

MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES

F. 93 — 228

22 DECEMBRE 1992. — Arrêté royal portant création d'un système d'accréditation des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle et en fixant les procédures et les conditions d'accréditation conformément aux critères des normes de la série NBN-EN 45000

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 20 juillet 1990 concernant l'accréditation des organismes de certification et de contrôle ainsi que des laboratoires d'essais, et en particulier les articles 1er et 2, §§ 2 et 3;

Vu l'avis du Conseil national d'Accréditation et de Certification donné le 9 janvier 1992;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur proposition de Notre Ministre des Affaires économiques, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — Dispositions préliminaires

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1. la série NBN-EN 45000 : les normes belges qui correspondent aux normes européennes faisant partie de la série 45000, et qui ont pour objectif de promouvoir la confiance dans les laboratoires d'essais et les organismes de contrôle qui satisfont à ces normes;
2. manuel qualité : un document qui décrit les éléments du système qualité appliqué par un laboratoire d'essais ou un organisme de contrôle;
3. autorité compétente : autorité chargée sur la base de dispositions légales ou réglementaires, soit de notifier à la CEE, soit de reconnaître des laboratoires d'essais ou organismes de contrôle, étant entendu que cette autorité désigne à cet effet des laboratoires d'essais ou des organismes de contrôle accrédités au sens du présent arrêté;
4. audit : examen d'un laboratoire d'essais ou d'un organisme de contrôle en vue d'évaluer leur conformité aux critères d'accréditation établis;
5. auditeur : personne qui procède, en totalité ou en partie, aux opérations requises pour un audit.

CHAPITRE II. — Système d'accréditation « BELTEST »

Art. 2. Un système d'accréditation des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle est créé sur la base des critères et procédures mentionnés ci-après.

Ce système d'accréditation est dénommé « BELTEST ».

Le Bureau d'accréditation, ci-après dénommé Bureau, est chargé entre autres de l'exécution des procédures visées à l'article 4.

La Commission de Coordination est chargée de l'élaboration et de l'approbation, le cas échéant sur proposition du Bureau, des modalités d'application de la procédure générale d'accréditation visée à l'article 4, ainsi que de l'exécution de toute tâche de nature à contribuer au bon fonctionnement du système d'accréditation BELTEST.

CHAPITRE III. — Critères d'accréditation

Art. 3. § 1er. Les laboratoires d'essais et les organismes de contrôle sont évalués et accrédités sur la base de critères généraux conformes aux normes belges de la série NBN-EN 45000.

§ 2. La Commission de Coordination peut clarifier et préciser ces normes.

CHAPITRE IV. — Procédure d'accréditation

Art. 4. § 1er. La demande visant à l'obtention, à la prolongation ou à l'extension de l'accréditation se fait au moyen d'un formulaire établi par la Commission de Coordination et est adressée, accompagnée de trois exemplaires du manuel qualité :

- soit au Bureau;
- soit à l'autorité compétente qui prévoit que les demandes doivent lui être directement adressées; dans ce cas, elle se charge de les faire parvenir au Bureau dans les trente jours.

§ 2. Une équipe désignée par le Bureau effectue une visite préliminaire pour établir si la procédure d'audit peut être entamée. Le demandeur peut être dispensé de cette visite préliminaire s'il en fait la demande écrite.

MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

N. 93 — 228

22 DECEMBER 1992. — Koninklijk besluit tot oprichting van een accreditatiesysteem van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen en tot vaststelling van de procedures en de voorwaarden voor accreditatie overeenkomstig de criteria van de normen van de reeks NBN-EN 45000

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 20 juli 1990, betreffende de accreditatie van certificatie- en keuringsinstellingen, alsmede van beproevingslaboratoria, inzonderheid op artikelen 1 en 2, §§ 2 en 3;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie gegeven op 9 januari 1992;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op voordracht van Onze Minister van Economische Zaken en op advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Inleidende bepalingen

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1. de reeks NBN-EN 45000 : Belgische normen, die in overeenstemming zijn met de Europese normen behorende tot de reeks 45000, en die tot doel hebben het vertrouwen in beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen die aan deze normen voldoen, te bevorderen;
2. kwaliteitshandboek : een document dat de elementen van het kwaliteitssysteem bevat dat toegepast wordt in een beproevingslaboratorium of keuringsinstelling;
3. bevoegde overheid : overheid die op grond van wettelijke of reglementaire bepalingen gehouden is beproevingslaboratoria of keuringsinstellingen ofwel te notificeren aan de EEG ofwel te erkennen met dien verstande dat deze overheidsinstantie hiervoor beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen, geaccrediteerd in de zin van dit besluit, aanstelt;
4. beoordeling : een onderzoek van een beproevingslaboratorium of keuringsinstelling om te evalueren of zij aan de bepaalde accreditatiecriteria voldoen;
5. beoordelaar : persoon die enkele of alle functies vervult met betrekking tot de beoordeling.

