

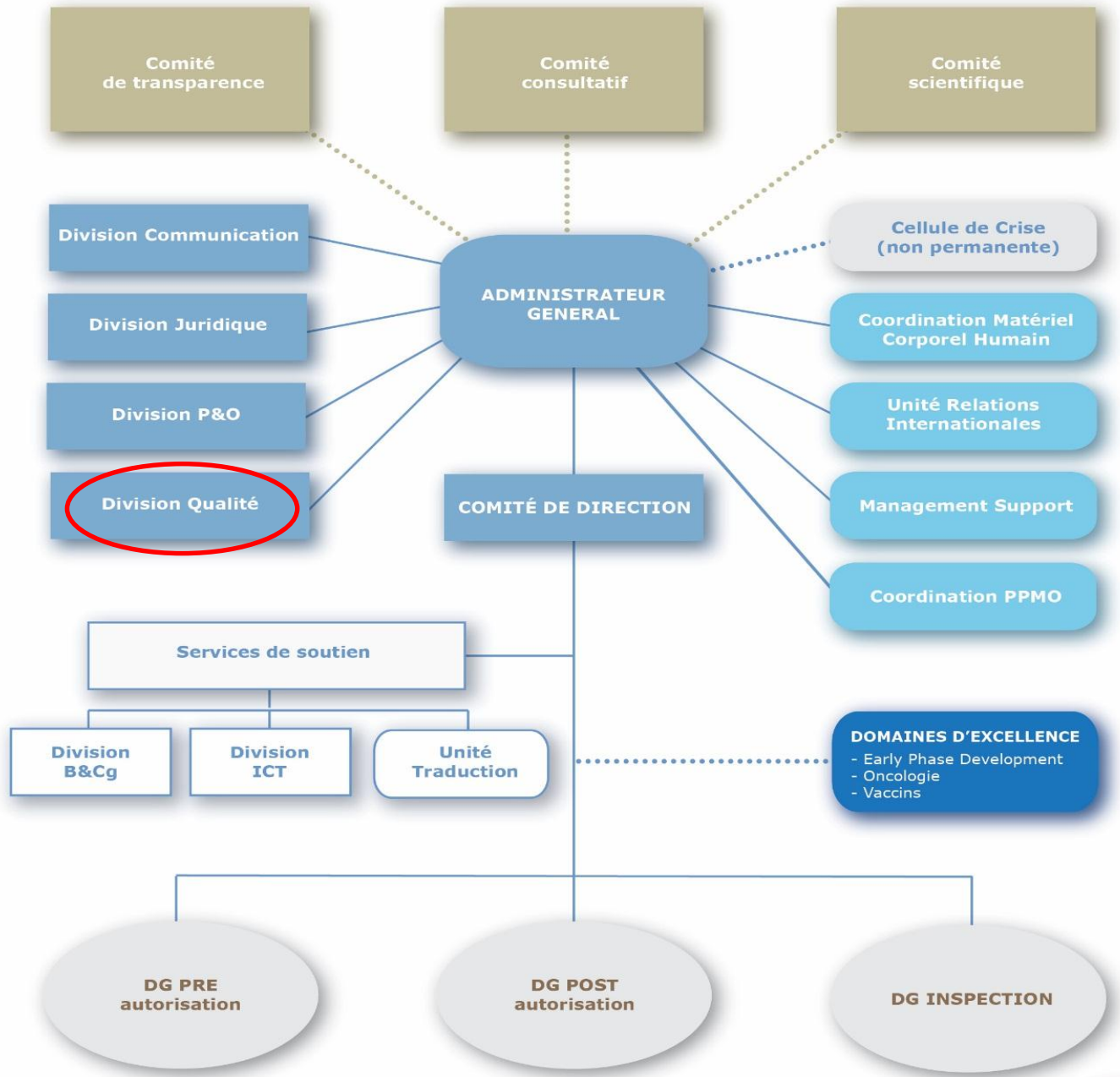
# Les exigences de qualité internes et externes pour l'afmps

