



PB 07 – P 01 - REV 5 – 2014 - 1/16

Nieuw nr. : 2008/71/PCCB

Procedure

VALIDATIE VAN GIDSEN

versie 10-10-14

In toepassing vanaf : 18/11/2014

Verantwoordelijke administratie : DG Controlebeleid

Verantwoordelijke dienst : Cel Validatie gidsen

secretariaat : Secretariaat – staf DG Controlebeleid

Bestemmingen

- de verantwoordelijke van de cel “validatie gidsen”,
- de coördinatoren, de evaluatieteams,
- de medewerkers van de cel “validatie gidsen”,
- de aanvragers,
- het SciCom

Opgesteld door :	Geverifieerd door:	Goedgekeurd door :
Jacques Inghelram (get.) Ingenieur	Pierre Naassens (get.) Directeur-generaal a.i.	Herman Diricks (get.) Gedelegeerd bestuurder

Revisies

Identificatiecode	Revisie	In werking vanaf	Reden en omvang van de revisie
PB 07 – P 01	REV 1	1-01-07	Herwerking in kader van ISO en bijkomende verduidelijkingen aanbrengen
PB 07 – P 01	REV 2	1-08-08	Aanpassingen nav interne audit + verdere verfijning
PB 07 – P 01	REV 3	18-03-11	Wijziging adres
PB 07 – P 01	REV 4	15-04-13	Herwerking met het oog op een meer efficiënte evaluatie en een efficiënter goedkeuringsproces alsook met het oog op het bekomen van meer praktische gidsen + de aanpassing van de gidsen door het FAVV
PB 07 – P 01	REV 5	...	Aanvullingen m.b.t. revisies van gidsen en opschortingen van validatie van gidsen

1. Doel	4
2. Toepassingsgebied	4
3. Referenties	4
4. Definities en afkortingen	4
5. Procedure validatie gidsen	6
5.1. Ontvangst van het dossier	7
5.2. Ontvankelijk	8
5.3. Selectie evaluatieteam	8
5.4. Vooronderzoek en evaluatie	9
5.4.1. Vooronderzoek	9
5.4.2. Evaluatie	10
5.4.3. Validatie evaluatieverslag	11
5.4.4. Naar stap bijkomende info	11
5.5. Bijkomende info nodig	11
5.6. Ontvangst bijkomende info	12
5.7. Ontvangen binnen de termijn	12
5.8. Terugzending dossier / stopzetting evaluatieproces	12
5.9. Goedkeuring van de gids	12
5.10. Bekendmaking van de goedkeuring	12
5.11. De beperkte evaluatie van een revisie van een gids	13
5.12. De modulaire evaluatie van een revisie van een gids	13
5.12.1. Criteria met betrekking tot de gids	13

5.12.2. Criteria met betrekking tot het evaluatieproces.....	14
5.13. Gidsen die opgesteld of aangepast worden door het FAVV	14
5.14. Na bekendmaking van de goedkeuring	15
5.15. Revisie van gidsen.....	15
5.16. Opschorting van de validatie	15
6. Inventaris van onderliggende documenten	16
6.1 Instructies.....	16
6.2 Formulieren	16
6.3 Andere documenten.....	16

1. Doel

Deze procedure beoogt de wijze vast te leggen waarop de gidsen binnen het Agentschap moeten worden behandeld met het oog op hun goedkeuring.

In deze procedure worden richtlijnen voor timing van evaluatie van de gidsen opgenomen. Indien de evaluatie in 1 cyclus (Cel + SciCom) afgerond kan worden (zowel de Cel als het SciCom vraagt geen aanpassingen en kan akkoord gaan met de inhoud van de gids), bedraagt de evaluatieperiode maximaal 6 maand.

Indien er meerdere evaluatiecycli noodzakelijk zijn om de gids te evalueren omdat de Cel en / of het SciCom nog bijkomende vragen hebben, stelt het Agentschap alles in het werk om de maximale evaluatietijd te beperken tot 12 maand. Om dit te kunnen realiseren dient ook de aanvrager van zijn kant hiervoor alles in het werk te stellen.

Na goedkeuring mag de gids op initiatief van de aanvrager of op vraag van het FAVV herwerkt worden. Hierbij wordt opnieuw de huidige procedure gevolgd.

2. Toepassingsgebied

Deze procedure betreft de validatie van de gidsen, conform artikel 9 van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen en bijlage III « Voorschriften voor gidsen » bij datzelfde besluit.

3. Referenties

Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen. (Hierna aangeduid als KB autocontrole).

4. Definities en afkortingen

Cel “Validatie Gidsen” (hierna aangeduid als **Cel**) : het team bestaande uit medewerkers van het FAVV die moeten beoordelen of de gidsen in overeenstemming zijn met de geldende wetgeving en de technische specificaties opgenomen als bijlage bij de huidige procedure.

