

**Comité d'audit afmps**  
**Auditcomité fagg**

<b>Notulen van de vergadering van 20 oktober 2016</b>	<b>PV de la séance du 20 octobre 2016</b>
<u>Zijn aanwezig:</u>	<u>Sont présents:</u>
Leden/Membres	
A. Adriaensen (AA), Ch. Beeckmans (ChB), M. Baeten (MA), B. Broeckx (BB), B. Georges (BG), P. Guilmin (PG), T. Roisin (TR), R. Van Den Broeck (RVDB).	
Anderen/Autres	
A. Cools (ACo) – Afdeling Kwaliteit / Division Qualité A. Broekaert (AB) – Afdeling Kwaliteit / Division Qualité P. Van Sprundel (PVS) – Federal Internal Audit Service C. Lessenne (CL) – Federal Internal Audit Service	
De overige leden zijn verontschuldigd.	Les autres membres sont excusés.
De vergadering wordt geopend om 11u00	La séance est ouverte à 11h00.
<b>1. Goedkeuring van de notulen van de vergadering van 08 juni 2016.</b> Er wordt gevraagd om een to-dolijst te maken om de te ondernemen acties te inventariseren. Deze lijst zal bij de verslagen van het Auditcomité worden gevoegd. Mits deze opmerking wordt toegevoegd, worden de notulen van de vergadering van het Auditcomité van 8 juni 2016 goedgekeurd.	<b>1. Approbation du PV de la séance du 08 juin 2016.</b> Il est demandé de créer une « To do » liste afin de répertorier les actions à mener. Cette liste sera jointe aux rapports du Comité d'audit. Moyennant cette remarque, le PV de la séance du Comité d'audit du 08 juin 2016 est approuvé.
<b>2. Presentatie van de Federale Interne Auditdienst.</b>	<b>2. Présentation du Service Fédéral d'audit.</b>
Voorstelling van de Federale Interne Auditdienst door P. Van Sprundel (Chief Audit Executive). De Federale Interne Auditdienst (FIA) werd opgericht na bekendmaking in het Belgisch Staatsblad op 12 mei 2016 van het KB van 4 mei 2016 tot oprichting van de Federale Interne Auditdienst. De FIA bestaat sinds 22 mei 2016 en is sinds 1 juli 2016 operationeel. Momenteel werden de FOD's, instellingen van openbaar nut van categorie B en de daarvan afhankelijke diensten, alsook de Regie der Gebouwen en Fedasil	Présentation du Service Fédéral d'Audit par P. Van Sprundel (Chief Audit Executive). Le Service Fédéral d'Audit (FIA) a vu le jour suite à la publication au Moniteur belge le 12 mai 2016 de l'A.R. du 04 mai 2016 portant sur la fondation du Service Fédéral d'Audit. Le FIA existe depuis le 22 mai 2016 et est opérationnel depuis le 01 juillet 2016. Actuellement les SPF, les organismes d'intérêt public de catégorie B et les services qui en dépendent, ainsi que la Régie des bâtiments et FEDASIL ont déjà été contactés afin que leurs

