

Comité d'audit AFMPS
Auditcomité FAGG

Notulen van de vergadering van 25 mei 2018	PV de la séance du 25 mai 2018
<u>Zijn aanwezig:</u>	<u>Sont présents:</u>
Leden/Membres M. Baeten (MB), Ch. Beeckmans (ChB), M. Denys (MD), B. Georges (BG), P. Guilmin (PG), G. Musch (GMu), D. Persoons (DP).	
Anderen/Autres /	
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 19 januari 2018.	1. Approbation du PV de la séance du 19 janvier 2018.
De notulen van de zitting van het Auditcomité van 19 januari 2018 worden goedgekeurd.	Le PV de la séance du Comité d'audit du 19 janvier 2018 est approuvé.
2. Jaarverslag interne audits 2017.	2. Rapport annuel d'audits internes 2017.
Het jaarverslag van de interne audits 2017 werd naar het Auditcomité van de Federale Overheid (ACFO) en de entiteitsverantwoordelijken van het FAGG verzonden. Wensen de leden van het Auditcomité verbeteringen aan te brengen aan de wijze waarop dit verslag wordt gepresenteerd voor het jaar 2018? <u>Opmerking(en):</u> De leden van het Auditcomité merken van jaar tot jaar een duidelijke verbetering op het gebied van de inhoud en presentatie van het verslag. De leden van het Auditcomité stellen voor om hierover te communiceren in een "Flash Quality" om de medewerkers van het FAGG bewust te maken van de resultaten van de interne audits uitgevoerd tijdens het jaar n-1. <u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> Het voorstel zal door het hoofd van de Afdeling Kwaliteit aan de Administrateur-generaal van het FAGG worden voorgelegd. <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> ChB → Asap.	Le rapport annuel d'audits internes 2017 a été envoyé au Comité d'Audit de l'Administration Fédérale (CAAF) et aux responsables d'entité de l'AFMPS. Les membres du Comité d'audit souhaitent-ils apporter des améliorations quant à la manière de présenter ce rapport pour l'année 2018 ? <u>Observation(s) :</u> Les membres du Comité d'audit constatent une nette amélioration, d'année en année, sur le contenu et la présentation de ce rapport. Les membres du Comité d'audit proposent de communiquer celui-ci via un « Flash Quality » pour sensibiliser l'ensemble des collaborateurs de l'AFMPS aux résultats des audits internes qui ont été réalisés au cours de l'année n-1. <u>Action(s) / Décision(s) :</u> La proposition sera exposée à l'Administrateur général de l'AFMPS par le responsable de la Division Qualité. <u>Responsable(s) / Deadline :</u> ChB → Asap.
3. Interne auditrapporten: 1 ^{ste} kwartaal 2018.	3. Rapports Audits internes : 1 ^{er} trimestre 2018.