Christelle Beeckmans – responsable de la  
Division Qualité

**« La qualité est la mesure dans laquelle des produits ou services répondent aux attentes »**



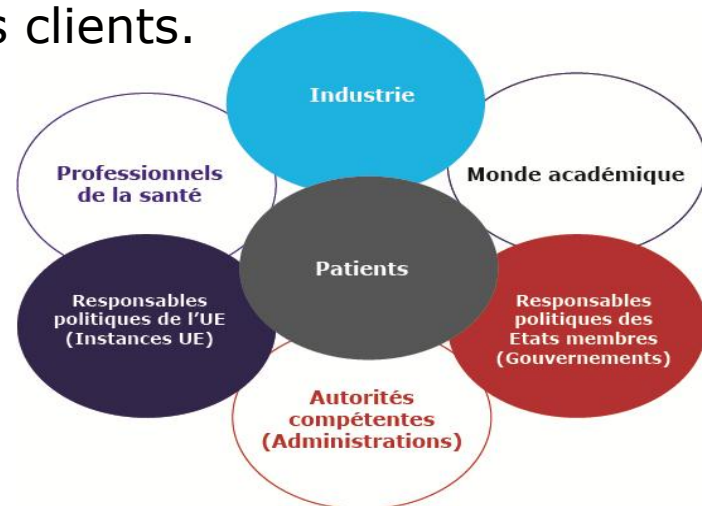
## Organigramme de l'afmps



# Politique QUALITE de l'afmps

## Total Quality Management

- Qualité dans l'ensemble de l'organisation – à tous les niveaux.
- Normes de qualité en tant qu'instrument de management.
- Résultat visé : amélioration du fonctionnement de l'afmps et amélioration de la satisfaction de nos clients.
- Notion de 'client':
  - clients externes: Stakeholders
  - clients internes:  
Services opérationnels  
versus services de support



# Politique QUALITE de l'afmps

## TQM

### deux visions

Orienté vers le **fonctionnement**  
Qualité des **produits** et des  
**services**  
vue depuis **l'organisation**

Orienté vers le **client**  
**Attentes** et **besoins** des  
clients de l'organisation  
**Perception** des clients