<p>reeds gecontacteerd om hun interne auditors bij de FIA te laten aansluiten. Met ingang van 1 januari 2018 zullen de FOD Financiën, het Ministerie van Defensie, het fagg en het FAVV volgen. Elk personeelslid van deze entiteiten met een functie als interne auditor zal worden uitgenodigd om zich bij de FIA te voegen. Deze integratie zal op vrijwillige basis gebeuren. Indien een persoon besluit om zich niet bij de FIA te voegen, zal die zijn functie als interne auditor binnen de organisatie moeten opgeven (de persoon in kwestie krijgt dan een nieuwe functie toegewezen). Momenteel zijn er al 9 auditors aangesloten bij de FIA.</p> <p>Tot op heden heeft de FIA 2 audits gepland:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Audit van de interne controle;</li> <li>• Audit FedCom.</li> </ul> <p>De FIA beweert een belangrijke partner te zijn voor het topmanagement en, via het Auditcomité van de federale overheid (ACFO), voor de politieke sfeer. De FIA stelt eveneens een essentiële partner te zijn voor verschillende spelers op het gebied van de interne audit, evenals op academisch niveau. De FIA hoopt zo uit te groeien tot een referentiepunt in de wereld van de audit in België en op internationaal niveau.</p> <p>Momenteel telt de FIA 10 medewerkers (8,8 VTE's) en heeft de dienst een budget van K€ 999 (2016).</p> <p>Zaken met betrekking tot de financiering van de FIA, de rapportage, de visie en de strategie van de FIA werden aan de orde gesteld en besproken.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en):</u> Een lijst opmaken van de aandachtspunten die een belangrijke invloed (fiscaal/structureel/operationeel) kunnen hebben voor onze organisatie.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline:</u> Afdeling Kwaliteit tegen de volgende vergadering van 05/12/2016.</p>	<p>auditeurs internes intègrent le FIA. À partir du 01 janvier 2018 se sera le tour du SPF Finance, du Ministère de la Défense de l'afmps et de l'AFSCA. Chaque membre du personnel de ces entités ayant une fonction d'auditeur interne seront invités à incorporer le FIA. Cette intégration se fera sur base volontaire. Si une personne décide de ne pas intégrer le FIA, celui-ci devra abandonner sa fonction d'auditeur interne au sein de son organisation (une nouvelle fonction devra lui être attribuée). Actuellement 9 auditeurs ont déjà rejoint le FIA.</p> <p>À ce jour 2 audits ont été planifiés par le FIA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Audit du contrôle interne ;</li> <li>• Audit FedCom.</li> </ul> <p>Le FIA affirme être un partenaire important pour le Top Management, et via le Comité d'Audit de l'Administration Fédérale (CAAF), pour la sphère politique. Le FIA affirme également être un partenaire essentiel pour plusieurs acteurs dans le domaine de l'audit interne, ainsi qu'au niveau académique. Le FIA souhaite ainsi devenir un point de référence dans le monde de l'audit en Belgique et au niveau international.</p> <p>Actuellement le FIA compte 10 membres du personnel (8,8 FTE) et dispose d'un budget de 999 K€ (2016).</p> <p>Des éléments relatifs au financement du FIA, au rapportage, à la vision et à la stratégie de FIA ont été soulevés et débattus</p> <p><u>Action(s) / Décision(s) :</u> Lister les points d'attention pouvant avoir un impact (financier / structurel / opérationnel) non négligeable sur notre organisation.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline :</u> Division Qualité pour la prochaine réunion du 05/12/2016.</p>
<p><b>3. Interne auditrapporten: 3<sup>de</sup> kwartaal 2016.</b></p> <p>Presentatie van de auditverslagen van het 3de kwartaal 2016 door ChB.</p> <p>De volgende verslagen worden overlopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AUDIT/2016/04: Een project beheren (inclusief ICT).</li> <li>• AUDIT/2016/09. Toekennen van een vergunning voor parallelvoer.</li> </ul> <p><u>Opmerking(en):</u> AUDIT/2016/04 – Er dienen veel verbeteringen te worden aangebracht aan de kwaliteitsdocumenten</p>	<p><b>3. Rapports Audits internes : 3<sup>ème</sup> trimestre 2016.</b></p> <p>Présentation des rapports d'audit du 3<sup>ème</sup> trimestre 2016 par ChB.</p> <p>Les rapports suivants sont parcourus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AUDIT/2016/04 : Gérer un projet (y compris ICT).</li> <li>• AUDIT/2016/09 : Octroyer une autorisation d'importation parallèle.</li> </ul> <p><u>Observation(s) :</u> AUDIT/2016/04 – De nombreuses améliorations doivent être apportées aux documents de qualité</p>

van het proces. Momenteel kan elke medewerker van het fagg projectleider zijn en projecten uitvoeren in aanvulling op zijn primaire taken. Het systeem moet worden herzien zodat projecten binnen de vastgestelde tijd en volgens de verwachte kwaliteit worden uitgevoerd. Projectleiders moeten worden opgeleid in de projectmanagementmethodologie gehanteerd door het fagg.

AUDIT/2016/09 – Het feit dat niet alle aanvragen voor parallelinvoer worden behandeld en dat er een soort akkoord over de prioriteit van behandeling tot stand is gebracht, vormt een aandachtspunt.

De termijn om de CAPA-plannen van deze twee audits in te dienen, is nog niet verstreken (Audit/2016/04 uitgevoerd in juli eerder dan in mei). De leden van het Auditcomité wijzen opnieuw op het gebrek aan maatregelen naar aanleiding van de conclusies van de auditrapporten. De CAPA-acties worden te vaak uitgesteld, waardoor de termijnen vastgelegd door de gecontroleerde afdelingen zelf niet nageleefd worden. In het scorebord Kwaliteit wordt vermeld of er uitstel werd gevraagd. Tijdens de opvolgaudits controleren de auditoren of de verbeteractie al dan niet werd uitgevoerd en vermelden ze of de eerder aangehaalde non-conformiteit al dan niet is vastgesteld.

Actie(s)/Beslissing(en): Opstellen van een nota ter attentie van X. De Cuyper, namens het Auditcomité van het fagg. Deze zal een reeks bevindingen bevatten en expliciet de wens formuleren dat er zou worden nagedacht over alle problemen op het gebied van de interne audit.

