

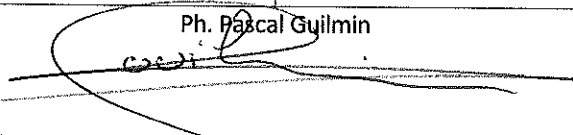
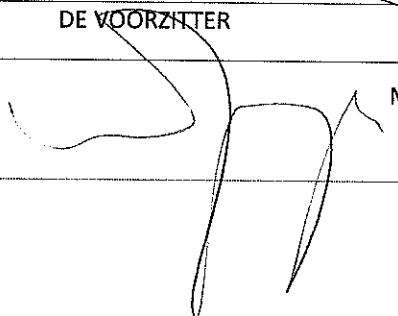
Comité d'audit AFMPS
Auditcomité FAGG

Notulen van de vergadering van 21 september 2018	PV de la séance du 21 septembre 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), D. Persoons (DP) et/en Ann Schoubs (AS).	
Anderen/Autres /	
De overige leden zijn verontschuldigd. De vergadering wordt geopend om 9u.	Les autres membres sont excusés. La séance est ouverte à 9h.
1. Voorstelling van de nieuwe leden van het Auditcomité en rondvraag.	1. Présentation des nouveaux membres du Comité d'audit et tour de table.
De nieuwe leden van het Auditcomité van het FAGG zijn: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ann Schoubs</i> - Verantwoordelijke van de Federale Interne Auditdienst (FIA); • <i>Tom Lierman</i> – Diensthoofd, Dienst Interne audit, Kwaliteit, Preventie- en Ombudsdiensten (IAKP) bij het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV). Er moet worden opgemerkt dat het kabinet nog steeds geen gevolg heeft gegeven aan onze vraag om een vertegenwoordiger van het kabinet aan te wijzen om de vergaderingen van het Auditcomité van het FAGG bij te wonen.	Les nouveaux membres du Comité d'audit AFMPS sont : <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ann Schoubs</i> - Responsable du Service fédéral d'Audit Interne (FIA) ; • <i>Tom Lierman</i> – Chef de service, Service Audit interne, Qualité, Prévention et Services de médiation (AIQP) à l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA). Il est à noter que le Cabinet n'a toujours pas fait suite à notre demande de désignation d'un représentant du Cabinet pour assister aux séances du Comité d'audit de l'AFMPS.
2. Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 25 mei 2018.	2. Approbation du PV de la séance du 25 mai 2018.
Opmerking met betrekking tot punt 7. Externe audits 2018: De audit AVG werd wel degelijk uitgevoerd door de FIA (Federale Interne Auditdienst). De afdeling Kwaliteit heeft daarvan pas kennisgenomen nadat die notulen werden opgesteld. Op voorwaarde dat met die commentaar rekening wordt gehouden, worden de notulen van de	Remarque relative au Point 7. Audits externes 2018 : L'audit GDPR a bel et bien été effectué par le FIA (Service fédéral d'Audit Interne). La Division Qualité en a eu connaissance qu'après la rédaction de ce PV. Moyennant ce commentaire, le PV de la séance du Comité d'audit du 25 mai 2018 est approuvé.

