



PB 07 – P 01 - REV ~~23~~ – 2008 - 1/13

Nieuw nr. : 2008/71/PCCB

Procedure

VALIDATIE VAN GIDSEN

versie ~~30-06-08~~ [18/03/2011](#)

In toepassing vanaf : [18/03/2011](#)

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, Ingenieur Vincent Helbo, Dierenarts	Herman Diricks Directeur-generaal	Gil Houins 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

1. Doel	3
2. Toepassingsgebied	3
3. Referenties	3
4. Definities en afkortingen	3
5. Procedure validatie gidsen	5
5.1. Ontvangst van de gids	6
5.2. Ontvankelijk	6 7
5.3. Selectie evaluatieteam	7
5.4. Vooronderzoek en evaluatie	8
5.4.1. Vooronderzoek	9
5.4.2. Evaluatie door het evaluatieteam van de cel validatie gidsen	9
5.4.3. Validatie evaluatieverslag	10
5.4.4. Reeds volledig team geraadpleegd	10
5.4.5. Scicom waardig	10
5.4.6. Huidige versie gids reeds geëvalueerd door evaluatieteam	10
5.4.7. Evaluatie door het SciCom	10
5.4.8. Evaluatie door Scicom//evaluatieteam	11
5.4.9. Validatie evaluatieverslag	11
5.4.10. Naar stap bijkomende info	11
5.5. Bijkomende info nodig	11
5.6. Ontvangst bijkomende info	11
5.7. Ontvangen binnen de termijn	12
5.8. Terugzending dossier	12
5.9. Goedkeuring van de gids	12
5.10. Bekendmaking van de goedkeuring	12
6. Inventaris van onderliggende documenten	13
6.1 Instructies	13
6.2 Formulieren	13
6.3 Andere documenten	13

1. Doel

Deze procedure beoogt de wijze vast te leggen waarop de gidsen moeten worden behandeld die door de verschillende beroepsfederaties ter goedkeuring worden ingezonden.

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.

