

Comité d'audit  
Audit Committee

**Notulen van de vergadering van  
08 juni 2016**

**PV de la séance du  
08 juin 2016**

Zijn aanwezig

Sont présents

Leden/Membres

A Adriaensen (AA), Ch Beeckmans (ChB), M Baeten (MA), A Broekaert (AB), A Coppée (AC), P. Guilmin (PG), G. Mommens (GMO), D Persoons (DP), R Van Den Broeck (RVDB).

Anderen/Autres

A. Cools (ACo)  
W Vervaet (WV) – Trimestriële Reporting / Reporting Trimestriel

De overige leden zijn verontschuldigd

Les autres membres sont excusés

De vergadering wordt geopend om 13u00

La séance est ouverte à 13h00.

1. Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 17 maart 2016.

1. Approbation du PV de la séance du 17 mars 2016.

De notulen van de vergadering van 17 maart 2016 worden unaniem goedgekeurd

Le PV de la séance du 17 mars 2016 est approuvé à l'unanimité

2. Verslagen interne audit : 1ste trimester 2016.

2. Rapports Audits internes : 1<sup>er</sup> trimestre 2016.

Presentatie van de auditverslagen van het 1ste trimester van 2016 door ChB.

Présentation des rapports d'audit du 1er trimestre 2016 par ChB

De volgende verslagen worden overlopen

Les rapports suivants sont parcourus .

- AUDIT/2016/01: Behandelen van een aanvraag m b t. de uitvoer van een medisch hulpmiddel
- AUDIT/2016/02: Een antwoord op een parlementaire of ministeriele vraag opstellen
- AUDIT/2016/03: Een onderzoek uitvoeren (SOE)
- AUDIT/2016/05: Een distributie- en/of uitvoernotificatie van een medisch hulpmiddel verlenen
- AUDIT/2016/06: Opstellen/Wijzigen van een wet/reglementaire tekst
- AUDIT/2016/08: Beheren van de bestaande ICT-toepassingen

- AUDIT/2016/01: Traiter une demande d'exportation d'un dispositif médical.
- AUDIT/2016/02: Rédiger une réponse à une question parlementaire ou ministérielle.
- AUDIT/2016/03: Faire une enquête (USE)
- AUDIT/2016/05: Délivrer une notification de distribution et/ou d'exportation d'un dispositif médical
- AUDIT/2016/06: Rédaction/Modification d'une loi/d'un texte réglementaire
- AUDIT/2016/08: Gérer les applications ICT existantes.

Opmerking(en)

Observation(s)

AUDIT/2016/01 – Vermits er geen wettelijke termijn bestaat voor de behandeling van aanvragen m b t de uitvoer van een medisch hulpmiddel, werd intern een termijn van 5 weken bepaald. Er dient te worden opgemerkt dat er niet met de betrokken sector werd overlegd voor het vastleggen van deze termijn. Het zou interessant zijn om een benchmark uit te voeren bij de andere nationale agentschappen om deze termijn van 5 weken te vergelijken.

AUDIT/2016/02 – Een algemene opmerking wordt besproken na het lezen van de conclusies van het auditverslag. Deze benadrukt het ontbreken van een direct verband tussen de ZBB-oefening, die vanuit budgettair oogpunt bepaalde processen beoordeelt en procesverbeteringen suggereert met het oog op meer doeltreffendheid en efficiëntie, en de interne audits uitgevoerd in dat verband. Het zou interessant zijn om de raming van het luik "budget" van de processen te integreren in de opdrachten van interne audit. Merk op dat de Afdeling Kwaliteit niet werd uitgenodigd om deel te nemen aan de ZBB-oefening binnen het fagg, behalve voor het proces betreffende de behandeling van externe klachten, waarvan de afdeling de eigenaar van de activiteit is.

AUDIT/2016/03 – Gezien de non-conformiteiten opgenomen in dit verslag, zou het interessant zijn om een "benchmarking" uit te voeren met andere instanties in het kader van de materiele behoeften voor de realisatie van dit proces.

