

## 5 | S'adapter face à la crise sanitaire

Dès les premiers jours de la crise, l'ANSM a fait preuve d'adaptabilité face au contexte exceptionnel. Elle a fait évoluer ses modalités de travail et mis en place les mesures individuelles et collectives nécessaires à la sécurité de ses agents et au bon déroulement de leurs activités dans le cadre du plan de continuité des activités (PCA) décliné au sein de toutes les directions.

### Assurer la continuité des activités

Le plan de continuité des activités a été déclenché le 25 février, afin de permettre à l'ANSM d'assurer le suivi de ses activités prioritaires. En effet, même si l'Agence a été très mobilisée sur la pandémie de la COVID-19, elle a poursuivi son activité habituelle, avec notamment le traitement des dossiers d'autorisation et de surveillance aux niveaux national et européen. Pour cela, les méthodes de travail et procédures ont été repensées pour être adaptées au contexte. L'ANSM a par exemple dématérialisé en

urgence ses décisions afin de permettre la continuité de la délivrance des autorisations relevant de ses missions.

Lors du premier confinement, entre 25 et 40 personnes travaillaient à Saint-Denis sur des activités en lien avec la COVID-19 ou au sein des fonctions support. À Vendargues et à Lyon, les laboratoires ont également assuré la continuité de certaines activités indispensables telles que la libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang. Au total, sur l'ensemble des trois sites, une soixantaine d'agents en moyenne étaient présents, celles et ceux fortement mobilisés par la gestion de la crise sanitaire ou sa logistique ou celles et ceux dont les activités exigeaient d'être présents. L'ANSM a mis en place les mesures de protection nécessaires à leur sécurité.



FOCUS

### Adaptation des modalités d'inspection en 2020

Le confinement au printemps 2020 a eu des conséquences sur la réalisation du programme d'inspections en raison des restrictions de circulation, notamment à l'international, des plans de continuité mis en place par les opérateurs et de l'investissement particulier de certains sites à inspecter dans la continuité des soins ou de l'approvisionnement en produits de santé (par exemple, les établissements de santé pour les inspections portant sur les essais cliniques). Les inspections sur site entrant dans la programmation 2020 ont ainsi été suspendues durant quelques semaines. Toutefois, les inspecteurs sont toujours restés disponibles pour réaliser des inspections urgentes (par exemple, en cas d'accident dans un site de production de produits de santé). Sur l'ensemble de l'année 2020, l'impact de la réduction du nombre d'inspections a été limité par la mise en œuvre d'une démarche de priorisation des programmes d'inspections.

#### Priorisation des programmes

La situation de pandémie a conduit à revoir domaine par domaine d'inspection les programmations pour identifier les inspections qui pouvaient faire l'objet d'une évaluation documentaire à distance, c'est-à-dire celles pour lesquelles les éléments factuels permettant une évaluation

de la conformité des pratiques sont de nature documentaire. Pour cela, chaque pôle d'inspection a identifié les critères de priorisation et les prérequis permettant d'envisager ces modalités.

#### Évaluations documentaires à distance

Celles-ci ont été réalisées dans les domaines où cela était possible, en France et à l'international. Ces modalités ont été déployées, dès le printemps 2020 s'agissant notamment d'essais cliniques. Elles pouvaient avoir recours à des outils déjà disponibles (échanges de documents par messagerie électronique, visioconférences et téléconférences) ou déployés à l'occasion de la crise sanitaire.

Depuis juin 2020, les inspections sur site ont repris en parallèle des évaluations documentaires à distance et sont à nouveau majoritaires, dans le respect des consignes sanitaires et en interaction avec les sites inspectés. Les inspections ne pouvant pas être réalisées à distance ont été reprogrammées à partir de l'automne 2020.

Le maintien de la coopération et la recherche de solutions adaptées à la situation créée par la pandémie, ont représenté un enjeu communautaire, auquel les inspecteurs ont activement pris part, en s'investissant dans les travaux et doctrines de l'EMA, en particulier les évaluations à distance dans le contexte de la pandémie (notamment dans les domaines des bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments, ainsi que des bonnes pratiques cliniques).