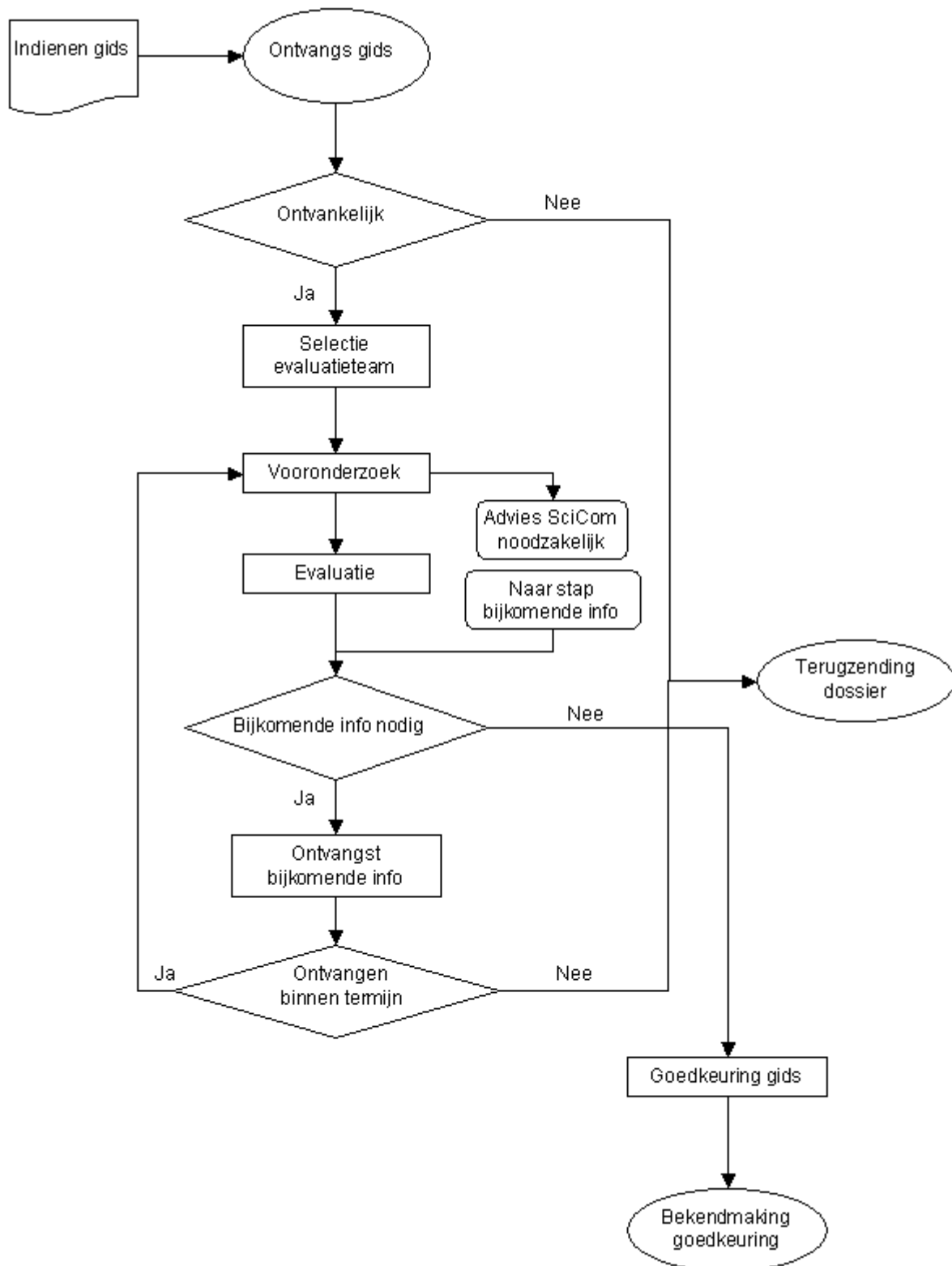
Interne verslaggever : de medewerker van het evaluatieteam die instaat voor de verslaggeving.

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

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 de gids

Het aanvraagdossier omvat de volgende gegevens en documenten :

- Zes papieren exemplaren van de gids in beide landstalen (3 Nederlandstalige en 3 Franstalige exemplaren).
- Een elektronische 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 aanvraagdossier met het oog op de aanvraag tot goedkeuring van een gids wordt ingediend op het volgende adres :

DG Controlebeleid – Cel Validatie gidsen

WTC-III – 19de verdieping

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Simon Bolivarlaan 30

B-1000 – Brussel

AC – Kruidtuin

Food Safety Center

Kruidtuinlaan 55 - 5de verdieping

B-1000 Brussel

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).

Tevens wordt door de verantwoordelijke van de cel bekeken in welke mate de aanvraag kan behandeld worden volgens de huidige procedure.

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

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,
- een medewerker van DG Controle (hetzij hoofdbestuur, hetzij van een PCE, hetzij de beide),
- een medewerker van het secretariaat van het SciCom.

