

*Annexe 6***PHASES DE LA PÉRIODE DE RENFORCEMENT DE LA CONFIANCE**

Le groupe sectoriel mixte décide de l'équivalence des programmes de conformité aux BPF en trois phases:

1. Examen et évaluation des documents (échange de documents).
 - Instruments juridiques (lois/règlements/directives)/ orientations sur les BPF.
 - Programmes d'inspection (portée, politiques, directives, procédures).
 - Systèmes de gestion des crises (portée, critères, politiques, directives, procédures).
 - Exigences en matière de rapports d'inspection.
 - Systèmes de laboratoires d'analyse.
 - Rapports d'alertes

2. Évaluation des processus et des procédures.
 - Audit des systèmes et des procédures.
 - Échange/évaluation des rapports.
 - Surveillance des systèmes d'alerte, y compris la gestion des rappels.
 - Inspections conjointes des fabricants dans le but de déterminer l'équivalence des méthodes d'inspection.
 - Échange d'inspecteurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif).

3. Conclusion et évaluation des actions de renforcement de la confiance
 - Évaluation des résultats des actions de renforcement de la confiance.
 - Mesures à prendre, options et solutions pour aborder les problèmes.
 - Identification des organismes compétents satisfaisant aux critères évaluation.
 - Définition des conditions et des mécanismes de maintien du bon fonctionnement du programme de certification (développement d'un système de gestion de la qualité, d'un mécanisme d'audit et d'un processus de consultation/dialogue permanent).

* * * * *