De “verantwoordelijke van de Cel” : de persoon die bij DG Controlebeleid verantwoordelijk is voor de Cel “Validatie Gidsen”.

De coördinator : de medewerker van de Cel “Validatie Gidsen” die de opvolging van de gids verzorgt.

Gids : document zoals beschreven in artikel 9 van en in bijlage III bij het KB autocontrole.

Aanvrager : persoon of organisatie die de beheerder vertegenwoordigt, die de gids heeft ingezonden en die de goedkeuring van de gids aanvraagt.

Evaluatieteam : geselecteerde groep van medewerkers van het FAVV die op basis van hun competentie aangeduid werden om een welbepaalde gids te onderzoeken.

Interne verslaggever : de medewerker van het evaluatieteam die instaat voor de verslaggeving.

Module : hoofdstuk, bijlage of enig ander onderdeel van de gids dat duidelijk identificeerbaar is en als apart onderdeel gelezen kan worden. Hierbij beperken we ons tot 1 niveau. Een onderdeel van een onderdeel (vb. een subhoofdstuk) wordt bijgevolg niet meer aanzien als een individuele module in het kader van deze procedure.

SciCom : wetenschappelijk comité van het FAVV, bedoeld bij de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (BS 18-02-00).

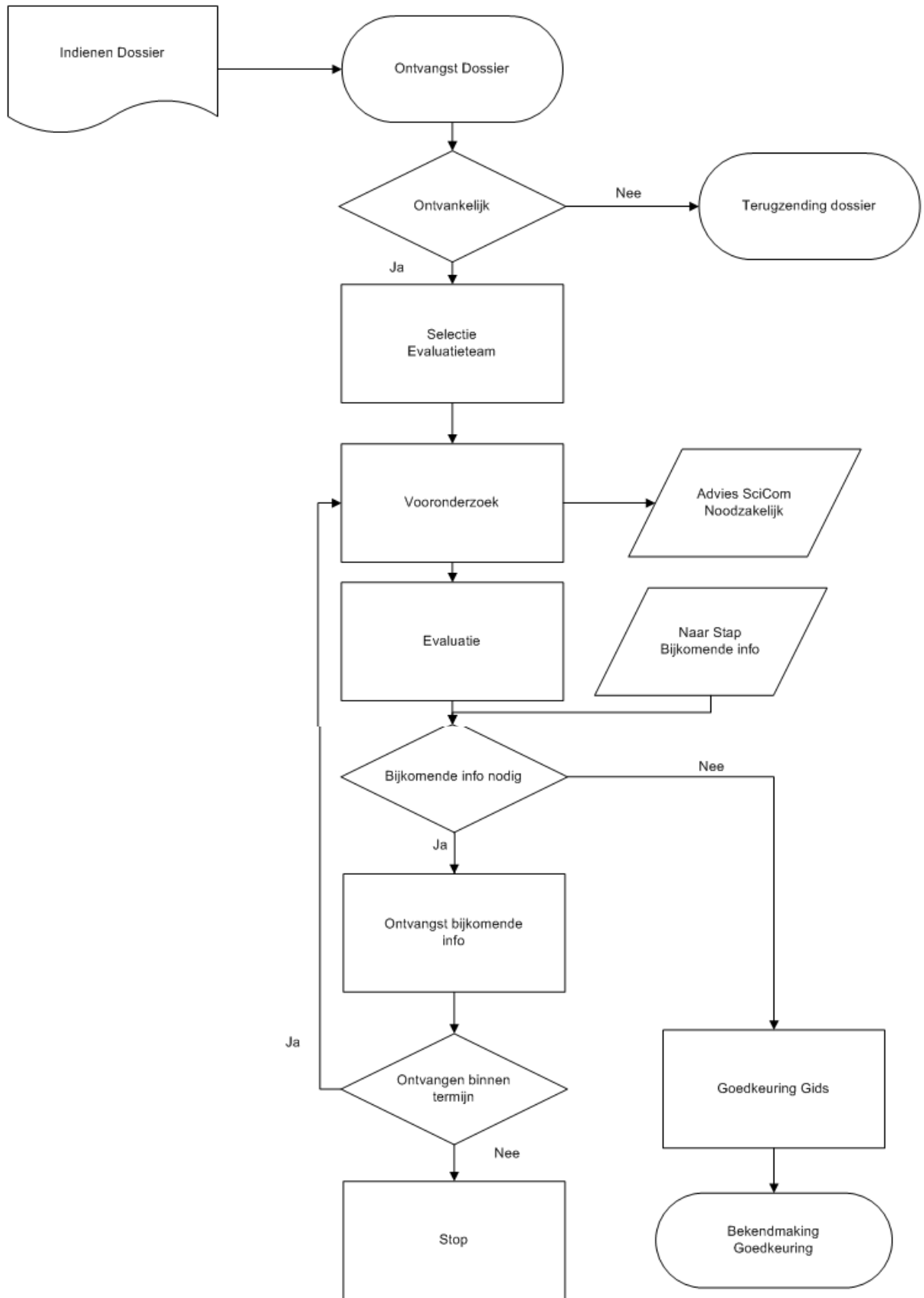
FOD : Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu –
Directoraat-generaal 4. Dier, Plant en Voeding – Afdeling Voedingsmiddelen en andere
consumptieproducten.

