

1 Optimisation des processus internes et système de management intégré

La politique qualité, une déclinaison du COP 2019-2023

La politique Qualité de 2020 a été alignée sur les 4 axes stratégiques du COP 2019-2023. Elle comporte 4 orientations, qui sont déclinées sur les processus au travers d'objectifs opérationnels et d'indicateurs de performance :

- ◆ **poursuivre la politique d'ouverture de l'établissement et la mise à disposition des données publiques**, afin de renforcer nos liens avec les professionnels de santé et les patients et nouer un dialogue constructif,
- ◆ **placer le patient au cœur de la gestion du risque**, de façon à réduire les risques associés aux produits de santé,
- ◆ **renforcer le positionnement européen de l'Agence**, notamment pour faciliter et accélérer l'accès des patients aux innovations thérapeutiques encadrées par les règlements européens,
- ◆ **conjuguer performance de l'établissement et qualité de vie au travail**, afin d'améliorer de façon continue la qualité de service aux usagers.

POLITIQUE QUALITÉ
2019-2023

afac
Association Française des Agences de Certification

Forte de sa compétence scientifique et réglementaire, au niveau national comme au plan européen, l'agence s'est engagée dans une politique qui vise à recentrer son action sur la sécurité du patient, en le plaçant au centre de son organisation et au cœur de ses enjeux.

Cette politique s'inscrit dans la continuité des actions menées depuis 2018. Son inscription dans les axes stratégiques du contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 lui garantit visibilité et stabilité dans le cadre du contrat qui unit l'établissement à l'État.

Les orientations de la politique qualité, pour 2019-2023, découlent directement de ce contexte.

Elles visent à :

- ◆ Poursuivre la politique d'ouverture de l'établissement et la mise à disposition des données publiques, afin de renforcer nos liens avec les professionnels de santé et les patients et nouer un dialogue constructif
- ◆ Placer le patient au cœur de la gestion du risque, de façon à réduire les risques associés aux produits de santé
- ◆ Renforcer le positionnement européen de l'Agence, notamment pour faciliter et accélérer l'accès des patients aux innovations thérapeutiques encadrées par les règlements européens
- ◆ Conjuguer performance de l'établissement et qualité de vie au travail, afin d'améliorer de façon continue la qualité de service aux usagers

Notre investissement principal vise en complément de la stratégie de communication et d'ouverture à la société, à poursuivre le renforcement de la transparence et la valorisation de la donnée par des actions innovantes comme la mise à disposition des données, le développement de partenariats avec le Health Data Hub et la création en interne d'un data office.

Avec le comité de direction, je m'engage à veiller en permanence, dans le respect des obligations légales et réglementaires, à l'amélioration continue de notre Système de Management de la Qualité, certifié ISO 9001 sur le périmètre "Gérer le risque", à maîtriser les risques et à fournir les moyens nécessaires pour que celui-ci demeure efficace et porteur de valeur ajoutée pour nos publics.

Pour y parvenir et mettre en œuvre cette politique, je sais pouvoir compter sur l'engagement de la communauté managériale et de chacun d'entre vous.

Dominique Martin
Directeur général

Juin 2020

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

FAITS MARQUANTS

Enquête de satisfaction menée auprès des usagers

Mélanie Cachet,

Directrice adjointe de la Direction de l'inspection

Denis Chauvey,

Chef de pôle de la Direction des contrôles

Annie Dumortier,

Responsable qualité

Quels sont les objectifs de l'enquête satisfaction usagers ?

Annie Dumortier : À l'ANSM, nous nous inscrivons dans une démarche d'amélioration continue et nous sommes très attentifs à la qualité du service que nous rendons à nos usagers. L'enquête de satisfaction que nous avons menée auprès d'eux répond à cet objectif. Elle est guidée par les exigences du Contrat d'objectif et de performance (COP 2019-2023) que nous avons signé avec l'Etat, mais aussi par notre politique qualité et les exigences de nos différents référentiels (ISO 9001 et ISO 17025) ainsi que notre enjeu de certification. Avec cette enquête, nous cherchons également à identifier les nouveaux besoins de nos usagers.

En quoi les enseignements tirés de cette enquête encouragent-ils notre politique et notre amélioration continue ? Avez-vous des exemples ?