HOOFDSTUK II. — Accreditatiesysteem « BELTEST »

Art. 2. Een accreditatiesysteem voor laboratoria en keuringsinstellingen wordt opgericht op basis van de hierna vermelde criteria en procedures.

Dit accreditatiesysteem wordt « BELTEST » genoemd.

Het Accreditatiebureau, hierna Bureau genoemd, is belast met onder andere de uitvoering van de procedures bedoeld in artikel 4.

De Coördinatiecommissie is belast met het uitwerken en het goedkeuren, in voorkomend geval op voorstel van het Bureau, van de toepassingsmodaliteiten van de algemene accreditatieprocedure onderworpen aan artikel 4, evenals het uitvoeren van iedere taak die van aard is de goede werking van het BELTEST accreditatiesysteem te bevorderen.

HOOFDSTUK III. — Accreditatiecriteria

Art. 3. § 1. De laboratoria en keuringsinstellingen worden geëvalueerd en geaccrediteerd op basis van de algemene criteria overeenkomstig de Belgische normen van de reeks NBN-EN 45000.

§ 2. De Coördinatiecommissie kan die normen toelichten en preciseren.

HOOFDSTUK IV. — Procedure van accreditatie

Art. 4. § 1. De aanvraag tot het bekomen van de accreditatie, de verlenging of de uitbreiding ervan gebeurt op een formulier vastgesteld door de coördinatiecommissie en wordt, samen met drie exemplaren van het kwaliteitshandboek, gericht aan :

- hetzij het Bureau;
- hetzij de bevoegde overheid die bepaalt dat de aanvragen langs haar moeten worden binnengestuurd; in dit geval moet deze overheid ze binnen de dertig dagen aan het Bureau doorsturen.

§ 2. Een door het Bureau aangeduid team voert een voorafgaandelijk bezoek uit om vast te stellen of de accreditatieprocedure aangevat kan worden. De aanvrager kan vrijgesteld worden van dit voorafgaandelijk bezoek indien hij hierom schriftelijk verzoekt.

§ 3. Un audit est conduit par des auditeurs. Ceux-ci sont désignés par le Bureau, pour la durée de l'audit.

Lorsque la demande concerne un ou plusieurs secteurs réglementés, un représentant de chaque autorité compétente, dûment mandaté, peut assister à l'audit.

Une équipe d'audit comprend toujours un auditeur pour l'évaluation du système qualité et au moins un auditeur pour l'évaluation de l'aspect technique.

Conformément aux exigences de la norme NBN-EN 45002; et en tenant compte du domaine spécifique de la demande d'accréditation, les auditeurs sont désignés par le Bureau sur la base de leur intégrité, de leur qualification technique et de leur expérience.

Les noms des auditeurs sont communiqués au préalable au demandeur qui peut, sur avis motivé à adresser au Bureau dans les 15 jours par lettre recommandée, récuser au maximum à deux reprises, et uniquement dans le cadre de la demande en voie d'examen, un ou plusieurs des auditeurs proposés.

Un rapport d'audit est présenté au Bureau et le Bureau rend son avis dans les 40 jours. Parallèlement ce rapport est communiqué au demandeur qui peut, dans les 20 jours, faire valoir par lettre recommandée ses remarques et commentaires auprès du Bureau.

§ 4. Quand, après examen du rapport d'audit, le Bureau rend un avis favorable sur la demande d'accréditation, il informe de cette décision les diverses autorités compétentes et la Commission de Coordination.

Cette information contient au moins les renseignements suivants :

- l'identification du demandeur;
- la composition de l'équipe d'audit qui a procédé à l'évaluation du demandeur;
- le domaine d'application et la durée de validité de l'accréditation proposée;
- le programme de surveillance tel que visé à l'article 8, § 4, auquel sera soumis le demandeur.

Dans les 15 jours, le Bureau soumet la proposition d'accréditation au Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions qui, dans les 30 jours, prend une décision.

Quand le Bureau rend un avis négatif, il en avertit le demandeur par lettre recommandée.

