



Comité d'audit AFMPS
Auditcomité FAGG

Notulen van de vergadering van 24 mei 2019	PV de la séance du 24 mai 2019
<u>Zijn aanwezig</u>	<u>Sont présents:</u>
Leden/Membres	
A Adriaensen (AA), M Denys (MD), P Guilmin (PG), K. Knapen (KK), Tom Lierman (TL), G Musch (GM), A Schoubs (AS)	
Anderen/Autres	
/	
De overige leden zijn verontschuldigd	Les autres membres sont excusés
De vergadering wordt geopend om 14u	La séance est ouverte à 14h
1. Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 25 januari 2019.	1 Approbation du PV de la séance du 25 janvier 2019
"K Knapen is "Head of Unit Quality Assurance – Quality, (bio)safety and environment"" vervangen door "K Knapen is "Head of Unit Audit"" Mits deze opmerking wordt toegevoegd, worden de notulen van de zitting van het Auditcomité van 25 januari 2019 goedgekeurd	Remplacer « K. Knapen est « Head of Unit Quality Assurance – Quality, (bio)safety and environment » » par « K. Knapen est « Head of Unit Audit » » Moyennant cette Remarque, le PV de la séance du Comité d'audit du 25 janvier 2019 est approuvé
2. Interne auditrapporten: 1 ^{ste} kwartaal 2019.	2 Rapports Audits internes : 1 ^{er} trimestre 2019.
PG stelt de auditrapporten van het 1 ^{ste} kwartaal 2019 voor. Er dient te worden opgemerkt dat het auditrapport "AUDIT/2019/04" met betrekking tot het proces "PB 13 - Een Europees wetenschappelijk advies verlenen (SAWP)" tijdens een volgende vergadering van het auditcomité zal worden gepresenteerd, omdat het nog intern moet worden besproken om bepaalde elementen ervan te verduidelijken Het auditrapport "AUDIT/2019/02" met betrekking tot het proces "PB.07 - Legaliseren van een document uitgebracht door een externe partner" zal op de agenda van de volgende vergadering van het Auditcomité (26 september 2019) worden gezet, omdat het document niet voor de vergadering van 24 mei 2019 aan de leden werd bezorgd Het volgende rapport wordt overlopen	Présentation des rapports d'audit du 1 ^{er} trimestre 2019 par PG Il est à noter que le rapport d'audit « AUDIT/2019/04 » relatif au processus « PB 13 – Rendre un avis scientifique européen (SAWP) » sera présenté lors d'une prochaine séance du Comité d'audit car celui-ci doit encore faire l'objet d'une discussion en interne pour clarifier certains éléments qui y sont repris Le rapport d'audit « AUDIT/2019/02 » relatif au processus « PB 07 – Légaliser un document émis par un partenaire externe » sera mis à l'ODJ de la prochaine séance du Comité d'audit (26 septembre 2019) car le document n'a pas été transmis aux membres avant la tenue de la séance du 24 mai 2019. Le rapport suivant est parcouru

