Inspectie organismen	EN ISO/IEC 17020
Managementsysteem certificatie organismen	EN ISO/IEC 17021-1
Milieu verificateurs	Verordening (CE) N° 1221/2009 + EN ISO/IEC 17021-1
Productcertificatie organismen	EN ISO/IEC 17065
Persoonscertificatie	EN ISO/IEC 17024
Verificatie of validatie	EN ISO 17029

Alle mogelijke functies binnen het auditteam:

BELAC 3-05

HOOFDAUDITOR

- evaluatie MS
- leiding auditteam
- verantwoordelijke verslag
- opleiding BELAC



TECHNISCH AUDITOR/EXPERT

- evaluatie technisch deel
- technische expertise
- TA : opleiding BELAC



COÖRDINATOR

- vertegenwoordigt Bureau
- bemiddeling
- harmonisatie



VERTEGENWOORDIGER BEVOEGDE OVERHEID

- gereguleerde sector: accreditatie in kader van erkenning of notificatie
- waarnemer in opdracht van bevoegde instantie
- verduidelijkt bijkomende eisen bv. formulering scope



BELAC 3-07

OBSERVATOR/AUDITOR IN OPLEIDING

- praktische ervaring verwerven
- geen verantwoordelijkheid
- kan onder controle van gekwalificeerd auditor ook bepaalde auditdelen uitvoeren



BEGELEIDER EXPERT

- opvolging expert



SUPERVISOR

- monitoring auditoren



DOSSIERBEHEERDER

- 'allround hulpverlener'





2. Het auditproces

Doc. Notificatie

- Aanstelling auditteam
- Accreditatievoorwaarden (normen + wettelijke regelen + BELAC documenten)
- scope
- Basisinfo (verslag vorige audit, NC's, informatie, auditprogramma)

Vorbereiding audit

- Bekijken van de documenten + Module E van vorige audit
- Maak je auditplanning / checklijst op
- Vraag extra documenten die nodig zijn om je voor te bereiden
- Procedures/schema's checken

Uitvoering audit

- Openingsvergadering
- Interviews / witnessing / informatieverzameling
- Verificatie van implementatie van Module E van vorige audit
- Interne vergadering
- Slotvergadering

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Doc. Notificatie

- Aanstelling auditteam
- Accreditatievoorwaarden (normen + wettelijke reglementering + BELAC documenten)
- scope
- Basisinfo (verslag vorige audit, NC's, informatie, auditprogramma)

• Wat?

- Relevante informatie nodig om de audit te kunnen voorbereiden

• Welke documenten?

- Aanvraagformulier
- Getekend bestek
- Werkversie scope (eventueel met aanpassingen/wijzigen firma)
- Verslag vorige audit
- Aangevulde modules E
- Module B
- Extra documenten reeds aangeleverd door firma

→ Lijst is niet beperkend, vraag bijkomende documenten en procedures relevant voor het uitvoeren van de technische audit op bij de firma

→ Tip: Vergeet niet je beschikbare data door te geven via de doodle

→ In geval van een witness audit vraag de planning van de activiteiten op bij de firma

Vorbereiding audit

- Bekijken van de documenten + Module E van vorige audit
- Maak je auditplanning / checklijst op
- Vraag extra documenten die nodig zijn om je voor te bereiden

Stap 1: Doc not: wat doe ik ermee ?

Document	Welke info ?	Tips&tricks
Aanvraagformulier	De algemene info van de firma + eventuele aanpassingen t.o.v. vorige keer.	De aanpassingen zijn aandachtspunten voor de audit
Getekend bestek	De officiële opdracht (maximale tijdsbesteding + toekenning domein per teamlid).	
Werkversie scope (= technische bijlage)	De scope identificeert welke activiteiten geauditeerd moeten worden.	Aarzel niet om bijkomende verduidelijking te vragen aan de dossierbeheerder over wat moet bekeken worden !
Verslag vorige audit en Module B	Informatie vorige auditfase(n).	Soms geven auditoren in hun verslag opmerkingen relevant voor de volgende fase, zoals zaken die aan bod moeten komen... .
Aangevulde modules E	Niet-conformiteiten van vorige auditfase, en hun afhandeling.	Maak voor jezelf een lijst per NC met welke zaken moeten getoond worden om de NC als opgelost te beschouwen.
Andere	Bijkomende specifieke aandachtspunten (vb. verhuis, meldingen van derden, ...)	

Vorbereiding audit

- Bekijken van de documenten + Module E van vorige audit
- Maak je auditplanning / checklijst op
- Vraag extra documenten die nodig zijn om je voor te bereiden

Stap 2: Opstellen auditschema

Stap	Wat te doen ?	Tips&tricks
1	Neem de norm door.	Koop de norm aan, preferentieel via NBN.
2	Zijn er BELAC documenten die mee in acht genomen moeten worden ?	Informeert hiervoor bij de dossierbeheerder. (Documenten zijn ook terug te vinden via de website van BELAC en in het auditplan.)
3	Stel een eigen auditschema op.	<ul style="list-style-type: none"> - Een handige tip is noteren welke “bewijsstukken” je wil zien per normeis. Je kan dit document meenemen als leidraad. - Als eerste punt in je planning neem je de opvolging van de NC’s van vorige audit (modules E).

Vorbereiding audit

- Bekijken van de documenten + Module E van vorige audit
- Maak je auditplanning / checklijst op
- Vraag extra documenten die nodig zijn om je voor te bereiden

Stap 2: Opstellen auditschema

Stap	Wat te doen ?	Tips&tricks
4	Informeer bij de HA	De hoofdauditor is de teamleader, spreek de audit kort door met hem/haar i.v.m. wat, waar en hoe. Koppel je bevindingen na de audit ook naar de hoofdauditor terug zodat deze als input voor zijn audit kunnen dienen.
5	Contacteer de firma (met BELAC in CC)	<ul style="list-style-type: none"> - Vraag bijkomende documenten op voorhand op - Bespreek welke witness dient georganiseerd te worden en stem de data af met de firma en communiceer deze data naar BELAC, koppel terug met de dossierbeheerder bij inconsistenties/problemen/... - Regelen van de praktische voorzieningen (hotelovernachting, onkosten regeling). - Goedkeuring van eventuele hotelovernachting; op voorhand goedgekeurd door de firma en expliciet aan BELAC meegedeeld. (Lees BELAC 7-06.)

Opmerking: ongeveer twee weken voor de audit wordt het **Auditplan** (dagorde) doorgestuurd. Deze bevat de finale auditplanning en de lijst met BELAC documenten relevant voor de audit.