Daarnaast blijft het niet (tijdig) indienen en niet-uitvoeren van de CAPA-plannen een terugkerend probleem gezien de conclusies van dit verslag. Ter herinnering er werd meermaals over dit onderwerp gecommuniceerd, maar zonder enig merkbaar gevolg laat staan significant resultaat.

AUDIT/2016/05 – Uit dit verslag blijkt dat het nuttig zou zijn om andere agentschappen op Europees niveau te raadplegen ("benchmarking") teneinde de termijn van 30 werkdagen om de aanvrager te informeren over de notificatie van de activiteiten als distributeur en/of uitvoerder van medische hulpmiddelen, te consolideren of te wijzigen.

Bovendien blijkt op basis van de conclusies van dit verslag dat er sprake is van een stijging van de notificatietermijn als gevolg van een vertraging in de goedkeuringen die gebeuren op het niveau van de Afdeling B&Bc, maar dat er geen "Cross Check" werd uitgevoerd door de interne auditors om deze informatie bij de Afdeling B&Bc te

AUDIT/2016/01 – N'ayant pas de délai légal pour le traitement des demandes d'exportation d'un dispositif médical, un délai de 5 semaines a été défini en interne. Il est à noter que le secteur concerné n'a pas été concerté pour l'établissement de ce délai. Il serait intéressant d'effectuer un benchmark auprès des autres agences nationales pour comparer ce délai de 5 semaines.

AUDIT/2016/02 – Une remarque générale est débattue suite à la lecture des conclusions du rapport d'audit. Celle-ci met en avant l'absence de lien directe entre l'exercice « ZBB » qui évalue d'un point de vue budgétaire certains processus et suggère des améliorations de processus dans un souci de gain d'efficacité et d'efficience et les audits internes réalisés dans cette même optique. Il serait intéressant d'intégrer l'évaluation du volet « budgétaire » des processus dans les missions d'audits internes. Il est à noter que la Division Qualité n'a pas été invitée à participer à l'exercice « ZBB » au sein de l'afmps, sauf pour le processus de gestion des plaintes externes dont elle est le propriétaire d'activité.

AUDIT/2016/03 – à la lecture des non-conformités de ce rapport, il ressort qu'il serait intéressant d'effectuer un « benchmarking » avec d'autres instances en ce qui concerne les besoins en matériel pour la réalisation de ce processus. De plus, la non-réalisation des plans CAPA reste une problématique récurrente à la lecture des conclusions de ce rapport. Pour rappel, plusieurs communications ont été réalisées à ce sujet, mais rien n'évolue de manière significative.

AUDIT/2016/05 – à la lecture de ce rapport, il ressort qu'il serait utile de consulter (« benchmarking ») d'autres agences au niveau européen afin de consolider, ou modifier le délai de 30 jours ouvrables pour informer le demandeur de la notification de ces activités de distributeur et/ou d'exportateur de dispositifs médicaux. De plus, à travers les conclusions de ce rapport, le constat est fait qu'il y a une augmentation du délai de notification dû à un retard dans les approbations faites par la Division B&Cg, mais qu'aucun « Cross Check » n'a été réalisé par les auditeurs internes pour vérifier cette information auprès de la Division B&Cg.

controleren

AUDIT/2016/06 – Er wordt vastgesteld dat er geen significante realisatie is van de preventieve en corrigerende acties die voortvloeien uit de eerdere audit. Het is noodzakelijk om zich te organiseren om deze problematiek objectief te analyseren en concrete aanbevelingen te doen (identificeren van problemen en voorstellen van oplossingen) om deze situatie op te lossen. Er wordt tevens voorgesteld om dit punt prioritair aan te pakken (bijzonder dossier) wat betreft de Afdeling IUS. Deze dienst is immers belangrijk voor het FAGG en al te vaak de bottleneck voor de efficiënte voortgang van dossiers.