vergadering van het Auditcomité van 25 mei 2018 goedgekeurd.	
3. Interne auditrapporten: 2 ^{de} kwartaal 2018.	3. Rapports Audits internes : 2 ^{ème} trimestre 2018.
<p>ChB en PG stellen de auditrapporten van het 2^{de} kwartaal 2018 voor.</p> <p>De volgende rapporten worden overlopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2018/03: Een melding behandelen betreffende ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor klinische toepassing, en van bereide producten, afkomstig van weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens (PB.18). • AUDIT/2018/04: Een melding behandelen betreffende ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen die de kwaliteit of de veiligheid van bloed en labiele bloedcomponenten kunnen beïnvloeden (PB.17). • AUDIT/2018/06: Het materiaal voor bijkomende risicobeperkende activiteiten (RMA) goedkeuren (PB.32). • AUDIT/2018/07: Een Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) of een registratie van een geneesmiddel toekennen (PB.01). • AUDIT/2018/02: Het personeelsplan opstellen en opvolgen (PM.07). <p><u>Opmerking(en):</u></p> <p><u>AUDIT/2018/03:</u> De corrigerende en preventieve maatregelen die zijn opgenomen in het CAPA-plan van de vorige AUDIT/2015/11, werden niet integraal geïmplementeerd. De tekortkomingen die aan het licht werden gebracht tijdens de AUDIT/2018/03, omvatten degene die in het verslag van de AUDIT/2015/11 worden opgesomd. De kwaliteitsdocumenten in verband met dat proces moeten worden herzien, aangevuld en gepubliceerd in het DMS Kwaliteit.</p> <p><u>AUDIT/2018/04:</u> De corrigerende en preventieve maatregelen die zijn opgenomen in het CAPA-plan van de vorige AUDIT/2015/11, werden niet integraal geïmplementeerd. De tekortkomingen die aan het licht werden gebracht tijdens de AUDIT/2018/04, omvatten degene die in het verslag van de AUDIT/2015/11 worden opgesomd. De kwaliteitsdocumenten in verband met dat proces moeten worden herzien, aangevuld en gepubliceerd in het DMS Kwaliteit.</p> <p><u>AUDIT/2018/06:</u> De termijnen en procedures die worden opgelegd door het KB dat betrekking heeft op dit proces, moeten strikt worden nageleefd. Dat is momenteel niet het geval wegens het komen en gaan van "onvolledige" dossiers. De opleidingen van de medewerkers die bij dat proces zijn betrokken, moeten worden gedocumenteerd en er moet een "back-up" worden ingesteld.</p> <p><u>AUDIT/2018/07:</u> De naam en de functie van de persoon die de VHB's ondertekent, moeten eenvoudig</p>	<p>Présentation des rapports d'audit du 2^{ème} trimestre 2018 par ChB et PG.</p> <p>Les rapports suivants sont parcourus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUDIT/2018/03 : Traiter une notification de réactions et incidents indésirables graves liés au matériel corporel humain destiné à des applications cliniques et aux produits dérivés de tissus et de cellules humaines traités et destinés à des applications humaines (PB.18). • AUDIT/2018/04 : Traiter une notification de réactions et incidents indésirables graves qui peuvent affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composés sanguins labiles (PB.17). • AUDIT/2018/06 : Approuver du matériel de minimisation des risques (RMA) (PB.32). • AUDIT/2018/07 : Octroyer une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou un enregistrement d'un médicament (PB.01). • AUDIT/2018/02 : Etablir et suivre la plan de personnel (PM.07). <p><u>Observation(s) :</u></p> <p><u>AUDIT/2018/03 :</u> Les actions correctives et préventives reprises dans le CAPA plan du précédent AUDIT/2015/11 n'ont été implémentées dans leur intégralité. Les non-conformités relevées lors de l'AUDIT/2018/03 reprennent celles énumérées dans le rapport de l'AUDIT/2015/11. Les documents qualifiés liés à ce processus doivent être revus et complétés, ainsi que publiés dans le DMS Qualité.</p> <p><u>AUDIT/2018/04 :</u> Les actions correctives et préventives reprises dans le CAPA plan du précédent AUDIT/2015/11 n'ont été implémentées dans leur intégralité. Les non-conformités relevées lors de l'AUDIT/2018/04 reprennent celles énumérées dans le rapport de l'AUDIT/2015/11. Les documents qualifiés liés à ce processus doivent être revus et complétés, ainsi que publiés dans le DMS Qualité.</p> <p><u>AUDIT/2018/06 :</u> Les délais et procédures imposés par l'A.R. couvrant ce processus doivent être strictement respectés, ce qui n'est pas le cas actuellement en raison du va et vient des dossiers « incomplets ». Les formations des collaborateurs intervenant dans ce processus doivent être documentées et un « back-up » doit être formé.</p> <p><u>AUDIT/2018/07 :</u> Le nom et la fonction de la personne qui signe les AMM doivent être facilement identifiables sur l'AMM à proprement parler. Une politique claire, et connue de tous relative à la délégation de signature doit être envisagée.</p> <p><u>AUDIT/2018/02 :</u> Il existe des difficultés à rencontrer les projections du plan de personnel au sein de</p>