## Généraliser le télétravail

Entre le 17 mars et le 10 mai 2020, l'ANSM a déployé des outils et modes de travail à distance pour permettre la continuité du service, essentielle au regard du contexte sanitaire. Forte de son expérience du télétravail (en vigueur depuis 2018 et élargi fin 2019 dans le cadre des grèves des transports), l'Agence a pu s'adapter très vite à la généralisation du télétravail dès le printemps 2020.

Tous les agents dont les activités étaient télétravaillables ont été équipés en quelques semaines.

### Permettre et sécuriser le travail à distance

Un travail conséquent a été effectué par la DSI pour optimiser et faciliter le télétravail à distance pour le plus grand nombre. En un peu plus de trois mois, plus de 400 personnes supplémentaires étaient équipées, permettant le travail à distance de 90% des agents.

Très rapidement, la DSI a fait l'acquisition de 2 VPN permettant d'accéder au réseau de l'Agence de façon sécurisée tout en atteignant les 1 000 connexions simultanées.

Afin d'équilibrer les accès sur chaque VPN, une vaste opération de transfert a été organisée. Durant cette migration, des plages horaires de connexion ont été aménagées de façon à permettre à chaque agent d'accéder au réseau de façon équitable. Pour assurer la sécurité des accès aux VPN et les meilleures conditions possibles pour le travail à distance, il a été demandé aux directeurs de prioriser les activités et revoir certains objectifs pour se concentrer sur les missions essentielles.

### Maintenir le lien et protéger la santé du personnel

Dans le cadre du plan de continuité des activités, l'ANSM a assuré le maintien du lien social avec l'appui des directions et des managers.

Le maintien du lien avec les agents en télétravail ou en autorisation spéciale d'absence a été fondamental au cours de cette période. Le comité de direction hebdomadaire permettait de communiquer aux directeurs les informations à partager avec leurs équipes. En outre, les points d'équipe et individuels ont été renforcés, avec le recours aux appels téléphoniques, l'organisation de télé- et de visio-conférences et l'utilisation de messageries instantanées. Dans cette situation exceptionnelle, il a été nécessaire de préserver le collectif de travail et de poursuivre l'activité, sans distinguer les agents mobilisés sur la gestion de la pandémie et ceux qui s'investissaient dans les activités courantes de l'Agence.

La DRH s'est également mobilisée afin de répondre aux questions des agents et mettre en place les mesures adéquates. Durant cette période, elle a proposé des guides de bonnes pratiques, l'un à destination des télétravailleurs confinés et l'autre aux managers. Si le premier conseillait les agents dans leur organisation afin de les aider à mieux concilier travail et vie personnelle dans un contexte perturbé et perturbant à maints égards, le deuxième a quant à lui accompagné les managers dans leur pratique quotidienne. Des ateliers d'échanges ont été organisés entre managers afin d'enrichir les pratiques des uns et des autres.