Belac : Belgisch accreditatie-organisme

FAQ : Frequently Asked Questions

B to C : Business to Consumer

5. Procedure validatie gidsen



		Uitvoerend (R)	Aansluitend (A)	Ondersteunend (S)	Raadplegen (C)	Informeren (I)
	Procedure validatie gidsen		DG Controlebeleid			
	Ontvangst gids	Verantwoordelijke				
	Ontvankelijk	Verantwoordelijke		coördinator		
	Selectie evaluatieteam	Verantwoordelijke		coördinator	DirCom	
	Vooronderzoek	Coördinator		Coördinator Interne verslaggever secretariaat SciCom evaluatieteam		
	Evaluatie	Interne verslaggever		Coördinator		
	Bijkomende info nodig	Interne verslaggever		evaluatieteam	coördinator	
	Ontvangst bijkomende info	Verantwoordelijke		coördinator		
	Ontvangen binnen termijn	Verantwoordelijke		coördinator		
	Terugzending dossier	Verantwoordelijke				evaluatieteam
	Goedkeuring gids	DG Controlebeleid		Verantwoordelijke		evaluatieteam
	Bekendmaking goedkeuring	Verantwoordelijke		coördinator		

5.1. Ontvangst van het dossier

Het aanvraagdossier omvat de volgende gegevens en documenten :

- Een elektronische "Word-versie" van de gids in beide landstalen
- Een begeleidend schrijven waarin verduidelijkt wordt in welk kader de goedkeuring van de gids aangevraagd wordt (vb. KB autocontrole, ...)
- Het ingevuld en ondertekend formulier **PB 07 - F 05 "Formulier verantwoording door de beheerder van de gids omtrent de representativiteit en het overleg met belanghebbende partijen"**
- Het ingevulde en ondertekende formulier **PB 07 - F 08 "Formulier verantwoording verkoopprijs gids"**

Het aanvraagdossier kan enerzijds betrekking hebben op een initiële goedkeuring of anderzijds op een revisie van een reeds goedgekeurde gids. In dit laatste geval is een onderscheid mogelijk tussen 3 verschillende opties : 1) een beperkte evaluatie, 2) een modulaire evaluatie of 3) een volledige evaluatie.

Het aanvraagdossier met het oog op de aanvraag tot goedkeuring van een gids wordt ingediend op het volgende adres :

DG Controlebeleid – Cel Validatie gidsen
Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
AC – Kruidtuin
Food Safety Center
Kruidtuinlaan 55 - 4de verdieping
B-1000 Brussel

Op vraag van de beheerder van de gids of op vraag van de Cel kan er steeds een overleg tussen het evaluatieteam, het Scicom en de beheerder van de gids voorzien worden.

5.2. Ontvankelijk

De verantwoordelijke van de Cel ontvangt de gids van de aanvrager en gaat na in hoeverre de gids ontvankelijk is. De ontvankelijkheid wordt nagegaan aan de hand van **PB 07 - F 06 checklist ontvankelijkheid**.

Indien de gids ontvankelijk beschouwd wordt, stuurt de verantwoordelijke van de Cel een ontvangstbewijs naar de aanvrager. Hij registreert eveneens de dossiergegevens in de databank en kent een dossiernummer toe aan de gids (G-xxx, waarbij xxx een volgnummer is).

Indien de gids niet ontvankelijk beschouwd wordt, wordt de aanvrager hiervan schriftelijk op de hoogte gebracht met vermelding van de reden .

In het geval van een revisie wordt tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek nagegaan en beslist welke optie (1) een beperkte evaluatie, 2) een modulaire evaluatie of 3) een volledige evaluatie) mogelijk is.

In het geval van een beperkte evaluatie zijn enkel 5.1, 5.2, 5.9, 5.10 en 5.11 van toepassing (5.3 => 5.8 zijn niet van toepassing).

In het geval van een modulaire evaluatie zijn 5.1 tot en met 5.10, alsook 5.12 van toepassing (5.11 is niet van toepassing).

5.3. Selectie evaluatieteam

De verantwoordelijke van de Cel stelt een voorlopig evaluatieteam samen. De teamleden worden gekozen op grond van hun kennis en/of ervaring in verband met de sector waarop de gids betrekking heeft of, indien niemand aan die voorwaarden voldoet, op grond van de beschikbaarheid.

