



PB 07 – P 01 - REV 5 – 2014 - 1/17

Nouveau n° : 2008/71/PCCB

## Procédure VALIDATION DE GUIDES

**Version** 10/10/2014  
**D'application à partir du :** 18/11/2014  
**Administration responsable :** DG Politique de contrôle  
**Service responsable :** Cellule Validation de guides  
**Secrétariat :** Secrétariat – staff DG Politique de contrôle  
**Destinataires**

- Responsable de la cellule
- Les Coordinateurs, les équipes d'évaluation,
- Les collaborateurs de la cellule "validation de guides",
- Les demandeurs,
- le SciCom

Établi par :	Vérifié par:	Approuvé par :
Jacques Inghelram (sé) Ingénieur	Pierre Naassens (sé) Directeur général a.i.	Herman Diricks (sé) Administrateur délégué

## Révisions

Code d'identification	Révision	En vigueur à partir du	Raison et importance de la révision
PB 07 – P 01	REV 1	1-01-07	Révision dans le cadre d'ISO et apport de précisions complémentaires
PB 07 – P 01	REV 2	1-08-08	Adaptations suite à l'audit interne + l'amélioration
PB 07 – P 01	REV 3	18-03-11	Changement d'adresse
PB 07 – P 01	REV 4	15-04-13	Révision en vue d'une évaluation et d'un processus d'évaluation plus efficaces ainsi que de l'obtention de guides plus pratiques + adaptations des guides par l'AFSCA
PB 07 – P 01	REV 5	...	Ajouts concernant les révisions des guides et les suspensions de validation des guides

1. Objectif.....	4
2. Champ d'application .....	4
3. Références .....	4
4. Définitions et abréviations .....	4
5. Procédure de validation de guides .....	6
5.1. Réception du dossier .....	7
5.2. Recevable .....	8
5.3. Sélection équipe d'évaluation .....	8
5.4. Examen préalable et évaluation .....	9
5.4.1. L'examen préalable.....	9
5.4.2. Evaluation.....	11
5.4.3. Validation rapport d'évaluation.....	12
5.4.4. En fonction de l'étape infos complémentaires .....	12
5.5. Infos complémentaires nécessaires .....	12
5.6. Réception infos complémentaires.....	12
5.7. Réception dans les temps .....	12
5.8. Renvoi du dossier / arrêt de la procédure d'évaluation .....	13
5.9. Approbation du guide.....	13
5.10. Annonce de l'approbation .....	13
5.11. L'évaluation restreinte lors d'une révision d'un guide.....	13
5.12. L'évaluation modulaire lors d'une révision d'un guide.....	14
5.12.1 Critères concernant le guide .....	14

5.12.2. Critères concernant le processus d'évaluation .....	15
5.13. Les guides qui sont rédigés ou adaptés par l'AFSCA .....	15
5.14. Après l'annonce de l'approbation .....	15
5.15. Révision des guides .....	16
5.16. Suspension de la validation .....	16
6. Inventaire des documents en annexe .....	17
6.1 Instructions .....	17
6.2 Formulaires .....	17
6.3 Autres documents .....	17

## 1. Objectif

Cette procédure vise à fixer le mode de gestion des guides au sein de l'Agence en vue de leur approbation.

Dans cette procédure, des directives concernant le timing d'évaluation des guides sont reprises. Si l'évaluation en 1 cycle (cellule + SciCom) peut être menée à bien (la cellule et le SciCom ne demandent pas d'adaptations et peuvent donner leur accord avec le contenu du guide), la durée nécessaire pour l'évaluation est de 6 mois.

Si plusieurs cycles d'évaluation sont nécessaires pour évaluer le guide parce que la cellule et/ou le SciCom ont les demandes complémentaires, l'Agence met tout en œuvre pour limiter la durée nécessaire pour l'évaluation à 12 mois maximum. De son côté, le demandeur doit également tout mettre en œuvre pour que ce délai puisse être respecté.

Après approbation, le guide peut être révisé à l'initiative du demandeur ou à la requête de l'AFSCA. La présente procédure est dans ce cas à nouveau suivie.

## 2. Champ d'application

Cette procédure concerne la validation des guides, conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire et l'annexe III "Prescriptions pour guides" du même arrêté.

## 3. Références

L'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire (désigné ci-après par AR autocontrôle).

## 4. Définitions et abréviations

**Cellule "Validation des Guides"** (appelée **Cellule** dans la suite du texte) : l'équipe composée de collaborateurs de l'AFSCA qui doivent juger si les guides sont en conformité avec la législation en vigueur et les spécifications techniques reprises en annexe à la présente procédure.