Le demandeur dispose de 30 jours, à dater de la réception de l'avis du Bureau, pour faire savoir au Bureau :

- s'il renonce à sa demande d'accréditation; dans ce cas, cette dernière est classée sans suite;
- s'il maintient sa demande d'accréditation; dans ce cas, l'instruction du dossier de demande est suspendue et reprend son cours quand le demandeur estime être prêt à recevoir un second audit;
- s'il introduit un recours tel que visé à l'article 6, § 1er.

CHAPITRE V. — Durée, maintien, extension et retrait de l'accréditation

Art. 5. § 1er. L'accréditation est accordée pour une durée maximum de trois ans sauf disposition contraire exprimée dans la décision d'accréditation. Elle couvre uniquement les domaines spécifiés dans la décision d'accréditation.

§ 2. Sans préjudice des dispositions générales reprises aux articles 3 et 4, les laboratoires ou les organismes de contrôle doivent pour maintenir leur accréditation remplir les conditions suivantes :

— s'acquitter des redevances fixées par l'arrêté royal du 22 décembre 1992 fixant les redevances appliquées par le système d'accréditation BELTEST des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle;

— respecter le programme de surveillance spécifié dans la décision d'accréditation;

— communiquer immédiatement par écrit au Bureau tout changement de nature organisationnelle ou technique susceptible de modifier le respect des conditions d'accréditation;

— adresser une demande de prolongation au Bureau au moins trois mois avant le terme de la période de validité de l'accréditation, selon la procédure prévue à l'article 4, § 1er;

— autoriser toute visite de personnes mandatées par le Bureau du système d'accréditation BELTEST pour contrôler le maintien des conditions d'accréditation.

§ 3. Een beoordeling wordt uitgevoerd door beoordelaars. Deze worden voor de duur van de beoordeling door het Bureau aangeduid.

Indien het domein van de aanvraag behoort tot één of meerdere gereguleerde sectoren, kan een daartoe aangestelde vertegenwoordiger van de betrokken bevoegde overheid de beoordeling bijwonen.

Een beoordelingsteam bestaat altijd uit een beoordelaar voor de evaluatie van het kwaliteitssysteem en minstens één beoordelaar voor de evaluatie van het technische kunnen.

Overeenkomstig de vereisten van de norm NBN-EN 45002, worden de beoordelaars aangeduid door het Bureau, rekening houdend met het specifieke domein van de aanvraag, op basis van hun integriteit, technische hoedanigheid en ervaring.

De namen van de beoordelaars worden vooraf medegedeeld aan de aanvrager die, binnen de 15 dagen, door een aangetekende brief aan het Bureau, op basis van een met redenen omkleed verzoek, en enkel binnen het kader van de onderzochte aanvraag, één of meerdere van de voorgestelde beoordelaars ten hoogste tot tweemaal toe kan wraken.

Een beoordelingsverslag wordt aan het Bureau overgemaakt, en het Bureau formuleert zijn advies binnen de 40 dagen. Dit verslag wordt gelijktijdig aan de aanvrager overgemaakt die, binnen 20 dagen, door middel van een aangetekend schrijven, zijn opmerkingen en commentaren kan laten worden aan het Bureau.

§ 4. Indien het Bureau, op basis van het beoordelingsverslag, een gunstig advies uitbrengt over de accreditatieaanvraag, deelt het deze beslissing mede aan de onderscheiden bevoegde overheden en aan de Coördinatiecommissie.

Deze mededeling bevat minstens de volgende elementen :

- de identiteit van de aanvrager;
- de samenstelling van het team van beoordelaars dat de evaluatie heeft uitgevoerd bij de aanvrager;
- het toepassingsgebied en de geldigheidsduur van de voorgestelde accreditatie;
- het toezichtsprogramma, zoals voorzien in artikel 8, § 4, waaraan de aanvrager onderworpen zal worden.

Het Bureau stuurt binnen de 15 dagen het voorstel voor accreditatie naar de Minister die Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, die binnen de 30 dagen, een beslissing neemt.

Indien het Bureau een negatief advies uitbrengt, wordt de aanvrager hiervan per aangetekende brief verwittigd.

De aanvrager beschikt over 30 dagen, vanaf ontvangst van het advies van het Bureau, om het Bureau ervan in kennis te stellen of :

- hij afziet van zijn accreditatieaanvraag; in dit geval wordt de aanvraag zonder gevolg geïnclassificeerd;
- hij zijn accreditatieaanvraag weerhoudt; in dit geval wordt de verdere behandeling van het aanvraagdossier geschorst totdat de aanvrager van oordeel is dat hij klaar is voor een tweede beoordeling;
- hij in beroep gaat zoals voorzien door artikel 6, § 1.