Uitvoering audit

- Openingsvergadering
- Interviews / witnessing / informatieverzameling
- Verificatie van implementatie van Module E van vorige audit

- **Openingsvergadering** (door HA of CO indien aanwezig)
 - Voorstellen auditteam
 - Doelstelling van de audit (identificatie punten ter verbetering)
 - Audit is vertrouwelijk
 - Aantoonplicht door de firma
 - Auditprogramma
 - Praktische modaliteiten afspreken
 - Firma heeft mogelijkheid om een korte toelichting te geven
 - Overloop de scope die onderwerp uitmaakt van uw auditplan

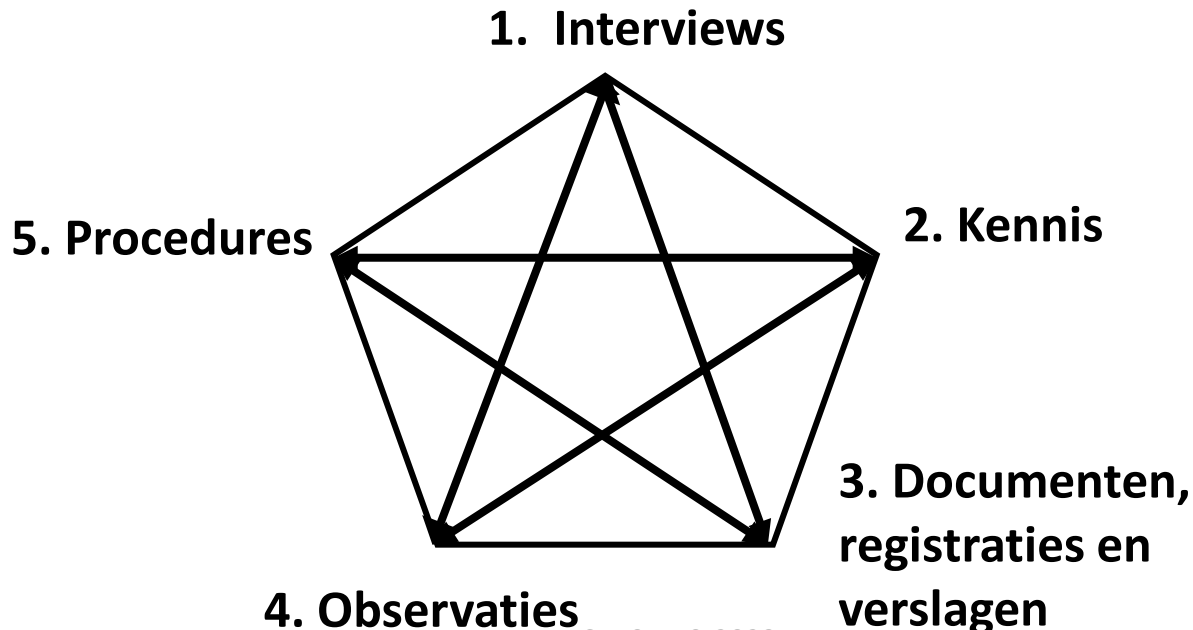
Dit is een korte synthese, het is nodig om BELAC document 3-11 door te nemen voor een volledig overzicht !

Uitvoering audit

- Openingsvergadering
- Interviews / witnessing / informatieverzameling
- Verificatie van implementatie van Module E van vorige audit

• Auditeren:

1. Verzamel objectieve informatie door
 1. Documenten/ registraties te lezen
 2. Medewerkers te bevragen en te luisteren naar hun verklaringen
 3. Te observeren (meevolgen van activiteiten, omgeving,...)
 4. **Link de bekomen informatie aan mekaar:**



Uitvoering audit

- Openingsvergadering
- Interviews / witnessing / informatieverzameling
- Verificatie van implementatie van Module E van vorige audit

- Auditeren:

2. Volg de corrigerende maatregelen van de non-conformiteiten van de vorige audit op
 1. Verifieer of de actieplannen tijdig werden doorgevoerd
 2. Vraag de nodige bewijzen op (zie je voorbereiding)
 3. Ga de effectiviteit van de maatregelen na

Uitvoering audit

- Openingsvergadering
- Interviews / witnessing / informatieverzameling
- Verificatie van implementatie van Module E van vorige audit

- **Auditeren:**

3. Beoordeel de verkregen informatie ten opzichte van

1. De betrokken norm
2. BELAC procedures
3. Geldende regelgeving
4. Procedures van de firma

- **Tips and tricks**

- Heb altijd de norm, geldende BELAC procedures en regelgeving bij de hand
- Indien je niet zeker bent over een beoordeling, kan je altijd de HA/CO of de dossierbeheerder bij BELAC contacteren.

Uitvoering audit

- Openingsvergadering
- Interviews / witnessing / informatieverzameling
- Verificatie van implementatie van Module E van vorige audit

• Auditeren:**4. Registreer gegevens met oog op rapportering**

1. Positieve en negatieve vaststellingen
2. Namen van mensen met wie je spreekt
3. Naam (en versie) van bekeken documenten/toestellen/...

Tips en tricks

- Markeer tijdens de audit wat mogelijke vaststellingen zijn of wat je zou willen bespreken met HA/CO/andere TA of experts
- Wees volledig in de notitie van namen documenten (versies, individuele namen,...)
- Noteer op een makkelijke terug te vinden manier welke documenten je aan de firma hebt gevraagd die ze nog moeten tonen of op welke punten je nog wil terug komen
- Als het wat langer duurt om iets op te zoeken of firma dient ook nog andere mensen te raadplegen om je vraag te kunnen beantwoorden, parkeer je vraag dan eventueel tijdelijk en kom er op een later moment in afspraak met de firma op terug om niet teveel tijd te verliezen

Uitvoering audit

- Openingsvergadering
- Interviews / witnessing / informatieverzameling
- Verificatie van implementatie van Module E van vorige audit

- Auditeren:

5. Gedragsgerichte competenties van de BELAC auditor

1. Blijf objectief en correct tijdens de audit
2. Stel open vragen, ga over naar meer gesloten vragen bij vaststellingen. Stel geen suggestieve vragen,
3. Spreek met meerdere personen van verschillende functies (bv, technisch verantwoordelijke, laborante, ...) en ervaringsgraad (pas aangenomen of al jarenlang werkzaam in firma)
4. Kijk ook naar de non-verbale communicatie
5. Blijf doorvragen tot je de nodige antwoorden hebt en vraag firma om bewijs te tonen van wat ze je vertellen. Laat je niet eindeloos meeslepen in discussies, overleg is mogelijk tijdens interne meeting
6. Opvolgen activiteiten/uitvoering 'witness': observeer maar kom niet tussen. Stel relevante vragen tussen activiteiten door zonder de uitvoerder te hinderen
7. Stel jezelf voor aan de mensen die je interviewt en bedank hen ook steeds voor hun medewerking op het einde van je interview
8. Raak zelf niets aan zonder toestemming te vragen, neem ook geen foto's zonder toestemming te vragen
9. Geef geen consultancy, i.e. je mag niet zeggen hoe een firma een non-conformiteit moet oplossen... maar je moet -indien gevraagd-wel toelichten waarom een vaststelling een non-conformiteit is en je mag ook mogelijke opportuniteiten voor verbetering aanhalen tijdens de audit (zonder specifieke oplossing te geven)

Interne vergadering

- Voorbereiding auditconclusies
- Uitschrijven van de niet conformiteiten
- Voorbereiding slotvergadering

Tijdens de auditdag worden 2 overlegmomenten voorzien voor het auditteam:

- Mogelijkheid tot overleg tussen auditoren (HA ,TA) en dossierbeheerder, coördinator van BELAC of bevoegde overheid indien aanwezig
- Overlopen van reeds gevonden non-conformiteiten, eventueel met bijsturing van de HA
- Melden van problemen, auditverloop (tijdsdruk/werkverdeling/...) bespreken met HA
- Schrijven module E (laatste vergadering)

Opmerking: De interne vergadering verloopt achter gesloten deuren. Het is een intern overleg van het auditteam, de firma mag niet aanwezig zijn.

- Voorbereiding auditconclusies
- Uitschrijven van de niet conformiteiten
- Voorbereiding slotvergadering

Gradatie van niet-conformiteiten

- Niet-conformiteiten van type A:

Tekortkoming die als gevolg heeft dat het systeem niet (meer) beantwoordt aan de doelstellingen en de accreditatievoorwaarden en er een **direct gevaar** is voor de kwaliteit van de activiteiten en/of de operationaliteit van het managementsysteem.

- Niet-conformiteiten van type B:

Occasionele fout beperkt tot een bepaalde activiteit **of** tekortkoming die op termijn de betrouwbaarheid van de kwaliteit van de activiteiten kan beïnvloeden en/of de effectiviteit van het managementsysteem kan schaden.

- Voorbereiding auditconclusies
- Uitschrijven van de niet conformiteiten
- Voorbereiding slotvergadering

Gradatie van niet-conformiteiten

- **Iedere niet-conformiteit moet gegradeerd worden als A of B.**
- Een accumulatie van tekortkomingen van het type B aangaande eenzelfde aspect kan het gevolg zijn van een ernstige lacune in het managementsysteem en zal dan beschouwd worden als een tekortkoming van het type A.
- Elke auditor is voor zijn/haar toegewezen beoordelingsgedeelte verantwoordelijk voor wat betreft het formuleren en classificeren van non-conformiteiten.
- In geval dat de visies tussen de teamleden verschillen voor wat betreft de formulering of classificatie van een tekortkoming door de betreffende auditor, kan de hoofdauditor het noodzakelijk achten om dit te vermelden in zijn rapport ter attentie van het Accreditatiebureau.
- **Opmerkingen/aandachtspunten/suggesties bestaan niet: iets is conform of niet-conform. Een BELAC-auditor dient zich immers te onthouden van iedere vorm van consultancy of adviesverlening.**

- Voorbereiding auditconclusies
- Uitschrijven van de niet conformiteiten
- Voorbereiding slotvergadering

Niet-conformiteit

Praktische benadering: de tekortkoming dient beschreven te worden als het niet of onvoldoende naleven van de **geïdentificeerde accreditatievoorwaarde (1)**, waarbij ook de **evidenties (2)** die daarvoor gevonden werden, benoemd worden. (BELAC 4-01)

Voorbeeld: Auditor Tom Jansen stelt vast dat de interne auditplanning slechts deels is uitgevoerd. Hiervoor geeft hij een B niet-conformiteit :

TJ-B1 : In document FIRMA-01 werd de interne auditplanning van 20XX beschreven, welke correct is opgesteld. Bij doornemen van de gemaakte verslagen blijkt weliswaar dat het verslag voor de personeelsdienst van 20XX ontbreekt. (2)

Dit is een inbreuk tegen ISO/IEC 17020 normelementen 8.6.2 – 4 die stellen dat de interne audits dienen te worden gepland en uitgevoerd met een frequentie 1 maal per jaar. (1)

Slotvergadering

- Overlopen van de niet-conformiteiten
- Afspraken ivm opvolging
- Overhandingen van Module E

- In aanwezigheid van het auditteam en de vertegenwoordigers van de aanvrager en kan doorgaan per auditdag of per audit.
- Overlopen vaststellingen en verloop audit.
- Overlopen van de non-conformiteiten, en overmaken van de E module(s). De firma dient een ontvangstbevestiging te geven binnen 3 werkdagen na de audit (zie BELAC 4-01).
- De firma herinneren aan de nodige deadlines en gewenste timing voor het behandelen van de NC's, en terugkoppelen naar de expert (ter info: zie BELAC 3-11 paragraaf 2.8.6).

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Het rapport is de output van de audit:

Het is het **communicatiemiddel** dat de bevindingen van de audit als een advies doorgeeft naar het accreditatiebureau.

Het accreditatiebureau baseert zijn beslissing in belangrijke mate op het auditrapport.

Praktisch: neem **BELAC document 4-01** door

- Zonder een correct ingevuld rapport is accrediteren onmogelijk.
- Het rapport is een samenvatting van concrete waarnemingen, gedragen door objectief bewijs.
- Het rapport bevat ENKEL waarnemingen, NOOIT advies.
- Onduidelijkheden/onvolledigheden in het rapport kunnen aanleiding geven tot bijkomende vragen en/of maatregelen : zorg daarom voor een duidelijk te interpreteren verslag.

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Het rapport van de expert bestaat uit 3 delen:

1) Module E

- Niet conformiteit
- Oorzaakanalyse
- Impact analyse
- Draagwijdte analyse

2) Module D

- Algemene informatie
- Verslag audit
 - Deel 1
 - Deel 2
 - Deel 3

3) Werkversie scope (aangevuld)

Praktisch: neem **BELAC document 4-01** door

De module E is het communicatiemiddel tussen de expert/auditor en de firma, voor het aanpakken van de NC's.