« **Responsable de la cellule** » : la personne de la DG Politique de contrôle responsable de la cellule « validation guides ».

**Coordinateur** : collaborateur de la Cellule "Validation des Guides" qui s'occupe du suivi du guide.

**Guide** : document tel que décrit à l'article 9 de l'arrêté royal sur l'autocontrôle et en son annexe III.

**Demandeur** : personne ou organisation qui représente le gestionnaire qui a envoyé le Guide et en demande la validation.

**Equipe d'évaluation** : groupe de collaborateurs de l'AFSCA qui ont été sélectionnés sur base de leur compétence pour examiner un Guide donné.

**Rapporteur interne** : le collaborateur de l'équipe d'évaluation qui est responsable du rapportage.

**Module** : chapitre, annexe ou toute autre partie du guide clairement identifiable et pouvant être lue comme partie séparée. Nous nous limitons à 1 niveau. Une partie d'une partie (ex. un sous-chapitre) n'est par conséquent plus considérée comme un module individuel dans le cadre de cette procédure.

**SciCom** : Comité scientifique de l'AFSCA, visé par la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire (MB 18-02-00).

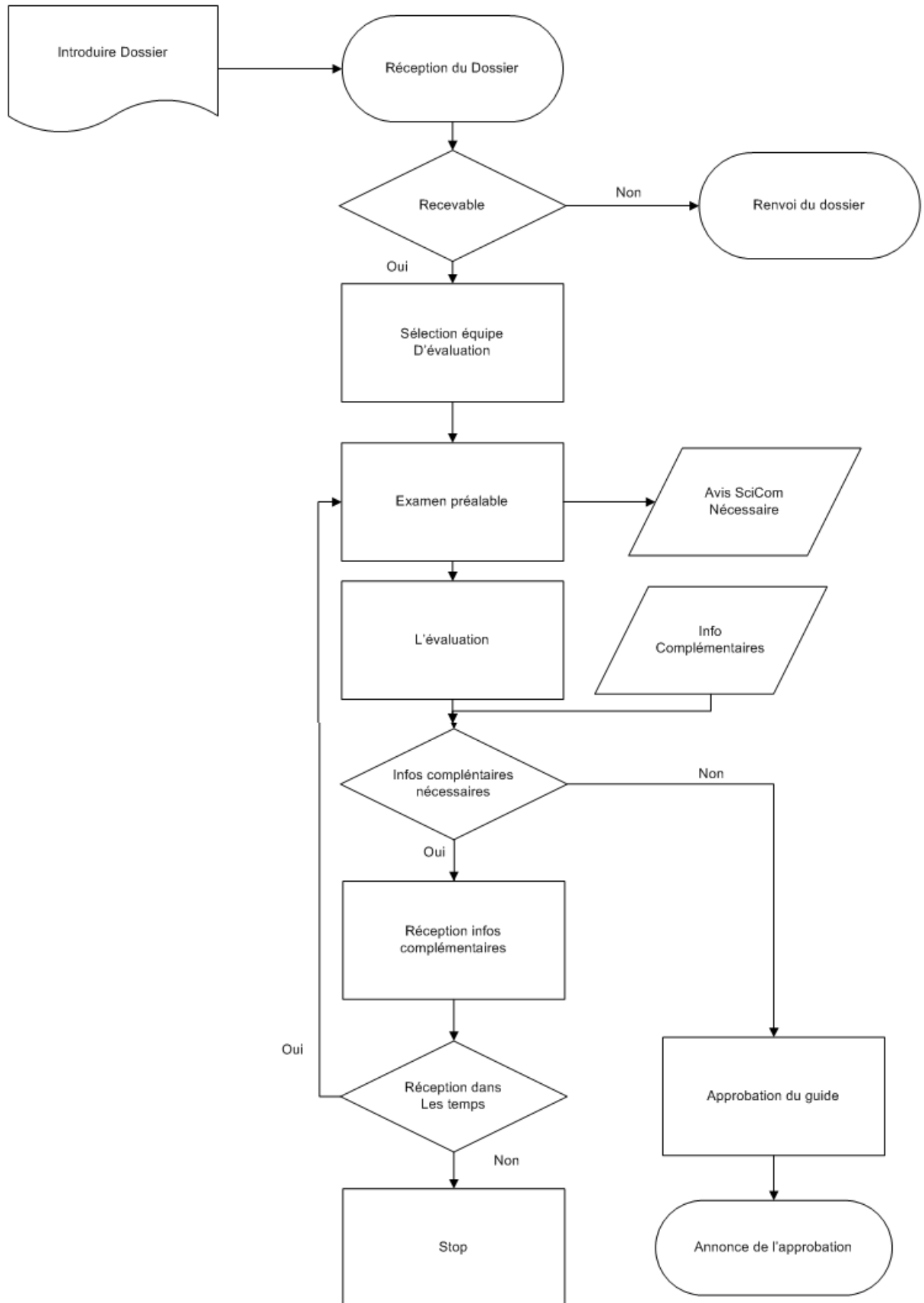
**SPF** : Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement – Direction générale 4. Animaux, végétaux et alimentation – Section Denrées alimentaires et autres produits de consommation.