HOOFDSTUK V. — Duur, behoud, uitbreiding en intrekking van de accreditatie

Art. 5. § 1. De accreditatie wordt toegekend voor maximum drie jaar tenzij anders bepaald in de accreditatiebeslissing. Ze heeft uitsluitend betrekking op de in de accreditatiebeslissing vermelde toepassingsgebieden.

§ 2. Onverminderd de in artikelen 3 en 4 vermelde algemene voorwaarden moeten de beproevingslaboratoria of keuringsinstellingen, om geaccrediteerd te blijven, voldoen aan de volgende specifieke voorwaarden :

— het vereffenen van de vergoedingen die vastgelegd zijn in het koninklijk besluit van 22 december 1992 tot vaststelling van de vergoedingen verschuldigd in het kader van het BELTEST-systeem voor de accreditatie van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen;

— het navolgen van het toezichtsprogramma vermeld bij de accreditatiebeslissing;

— het schriftelijk mededelen aan het Bureau van iedere wijziging van organisatorische of technische aard, die van invloed kan zijn op de naleving van de accreditatiecriteria;

— het melden aan het Bureau van een aanvraag tot verlenging ten laatste drie maanden voor het verstrijken van de accreditatietermijn, volgens de procedure bepaald in artikel 4, § 1;

— het verlenen van toegang aan personen die door het Bureau van het accreditatiesysteem BELTEST aangesteld zijn om de handhaving van de accreditatiecriteria te controleren.

§ 3. Toute demande d'extension de l'accréditation doit suivre la procédure prévue à l'article 4, § 1er.

Un laboratoire ou organisme de contrôle peut, à tout moment, renoncer totalement ou partiellement à son accréditation, en le notifiant par lettre recommandée au Bureau. Cette renonciation ne le dégage pas de ses obligations vis-à-vis du système d'accréditation BELTEST contractées durant la période d'accréditation.

§ 4. Lorsque les conditions d'accréditation ne sont plus remplies, le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, sur avis motivé du Bureau, décide du retrait de l'accréditation, totalement ou partiellement, temporairement ou définitivement.

La décision est notifiée par lettre recommandée à l'organisme accrédité et prend effet dès réception par celui-ci.

CHAPITRE VI. — Du recours et des plaintes

Art. 6. § 1er. Il est institué auprès de la Commission de Coördination une Chambre de Recours qui a pour mission de connaître :

1° des recours en matière de refus, de suspension ou de retrait, total ou partiel, d'une accréditation de laboratoire d'essais ou d'organisme de contrôle;

2° des plaintes émises par un laboratoire d'essais, un organisme de contrôle, une autorité compétente ou toute autre personne intéressée concernant l'exécution des procédures d'accréditation ou la référence au statut d'organisme accrédité.

§ 2. La Chambre de Recours se compose :

— d'un président, désigné par la Commission de Coördination, sur avis du Conseil national d'Accréditation et de Certification, sur la base de ses connaissances en matière de droit et de son aptitude à intervenir dans la langue du dossier;

— de deux représentants du Conseil national d'Accréditation et de Certification, désignés par ce dernier pour une durée maximum de trois ans non renouvelable;

— du président de la Commission de Coördination;

— du président du Bureau d'Accréditation;

— de deux auditeurs, expérimentés dans l'audit des systèmes qualité inscrits sur les listes d'auditeurs du système BELTEST, désignés par le président de la Commission de Coördination et qui ne sont pas partie prenante dans le dossier à instruire.

Le secrétariat de la Commission de Coördination assure également le secrétariat de la Chambre de Recours.

§ 3. Les recours visés à l'article 6, § 1er, 1°, doivent être motivés et introduits par lettre recommandée auprès de la Chambre de Recours dans un délai de 15 jours prenant cours à la date de la notification de la décision.

Aucune modification concernant un organisme accrédité visé par un recours ou une plainte ne peut être introduite à la liste officielle des organismes accrédités mentionnée à l'article 8, § 4, tant qu'il n'a pas été statué sur le recours.

Les plaintes visées à l'article 6, § 1er, 2°, doivent être motivées et introduites par lettre recommandée auprès de la Chambre de Recours dans un délai de 60 jours prenant cours à la date à laquelle le plaignant aura eu connaissance des faits.

§ 4. La Chambre de Recours procède à l'audition du requérant ou de son représentant et, le cas échéant, des membres de la Commission de Coördination, du Bureau ou d'une équipe d'audit.