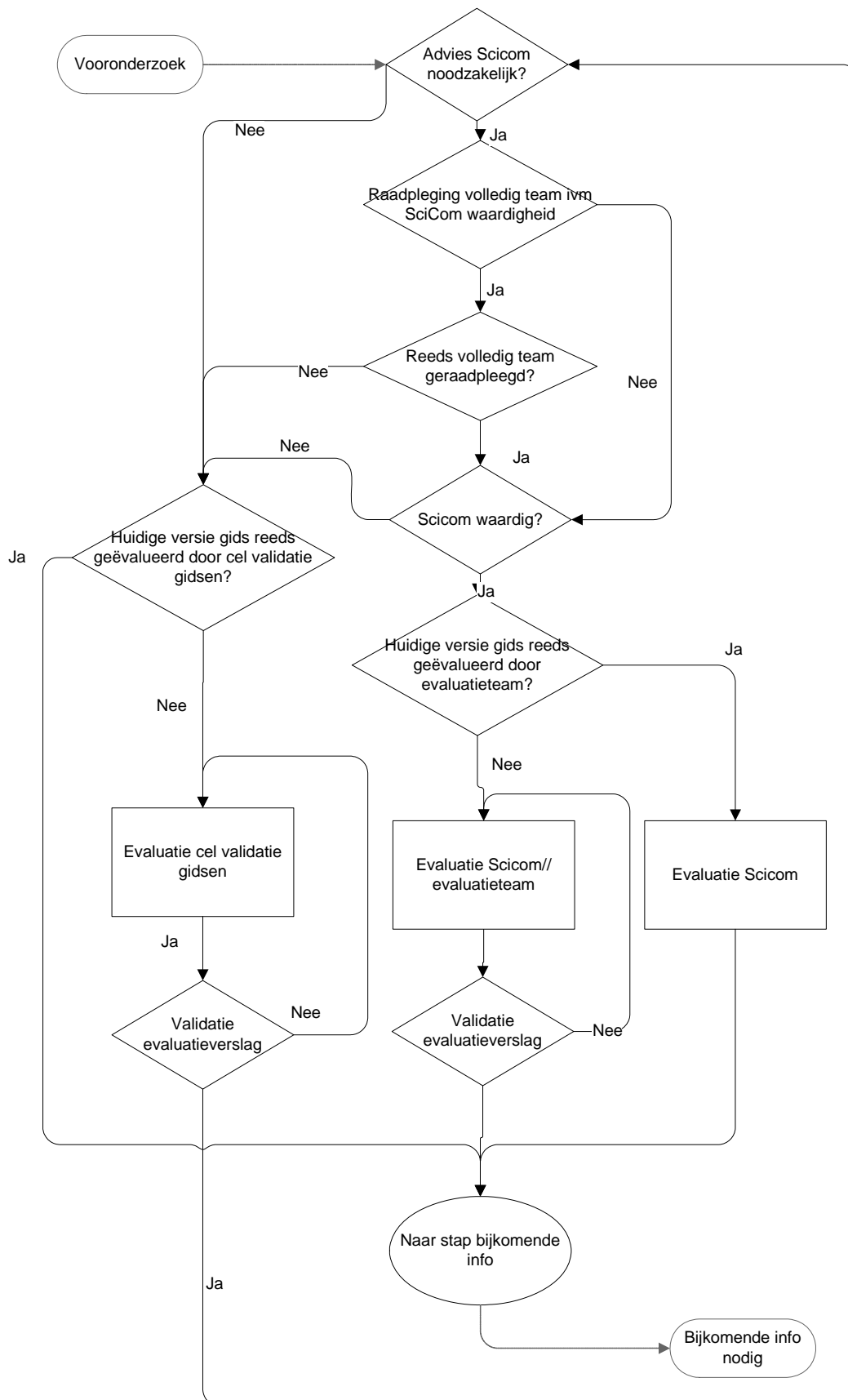
Tevens kunnen ook andere experts ingeschakeld worden om specifieke aspecten over de verschillende gidsen heen te behandelen (vb aspect "traceerbaarheid", aspect "water", ...). . De leden van het evaluatieteam mogen geen belangenconflicten hebben daar zij bijvoorbeeld mee geholpen hebben bij het opstellen van de ingediende gids.

De samenstelling van het evaluatieteam wordt, ter validatie, overgemaakt aan het directiecomité 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.

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 het secretariaat van het SciCom. 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 oa 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 ernstige opmerkingen bevatte waarbij de naleving van het advies niet door het evaluatieteam geëvalueerd kan worden. In de andere gevallen gebeurt de opvolging van de opmerkingen die geformuleerd werden in het advies door het teamlid dat lid is van het secretariaat van het SciCom.