**Belac** : Organisme belge d'accréditation

**FAQ** : Frequently Asked Questions

**B to C** : Business to Consumer

## 5. Procédure de validation de guides



	Exécuter (R)	Diriger (A)	Supporter (S)	Consulter (C)	Informé (I)
		DG Politique de Contrôle			
	Réception du guide	Responsable			
	Recevable	Responsable	Coordinateur		
	Sélection équipe d'évaluation	Responsable	Coordinateur	DirCom	
	Examen préalable	Coordinateur	Coordinateur Rapporteur interne secrétariat SciCom		
	L'évaluation	Rapporteur interne	Equipe d'évaluation coordonateur		
	Infos complémentaires nécessaires	Rapporteur interne	Equipe d'évaluation	Coordinateur	
	Réception infos complémentaires	Responsable	Coordinateur		
	Réception dans les temps	Responsable	Coordinateur		
	Renvoi du dossier	Responsable			Equipe d'évaluation
	Approbation du guide	DG Politique de Contrôle	Responsable		Equipe d'évaluation
	Annonce de l'approbation	Responsable	Coordinateur		

## 5.1. Réception du dossier

Le dossier de demande contient les données et documents suivants :

- Une version électronique Word du guide dans les deux langues nationales
- Un courrier d'accompagnement précisant le cadre dans lequel l'approbation du guide est demandée (ex. AR autocontrôle,...)
- Le formulaire complété et signé **PB 07 - F 05 "Formulaire de justification par le gestionnaire du guide en ce qui concerne la représentativité et la concertation avec les parties intéressées"**
- Le formulaire complété et signé **PB 07 – F 08 "Formulaire justification du prix de vente du guide"**

Le dossier de demande peut soit concerner une approbation initiale, soit une révision d'un guide déjà approuvé. Dans ce dernier cas, une distinction est possible entre 3 options différentes: 1) une évaluation limitée, 2) une évaluation modulaire ou 3) une évaluation complète.

Le dossier de demande d'approbation d'un guide est introduit à l'adresse suivante :

**DG Politique de contrôle – Cellule Validation des guides**  
**Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire**  
**CA – Botanique**  
**Food Safety Center**  
**Bd du Jardin botanique 55 – 4<sup>ème</sup> étage**  
**B-1000 Bruxelles**

A la demande du gestionnaire du guide ou à la demande de la cellule, une concertation peut toujours être prévue entre l'équipe d'évaluation, le SciCom et le gestionnaire du guide.

## **5.2. Recevable**

Le responsable de la cellule reçoit le guide du demandeur et vérifie dans quelle mesure le guide est recevable. La recevabilité est vérifiée à l'aide de **PB 07 - F 06 check-list recevabilité**.

Si le guide est considéré recevable, le responsable de la cellule envoie une preuve de réception au demandeur. Elle enregistre également les données du dossier dans la banque de données et attribue un numéro de dossier au guide (G-xxx, où xxx est le numéro d'ordre).

Si le guide n'est pas considéré recevable, le demandeur en est informé par écrit avec mention de la raison.

Dans le cas d'une révision, on vérifie et décide lors de l'examen de recevabilité quelle option est possible : (1) une évaluation restreinte, 2) une évaluation modulaire ou 3) une évaluation complète.

Dans le cas d'une évaluation restreinte, seuls les 5.1, 5.2, 5.9, 5.10 et 5.11 sont d'application (5.3 => 5.8 ne sont pas d'application).

Dans le cas d'une évaluation modulaire, les 5.1 à 5.10 ainsi que 5.12 sont d'application (5.11 n'est pas d'application).

## **5.3. Sélection équipe d'évaluation**

Le responsable de la cellule compose une équipe d'évaluation provisoire. Les membres de l'équipe sont choisis sur base de leurs connaissances et/ou de leur expérience en rapport avec le secteur auquel le guide se réfère ou, si personne ne satisfait à ces conditions, sur base de leur disponibilité.

