

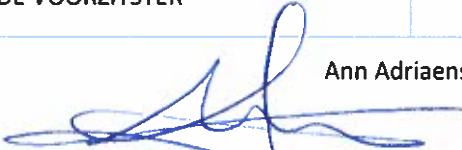
Comité d'audit AFMPS  
Auditcomité FAGG

| Notulen van de vergadering van<br>28 februari 2020  | PV de la séance du<br>28 février 2020  |
|---|--|
| <u>Zijn aanwezig:</u>   | <u>Sont présents :</u>   |
| Leden/Membres<br><br>A. Adriaensen (AA), P. Guilmin (PG), K. Knapen (KK), G. Musch (GM), A. Schoubs (AS).   |  |
| Anderen/Autres<br>/   |  |
| De overige leden zijn verontschuldigd.<br><br>De vergadering wordt geopend om 14u.  | Les autres membres sont excusés.<br><br>La séance est ouverte à 14h.   |
| 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 04 december 2019 worden goedgekeurd.  | Le PV de la séance du Comité d'audit du 04 décembre 2019 est approuvé.   |
| 2.Interne auditrapporten: 4 <sup>de</sup> kwartaal 2019.  | 2.Rapports Audits internes : 4 <sup>ème</sup> trimestre 2019.  |
| Presentatie van de auditrapporten van het 4 <sup>de</sup> kwartaal 2019 door PG.<br>Het volgende rapport wordt overlopen: <ul style="list-style-type: none"> <li>AUDIT/2019/06: De uitdiensttreding van een medewerker beheren (PS.14);</li> <li>AUDIT/2019/07: Een vergunning in ruime zin schorsen op initiatief van de overheid (PB.42) &amp; Een vergunning in ruime zin schrappen op initiatief van de overheid (PB.43);</li> <li>AUDIT/2019/12: Evalueren een jaarlijks veiligheidsrapport DSUR (Development Safety Update Report) (PB.12);</li> <li>AUDIT/2019/13: Een belangenverklaring en vertrouwelijkheidsverbintenis beheren (PS.26).</li> </ul> | Présentation des rapports d'audit du 4 <sup>ème</sup> trimestre 2019 par PG.<br>Le rapport suivant est parcouru : <ul style="list-style-type: none"> <li>AUDIT/2019/06 : Gérer la sortie d'un collaborateur (PS.14) ;</li> <li>AUDIT/2019/07 : Suspendre une autorisation au sens large à l'initiative de l'autorité (PB.42) &amp; Retirer une autorisation au sens large à l'initiative de l'autorité (PB.43) ;</li> <li>AUDIT/2019/12 : Evaluer un rapport de sécurité annuel DSUR (Development Safety Update Report) (PB.12) ;</li> <li>AUDIT/2019/13 : Gérer une déclaration d'intérêts et d'engagement de confidentialité (PS.26).</li> </ul> |
| <u>Opmerking(en):</u><br>AUDIT/2019/06: De meeste vastgestelde afwijkingen hebben betrekking op de actualisering van de kwaliteitsdocumenten die de basis vormen van dit proces. Er blijkt een discrepantie te bestaan tussen de tijd die uitgetrokken wordt om de verschillende taken van dit proces uit te voeren, en de tijd die nodig is om deze taken uit te voeren. Inderdaad, dit proces vergt   | <u>Observation(s) :</u><br>AUDIT/2019/06 : La plupart des non-conformités relevées concernent la mise à jour des documents Qualité qui sous-tendent ce processus. Il apparaît une discordance entre le temps mis pour effectuer les différentes tâches de ce processus et le temps nécessaire à leur réalisation. En effet, ce processus   |

