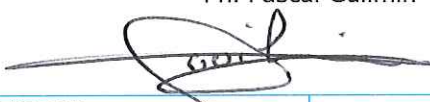


Comité d'audit afmps
Auditcomité fagg

Notulen van de vergadering van 29 januari 2015	PV de la séance du 29 janvier 2015
Zijn aanwezig:	<u>Sont présents:</u>
Leden/Membres A. Adriaensen (AA), Ch. Beeckmans (ChB), P. Cliquet (PC), P. Guilmin (PG), G. Mommens (GMO), G. Musch (GMu), D. Persoons (DP), R. Van Den Broeck (RVDB).	
Anderen/Autres /	
De overige leden zijn verontschuldigd. De vergadering wordt geopend om 14u00.	Les autres membres sont excusés. La séance est ouverte à 14h00.
1.Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 18 december 2014.	1.Approbation du PV de la séance du 18 décembre 2014.
De notulen van de vergadering van 18 december 2014 worden unaniem goedgekeurd.	Le PV de la séance du 18 décembre 2014 est approuvé à l'unanimité.
2.Overzicht van de type A non-conformiteiten (analyse volgens de prioritaire risicoprocessen en eventuele link(s) naar projecten).	2.Vue d'ensemble des non-conformités de type A (analyse selon les processus à risques prioritaires et lien(s) éventuel(s) avec des projets).
ChB stelt de tabel van de non-conformiteiten van type A van alle interne audits van 2012 tot 2014 voor. <u>Opmerking(en):</u> - De CAPAs-plannen moeten worden geleverd binnen de termijn voorzien door de interne auditprocedure → de ontbrekende CAPAs-plannen 2014 hebben de tijdslijmiet overschreden! - De vertaling van kwaliteitsdocumenten (diabolo – procedures – handleidingen,...) kan geen obstakel vormen voor het implementatieproces en de beschikbaarstelling ervan. - De procedures inzake het beheer van de belangenverklaringen van het personeel, deskundigen en commissieleden moeten worden toegepast → de betreffende verantwoordelijken	Le tableau reprenant les non-conformités de type A de l'ensemble des audits internes de 2012 à 2014 a été présenté par ChB. <u>Observation(s) :</u> - Les plans CAPAs doivent être fournis dans le délai prévu par la procédure d'audit interne → les plans CAPAs 2014 manquant ont dépassé le délai prévu ! - La traduction des document de qualité (diabolo – procédures – manuels..) ne peut être un frein dans le processus d'implémentation et de mise à disposition de ceux-ci. - Les procédures de gestion des déclarations d'intérêts du personnel, des experts et des membres de Commissions doivent être appliquées → les responsables concernés veillent à leur bon suivi.