Een evaluatieteam is steeds minstens samengesteld uit :

- een medewerker van DG Controlebeleid,
- twee medewerkers van DG Controle (hetzij hoofdbestuur, hetzij van een PCE, hetzij de beide),
- een medewerker van de stafdirectie "risicobeoordeling".

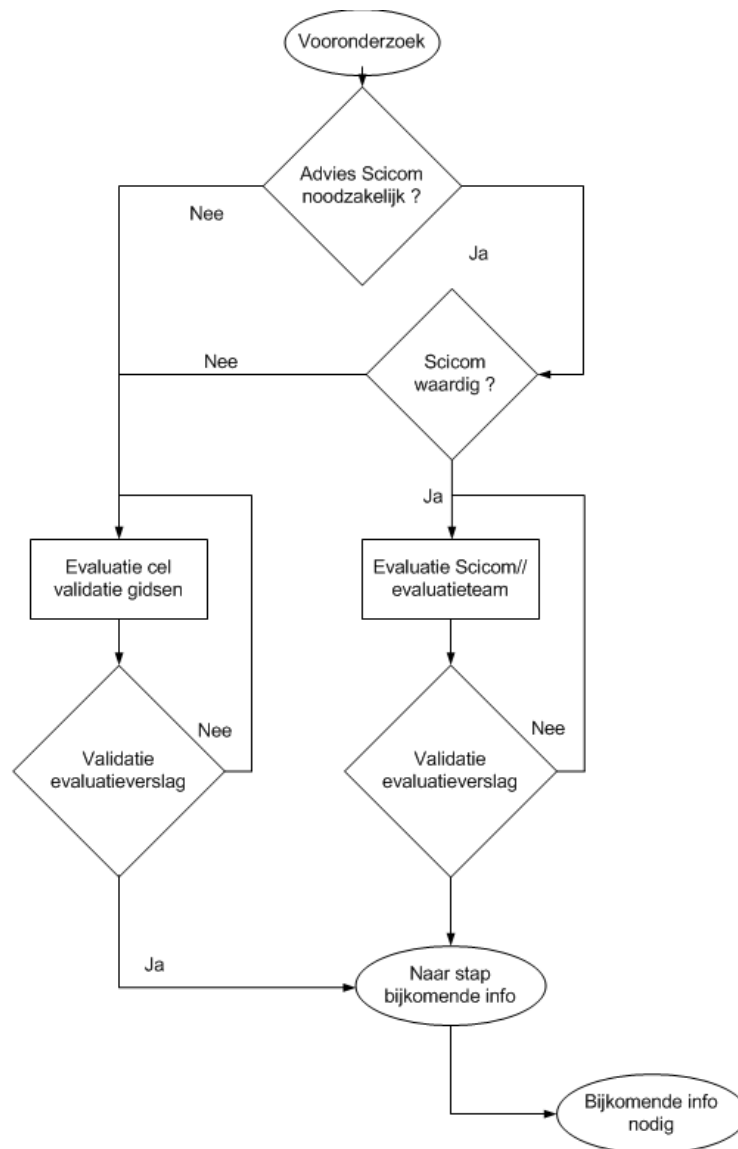
Tevens kunnen ook andere experts ingeschakeld worden om specifieke aspecten over de verschillende gidsen heen te behandelen (vb. aspect "traceerbaarheid", aspect "water", ...). De leden van het evaluatieteam mogen geen belangenconflicten hebben.

De samenstelling van het evaluatieteam wordt, ter validatie, overgemaakt aan het minidirectiecomité van het FAVV of wordt rechtstreeks besproken met de betrokken directeurs-generaal. Na validatie wordt de voorlopige samenstelling definitief.

Eén van de leden van het geselecteerde team wordt door de verantwoordelijke van de Cel aangeduid als intern verslaggever. De interne verslaggever maakt deel uit van DG Controlebeleid.

De diensthoofden van de betrokken leden van het evaluatieteam zullen op de hoogte gebracht worden van het feit dat een medewerker betrokken zal worden bij de evaluatie van een gids. De experts moeten voldoende tijd vrij maken om binnen de voorziene termijn de evaluatie te kunnen uitvoeren.

5.4. Vooronderzoek en evaluatie



5.4.1. Vooronderzoek

De coördinator voert vervolgens een vooronderzoek uit op de gids. In deze fase wordt nagegaan in hoeverre een advies van het SciCom noodzakelijk is en in hoeverre de gids SciCom-waardig is. Voor zover noodzakelijk gebeurt dit vooronderzoek in samenwerking met de interne verslaggever en / of iemand van de stafdirectie "risicobeoordeling". Dit vooronderzoek gebeurt eveneens aan de hand van **PB 07 - F 06 checklist ontvankelijkheid**.

De bedoeling is tevens te onderzoeken of een evaluatie van de gids zal uitgevoerd worden door het evaluatieteam van de Cel, door het SciCom of gelijktijdig door beiden. Dit zal o.a. afhangen van het stadium waarin de gids zich bevindt en de mate waarin de gids reeds in orde is met de gestelde criteria.