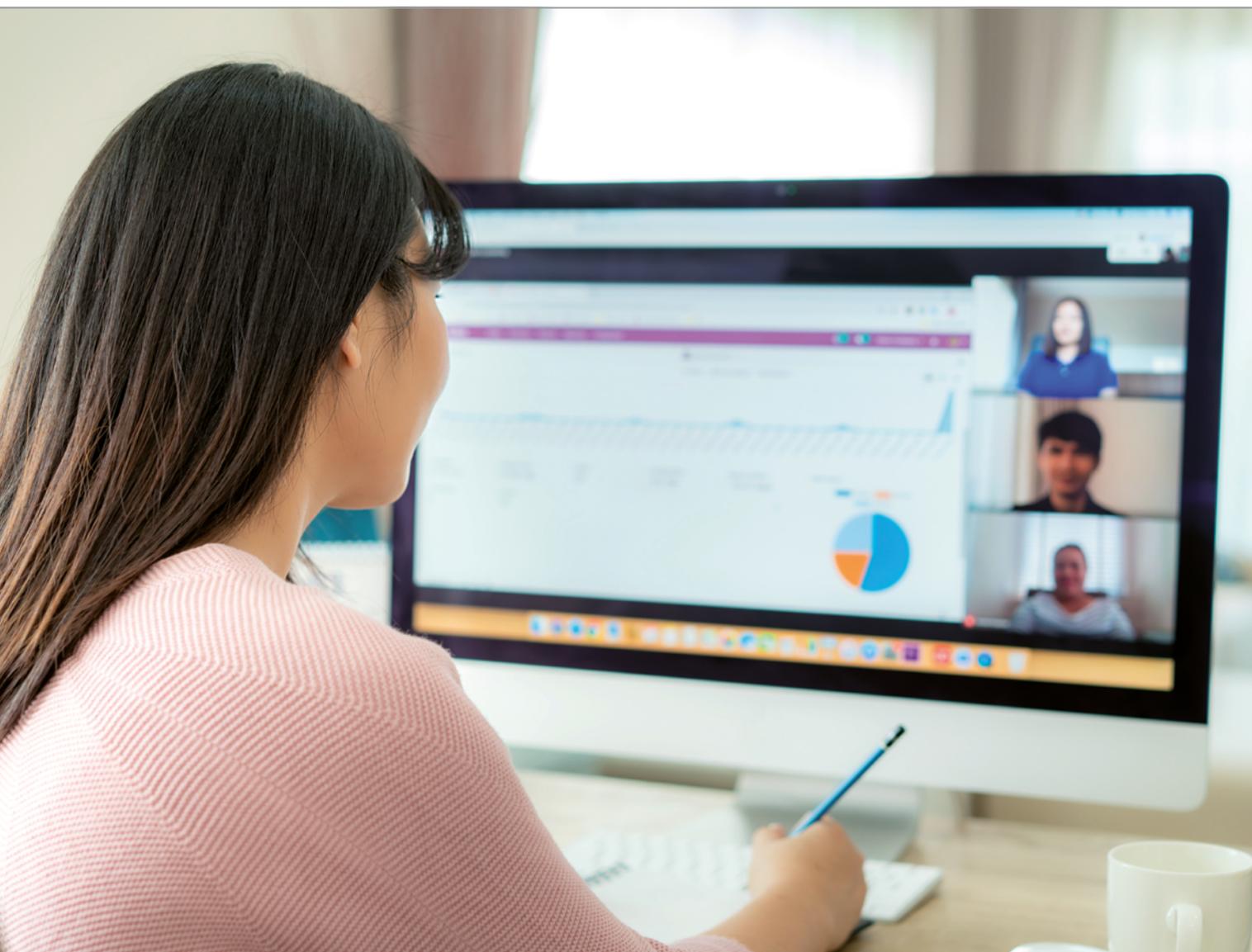
Une enquête interne, à laquelle 78 % des agents ont répondu, a été réalisée à la fin du premier confinement et a révélé que celui-ci avait été bien vécu et que les agents avaient réussi à préserver un équilibre vie professionnelle et vie personnelle satisfaisant dans cette période.

## FOCUS

### La mobilisation de la DSI pour faciliter le télétravail

Pour répondre aux besoins urgents de télétravail dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire, la DSI a :

- ◆ déployé 450 nouveaux PC portables entre mars et septembre 2020,
- ◆ augmenté la capacité des VPN – connexion sécurisée aux SI de l'Agence (passage de 1 à 3 VPN) ainsi que leurs débits réseau,
- ◆ ouvert 80 comptes d'accès à l'outil Orange de webconférence audio et 300 comptes Zoom pour les visioconférences,
- ◆ installé un système de bureau virtuel (VDI) sur une centaine de postes pour que les utilisateurs puissent télétravailler sur des applications qui n'étaient jusqu'alors pas accessibles à distance (IRIS, CTS, EURS...),
- ◆ facilité les accès aux bases de données européennes et augmenté le nombre d'accès à la messagerie *via* icmail pour ceux qui ne pouvaient être équipés en télétravail.



## Encadrer le retour sur site

Afin d'organiser le déconfinement tout en veillant à la sécurité des agents, l'ANSM a mis en place un protocole relatif aux conditions de travail en période COVID-19, élaboré avec les organisations syndicales et régulièrement actualisé tout au long de l'année 2020 dans le cadre d'un comité de suivi.