<p>ChB en PG stellen de auditrapporten van het 1^{ste} kwartaal 2018 voor.</p> <p>De volgende rapporten worden overlopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2018/01: Een GMP/GDP-certificaat afleveren (PB.06) • AUDIT/2018/05: Een aanvraag voor "Unmet Need" beheren (PB.29) <p><u>Opmerking(en):</u> <u>AUDIT/2018/01</u> : De leden van het Auditcomité benadrukken dat het CAPA-plan voortvloeiend uit de interne audit van dit proces in 2015, volledig is geïmplementeerd. <u>AUDIT/2018/05</u> : De leden van het Auditcomité vragen de rechtvaardiging, onder de noemer "minder belangrijk" van de afwijking "Overeenkomstig de bepalingen van artikel 106, §11, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, moeten de adviezen van de ethische comités met redenen worden omkleed, vooral wanneer ze negatief zijn. Deze moeten ook steeds ondertekend worden door de Voorzitter van het betrokken Ethisch Comité".</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> <u>AUDIT/2018/01</u> : / <u>AUDIT/2018/05</u> : De afwijking werd door de auditors ondergebracht in de categorie "minder belangrijke" afwijkingen omdat de verantwoordelijkheid om adviezen te motiveren en te ondertekenen bij het Ethisch Comité en diens voorzitter ligt, en niet bij de medewerkers van het FAGG. Het is echter wel de cel CU-MNP die erop moet toezien dat dit gebeurt.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> /</p>	<p>Présentation des rapports d'audit du 1er trimestre 2018 par ChB et PG.</p> <p>Les rapports suivants sont parcourus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2018/01 : Emettre un certificat GMP ou GDP (PB.06) • AUDIT/2018/05 : Gérer une demande « Unmet Need » (PB.29). <p><u>Observation(s) :</u> <u>AUDIT/2018/01</u> : Les membres du Comité d'audit soulignent le fait que le plan CAPA résultant de l'audit interne de ce processus en 2015 a été implémenté dans son entièreté. <u>AUDIT/2018/05</u> : Les membres du Comité d'audit demandent la justification, sous le vocable « mineur » de la non-conformité « Conformément à ce que prévoit l'article 106 §11 de l'A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les avis des comités d'éthique doivent être motivés, à plus forte raison lorsqu'ils sont négatifs. Il doivent également toujours être signés par le président du Comité d'Ethique concerné. ».</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> <u>AUDIT/2018/01</u> : / <u>AUDIT/2018/05</u> : La non-conformité a été classée dans les non-conformités « mineurs » par les auditeurs car la responsabilité de motiver les avis et de signer ceux-ci relève de la responsabilité du Comité d'Ethique et de son président, et non des collaborateurs de l'AFMPS. Cependant, il appartient à la cellule CU-MNP de veiller à ce qu'il en soit ainsi.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline :</u> /</p>
<p>4. Jaarlijks intern auditplan 2018 – Stand van zaken.</p>	<p>4. Plan annuel d'audits internes 2018 - Etat des lieux.</p>
<p>Presentatie van de voortgang van de interne audits opgenomen in het jaarlijks intern auditplan 2018 door PG.</p> <p><u>Opmerking(en):</u> De volgende interne audits werden uitgevoerd: AUDIT/2018/01, AUDIT/2018/04, AUDIT/2018/05 en AUDIT/2018/06. Tot dus ver heeft de Afdeling Kwaliteit de rapporten van de audits AUDIT/2018/01 en AUDIT/2018/05 ontvangen. De audits AUDIT/2018/02 en AUDIT/2018/03 werden uitgesteld tot het derde kwartaal 2018 wegens de afwezigheid van de gecontroleerde persoon, enerzijds, en van een auditor, anderzijds.</p> <p>Deze situatie vormt geen "bottle-neck" voor alle interne audits die gepland zijn in 2018.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> / <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> /</p>	<p>Présentation de l'état d'avancement de la tenue des audits internes repris dans le plan annuel d'audits internes 2018 par PG.</p> <p><u>Observation(s) :</u> les audits internes AUDIT/2018/01, AUDIT/2018/04, AUDIT/2018/05 et AUDIT/2018/06 ont été réalisés. Les rapports des AUDIT/2018/01 et AUDIT/2018/05 ont été réceptionnés à ce jour par la division Qualité. Les AUDIT/2018/02 et AUDIT/2018/03 ont été postposés en Q3 2018 pour raisons d'absences, pour l'un de la personne auditée et pour l'autres d'un auditeur.</p> <p>Cette situation ne représente pas un « bottle-neck » pour la réalisation de l'ensemble des audits internes programmés pour 2018.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> / <u>Responsable(s) / Deadline :</u> /</p>
<p>5. Overzicht KPI's 2017 (Reporting aan het Doorzichtigheidscomité).</p>	<p>5. Aperçu des KPI's 2017 (Reporting au Comité de Transparence).</p>
<p>Presentatie van de KPI's 2017 voor de rapportering op het niveau van het Doorzichtigheidscomité. Vinden de</p>	<p>Présentation des KPI's 2017 destinés au « reporting » au niveau du Comité de Transparence. Les membres</p>

leden van het Auditcomité de KPI's opgenomen in dit rapporteringsvoorstel relevant?

Gaan de leden van het Auditcomité akkoord met het gebruik van de symbolen (pijlen en kleuren) en hun definities om de evolutie van deze KPI's weer te geven?

Opmerking(en):

PB.38: De eerste indicator herformuleren met 'aantal uitgevoerde inspecties / aantal uit te voeren inspecties volgens de wettelijk vereiste frequentie * 100'.

PB.01: Geen absoluut getal (bijvoorbeeld 7) gebruiken, maar uitdrukken in een percentage dat de mate aangeeft waarin de doelstelling is behaald (in dit voorbeeld is dit 7 (= 100%)).

PB.02: Geen absoluut getal gebruiken, maar uitdrukken in een percentage dat de mate aangeeft waarin de doelstelling is behaald.