La Chambre de Recours se fait délivrer par le Bureau et par la Commission de Coördination toutes les pièces qu'elle juge utiles à l'instruction du dossier. Elle peut requérir l'avis d'experts.

La Chambre de Recours statue par une décision motivée dans un délai de 60 jours à dater de la réception du recours ou de la plainte. Elle notifie sa décision aux parties intéressées par lettre recommandée dans les 10 jours de sa décision.

CHAPITRE VII. — La Commission de Coördination pour l'accréditation des laboratoires et des organismes de contrôle

Art. 7. § 1er. La Commission de Coördination est créée auprès du Ministère des Affaires économiques et est composée de la manière suivante :

— un représentant du Ministère des Affaires économiques, qui en assume la présidence;

§ 3. Iedere aanvraag tot accreditatieuitbreiding dient de procedure bepaald in artikel 4, § 1 te volgen.

Een beproevingslaboratorium of keuringsinstelling kan op ieder ogenblik, geheel of gedeeltelijk aan zijn accreditatie verzaken, door middel van een aangetekende brief aan het Bureau. Dit verzaken ontslaat hun niet van hun aangegane verplichtingen gedurende de accreditatieperiode ten opzichte van het accreditatiesysteem BELTEST.

§ 4. Wanneer niet meer voldaan wordt aan de accreditatievoorwaarden, beslist de Minister die Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, op basis van een met redenen omkleed advies uitgaande van het Bureau, tot de gehele of gedeeltelijke, tijdelijke of definitieve intrekking van de accreditatie.

Kennis van de beslissing wordt per aangetekende brief aan de geaccrediteerde instelling gegeven en heeft uitwerking zodra deze door de geaccrediteerde instelling ontvangen is.

HOOFDSTUK VI. — Beroep en klachten

Art. 6. § 1. Bij de Coördinatiecommissie wordt een raad van beroep opgericht met als opdracht kennis te nemen van :

1° de beroepen inzake een gehele of gedeeltelijke weigering, schorsing of intrekking van een accreditatie van een beproevingslaboratorium of een keuringsinstelling;

2° de klachten geuit door een beproevingslaboratorium, een keuringsinstelling, een bevoegde overheid of eender welke belanghebbende persoon, betreffende de uitvoering van de accreditatieprocedures of de verwijzing naar het statuut van geaccrediteerde instelling.

§ 2. De raad van beroep bestaat uit :

— één voorzitter, aangewezen door de Coördinatiecommissie, op advies van de Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie, op basis van zijn kennis inzake recht en zijn bekwaamheid om op te treden in de taal van het dossier;

— twee vertegenwoordigers van de Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie, aangewezen door deze laatste voor een duur van maximum drie jaar, die niet hernieuwbaar is;

— de voorzitter van de Coördinatiecommissie;

— de voorzitter van het Accreditatiebureau;

— twee auditeurs ervaren wat betreft de audit van de kwaliteitsystemen ingeschreven in de auditeurslijsten van de BELTEST-systeem, aangewezen door de voorzitter van de Coördinatiecommissie en die geen ontvangende partij zijn in het te behandelen dossier.

Het secretariaat van de Coördinatiecommissie verzekert eveneens het secretariaat van de Raad van Beroep.

§ 3. Het beroep bedoeld in artikel 6, § 1, 1°, dient te zijn met redenen omkleed en ingesteld bij aangetekende brief bij de Raad van Beroep binnen een termijn van 15 dagen die ingaat op de datum van de kennisgeving van de beslissing.

Geen enkele wijziging betreffende een geaccrediteerde instelling betrokken bij een beroep of een klacht, mag worden aangebracht op de officiële lijst van de geaccrediteerde instellingen vermeld in artikel 8, § 4, zolang er geen beslissing genomen werd over het beroep.

De klachten bedoeld in artikel 6, § 1, 2°, dienen te zijn met redenen omkleed en ingediend per aangetekende brief bij de Raad van Beroep binnen een termijn van 60 dagen die ingaat op de datum waarop de verzoeker kennis gekregen heeft van de feiten.

§ 4. De Raad van Beroep gaat over tot het horen van de verzoeker of van zijn vertegenwoordiger en, in voorkomend geval, van de leden van de Coördinatiecommissie, van het Bureau of van een auditploeg.

De Raad van Beroep verzoekt het Bureau en de Coördinatiecommissie om de overhandiging van alle stukken die hij nuttig acht voor de behandeling van het dossier. Hij kan het advies van deskundigen vragen.