De module communiceert als deel van het finale verslag de beschreven aanpak, en evaluatie hiervan door het auditteam, aan het accreditatiebureau.

De module D dient als onderbouwing van de hele audit, het stoffeert gebeurtenissen, observaties en de conclusies op basis hiervan (zoals NC's en aanpassing van de scope).

De scope is een officieel document, de bijlage bij het accreditatiecertificaat die toont wat de geaccrediteerde capaciteiten van de firma zijn.

De werkversie scope bevat bijkomende info over de recente activiteiten van de firma als input voor de audit, en bevat in te vullen en evalueren onderdelen voor de TA/EXP.

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module E

Bij iedere NC **moet** worden aangeleverd door de firma:

- 1) **Oorzaakanalyse** : ook gekend als “root-cause analysis”. Dit analyseren is nodig om de eigenlijke oorzaak van de fouten in het systeem weg te nemen, niet enkel de symptomen (= doeltreffende en duurzame oplossing van het probleem)
- 2) **Impact analyse** : de afwijking kan gevolgen hebben voor de inspectieresultaten/rapporten die al naar de klanten zijn gestuurd
- 3) **Draagwijdte analyse** : de fout in het systeem kan van invloed zijn op vele factoren, deze moeten geïdentificeerd worden (= voldoende ruime oplossing)
- 4) **Correctie en corrigerende maatregel** : O/D analyses in acht genomen moet de firma een actieplan voorstellen. In het geval van een NC A hoort men bewijs te presenteren.

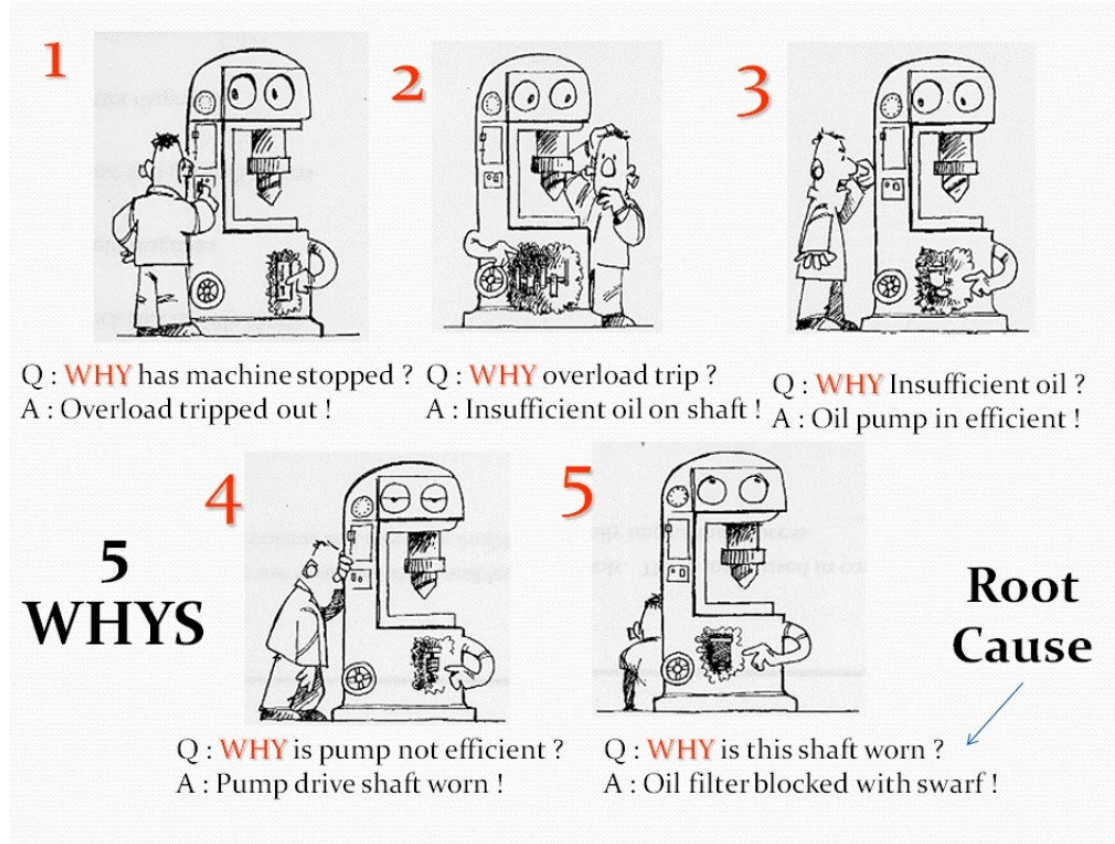
Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Ter info

Oorzaakanalyse (= root-cause analysis)

- **Niet**: 'vergeten', 'te weinig tijd', 'tekort personeel', 'fout personeelslid'want niet meteen beheersbaar!
- **Diepgaand "waarom" onderzoek nodig om te komen tot de daadwerkelijke onderliggende oorzaak** (bv. 'gebrek aan instructies', 'gebrek aan toezicht', 'gebrek aan opleiding', 'onvoldoende regeling qua plaatsvervangng'....)



- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Ter info

Impact analyse

Wat is de impact op niveau van

- de kwaliteit van de resultaten?
- het gebruik van de resultaten door de klant ?

– Moeten analyses, opdrachten herhaald worden?

– Moeten rapporten gewijzigd worden?

– Moeten klanten verwittigd worden?

Praktisch:

Om de impact analyse goed te kunnen evalueren, beschrijft de firma wat ze nagekeken heeft om tot de huidige analyse te komen.

Het is de taak van de auditor om de impact analyse kritisch te bekijken, en de firma om herevaluatie te vragen bij onvoldoende diepgang.

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Ter info

Draagwijdte analyse

Heeft de NC invloed op:

- Andere afdelingen ?
- Andere processen ?
- Andere documenten ?
- Andere toestellen ?
- Klanten/toeleveranciers ?

Praktisch:

Om de draagwijdte analyse goed te kunnen evalueren, beschrijft de firma wat ze nagekeken heeft om tot de huidige analyse te komen.

Het is de taak van de auditor om de draagwijdte analyse kritisch te bekijken, en de firma om herevaluatie te vragen bij onvoldoende diepgang.