Mélanie Cachet : L'enquête de mesure de la satisfaction de nos usagers est un outil qui, à côté des audits que nous menons sur nos processus métiers, vient enrichir par des regards extérieurs notre "feedback 360 degrés". Cette remontée du terrain est primordiale pour adapter nos plans d'actions et améliorer en permanence nos processus. Avec les résultats de l'enquête, nous avons ainsi pu mesurer à quel point il est essentiel de clarifier la manière dont nous menons nos missions. Nous avons pu l'observer avec la lutte contre les pénuries. Il existe différentes perceptions de la manière dont l'ANSM gère les tensions d'approvisionnement et cela doit nous amener à faire preuve de pédagogie, en explicitant par exemple le rôle et les compétences de l'Agence dans ce domaine, notamment auprès des patients et associations de patients.

Denis Chauvey : Ce dispositif d'enquêtes est aussi tout à fait adapté à notre activité de contrôle en laboratoire. Les résultats nous ont permis de prendre conscience que nous devons améliorer notre communication auprès des patients, des professionnels de santé et des industriels.

COP 2019 2023

Diversifier les modalités de travail partenarial pour les adapter à la variété des situations et des attentes des parties prenantes

indicateur n°3



Enquête de satisfaction des parties prenantes réalisée et plan d'amélioration continue finalisé

En effet, clarifier nos actions de surveillance et de suivi, expliquer comment nous travaillons, permettrait à la fois de rassurer le patient sur la qualité des produits et l'industriel sur les questions de calendrier ou de modalités de commande d'échantillons.

M. C. : L'enquête usagers se révèle être également un outil de management en interne. Elle donne du sens à nos actions et renforce la motivation de nos équipes. C'est aussi une marque de notre politique d'ouverture et de notre volonté d'être à l'écoute de notre environnement.

D. C. : C'est un bon moyen de replacer nos publics au cœur de nos métiers, de nous sensibiliser à leurs attentes.

À partir de ces résultats, quel dispositif pensez-vous mettre en place pour la prochaine enquête ?

A. D. : C'est un dispositif que nous allons renouveler car il permet d'être en prise avec notre réalité, et en renouvelant l'exercice, nous pourrions ainsi mesurer notre progression, de façon objective. Aujourd'hui, le dispositif d'enquêtes ne concerne pas tous nos processus métiers mais ces premiers résultats nous incitent à élargir son champ. Il faudra également être transparent sur nos résultats et les partager avec nos usagers.

M. C. : Effectivement, il s'agit d'élargir nos enquêtes à tous les types d'usagers pour connaître l'impact des mesures mises en place par l'Agence sur leur vie quotidienne. En particulier, la Direction de l'inspection est en interaction principalement avec les industriels sur les aspects de pénuries de médicaments. Mais il est intéressant d'avoir le retour d'expérience des professionnels de santé et des patients car ils envisagent la question de la lutte contre les pénuries sous un autre angle. Cette perception croisée de nos publics est indispensable pour nous améliorer.

A. D. : En 5 ans, le regard porté sur la politique qualité par les équipes de l'ANSM a largement évolué. L'ouverture aux usagers et l'écoute de leurs besoins sont dorénavant au cœur du système de management de la qualité de l'Agence. Après l'intégration des patients et des professionnels de santé dans toutes nos instances d'expertise en 2019, le dispositif d'enquêtes auprès des usagers est une autre pierre à l'édifice de notre transformation et de notre ouverture à nos publics.





Un Système de management de la qualité (SMQ) orienté vers l'amélioration continue et un programme d'audits qualité réalisé, qui ont permis le maintien de la certification de l'Agence sur le périmètre "gérer le risque"

La cartographie des processus a été optimisée en 2020. Les 2 processus "Piloter la politique scientifique" et "Piloter la politique européenne" ont été redéfinis dans le cadre de la démarche d'amélioration continue du SMQ. Leur place dans le SMQ a été précisée et clarifiée et les moyens pour atteindre les objectifs ont été adaptés.

La performance de l'ensemble des processus dans le périmètre de certification est suivie, évaluée et améliorée en permanence par les pilotes de processus de manière collégiale, au cours des revues de processus et de la revue de direction de l'Agence.

Les indicateurs de performance des processus ont été pour la plupart atteints et en progrès, excepté ceux directement impactés par la crise sanitaire COVID-19.

La cartographie des risques majeurs de l'Agence a été revue en 2020 et est passée de 17 à 9 risques principaux. Elle a été déployée sur l'ensemble des processus dans le périmètre de certification "Gérer le risque".

Dans le contexte de la crise sanitaire, le programme de l'année 2020 des audits Qualité a été revu selon une analyse de risques. Une forte mobilisation du réseau des

34 auditeurs a permis la réalisation en 2020, en visio-conférences, de 15 audits planifiés.

