

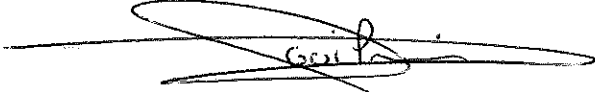
Comité d'audit AFMPS  
Auditcomité FAGG

Notulen van de vergadering van 10 maart 2017	PV de la séance du 10 mars 2017
<u>Zijn aanwezig:</u>	<u>Sont présents:</u>
Leden/Membres Ch. Beeckmans (ChB), P. Cliquet (PC), M. Denys (MD), P. Guilmin (PG), G. Mommens (GMO), G. Musch (GM), D. Persoons (DP).	
Anderen/Autres Annick Broekaert (Afdeling Kwaliteit / Division Qualité)	
De overige leden zijn verontschuldigd. De vergadering wordt geopend om 13u30.	Les autres membres sont excusés. La séance est ouverte à 13h30.
1. Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 05 december 2016	1. Approbation du PV de la séance du 05 décembre 2016
De notulen van de zitting van het Auditcomité van 05 december 2016 worden goedgekeurd.	Le PV de la séance du Comité d'audit du 05 décembre 2016 est approuvé.
2. Huishoudelijk reglement – Auditcomité FAGG (ondertekening)	2. Règlement d'ordre intérieur – Comité d'audit AFMPS (signature)
De definitieve versie van het huishoudelijk reglement van het Auditcomité van het FAGG is klaar voor ondertekening door de Voorzitter van het Auditcomité en de Voorzitster van het Doorzichtigheidscomité van het FAGG. <u>Opmerking(en): /</u> <u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> De NL & FR versie van het huishoudelijk reglement zullen aan het einde van de zitting (10/03/2017) door MD (Voorzitter van het Auditcomité van het FAGG) ondertekend worden. DP zal de signataire meenemen om het reglement te laten ondertekenen door Ann Adriaensen (Voorzitster van het Doorzichtigheidscomité van het FAGG). DP zal de signataire in de loop van week 11 aan PG overhandigen.	La version finale du règlement d'ordre intérieur du Comité d'audit AFMPS est prête à être signée par le Président du Comité d'audit et par la Présidente du Comité de Transparence de l'AFMPS. <u>Observation(s) : /</u> <u>Action(s) / Décision(s) :</u> Les version NL & FR du règlement d'ordre intérieur seront signées en fin de séance (10/03/2017) par MD (Président du Comité d'audit de l'AFMPS). Le signataire sera emporté par DP afin de faire signer ce règlement par Ann Adriaensen (Présidente du Comité de Transparence de l'AFMPS). DP remettra ce signataire à PG dans le courant de la semaine 11.