Ce protocole a déterminé les mesures nécessaires à la protection des agents au sein de l'établissement.

L'objectif était de poser les conditions d'un retour progressif à l'Agence tout en garantissant la sécurité collective et individuelle des agents. L'ANSM a ainsi mis en place des mesures de protection en :

- ◆ favorisant le respect des gestes barrières (mise à disposition de solutions hydro-alcooliques et application des mesures de distanciation),
- ◆ mettant des équipements de protection individuels à la disposition des agents (masques grand public, poubelles spécifiques),

- ◆ renforçant les mesures de protection collectives (présentation de nettoyage sur les trois sites par exemple) et l'accompagnement des situations individuelles,
- ◆ élaborant un protocole en cas de prise en charge d'une personne symptomatique.

L'ANSM a clarifié les conduites à tenir au quotidien ainsi que les aménagements à effectuer dans les locaux.

Par ailleurs, un partenariat renforcé avec les différents services de médecine du travail a conduit à adapter le suivi des agents, et notamment des personnes vulnérables, dans ces circonstances exceptionnelles.

Le 26 octobre 2020, suite à la reprise particulièrement intense de l'épidémie et à l'annonce d'un nouveau confinement, le télétravail a été à nouveau généralisé au sein de l'ANSM.

# Chiffres clés 2020



**100**

**autorisations d'importation** délivrées pour pallier un risque de rupture ou une rupture de stock lié à la COVID-19



**17**

**comités hebdomadaires** de surveillance renforcée des effets indésirables chez des patients pris en charge dans le contexte de la COVID-19



**158**

**lots de produits de réanimation** importés par Santé publique France contrôlés : **24** Atracurium, **1** Etomidate, **9** Midazolam et **124** Propofol (médicaments anesthésiques injectables)



**17**

**bilans publiés** des effets indésirables survenus chez des patients pris en charge dans le contexte de la COVID-19



**66**

**fiches de prévention** des erreurs médicamenteuses sur les spécialités importées validées



**5**

**études de pharmaco-épidémiologie** publiées par le GIS EPI-PHARE portant sur la dispensation de médicaments remboursés sur ordonnance en pharmacie d'officine depuis le début de l'épidémie en France



**2**

**enquêtes de pharmacovigilance** pour la surveillance des effets indésirables chez des patients pris en charge dans le contexte de la COVID-19



**155**

**demandes d'autorisation d'essais cliniques** pour la prise en charge de l'infection à SARS-Cov2 ou de ses conséquences entre mars et décembre 2020



**7**

**jours de délai pour l'évaluation**  
des demandes d'autorisation  
d'essais cliniques (délai  
raccourci, contre 60 jours de  
délai réglementaire)



**70**

**projets** de dispositifs médicaux  
alternatifs accompagnés



**103**

**essais cliniques** autorisés entre  
mars et décembre



**961**

**évaluations de dossiers**

- ◆ 200 dossiers de tests de diagnostic antigéniques,
- ◆ 163 dossiers de tests de diagnostic sérologiques,
- ◆ 178 dossiers de tests de diagnostic RT-PCR,
- ◆ 400 dossiers de fournisseurs de masques



**2 585**

**déclarations d'effets**  
**indésirables** graves inattendus  
(SUSAR<sup>(14)</sup>) reçues



**22**

**points d'information** sur la COVID-19  
publiés sur le site de l'ANSM

# Temps forts 2020

- ◆ **20 février** : la SRE devient une SSE ou situation sanitaire exceptionnelle
- ◆ **21 février** : mise en place de la cellule de crise ANSM
- ◆ **25 février** : mise en place de la cellule "Plan de continuité de l'activité" (PCA)
- ◆ **27 février** : création d'un "groupe contact" pour anticiper et gérer les tensions d'approvisionnement en dispositifs médicaux