De Raad van Beroep spreekt zich uit door een met redenen omklede beslissing binnen een termijn van 60 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van het beroep of van de klacht. Hij geeft kennis van zijn beslissing aan de betrokken partijen per aangetekende brief binnen de 10 dagen na zijn beslissing.

HOOFDSTUK VII. — De Coördinatiecommissie voor accreditatie van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen

Art. 7. § 1. De Coördinatiecommissie wordt opgericht bij het Ministerie van Economische Zaken en is als volgt samengesteld :

— één vertegenwoordiger van het Ministerie van Economische Zaken die het voorzitterschap waarneemt;

- un représentant du Conseil national d'Accréditation et de Certification;
- trois représentants des laboratoires d'essais accrédités;
- deux représentants des organismes de contrôle accrédités;
- trois représentants des organisations industrielles les plus représentatives;
- trois représentants des organisations de consommateurs et des organisations de travailleurs;
- un représentant de l'Organisation belge d'Étalonnage;

- deux représentants de la Commission de Coordination pour l'accréditation des organismes de certification, dont l'un représente les organismes de certification de produits;
- le président du Bureau;
- un représentant de chaque autorité compétente telle que définie à l'article 1er, 3°;
- un représentant du Ministère des Affaires économiques pour le secteur non réglementé.

Les membres sont désignés sur la base de leur compétence technique en matière d'accréditation de laboratoires d'essais ou d'organismes de contrôle.

Ils sont nommés par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sur proposition des instances concernées.

Pour chaque membre effectif, un suppléant peut être désigné.

§ 2. Le secrétariat permanent est assuré par des fonctionnaires du Laboratoire central du Ministère des Affaires économiques.

§ 3. La Commission de Coordination arrête son règlement d'ordre intérieur et fait rapport de ses activités au moins une fois par an au Conseil national d'Accréditation et de Certification.

§ 4. La Commission de Coordination est chargée notamment :

- de l'approbation des directives portant sur l'application des critères généraux pour l'accréditation des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle;
- de l'approbation des exigences spécifiques proposées par les commissions sectorielles comme prévu à l'article 8, § 4, 4e tiret;
- de l'approbation de critères concernant la qualification des auditeurs, conformément aux dispositions internationales;
- de la gestion des activités de formation des auditeurs;
- du contrôle de la liste des auditeurs;
- de l'initiative et l'évaluation des audits internes du système d'accréditation BELTEST;
- de l'enregistrement et de la coordination des systèmes existants d'agrément des laboratoires d'essais et organismes de contrôle. La Commission de coordination peut cependant refuser un enregistrement si celui-ci peut porter préjudice à la crédibilité du système d'accréditation BELTEST;
- de la coordination des efforts menés en vue d'une reconnaissance internationale du système d'accréditation BELTEST.

CHAPITRE VIII. — Le Bureau d'Accréditation des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle

Art. 8. § 1er. Le Bureau est créé auprès du Ministère des Affaires économiques et est composé de la manière suivante :

- un représentant de l'Administration de l'Industrie du Ministère des Affaires économiques qui en assume la présidence;
- un représentant de chaque autorité compétente telle que définie à l'article 1er, 3°;
- un représentant du Ministère des Affaires économiques pour le secteur non réglementé;
- un représentant de l'Organisation belge d'Étalonnage;

- un représentant des organisations industrielles les plus représentatives, à titre d'observateur;
- un représentant des organisations de consommateurs et des organisations de travailleurs, à titre d'observateur.

Les membres sont désignés sur la base de leur impartialité et de leur compétence technique en matière d'accréditation de laboratoires d'essais ou d'organismes de contrôle et nommés par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, sur proposition des instances concernées.

Pour chaque membre effectif, un membre suppléant peut être désigné.

- één vertegenwoordiger van de Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie;
- drie vertegenwoordigers van de geaccrediteerde beproevingslaboratoria;
- twee vertegenwoordigers van de geaccrediteerde keuringsinstellingen;
- drie vertegenwoordigers van de meest representatieve nijverheidsorganisaties;
- drie vertegenwoordigers van de verbruikers- en werknemersorganisaties;
- één vertegenwoordiger van de Belgische Kalibratie Organisatie;
- twee vertegenwoordigers van de Coördinatiecommissie voor de accreditatie van certificatie-instellingen, waarvan één de certificatie-instellingen voor produkten vertegenwoordigt;
- de voorzitter van het Bureau;
- één vertegenwoordiger van elke bevoegde overheid zoals gedefinieerd in artikel 1, 3°;
- één vertegenwoordiger van het Ministerie van Economische Zaken voor de niet-gereguleerde sektor.

