


Comité d'audit AFMPS
Auditcomité FAGG

Notulen van de vergadering van 07 december 2018	PV de la séance du 07 décembre 2018
<u>Zijn aanwezig:</u>	<u>Sont présents:</u>
Leden/Membres Ch. Beeckmans (ChB), P. Cliquet (PC), M. Denys (MD), P. Guilmin (PG), Tom Lierman (TL), D. Persoons (DP), Ann Schoubs (AS).	
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 21 september 2018.	1.Approbation du PV de la séance du 21 septembre 2018.
De notulen van de zitting van het Auditcomité van 21 september 2018 worden goedgekeurd.	Le PV de la séance du Comité d'audit du 21 septembre 2018 est approuvé.
2. Voorstelling van Tom Lierman (FAVV) als lid van het Auditcomité FAGG.	2.Présentation de Tom Lierman (AFSCA) en tant que membre du Comité d'audit AFMPS.
Rondvraag en voorstelling van Tom Lierman (Diensthoofd - Dienst Interne Audit, Kwaliteit, Preventie en Ombudsdienst (AIQP) van het FAVV) als werkend lid van het Auditcomité van het FAGG	Tour de table et présentation de Tom Lierman (Chef de service - Service Audit interne, Qualité, Prévention et Service de médiation (AIQP) à l'AFSCA) en tant que membre effectif du Comité d'audit de l'AFMPS.
3.Interne auditrapporten : 3 ^{de} kwartaal 2018.	3.Rapports Audits internes : 3 ^{ème} trimestre 2018.
ChB en PG stellen de auditrapporten van het 3 ^{de} kwartaal 2018 voor. De volgende rapporten worden overlopen: <ul style="list-style-type: none"> AUDIT/2018/08 : Een factuur of schuldvordering verwerken (PS.40). AUDIT/2018/10 : Een nationaal wetenschappelijk-technisch advies verlenen (PB.03). <u>Opmerking(en):</u> <u>AUDIT/2018/08:</u> Alle kwaliteitsdocumenten moeten worden bijgewerkt en aangepast aan de huidige evolutie van het proces PS.40. <u>AUDIT/2018/10:</u> De corrigerende en preventieve acties in het CAPA-plan van de vorige AUDIT/2016/13 werden	Présentation des rapports d'audit du 3 ^{ème} trimestre 2018 par ChB et PG. Les rapports suivants sont parcourus : <ul style="list-style-type: none"> AUDIT/2018/08 : Traiter une facture ou une déclaration de créance (PS.40). AUDIT/2018/10 : Fournir un avis scientifique-technique national (PB.03). <u>Observation(s) :</u> <u>AUDIT/2018/08 :</u> L'ensemble des documents Qualité doivent être actualisés en fonction de l'évolution actuelle du processus PS.40. <u>AUDIT/2018/10 :</u> Les actions correctives et préventives reprises dans le CAPA plan du précédent AUDIT/2016/13 n'ont été implémentées dans leur