<p>zorgen voor een adequate follow-up.</p> <p>- De termijnen gegeven aan de verbeteracties inzake de CAPAs-plannen zijn realistisch → de verantwoordelijken zien toe op de naleving van het tijdsschema.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u></p> <p>1. De verantwoordelijke van de afdeling Kwaliteit zal de samenvattende tabel van de non-conformiteiten van type A bezorgen aan de eenheidsverantwoordelijken.</p> <p>2. Het Auditcomité moet adviezen uitbrengen aan het Directiecomité van het fagg om de noodzaak te onderstrepen om bepaalde situaties te deblokken (vertragingen in realisatietermijnen, essentiële elementen van goed beheer, enz.) bij niet-naleving van bepaalde corrigerende maatregelen genomen om een aantal non-conformiteiten van type A tegen te gaan.</p> <p>3. Opstellen van een brief aan de minister opdat deze, binnen haar kabinet, een werkend lid en een plaatsvervangend lid zou kunnen aanduiden voor het Auditcomité van het fagg.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n) /Deadline:</u> Pt 1: ChB → 15.02.2015. Pt 2: Het Auditcomité → continu. Pt 3: PG → 28.02.2015.</p>	<p>- Les délais donnés aux actions d'amélioration des plans CAPAs sont réalistes → les responsables veillent au respect du planning établi.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u></p> <p>1. Le tableau récapitulatif des non-conformités de type A sera transmis aux responsables d'entité par le responsable de la Division Qualité.</p> <p>2. Le Comité d'audit doit émettre des avis au Comité de direction de l'afmps afin de mettre en avant la nécessité de débloquer certaines situations (retard dans les délais de réalisation, éléments essentiels de bonne gestion, etc.) en cas de non-respect de certaines actions correctives prises pour contrecarrer certaines non-conformités de type A.</p> <p>3. Rédaction d'un courrier à la Ministre afin que celle-ci puisse désigner, au sein de son Cabinet, un membre effectif et un membre suppléant pour intégrer le Comité d'audit de l'afmps.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline :</u> Pt 1 : ChB → 15.02.2015. Pt 2 : Le Comité d'audit → en continu. Pt 3 : PG → 28.02.2015.</p>
<p>3.Audits "Vigilantie": Planning 2015.</p>	<p>3. Audits "Vigilance" : Planning 2015.</p>
<p><u>Planning van de audits "Vigilantie" 2015:</u> <u>02 & 03 april 2015:</u> Audit/2015/06 – Behandelen van een incidentenmelding "Materiovigilantie". <u>09, 10, 11 & 12 juni 2015:</u> Audit/2015/09 – Opstellen van een evaluatierapport van een dossier betreffende bijwerkingen bij de Hum PhV. <u>16 & 17 september 2015:</u> Audit/2015/11 – Behandelen van een melding van ernstige reacties en ongewenste voorvallen die de kwaliteit of veiligheid van bloed en labiele bloedbestanddelen kunnen beïnvloeden + Behandelen van een melding van ernstige reacties en ongewenste voorvallen gerelateerd aan menselijk lichaamsmateriaal . bestemd voor klinische toepassingen en producten afkomstig van menselijke weefsels en cellen behandeld en bestemd voor toepassing op de mens.</p>	<p><u>Planning des audits "Vigilance" 2015 :</u> <u>02 & 03 avril 2015 :</u> Audit/2015/06 – Traiter une notification d'incident(s) en "Matérovigilance". <u>09, 10, 11 & 12 juin 2015 :</u> Audit/2015/09 – Rédiger un rapport d'évaluation d'un dossier sur les effets indésirables à la PhV Hum. <u>16 & 17 septembre 2015 :</u> Audit/2015/11 – Traiter une notification de réactions et d'incidents indésirables graves qui peuvent affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins labiles + Traiter une notification de réactions et d'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.</p>
<p>4.Interne communicatie betreffende de interne audits en het Auditcomité.</p>	<p>4.Communication interne relative aux audits internes et au Comité d'audit.</p>
<p>De interne communicatie betreffende de interne audits en het Auditcomité wordt voorgesteld door PG.</p>	<p>La communication interne relative aux audits internes et au Comité d'audit a été présentée par PG.</p>

<p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> Het tekstvoorstel aanpassen door een korte inleiding toe te voegen waarin staat dat deze boodschap afkomstig is van het Auditcomité, alsook een paragraaf over het enthousiasme en dynamisme die de verschillende doorgelichte diensten aan de dag hebben gelegd, en de wens van het Auditcomité om in de toekomst op deze weg door te gaan.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> PG → 15.02.2015 (publicatie in de Vit@ van de maand februari 2015).</p>	<p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> Amender la proposition de texte en y ajoutant une brève introduction mentionnant que ce message provient du Comité d’audit, ainsi qu’un paragraphe relatif à l’enthousiasme et au dynamisme dont font preuve les différents services audités et le souhait du Comité d’audit de poursuivre sur cette voie dans le futur.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline :</u> PG → 15.02.2015 (publication dans le Vit@ du mois de février 2015).</p>
<p>5.Varia Vanaf deze zitting is elk lid van het Auditcomité verantwoordelijk voor het afdrukken van de documenten die tijdens de volgende vergaderingen zullen worden besproken (met uitzondering van een aantal relatief “zware” tabellen).</p>	<p>5.Varia A partir de cette séance, chaque membre du Comité d’audit prend à sa charge l’impression des documents qui seront abordés lors des prochaines séances (à l’exception de certains tableaux relativement « lourds »).</p>

De voorzitter sluit de vergadering om 16u00.	Le Président lève la séance à 16h00.
Het Secretariaat,	le Secrétariat,
Ph. Pascal Guilmin 	
DE VOORZITTER	LE PRÉSIDENT
Richard Van Den Broeck 