Une équipe d'évaluation se compose toujours au moins de :

- un collaborateur de la DG Politique de contrôle,
- deux collaborateurs de la DG Contrôle (soit de l'administration centrale, soit une UPC, soit les deux),
- un collaborateur de la direction d'encadrement pour l'évaluation des risques.

On peut en outre faire appel à d'autres experts pour traiter des aspects spécifiques communs aux différents guides (ex aspect "traçabilité", aspect "eau", ...). Les membres de l'équipe d'évaluation ne peuvent avoir aucun conflit d'intérêt.

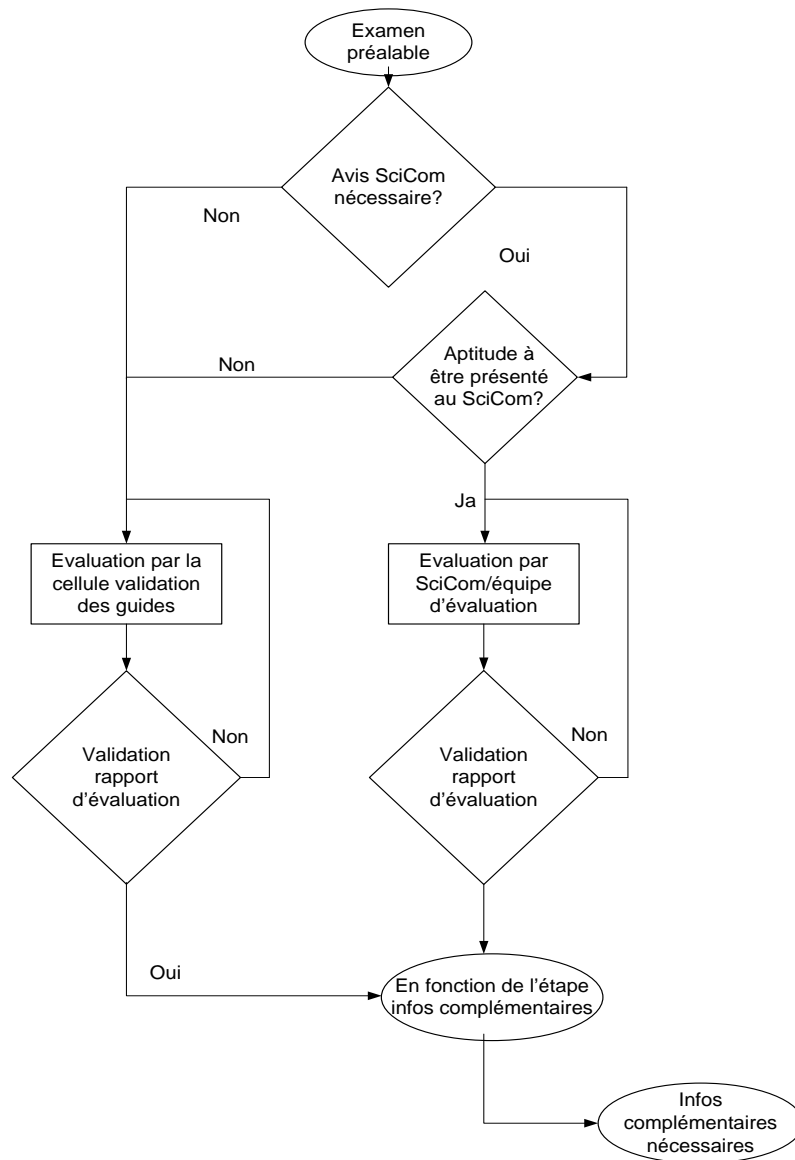
La composition de l'équipe d'évaluation est transmise, pour validation, au comité de direction restreint de l'AFSCA ou est directement abordée avec les directeurs généraux concernés. Après validation, l'équipe d'évaluation provisoire devient définitive.

Un des membres de l'équipe sélectionnée est désigné par le responsable de la cellule en tant que rapporteur interne. Le rapporteur interne fait partie de la DG Politique de contrôle.

Les chefs des services auxquels appartiennent les membres de l'équipe d'évaluation seront mis au courant du fait qu'un de leur collaborateur va être associé à l'évaluation d'un guide. Les experts doivent libérer suffisamment de temps que pour pouvoir réaliser l'évaluation dans les délais prévus.



