


Comité d'audit AFMPS
Auditcomité FAGG

Notulen van de vergadering van 18 september 2017	PV de la séance du 18 septembre 2017
<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).	
Anderen/Autres Ch. Lambrechts (ChL)	
De overige leden zijn verontschuldigd. De vergadering wordt geopend om 13u.	Les autres membres sont excusés. La séance est ouverte à 13h.
1. Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 17 mei 2017.	1. Approbation du PV de la séance du 17 mai 2017.
Rapportering aan het Doorzichtigheidscomité (D.C.): MD laat weten dat de eerste 15 processen zijn gevalideerd door het D.C. Er zullen enkele aanvullende processen aan deze lijst worden toegevoegd, maar deze werden nog niet formeel door dat comité gevalideerd. Het Directiecomité van het FAGG is deze oefening aan het bijschaven, en is bezig met de bepaling van relevante KPI's die aan het D.C. moeten worden voorgelegd. Deze KPI's zullen nog door het D.C. moeten worden gevalideerd. <u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> Dit punt op de agenda van de volgende zitting van het D.C. zetten. <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> MD neemt contact op met A. Moens (process owner en secretaris van het D.C.) om dit punt op de agenda te zetten → 18/10/2017 (zitting van het D.C. voorzien op 25/10/2017). Het Auditcomité (A.C.) vraagt zich af waarom er geen "Flash Quality" beschikbaar is op het intranet	Rapportage au Comité de Transparence (C.T.) : MD informe que les 15 premiers processus ont été validés par le C.T.. Quelques processus supplémentaires vont être ajoutés à cette liste, mais ceux-ci n'ont pas encore été formellement validés par ce même comité. Le Comité de direction de l'AFMPS est en train de peaufiner cet exercice, ainsi que de définir des KPI's pertinents à présenter au C.T.. Ces KPI's devront encore faire l'objet d'une validation par le C.T. <u>Action(s) / Décision(s) :</u> Mettre à l'agenda ce point pour la prochaine séance du C.T.. <u>Responsable(s) / Deadline :</u> MD prend contact avec A. Moens (« Owner » du processus et secrétaire du C.T.) pour agender ce point → 18/10/2017 (séance du C.T. prévue le 25/10/2017). Le Comité d'audit (C.A.) s'interroge sur le fait qu'il n'existe pas de « Flash Qualité » disponible