<ul style="list-style-type: none"> AUDIT/2019/01 Een compassionate use aanvraag van een medisch hulpmiddel behandelen – PB 46. <p><u>Opmerking(en)</u> <u>AUDIT/2019/01</u> De tabel met de KPI's voor het 2^{de} kwartaal 2016 is identiek aan die voor het 3^{de} kwartaal 2016 Dit is wellicht te wijten aan een fout bij het copy-pasten Er dient te worden opgemerkt dat IVD's wel degelijk binnen de scope van de audit vallen Er worden geen andere specifieke opmerkingen gemaakt over dit rapport</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> Rapport AUDIT/2019/02 → Zitting van 26 september 2019. Rapport AUDIT/2019/04 → op de agenda van een volgende vergadering zetten naar aanleiding van de bespreking die nog moet plaatsvinden om bepaalde punten van dit rapport te verduidelijken. <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u> PG – Volgende zitting van het Auditcomité</p>	<ul style="list-style-type: none"> AUDIT/2019/01 · Traiter une demande d'usage compassionnel d'un dispositif médical – PB 46 <p><u>Observation(s)</u> <u>AUDIT/2019/01</u> Le tableau reprenant les KPI's du 2^{ème} trimestre 2016 est identique à celui du 3^{ème} trimestre 2016 Il s'agit probablement d'une erreur de « Copy/Paste » Il est à noter que les IVD font bel et bien partie du scope de l'audit Aucune autre remarque spécifique n'a été émise à propos de ce rapport</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> .</p> <ul style="list-style-type: none"> Rapport AUDIT/2019/02 → Séance du 26 septembre 2019. Rapport AUDIT/2019/04 → à mettre à l'ODJ d'un prochaine séance du Comité d'audit suite aux discussions devant encore avoir lieu afin de clarifier certains points de ce rapport <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> PG – Prochaine séance du Comité d'audit</p>
<p>3.Jaarlijks intern auditplan 2019 – Stand van zaken. PG stelt de stand van zaken m.b.t de planning van de interne audits 2019 voor</p> <p><u>Opmerking(en)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Ter herinnering er zijn 13 audits gepland in 2019 Tot op heden zijn er 6 audits uitgevoerd en 2 audits zijn gepland in de maand juni 2019 Van de 13 geplande audits zal het aantal uitgevoerde audits medio 2019 op 8 liggen Worden auditrapporten voor commentaar voorgelegd aan de doorgelichte medewerkers vóór de definitieve validatie? Het huidige beleid van het FAGG laat deze stap niet toe A. Schoubs herinnert eraan dat deze stap "de regel" is volgens de « Practice Guide / Audit Reports » de IIA (The Institute of Internal Auditors) Gezien de beperkte capaciteit van de "pool" interne auditoren van het FAGG (pensionering, wens van een auditor om deze functie te onderbreken wegens gebrek aan tijd om andere taken uit te voeren, .), kunnen er andere opties worden overwogen, zoals een beroep doen op de FIA (versterking), één of meerdere auditoren aanwerven voor deze audit taak of doorgaan met het huidige team interne auditoren! <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u> Er wordt formeel gevraagd om intern na te denken over de punten 2 en 3 hierboven G. Musch stelt voor om dit op het niveau van het DirCom van het FAGG te bespreken.</p>	<p>3.Plan annuel d'audits internes 2019 – Etat des lieux. Présentation de l'état d'avancement relatif au planning des audits internes 2019 par PG.</p> <p><u>Observation(s)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Pour rappel, 13 audits sont programmés en 2019 À ce jour, 6 audits ont été réalisés et 2 audits sont prévus au mois de juin 2019 Le bilan d'audits réalisés à la mi-2019 s'élèvera à 8 sur les 13 programmés. Les rapports d'audit sont-ils soumis aux collaborateurs audités pour commentaires avant validation finale ? La politique en vigueur actuellement au sein de l'AFMPS ne permet pas la réalisation de cette étape A Schoubs rappelle que cette étape « est la règle » selon le « Practice Guide / Audit Reports » de l'IIA (The Institute of Internal Auditors) Vu la capacité limitée du « pool » des auditeurs internes de l'AFMPS (départ à la retraite, volonté d'un auditeur d'interrompre cette fonction par manque de temps pour exercer ses autres tâches,) il est possible d'envisager d'éventuelles autres options, comme faire appel au FIA (renfort), engager un (des) auditeur(s) dédié(s) à cette tâche d'audit ou poursuivre avec l'équipe actuelle d'auditeurs internes ! <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> Il est formellement demandé d'envisager une réflexion en interne en ce qui concerne les points 2 & 3 repris ci-dessus G Musch propose d'en discuter au niveau du DirCom de l'AFMPS</p>

Verantwoordelijke(n)/Deadline G Musch in overleg met de verantwoordelijke van de afdeling Kwaliteit → Datum te bepalen!

4.AUDIT/2014/08 & AUDIT/2016/07 – Nota ter attentie van het DirCom.

De audits "AUDIT/2014/08" en "AUDIT/2016/07" hebben betrekking op het proces "PB.38 – Een inspectie/een controle uitvoeren (compliance)"

Opmerking(en): De kritieke afwijking vastgesteld in het kader van AUDIT/2014/08 en AUDIT/2016/07 is nog steeds niet opgelost in AUDIT/2018/09 Deze afwijking betreft het ontbreken van nieuwe wetgeving (inspectie van ziekenhuisapotheken) die het niet mogelijk maakt om een correcte inspectie op het terrein uit te voeren De huidige wetgeving bestrijkt niet alle aspecten die op het terrein moeten worden geïnspecteerd, wat uiteindelijk gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid

Actie(s)/Beslissing(en) Herinnering - Nota van het Auditcomité ter attentie van het DirCom opstellen aangaande dit onderwerp

Verantwoordelijke(n)/Deadline: PG → 26 september 2019

5.Planning van de halfjaarlijkse rapportering aan het Doorzichtigheidscomité.