## 5.4. Examen préalable et évaluation



### 5.4.1. L'examen préalable

Le coordinateur effectue un examen préalable du guide. On vérifie lors de cette phase dans quelle mesure un avis du SciCom est nécessaire et dans quelle mesure le guide peut être présenté au SciCom. Pour autant que cela soit nécessaire, cet examen préalable est réalisé en collaboration avec le rapporteur interne et/ou un membre de la direction d'encadrement pour l'évaluation des risques. Cet examen préalable s'effectue à l'aide de **PB 07 - F 06 check-list recevabilité**.

L'objectif est d'examiner si une évaluation du guide sera effectuée par l'équipe d'évaluation de la cellule, par le SciCom ou par les deux en même temps. Cela dépendra entre autres à quel stade se trouve le guide et dans quelle mesure le guide est déjà en ordre eu égard aux critères fixés.

Le responsable de la cellule distribue les documents nécessaires et confie la mission à l'équipe d'évaluation.

Une note attire l'attention de l'équipe d'évaluation sur la confidentialité de cette mission ainsi que sur le timing prévu.

#### **5.4.1.1. Avis SciCom nécessaire**

Dans le cas d'une approbation initiale, le guide est toujours présenté pour avis au SciCom. A cet effet, le guide doit d'abord être jugé acceptable pour une présentation au SciCom (voir ci-dessous).

Dans des cas exceptionnels, le guide qui a été adapté par le secteur afin de tenir compte de l'avis, est à nouveau transmis au SciCom pour vérification. Cela peut par exemple être le cas si l'avis contenait des remarques substantielles et si l'équipe d'évaluation a besoin du Scicom pour évaluer les modifications apportées en guise de réponse à l'avis, Dans les autres cas, le suivi des remarques formulées dans l'avis se fait par le membre de l'équipe qui est membre de la direction d'encadrement pour l'évaluation des risques.

Dans le cas d'une réévaluation d'un guide déjà approuvé, on examine au cas par cas si un avis du SciCom est nécessaire.

#### **5.4.1.2. Recevable pour le SciCom**

S'il ressort des constatations de l'enquête préliminaire que le dossier est déjà recevable pour le SciCom, l'équipe de coordination envoie, via l'administrateur délégué de l'AFSCA, le guide dans les deux langues nationales pour avis au SciCom.

## 5.4.2. Evaluation

### 5.4.2.1 Evaluation par l'équipe d'évaluation de la cellule

Le guide est examiné par l'équipe d'évaluation quant à la conformité aux critères mentionnés à l'article 9 de et en annexe III à l'AR autocontrôle et à la **spécification technique ST 1 – Critères de guides** telle que reprise en annexe de la présente procédure. Les membres de l'équipe font parvenir leurs remarques dans les 2 mois au rapporteur interne. Ce délai peut être prolongé si des informations ou explications complémentaires sont demandées au demandeur. La demande d'informations ou explications doit toutefois être complète. Le coordinateur peut intervenir en tant que soutien entre autres en ce qui concerne les aspects génériques. Suivant le stade auquel se trouve le guide, il peut être décidé de ne pas impliquer l'équipe d'évaluation complète lors de l'évaluation.

Le rapporteur interne dresse ensuite dans les 2 semaines un rapport tenant compte des remarques des membres de l'équipe. Le rapporteur interne peut envoyer le projet de rapport de manière électronique aux membres de l'équipe afin d'obtenir d'éventuelles remarques ou discuter du rapport lors d'une réunion avec les membres de l'équipe. Le rapport doit être établi suivant le **modèle de rapport PB 07 – F 07** en annexe. Le rapport fait une distinction entre :

- Les observations fondamentales pour lesquelles une réponse est nécessaire avant l'approbation du guide (ex. absence de certains éléments dans un plan HACCP,...) et
- Les observations pouvant permettre une meilleure lisibilité et compréhension sans pour autant bloquer l'approbation du guide (ex. remarques rédactionnelles,...).

Au stade final, ce modèle de rapport ne doit plus être utilisé pour autant que les constatations restantes soient reprises de manière claire dans une liste.

Dans des cas exceptionnels, le coordinateur peut, en concertation avec le rapporteur interne désigné et en fonction de l'importance / de la complexité du guide, accorder une prolongation aux délais susmentionnés.

Durant l'ensemble de la procédure, le rapporteur interne tient le coordinateur au courant de l'évolution des différentes étapes et met les éventuels courriers (de nature technique) ou rapports d'évaluation à disposition.

Le coordinateur intervient en tant que personne de contact entre l'équipe d'évaluation et le demandeur en ce qui concerne les aspects généraux.

### 5.4.2.2. Evaluation par le SciCom

Le SciCom évalue le guide quant aux points suivants :

- L'analyse sectorielle des dangers et les plans HACCP
- L'échantillonnage et, pour autant que présent, le plan d'échantillonnage sectoriel
- Les questions de nature scientifique posées par l'équipe d'évaluation.