## Février

## Janvier

- ◆ **22 janvier** : déclenchement de la procédure de gestion des situations sanitaires à risque élevé (SRE)
- ◆ **Identification des médicaments et des dispositifs médicaux** pouvant être touchés par la fermeture des usines chinoises et mobilisation des industriels afin de connaître l'état de leurs stocks jugés indispensables
- ◆ **Mise en place d'un suivi** des dispositifs médicaux essentiels notamment en réanimation et recherche d'alternatives
- ◆ **27 janvier** : activation du Centre de crise sanitaire (CCS) de la Direction générale de la santé

## Mars

- ◆ **1 mars** : mise en place d'un contrôle documentaire pour les tests diagnostique *in vitro*, notamment les tests RT-PCR du SARS-CoV-2
- ◆ **13 mars** : mise en place d'un processus temporaire et dérogatoire pour l'utilisation de dispositifs médicaux alternatifs
- ◆ **17 mars** :
  - activation de la Cellule interministérielle de crise (CIC) et début du confinement
  - généralisation du télétravail à l'ANSM
  - encadrement des conditions de délivrance des médicaments à base de paracétamol
- ◆ **20 mars** : essais cliniques : procédures accélérées pour l'évaluation des traitements de la COVID-19 et recommandations aux promoteurs sur les essais en cours
- ◆ **23 mars** : l'état d'urgence sanitaire est déclaré
- ◆ **26 et 30 mars** : restriction des conditions d'utilisation et de délivrance de Plaquénil (hydroxychloroquine) et Kalétra
- ◆ **30 mars** : lancement de 2 enquêtes de pharmacovigilance pour la surveillance des effets indésirables chez des patients pris en charge dans le contexte de la COVID-19



Avril



◆ **1<sup>er</sup> avril :**

- création de la cellule Régulation des médicaments de réanimation
- première réunion du comité de suivi ANSM/CRPV sur les médicaments utilisés pour les patients atteints de la COVID-19

◆ **3 avril :** autorisation à titre exceptionnel de médicaments à usage vétérinaire en cas de rupture de stocks

◆ **9 avril :** mise en place de la cellule Anticipation

◆ **À partir du 20 avril :** mise en place des comités hebdomadaires de suivi des effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge de la COVID-19 et publication chaque semaine des bilans sur le site de l'ANSM

◆ **21 avril :** publication du premier point de situation sur l'usage des médicaments en ville durant l'épidémie de COVID-19 [sur les deux premières semaines du confinement]

◆ **23 avril :**

- mise en place d'un suivi de PV renforcé des médicaments importés par Santé Publique France
- limitation de l'utilisation de substituts nicotiques

◆ **27 avril :** première régulation hebdomadaire de médicaments de réanimation en lien avec les ARS et le centre de crise sanitaire

◆ **28 avril :**

- mise en place de conférences téléphoniques européennes sur les dérogations DM
- **présentation de la stratégie nationale de déconfinement**

◆ **29 avril :** décision autorisant la collecte, la préparation, la conservation, la distribution et la délivrance du produit sanguin labile "plasma convalescent COVID-19" et le soumettant à des conditions particulières d'utilisation dans l'intérêt de la santé publique

◆ **7 mai :** mise en place d'un groupe de travail relatif aux conséquences de la COVID-19 sur l'activité des CRPV

◆ **11 mai :** première phase de déconfinement

◆ **12 mai :** prorogation de l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 10 juillet 2020 inclus

◆ **26 mai :** suspension par précaution des essais cliniques évaluant l'hydroxychloroquine

◆ **28 mai :** protocole ANSM sur le déconfinement de l'Agence

◆ **29 mai :** lancement de l'enquête interne "Comment avez-vous vécu le confinement ?"