AUDIT/2016/08 – De moeilijkheid bij de uitvoering van deze audit was het ontbreken van documentatie ter illustratie van de IT-activiteiten, en het gebrek aan expertise van de interne auditors op het niveau van de IT; dit resulteerde in een "soft" audit van het gecontroleerde proces. Na het lezen van dit verslag wordt sterk overwogen om een beroep te doen op externe auditors (met de nodige deskundigheid om specifieke IT-audits uit te voeren), of om te kiezen voor een ISO certificering van de IT-dienst, en bij uitbreiding van het fagg Actie(s)/Beslissing(en). Er wordt besloten dat de voorzitter van het Auditcomité en de Afdeling Kwaliteit rond de tafel zullen gaan zitten om de verschillende geïdentificeerde probleempunten (en mogelijke oplossingen) op papier te zetten in het kader van de organisatie van de verschillende audits, en om deze informatie via het Doorzichtigheidscomité door te spelen aan het Directiecomité. Daarbij wordt specifiek aandacht besteed aan de Audits 2016/06 en 2016/08.

Verantwoordelijke(n)/Deadline: RVDC contacteert de Afdeling Kwaliteit om dit gesprek te plannen (deadline 10/06/2016)

### 3. Jaarverslag interne audits 2015.

Presentatie van het jaarverslag interne audits 2015 door AB

#### Opmerking(en):

Controleren van het % aan non-conformiteiten om de fout te corrigeren die in het uiteengezette verslag is gesloten. Het fundamentele probleem dat naar voren komt na het lezen van dit verslag, is de zwakke ondersteuning van het management met betrekking tot de opvolging van de CAPA-plannen voortvloeiend uit de diverse interne audits en meer algemeen het concept van

AUDIT/2016/06 – Il est constaté qu'il n'y a pas de réalisation significative des actions préventives et correctives résultantes de l'audit antérieur. Il est nécessaire de s'organiser afin d'effectuer une analyse objective de cette problématique et d'émettre des recommandations concrètes (identification des problèmes et proposition de solutions) pour résoudre cette situation. Il est également proposé d'aborder ce point prioritaire (dossier particulier) en ce qui concerne la Division IUS.

Ce service est très important pour l'afmmps et est souvent un « bottleneck » pour un avancement efficient des dossiers.

AUDIT/2016/08 – La difficulté rencontrée lors de la réalisation de cet audit est le manque de documentation illustrant l'activité IT et d'expertise des auditeurs internes au niveau IT, ce qui a abouti à un audit soft du processus audité. Suite à la lecture de ce rapport, il est fortement envisagé d'étudier la piste de faire appel à des auditeurs externes (possédant l'expertise requise afin de mener à bien des IT-audits spécifiques), voire de s'orienter vers une certification ISO du service IT, et élargir celle-ci à l'afmmps.

Action(s) / Décision(s) : Il est décidé que le président du Comité d'audit et la Division Qualité se mettent autour de la table afin de mettre sur papier les différentes problématiques soulevées (ainsi que les solutions envisagées) dans le cadre de la tenue des différents audits et de faire remonter cette information au Comité de direction via le Comité de Transparence. Et en même temps une attention particulière sera apportée aux audits 2016/06 et 2016/08.

Responsable(s) / Deadline : RVDC contacte la Division Qualité afin de planifier cette entrevue (deadline : 10/06/2016)

### 3. Rapport annuel Audits internes 2015.

Présentation du rapport annuel d'audits internes 2015 par AB

#### Observation(s)

Vérifier les % de non-conformités afin de corriger l'erreur qui s'est glissée dans le rapport présenté. Le problème de fond résultant de la lecture de ce rapport est un faible soutien du management à l'égard du suivi des plans CAPA résultants de la tenue des différents audits internes, et plus généralement au concept de qualité lui-même. Et ce, malgré le suivi répétitif effectué par la Division

kwaliteit op zich Dit, ondanks de herhaaldelijke follow-up door de Afdeling Kwaliteit t.o.v van de verantwoordelijken van de diensten en entiteiten  
Actie(s)/Beslissing(en) Cf punt 2  
Verantwoordelijke(n)/Deadline. Cf. punt 2