Lors de l'évaluation, le SciCom tient compte de **la spécification technique TS 2 – Tâches du Comité scientifique et du staff de la direction « évaluation du risque » dans le cadre de l'évaluation des guides.**

Le SciCom dispose d'une période de 3 mois pour communiquer son avis sur le guide. Ce délai peut être prolongé si le SciCom souhaite obtenir de plus amples informations ou des précisions du gestionnaire du guide. Le responsable de la cellule peut également accorder une prolongation de ce délai en fonction de l'ampleur ou de la complexité du guide.

A la demande du SciCom ; le rapporteur interne et le coordinateur peuvent assister aux réunions du SciCom au cours desquelles le guide est évalué. Le coordinateur fait fonction d'intermédiaire pour tous les actes entre le SciCom et le demandeur. L'équipe de coordination peut de la sorte, à la demande du SciCom, organiser une réunion entre le SciCom et le demandeur lors de laquelle le demandeur peut donner des explications concernant le guide et répondre aux questions posées par le SciCom.

L'évaluation par le SciCom se fait toujours en même temps que l'évaluation par l'équipe d'évaluation de la cellule. Un rapport séparé de la Cellule et un avis séparé du SciCom sont cependant toujours établis.

#### **5.4.3. Validation rapport d'évaluation**

Le coordinateur examine le rapport qui a été établi par le rapporteur interne et évalue ce rapport entre autres en ce qui concerne d'éventuelles contradictions, la clarté et dans la mesure du possible, l'exactitude. Le rapport est en outre contrôlé afin d'éviter d'éventuelles divergences dans les exigences imposées aux différents guides.

Il s'agit uniquement d'une évaluation du rapport du rapporteur interne de la cellule. L'avis du comité scientifique est évalué au sein du SciCom (signature par le président). La cellule a la possibilité de fournir au gestionnaire de plus amples explications sur l'avis délivré.

#### **5.4.4. En fonction de l'étape infos complémentaires**

On retourne à l'organigramme principal.

#### **5.5. Infos complémentaires nécessaires**

Si le rapport de la Cellule et/ou l'avis du SciCom comporte une demande d'explication ou d'adaptation, le responsable de la cellule en informe le demandeur par écrit et celui-ci reçoit un exemplaire du rapport et/ou de l'avis. Si des observations fondamentales nécessitant une explication sont faites au sujet du contenu du guide, une concertation au cours de laquelle les constatations sont commentées a lieu au préalable avec le demandeur. En fonction de cette concertation, on peut procéder à une adaptation du rapport qui sera remis après cette concertation. Si c'est nécessaire, le coordinateur ainsi qu'un collaborateur de la direction d'encadrement pour l'évaluation des risques assistent à cette réunion.

Si aucun consensus n'est atteint sur le bien-fondé des observations, la décision est prise par le directeur général.

#### **5.6. Réception infos complémentaires**

Le demandeur communique, dans les 3 semaines, endéans quel délai il envisage de communiquer le guide adapté et les commentaires y afférents, à la Cellule.

Durant la période pendant laquelle le guide est adapté par le demandeur, des précisions complémentaires peuvent toujours être demandées par le gestionnaire du guide, que cela se fasse via une réunion de concertation ou non.

Le demandeur transmet ensuite à la Cellule, dans le délai qu'il lui a lui-même communiqué, :

- Une version du guide adaptée (deux langues nationales), dans laquelle les modifications sont clairement indiquées (ex. track changes dans Word),
- Une version du guide adaptée (deux langues nationales), dans laquelle les modifications ont été acceptées et
- Le commentaire afférent à la cellule (réponse au rapport).

#### **5.7. Réception dans les temps**

En cas de réception dans les délais de la version adaptée du guide le responsable de la cellule en assure la diffusion aux membres de l'équipe d'évaluation. Lors de la réévaluation du guide, la procédure ci-dessus est à nouveau appliquée. En ce qui concerne ce timing, le rapporteur interne veille à ce qu'un

nouveau rapport soit établi dans un délai acceptable. Cette durée n'est pas comprise dans la durée susmentionnée pour la première évaluation.

### **5.8. Renvoi du dossier / arrêt de la procédure d'évaluation**

Si le guide n'est pas recevable, le dossier est clôturé et renvoyé.

Il est en outre possible qu'un dossier en traitement soit clôturé parce que l'Agence n'a pas reçu les informations complémentaires demandées dans le délai prévu, qui aura été éventuellement prolongé par le coordinateur.