<p>identificeerbaar zijn op de eigenlijke VHB. Een duidelijk, algemeen bekend beleid met betrekking tot de delegatie van tekenbevoegdheid moet worden overwogen.</p> <p><u>AUDIT/2018/02</u>: Er zijn moeilijkheden om de projecties van het personeelsplan binnen het FAGG te verwezenlijken. Een transparanter en doeltreffender beleid moet worden uitgewerkt om dat proces te optimaliseren. Er moeten duidelijke instructies worden opgesteld in een reeks "Kwaliteitsdocumenten" die worden gevalideerd en gepubliceerd in het DMS Kwaliteit. De bestaande "Kwaliteitsdocumenten" moeten worden geüpdatet. Het is ook opportuun om te voldoen aan de vereisten die zijn opgenomen in een aantal omzendbrieven (regelgevingskader) die betrekking hebben op dit proces.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: De preventieve en corrigerende maatregelen met betrekking tot die verschillende audits moeten worden opgenomen in de CAPA-plannen en worden opgenomen in de operationele plannen van elke betrokken entiteit/afdeling.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>	<p>l'AFMPS. Une politique plus transparente et efficace doit être mise en œuvre afin d'optimiser ce processus. Des instructions claires doivent être établies à travers une série de documents « Qualité », validés et publiés dans le DMS qualité. Les documents « Qualité » existants doivent être actualisés. Il est également opportun de répondre aux exigences reprises dans un certain nombre de circulaires (cadre réglementaire) couvrant ce processus.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Les actions préventives et correctives relatives à ces différents audits doivent être reprises dans les plans CAPA et planifiées dans les plans opérationnels de chaque entité/division concernée.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>
<p>4. Jaarlijks intern auditplan 2018 – Stand van zaken.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: 8/10 interne audits die voor 2018 waren gepland, zijn al uitgevoerd. In november 2018 zullen de volgende interne audits plaatsvinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een inspectie/controler uitvoeren (Compliance) – PB.38; • Een nationaal wetenschappelijk - technisch advies verstrekken – PB.03. <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: /</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>	<p>4. Plan annuel d'audits internes 2018 - Etat des lieux.</p> <p><u>Observation(s)</u> : 8/10 audits internes planifiés pour 2018 ont été effectués à ce jour. Au mois de novembre 2018 auront lieu les audits internes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faire une inspection / un contrôle (Compliance) – PB.38 ; • Fournir un avis scientifique – technique national – PB.03. <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : /</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>
<p>5. KPI's 2017 (Reporting aan het Doorzichtigheidscomité) – Stand van zaken.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: Naar aanleiding van het actiepunt betreffende dat punt dat in de notulen van de vergadering van het Auditcomité van 25 mei 2018 is opgenomen, werden alle commentaren die tijdens die vergadering werden geuit over de KPI's 2017, ter informatie en voor nuttig gevolg bezorgd aan de Managementondersteuning van de Administrateur van het FAGG (secretaris van het Doorzichtigheidscomité).</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: /</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>	<p>5. KPI's 2017 (Reporting au Comité de Transparence) – Etat des lieux.</p> <p><u>Observation(s)</u> : Suite au point d'action relatif à ce point repris dans le PV de la séance du Comité d'audit du 25 mai 2018, l'ensemble des commentaires soulevés lors de cette séance, concernant les KPI's 2017, ont été transmis au Management support de l'Administrateur de l'AFMPS (secrétaire du Comité de Transparence) pour information et suite utile.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : /</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>
<p>6. Feedback – Nota aan het Doorzichtigheidscomité over suggesties ter verbetering van het kwaliteitsmanagementsysteem.</p>	<p>6. Feedback – Note au Comité de Transparence sur les suggestions d'amélioration du système de gestion de la qualité.</p>
<p><u>Opmerking(en)</u>: De nota inzake de suggesties ter verbetering van het kwaliteitsbewakingssysteem werd voorgelegd aan het Doorzichtigheidscomité.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: ChB zal de 3 DG's van het FAGG raadplegen om na te gaan wat er op basis van die nota kan worden gerealiseerd.</p>	<p><u>Observation(s)</u> : La note relative aux suggestions d'amélioration du système de gestion de la qualité a été présentée au Comité de Transparence.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : ChB va consulter les 3 DG's de l'AFMPS afin de voir ce qui est envisageable de réaliser en regard de cette note.</p>

<u>Verantwoordelijke(n)/Deadline: ChB tegen 7 december 2018.</u>	<u>Responsable(s) / Deadline : ChB pour le 07 décembre 2018.</u>
7.Varia	7.Varia
Datum van het volgende Auditcomité van 2018: <ul style="list-style-type: none"> 07 december 2018 (9u-11u) 	Date du prochain Comité d'audit 2018 : <ul style="list-style-type: none"> 07 décembre 2018 (9h-11h)

De Voorzitter sluit de vergadering om 11 uur.	Le Président lève la séance à 11h.
Het Secretariaat,	Le Secrétariat,
 Ph. Pascal Guilmin	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
 Marnix Denys	