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Niet-conformiteit (Module E)

Praktische benadering: **behandeling A versus B**

Oorzaakanalyse
Impactanalyse
Draagwijdteanalyse
Genomen correctie(s) en corrigerende maatregel(en)
Beschrijving van de correctie(s):
Beschrijving van de corrigerende maatregel(en):
Uitvoeringsdatum: <small>Klik of tik om een datum in te voeren.</small>
Oplossing van de aangeleverde documenten die werden opgemaakt, ingevuld of geactualiseerd naar aanleiding van bovengenoemde correctie(s) en corrigerende maatregel(en):

De A-NC vereist dat het bedrijf expliciet bewijs voorlegt aan de auditor. Dit moet bewijzen dat op zijn minst het kritische karakter weg is. Dat wil zeggen: de acute bedreiging voor de resultaten is **nu reeds weg** + geplande volgende stappen.

Dit documenteren/evalueren is zeer belangrijk

Maatregelen (In te vullen door de geauditeerde instelling)

Oorzaakanalyse
Impactanalyse
Draagwijdteanalyse
Geplande correctie(s) en corrigerende maatregel(en)
Beschrijving van de correctie(s):
Beschrijving van de corrigerende maatregel(en):
Voorziene uitvoeringsdatum: <small>Klik of tik om een datum in te voeren.</small>
Verantwoordelijke uitvoerder:

Een aanvaard plan van aanpak betekent niet dat de NC gesloten is

In volgende auditfase dient de auditor de effectieve uitvoer van het plan te evalueren, pas dan wordt deze effectief gesloten.

Wees kritisch naar de uitvoeringsdatum. (De tijdspanne maakt onderdeel uit van het actieplan.!)

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Praktische benadering: **beoordeling A versus B**

Beoordeling auditor/expert (in te vullen door de auditor/expert)

Datum ontvangst van de maatregelen: Klik of tik om een datum in te voeren.	
<input type="checkbox"/>	De tekortkoming werd opgelost.
<input type="checkbox"/>	De tekortkoming is niet langer kritisch maar de uitvoering van de corrigerende maatregel dient verder gezet te worden volgens het voorgestelde plan.
<input type="checkbox"/>	De tekortkoming werd behouden.
	Motivatie:

Wanneer alle acties zijn uitgevoerd en de evidenties zijn ontvangen

Er zijn acties ondernomen zodat de NC niet langer kritisch is. Een verder actieplan is opgesteld

U bent niet overtuigd van de ondernomen acties. Dit is traceerbaar in de E-module

Opgelost als u evidenties heeft ontvangen

Beoordeling auditor/expert (in te vullen door de auditor/expert)

Datum ontvangst actieplan: Klik of tik om een datum in te voeren.	
<input type="checkbox"/>	De tekortkoming werd opgelost.
<input type="checkbox"/>	Het actieplan, waardoor de tekortkoming op termijn zal worden opgelost, werd aanvaard.
<input type="checkbox"/>	De tekortkoming werd behouden.
	Motivatie:

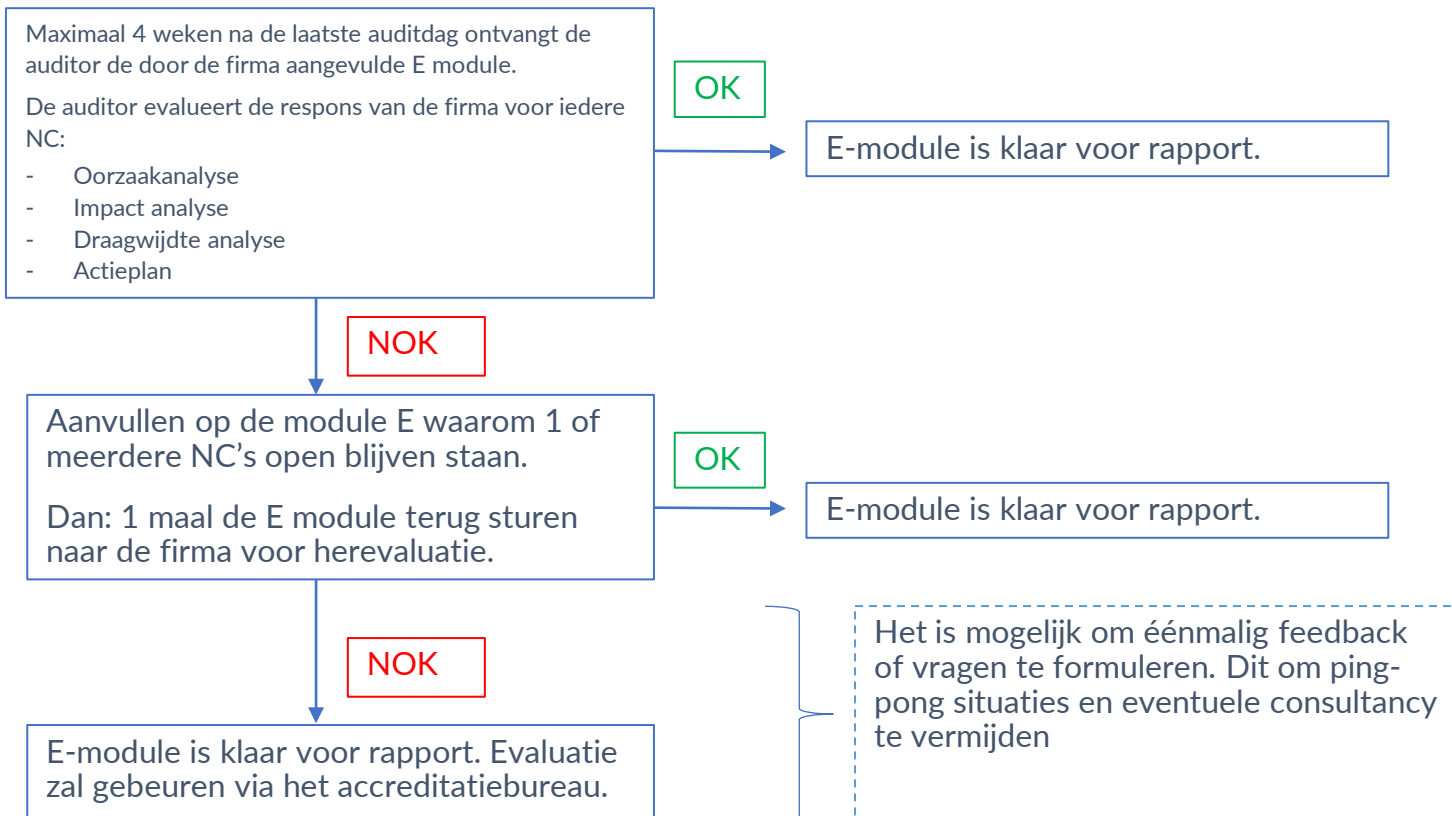
U bent niet overtuigd van de ondernomen acties. Dit is traceerbaar in de E-module

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module E : wat doet de expert ?