<p>van het FAGG. Het A.C. betreurt het feit dat er geen specifiek communicatieplatform is voorzien voor informatie omtrent "Kwaliteit", hoewel de Afdeling Kwaliteit dit bij de Afdeling Communicatie heeft aangevraagd.</p> <p>In plaats van de workshop die was gepland tijdens de vergadering van het A.C. van 17 mei 2017, wenst het A.C. het D.C. aan te spreken over de noodzaak om een dergelijk communicatiekanaal op te zetten om relevante informatie i.v.m. kwaliteit te communiceren.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Dit punt op de agenda van de volgende zitting van het D.C. zetten.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: MD neemt contact op met A. Moens om dit punt op de agenda te zetten → 18/10/2017 (zitting van het D.C. voorzien op 25/10/2017).</p> <p>Rekening houdend met deze opmerkingen worden de notulen van de vergadering van het Auditcomité van 17 mei 2017 goedgekeurd.</p>	<p>sur l'Intranet de l'AFMPS. Le C.A. déplore qu'il n'y ait pas de plate-forme de communication spécifique pour les informations « Qualité », et ce malgré le fait que cette demande a été introduite par la Division Qualité auprès de la Division Communication.</p> <p>Le C.A., en lieu et place du Workshop prévu pendant la séance du C.A. du 17 mai 2017, souhaite interpeller le C.T. sur la nécessité de mettre en place un tel canal de communication afin de transmettre des informations pertinentes au sujet de la « Qualité ».</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Mettre à l'agenda ce point pour la prochaine séance du C.T..</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : MD prend contact avec A. Moens pour agender ce point → 18/10/2017 (séance du C.T. prévue le 25/10/2017).</p> <p>En regard de ces quelques commentaires, le PV de la séance du Comité d'audit du 17 mai 2017 est approuvé.</p>
<p>2. Interne auditrapporten: 3^{de} kwartaal 2017.</p>	<p>3. Rapports Audits internes : 3^{ème} trimestre 2017.</p>
<p>Presentatie van de auditverslagen van het 3^{de} kwartaal 2017 door ChB.</p> <p>De volgende verslagen worden overlopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2017/04: Goedkeuren van de activiteit/sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek of toekennen van een erkenning als apotheker-bioloog op basis van het advies van een Commissie. • AUDIT/2017/05: De infrastructuur beheren (behalve ICT). • AUDIT/2017/06: De continuïteit van de business garanderen. • AUDIT/2017/07: Opstellen van een evaluatierapport voor een dossier betreffende bijwerkingen bij PhV Hum. • AUDIT/2017/09: De begroting voorbereiden. <p><u>Opmerking(en)</u>:</p> <p><u>AUDIT/2017/04</u>: Het A.C. merkt op dat het nuttig zou zijn om de twee activiteiten opgenomen in het proces PB.50, in twee afzonderlijke processen op te splitsen. Bovendien merkt het A.C. op dat de werkwijze binnen de Nederlandstalige en de Franstalige commissies moet worden geharmoniseerd.</p> <p><u>AUDIT/2017/05</u>: /</p>	<p>Présentation des rapports d'audit du 3^{ème} trimestre 2017 par ChB.</p> <p>Les rapports suivants sont parcourus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2017/04 : Autoriser l'ouverture / la fermeture d'une officine ouverte au public ou octroyer un agrément de pharmacien-biologiste sur base d'un avis d'une Commission. • AUDIT/2017/05 : Gérer l'infrastructure (excepté ICT). • AUDIT/2017/06 : Assurer la continuité business. • AUDIT/2017/07 : Rédiger un rapport d'évaluation d'un dossier sur les effets indésirables à la PhV Hum. • AUDIT/2017/09 : Préparer et suivre le budget. <p><u>Observation(s)</u> :</p> <p><u>AUDIT/2017/04</u> : Le C.A. note qu'il serait utile de scinder les deux activités reprises au sein du processus PB.50 et en faire deux processus distincts. De plus, le C.A. relève la nécessité d'harmoniser la manière de travailler au sein des commissions de rôle linguistique NL & FR.</p> <p><u>AUDIT/2017/05</u> : /</p>