Verantwoordelijke(n)/Deadline: RVDC in overleg met de afdeling Kwaliteit. Op 28/10/2016 is een onderhoud gepland om deze intentienota op te stellen.

#### 4. Planning interne audits : 4<sup>de</sup> kwartaal 2016.

Presentatie van de interne auditplanning door Ch. Beeckmans.

Opmerking(en): Momenteel wordt de interne auditplanning 2016 gerespecteerd (13 van de 15 geplande interne audits werden uitgevoerd).

De volgende interne audits zijn:

- AUDIT/2016/14: Een aanvraag van activiteit goedkeuren, toekennen of registreren op basis van een aanvraag en van een eventuele controle, administratieve enquête of inspectie (DG INSP).

du processus. Actuellement, tout collaborateur de l'afmps peut être chef de projet et réaliser des projets en plus de ses tâches premières. Il y a lieu de revoir le système de manière à garantir une réalisation de projet dans les temps définis et selon la qualité escomptée. Les chefs de projets doivent être formés à la méthodologie de gestion de projets de l'afmps.

AUDIT/2016/09 – le fait que l'ensemble des demandes d'importation parallèle ne sont pas traités et qu'une sorte d'accord de priorité de traitement est établi, est un point à surveiller.

Le délai de soumission des plans CAPAS de ces 2 audits n'est pas encore dépassé (Audit /2016/04 réalisée en juillet plus qu'en mai). Les membres du Comité d'audit soulèvent à nouveau le manque d'action prise suite aux conclusions des rapports d'audit. Les actions CAPAs sont trop souvent reportées et donc les délais fixés par les services audités eux-mêmes ne sont pas respectés. La tableau de bord Qualité informe de la mention de demande de report. Lors des audits de suivi, les auditeurs vérifient si l'action d'amélioration est réalisée et indiquent si la non-conformité antérieurement mise en lumière est observée ou non.

Action(s) / Décision(s) : Rédaction d'une note, à l'attention de X. De Cuyper, au nom du Comité d'audit de l'afmps. Celle-ci reprendra une série de constats et reprendra explicitement le souhait que l'ensemble des problématiques rencontrés dans la sphère de l'audit interne fasse l'objet d'un point de réflexion.

Responsable(s) / Deadline : RVDC en concertation avec la Division Qualité. Une entrevue a été planifiée pour le 28/10/2016 afin de rédiger cette note d'intention.

#### 4. Planning Audits internes : 4<sup>ème</sup> trimestre 2016.

Présentation du planning d'audits internes par Ch. Beeckmans.

Observation(s) : Le planning d'audits internes 2016 est respecté à ce jour (13 audits internes sur les 15 planifiés ont été réalisés).

Les prochains audits internes sont les suivants :

- AUDIT/2016/14 : Autoriser, agréer ou enregistrer une demande d'activité sur base d'une demande et d'un éventuel contrôle, enquête administrative ou inspection (DG INSP).