Mai

◆ **Temps forts ANSM**

◆ **Temps forts nationaux**

# Temps forts 2020



## Juin

- ◆ **2 juin :**
  - deuxième phase du déconfinement
  - retour progressif des agents sur site



## Juillet

- ◆ **15 juillet :**  
octroi d'une ATU de cohorte pour le médicament Remdesivir
- ◆ **27 juillet :**  
dernière régulation hebdomadaire de médicaments de réanimation en lien avec les ARS et le centre de crise sanitaire
- ◆ **La France est désignée co-rapporteur au sein de l'Union européenne** pour le vaccin Cominarty de Pfizer-BioNTech
- ◆ **1<sup>er</sup> août :** mise en place du dispositif de surveillance des médicaments de réanimation en lien avec le centre de crise sanitaire

## Août

- ◆ **1<sup>er</sup> septembre :** lancement de la revue de la conformité aux exigences établies par la HAS des dossiers de tests antigéniques, en vue de leur utilisation dans la stratégie gouvernementale "Tester, Alerter, Protéger"
- ◆ **6 septembre :** le Conseil d'État se prononce sur la possibilité pour les préfets d'imposer le port du masque à titre général
- ◆ **20 septembre :** création de la *task force* vaccins ANSM pour prendre en charge l'autorisation des futurs vaccins
- ◆ **24 septembre :** annonce d'un nouveau classement des départements en fonction de la gravité de l'épidémie

## Septembre

## Octobre

- ◆ **6 octobre** : début de la *rolling review* du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech
- ◆ **14 octobre** : rétablissement de l'état d'urgence sanitaire
- ◆ **17 octobre** : instauration du couvre-feu dans les zones en alerte maximale (8 métropoles et région Île-de-France)
- ◆ **23 octobre** :
  - le couvre-feu est étendu à 54 départements au total
  - refus de la RTU pour l'hydroxychloroquine
- ◆ **26 octobre** : nouvelle généralisation du télétravail à l'ANSM
- ◆ **29 octobre** : suspension des inclusions dans les essais cliniques évaluant l'anakinra dans la prise en charge de la COVID-19
- ◆ **31 octobre** : début d'un nouveau confinement pour une durée *a minima* de 4 semaines

## Novembre

- ◆ **2 novembre** : révision du protocole de traitement permettant une réutilisation des masques en tissu à usage non sanitaire prévu dans le cadre de l'épidémie COVID-19
- ◆ **9 novembre** : la Haute autorité de la santé (HAS) lance une consultation publique sur la stratégie vaccinale (jusqu'au 30 novembre)
- ◆ **16 novembre** : début de la *rolling review* du vaccin Moderna
- ◆ **28 novembre** : allègement du confinement (réouverture des petits commerces, reprise des cultes, déplacements autorisés 3 heures dans un rayon de 20 km, etc.)
- ◆ **30 novembre** :
  - dépôt des demandes d'AMM pour les vaccins de Pfizer-BioNTech et de Moderna
  - la HAS publie une stratégie vaccinale en 5 phases

## Décembre

- ◆ **4 décembre** : recommandation temporaire pour l'ajout d'une mention de prudence dans les publicités en faveur des médicaments utilisés pour atténuer les symptômes évocateurs de la COVID-19
- ◆ **7 décembre** : réunion d'information des 31 CRPV sur l'organisation de la surveillance renforcée des vaccins COVID-19
- ◆ **8 décembre** : CSP de surveillance et pharmacovigilance extraordinaire sur l'organisation de la surveillance renforcée des vaccins COVID-19
- ◆ **10 décembre** : réunion d'information de l'ensemble des parties prenantes sur l'organisation de la surveillance renforcée des vaccins COVID-19
- ◆ **15 décembre** : couvre-feu national de 20h à 6h
- ◆ **16 décembre** : mise en place d'une enquête de PV relative au suivi des effets indésirables survenus suite à la vaccination contre la COVID-19
- ◆ **21 décembre** : autorisation du vaccin Comirnaty (Pfizer-BioNTech)
- ◆ **22 décembre** : décision de suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation des tests rapides VivaDiag en raison de faux positifs
- ◆ **24 décembre** : déploiement du dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19
- ◆ **25 décembre** : premier cas de variant alpha de la COVID-19 détecté en France
- ◆ **27 décembre** : première injection du vaccin Comirnaty (Pfizer-BioNTech)
- ◆ **28 décembre** : levée de la suspension des inclusions dans les essais cliniques évaluant l'anakinra
- ◆ **31 décembre** : publication du 1<sup>er</sup> bilan de suivi de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19