<p>niet volledig geïmplementeerd. De afwijkingen vastgesteld tijdens de AUDIT/2018/10 omvatten de afwijkingen vermeld in het rapport van AUDIT/2016/13. De kwaliteitsdocumenten met betrekking tot dit proces moeten worden herzien en aangevuld, en moeten in het DMS Kwaliteit worden gepubliceerd.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en): /</u> <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline: /</u></p>	<p>intégralité. Les non-conformités relevées lors de l'AUDIT/2018/10 reprennent celles énumérées dans le rapport de l'AUDIT/2016/13. Les documents qualifiés liés à ce processus doivent être revus et complétés, ainsi que publiés dans le DMS Qualité.</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 stand van zaken m.b.t. de planning van de interne audits 2018 door PG.</p> <p><u>Opmerking(en):</u> Alle geplande interne audits voor het jaar 2018 werden uitgevoerd zoals opgenomen in de jaarlijkse planning van de interne audits 2018.</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 de l'état d'avancement relatif au planning des audits internes 2018 par PG.</p> <p><u>Observation(s) :</u> L'ensemble des audits internes planifiés pour l'année 2018 ont été effectués comme repris dans le planning annuel d'audits internes 2018.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) : /</u> <u>Responsable(s) / Deadline : /</u></p>
<p>5.Jaarlijks intern auditplan 2019.</p> <p>Het voorstel van jaarlijks intern auditplan 2019 en de risicoanalyse die tot dit voorstel heeft geleid, worden door ChB en PG voorgelegd aan de leden van het Auditcomité.</p> <p><u>Opmerking(en):</u> Naar aanleiding van de risicoanalyse die werd uitgevoerd om het jaarlijks intern auditplan 2019 vast te stellen, werden 14 processen formeel geselecteerd om in 2019 door middel van 13 audits te worden doorgelicht.</p> <p>Het gaat om de volgende processen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>PB.46</u> : Een compassionate use aanvraag van een medisch hulpmiddel behandelen; • <u>PB.07</u> : Legaliseren van een document uitgebracht door een externe partner; • <u>PM.05</u> : Een externe audit coördineren; • <u>PB.13</u> : Een Europees wetenschappelijk advies verlenen (SAWP); • <u>PB.10</u> : Opstellen van een evaluatierapport voor een dossier betreffende bijwerkingen bij PhV Hum; • <u>PS.14</u> : De uitdiensttreding van een medewerker beheren; • <u>PB.42 & PB.43</u> : Een vergunning in ruime zin schorsen op initiatief van de overheid / Een vergunning in ruime zin schrappen op initiatief van de overheid; • <u>PB.19</u> : Een goedkeuring geven voor een studie betreffende een niet-CE gemarkeerd MD; • <u>PB.47</u> : Een notificatie van een medisch hulpmiddel van klasse I beheren; • <u>PS.03</u> : Opstellen – Wijzigen van een wet / reglementaire tekst; • <u>PB.41</u> : Een waarschuwing voor een Gezondheidsproduct beheren; • <u>PB.12</u> : Evalueren een jaarlijks veiligheidsrapport (DSUR – Development Safety Update Report); 	<p>5.Plan annuel d'audits internes 2019.</p> <p>La proposition du plan annuel d'audits internes 2019, ainsi que l'analyse de risques amenant à cette proposition sont présentés aux membres du Comité d'audit par ChB et PG.</p> <p><u>Observation(s) :</u> Suite à l'analyse de risques effectuée pour déterminer le plan annuel d'audits internes 2019, 14 processus ont été formellement retenus afin d'être audités en 2019 à travers la réalisation de 13 audits.</p> <p>Ceux-ci sont les processus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>PB.46</u> : Traiter une demande d'usage compassionnel d'un dispositif médical ; • <u>PB.07</u> : Légaliser un document émis par un partenaire externe ; • <u>PM.05</u> : Coordonner un audit externe ; • <u>PB.13</u> : Rendre un avis scientifique européen (SAWP) ; • <u>PB.10</u> : Rédiger un rapport d'évaluation d'un dossier sur les effets indésirables à la PhV Hum ; • <u>PS.14</u> : Gérer la sortie d'un collaborateur ; • <u>PB.42 & PB.43</u> : Suspendre une autorisation au sens large à l'initiative de l'autorité / Retirer une autorisation au sens large à l'initiative de l'autorité ; • <u>PB.19</u> : Donner une approbation d'une étude clinique impliquant un DM non marqué CE ; • <u>PB.47</u> : Gérer une notification d'un dispositif médical de classe I ; • <u>PS.03</u> : Rédiger – Modifier une loi / texte réglementaire ; • <u>PB.41</u> : Gérer une alerte Produits de santé ; • <u>PB.12</u> : Evaluer un rapport annuel de sécurité (DSUR – Development Safety Update Report) ; • <u>PS.26</u> : Gérer une déclaration d'intérêts et d'engagement de confidentialité.

