



PB 07 – P 01 - REV ~~23~~ – 2008 - 1/~~14~~44

Nouveau n° : 2008/71/PCCB

## Procédure VALIDATION DE GUIDES

Version ~~30-06-08~~ 18/03/2011

D'application à partir du : 18/03/2011

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, Ingénieur Vincent Helbo, Vétérinaire	Herman Diricks Directeur-général	Gil Houins 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
<a href="#">PB 07 – P 01</a>	<a href="#">REV 3</a>	<a href="#">18-03-11</a>	<a href="#">Changement d'adresse</a>

1. Objectif.....	34
2. Champ d'application .....	34
3. Références .....	34
4. Définitions et abréviations .....	34
5. Procédure de validation de guides .....	56
5.1. Réception du guide .....	67
5.2. Recevable .....	67
5.3. Sélection équipe d'évaluation .....	78
5.4. Examen préalable et évaluation .....	89
5.4.1. L'examen préalable .....	94
5.4.2. Evaluation par l'équipe d'évaluation la cellule validation de guides .....	104
5.4.3. Validation rapport d'évaluation.....	104
5.4.4. Totalité de l'équipe déjà consultée.....	104
5.4.5. Aptitude à être présenté au SciCom .....	104
5.4.6. Présente version du guide déjà évaluée par l'équipe d'évaluation.....	114
5.4.7. Evaluation par le SciCom .....	124
5.4.8. Evaluation par SciCom/équipe d'évaluation .....	124
5.4.9. Validation rapport d'évaluation.....	124
5.4.10. En fonction de l'étape infos complémentaires .....	124
5.5. Infos complémentaires nécessaires .....	124
5.6. Réception infos complémentaires.....	134
5.7. Réception dans les temps .....	134
5.8. Renvoi du dossier .....	134
5.9. Approbation du guide.....	134
5.10. Annonce de l'approbation .....	134
6. Inventaire des documents en annexe .....	144
6.1 Instructions.....	144
6.2 Formulaire .....	144
6.3 Autres documents .....	144

## 1. Objectif

Cette procédure vise à fixer le mode de traitement des guides envoyés par les différentes fédérations professionnelles pour 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 oeuvre pour limiter la durée nécessaire pour l'évaluation à 12 mois maximum. De son côté, le demandeur doit également tout mettre en oeuvre 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 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.