<ul style="list-style-type: none"> <li>AUDIT/2016/15: Een evaluatie uitvoeren (DG PRE).</li> </ul> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en) /</u> <u>Verantwoordelijke(n)/Deadline: /</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AUDIT/2016/15 : Réaliser une évaluation (DG PRE).</li> </ul> <p><u>Action(s) / Décision(s) : /</u> <u>Responsable(s) / Deadline : /</u></p>
<p><b>5. Opleiding interne auditors 2016.</b></p> <p>Voorstelling van de stand van zaken door P. Guilmin.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>: In het kader van de permanente vorming van de interne auditoren van het fagg werd besloten om contact op te nemen met het Rekenhof om hen te mogen volgen bij een aantal van hun audits om extra theoretische en praktische "bagage" te verwerven over de methodologie gehanteerd door het Rekenhof om audits uit te voeren. Na formeel contact met de voorzitter van het Rekenhof, moeten we vaststellen dat ons verzoek werd afgewezen.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: Na het voorleggen van deze beslissing aan de leden van ons netwerk van interne auditors, hebben we een nieuw spoor geïdentificeerd om onze manier van werken te verbeteren. Daarbij zouden we ons laten bijstaan door een auditor uit een andere organisatie, zodat deze onze interne auditors zou kunnen beoordelen bij de uitvoering van onze interne audits. In eerste instantie zullen onze interne auditors niet worden geëvalueerd, maar deze oefening kan in de toekomst worden herhaald indien overtuigend. Er moet worden opgemerkt dat het op dit moment moeilijk is om op lange termijn te investeren wat de opleiding van onze interne auditors betreft, zolang de situatie betreffende de aanstelling van de FIA onduidelijk blijft.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: P. Guilmin/ Contact gelegd met een of meerdere organisaties om tegen einde 2016 het voorgestelde spoor te bestuderen. Begin van de oefening: 2017.</p>	<p><b>5. Formation Auditeurs internes 2016.</b></p> <p>Présentation de l'état des lieux par P. Guilmin.</p> <p><u>Observation(s)</u> : Dans le cadre de la formation continue des auditeurs internes de l'afmps, il avait été décidé de prendre contact avec la Cour de Comptes afin de pouvoir les suivre dans la tenue de certains de leurs audits afin d'acquérir un « bagage » théorique et pratique supplémentaire sur la méthodologie appliquée par la Cour de Comptes pour mener à bien leurs audits. Après avoir pris formellement contact avec le Président de la Cour des comptes, force est de constater que notre demande a été rejetée.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> . Après avoir exposé cette décision auprès des membres de notre réseau des auditeurs internes, nous avons dégagé une nouvelle piste afin d'améliorer notre manière de travailler. Celle-ci consisterait à se faire accompagner par un auditeur d'une autre organisation afin que celui-ci puisse évaluer nos auditeurs internes lors de la réalisation de nos audits internes. Dans un premier temps, l'ensemble de nos auditeurs internes ne seront pas évalués, mais cet exercice pourra être réitéré dans le futur si celui-ci est convainquant. Il est à noter qu'il est difficile à l'heure actuelle d'investir sur le long terme en ce qui concerne la formation de nos auditeurs internes tant que la situation relative à la mise en place du FIA ne sera pas clarifiée.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : P. Guilmin / Contact établi avec une ou plusieurs organisations afin d'envisager la piste proposée d'ici la fin de l'année 2016. Début de l'exercice : 2017.</p>
<p><b>6. Huishoudelijk reglement – Stand van zaken.</b></p> <p>Voorstelling van de stand van zaken door P. Guilmin.</p> <p><u>Opmerking(en)</u>. Naar aanleiding van het zoekraken van de eerste signataire met het huishoudelijk reglement van het Auditcomité van het fagg, werd een tweede signataire ter parafering naar de Minister verstuurd. Tot op heden heeft het Auditcomité deze signataire nog niet teruggekregen.</p> <p><u>Actie(s)/Beslissing(en)</u>: B. Broeckx zal bij het Kabinet informeren om voortgang te brengen in dit punt.</p> <p><u>Verantwoordelijke(n)/Deadline</u>: B. Broeckx / asap.</p>	<p><b>6. ROI – Etat des lieux.</b></p> <p>Présentation de l'état des lieux par P. Guilmin.</p> <p><u>Observation(s)</u> : Suite à l'égarement du premier signataire contenant le ROI du Comité d'audit de l'afmps, un second signataire a été envoyé à la Ministre afin qu'elle puisse parapher celui-ci. À ce jour le Comité d'audit de l'afmps n'a pas encore reçu ce signataire en retour.</p> <p><u>Action(s) / Décision(s)</u> : B. Broeckx va se renseigner auprès du Cabinet afin de faire avancer ce point.</p> <p><u>Responsable(s) / Deadline</u> : B. Broeckx / asap.</p>

<p><b>7.Varia</b></p> <p><u>BEMA IV</u>: In september 2016 werd ons agentschap voor de 4e keer beoordeeld volgens het BEMA-principe van het EMA. Deze oefening biedt de bevoegde Europese geneesmiddelenautoriteiten de mogelijkheid om hun prestaties te evalueren, belangrijke problemen in hun organisatie te identificeren, meer informatie te verkrijgen over de goede praktijken en verbeteracties in te voeren. In 2016 behaalden wij een gemiddelde score van 3,5 op 5 (2,7 voor de BEMA III uit 2012).</p> <p><u>Volgende vergadering van het Auditcomité</u>: maandag 5 december 2016 van 15u tot 17u.</p>	<p><b>7.Varia</b></p> <p><u>BEMA IV</u> : Au mois de septembre 2016, notre agence a été évaluée pour le 4ième fois selon le principe BEMA de l'EMA. Cet exercice offre aux autorités européennes compétentes en matière de médicaments la possibilité d'évaluer leurs performances, d'identifier les difficultés majeures dans leur organisation, d'obtenir plus d'informations sur les best practices et de mettre en place des actions d'amélioration. Nous avons obtenu en 2016 une cote moyenne de 3,5 sur 5 (2,7 pour le BEMA III de 2012).</p> <p><u>Prochaine réunion du Comité d'audit</u> : le lundi 05 décembre 2016 de 15h à 17h.</p>
--	--

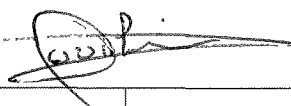
De voorzitter sluit de vergadering om 13u00.

Het Secretariaat,

Le Président lève la séance à 13h00.

le Secrétariat,

Ph. Pascal Guilmin



DE VOORZITTER

LE PRÉSIDENT

Richard Van Den Brœck