<p>PG zal de signataire via het secretariaat van Xavier De Cuyper aan het Kabinet laten bezorgen opdat de Minister het huishoudelijk reglement zou paraferen.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> Pascal Guilmin → 15 maart 2017.</p>	<p>PG se chargera de transmettre ce signataire au Cabinet via le secrétariat de Xavier De Cuyper afin que la Ministre puisse parapher ce règlement d'ordre intérieur.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline :</u> Pascal Guilmin → 15 mars 2017.</p>
<p><b>3. Interne auditrapporten: 4<sup>de</sup> kwartaal 2016</b></p>	<p><b>3. Rapports/Audits internes: 4<sup>ème</sup> trimestre 2016</b></p>
<p>CHB meldt dat de stand van zaken van de CAPA-plannen elk kwartaal zal worden voorgelegd aan het Directiecomité van het FAGG.</p> <p>Presentatie van de auditverslagen van het 4<sup>de</sup> kwartaal 2016 door ChB.</p> <p>De volgende verslagen worden overlopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AUDIT/2016/07: Een inspectie ~ controle uitvoeren (compliance).</li> <li>• AUDIT/2016/13: Een nationaal wetenschappelijk-technisch advies verlenen en een Europees wetenschappelijk advies geven (SAWP).</li> <li>• AUDIT/2016/14: Een aanvraag van activiteit goedkeuren, toekennen of registreren op basis van een aanvraag en van een eventuele controle, administratieve enquête of inspectie.</li> <li>• AUDIT/2016/15: Een evaluatie uitvoeren.</li> </ul> <p><u>Opmerking(en):</u></p> <p><u>AUDIT/2016/07:</u> Er is geen wettelijke basis voor de inspectie van ziekenhuisapotheken. Ter herinnering, de huidige wetgeving is vrij oud en laat de verrichting van een adequate inspectie volgens de thans geldende normen in een ziekenhuisapotheek niet toe. De nieuwe wetgeving ligt nog steeds ter bespreking bij het Kabinet van Volksgezondheid. Het uitblijven van deze wetgeving zorgt ervoor dat het FAGG geen inspecties in goede omstandigheden kan uitvoeren, wat een van zijn prerogatieven voor de volksgezondheid is. Deze non-conformiteit wordt beschouwd als zijnde 'kritiek'.</p> <p><u>AUDIT/2016/13:</u> De leden van het Auditcomité hebben geen specifieke opmerkingen.</p> <p><u>AUDIT/2016/14:</u> De leden van het Auditcomité hebben geen specifieke opmerkingen.</p> <p><u>AUDIT/2016/15:</u> De leden van het Auditcomité hebben geen specifieke opmerkingen.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en): /</u> <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline: /</u></p>	<p>ChB signale que l'état d'avancement des plans CAPA sera présenté trimestriellement au Comité de direction de l'AFMPS.</p> <p>Présentation des rapports d'audit du 4<sup>ème</sup> trimestre 2016 par ChB.</p> <p>Les rapports suivants sont parcourus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AUDIT/2016/07 : Faire une inspection – un contrôle (compliance).</li> <li>• AUDIT/2016/13 : Fournir un avis scientifique-technique national et rendre un avis scientifique européen (SAWP).</li> <li>• AUDIT/2016/14 : Autoriser, agréer ou enregistrer une demande d'activité sur base d'une demande et d'un éventuel contrôle, enquête administrative ou inspection.</li> <li>• AUDIT/2016/15 : Réaliser une évaluation.</li> </ul> <p><u>Observation(s) :</u></p> <p><u>AUDIT/2016/07 :</u> Absence d'une base légale pour l'inspection des pharmacies hospitalières. Pour rappel, la législation actuelle est assez ancienne et ne permet pas la réalisation d'une inspection adéquate selon les normes en vigueur actuellement dans une officine hospitalière. Le nouveau texte législatif est toujours en cours de discussion au niveau du Cabinet de la santé publique. L'absence de cette législation empêche l'AFMPS de réaliser les inspections dans de bonnes conditions une de ses prérogatives pour la santé publique. Cette non-conformité a été élevée au stade « critique ».</p> <p><u>AUDIT/2016/13 :</u> Pas de commentaire spécifique des membres du Comité d'audit.</p> <p><u>AUDIT/2016/14 :</u> Pas de commentaire spécifique des membres du Comité d'audit.</p> <p><u>AUDIT/2016/15 :</u> Pas de commentaire spécifique des membres du Comité d'audit.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) : /</u> <u>Responsable(s) / Deadline : /</u></p>
<p><b>4. Workshop: Trimestriële reporting – KPI's (feedback Doorzichtigheidscomité).</b></p>	<p><b>4. Workshop: Reporting trimestriel – KPI (feedback Comité de Transparence).</b></p>
<p><u>Opmerking(en):</u> GM vraagt dat het Directiecomité van het FAGG zijn "Input" zou kunnen geven over</p>	<p><u>Observation(s) :</u> GM demande que le Comité de direction de l'AFMPS puisse émettre son</p>