<p><u>AUDIT/2017/06</u>: Het A.C. stelt vast dat er binnen het FAGG geen operationeel en gedocumenteerd BCP-beleid bestaat.</p> <p><u>AUDIT/2017/07</u>: Het A.C. stelt vast dat de acties die zijn opgenomen in het CAPA-plan dat werd uitgevoerd na de vorige interne audit van dit proces (4 jaar geleden), nog steeds niet formeel zijn geïmplementeerd.</p> <p><u>AUDIT/2017/09</u>: Het A.C. stelt vast dat er in de DMS Kwaliteit geen geformaliseerde procedure bestaat m.b.t. de voorbereiding en follow-up van het budget en dat de andere "kwaliteitsdocumenten" (bijv. Diabolo-fiche) verre van nauwkeurig en volledig zijn.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: MD zal feedback geven over het punt m.b.t. de AUDIT/2017/07 tijdens de volgende zitting van het D.C. voorzien op 25/10/2017.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: MD neemt contact op met A. Moens om dit punt op de agenda te zetten (feedback van het A.C. dd. 18/09/2017) → 18/10/2017 (zitting van het D.C. voorzien op 25/10/2017).</p>	<p><u>AUDIT/2017/06</u> : Le C.A. note le fait qu'il n'y a pas de politique BCP opérationnelle et documentée au sein de l'AFMPS.</p> <p><u>AUDIT/2017/07</u> : Le C.A. constate que les actions reprises dans le plan CAPA réalisé suite au précédent audit interne de ce processus (4 ans auparavant), n'ont toujours pas été formellement implémentées.</p> <p><u>AUDIT/2017/09</u> : Le C.A. constate qu'il n'existe pas de procédure formalisée dans le DMS Qualité concernant la préparation et le suivi du budget et que les autres documents « Qualité » (ex. : fiche Diabolo) sont loin d'être précis et complets.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : MD fera un feedback du point relatif à l'AUDIT/2017/07 lors de la prochaine séance du C.T. prévue le 25/10/2017.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : MD prend contact avec A. Moens pour agender ce point (feedback du C.A. du 18/09/2017) → 18/10/2017 (séance du C.T. prévue le 25/10/2017).</p>
<p>3. Jaarverslag - Interne audits 2016.</p>	<p>4. Rapport annuel - Audits internes 2016.</p>
<p><u>Opmerking(en)</u>: Het jaarverslag van de interne audits 2016 is afgerond en werd verzonden naar het ACFO (Auditcomité van de federale overheid). Het ACFO heeft nog geen opmerkingen doen geworden.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: /</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>	<p><u>Observation(s)</u> : Le rapport annuel d'audits internes 2016 est clôturé et a été envoyé au CAAF (Comité d'Audit de l'Administration Fédérale). Le CAAF n'a pas encore fait part de ses commentaires à ce sujet.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : /</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>
<p>4. Verslag voor de Europese Commissie over het farmacovigilantiesysteem (humaan).</p>	<p>4. Rapport pour la Commission européenne sur le système de pharmacovigilance (humaine).</p>
<p>ChB stelt het rapport voor de Europese Commissie over het farmacovigilantiesysteem (humaan) voor.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: Enige verduidelijking moet worden aangebracht i.v.m. de benaming van de voortgang van de CAPA-plannen. Als het CAPA-plan nog niet is ontvangen door de Afdeling Kwaliteit, moet de vermelding "CAPA-plan niet ontvangen" worden gebruikt en niet "ongoing", zoals vermeld in dit verslag.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Wijziging aan te brengen aan het verslag (zie bovenstaande opmerking).</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: ChB → Wijzigingen aangebracht en verslag verstuurd naar de E.C. op 21/09/2017.</p>	<p>Le rapport pour la Commission européenne sur le système de pharmacovigilance (humaine) est présenté par ChB.</p> <p><u>Observation(s)</u> : Quelques éclaircissements doivent être apportés quant à la dénomination de l'état d'avancement des plans CAPA. Lorsque le plan CAPA n'a toujours pas été réceptionné par la division Qualité, il faut mentionner « plan CAPA non-reçu » et non pas « ongoing », comme mentionné dans le présent rapport.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Modification à apporter au rapport (voir commentaire ci-dessus).</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : ChB → Modifications faites et rapport envoyé à la CE le 21/09/2017.</p>
<p>5. Vertegenwoordiging van het Kabinet op het auditcomité van het FAGG.</p>	<p>5. Représentation du Cabinet au Comité d'audit de l'AFMPS.</p>

<p><u>Opmerking(en)</u>: Vermits B. Broeckx het Kabinet heeft verlaten en A. Coppée op het punt staat om het Kabinet te verlaten, moet een nieuw werkend lid en een nieuw plaatsvervangend lid worden aangeduid voor het A.C. van het FAGG.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: MD neemt contact op met M. Vermeulen om dit punt te verduidelijken.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: MD → Volgende zitting van het A.C. gepland op 01/12/2017.</p>	<p><u>Observation(s)</u> : B. Broeckx ayant quitté le Cabinet et A. Coppée étant sur le point de la quitter, il est nécessaire d'identifier un nouveau membre effectif et un nouveau membre suppléant du C.A. de l'AFMPS.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : MD prend contact avec M. Vermeulen afin de clarifier ce point.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : MD → Prochaine séance du C.A. programmée pour le 01/12/2017.</p>
6.Varia	6.Varia
De volgende zitting van het Auditcomité is gepland op 01 december 2017 van 10u tot 12u.	La prochaine séance du Comité d'audit est programmée le 01 décembre 2017 de 10h à 12h.

De Voorzitter sluit de vergadering om 15u.	Le Président lève la séance à 15h.
Het Secretariaat,	Le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin	
	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
Marnix Denys	