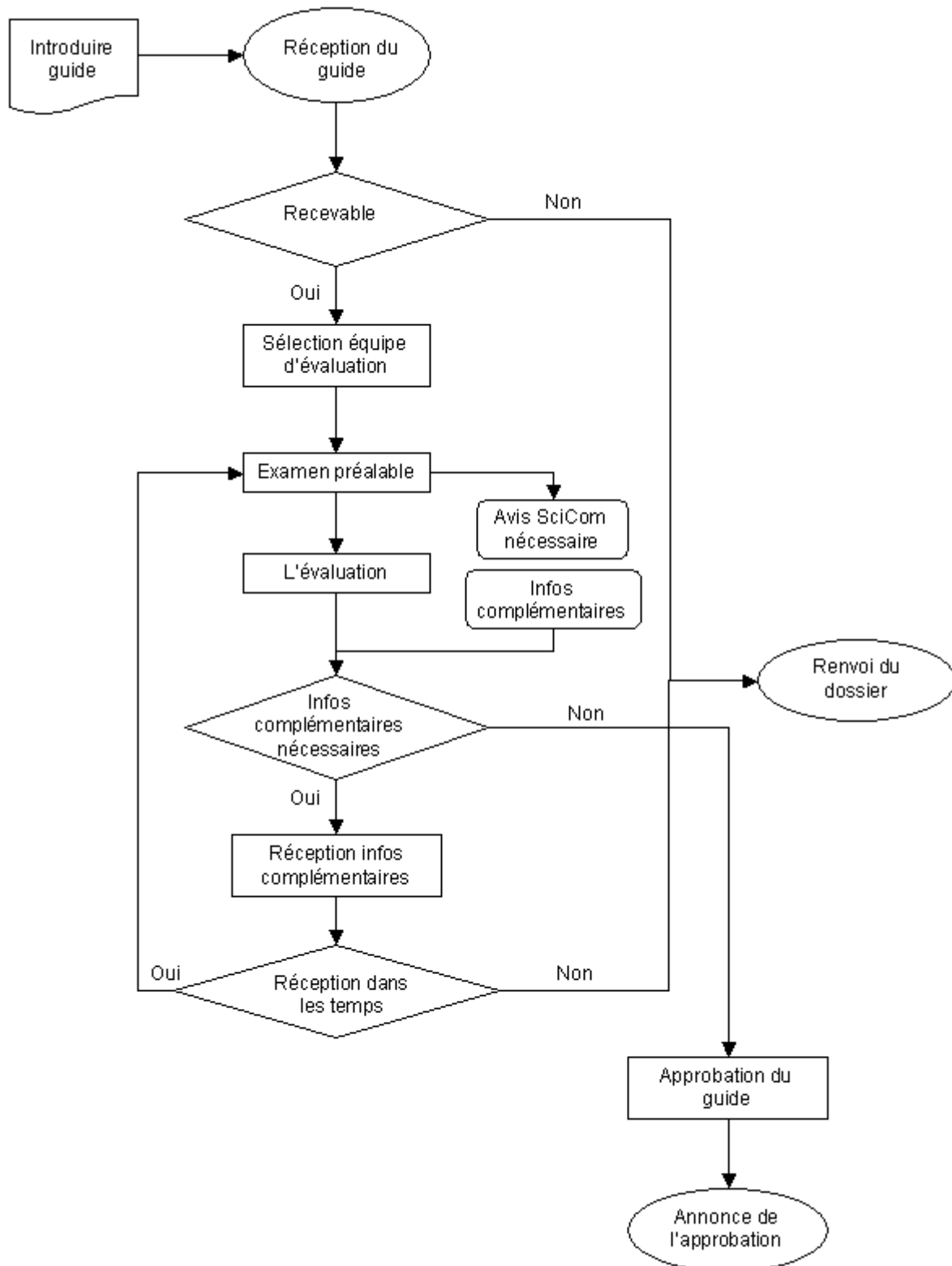
**Rapporteur interne** : le collaborateur de l'équipe d'évaluation qui est responsable du rapportage.


















**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

## 5. Procédure de validation de guides



		Exécuter (R ) 	Diriger (A) 	Supporter (S) 	Consulter (C) 	Informier (I) 
	Procédure de validation de guides		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 guide

Le dossier de demande contient les données et documents suivants :

- Six exemplaires papier du guide dans les deux langues nationales (3 exemplaires en néerlandais et 3 en français).
- Une version électronique 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 dossier de demande d'approbation d'un guide est introduit à l'adresse suivante :

**DG Politique de contrôle – Cellule Validation des guides**  
**WTC III – 19<sup>ème</sup> étage**  
**Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire**  
**Bd. Simon Bolivar 30**  
**B-1000 Bruxelles**  
**CA – Botanique**  
**Food Safety Center**  
**Bd du Jardin botanique 55 – 5<sup>ème</sup> étage**  
**B-1000 Bruxelles**

## 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).

En outre, le responsable de la cellule examine dans quelle mesure la demande peut être traitée selon la présente procédure.

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

### **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,
- Un collaborateur de la DG Contrôle (soit administration centrale, soit une UPC, soit les deux),
- Un collaborateur du secrétariat du SciCom.