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. Raadpleging volledig team ivm SciCom waardigheid

Gezien de specificiteit van bepaalde sectoren of indien er twijfel bestaat omtrent de SciCom waardigheid van de ingediende versie van de gids, kan beslist worden de opmerkingen van de verschillende teamleden af te wachten vooraleer er een uitspraak gedaan wordt over de SciCom waardigheid.

5.4.1.3. Huidige versie gids reeds geëvalueerd door het evaluatieteam van de cel validatie gidsen

Indien de huidige versie van de gids in dit stadium reeds geëvalueerd werd door het evaluatieteam van de cel validatie gidsen, dan gaat men gewoon naar de stap "bijkomende info".

5.4.2. Evaluatie door het evaluatieteam van de cel validatie gidsen

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 oa 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. 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.

5.4.3. Validatie evaluatieverslag

De coördinator bekijkt het verslag dat opgesteld werd door de interne verslaggever en beoordeelt dit verslag oa op eventuele tegenstrijdigheden, de duidelijkheid en in de mate van het mogelijke op de juistheid.

5.4.4. Reeds volledig team geraadpleegd

Indien in dit stadium de huidige versie van de gids nog niet aan het volledig team voorgelegd werd dan wordt dit nu gedaan.

5.4.5. Scicom waardig

Indien uit de bevindingen van het vooronderzoek, al dan niet na raadpleging van het volledige team, blijkt dat het dossier reeds SciCom waardig is, stuurt het coördinatieteam, via de gedelegeerde bestuurder van het FAVV, de gids in beide landstalen voor advies naar het SciCom. Het SciCom ontvangt eveneens, voor zover beschikbaar, een kopie van het verslag van het evaluatieteam van de Cel, alsook eventuele specifieke vragen van het evaluatieteam.

5.4.6. Huidige versie gids reeds geëvalueerd door evaluatieteam

Indien de huidige versie van de gids in dit stadium reeds geëvalueerd werd door de cel, dan wordt de huidige versie van de gids enkel door het SciCom geëvalueerd.

5.4.7. Evaluatie door het SciCom

Het SciCom evalueert de gids op de volgende punten :

- de sectoriele gevarenanalyse
- de bemonstering en, voor zover aanwezig, het sectorieel 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 het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité 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.

5.4.8. Evaluatie door Scicom//evaluatieteam

In bepaalde gevallen kan het gebeuren dat een gids gelijktijdig geëvalueerd wordt door de cel validatie gidsen en door het wetenschappelijk comité. Dit gebeurt in die gevallen waar duidelijk is dat de huidige versie van de gids SciCom waardig is voordat de cel de huidige versie van de gids reeds geëvalueerd heeft. Er wordt echter steeds een apart verslag van de Cel en apart advies van het Scicom opgesteld.

5.4.9. Validatie evaluatieverslag

De coördinator bekijkt het verslag, opgesteld door de interne verslaggever en beoordeelt oa op eventuele tegenstrijdigheden, de duidelijkheid en in de mate van het mogelijke op de juistheid.

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 validatie gidsen beschikt wel over de mogelijkheid om nadere uitleg te verschaffen aan de beheerder over het afgeleverde advies.

5.4.10. 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. In dit schrijven wordt gespecificeerd dat de aanvrager over 3 weken beschikt om aan te geven welke periode hij nodig heeft om een aangepaste versie van de gids te bezorgen aan de Cel.

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 kan er op vraag van de aanvrager een overlegvergadering georganiseerd worden met de interne verslaggever. Dit overleg heeft uitsluitend als doel de vastgestelde tekortkomingen te verduidelijken en heeft niet als doel om consultancy te geven. Indien vereist, woont de coördinator deze vergadering bij.

De aanvrager bezorgt vervolgens binnen de door hem aan de Cel meegedeelde periode de aangepaste gids en de bijhorende commentaar 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

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

Het is tevens mogelijk dat een dossier dat in behandeling afgesloten wordt en terug gestuurd wordt omdat geen bijkomende info ontvangen werd binnen de voorzien 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 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.

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.

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

6.3 Andere documenten

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