PB.03: Geen absoluut getal gebruiken, maar uitdrukken in een percentage dat de mate aangeeft waarin de doelstelling is behaald.

PB.05: Opmerking over de doelstelling vastgelegd op 80%: waarom 80%? Veeleer laag in vergelijking met de andere doelstellingen. Kan deze doelstelling op een hogere waarde worden vastgesteld, zoals 90%?

PB.27: OK en het Auditcomité stelt voor om enkel de meting te geven voor de verwezenlijking van de doelstelling van de activiteit "Externe vragen beantwoorden" en van de activiteit "Sociale media", maar als de Afdeling Communicatie de andere indicatoren gemakkelijk kan geven, mag ze deze in deze rapportering voorstellen.

PM.07: De leden van het Auditcomité stellen voor om enkel indicator 3 "het wervingsplan is verwezenlijkt" te behouden.

PM.02: De leden van het Auditcomité stellen voor als doelstelling "80% van de door de Minister (of de Beleidsce) goedgekeurde projecten worden uitgevoerd binnen de vastgestelde scope, budget en timing"; de indicator zal dus het realisatiepercentage van de projecten weergeven.

PS.03: De leden van het Auditcomité stellen voor om enkel de indicatoren 3 en 4 te behouden en te verduidelijken om welke soorten IUS-dossiers het gaat.

PM.08: De zin in de kolom "KPI" moet geherformuleerd worden. De leden van het Auditcomité stellen voor om één of meerdere KPI's te formuleren met betrekking tot het begrotingstoezicht alleen.

De leden van het Auditcomité gaan akkoord met de KPI's die zijn opgenomen in de andere processen van deze nota.

Actie(s)/Beslissing(en): ChB brengt het management support van de Administrateur-generaal op de hoogte van de opmerkingen en suggesties van de leden van het Auditcomité.

Verantwoordelijke(n)/Deadline: ChB → asap.

du Comité d'audit trouvent-ils les KPI's repris dans cette proposition de « reporting » pertinents ?

Les membres du Comité d'audit marquent-ils leur accord sur l'utilisation des symboles signalétiques (flèches et couleurs), ainsi que leurs définitions pour marquer l'évolution de ces KPI's ?

Observation(s) :

PB.38 : Reformuler le premier indicateur par 'nombre d'inspections réalisées / nombre d'inspections à faire selon la fréquence légalement requise * 100'.

PB.01 : Ne pas utiliser de chiffre absolu (par exemple 7) mais exprimer en pourcentage d'atteinte de l'objectif (dans l'exemple pris ici qui est 7 (= 100%)).

PB.02 : Ne pas utiliser de chiffre absolu mais exprimer en pourcentage d'atteinte de l'objectif.

PB.03 : ne pas utiliser de chiffre absolu mais exprimer en pourcentage d'atteinte de l'objectif.

PB.05 : Remarque sur l'objectif fixé à 80% : pourquoi 80% ? Plutôt bas comparé aux autres objectifs. Serait-il envisageable de fixer l'objectif à une valeur plus haute comme 90% ?

PB.27 : OK et le comité d'audit propose de donner uniquement la mesure de l'atteinte de l'objectif de l'activité « Répondre à des questions externes » et de l'activité « Média sociaux », mais si la division Communication peut donner aisément les autres indicateurs, elle peut les présenter dans ce « reporting ».

PM.07 : Les membres du Comité d'audit proposent de ne garder que l'indicateur 3 « le plan de recrutement est réalisé ».

PM.02 : Les membres du Comité d'audit proposent comme objectif « 80% des projets approuvés par la Ministre (ou la beledscele) sont réalisés dans le scope, le budget et le timing définis » ; l'indicateur montrera ainsi le % de réalisation des projets.

PS.03 : Les membres du Comité d'audit proposent de garder uniquement les indicateurs 3 et 4 et de préciser de quels types de dossiers IUS il s'agit.

PM.08 : La phrase reprise dans la colonne « KPI » doit être reformulée. Les membres du Comité d'audit proposent de formuler un ou plusieurs KPIs sur le suivi du budget uniquement.



Les membres du Comité d'audit marquent leur accord sur les KPI's repris au niveau des autres processus de cette note.

Action(s) / Décision(s) : ChB informe le management support de l'Administrateur général des remarques et suggestions émises par les membres du Comité d'audit.

Responsable(s) / Deadline : ChB → asap.

6.Feedback – Nota aan het Doorzichtigheidscomité over suggesties ter verbetering van het kwaliteitsmanagementsysteem.	6.Feedback – Note au Comité de Transparence sur les suggestions d'amélioration du système de gestion de la qualité.
<u>Opmerking(en)</u> : De laatste vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité waren gewijd aan de begroting. <u>Actie(s)/Beslissing(en)</u> : Dit punt zal opnieuw op de agenda van de volgende vergadering van het Doorzichtigheidscomité worden gezet. <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u> : MD → asap.	<u>Observation(s)</u> : Les dernières séances du Comité de Transparence ont été dédiées au budget. <u>Action(s) / Décision(s)</u> : Ce point sera remis à l'ODJ de la prochaine séance du Comité de Transparence. <u>Responsable(s) / Deadline</u> : MD → asap.
7.Externe audits 2018.	7.Audits externes 2018.
De Federale Interne Auditdienst (FIA) heeft in 2018 2 audits gepland bij het FAGG: <ul style="list-style-type: none"> interne controle; GDPR. De eerste audit was gepland in het eerste semester 2018, de tweede in het tweede semester 2018. <u>Opmerking(en)</u> : Wegens gebrek aan middelen worden deze twee audits uitgesteld tot een latere, nog niet vastgestelde datum. <u>Actie(s)/Beslissing(en)</u> : / <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u> : /	Le Service d'Audit Fédéral (FIA) a prévu de réaliser 2 audits à l'AFMPS en 2018 : <ul style="list-style-type: none"> Contrôle interne ; GDPR. Le premier audit était prévu au premier semestre 2018 et le deuxième au second semestre 2018. <u>Observation(s)</u> : Pour des raisons de manque de ressources, ces 2 audits sont postposés à une date ultérieure non encore définie. <u>Action(s) / Décision(s)</u> : / <u>Responsable(s) / Deadline</u> : /
8.Benoeming van het hoofd van de FIA als effectief lid van het Auditcomité.	8.Nomination du responsable du FIA en tant que membre effectif du Comité d'audit.
Noodzaak om de samenstelling van het Auditcomité van het FAGG te vervolledigen na het vertrek van A. Coppée (Kabinet Sociale Zaken en Volksgezondheid) en G. Mommens (FAVV). <u>Opmerking(en)</u> : Er werd een brief ter attentie van de Minister opgesteld teneinde een effectief lid en een plaatsvervangend lid te benoemen om het kabinet Sociale Zaken en Volksgezondheid te vertegenwoordigen. De Afdeling Kwaliteit zal contact opnemen met het FAVV om de opvolger van G. Mommens te identificeren. Bovendien zal een brief worden opgesteld om een lid van het FIA uit te nodigen om deel uit te maken van ons Auditcomité. <u>Actie(s)/Beslissing(en)</u> : Contact met het FAVV om de opvolger van G. Mommens te identificeren. Opstellen van een brief aan het FIA om een van zijn leden uit te nodigen om lid te worden van ons Auditcomité. <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u> : PG → juli 2018	Nécessité de compléter la composition du Comité d'audit de l'AFMPS suite aux départs d'A. Coppée (Cabinet des Affaires sociales et de la Santé) et de G. Mommens (AFSCA). <u>Observation(s)</u> : Un courrier à l'attention de la Ministre a été rédigé afin de désigner un membre effectif et un membre suppléant représentant le Cabinet des Affaires sociales et de la Santé. La division Qualité prendra contact avec l'AFSCA pour identifier le successeur de G. Mommens. De plus, un courrier sera rédigé afin d'inviter un membre du FIA à intégrer notre Comité d'audit. <u>Action(s) / Décision(s)</u> : Contact avec l'AFSCA pour identifier le successeur de G. Mommens. Rédiger un courrier à l'attention du FIA afin d'inviter un de ses membres à intégrer notre Comité d'audit. <u>Responsable(s) / Deadline</u> : PG → juillet 2018.
9.Varia	9.Varia
Data van de Auditcomités van 2018: <ul style="list-style-type: none"> 14 september 2018 (10u-12u) 07 december 2018 (10u-12u) 	Dates des Comités d'audit 2018 : <ul style="list-style-type: none"> 14 septembre 2018 (10h-12h) 07 décembre 2018 (10h-12h)

De Voorzitter sluit de vergadering om 16.30 uur.	Le Président lève la séance à 16h30.
Het Secretariaat,	Le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin	

	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
	Marnix Denys