De verantwoordelijke van de Cel verdeelt de nodige documenten en geeft de opdracht aan het evaluatieteam. Via een jobnotificatie wordt het evaluatieteam gewezen op de vertrouwelijkheid van deze opdracht alsook op de verwachte timing.

5.4.1.1. Advies SciCom noodzakelijk

In het geval van een initiële goedkeuring wordt de gids steeds voorgelegd voor advies aan het SciCom. Hiervoor dient de gids eerst SciCom-waardig te zijn (zie verder).

In uitzonderlijke gevallen wordt de gids, die door de sector aangepast werd om rekening te houden met het advies, opnieuw overgemaakt aan het SciCom ter verificatie. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn indien het advies substantiële opmerkingen bevatte en indien het evaluatieteam het SciCom nodig heeft om zich uit te kunnen spreken over de in de gids aangebrachte wijzigingen als antwoord op het advies. In de andere gevallen gebeurt de opvolging van de opmerkingen die geformuleerd werden in het advies door het teamlid dat lid is van de stafdirectie "risicobeoordeling".

In het geval van een herevaluatie van een reeds goedgekeurde gids wordt geval per geval bekeken of een advies van het SciCom noodzakelijk is.

5.4.1.2. SciCom-waardig

Indien uit de bevindingen van het vooronderzoek blijkt dat het dossier reeds SciCom-waardig is, stuurt het coördinatieteam, via de gedelegeerd bestuurder van het FAVV, de gids in beide landstalen voor advies naar het SciCom.

5.4.2. Evaluatie

5.4.2.1. Evaluatie door het evaluatieteam van de Cel

De gids wordt door het evaluatieteam onderzocht op de conformiteit met de criteria die vermeld zijn in artikel 9 van en in bijlage III bij het KB autocontrole en de **technische specificatie TS 1 - Criteria van gidsen** zoals opgenomen als bijlage bij de huidige procedure. De leden van het team bezorgen hun opmerkingen binnen de 2 maanden aan de interne verslaggever. Deze termijn is opschortend indien er bijkomende informatie of verduidelijkingen gevraagd worden aan de aanvrager. De vraag naar informatie of verduidelijkingen dient wel volledig te zijn. De coördinator kan ondersteunend optreden o.a. voor wat de generieke aspecten betreft. Afhankelijk van het stadium waarin de gids zich bevindt, kan ervoor gekozen worden om niet langer het volledige evaluatieteam te betrekken bij de evaluatie.

De interne verslaggever maakt vervolgens binnen de 2 weken een verslag waarin rekening gehouden wordt met de opmerkingen van de teamleden. De interne verslaggever kan het ontwerpverslag elektronisch rondsturen naar de teamleden voor het bekomen van eventuele opmerkingen, of kan het ontwerpverslag bespreken op een vergadering met de teamleden. Het verslag wordt opgesteld volgens het **modelverslag PB 07 – F 07** in bijlage. Het verslag maakt een onderscheid tussen :

- o fundamentele vaststellingen waarvoor een oplossing noodzakelijk is vóór de goedkeuring van de gids (vb. ontbreken van bepaalde elementen in een HACCP-plan, ...) en
- o vaststellingen die de leesbaarheid en het begrip ten goede kunnen komen, zonder daarvoor de goedkeuring van de gids te blokkeren (vb. redactionele opmerkingen, ...).

In een finaal stadium hoeft dit modelverslag niet langer gehanteerd te worden voor zover de overblijvende vaststellingen op een duidelijke manier opgelijst worden.

In uitzonderlijke gevallen kan de coördinator in samenspraak met de aangeduide interne verslaggever en in functie van de omvang / complexiteit van de gids een verlenging toestaan op de bovenvermelde termijnen.

Tijdens de ganse procedure, houdt de interne verslaggever de coördinator op de hoogte van het verloop van de verschillende stappen en stelt eventuele brieven (van technische aard) of

evaluatieverslagen beschikbaar. De coördinator treedt op als contactpersoon tussen het evaluatieteam en de aanvrager voor wat de algemene aspecten betreft.

5.4.2.2. Evaluatie door het SciCom

Het SciCom evalueert de gids op de volgende punten :

- de sectorale gevarenanalyse en de HACCP - plannen
- de bemonstering en, voor zover aanwezig, het sectorale bemonsteringsplan
- de door het evaluatieteam gestelde vragen van wetenschappelijk aard.

Bij de evaluatie houdt het SciCom rekening met **technische specificatie TS 2 - Taken van het Wetenschappelijk Comité en de stafdirectie "risicobeoordeling" in het kader van de evaluatie van de gidsen.**

Het SciCom beschikt over een periode van 3 maanden om haar advies over de gids mee te delen. Deze termijn kan verlengd worden indien het SciCom bijkomende informatie of verduidelijkingen wenst te bekomen van de aanvrager. De verantwoordelijke van de Cel kan eveneens een verlenging van deze termijn toekennen in functie van de omvang of de complexiteit van de gids.

