

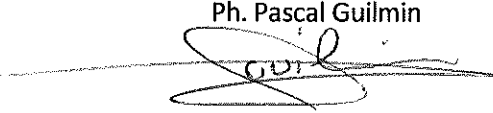
Comité d'audit AFMPS  
Auditcomité FAGG

Notulen van de vergadering van 01 december 2017	PV de la séance du 01 décembre 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 /	
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 18 september 2017.	1.Approbation du PV de la séance du 18 septembre 2017.
De leden van het Auditcomité willen het begrip, de motivatie en de vorming van de medewerkers van het FAGG met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem optimaliseren (sensibilisering van sleutelfiguren). <u>Actie(s)/Beslissing(en)</u> : MD en ChB zullen zich over deze problematiek buigen en een piste uitwerken (verbeterproject) die op 17 januari 2018 aan het Doorzichtigheidscomité zal worden voorgelegd. MD neemt contact op met Ann Adriaensen (Voorzitster van het Doorzichtigheidscomité) om dit punt op de agenda van de vergadering van het Doorzichtigheidscomité van 17 januari 2018 te zetten. <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u> : MD en ChB → 10 januari 2018.  Rekening houdend met deze opmerking worden de notulen van de vergadering van het Auditcomité van 18 september 2017 goedgekeurd.	Les membres du Comité d'audit souhaitent optimiser la compréhension, la motivation, ainsi que l'éducation des collaborateurs de l'AFMPS en ce qui concerne le système de gestion de la qualité (sensibilisation des acteurs principaux). <u>Action(s) / Décision(s)</u> : MD et ChB vont se pencher sur cette problématique et dégager une piste (projet d'amélioration) à présenter au Comité de Transparence du 17 janvier 2018. MD contacte Ann Adriaensen (Présidente du Comité de Transparence) afin d' « agender » ce point à l'ODJ de la séance du Comité de Transparence 17 janvier 2018. <u>Responsable(s) / Deadline</u> : MD et ChB → 10 janvier 2018.  En regard de ce commentaire, le PV de la séance du Comité d'audit du 18 septembre 2017 est approuvé.