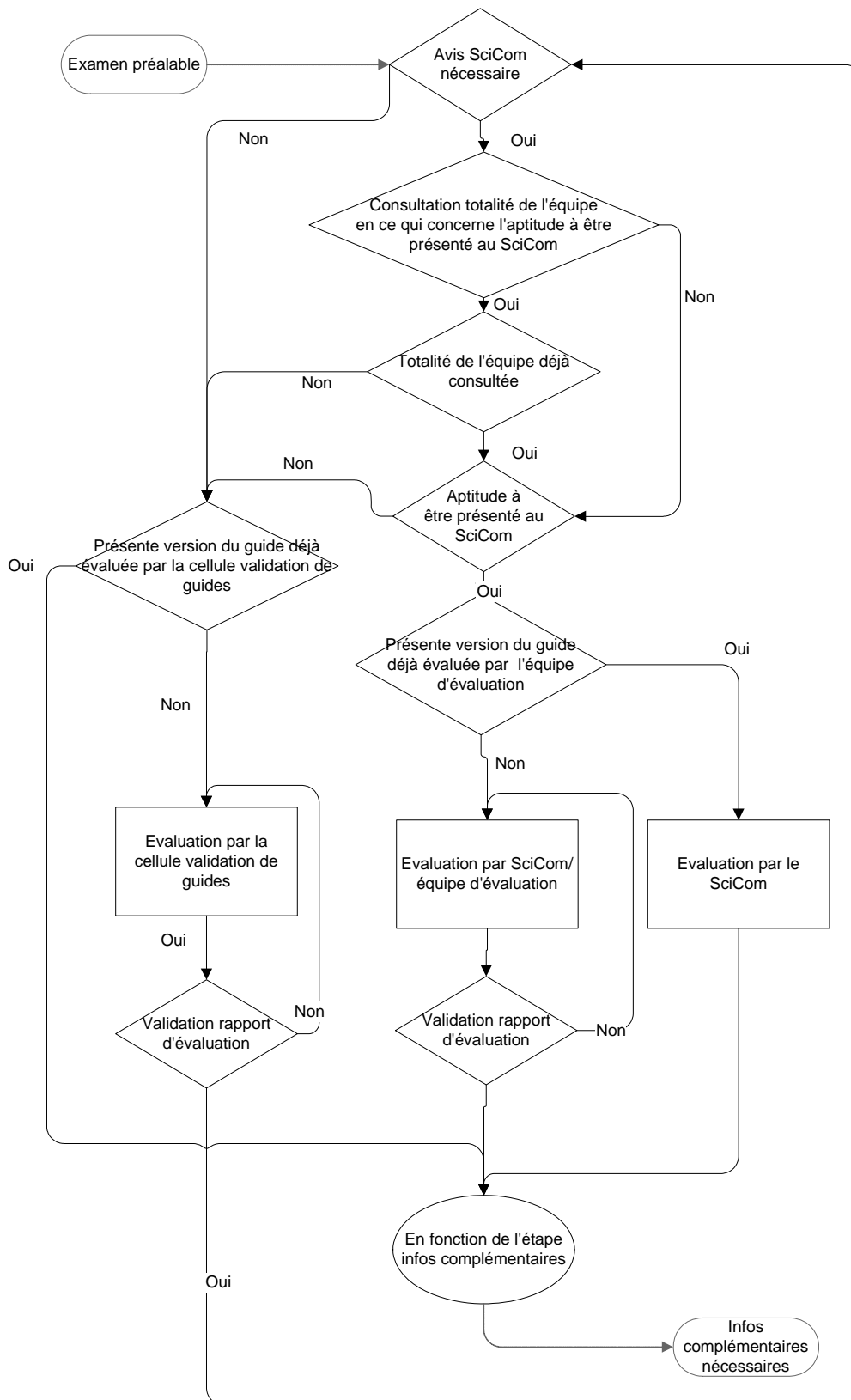
On peut en outre faire appel à d'autres experts pour traiter des aspects spécifiques communs aux différents guides (ex aspect "traçabilité", aspect "eau", ...). Les membres de l'équipe d'évaluation ne peuvent avoir aucun conflit d'intérêt provenant par exemple de leur contribution à l'établissement du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

La composition de l'équipe d'évaluation est transmise, pour validation, au comité de direction 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.

## 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 du secrétariat du SciCom. 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 e.a. 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 importantes, le respect de l'avis ne pouvant pas être évalué par l'équipe d'évaluation. Dans les autres cas, le suivi des remarques formulées dans l'avis se fait par le membre de l'équipe qui est membre du secrétariat du SciCom.

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. Consultation totalité de l'équipe en ce qui concerne l'aptitude à être présenté au SciCom**

Vu la spécificité de certains secteurs ou s'il y a des doutes quant à l'aptitude de la version introduite du guide à être présentée au SciCom, on peut décider d'attendre les remarques des différents membres de l'équipe avant de se prononcer sur la possibilité de présenter le guide au SciCom.

#### **5.4.1.3. Présente version du guide déjà évaluée par l'équipe d'évaluation de la cellule validation de guides**

Si la présente version du guide a déjà été évaluée à ce stade par l'équipe d'évaluation de la cellule de validation des guides, on passe alors à l'étape « infos complémentaires ».