<ul style="list-style-type: none"> • <u>PS.26</u> : Een belangenverklaring en vertrouwelijkheidsverbintenis beheren. <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: De leden van het Auditcomité keuren het voorgestelde jaarlijks auditplan 2019 goed. De jaarlijkse planning van de interne audits 2019 zal op 14/12/2018 worden gevalideerd tijdens het DirCom en vervolgens vóór 24/12/2018 via een "Flash Quality" aan alle medewerkers van het FAGG worden meegedeeld.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: Presentatie DirCom en "Flash Quality" → ChB & PG</p>	<p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Les membres du Comité d'audit approuve la proposition de plan annuel d'audit 2019. Le planning annuel d'audits internes 2019 sera validé lors du DirCom du 14/12/2018 et sera ensuite communiqué à l'ensemble des collaborateurs de l'AFMPS, via un « Flash Quality » avant le 24/12/2018.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : Présentation DirCom et « Flash Quality » → ChB & PG.</p>
<p>6.Feedback – Semestriële rapportering aan het Doorzichtigheidscomité.</p>	<p>6.Feedback – Rapportage biennuel au Comité de Transparence.</p>
<p>Presentatie door MD van de tabel m.b.t. de "semestriële rapportering" aan het Doorzichtigheidscomité.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: Het zou interessant zijn om rekening te houden met de indicatoren die in deze semestriële rapportering zijn opgenomen, en meer bepaald de indicatoren die in het "rood" zijn opgenomen, om de toekomstige jaarlijkse interne auditplannen op te stellen en te plannen.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Rekening houden met deze rapportering bij het opstellen van de volgende jaarlijkse interne auditplannen.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: ChB & PG → jaarlijkse planning interne audits 2020.</p>	<p>Présentation par MD du tableau relatif au « rapportage biennuel » au Comité de Transparence.</p> <p><u>Observation(s)</u> : Il serait intéressant de prendre en compte les indicateurs repris dans ce rapportage biennuel, et plus particulièrement ceux repris dans le « rouge » afin d'établir et de planifier les futurs plans annuels d'audits internes.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Tenir compte de ce rapportage pour l'établissement des prochains plans annuels d'audits internes.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : ChB & PG → Planning annuel d'audits internes 2020.</p>
<p>7.Info rond het programma van de FIA rond de doorlichting van overheidsdiensten inzake rekrutering.</p>	<p>7.Info sur le programme du FIA concernant la présélection des services publics dans le domaine du recrutement.</p>
<p><u>Opmerking(en)</u>: De verificatie van dit proces maakt deel uit van het programma van de FIA goedgekeurd door het ACFO. De audit uitgevoerd op dit gebied moet hoofdzakelijk de doeltreffendheid van het huidige rekruteringsproces beoordelen om na te gaan of een organisatie erin slaagt om tijdig een welbepaald profiel met de juiste competenties aan te werven, dat dus beantwoordt aan de verwachtingen van de betrokken organisatie.</p> <p>Tijdens deze audit zullen onder andere de volgende aspecten aan bod komen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raming van de budgettering van het personeel; • Termijn van het rekruteringsproces; • Gebruikte kanalen; • Gebruikte methoden; • Voorwaarden van het aanbod; • Efficiëntie van het proces; • enz. <p>Het doel is om een aantal aanbevelingen te kunnen formuleren die als hefboom kunnen dienen om de rekrutering binnen de overheidsdiensten te vergemakkelijken.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: /</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>	<p><u>Observation(s)</u> : La vérification de ce processus fait partie du programme du FIA approuvé par le CAAF. L'audit effectué à ce sujet vise principalement à évaluer l'efficacité du processus de recrutement actuel afin de vérifier si une organisation parvient à recruter en temps utile un profil bien défini possédant les compétences adéquates, et donc correspondant aux attentes de ladite organisation.</p> <p>Les aspects qui seront entre autres abordés lors de cet audit sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prévision de la budgétisation des effectifs ; • Délai du processus de recrutement ; • Canaux utilisés ; • Méthodes utilisées ; • Les conditions de l'offre ; • Le taux d'efficacité de ce processus ; • etc. <p>L'objectif poursuivi est de pouvoir formuler un certain nombre de recommandations qui pourraient servir de levier afin de faciliter le recrutement au sein des services publics.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : /</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>
<p>8.FIA-auditprogramma voor 2019.</p>	<p>8.Programme d'audits FIA pour 2019.</p>

<p>Presentatie van het FIA-auditprogramma voor 2019 door AS.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: Het FAGG zal in 2019 doorgelicht worden rond de volgende thema's:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Change Management (FOD VVVL/RIZIV/FAGG – januari tot april 2019); • Interne controle (Governance / Sturing + Incidentenbeheer – augustus tot december 2019). <p>Er dient te worden opgemerkt dat de andere audits, met een impact op andere organisaties, zijn opgenomen in de PPT-presentatie voorgesteld door AS.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: /</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>	<p>Présentation du programme d'audits FIA pour 2019 par AS.</p> <p><u>Observation(s)</u> : L'AFMPS sera auditée en 2019 sur les thématiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Change Management (FOD SPSCAE / INAMI / AFMPS – janvier à avril 2019) ; • Contrôle interne (Gouvernance / Pilotage + Gestion des incidents – août à décembre 2019). <p>Il est à noter que les autres audits, impactant d'autres organisations, sont repris dans la présentation ppt exposée par AS.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : /</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>
<p>9.Varia</p> <ul style="list-style-type: none"> • De problematiek van de MedDev-crisis wordt kort besproken tijdens deze zitting van het Auditcomité. • De volgende zitting van het Auditcomité zal plaatsvinden op 25 januari 2019, van 10 tot 12u, bij het FAGG. 	<p>9.Varia</p> <ul style="list-style-type: none"> • La problématique liée à la crise MedDev a brièvement été abordée lors de cette séance du Comité d'audit. • La prochaine séance du Comité d'audit se tiendra le 25 janvier 2019 de 10 à 12h au sein de l'AFMPS.

De Voorzitter sluit de vergadering om 12.00 uur.	Le Président lève la séance à 12h.
Het Secretariaat,	Le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin	
	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
Marnix Denys	