#### 4. Trimestriële Reporting.

Presentatie van de trimestriële reporting door WV  
Opmerking(en). Het is absoluut noodzakelijk om de verwachtingen van de verschillende "stakeholders" in te lossen door middel van goed gedefinieerde KPI's, en die kunnen afwijken van de verwachtingen van het management van het fagg Informatie verstrekken over de kwaliteit van de uitgevoerde activiteiten blijft van essentieel belang

In de volgende vergaderingen zal het Auditcomité zich buigen over de inhoud van de reporting die door het Doorzichtigheidscomité gewenst is (welk proces en welke indicator) en met het fagg bekijken in welke mate deze indicatoren kunnen worden geleverd

Actie(s)/Beslissing(en).

1. Dit punt op de agenda van het volgende Auditcomité zetten
2. De nodige pre-read documenten en voorstellen van KPI's tijdig bezorgen aan de leden zodat zij zich afdoende kunnen voorbereiden voor de volgende meeting

Verantwoordelijke(n)/Deadline:

1. PG tegen de volgende zitting van het Auditcomité

#### 5. Huishoudelijk reglement – Stand van zaken.

Opmerking(en) /

Actie(s)/Beslissing(en): Een nieuwe signataire naar de Minister sturen met een herhaling van het verzoek m.b.t. het huishoudelijk reglement van het Auditcomité van het fagg

Verantwoordelijke(n)/Deadline. PG / 31/07/2016.

#### 7. Varia

Volgende zitting van het Auditcomité. PG/AB → Contact opnemen met B. Broeckx om zijn beschikbaarheden te kennen en via Doodle een uitnodiging naar de leden van het Auditcomité van het fagg sturen / 15/06/2016

Qualité vers les responsables de services et d'entité

Action(s) / Décision(s) . Cf point 2

Responsable(s) / Deadline . Cf point 2

#### 4. Rapportage trimestriel.

Présentation du rapportage trimestriel par WV  
Observation(s) Il est indispensable de bien répondre aux attentes des différents

« stakeholders » à travers des KPI's bien définis et qui peuvent être différentes des attentes du management de l'afmps Donner des informations relative à la qualité des activités effectuées reste essentiel

Dans ces prochaines réunions, le comité d'audit va se pencher le contenu de reporting que le Comité de transparence souhaite avoir (quel processus et quel indicateur) et voir avec l'afmps dans quelle mesure ces indicateurs pourraient être fournis

Action(s) / Décision(s)

1. Remettre ce point à l'ODJ du prochain Comité d'audit
2. Les documents et KPI's doivent être fournis en temps opportun aux membres afin qu'ils puissent se préparer de manière adéquate pour la prochaine réunion

Responsable(s) / Deadline

1. PG pour le prochain Comité d'audit

#### 5. ROI – Etat des lieux.

Observation(s) /

Action(s) / Décision(s) . Envoyer un nouveau signataire à l'attention de la Ministre réitérant la demande relative au ROI du Comité d'audit de l'afmps

Responsable(s) / Deadline . PG / 31/07/2016

#### 7. Varia

Prochaine séance du Comité d'audit . PG/AB →

Contact B Broeckx pour connaître ses possibilités et envoyer l'invitation via Doodle aux membres du Comité d'audit de l'afmps / 15/06/2016

De voorzitter sluit de vergadering om 16u00.

Het Secretariaat,

Ph Pascal Guilmin

DE VOORZITTER

Le Président lève la séance à 16h00

le Secrétariat,

LE PRÉSIDENT

Richard Van Den Broeck

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Richard Van Den Broeck', written in a cursive style. The signature is positioned below the printed name and is underlined by a single horizontal line.