### **5.9. Approbation du guide**

S'il est satisfait aux critères fixés, l'équipe d'évaluation donne une appréciation favorable pour la validation du guide. L'appréciation favorable est soumise au directeur général de la DG Politique de contrôle qui prend la décision finale en ce qui concerne la validation.

### **5.10. Annonce de l'approbation**

Après approbation du guide par l'AFSCA, le responsable de la cellule communique l'approbation, par écrit, au demandeur et demande, via le service juridique de l'AFSCA, la publication d'une communication au Moniteur belge. Cette communication comprend les données suivantes concernant le guide approuvé :

- Le numéro de dossier
- Le titre
- Le numéro de version
- La date d'approbation
- Le nom du gestionnaire
- Les coordonnées des lieux où le guide est disponible

Une communication comparable est publiée sur [www.afsca.be](http://www.afsca.be).

La validation du guide est en outre notifiée à Belac, à la Commission européenne et au SPF Santé publique. Ces instances reçoivent chacune un exemplaire du guide.

Le demandeur est responsable de l'impression et de la diffusion du guide approuvé aux utilisateurs visés à moins que le guide ait été rédigé et / ou adapté par l'AFSCA (voir 5.13). Dans ce cas, l'AFSCA assure l'impression du guide et le secteur peut le diffuser.

L'AFSCA publie les guides approuvés sur son intranet où ils ne sont accessibles qu'aux agents de l'AFSCA. Afin d'éviter toute diffusion indésirable, cet exemplaire contient un filigrane avec une référence à l'AFSCA. En outre, on attire l'attention de la DG Contrôle sur le fait que les guides approuvés mis à disposition des agents ne peuvent être diffusés hors de l'AFSCA. Dans le cas où le guide a été rédigé et / ou adapté par l'AFSCA (voir 5.13) la version électronique de ce guide est disponible gratuitement via [www.afsca.be](http://www.afsca.be).

### **5.11. L'évaluation restreinte lors d'une révision d'un guide**

La cellule décide lors de l'examen de recevabilité si une évaluation restreinte est possible ou non (par exemple, lors d'une simple adaptation suivant une modification de la réglementation). En cas d'évaluation restreinte, les étapes 5.3 à 5.8 ne sont pas mises en œuvre.

L'évaluation est uniquement réalisée par les coordinateurs de la cellule. Il est décidé dans les 30 jours, si la révision du guide peut ou non être approuvée.

## **5.12. L'évaluation modulaire lors d'une révision d'un guide**

Afin de pouvoir être évalué de façon modulaire, le guide doit satisfaire aux critères prévus au point 5.12.1 et doit, lors du trajet d'évaluation, respecter les conditions du point 5.12.2.

L'évaluation modulaire est uniquement possible si un nombre limité de modules sont modifiés. Lors de modifications étendues, une évaluation modulaire n'est pas possible.

La cellule décide si une évaluation modulaire peut être appliquée ou non. Par ex. en cas de constatation de graves manquements dans d'autres modules, il peut être décidé que ceux-ci doivent aussi être adaptés et que l'évaluation modulaire n'est pas possible.

### **5.12.1 Critères concernant le guide**

<b>Modules :</b>	Le guide doit être rédigé sous forme de modules. Il est toujours nécessaire qu'un module général soit présent ainsi que plusieurs modules spécifiques.
<b>Numéros de version :</b>	Chaque module et chaque page de chaque module doivent être identifiés à l'aide de l'identification du module, de l'identification du numéro de version (ex. Module A, version 1 dd. jj-mm-aa et d'un numéro de page.)
<b>Tableau synoptique :</b>	Dans le module général, un tableau synoptique des différents modules est repris mentionnant quels sont les modules modifiés et quels sont ceux qui ne le sont pas.

Si une partie d'un module change, le numéro de version du module complet est changé, ainsi que le numéro de version du module général. En effet, dans le module général au moins le tableau reprenant les différents modules et numéros de version associés doit être modifié. Le numéro de version qui sert de référence pour le guide entier, comme par exemple pour la publication d'une approbation au Moniteur belge, correspond au numéro de version du module général.

Lors d'une approbation modulaire il est possible de ne changer que les numéros de version des modules modifiés. Dans ce cas, une sous-division peut être créée (version 1.1 dd jj-mm-aa au lieu de la version 2 du jj-mm-aa).

