


Comité d'audit AFMPS
Auditcomité FAGG

Notulen van de vergadering van 15 mei 2020	PV de la séance du 15 mai 2020
<u>Zijn aanwezig:</u>	<u>Sont présents :</u>
Leden/Membres	
Ch. Beeckmans (CB), M. Denys (MD) (Ondervoorzitter / Vice-président), P. Guilmin (PG), K. Knapen (KK), T. Lierman (TL), A. Schoubs (AS) – Skype-vergadering / Réunion Skype	
Anderen/Autres	
/	
De overige leden zijn verontschuldigd.	Les autres membres sont excusés.
De vergadering wordt geopend om 10u.	La séance est ouverte à 10h.
1. Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 04 december 2019.	1.Approbation du PV de la séance du 04 décembre 2019.
De notulen van de zitting van het Auditcomité van 28 februari 2020 worden goedgekeurd.	Le PV de la séance du Comité d'audit du 28 février 2020 est approuvé.
2. Interne auditrapporten: 4 ^{de} kwartaal 2019 en 1 ^{ste} kwartaal 2020.	2. Rapports Audits internes : 4 ^{ème} trimestre 2019 et 1 ^{er} trimestre 2020.
Presentatie van de auditrapporten van het 4 ^{de} kwartaal 2019 en het 1 ^{ste} kwartaal 2020 door PG. Het volgende rapport wordt overlopen:	Présentation des rapports d'audit du 4 ^{ème} trimestre 2019 et 1 ^{er} trimestre 2020 par PG. Le rapport suivant est parcouru :
<ul style="list-style-type: none"> AUDIT/2019/11: Een waarschuwing voor een gezondheidsproduct beheren (PB.41); AUDIT/2020/01: Toekennen van een vergunning voor parallelinvoer (PB.09). 	<ul style="list-style-type: none"> AUDIT/2019/11 : Gérer une alerte Produits de santé (PB.41) ; AUDIT/2020/01 : Attribuer une autorisation d'importation parallèle (PB.09).
<u>Opmerking(en):</u>	<u>Observation(s) :</u>
<u>AUDIT/2019/11</u> : De meeste vastgestelde afwijkingen betreffen de herziening en actualisering van de kwaliteitsdocumenten (Materio/Hemo/Bio/MLM). Vigilantie is uiterst belangrijk voor de volksgezondheid en vereist dat er alle nodige aandacht aan wordt besteed om een potentieel risico op te sporen en er zeer snel op te reageren. Daarom hebben de auditors de noodzaak benadrukt om te definiëren wat precies wordt bedoeld met "risico voor de volksgezondheid" en vervolgens objectieve criteria vast te stellen om deze potentiële risico's nauwgezet op te sporen. Ook wordt aanbevolen dat de doorgelichte teams een risicoanalyse	<u>AUDIT/2019/11</u> : La majorité des non-conformités observées portent sur la révision et l'actualisation des documents Qualité (Matério / Hémio / Bio / MCH). La vigilance est extrêmement importante en terme de santé publique et nécessite d'y accorder toute l'attention nécessaire afin de détecter et réagir très rapidement face à un risque potentiel. C'est pourquoi les auditeurs ont mis en avant la nécessité de définir ce que l'on entend exactement par « risque pour la santé publique » et ensuite définir des critères objectifs permettant de détecter avec robustesse ces risques potentiels. Il est recommandé également aux