Faire les choses bien

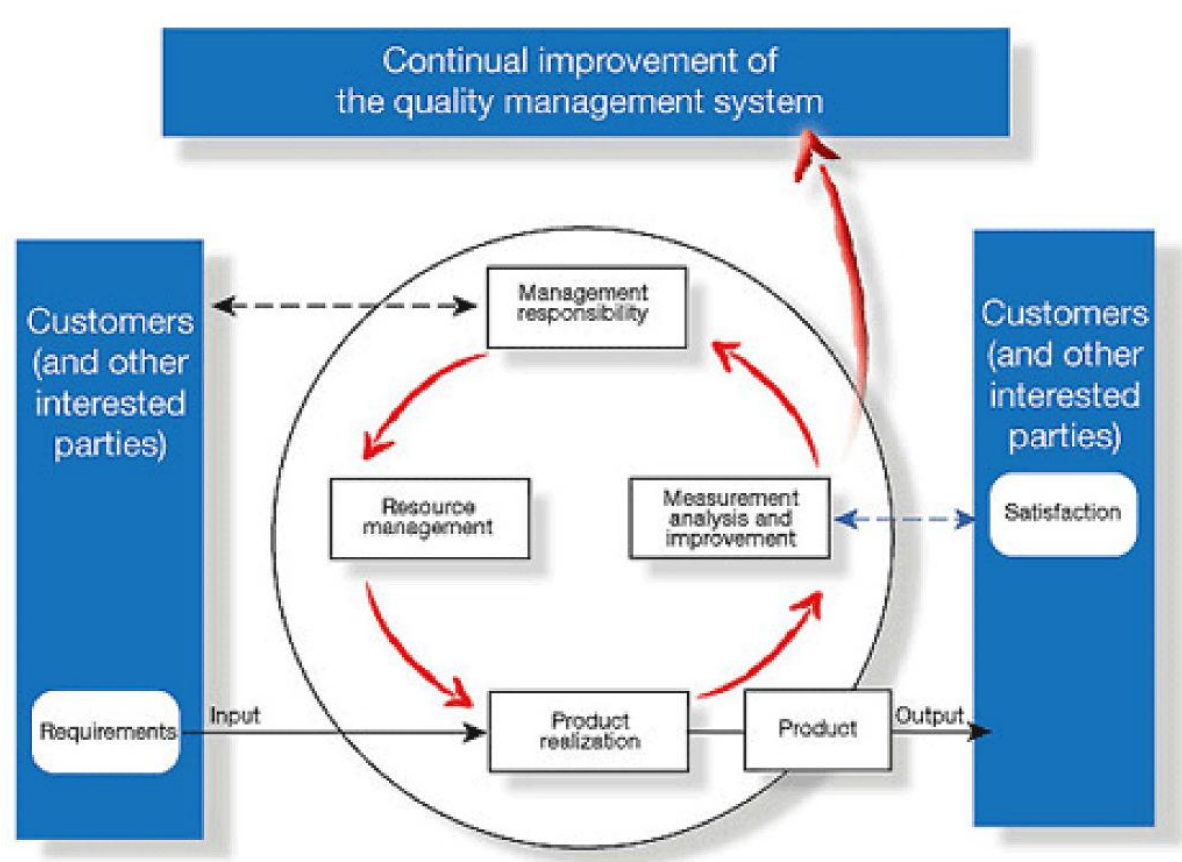
Faire les bonnes choses

**Faire les bonnes choses bien**



# Systeme QUALITE

## intégré dans les activités de l'afmps



# Gestion de la Qualité à l'afmps:

## Orientation client

- **Enquêtes de satisfaction externe :**
  - ✓ En mai 2013 : Industrie
  - ✓ En octobre 2014: Professionnels de santé
- **Gestion des plaintes externes**
  - ✓ Protocole d'accord signé le 28 mars 2014 avec la médiateur fédéral pour le traitement des plaintes
  - ✓ Procédure interne: FAMHP/005/SOP
  - ✓ KPIs envoyés annuellement au médiateur fédéral et au SPF P&O
- **Collaboration participative des stakeholders par le biais des Comités, des Commissions et des plateformes**



***En projet : Charte client***



# Gestion de la Qualité à l'afmps:

## Leadership

- **Alignement des objectifs :**
  - ✓ Plan stratégique 2014-2018 avec déclinaison de 2 à 3 objectifs tactiques
  - ✓ Plan de management annuel
  - ✓ Plans pluriannuels des services de support
- **Nouvelle gouvernance en gestion de projets**
  - ✓ Création du Programme Project Management Office en juin 2014
  - ✓ Suivi dynamique de tous les projets; méthodologie commune au niveau IT et business; établissement commun des ressources nécessaires et disponibles





# Gestion de la Qualité à l'afmps:

## Implication du personnel

- **Enquêtes de satisfaction interne** auprès du personnel en février 2012 en octobre 2014
- **Système d'évaluation des performances individuelles – Crescendo** en place depuis 2012
- **Réseau interne 'Qualité'** constitué de collaborateurs d'autres services désignés 'SPOC Qualité'
- **Team d'auditeurs internes**
- **Télétravail**



***En projet : New Way Of Working***

# Gestion de la Qualité à l'afmps:

## Approche processus

- **Catalogue des processus**
  - ✓ 107 processus en août 2014
  - ✓ Répartis en 3 types de processus et par domaine
- **Fiche de processus Diabolo**
  - ✓ Minimum 1 owner par processus
- **Gestion des risques liés aux objectifs de processus**
  - ✓ Procédure interne FAMHP/078/SOP + module de risques