De rapportering m.b.t het 1^{ste} semester 2019 wordt verwacht tegen 30 augustus 2019 en zal op 26 september 2019 aan het DirCom en op 23 oktober 2019 aan het Doorzichtigheidscomité worden voorgelegd Aangezien de data van de zittingen van het Auditcomité niet overeenstemmen met de timing van de halfjaarlijkse rapportering, wordt er beslist om een schriftelijke raadpleging (via e-mail) van deze rapportering uit te voeren en dit, 14 dagen voor het plaatsvinden van het Doorzichtigheidscomité en de presentatie van de resultaten

Opmerking(en) Omdat er moeilijkheden zijn om deze rapportage te verkrijgen, zou het nuttig zijn als de Voorzitter van het Doorzichtigheidscomité zijn secretariaat formeel zou verzoeken om de rapportage 20 dagen vóór de presentatie van deze resultaten aan het Doorzichtigheidscomité naar het secretariaat van het Auditcomité te versturen

Actie(s)/Beslissing(en) M Denys (nieuwe Voorzitter van het Doorzichtigheidscomité) neemt contact op met A Moens (secretariaat van het Doorzichtigheidscomité) om dit verzoek te formaliseren

Verantwoordelijke(n)/Deadline M Denys → asap.

6.Verkiezing van de Voorzitter & Vicevoorzitter van het Auditcomité van het FAGG.

A Adriaensen wordt unaniem door de leden van het Auditcomité verkozen tot Voorzitter van het Auditcomité van het FAGG, en de heer Denys tot Vicevoorzitter

Responsable(s) / Deadline G Musch en concertation avec le responsable de la division Qualité → Date à définir !

4.AUDIT/2014/08 & AUDIT/2016/07 – Note d'attention au DirCom.

Les audits « AUDIT/2014/08 » et « AUDIT/2016/07 » portent sur le processus « PB 38 – Faire une inspection / un contrôle (compliance) »

Observation(s) La non-conformité critique relevée lors des AUDIT/2014/08 et AUDIT/2016/07 n'est toujours pas résolue lors de l'AUDIT/2018/09 Cette non-conformité porte sur l'absence d'une nouvelle législation (inspection des pharmacies hospitalières) ne permettant pas de réaliser une inspection sur le terrain de manière correcte. La législation en vigueur actuellement ne couvrant pas tous les aspects qu'il serait nécessaire d'inspecter sur site, ceci pouvant, in fine, impacter la santé publique

Action(s) / Décision(s) Rappel – Rédiger une note d'attention de la part du Comité d'audit à l'encontre du DirCom à ce sujet

Responsable(s) / Deadline : PG → 26 septembre 2019

5.Planning du « reporting » semestriel au Comité de Transparence

Le reporting du 1^{er} semestre 2019 est attendu pour le 30 août 2019 et sera présenté au DirCom le 26 septembre 2019 et au Comité de Transparence le 23 octobre 2019 Les dates des séances du Comité d'audit ne correspondant pas au timing du « reporting » semestriel, il est décidé de réaliser une consultation écrite (via e-mail) de ce « reporting » 15 jours avant la tenue et la présentation de ces résultats au Comité de Transparence

Observation(s) Ayant quelques difficultés à obtenir ce « reporting », il serait utile que le Président du Comité de Transparence demande officiellement à son secrétariat d'envoyer celui-ci au secrétariat du Comité d'audit 20 jours avant la présentation de ces résultats au Comité de Transparence

Action(s) / Décision(s) M Denys (nouveau Président du Comité de Transparence) contacte A Moens (secrétariat du Comité de Transparence) afin de formaliser cette demande

Responsable(s) / Deadline . M. Denys → asap

6.Election du Président & Vice-président du Comité d'audit de l'AFMPS.

Les membres du Comité d'audit élisent à l'unanimité A Adriaensen comme Présidente du Comité d'audit de l'AFMPS et M Denys comme Vice-président.

Observation(s) : /

<u>Opmerking(en):</u> : / <u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> : / <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> : /	<u>Action(s) / Décision(s)</u> : / <u>Responsable(s) / Deadline</u> : /
7.Varia	7.Varia
<ul style="list-style-type: none"> De 4^{de} vergadering van het Auditcomité zal plaatsvinden op 12 december 2019 van 13.00 tot 15.00 uur in plaats van op 6 december 2019 (PG → Aanpassing van de Outlook-uitnodiging). 	<ul style="list-style-type: none"> La 4^{ème} séance du Comité d'audit aura lieu le 12 décembre 2019 de 13h à 15h en lieu et place du 06 décembre 2019 (PG → Modification de l'invitation Outlook).

De Voorzitter sluit de vergadering om 15.30 uur.	Le Président lève la séance à 15h30.
Het Secretariaat,	Le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin	
	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
Marnix Denys	
	