2. Interne auditrapporten: 4 <sup>de</sup> kwartaal 2017.	2. Rapports Audits internes : 4 <sup>ème</sup> trimestre 2017.
<p>Presentatie van de auditverslagen van het 4<sup>de</sup> kwartaal 2017 door PG.</p> <p>De volgende verslagen worden overlopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AUDIT/2017/08: Verlenen van een ziekenhuisvrijstelling (ZV) voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP).</li> <li>• AUDIT/2017/10: Beantwoorden van een wetenschappelijke vraag door de evaluatoren (buiten een regulatoire procedure).</li> <li>• AUDIT/2017/11: Een vergunning, declaratie toekennen, een bemiddelaar registreren of een certificaat afleveren zonder van een inspecteur-controleur.</li> <li>• AUDIT/2017/12: Een vergunning geven voor een klinische proef.</li> <li>• AUDIT/2017/15: Een gegeven over een dienstverlening verstrekken (bottom up rapportering).</li> </ul> <p><u>Opmerking(en):</u>  <u>AUDIT/2017/08:</u> /  <u>AUDIT/2017/10:</u> /  <u>AUDIT/2017/11:</u> /  <u>AUDIT/2017/12:</u> /  <u>AUDIT/2017/15:</u> /</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> /  <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> /</p>	<p>Présentation des rapports d'audit du 4<sup>ème</sup> trimestre 2017 par PG.</p> <p>Les rapports suivants sont parcourus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AUDIT/2017/08 : Autoriser une exemption hospitalière pour un médicament de thérapie avancée (ATMP).</li> <li>• AUDIT/2017/10 : Répondre à une question scientifique par les évaluateurs (hors d'une procédure régulatoire).</li> <li>• AUDIT/2017/11 : Autoriser, octroyer une déclaration, enregistrer un courtier ou délivrer un certificat sans avis d'un inspecteur-contrôleur.</li> <li>• AUDIT/2017/12 : Autoriser un essai clinique.</li> <li>• AUDIT/2017/15 : Fournir une donnée de prestation de service (rapportage bottom up).</li> </ul> <p><u>Observation(s) :</u>  <u>AUDIT/2017/08 :</u> /  <u>AUDIT/2017/10 :</u> /  <u>AUDIT/2017/11 :</u> /  <u>AUDIT/2017/12 :</u> /  <u>AUDIT/2017/15 :</u> /</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> /  <u>Responsable(s) / Deadline :</u> /</p>
3. Jaarlijks intern auditplan 2018.	3. Plan annuel d'audits internes 2018.
<p>ChB stelt het voorstel van jaarlijks intern auditplan 2018 en de risicoanalyse die tot dit voorstel heeft geleid, voor 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 voor 2018 te bepalen, werden 14 processen formeel geselecteerd die in 2018 zullen worden doorgelicht. Het Auditcomité moet nog 1 van de 7 processen die in de risicoanalyse naar voren zijn gekomen, identificeren.</p> <p>Dit zijn de processen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>PS.16</u> : De evolutie van de loopbaan van een medewerker beheren ;</li> <li>• <u>PS.42</u> : Een belangenverklaring en vertrouwelijkheidsverbintenis beheren ;</li> <li>• <u>PM.07</u> : Het personeelsplan opstellen en opvolgen ;</li> <li>• <u>PB.41</u> : Een waarschuwing voor een gezondheidsproduct beheren ;</li> </ul>	<p>La proposition du plan annuel d'audits internes 2018, ainsi que l'analyse de risques amenant à cette proposition sont présentés aux membres du Comité d'audit par ChB.</p> <p><u>Observation(s) :</u> Suite à l'analyse de risques effectuée pour déterminer le plan annuel d'audits internes 2018, 14 processus ont été formellement retenus afin d'être audités en 2018. Le Comité d'audit doit encore identifier 1 processus parmi 7 processus mis en avant par l'analyse de risques.</p> <p>Ceux-ci sont les processus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>PS.16</u> : Gérer l'évolution de carrière d'un agent ;</li> <li>• <u>PS.42</u> : Gérer une déclaration d'intérêt et d'engagement de confidentialité ;</li> <li>• <u>PM.07</u> Etablir et suivre le plan de personnel ;</li> <li>• <u>PB.41</u> : Gérer une alerte Produits de santé ;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>PB.33</u> : Een aanvraag voor exportcertificaat met betrekking tot een medisch hulpmiddel behandelen ;</li> <li>• <u>PB.34</u> : Een notificatienummer van distributie en/of uitvoer van een medisch hulpmiddel afleveren ;</li> <li>• <u>PB.19</u> : Een goedkeuring geven voor een studie betreffende een MD niet CE gemarkeerd.</li> </ul> <p>Rekening houdend met de verschillende criteria opgenomen in de voorgestelde methodologie, gebaseerd op een risicoanalyse, besluiten de leden van het Auditcomité dat het proces PM.07 in 2018 moet worden geauditeerd.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: De leden van het Auditcomité keuren het voorstel van jaarlijks auditplan 2018 goed, met inbegrip van het proces PM.07.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>PB.33</u> : Traiter une demande de certificat d'exportation d'un dispositif médical ;</li> <li>• <u>PB.34</u> : Délivrer un numéro de notification de distribution et/ou d'exportation d'un dispositif médical ;</li> <li>• <u>PB.19</u> : Donner une approbation d'une étude clinique impliquant un DM non marqué CE.</li> </ul> <p>Tenant compte des différents critères repris dans la méthodologie présentée, basée sur une analyse de risques, les membres du Comité d'audit décident que le processus PM.07 doit être audité en 2018.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Les membres du Comité d'audit approuve la proposition de plan annuel d'audit 2018 et y inclus le processus PM.07.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>
<p>4.Presentatie van het rapport "JAP-audit".</p> <p>PG stelt het rapport "JAP-audit" voor.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: De leden van het Auditcomité wensen een kopie van het rapport "JAP-audit" te ontvangen.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Het rapport "JAP-audit" doen geworden aan de leden van het Auditcomité.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: PG → 05 december 2017.</p>	<p>4.Présentation du rapport « Audit JAP ».</p> <p>Le rapport « Audit JAP » est présenté par PG.</p> <p><u>Observation(s)</u> : Les membres du Comité d'audit souhaitent obtenir une copie du rapport « JAP audit ».</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Transmettre le rapport « JAP audit » aux membres du Comité d'audit.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : PG → 05 décembre 2017.</p>
<p>5.Vertegenwoordiging van het Kabinet op het Auditcomité van het FAGG – Stand van zaken.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: MD heeft contact opgenomen met Bert Vermeulen. Daaruit is gebleken dat er werk wordt gemaakt van de vervanging van A. Coppée en dat wij zo spoedig mogelijk op de hoogte zullen worden gesteld van de naam van diens vervanger.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: /</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>	<p>5.Représentation du Cabinet au Comité d'audit de l'AFMPS – Etat des lieux.</p> <p><u>Observation(s)</u> : MD a contacté Bert Vermeulen. Il ressort de cet échange que le remplacement d'A. Coppée est en cours et que nous serons avertis du nom de son remplaçant dans les plus brefs délais.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : /</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>
<p>6.Presentatie van het nieuwe team van interne auditors.</p> <p>PG stelt de "Flash Quality" m.b.t. de versterking van het team van interne auditors voor.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: /</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: De leden van het Auditcomité nemen akte van deze beslissing en verheugen zich over deze versterking.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: /</p>	<p>6.Présentation de la nouvelle équipe d'auditeurs internes.</p> <p>PG présente le « Flash Quality » relatif au renforcement de l'équipe des auditeurs internes.</p> <p><u>Observation(s)</u> : /</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : Les membres du Comité d'audit prennent acte de cette décision et accueillent favorablement ce renforcement.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : /</p>
<p>7.Externe audits – Retrospective.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: /</p>	<p>7.Audits externes – Rétrospective.</p> <p><u>Observation(s)</u> : /</p>

<u>Actie(s)/Beslissing(en)</u> : Dit punt zal op de volgende zitting van het Auditcomité worden besproken. <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u> : PG zet dit punt op de agenda van de zitting van het Comité, gepland op 19 januari 2018.	<u>Action(s) / Décision(s)</u> : Ce point sera présenté lors de la prochaine séance du Comité d'audit. <u>Responsable(s) / Deadline</u> : PG met ce point à l'ODJ de la séance du Comité programmé le 19 janvier 2018.
8.Varia	8.Varia
De volgende zitting van het Auditcomité is gepland op 19 januari 2018 van 14u tot 16u.	La prochaine séance du Comité d'audit est programmée le 19 janvier 2018 de 14h à 16h.

De Voorzitter sluit de vergadering om 12u15.	Le Président lève la séance à 12h15.
Het Secretariaat,	Le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin 	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
Marnix Denys	