***En projet: Mise en carte et description de chaque processus***

Date : see "application date" in Filenet Workplace XT

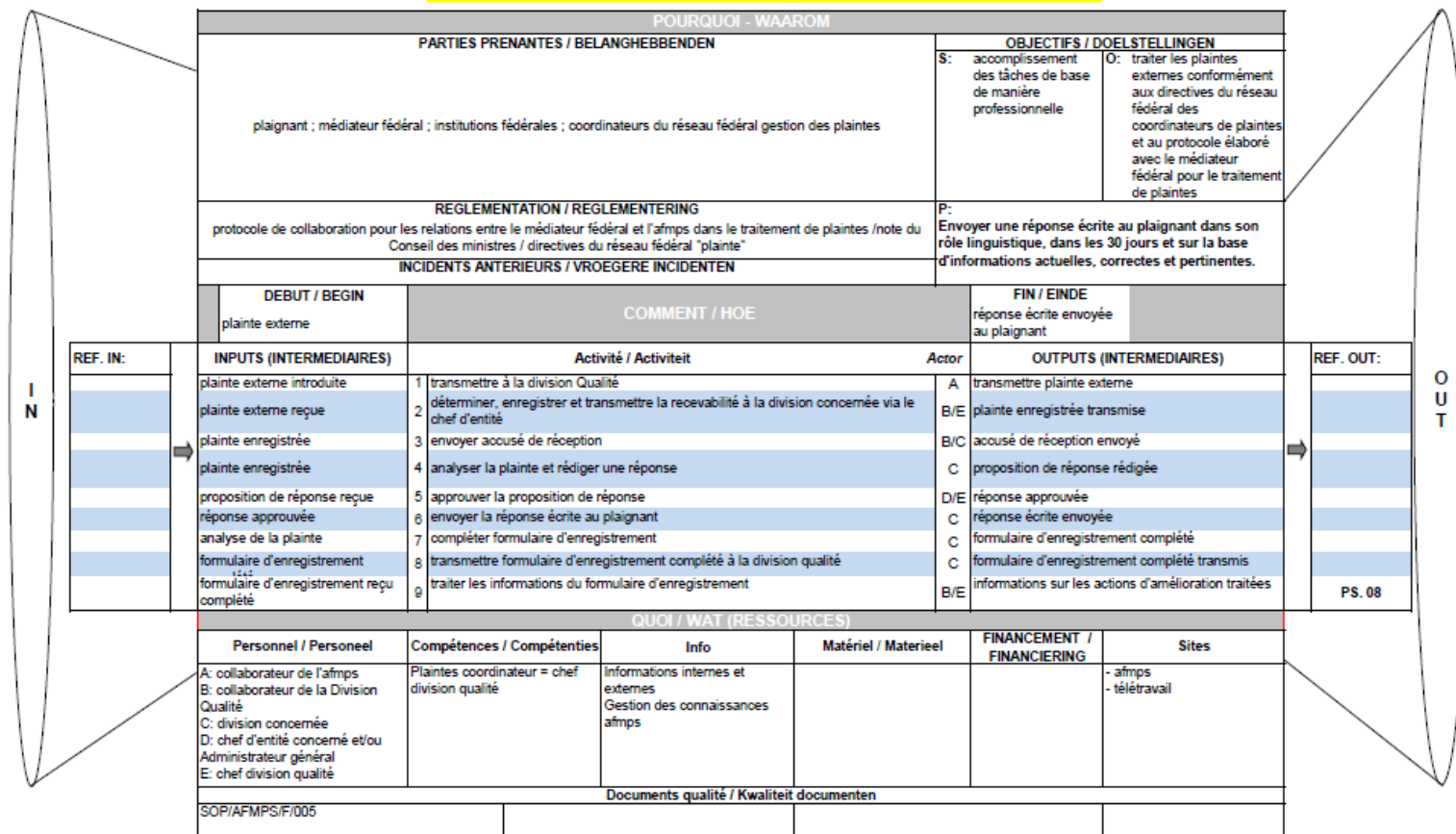
# Diabolo

Réf : **PB.24**

Owner: Christelle Beeckmans

Nom du processus /Naam proces :