Praktische benadering. Dit is een **vereenvoudigde illustratieve voorstelling**, het is nodig om **BELAC document 4-01** door te nemen voor een volledig overzicht



- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module D

- Algemene informatie (auditgegevens, vertegenwoordigers instelling, opvolging NC's van de vorige audit)
- Auditverslag
 - Deel 1: de bespreking van de huidige audit (normeisen en bijkomende eisen van BELAC)
 - Deel 2: bevat de “witnessings”, de observatie van uitgevoerde testen/inspecties/certificaties die in het veld gevolgd werden.
 - Deel 3 : samenvatting van de vaststellingen, scope en aanbevelingen

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module D

Algemene informatie: Aan het begin worden de NC's van de vorige audit behandeld.

2 EVALUATIE VAN DE OPVOLGING VAN DE CORRIGERENDE MAATREGELEN NAAR AANLEIDING VAN DE VORIGE AUDIT

ID code van de voorgaande audit	
---------------------------------	--

De evaluatie van de opvolging van de tekortkoming wordt genoteerd als "+" wanneer alle elementen voldoende opgevolgd en opgelost zijn en deze afgesloten kan worden.

Een nieuwe tekortkoming *XX-Ay* of *XX-By* (XX= initialen auditor, y=volgnummer van de tekortkoming in dit deelverslag), wordt gedefinieerd indien

- er deelelementen nog niet opgelost zijn; en/of
- er elementen niet in orde zijn; en/of
- de doorgevoerde oplossing aanleiding gegeven heeft tot een nieuwe tekortkoming.

Tekortkoming vorige audit	Beoordeling van de opvolging en effectiviteit van de genomen corrigerende maatregel(en)	Evaluatie

Deze info is te vinden in de doc not, in de vervolledigde E modules van de vorige fase.

Achtergrondinformatie kan eventueel gevonden worden in het verslag van vorige audit, ook ingesloten in de doc not.

Tekortkoming vorige audit	Beoordeling van de opvolging en effectiviteit van de genomen corrigerende maatregel(en)	Evaluatie
JK-A1	<p>het is de bedoeling dat de firma de NC heeft aangepakt volgens de beschrijving die goedgekeurd was op de E-module van de vorige fase. Normaal gesproken heeft de firma per NC een omschrijving mee gegeven van <u>wat concreet werd uitgevoerd</u>, en heeft ze de <u>effectiviteit van de genomen maatregel beoordeeld</u>. Als expert gebruik je door de firma aangeleverde evidentie om de conclusie te maken of de NC afgesloten kan worden – beschrijf dit in het verslag.</p>	<p>“afgesloten” OF “blijft behouden” OF “deels opgelost en geeft aanleiding tot een nieuwe NC”</p>

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module D

Deel 1: is een invuldocument op basis van de normelementen.

3 beschikbare invulvelden :

Normelement	Omschrijving	Evaluatie
7.3	Registraties in verband met de keuring	
7.3.1	Registratiesysteem (zie 8.4) bijhouden om de correcte uitvoering van de keuringsprocedures aan te tonen en om de evaluatie hiervan toe te laten.	
7.3.2	Traceerbaarheid van de uitvoerder	

+ (bekeken en in orde), A-yy of B-yy (bekeken, maar met tekortkoming, yy=volgnummer van de tekortkomingen in dit deelverslag), nb (niet bekeken), nvt (niet van toepassing)

Belangrijkste bekeken documenten:

Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

Concrete waarnemingen:
 Bespreek positieve en negatieve observaties. Dit onderdeel helpt de E-modules te stofferen. Module D biedt zo kadering van auditverloop / achtergrond / bijkomende zaken die opgemerkt zijn / praktische problemen tijdens de audit

Objectief bewijs
 Geef de unieke identificatie op van de documenten/observaties die gezien werden.

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module D

Deel 1: invuldocument op basis van de bijkomende vereisten opgenomen in BELAC documenten

B. Bijkomende eisen van BELAC

Referentie	Evaluatie	Conclusie
BELAC 2-001 (<i>verwijzing accreditatie</i>)		
BELAC 2-002 (<i>accreditatiescope : vast versus flexibel - slapende activiteiten</i>)		
BELAC 2-101 (<i>accreditatiescope beproevingslaboratorium: omschrijving + beoordeling</i>)		
BELAC 2-110 (<i>accreditatiescope kalibratielaboratorium: omschrijving + beoordeling</i>)		
BELAC 2-003 (<i>beleid en leidraden betreffende herleidbaarheid van meetresultaten</i>)		

! Controleer ook de dagorde en de BELAC website op relevante documenten

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module D

Deel 2: net als deel 1 in te vullen. Maar per witness copy/paste je het “deel 2”.

Deel 2: BEOORDELING VAN SPECIFIEKE ACTIVITEITEN OF GROEP VAN ACTIVITEITEN

Vul de onderstaande model in voor elke (geheel of gedeeltelijke) geëvalueerde activiteit.

Geauditeerde activiteit / groep van activiteiten	
Gesproken met	
Documentair bekeken:	JA – NEEN
Gevolgd in de praktijk	JA Locatie: _____ Inspecteur: _____ NEEN

Beoordeelde normaspecten:

Normelement	Omschrijving	Evaluatie
6.1.	Personeel	
6.2.	Voorzieningen en uitrusting	
7.1.	Keuringsmethoden en -procedures	
7.2.	Behandeling van keuringsmonsters en -objecten	
7.3.	Registraties in verband met de keuring	
7.4.	Keuringsverslagen en keuringscertificaten	
6.3.	Uitbesteding	

Belangrijkste bekeken documenten:

Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

In geval de keuringsactiviteit op terrein werd gevolgd:

- Vorbereiding van de keuringsopdracht (afbakening en documentatie werkopdracht, programmering, kwalificatie keurders):
- Uitvoering van de keuring (methode en procedures, gebruik van checklist, relevantie van de vaststellingen en registratie.....)
- Feedback naar klanten (Vb. rapportage.....):

Dit kader identificeert de geobserveerde activiteit/uitvoerder ect. . Kopieer het hele deel 2 onder mekaar bij meerdere activiteiten geobserveerd.

Waarnemingen:
De waarnemingen zijn iets anders dan in deel 1-gekoppeld aan het rechtstreeks observeren van de uitvoering van de activiteit(en) uit de scope.