Exemple de guide modifié suivant la procédure d'approbation modulaire ou suivant la procédure normale:

Module	version déjà approuvée		N° version si procédure d'approbation modulaire	N° version si procédure normale
Module général	1	Δ	1.1	2
Module spécifique 1	1		1	2
Module spécifique 2	1	Δ	1.1	2
Module spécifique 3	1		1	2
Module spécifique 4	1		1	2
Version générale n ° du guide complet	1		1.1	2

Si le gestionnaire du guide le souhaite, lors d'une approbation modulaire, il est toujours possible d'adapter le numéro de version de tous les modules comme dans la «procédure normale» (voir tableau ci-dessus). Cela peut par exemple être souhaitable si le nombre de modules est limité.

### **5.12.2. Critères concernant le processus d'évaluation**

Le processus d'évaluation classique suit la procédure de 5.1 à 5.10.

Contrairement à cette procédure classique toutefois, il suffit uniquement de présenter les modules modifiés à l'approbation. Il faut cependant toujours introduire au moins le module général et les modules modifiés. Il peut en outre s'avérer nécessaire d'introduire d'autres modules si c'est essentiel à la lisibilité des modules modifiés.

### **5.13. Les guides qui sont rédigés ou adaptés par l'AFSCA**

L'Agence a signé des conventions avec les différents secteurs qui relèvent du B et C. Cela implique que les guides qui couvrent la vente directe au consommateur, sont dès maintenant rédigés, adaptés et traduits par l'AFSCA elle-même.

Selon les modifications apportées il est possible que le SciCom et ou des collaborateurs de la DG Contrôle soient sollicités pour apporter leur contribution dans le cadre des modifications proposées.

Les modifications sont toujours faites en concertation avec l'association professionnelle concernée et avec toutes les autres parties intéressées. Ils ont la possibilité pendant une période de temps à déterminer en fonction de la taille et la complexité des modifications proposées, d'envoyer des commentaires éventuels.

### **5.14. Après l'annonce de l'approbation**

L'agence rédige les outils d'audit qui seront utilisés lors des audits effectués sur base des guides approuvés. Suite à l'approbation du guide, un timing est établi pour la rédaction de ces outils et est communiqué aux gestionnaires du guide.

Il s'agit d'une check-list qui reprend les différentes exigences à contrôler lors de l'audit et d'un fil conducteur qui explique l'interprétation à donner aux exigences lorsque cela est nécessaire ainsi que

des exemples de non-conformités avec leur cotation. Les associations professionnelles concernées sont appelés à donner leur avis sur les projets d'outils d'audit avant leur diffusion.

Les questions que reçoit l'Agence quant à la réalisation des audits et à l'attitude à adopter par les auditeurs dans certaines situations particulières ainsi que les réponses apportées sont reprises dans des FAQ si l'Agence considère qu'elles sont d'intérêt général.

Les outils d'audits et les FAQ sont tenus à jour par l'Agence et publiés sur son site web.

### **5.15. Révision des guides**

Le gestionnaire du guide a la responsabilité de tenir le guide à jour. Si le guide ne répond plus aux conditions de validation, il doit alors faire l'objet d'une révision.

Dans ce cadre, après la validation du guide, le gestionnaire effectue une auto-évaluation annuelle du guide afin d'évaluer dans quelle mesure celui-ci satisfait encore aux conditions de validation. Un rapport de chaque évaluation est remis à la Cellule. Il est ensuite décidé, conjointement avec la Cellule, si une révision du guide est nécessaire à court terme.

### **5.16. Suspension de la validation**

La validation du guide se voit suspendue si les conditions de validation ne sont plus respectées, sauf si le gestionnaire prend les initiatives suffisantes pour réviser le guide dans un délai acceptable. L'intention de suspension de la validation est communiquée au gestionnaire par courrier recommandé.

Le gestionnaire dispose d'un délai de quinze jours après réception de ce courrier pour faire connaître ses objections par lettre recommandée. L'introduction d'un tel recours met en attente la décision de suspension.

L'Agence dispose de soixante jours après réception de ce recours pour notifier, par lettre recommandée, sa décision définitive à l'intéressé.



## 6. Inventaire des documents en annexe

### 6.1 Instructions

### 6.2 Formulaires

- PB 07 – F 05 Formulaire de justification par le gestionnaire du guide en ce qui concerne la représentativité et la concertation avec les parties intéressées
- PB 07 – F 06 Check-list recevabilité Cellule Validation des guides
- PB 07 – F 07 Modèle de rapport
  
- PB 07 - F 08 Formulaire de justification du prix de revient du guide

### 6.3 Autres documents

- TS 1 Critères de guides
- TS 2 Tâches du Comité scientifique et de la direction d'encadrement pour l'évaluation des risques dans le cadre de l'évaluation des guides.