De leden worden aangesteld op basis van hun technische competentie op het gebied van de accreditatie van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen.

Ze worden op voorstel van de betrokken instanties benoemd door de Minister die Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft.

Voor ieder effectief lid kan een plaatsvervanger aangesteld worden.

§ 2. Het vast secretariaat wordt waargenomen door ambtenaren van het Centraal Laboratorium van het Ministerie van Economische Zaken.

§ 3. De Coördinatiecommissie stelt haar reglement van orde op en brengt minstens eenmaal per jaar aan de Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie verslag uit over haar activiteiten.

§ 4. De Coördinatiecommissie is inzonderheid belast met :

- het goedkeuren van de leidraden voor de toepassing van de algemene criteria voor de accreditatie van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen;
- het goedkeuren van de specifieke vereisten opgesteld door de sectoriële commissies, zoals bedoeld in artikel 8, § 4, punt 4;
- het goedkeuren van de criteria betreffende de kwalificatie van de beoordelaars overeenkomstig de internationale bepalingen;
- het beheren van vormingsactiviteiten voor de beoordelaars;
- het controleren van de lijst van de beoordelaars;
- het geven van de opdracht en het evalueren van de interne audits van het BELTEST-accreditatiesysteem;
- het registreren en coördineren van bestaande systemen voor erkenning van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen. De Coördinatiecommissie kan nochtans de registratie weigeren indien zulke registratie de geloofwaardigheid van het BELTEST-accreditatiesysteem kan schaden;
- het coördineren van de inspanningen met het oog op de internationale erkenning van het BELTEST-accreditatiesysteem.

HOOFDSTUK VIII. — Het Accreditatiebureau voor beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen

Art. 8. § 1. Het Bureau wordt opgericht bij het Ministerie van Economische Zaken en is als volgt samengesteld :

- één vertegenwoordiger van de Administratie van de Nijverheid die het voorzitterschap waarneemt;
- één vertegenwoordiger van elke bevoegde overheid zoals gedefinieerd in artikel 1, 3°;
- één vertegenwoordiger van het Ministerie van Economische Zaken voor de niet-gereguleerde sector;
- één vertegenwoordiger van de Belgische Kalibratie Organisatie;

- één vertegenwoordiger van de meest representatieve nijverheidsorganisaties, als waarnemer;
- één vertegenwoordiger van de verbruikers- en werknemersorganisaties, als waarnemer.

De leden worden aangesteld op basis van hun onafhankelijkheid en technische competentie op het gebied van de accreditatie van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen. Ze worden, op voorstel van de betrokken instanties, benoemd door de Minister die Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft.

Voor ieder lid kan een plaatsvervanger aangesteld worden.

§ 2. Le Secrétariat permanent est assuré par des fonctionnaires du Laboratoire central du Ministère des Affaires économiques.

§ 3. Le Bureau rédige son règlement d'ordre intérieur.

§ 4. Outre l'exécution de la procédure générale d'accréditation décrite à l'article 4, le Bureau est chargé notamment :

— de la proposition de directives portant sur l'application des critères généraux pour l'accréditation des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle;

— de la proposition de la forme et du contenu minimal des formulaires de demande d'accréditation et des rapports d'audits;

— de la définition du programme de surveillance auquel les organismes accrédités sont soumis pendant la durée de validité de leur accréditation. Le Bureau prend une part active à ces contrôles notamment en organisant des essais interlaboratoires;

— de la mise sur pied éventuelle de commissions sectorielles chargées de proposer les critères spécifiques indispensables pour garantir le bon fonctionnement des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle dans certains secteurs ou pour des missions spécifiques.

Ses commissions sectorielles rassemblent des experts dans le domaine. Elles travaillent selon les directives du Bureau et lui font rapport. Leur présidence ou leur secrétariat est assuré par un membre du Bureau.

Cette mission peut aussi être confiée par le Bureau à des commissions ou à des comités mis sur pied par des autorités compétentes :

— de la proposition, conformément aux dispositions internationales, des critères de qualification et des tâches des auditeurs;

— de la gestion de la liste des auditeurs et de leurs qualifications;

— de la gestion des listes des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle accrédités BELTEST. Les modifications à ces listes sont publiées semestriellement au *Moniteur belge*;

— de la centralisation des informations concernant les laboratoires d'essais et organismes de contrôle accrédités ainsi que des systèmes d'agrément existants dans certains départements et ce en vue de réponses rapides et adéquates aux questions nationales et internationales dans la matière;

— du suivi des contacts avec les systèmes d'agrément existants en vue de rationaliser le programme des audits;

— en concertation avec la Commission de coordination, de la prise des dispositions nécessaires pour préparer des reconnaissances mutuelles avec les organismes d'accréditation étrangers.