|   |  |
|---|--|
| <p>relatief weinig tijd in vergelijking met de andere taken van de afdeling P&amp;O, maar de cijfers (aantal uren besteed aan dit proces) verkregen via "Procost" zijn zeer hoog. Er wordt dus aanbevolen om het aantal uren dat aan dit proces wordt besteed, beter te monitoren om de fout die tot deze discrepantie leidt aan het licht te brengen en te beperken.</p> <p><u>AUDIT/2019/07</u>: De meeste vastgestelde afwijkingen tijdens deze audit zijn het gevolg van de niet-uitvoering van de CAPA-plannen van de vorige audits (AUDIT/2015/03 &amp; AUDIT/2015/08). De andere vastgestelde afwijkingen hebben voornamelijk betrekking op het opstellen en herzien van kwaliteitsdocumenten die inherent zijn aan de doorgelichte domeinen.</p> <p><u>AUDIT/2019/12</u>: Een deel van de afwijkingen heeft betrekking op de kwaliteitsdocumenten en de actualisering ervan. Het andere deel betreft meer bepaald de actualisering van de informatie op de website, en in het bijzonder de facturatiwijze van de DSUR's.</p> <p><u>AUDIT/2019/13</u>: Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de systematische archivering en hernieuwing van de DOI's van de personeelsleden op het niveau van de afdeling P&amp;O. Een aandachtspunt is de harmonisatie van de verwerking van de DOI's van interne en externe deskundigen en van de leden van de commissies en comités van het FAGG.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: /</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p> | <p>nécessite que relativement peu de temps par rapport aux autres tâches de la division P&amp;O, mais les chiffres (nombre d'heures consacrées à ce processus) obtenus via « Procost » est très élevé. Il est donc recommandé de mieux monitorer le nombre d'heures prestées sur ce processus afin découvrir et limiter l'erreur amenant à cette discordance.</p> <p><u>AUDIT/2019/07</u> : La plupart des non-conformités relevées durant cet audit sont issues de la non réalisation des plans CAPA des audits précédents (AUDIT/2015/03 &amp; AUDIT/2015/08). Les autres non-conformités relevées concernent principalement la rédaction et la révision des documents Qualité inhérents aux domaines audités.</p> <p><u>AUDIT/2019/12</u> : Une partie des non-conformités concernent les documents Qualité et leur mise à jour. L'autre partie concerne plus particulièrement la mise à jour des informations se trouvant sur le site Internet, et notamment la manière de facturer les DSUR.</p> <p><u>AUDIT/2019/13</u> : Une attention toute particulière doit être portée sur l'archivage systématique et le renouvellement des DOI's des membres du personnel au niveau de la division P&amp;O. Un point d'attention est l'harmonisation du traitement des DOI's des experts internes, externes et des membres des comités et commissions de l'AFMPS.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : /</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p> |
| <p><b>3. Jaarlijks intern auditplan 2020.</b></p> <p>PG stelt het jaarlijks intern auditplan 2020 voor. Dit plan werd op 13 december 2019 door het DirCom goedgekeurd en in januari 2020 via een "Flash Quality" aan alle medewerkers van het FAGG gecommuniceerd. De auditteams zijn gevormd en de uitnodigingen m.b.t. de verschillende audits zijn naar de door te lichten teams verstuurd.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: De eerste interne audit 2020 zal plaatsvinden op 04 en 06 maart 2020 en zal betrekking hebben op het proces PB.09 "Toekennen van een vergunning voor parallelvoer".</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: /</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>   | <p><b>3. Plan annuel d'audits internes 2020.</b></p> <p>PG présente le plan annuel d'audits internes 2020. Ce plan a été approuvé par le DirCom en date du 13 décembre 2019 et communiqué à l'ensemble des collaborateurs de l'AFMPS, via un « Flash Quality », en janvier 2020. Les équipes d'auditeurs ont été formées et les invitations relatives à la tenue des différents audits ont également été envoyées aux équipes auditées.</p> <p><u>Observation(s)</u> : Le premier audit interne 2020 aura lieu les 04 et 06 mars 2020 et portera sur le processus PB.09 « Attribuer une autorisation d'importation parallèle ».</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : /</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>  |
| <p><b>4. Interne audit jaarverslag 2019.</b></p> <p>PG stelt de "draft" van het jaarverslag interne audit 2019 voor. Het verslag geeft een overzicht van de interne audits die in 2019 werden uitgevoerd. De informatie in dit verslag betreft:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De actoren van het interne auditproces van het FAGG (het Auditcomité, het hoofd van de afdeling Kwaliteit en de interne auditoren);</li> </ul>   | <p><b>4. Rapport annuel d'audits internes 2019.</b></p> <p>PG présente la version « draft » du rapport annuel d'audits internes 2019. Ce rapport trace un bilan de la tenue des audits internes qui ont eu lieu durant l'année 2019. Les informations se trouvant dans ce rapport portent sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les acteurs du processus d'audit interne de l'AFMPS (le Comité d'audit, le responsable de la division Qualité et les auditeurs internes) ;</li> </ul>   |



|   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• De vaststelling van het interne auditprogramma 2019;</li> <li>• De uitvoering van het interne auditprogramma 2019 (duur van de auditopdrachten, duur van het opstellen van de auditverslagen, conclusies van de auditverslagen en vastgestelde afwijkingen);</li> <li>• De opvolging van de afwijkingen (opstellen van CAPA-plannen en opvolging van verbeteracties).</li> </ul> <p><u>Opmerking(en)</u>: De gegevens m.b.t. AUDIT/2019/11 ontbreken tijdens de presentatie van het jaarverslag interne audit 2019.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Zodra de ontbrekende gegevens zijn ingediend, zal het verslag voor commentaar worden rondgestuurd naar de leden van het Auditcomité.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: Definitieve versie van het jaarverslag interne audit 2019: 27 maart 2020 → PG. Verzending van het definitieve verslag naar het ACFO: 15 april 2020.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'établissement du programme d'audits internes 2019 ;</li> <li>• L'exécution du programme d'audits internes 2019 (temps des missions d'audit, temps de rédaction des rapports d'audit, conclusions des rapports d'audit et non-conformités relevées) ;</li> <li>• Le suivi des non-conformités (établissement des plans CAPA et suivi des actions d'amélioration).</li> </ul> <p><u>Observation(s)</u> : Les données relatives à l'AUDIT/2019/11 sont manquantes lors de la présentation du rapport d'audit annuel d'audits internes 2019.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Une fois les données manquantes introduites, faire circuler pour commentaires le rapport aux membres du Comité d'audit.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : Version DEF du rapport annuel d'audits internes 2019 : 27 mars 2020 → PG. Envoi du rapport définitif au CAAF : 15 avril 2020.</p> |
| <p>5. Varia.</p> <p>Er zal een "Doodle" worden verstuurd om een datum te pikken voor de tweede vergadering van het Auditcomité (mei 2020) → PG.</p>   | <p>5.Varia.</p> <p>Envoyer un "Doodle" afin de définir la date de la 2<sup>nd</sup> séance du Comité d'audit (mai 2020) → PG.</p>   |

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| De Voorzitter sluit de vergadering om 15u35.  | La Présidente lève la séance à 15h35. |
| Het secretariaat,   | Le secrétariat,                       |
| Pascal Guilmin  |                                       |
| DE VOORZITSTER  | LA PRÉSIDENTE                         |
|  <p>Ann Adriaensen</p> |                                       |