Op vraag van het SciCom kunnen de interne verslaggever en de coördinator de vergaderingen van het SciCom waarop de gids geëvalueerd wordt, bijwonen. De coördinator fungeert als tussenpersoon omtrent alle handelingen tussen het SciCom en de aanvrager. Zo kan het coördinatieteam, op vraag van het SciCom, een vergadering tussen het SciCom en de aanvrager organiseren waarop de aanvrager een toelichting kan geven omtrent de gids en waarop de aanvrager een antwoord kan geven op vragen, gesteld door het SciCom.

De evaluatie door het SciCom gebeurt steeds gelijktijdig met de evaluatie door het evaluatieteam van de Cel. Er wordt echter steeds een apart verslag van de Cel en apart advies van het SciCom opgesteld.

5.4.3. Validatie evaluatieverslag

De coördinator bekijkt het verslag dat opgesteld werd door de interne verslaggever en beoordeelt dit verslag o.a. op eventuele tegenstrijdigheden, de duidelijkheid en in de mate van het mogelijke op de juistheid. Tevens wordt dit bekeken om eventuele verschillen in de vereisten die opgelegd worden aan de verschillende gidsen te vermijden.

Het betreft enkel een beoordeling van het verslag van de interne verslaggever van de Cel. Het advies van het wetenschappelijk comité wordt gevalideerd binnen het SciCom (ondertekening door de voorzitter). De Cel beschikt wel over de mogelijkheid om nadere uitleg te verschaffen aan de beheerder over het afgeleverde advies.

5.4.4. Naar stap bijkomende info

Hier wordt de overstap gemaakt naar de hoofdflowchart.

5.5. Bijkomende info nodig

Indien het verslag van de Cel en / of het advies van het SciCom een vraag tot verduidelijking of aanpassing omvat, brengt de verantwoordelijke van de Cel de aanvrager hierover schriftelijk op de hoogte en ontvangt deze een exemplaar van het verslag en of het advies. Indien er fundamentele vaststellingen gedaan werden omtrent de inhoud van de gids die een toelichting behoeven, vindt er voorafgaandelijk een overleg plaats met de aanvrager waarop de vaststellingen toegelicht worden. In

functie van dit overleg kan het verslag verder aangepast worden en wordt dit verslag na dit overleg overhandigd.

Indien vereist, woont de coördinator alsook een medewerker van de stafdirectie "risicobeoordeling" deze vergadering bij.

Indien er geen consensus bekomen wordt over de gegrondheid van de vaststellingen, wordt de beslissing door de directeur-generaal genomen.

5.6. Ontvangst bijkomende info

Binnen de 3 weken deelt de aanvrager mee binnen welke periode hij de aangepaste gids en de bijhorende commentaar van plan is te bezorgen aan de Cel.

Tijdens de periode waarin de gids door de aanvrager wordt aangepast, kunnen er op vraag van de aanvrager nog steeds bijkomende verduidelijkingen, al dan niet tijdens een overleg, gevraagd worden.

De aanvrager bezorgt vervolgens binnen de door hem aan de Cel meegedeelde periode :

- een versie van de aangepaste gids (beide landstalen), waarin de wijzigingen duidelijk geïdentificeerd zijn (vb. met track changes in Word),
- een versie van de aangepaste gids (beide landstalen), waarin de wijzigingen geaccepteerd zijn en
- de bijhorende commentaar (antwoord op het verslag) aan de Cel.

5.7. Ontvangen binnen de termijn

Bij ontvangst binnen de termijn zorgt de verantwoordelijke van de Cel voor de verspreiding van de aangepaste versie van de gids naar de leden van het evaluatieteam. Bij de herevaluatie van de gids wordt de hier bovenvermelde procedure terug toegepast. Voor wat de termijn betreft zorgt de interne verslaggever dat er binnen een aanvaardbare periode een nieuw rapport opgesteld wordt. Deze termijn is niet inbegrepen in de hoger vermelde termijn voor de eerste evaluatie.

5.8. Terugzending dossier / stopzetting evaluatieproces

Indien de gids niet ontvankelijk is, wordt het dossier afgesloten en teruggestuurd.

Het is tevens mogelijk dat een dossier in behandeling afgesloten wordt omdat geen bijkomende info ontvangen werd binnen de voorziene periode, eventueel verlengd door de coördinator.

5.9. Goedkeuring van de gids

Indien voldaan is aan de gestelde criteria geeft het evaluatieteam een gunstige beoordeling voor de validatie van de gids. De gunstige beoordeling wordt voorgelegd aan de directeur-generaal van DG Controlebeleid die de uiteindelijke beslissing over de validatie neemt.