CHAPITRE IX. — Dispositions transitoires

Art. 9. § 1er. Pour une période transitoire de trois ans prenant cours au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, et par dérogation à la définition d'autorité compétente telle que mentionnée à l'article 1er, point 3, peuvent déléguer un représentant à la Commission de coordination et au Bureau :

— les Exécutifs régionaux et communautaires;

— chaque autorité qui prépare des dispositions légales ou réglementaires visant à la désignation de laboratoires et organismes de contrôle accrédités au sens du présent arrêté.

Pour chaque représentant, un suppléant peut être désigné.

§ 2. A défaut de procédures dûment approuvées par la Commission de coordination conformément à l'article 2, alinéa 4, le Bureau peut fonctionner pendant 12 mois selon des procédures transitoires acceptées par le Conseil national d'Accréditation et de Certification.

Art. 10. Notre Ministre des Affaires économiques est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 décembre 1992.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires économiques,
M. WATHELET

§ 2. Het secretariaat wordt waargenomen door ambtenaren van het Centraal Laboratorium van het Ministerie van Economische Zaken.

§ 3. Het Bureau stelt zijn reglement van orde op.

§ 4. Benevens het uitvoeren van de accreditatieprocedure zoals in artikel 4 bepaald is het Bureau inzonderheid belast met :

— het voorstellen van de leidraden voor de toepassing van de algemene criteria voor accreditatie van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen;

— het voorstellen van de vorm en minimale inhoud van de aanvraagformulieren tot accreditatie en de beoordelingsverslagen;

— het definiëren van het toezichtsprogramma waaraan de geaccrediteerde instellingen onderworpen zijn tijdens de geldigheidsduur van hun accreditatie. Het Bureau neemt actief deel aan de controles door onder andere het organiseren van interlaboratoriumproeven;

— het eventueel oprichten van sectoriële commissies belast met het voorstellen van specifieke leidraden die onontbeerlijk geacht worden om de goede werking van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen te waarborgen in bepaalde sectoren of voor specifieke opdrachten.

De sectoriële commissies worden samengesteld uit terzake deskundige experten. Ze werken volgens de opdrachten van het Bureau en rapporteren aan deze laatste. Het voorzitterschap of het secretariaat wordt waargenomen door een lid van het Bureau.

Deze opdracht kan ook toevertrouwd worden aan commissies of comités opgericht door de bevoegde overheden :

— het voorstellen van de criteria betreffende de kwalificatie en opdrachten van de beoordelaars overeenkomstig de internationale bepalingen;

— het beheren van de lijst der beoordelaars en hun kwalificaties;

— het beheren van de lijsten van BELTEST geaccrediteerde beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen. De wijzigingen aan deze lijsten worden halfjaarlijks bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*;

— het centraliseren van de informatie betreffende de geaccrediteerde beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen alsmede de bestaande systemen van erkenning door sommige departementen, met het oog op snelle en adequate antwoorden op nationale en internationale vragen in verband met deze materie;

— het opvolgen van de contacten met de bestaande erkenningsystemen met het oog op de rationalisatie van de beoordelingsprogramma's;

— het nemen, na overleg met de Coördinatiecommissie, van de nodige maatregelen om wederzijdse erkenningen met buitenlandse accreditatieorganismen voor te bereiden.

HOOFDSTUK IX. — Overgangsmatregelen

Art. 9. § 1. Voor een overgangperiode van drie jaar, ingaande bij de inwerkingtreding van dit besluit, en afwijkend van de in artikel 1, punt 3, vermelde definitie van bevoegde overheid, kan een vertegenwoordiger bij de Coördinatiecommissie en bij het Bureau worden afgevaardigd door :

— de Gewest- en Gemeenschapsexecutieven;

— elke overheid die wettelijke of reglementaire bepalingen voorbereidt met het oog op de aanstelling van, in de zin van dit besluit, geaccrediteerde beproevingslaboratoria of keuringsinstellingen.

Voor elke vertegenwoordiger kan een plaatsvervanger aangesteld worden.

§ 2. Bij gebrek aan door de Coördinatiecommissie overeenkomstig artikel 2, 4e lid, goedgekeurde procedures, mag het Bureau gedurende 12 maanden werken volgens overgangsprocedures die door de Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie aangenomen werden.

Art. 10. Onze Minister van Economische Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 december 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Economische Zaken,
M. WATHELET