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module D

Deel 3: hier wordt de conclusie over de audit en de scope geschreven. **Traceerbaarheid** van elke aanpassing in de scope is hier te voorzien.

Daaronder geeft de auditor een algemene conclusie over zijn auditdeel.

1. Samenvatting van de vaststellingen tijdens de audit voor wat betreft de conformiteit met de accreditatievoorwaarden

*Gelieve hier een algemene samenvatting te geven van de vaststellingen. De synthese moet elementen van de volgende thema's omvatten: competentie en beheer van activiteiten; effectiviteit van het managementsysteem en **waar relevant, onpartijdigheid en onafhankelijkheid/ vertrouwelijkheid.***



Positieve aspecten en aandachtspunten



Kernpunten



Beheer flex scope en slapende activiteiten



Transitie (accreditatienorm en schema's)

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module D

Aanvinken of u een positief advies, een positief advies onder voorbehoud of een negatief advies geeft. Geef ook een motivatie in geval van een “positief advies onder voorbehoud” of een “negatief advies”

1.1. Aanbeveling (en):

1.1.1. Voor wat betreft de toekenning, het behoud, of het verlengen van de accreditatie(s):

Toekenning ^{1/} behoud / verlenging van het accreditatiecertificaat schrappen wat niet past

<input type="checkbox"/>	positief advies:	<i>Verduidelijking verplicht bij meerdere normen</i>
<input type="checkbox"/>	positief advies onder voorbehoud:	<i>Verduidelijking verplicht</i>
<input type="checkbox"/>	negatief advies:	<i>Verduidelijking verplicht</i>

In geval van transitie naar een nieuwe versie van een accreditatienorm:

<input type="checkbox"/>	positief advies voor transitie	<i>Norm+jaartal</i>
<input type="checkbox"/>	negatief advies voor transitie	<i>Verduidelijking verplicht</i>

Andere informatie :

In geval van een transitie naar een nieuwe versie van de accreditatienorm aanvinken of u hiervoor een positief of negatief advies geeft. Geef in geval van negatief advies ook een motivatie.

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module D

1.1.2. Voor wat betreft de activiteiten die deel uitmaken van de accreditatie(s):

De accreditatiescope wordt gedetailleerd beschreven in de Excel-tabel in bijlage.

U heeft van het BELAC secretariaat de werkversie van de accreditatiescope (Excel-bestand) ontvangen. Gelieve in dit document aan te duiden welke activiteiten (of groep van activiteiten) u documentair bekeken heeft en welke u in de praktijk (witness activiteiten) gevolgd heeft. Gelieve eveneens voor elke activiteit in uw sector duidelijk aan te geven of u akkoord gaat met de formulering van deze activiteit. Indien u niet akkoord gaat met de voorgestelde formulering in de werkversie van de accreditatiescope dient u de correctie toe te lichten in de kolom "akkoord met formulering" en aan te passen in deze werkversie. Dit bestand dient u samen met deze module D en de beoordeelde module E over te maken aan de hoofdauditor en belacdossiers@economie.fgov.be

Voor de reeds geaccrediteerde activiteiten:

<input type="checkbox"/>	De presentatie van de accreditatiescope kan behouden blijven
<input type="checkbox"/>	De presentatie van de accreditatiescope moet aangepast worden (voor details zie de scope in bijlage)

De gevraagde uitbreidingen/wijzigingen van de activiteiten:

<input type="checkbox"/>	kunnen allen toegekend worden	
<input type="checkbox"/>	kunnen deels toegekend worden	Verduidelijking verplicht
<input type="checkbox"/>	kunnen niet toegekend worden	Verduidelijking verplicht
<input type="checkbox"/>	niet van toepassing (geen uitbreidingen/wijzigingen aangevraagd)	

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

Module D

2. Bijkomende informatie

Onder deze rubriek kan informatie worden neergeschreven die niet thuis hoort onder de andere titels maar die toch het vermelden waard is in het geheel van het dossier zoals vb. geplande veranderingen bij de firma, aandachtspunten voor een volgende audit,... Indien geen bijkomende informatie moet gemeld worden, wordt onder deze rubriek 'niet van toepassing' geschreven.

Datum opmaak van het rapport

xx/xx/xxxx

Vermeld bijkomende informatie zoals bv:

- Aandachtspunten naar volgende audit toe
- Tijdsgebrek
- Geplande verhuis
- Personeelwissels
- etc

Rapportering

- Beoordeling van de antwoorden op Module E
- Afwerken van de scope
- Verslaggeving in Module C/D + algemeen besluit

(Werkversie) Scope

(Voorbeeld: TEST-scope)

Interne testcode	Monster/ Product/ Matrix	Gemeten eigenschap/ Gemeten parameter/ Type test	Referentie beproevingsmethode + Meetprincipe of gebruikte apparatuur	Test/kalibratie uitgevoerd in volgende activiteitencentra:	Aantal uitgevoerde analyses op jaarbasis (indien er geen analyses werden uitgevoerd in het afgelopen jaar, datum van de laatste uitvoering)	Interlaboratoriumvergelijkingen of alternatieve middelen bij afwezigheid van				Evaluatie door BELAC-auditor			
						organisator ILC of beschrijving alternatief middel	frequentie deelname	datum en resultaat laatste deelname	overzicht en conclusie van de resultaten van de voorbije 3 jaar	Initialen auditor	documentair bekeken	praktijk gevolgd	akkoord met formulering
TEST_LM79	LED Luminaires	Luminous intensity distribution (cd)	Goniophotometer measurement according to IES LM-79 standard	LED lab	557	Interlaboratory comparison External lab 1/External lab 2/External lab 3	one time a year	15/05/2021 no statistical difference was detected between results	No significant difference was detected in the past three years (= 3 ILC cycles)	GR	ja	ja	ja
TEST_F1	Elektrische kabels	Hitte-weerstandsproof	Interne nota (te vervangen door: EN 62004 § 7.3.6)	LED lab	1	None	n.a.	n.a.	n.a.	GR	ja	ja	Neen, zie markering en GR-A1 en GR-B3 in verslag.

Concreet:

- Dit is de officiële scope zoals hij gepubliceerd zal worden.
- Kijk na dat dit correct is opgesteld per kolom.
- Zorg dat het duidelijk is voor iemand die dit leest, wat de door jou goedgekeurde versie is maar zorg dat de aanpassing traceerbaar is (aanduiding in rode tekst/doorhalen van fouten/...).
- BELAC 2-002, BELAC 2-101, BELAC 2-109, BELAC 2-110, BELAC 2-111 en BELAC 6-213 kunnen hiervoor leidraden zijn.