#### **5.4.2. Evaluation par l'équipe d'évaluation la cellule validation de guides**

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 e.a. 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. 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.

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

Le coordinateur examine le rapport qui a été établi par le rapporteur interne et évalue ce rapport e.a. en ce qui concerne d'éventuelles contradictions, la clarté et dans la mesure du possible, l'exactitude.

#### **5.4.4. Totalité de l'équipe déjà consultée**

Si à ce stade, la présente version du guide n'a pas encore été soumise à la totalité de l'équipe, cela est fait à ce moment.

#### **5.4.5. Aptitude à être présenté au SciCom**

S'il ressort des constatations de l'enquête préalable, après consultation de la totalité de l'équipe ou non, que le dossier est déjà jugé acceptable pour être présenté au SciCom, l'équipe de coordination envoie le guide dans les deux langues nationales pour avis au SciCom et ce via l'administrateur délégué de l'AFSCA. Le SciCom reçoit également, s'il est disponible, une copie du rapport de l'équipe d'évaluation de la Cellule, ainsi que les questions spécifiques éventuelles de l'équipe d'évaluation.

#### **5.4.6. Présente version du guide déjà évaluée par l'équipe d'évaluation**

Si à ce stade, la présente version du guide a déjà été évaluée par la cellule, cette version n'est alors évaluée que par le SciCom.

#### **5.4.7. Evaluation par le SciCom**

Le SciCom évalue le guide sur les points suivants :

- L'analyse sectorielle des dangers
- L'échantillonnage et, pour autant qu'il soit 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 ST 2 – Tâches du Comité scientifique et du secrétariat du Comité scientifique 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 des informations ou explications complémentaires de la part du demandeur. Le responsable de la cellule peut également accorder une prolongation de ce délai en fonction de l'importance ou de la complexité du guide.

A la demande du SciCom, le rapporteur interne et le coordinateur peuvent assister aux réunions du SciCom lors desquelles le guide est évalué. le coordinateur fait fonction d'intermédiaire en ce qui concerne tous les échanges entre le SciCom et le demandeur. De même, l'équipe d'évaluation peut, à la demande du SciCom, organiser une réunion entre le SciCom et le demandeur lors de laquelle le demandeur peut fournir des explications à propos du guide et apporter une réponse aux questions posées par le SciCom.

#### **5.4.8. Evaluation par SciCom/équipe d'évaluation**

Dans certains cas, il peut arriver qu'un guide soit simultanément évalué par la cellule validation de guides et par le comité scientifique. Cela arrive lorsqu'il est clair que la présente version du guide est jugée acceptable pour être présentée au SciCom avant que la cellule n'ait évalué la présente version du guide. Un rapport de la Cellule et un avis du SciCom séparés sont toutefois toujours établis.

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

Le coordinateur examine le rapport établi par le rapporteur interne et évalue e.a. les contradictions éventuelles, la clarté et dans la mesure du possible, l'exactitude.

Il s'agit uniquement d'une évaluation du rapport du rapporteur interne de la cellule. L'avis du comité scientifique est, quant à lui, validé au sein du SciCom (signature par le président). La cellule validation guides a la possibilité de fournir des explications au sujet de l'avis au gestionnaire du guide.

#### **5.4.10. 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. Ce courrier spécifie que le demandeur dispose de 3 semaines pour indiquer de combien de temps il a besoin pour procurer une version adaptée du guide à la Cellule.

## **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, une réunion de concertation avec le rapporteur interne peut être organisée à la requête du demandeur. Cette concertation a pour unique but d'expliquer les manquements constatés et non d'intervenir en tant que consultant. Si nécessaire, le coordinateur assiste à cette réunion.

Le demandeur transmet ensuite le guide adapté et les commentaires y afférents à la Cellule dans le délai qu'il a lui-même communiquée à la Cellule.

## **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**

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

Il est en outre possible qu'un dossier clôturé en traitement soit renvoyé faute d'avoir reçu des informations complémentaires dans le délai prévu, 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 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.favv.be](http://www.favv.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.

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.

## **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

### **6.3 Autres documents**

- **TS 1** Critères de guides
- **TS 2** Tâches du Comité scientifique et du secrétariat du Comité scientifique dans le cadre de l'évaluation des guides.