5.10. Bekendmaking van de goedkeuring

Na goedkeuring van de gids door het FAVV deelt de verantwoordelijke van de Cel de goedkeuring schriftelijk mee aan de aanvrager en vraagt hij, via de juridische dienst van het FAVV, de publicatie van een bericht in het Belgisch Staatsblad. Dit bericht omvat de volgende gegevens van de goedgekeurde gids:

- het dossiernummer
- de titel

- het versienummer
- datum goedkeuring
- de naam van de beheerder
- de coördinaten waar de gids beschikbaar is

Een vergelijkbaar bericht wordt gepubliceerd op www.favv.be.

De validatie van de gids wordt tevens genotificeerd aan Belac, de Europese Commissie en FOD Volksgezondheid. Deze instanties ontvangen elk een exemplaar van de gids.

De aanvrager staat in voor het drukken en verspreiden van de goedgekeurde gids naar de bedoelde gebruikers tenzij de gids werd opgesteld en / of aangepast door het FAVV (zie 5.13). In dat geval staat het FAVV in voor het drukken van de gids en kan de betrokken sector instaan voor de verspreiding ervan.

Het FAVV publiceert de goedgekeurde gidsen op het intranet van het FAVV waar deze enkel toegankelijk zijn voor de mensen van het FAVV. Om ongewenste verspreiding te voorkomen, bevat dit exemplaar een watermerk met een verwijzing naar het FAVV. Tevens wordt DG Controle erop gewezen dat de goedgekeurde gidsen die ter beschikking van de agenten gesteld worden, niet buiten het FAVV mogen verspreid worden. In het geval de gids werd opgesteld en / of aangepast door het FAVV (zie 5.13) wordt de elektronische versie van de gids gratis ter beschikking gesteld via www.favv.be.

5.11. De beperkte evaluatie van een revisie van een gids

De Cel beslist tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek of een beperkte evaluatie mogelijk is of niet (vb. naar aanleiding van een eenvoudige aanpassing of naar aanleiding van een wijziging in de regelgeving). Bij een beperkte evaluatie worden stappen 5.3 tot en met 5.8 niet doorlopen.

De evaluatie wordt enkel uitgevoerd door de coördinatoren van de Cel. Binnen de 30 dagen wordt beslist of de revisie van de gids goedgekeurd kan worden of niet.

5.12. De modulaire evaluatie van een revisie van een gids

Om modulair geëvalueerd te kunnen worden, dient de gids te voldoen aan de criteria die voorzien zijn in punt 5.12.1 en dienen tijdens het evaluatietraject de voorwaarden van punt 5.12.2 gerespecteerd te worden.

Modulaire evaluatie is enkel mogelijk indien slechts een beperkt aantal modules gewijzigd worden. Bij grote wijzigingen is een modulaire evaluatie niet mogelijk.

De Cel beslist of een modulaire evaluatie toegepast kan worden of niet. Bij vb. vaststelling van zware tekortkomingen in andere modules kan alsnog beslist worden dat ook deze moeten aangepast worden en dat de modulaire evaluatie niet mogelijk is.

5.12.1. Criteria met betrekking tot de gids

- | | |
|------------------------|---|
| Modules : | De gids dient opgesteld te zijn uit modules. Hierbij is het steeds noodzakelijk dat er een algemene module aanwezig is en vervolgens meerdere specifieke modules. |
| Versienummers : | Elke module en elke pagina van elke module dient geïdentificeerd te zijn met de identificatie van de module, de identificatie van het versienummer. (vb. Module A, versie 1 dd dd-mm-jj) en een paginanummer. |

Overzichtstabel : In de algemene module is een overzichtstabel opgenomen van de verschillende modules met vermelding welke modules gewijzigd zijn en welke ongewijzigd zijn.

Indien een deel van een module wijzigt, wijzigt meteen het versienummer van de volledige gewijzigde module alsook het versienummer van de algemene module. In de algemene module dient namelijk steeds minstens de overzichtstabel met de modules en bijhorende versienummers aangepast te worden. Het versienummer waarnaar verwezen wordt voor de gehele gids (vb. bij publicatie van de goedkeuring in het Belgisch Staatsblad) komt overeen met het versienummer van de algemene module.

Bij een modulaire goedkeuring wordt geaccepteerd dat enkel de gewijzigde modules van versie wijzigen. In dat geval wordt een subversie toegekend. (versie 1.1 dd dd-mm-jj i.p.v. versie 2 dd dd-mm-jj).