Concreet:

- niet aan te vullen (dit deel speelt voor een expert enkel een rol bij de audit voorbereiding)

Concreet:

- vul dit in voor elk deel van de scope voor jou van toepassing.
- Dit deel is belangrijk voor traceerbaarheid over de cyclus.
- Je kan in de laatste kolom commentaar geven.



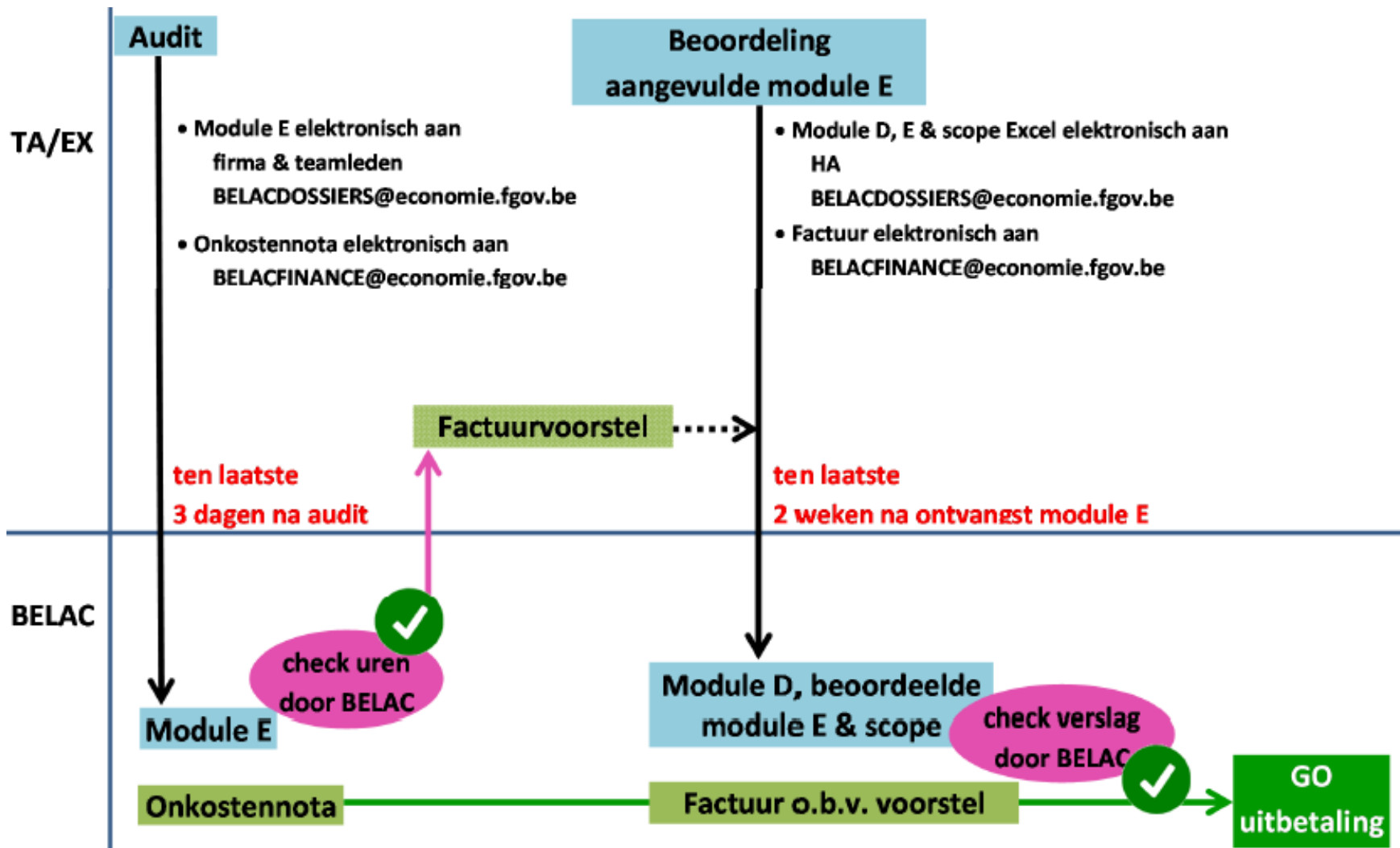
3. Uitbetaling door BELAC

1. Taak van elke auditor max 3 werkdagen na de laatste auditdag
 - Module E elektronisch bezorgen aan
 - Firma, teamleden en BELACdossiers@economie.fgov.be
 - Onkostennota (vervoerskosten/parking) BELAC 6-203 elektronisch naar
 - BELACfinance@economie.fgov.be
 - Module E: duidelijk vermelden auditdata met 'am'; 'pm'; of 'am+pm'
 - NIET gepresteerde uren direct overmaken aan BELACdossiers@economie.fgov.be

2. BELAC bezorgt, na ontvangst van module E, een voorstelfactuur obv aangeleverde gegevens

3. Afgewerkt deelverslag (Module D + Module E + scope) bezorgen aan
 - Hoofdauditor en BELACdossiers@economie.fgov.be
 - Ten laatste 2 weken na ontvangst aangevulde Module E
 - Factuur bezorgen aan BELACfinance@economie.fgov.be

Proces uitbetalingen factuur & onkosten





4. Lijst met afkortingen

EA	European cooperation for Accreditation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
FALB	Forum of Accreditation and Licensing Bodies
HA	Hoofdauditor
CO	Coordinator
TA	Technisch auditor
EXP	Technisch expert zoals gedefinieerd in BELAC document 3-11
NC	Non-conformiteit



5. Contactinformatie BELAC



North Gate
Koning Albert II-laan 16
1000 Brussel



BELAC@economie.fgov.be



+32 2 277 54 34

Contactgegevens van de respectievelijke dossierbeheerder kan u terugvinden in de begeleidende mail van de doc notificatie.



6. Nuttige documenten (link)

[BELAC 3-11](#): accreditatieprocedure

[BELAC 3-12](#): accreditatieprocedure: specifieke uitvoeringsmodaliteiten

[BELAC 7-06](#): auditvergoedingen

[BELAC 4-01](#): auditverslagen

[BELAC 6-433](#): module E: tekortkomingen

Modules van het verslag

[Reeks BELAC 6-4xx: Modules auditverslagen | FOD Economie \(fgov.be\)](#)

(Kies de module D die past bij je norm)

Richtlijnen voor specifieke toepassingen

[Reeks BELAC 2-4XX](#)