<p>de voorgestelde methode voor de identificatie van de processen waarvoor zal worden gevraagd om KPI's te ontwikkelen om deze voor te leggen op het Doorzichtigheidscomité.</p> <p>GM stelt voor om deze oefening te starten met de eerste 5 processen geïdentificeerd door middel van de methodologie beschreven in de nota aan het Doorzichtigheidscomité (document bijgevoegd bij de uitnodiging voor de zitting van het Doorzichtigheidscomité van 10 maart 2017) en niet met de 15 processen die aanvankelijk waren voorzien in die nota (proeffase).</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: De nota zal worden voorgelegd aan het Directiecomité van het FAGG van 7 april 2017 en de KPI's verbonden aan de eerste 5 processen zullen worden voorgelegd aan het Doorzichtigheidscomité van 3 mei 2017.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: DirCom → Validatie van de voorgestelde aanpak: 07 april 2017.</p> <p>Owners van de eerste 5 processen → Voorstelling van de KPI's op het Doorzichtigheidscomité van 3 mei 2017.</p>	<p>« Input » sur la méthodologie proposée pour identifier les processus sur lesquels il sera demandé de développer des KPI's en vue de les présenter au Comité de Transparence.</p> <p>GM propose de débiter cet exercice sur les 5 premiers processus identifiés à travers la méthodologie décrite dans la note au Comité de Transparence (Doc. annexé à l'invitation de la séance du Comité de Transparence du 10 mars 2017) et non sur les 15 initialement prévus dans ladite note (phase pilote).</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : La note sera présentée au Comité de direction de l'AFMPS le 07 avril 2017 et les KPI's attachés aux 5 premiers processus seront présentés au Comité de Transparence le 03 mai 2017.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : DirCom → Validation de l'approche proposée : 07 avril 2017.</p> <p>Owners des 5 premiers processus → Présentation des KPI's au Comité de Transparence du 03 mai 2017.</p>
<p><b>5. Jaarverslag interne audits 2016</b></p> <p>Het jaarverslag van de interne audits 2016 wordt voorgesteld door A. Broekaert (Afdeling Kwaliteit).</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: Na de uiteenzetting van het jaarverslag over de interne audits 2016, lijkt het interessanter om de voorgestelde indicatoren weer te geven via een reeks grafieken (visueel explicieter).</p> <p>Het zou bijvoorbeeld interessant zijn om o.a. de evolutie van non-conformiteiten weer te geven in functie van de jaren en van het type non-conformiteit.</p> <p>Het zou ook interessant zijn om in het verslag indicaties toe te voegen over de effectieve correcties (verbeteringen) opgetekend als gevolg van een follow-up audit.</p> <p>Wat betreft de gegevens i.v.m. de CAPA-plannen, zou het ook nuttig zijn om het aantal non-acties te kennen die werden beslist na de presentatie van de CAPA-plannen aan de betrokken DG's.</p> <p>Bevorderen van het gebruik van tabellen en grafieken bij het opstellen van een dergelijk verslag.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Er wordt beslist om de presentatie van het jaarverslag van de interne</p>	<p><b>5. Rapport annuel Audits internes 2016</b></p> <p>Le rapport annuel Audits internes 2016 est présenté par A. Broekaert (Division Qualité).</p> <p><u>Observation(s)</u> : Suite à l'exposé du rapport annuel des audits internes 2016, il ressort qu'il serait plus intéressant de visualiser les indicateurs proposés à travers une série de graphiques (visuellement plus explicites).</p> <p>Il serait intéressant par-exemple de visualiser e.a. l'évolution des non-conformités en fonction des années, ainsi que par type de non-conformités. Il serait également intéressant d'ajouter dans le rapport des indications sur les corrections (améliorations) effectives survenues à la suite d'un audit de suivi.</p> <p>En ce qui concerne les données relatives aux plans CAPA, il serait également profitable de connaître le nombre de non-actions décidées à la suite de la présentation des plans CAPA aux DG concernés.</p> <p>Favoriser l'utilisation de tableaux et graphiques dans la réalisation d'un tel rapport.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Il est décidé d'améliorer la présentation du rapport annuel d'audits internes en tenant compte des recommandations reprises ci-dessus.</p>

audits te verbeteren rekening houdend met de aanbevelingen hierboven. <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u> : A. Broekaert → 21 maart 2017.	<u>Responsable(s) / Deadline</u> : A. Broekaert → 21 mars 2017.
6.Varia	6.Varia
Naar aanleiding van het verzoek van A. Adriaensen om alle vergaderingen van het Auditcomité voor 2017 te plannen, wordt beslist dat PG een Doodle zal rondsturen om deze data te kunnen bepalen. De data zullen aan alle leden van het Doorzichtigheidscomité worden meegedeeld opdat zij deze data in hun respectieve agenda zouden kunnen blokkeren.	Suite à la demande de A. Adriaensen de planifier l'ensemble des séances du Comité d'audit pour 2017, il est décidé que PG enverra une série de Doodle afin de d'identifier ces dates. Celles-ci seront communiquées à l'ensemble des membres du Comité de Transparence afin que ceux-ci puissent bloquer ces dates dans leurs agendas respectifs.

De voorzitter sluit de vergadering om 16u15.	Le Président lève la séance à 16h15.
Het Secretariaat,	le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin	
	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
Marnix Denys	