<p>zouden uitvoeren in verband met het behalen van de procesgebonden doelstelling.</p> <p>AUDIT/2020/01: De meeste vastgestelde afwijkingen tijdens deze audit betreffen de actualisering van de kwaliteitsdocumenten na de inwerkingtreding van de nieuwe reglementering in mei 2020.</p> <p>Actie(s)/Beslissing(en): /</p> <p>Verantwoordelijke(n)/Deadline: /</p>	<p>équipes auditées d'effectuer une analyse de risques liée à l'atteinte de l'objectif de ce processus.</p> <p>AUDIT/2020/01 : La majorité des non-conformités répertoriées lors de la tenue de cet audit concernent la mise à jour des documents Qualités suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation en mai 2020.</p> <p>Action(s) / Décision(s) : /</p> <p>Responsable(s) / Deadline : /</p>
<p>3. Jaarlijks intern auditplan 2020 – Stand van zaken.</p> <p>PG stelt de stand van zaken rond het jaarlijks intern auditplan 2020 voor.</p> <p>Opmerking(en): enkel AUDIT/2020/01 vond plaats op de data voorzien in het jaarlijks intern auditplan 2020. Door het uitbreken van de Covid-19-pandemie werden AUDIT/2020/02 en AUDIT/2020/03 uitgesteld (data te bepalen). PG wijst erop dat deze audits opnieuw zullen worden ingepland in 2020, zodat alle processen die volgens het huidige plan moeten worden doorgelicht, ook effectief in 2020 zullen worden doorgelicht. AS deelt mee dat de FIA-audits tijdens deze crisisperiode via videoconferenties werden uitgevoerd en dat het FIA-auditproces niet werd onderbroken.</p> <p>Actie(s)/Beslissing(en): PG neemt contact op met de auditteams die betrokken zijn bij de uitvoering van de volgende interne audits van het jaarlijks intern auditplan 2020; de uitvoering van de audits via videoconferentie zal met hen worden besproken indien de lockdown aanhoudt.</p> <p>Verantwoordelijke(n)/Deadline: PG/Deadline: 10 juni 2020.</p>	<p>3. Plan annuel d'audits internes 2020 – Etat des lieux.</p> <p>PG présente l'état d'avancement du plan annuel d'audits internes 2020.</p> <p>Observation(s) : Seul l'AUDIT/2020/01 a eu lieu aux dates prévues selon le plan annuel d'audits internes 2020. Suite à la survenue de la pandémie Covid-19, l'AUDIT/2020/02 et l'AUDIT/2020/03 ont été postposés (dates à définir). PG informe que ces audits seront reprogrammés en 2020 afin que l'ensemble des processus devant être audités dans le présent plan le soit en 2020. AS informe que les audits FIA ont été réalisés pendant cette période de crise via vidéoconférences et que le processus d'audit FIA ne s'est pas interrompu.</p> <p>Action(s) / Décision(s) : PG prend contact avec les équipes d'auditeurs impliquées dans la tenue des prochains audits internes du plan annuel d'audits internes 2020 ; la tenue des audits par vidéoconférence sera discutée avec eux si le confinement perdure.</p> <p>Responsable(s) / Deadline : PG / Deadline : 10 juin 2020.</p>
<p>4. Presentatie van FIA-audits.</p> <p>PG presenteert de FIA-auditplanning voor het jaar 2020.</p> <p>Opmerking(en): Het interne auditprogramma 2020 van de FIA voorziet 5 audits m.b.t. het FAGG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Governance: afronding van de audit aangevat in 2019 (januari tot februari 2020); • Certificering van de rekeningen 2020: Evaluatie van de financiële processen in het kader van de certificering van de rekeningen. Op basis van de in 2019 uitgevoerde audit zal voor elke entiteit een nieuwe procesevaluatie plaatsvinden met betrekking tot de meest kritieke balansposten (maart tot december 2020); • Third Party contract IT (SMALS): Audit van de contractuele voorwaarden, opvolging en rapportering voorzien in de contracten met SMALS. Alle betrokken entiteiten zullen aan deze audit worden onderworpen (mei tot september 2020); • G-Cloud: Audit van de werking van G-Cloud - Beheeradvies, bepaling van de technische 	<p>4. Présentation des audits FIA.</p> <p>PG présente le planning d'audits FIA pour l'année 2020.</p> <p>Observation(s) : Le programme d'audits internes de l'année 2020 du FAI, prévoit 5 audits qui concernent l'AFMPS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Governance : Finalisation de l'audit entamé en 2019 (janvier à février 2020) ; • Certification des comptes 2020 : Évaluation des processus financiers dans le cadre de la certification des comptes. Sur la base de l'audit réalisé en 2019, une nouvelle évaluation des processus relatifs aux postes de bilan les plus critiques sera effectuée pour chaque entité (mars à décembre 2020) ; • Third Party contract IT (SMALS) : Audit des conditions contractuelles, suivi et rapports prévus dans le cadre des contrats passés avec la SMALS. Toutes les entités concernées feront l'objet de cet audit (mai à septembre 2020) ; • G-Cloud : Audit du fonctionnement de G-Cloud - Conseil d'exploitation, détermination des choix techniques, qualité de la prestation



<p>keuzes, kwaliteit van de dienstverlening en opvolging van de diensten, planning, middelen. Audit van de entiteiten die gebruik maken van G-Cloud-diensten (augustus tot december 2020);</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspectie-/controleprocedures: Kwaliteitsaudit of beoordeling van het niveau van de risicobeheersing m.b.t. inspectie-/controleprocessen - Risico's met betrekking tot de naleving van procedures, inclusief planning, selectie van uit te voeren controles; risico's m.b.t. de integriteit van controleurs; risico's m.b.t. de coherentie van de reporting en analyses; risico's m.b.t. de communicatie met de doorgelichte partijen, en andere belanghebbenden; enz. (september tot december 2020). <p>CB verzoekt AS (FIA) om de rapporten van FIA-audits uitgevoerd binnen het FAGG voor te stellen tijdens de zittingen van het Auditcomité van het FAGG. De presentatie van deze rapporten betekent een meerwaarde voor de leden van het Auditcomité van het FAGG.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Dit punt systematisch op de agenda van elke zitting van het Auditcomité van het FAGG plaatsen.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: PG 31 augustus 2020.</p>	<p>et du suivi des services, planification, ressources. Audit auprès des entités utilisant les services de G-Cloud (août à décembre 2020) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> Procédures d'inspection / de contrôle : Audit de qualité ou évaluation du niveau de maîtrise de risques relatifs aux processus d'inspection / de contrôle - Risques relatifs au respect des procédures, y compris la planification, la sélection des contrôles à réaliser ; risques relatifs à l'intégrité des contrôleurs ; risques liés à la cohérence du reporting et des analyses ; risques concernant la communication avec les contrôlés, et autres parties prenantes ; etc.) (septembre à décembre 2020). <p>CB demande à AS (FIA) de bien vouloir présenter les rapport d'audits FIA menés au sein de l'AFMPS lors des séances du Comité d'audit AFMPS. La présentation de ces rapports représentant une plus-value pour les membres du Comité d'audit AFMPS.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Mettre ce point systématiquement à l'ODJ de chaque séance du Comité d'audit AFMPS.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : PG / Deadline : 31 août 2020.</p>
<p>5. Varia.</p> <p>Er zal een "Doodle" worden verstuurd om een datum te pikken voor de 3^{de} vergadering van het Auditcomité (september 2020) → PG.</p>	<p>5.Varia.</p> <p>Envoyer un "Doodle" afin de définir la date de la 3^{ème} séance du Comité d'audit (septembre 2020) → PG.</p>

De Ondervoorzitter sluit de vergadering om 11u15.	Le Vice-président lève la séance à 11h15.
Het secretariaat,	Le secrétariat,
Pascal Guilmin	
DE VOORZITSTER	LA PRÉSIDENTE
 <p>Ann Adriaensen</p>	