Traiter une plainte externe



I  
N

O  
U  
T



# Catalogue des processus de l'afmps:

## 3 types de processus

1. Processus métier (processus de base - P.B) : 4 domaines
  - Conseiller tous nos partenaires grâce à notre expertise
  - Octroyer des documents officiels
  - Veiller à la qualité, la sécurité et l'efficacité
  - Prendre des sanctions
2. Processus de support (P.S) : 6 domaines
  - Finance
  - Expertise et soutien ICT
  - Communication
  - Expertise et soutien juridique
  - Organisation
  - Personnel



# Catalogue des processus: 3 types de processus

## 3. Processus de maîtrise et de gestion (P.M) : 4 domaines

- Stratégie et planification
- Monitoring et reporting
- Management de l'amélioration
- Sécurité de l'information



# Gestion de la Qualité à l'afmps:

## Management par approche système

- **Cycle stratégique annuel**
  - ✓ En satellite les processus de management, budgétaires/financiers, de contrôle de gestion
  - ✓ Organisation des agendas des comités de direction
- **Contrôle interne: rapport annuel (15/02) de l'état de fonctionnement du contrôle interne envoyé vers le CAAF et notre Ministre**
- **Systeme de gestion des documents de qualité centralisé: DMS Quality**



***En projet : Zero Based Budgeting***

# Gestion de la Qualité à l'afmps:

## Amélioration continue

- **Suivi des CAPAs** (actions correctives et préventives)
  - ✓ procédure interne FAMHP/007/SOP
- **Systeme de suivi centralisé des actions d'amélioration mises en œuvre suite aux audits et exercices d'amélioration - 'Tableau de bord Qualité'**
- **Exercice d'auto-évaluation des fonctions publiques – CAF:** analyse des performances sur base de 9 critères effectuée en 2012
- **Benchmarking of European medicines agencies - BEMA** analyse du niveau de maturité sur base de 14 indicateurs – effectuée en 2008 et en 2012



***En projet : BEMA IV (septembre 2016)***



# Gestion de la Qualité à l'afmps:

## Approche factuelle pour la prise de décision

- **Audit interne:**
  - ✓ Début en 2012
  - ✓ En 2015 plan pluriannuel d'audits basé sur l'analyse de risque: 16 audits
- **Comité d'audit interne de l'afmps**
  - ✓ Création en juin 2014
  - ✓ Composition: représentants de la Ministre de la Santé publique, représentants du Comité de Transparence, experts en audit/qualité, personnes de la Division Qualité
- **Politique de gestion des DoIs des experts et membres de Commissions et du personnel de l'afmps**

### *En projet :*



❖ ***Système de mesure du coût des activités (activity based costing) – Procost***

❖ ***Système de Reporting trimestriel – TRIM REP***



# Gestion de la Qualité à l'afmps:

## Relations mutuellement bénéfiques avec les stakeholders

- **Concertation afmps-stakeholders** à tous les niveaux structurels
- **Concertation afmps-services publics de support** (SPF P&O – Régie des bâtiments - ...)
- **Audits externes:**
  - ✓ Cour des Comptes : audits financiers (tous les 2 ans) et thématiques (en 2011 sur le remboursement des médicaments)
  - ✓ CE – DG Santé: sur le contrôle des résidus et des contaminants présents dans les animaux vivants et les produits d'origine animale, y compris le contrôle portant sur les médicaments vétérinaires en février 2015
  - ✓ Autres institutions publiques dans le cadre de convention de collaboration comme ISP ou AFSCA



# La qualité, une affaire de toutes les parties

**Aujourd'hui, les services publics se soucient de la qualité de la gestion, en d'autres mots de l'exécution efficace de la politique choisie : optimiser la qualité d'un output et minimiser son coût unitaire.**

**Le partenariat avec les parties prenantes est incontournable.**



A large, stylized graphic of a human eye is centered on the page. The eye is composed of several overlapping shapes: a light blue iris with a white pupil, a grey sclera, and a grey upper and lower eyelid. The eye is partially obscured by a dark blue horizontal bar containing text.

# Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation