

# L'optimisation des processus internes et du système de management de la qualité

La politique qualité est la déclinaison opérationnelle du Contrat d'objectifs et de performance. Elle est alignée sur ses orientations stratégiques et se décline en 4 axes sur l'ensemble des processus du système de management de la qualité (SMQ). En 2021, des avancées significatives ont permis à l'Agence de continuer à déployer ses actions pour :

- **poursuivre la politique d'ouverture de l'établissement** et la mise à disposition des données publiques, afin de renforcer ses 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.

Le SMQ est un dispositif vivant et agile qui s'adapte à l'organisation et aux enjeux sanitaires. En 2021, deux nouveaux processus "Organiser le contrôle qualité des DM et DMDIV" et "Instruire les demandes des usagers"<sup>(82)</sup> ont intégré la cartographie des macro processus de l'Agence.

Placée sous la responsabilité de la directrice générale adjointe chargée des ressources, la gouvernance Qualité est bien installée. Elle s'appuie sur trois entités :

- les pilotes de processus, représentés par les directeurs, formés au pilotage et aux enjeux de la certification,
- le réseau des délégués qualité, au nombre de 11, qui apportent un soutien opérationnel aux pilotes de processus dans le suivi de leurs processus,
- le réseau des auditeurs qualité, au nombre de 30, qui accomplissent le programme des audits. 21 audits ont été réalisés en 2021 sur 21 programmés.

Grâce à la très grande implication des équipes et malgré le contexte sanitaire, le niveau de performance des processus et donc du SMQ a été maintenu et la certification ISO 9001 de l'ANSM renouvelée pour trois ans.

## Renouvellement de la certification ISO 9001 : la culture qualité bien ancrée au sein de l'ANSM

Fort de ses atouts, l'ANSM a vu son certificat ISO 9001 être renouvelé en 2021 pour les processus entrant dans le champ de la Gestion du risque :

- surveiller les produits de santé,
- traiter les situations à risque élevé,
- contrôler les produits de santé,
- inspecter,
- lutter contre les pénuries des médicaments.
- organiser le contrôle qualité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*,

et pour le processus :

- instruire les demandes des usagers.

L'audit de certification a montré que la culture qualité est bien ancrée au sein de l'ANSM et que l'approche processus est maîtrisée par les acteurs du SMQ mais aussi par les équipes. L'ANSM a su adapter son organisation et ses processus aux attentes de sa tutelle (ministère en charge de la Santé) ainsi qu'à celles de ses usagers et de ses parties prenantes.

Il démontre que le système de management de la qualité de l'Agence est robuste, efficace et adapté.

L'obtention de ce nouveau certificat atteste de sa capacité à maintenir et entretenir la démarche qualité au sein de l'ANSM. Il est pour l'Agence un gage de crédibilité vis-à-vis de ses usagers et récompense le travail fourni, année après année, au service des patients et des usagers.

**(82)** Lire aussi "Regard sur... Un nouveau service d'accueil, ouvert à tous", page 26.

# DE LA STRATÉGIE À L'ENTRETIEN ANNUEL D'ÉVALUATION