Voorbeeld van een gewijzigde gids via modulaire goedkeuring en via de normale procedure:

Module	reeds goedgekeurde versie		versie nrs, indien modulaire goedkeuring	versie nrs, indien normale procedure
module algemeen	1	Δ	1.1	2
specifieke module 1	1		1	2
specifieke module 2	1	Δ	1.1	2
specifieke module 3	1		1	2
specifieke module 4	1		1	2
Algemeen versie nr. van de volledige gids	1		1.1	2

Indien de beheerder van de gids akkoord is, kan bij een modulaire goedkeuring toch gekozen worden om de versienummers van alle modules te wijzigen volgens de "normale procedure" (zie hoger vermelde tabel). Dit is bijvoorbeeld wenselijk indien het aantal modules beperkt is.

5.12.2. Criteria met betrekking tot het evaluatieproces

Het evaluatieproces volgt de huidige procedure (5.1 tot en met 5.10).

In afwijking van deze procedure volstaat het dat enkel de gewijzigde modules ter goedkeuring worden voorgelegd. Hierbij moeten echter steeds minstens de algemene module en de gewijzigde modules ingediend worden. Tevens kan het noodzakelijk zijn nog andere modules in te dienen indien dit noodzakelijk is voor de leesbaarheid van de gewijzigde modules.

5.13. Gidsen die opgesteld of aangepast worden door het FAVV

Het FAVV heeft een overeenkomst met de verschillende sectoren die behoren tot de sector B to C. Hierdoor worden deze gidsen door het FAVV zelf opgesteld, aangepast en vertaald.

Afhankelijk van de aangebrachte wijzigingen kunnen eveneens het SciCom en of medewerkers van DG Controle gevraagd worden input te geven in het kader van de voorgestelde wijziging.

De aanpassingen gebeuren steeds in overleg met de betrokken beroepsvereniging en alle andere belanghebbende partijen. Zij hebben de mogelijkheid om binnen een bepaalde periode (te bepalen in functie van de omvang en complexiteit) eventuele bemerkingen te bezorgen.

5.14. Na bekendmaking van de goedkeuring

Het Agentschap ontwikkelt de audittools die gehanteerd zullen worden bij het uitvoeren van audits op basis van de goedgekeurde gidsen. Na de goedkeuring van de gids wordt hiervoor een timing vastgelegd.

Het betreft een checklist waarin de verschillende, tijdens de audit te controleren vereisten zijn opgenomen en de leidraad waarin, voor zover noodzakelijk, de interpretatie opgenomen is met betrekking tot de verschillende vereisten, alsook voorbeelden van non-conformiteiten en hun quotatie. De betrokken beroepsvereniging wordt gevraagd haar advies te geven over het ontwerp van audittools, vooraleer deze verspreid worden.

De vragen die het Agentschap ontvangt naar aanleiding van uitgevoerde audits en met betrekking tot de houding die tijdens de audits door de auditoren ten opzichte van bepaalde specifieke situaties aangenomen moet worden, alsook de antwoorden hierop worden, voor zover van algemeen belang, opgenomen in FAQ's.

De audittools en de FAQ's worden door het Agentschap up-to-date gehouden en op haar website gepubliceerd.

5.15. Revisie van gidsen

Het is de verantwoordelijkheid van de beheerder van de gids om de gids up-to-date te houden. Indien de gids niet meer aan de voorwaarden van de goedkeuring voldoet, dient deze gereviseerd te worden.

In dat kader voert de beheerder na de goedkeuring jaarlijks een zelfevaluatie uit van de gids om te beoordelen in welke mate deze nog voldoet aan de voorwaarden van de goedkeuring. Een verslag van deze beoordeling wordt telkens bezorgd aan de Cel. Samen met de Cel wordt vervolgens beslist of een revisie van de gids op korte termijn noodzakelijk is.

5.16. Opschorting van de validatie

De goedkeuring van de gids wordt opgeschort indien niet meer voldaan wordt aan de voorwaarden voor de goedkeuring, tenzij de beheerder voldoende initiatief neemt om de gids alsnog te reviseren binnen een acceptabele termijn. Het voornemen tot schorsing wordt per aangetekende brief aan de beheerder meegedeeld.

De beheerder beschikt over vijftien dagen na ontvangst van deze brief om zijn bezwaren bij een ter post aangetekende brief in te dienen. Het ingediende bezwaar schorst de beslissing tot opschorting. Het Agentschap beschikt over zestig dagen na ontvangst van dit bezwaar om zijn definitieve beslissing bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene te brengen.

6. Inventaris van onderliggende documenten

6.1 Instructies

6.2 Formulieren

- PB 07 – F 05 Formulier verantwoording door de beheerder van de gids omtrent de representativiteit en het overleg met belanghebbende partijen
- PB 07 – F 06 Checklist ontvankelijkheid Cel Validatie Gidsen
- PB 07 – F 07 Modelverslag
- PB 07 – F 08 Formulier verantwoording kostprijs gids

6.3 Andere documenten

- TS 1 Criteria van gidsen
- TS 2 Taken van het Wetenschappelijk Comité en de stafdirectie "risicobeoordeling" in het kader van de evaluatie van de gidsen