Les objectifs de ce programme étaient de :

- ◆ vérifier que les orientations de la politique qualité et les axes stratégiques du contrat d'objectifs et de performance sont déployés sur les processus,
- ◆ s'assurer que les processus sont conformes aux exigences norme ISO 9001 version 2015, aux exigences métier, aux exigences clés de la RGPD et identifier d'éventuels points de progrès,
- ◆ vérifier la mise en œuvre des recommandations relevées lors des précédents audits.

Enfin, en tant que laboratoire officiel de contrôle des médicaments à usage humain (OMCL) pour la France, la Direction des contrôles a fait l'objet en avril 2020 d'un audit de surveillance dématérialisé par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (EDQM), dans le cadre de programmes d'audits mutuels appelé MJA. Le résultat très positif a conduit à la prolongation jusqu'en juillet 2021 de la validité de l'attestation pour le site de Saint-Denis.

Audits internes retenus pour l'année 2020

Les programmes d'audits internes font l'objet d'un arbitrage par le Comité d'audit interne chaque année au mois d'octobre pour l'année suivante. Pour l'année 2020, les deux audits suivants ont été réalisés :

- ◆ audit organisationnel sur la surveillance des marchés des dispositifs médicaux, dont l'objectif était de sécuriser le pilotage de la stratégie de surveillance des marchés des dispositifs médicaux,
- ◆ audit du processus de déontologie sur l'expertise ponctuelle, dont l'objectif était de garantir la couverture du risque déontologique pour le recours à l'expertise ponctuelle.

Ces audits ont été menés en 2020 et ont donné lieu à la mise en place de plans d'action.

Par ailleurs, les recommandations issues des audits précédemment menés sont suivies par le biais de plans d'actions pilotés par les directions sous validation du service d'audit interne. Ce suivi fait l'objet d'un indicateur de performance dont le résultat est de 91 % pour l'année 2020.

Ces plans contribuent ainsi à la mise en place concrète d'évolutions et participent à l'amélioration continue de l'Agence.





Mise en place d'un dispositif global de contrôle interne

Initiée en 2017 par l'élaboration de la première cartographie des risques de l'établissement, la démarche de certification ISO 9001 a permis de consolider ces premiers travaux et d'aboutir à une nouvelle cartographie des risques en février 2020. Ces échanges, associés à la rédaction du Contrat d'Objectifs et de Performance, ont permis d'acculturer les pilotes de processus à la maîtrise des risques et aux contrôles, notamment par la mise en place des premiers indicateurs. C'est pourquoi une nouvelle étape a été engagée fin 2020. Afin de faire de la maîtrise

des risques un système de pilotage pour l'établissement, la Direction générale a souhaité mettre en place un dispositif global de contrôle interne pour l'ensemble des processus de l'Agence, en s'appuyant notamment sur un dispositif déjà existant : le Contrôle interne comptable et budgétaire (CICB).

Cette nouvelle démarche s'inscrit dans une stratégie de modernisation de la gestion du risque et du pilotage de la performance.



La politique de modernisation de l'Agence

Le projet de Data Office de l'ANSM

Dans le cadre de la politique de transformation numérique publique, l'ANSM a lancé le projet de création de son Data Office pour favoriser le développement d'outils de partage et de valorisation des données sur les produits de santé. En partenariat avec le HDH (*Health Data Hub*) et Etalab (le département d'ouverture des données de la Direction

interministérielle du numérique), plusieurs projets de développement ont démarré avec l'appui d'une équipe de data scientists, designers et développeurs. Ces outils participeront à l'ouverture des données auprès des patients et des professionnels et au renforcement de l'expertise par le numérique.

Le projet "Dématérialisation des démarches" comme vecteur de la modernisation

Dans le cadre des projets de modernisation et de transformation de l'Agence et pour répondre au programme national "Action publique 2022", un projet de dématérialisation des démarches lancé au printemps 2019 s'est poursuivi au cours de l'année 2020. Au travers de différents travaux, une photographie du niveau de dématérialisation de nos démarches a été établie :

- ◆ 1/3 de nos démarches sont déjà dématérialisées ou en cours de l'être,
- ◆ 1/3 sont dématérialisables sur la plateforme "demarches-simplifiees.fr",
- ◆ et 1/3 sont dématérialisables sur des plateformes spécifiques selon les caractéristiques des démarches et feront l'objet de projets spécifiques.

