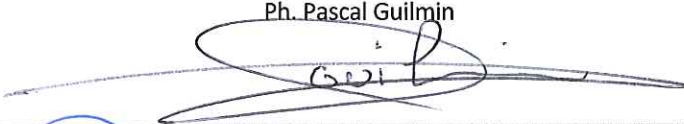


Comité d'audit AFMPS
Auditcomité FAGG

Notulen van de vergadering van 19 januari 2018	PV de la séance du 19 janvier 2018
<u>Zijn aanwezig:</u>	<u>Sont présents:</u>
Leden/Membres M. Baeten (MB), Ch. Beeckmans (ChB), M. Denys (MD), P. Guilmin (PG), G. Mommens (GM), G. Musch (GMu), D. Persoons (DP).	
Anderen/Autres /	
De overige leden zijn verontschuldigd. De vergadering wordt geopend om 10u.	Les autres membres sont excusés. La séance est ouverte à 10h.
1. Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 01 december 2017.	1. Approbation du PV de la séance du 01 décembre 2017.
De notulen van de zitting van het Auditcomité van 01 december 2017 worden goedgekeurd.	Le PV de la séance du Comité d'audit du 01 décembre 2017 est approuvé.
2. Interne bewustmakingscampagne over het kwaliteitsbeheersysteem. De leden van het Auditcomité overwegen verschillende pistes m.b.t. een bewustmakingscampagne over het kwaliteitsbeheersysteem binnen het FAGG. <u>Opmerking(en):</u> Het bestaan van een "Flash Quality" is al een zeer belangrijk element om informatie m.b.t. "Kwaliteit" te kunnen verspreiden binnen het FAGG. Bovendien is het bestaan van een netwerk van "SPOC's Kwaliteit" een ander essentieel element om de verschillende entiteiten van het FAGG bewust te maken van het kwaliteitsbeheersysteem. Het zou ook interessant zijn om te overwegen om één of meerdere kwaliteitsgerelateerde thema's op te nemen in de evaluatiecirkels (Crescendo) van de FAGG-medewerkers (doelstelling(en) "Kwaliteit") om de ontwikkeling van het kwaliteitsbeheersysteem op individueel niveau en/of op teamniveau binnen de verschillende entiteiten van het FAGG een "boost" te geven.	2. Campagne interne de sensibilisation sur le système de gestion de la qualité. Différentes pistes sont envisagées par les membres du Comité d'audit concernant la mise en œuvre d'une campagne de sensibilisation sur le système de gestion de la qualité au sein de l'AFMPS. <u>Observation(s) :</u> L'existence d'un « Flash Quality » est déjà un élément très important pour pouvoir transmettre des informations « Qualité » à travers l'AFMPS. De plus, l'existence d'un réseau « SPOC Qualité » est un autre élément indispensable pour sensibiliser les différentes entités de l'AFMPS au système de gestion de la qualité. Il serait également intéressant d'envisager d'intégrer une (des) thématique(s) « Qualité » dans les cercles d'évaluation (Crescendo) des collaborateurs de l'AFMPS (objectif(s) « Qualité ») afin de « booster » le développement du système de gestion de la qualité au niveau individuel et/ou par équipe au sein des différentes entités de l'AFMPS.

<p>Tot slot, waarom niet een specifieke dag in het teken van "Kwaliteit" organiseren (cf. World Quality Day) om een balans op te maken van de acties "Kwaliteit", "Best Practices" uit te wisselen en de beste vooruitgang op dit gebied te belonen.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> Voortzetten van de interne communicatie via de "Flash Quality". Herzien van de samenstelling van het netwerk "SPOC Kwaliteit" om de representativiteit van de verschillende afdelingen van het FAGG binnen het netwerk te optimaliseren. De andere twee pistes moeten in overweging worden genomen en moeten het voorwerp uitmaken van een haalbaarheidsstudie.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> Er zal een nota worden opgesteld i.v.m. de verschillende bovengenoemde punten; deze zal op 20 februari 2018 aan het Doorzichtigheidscomité worden voorgelegd. Deze nota zal in samenspraak tussen MD en ChB worden opgesteld.</p>	<p>Enfin, pourquoi ne pas créer un jour spécifique dédié à la « Qualité » (Cf. World Quality Day) afin de réaliser un état des lieux des actions « Qualité », échanger des « Best practices » et récompenser les meilleures avancées en la matière.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> Poursuivre les communications internes via les « Flash Quality ». Revoir la composition du réseau « SPOC Qualité » afin d'optimiser la représentativité des différentes divisions de l'AFMPS en son sein. Les deux autres pistes méritent d'être envisagées et doivent faire l'objet d'une « étude » de faisabilité.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline :</u> Les différents points discutés ci-dessus feront l'objet d'une note présentée au Comité de Transparence le 20 février 2018. Cette note sera préparée de concert entre MD et ChB.</p>
<p>3. Interne auditrapporten : 4^{de} kwartaal 2017.</p> <p>ChB en PG stellen de auditrapporten van het 4^{de} kwartaal 2017 voor.</p> <p>De volgende rapporten worden overlopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2017/13 : Een kwaliteitsgebrek in verband met geneesmiddelen behandelen. • AUDIT/2017/14 : Een melding betreffende materiovigilantie-incidenten behandelen. <p><u>Opmerking(en):</u> <u>AUDIT/2017/13:</u> Het zou wenselijk zijn om het FAGG-telefoonnummer 24u/24 7d/7 (melding van kwaliteitsgebreken met betrekking tot geneesmiddelen) op de website van het FAGG te publiceren. <u>AUDIT/2017/14:</u> De problematiek van de niet-uitvoering van de CAPA-plannen wordt vastgesteld tijdens de uitvoering van deze audit.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> /</p>	<p>3. Rapports Audits internes : 4^{ème} trimestre 2017.</p> <p>Présentation des rapports d'audit du 4^{ème} trimestre 2017 par ChB et PG.</p> <p>Les rapports suivants sont parcourus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2017/13 : Traiter un défaut de qualité lié aux médicaments. • AUDIT/2017/14 : Traiter une notification d'incidents en matériovigilance. <p><u>Observation(s) :</u> <u>AUDIT/2017/13 :</u> Il serait opportun d'envisager de publier le N° de téléphone AFMPS 24h/24 7j/7 (notification de défauts de qualité liées aux médicaments) sur le site de l'AFMPS. <u>AUDIT/2017/14 :</u> La problématique de la non réalisation des plans CAPA s'applique encore à travers la réalisation de cet audit.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> / <u>Responsable(s) / Deadline :</u> /</p>
<p>4. Jaarlijks intern auditplan 2018.</p> <p>Presentatie van de "Flash Quality" m.b.t. de planning van de interne audits 2018 door PG.</p> <p><u>Opmerking(en):</u> Het aantal te controleren processen in 2018 bedraagt 10, tegenover 15 processen in 2017. Door het aantal te controleren processen te verminderen, willen we elke entiteit van het FAGG iets meer tijd geven om de preventieve en correctieve acties die deel uitmaken van hun respectieve CAPA-plannen uit te voeren en om deze acties in hun operationele plannen te integreren.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> / <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> /</p>	<p>4. Plan annuel d'audits internes 2018.</p> <p>Présentation du « Flash Quality » relatif au planning des audits internes 2018 par PG.</p> <p><u>Observation(s) :</u> Le nombre de processus à auditer en 2018 s'élève à 10 unités, en lieu et place de 15 processus en 2017. En réduisant le nombre de processus à auditer, nous voulons laisser un peu plus de temps à chaque entité de l'AFMPS pour mettre en œuvre les actions préventives et correctives reprises dans leurs plans CAPA respectifs et intégrer ces actions dans leurs plans opérationnels.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> / <u>Responsable(s) / Deadline :</u> /</p>
<p>5. Vertegenwoordiging van het Kabinet op het Auditcomité van het FAGG – Stand van zaken.</p> <p><u>Opmerking(en):</u> Sinds de vorige zitting van het Auditcomité (01 december 2017) is dit punt niet gewijzigd.</p>	<p>5. Représentation du Cabinet au Comité d'audit de l'AFMPS – Etat des lieux.</p> <p><u>Observation(s) :</u> Ce point n'a pas évolué depuis la précédente séance du Comité d'audit (01 décembre 2017).</p>

Actie(s)/Beslissing(en): / Verantwoordelijke(n)/Deadline: /	Action(s) / Décision(s) : / Responsable(s) / Deadline : /
6.Varia	6.Varia
Het secretariaat van de Administrateur-generaal wenst de data van de vergaderingen van het Auditcomité van het FAGG voor het jaar 2018 te kennen. PG zorgt voor een planningsvoorstel tegen uiterlijk 31 januari 2018.	Le secrétariat de l'Administrateur général souhaite connaître les dates des séances du Comité d'audits AFMPS pour cette année 2018. PG se charge d'une proposition de planning pour le 31 janvier 2018 au plus tard.

De Voorzitter sluit de vergadering om 16.15 uur.	Le Président lève la séance à 16h15.
Het Secretariaat,	Le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin	
	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
Marnix Denys	