Finalisation du projet "Accueil des usagers"

En 2020, l'Agence a préfiguré la mise en œuvre d'un projet d'amélioration de l'accueil des usagers, dont la mise en service sera effective en avril 2021.

Les objectifs du projet sont :

- ◆ de répondre à l'exigence du programme de transformation "Action Publique 2022" qui consiste en l'amélioration de la performance des accueils à travers une relation de confiance entre les usagers et l'administration et en garantissant une transparence sur la qualité et l'efficacité des services publics avec la publication des indicateurs de performance reflétant la satisfaction des usagers ;
- ◆ de s'inscrire dans le référentiel Marianne qui est le socle d'engagement interministériel en matière de qualité d'accueil et qui a été généralisé à tous les services publics en relation avec l'utilisateur à compter de 2020.

Ce projet s'inscrit également dans le cadre de la politique de transparence de l'Agence en lien avec la mise en place de l'évolution de l'organisation qui doit permettre une meilleure écoute des usagers. Il a abouti à une structuration de l'accueil des usagers avec la spécialisation d'une équipe en interne qui centralisera toutes les demandes et qui répondra au niveau simple de traitement.

Deux niveaux de traitement sont ainsi distingués : un niveau simple géré directement au sein de l'équipe dédiée et un niveau complexe transmis aux directions expertes concernées. Une bibliothèque documentaires sera développée afin d'harmoniser les réponses aux usagers sur la base de réponses types et d'éléments de langage. Enfin, un outil de gestion des relations usagers permettra de tracer les demandes et d'être en contact direct avec l'utilisateur.

Maintenir un niveau d'exigence élevé de maîtrise des risques en matière de déontologie et de lutte anti-corruption

Afin d'améliorer la maîtrise des risques (métier, déontologique et de non probité) conformément aux recommandations des corps de contrôle, l'Agence a mis en œuvre une politique de contrôle interne selon la méthodologie suivante :

- ◆ identification des risques opérationnels dans chaque processus de la cartographie générale de l'Agence,

- ◆ identification des niveaux de contrôle adaptés (1, 2),
- ◆ mise en œuvre et évaluation des résultats prévus pour 2020 pour vérifier la juste couverture des risques identifiés, notamment dans le cadre de la politique qualité.

La mise en œuvre de cette politique sera accompagnée d'une réflexion sur sa gouvernance et un dimensionnement adapté.

Poursuite de la montée en charge du dispositif "Lanceur d'alerte"

Afin de faciliter la déclaration des signalements faits par les lanceurs d'alerte et de renforcer leur suivi, l'Agence a mis en place en février 2019 une procédure *via* une adresse spécifique lanceur.alerte@ansm.sante.fr. Cette procédure s'inscrit dans le cadre de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (Loi dite "Sapin 2").

L'adresse lanceur.alerte@ansm.sante.fr, accessible sur la page d'accueil (dans le footer) du site internet de l'ANSM, permet à toute personne qui en a personnellement connaissance de signaler facilement toute violation grave d'une loi ou d'un règlement ou toute menace grave à l'intérêt général, concernant des produits de santé ou à finalité

cosmétique destinés à l'Homme ou des activités relevant du champ de compétence de l'ANSM. Il peut s'agir par exemple de pratiques non conformes d'un opérateur intervenant sur ces produits (fabricant, distributeur par exemple) ou de toute menace grave pour la santé publique liée à un produit de santé.

Les suites données par l'Agence à ces signalements peuvent être diverses : déclenchement d'une inspection, analyse d'un produit par les laboratoires de contrôles de l'Agence, vérification des dossiers initialement soumis par les opérateurs, mesure de police sanitaire, etc.

Les alertes en lien avec la crise sanitaire ont majoritairement concerné des irrégularités relatives aux tests PCR / antigéniques.

Données 2020

158 signalements reçus (dont 28 relevaient d'une autre procédure)

134 signalements traités et clôturés (le reste étant toujours en cours de traitement)

CATÉGORIE DE PRODUITS CONCERNÉS
PAR LES SIGNALEMENTS REÇUS



- 38% Médicaments
- 34% DM - DMDIV
- 13% Cosmétiques
- 11% Autres (hors ANSM : denrées alimentaires, divers)
- 4% Autres (matières premières à usage pharmaceutique, essais cliniques)

ORIGINE DES ALERTES



- 52% Particuliers, anonymes
- 26,5% Professionnels de santé
- 21,5% Salariés, prestataires, industriels