

Secrétariat du Conseil d'administration

Conseil d'administration
Séance du 9 mars 2023

Point 3

Programme annuel d'audits internes 2023 et évolution du Comité d'audit interne

Délibération n°2023-03

PJ : Note de présentation « Programme annuel d'audits internes 2023 et évolution du Comité d'audit interne ».

Le Conseil d'administration, après en avoir délibéré, approuve et le programme annuel d'audits 2023 ainsi que l'évolution du Comité d'audit interne tels que décrits dans la note de présentation jointe.

Valérie DELAHAYE-GUILLOCHEAU
Présidente du Conseil d'administration

En application de l'article R. 5322-13 2 du Code de la santé publique, approbation un mois après sa transmission aux ministres chargés de la santé et du budget. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

Programme annuel d'audits internes 2023 et évolution du Comité d'audit interne

Pour délibération

Note de présentation

L'audit interne est une activité indépendante et objective qui donne à une organisation une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations, lui apporte des conseils pour les améliorer et contribue à créer de la valeur ajoutée.

Le service d'audit interne a été créé à l'ANSM fin 2016, afin d'assurer l'Agence sur le degré de maîtrise de ses opérations, et lui permettre d'atteindre ses objectifs en évaluant par une approche méthodique et objective, ses processus de management de risques, de contrôle, de gouvernement d'établissement et lui proposer des actions pour en renforcer son efficacité.

Cette activité est régie par :

- Le Cadre de Référence International des Pratiques Professionnelles de l'Audit interne (CRIPP) de l'Institute of International Auditors (IIA)
- Le décret N°2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique

Selon l'article 216 du décret N°2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique, « *l'organe délibérant arrête un programme d'audit. Le cas échéant, il met en place un comité d'audit, chargé de porter une appréciation sur la qualité du contrôle interne budgétaire et comptable et de faire toutes propositions tendant à l'amélioration de ce dernier. Le programme d'audit est soumis à ce comité* ».

Pour rappel, le Comité d'Audit Interne (CAI) a été créé fin 2018.

A l'ANSM, afin de maîtriser l'ensemble des risques de l'établissement, l'audit interne s'inscrit, depuis le mois de juillet 2020, dans une démarche plus globale de contrôle interne métier en construisant un dispositif cohérent avec le Contrôle Interne Comptable et Budgétaire.

Programme annuel d'audits internes 2023 proposé par le Comité d'audit interne lors de sa séance du 6 février 2023

a. Audits organisationnels et des process métier

- Audit sur la gestion des ruptures de stock
- Audit européen sur l'activité de pharmacovigilance (Audit planifié tous les 2 ans)
- Suivi des préconisations issues des audits 2022
- Suivi du projet Optimisation

b. Audits de sécurité des systèmes d'information (SSI)

Le programme d'audit 2022 portera en priorité sur des applications sensibles de l'Agence :

- Audit de l'application de gestion des ressources humaines (CIRIL)
- Audit de l'application de gestion des autorisations d'accès compassionnels (e-SATURNE)

c. Audits qualité

Afin de maintenir l'établissement dans la dynamique de certification ISO 9001, le programme des audits qualité est maintenu en 2023 sur l'ensemble des 22 processus déjà couverts par la certification. Dans la perspective d'une extension du périmètre de certification en janvier 2024, les processus et activités métiers qui entreront dans le périmètre de la certification seront inscrits au programme des audits qualité de l'année 2023.

d. Audits de structures subventionnées

Aucun audit n'est prévu en 2023 sur ce périmètre.

Evolutions du Comité d'Audit interne

Lors du Comité d'Audit Interne du 6 février 2023, la proposition de faire évoluer les missions de ce comité a été validée. Cette instance devient désormais « **Comité des risques et audit interne** ».

Les missions de ce comité s'élargissent afin d'intégrer le pilotage et le suivi du dispositif de maîtrise des risques.

Le « Comité des risques et audit interne » aura pour objectifs de :

- Approuver l'identification et l'évaluation des risques majeurs de l'Agence
- Sur la base de cette cartographie des risques Agence, veiller au déploiement du dispositif de maîtrise des risques
- Définir et valider le programme d'audits internes
- Suivre les plans d'actions issus des audits

La composition de ce comité évolue en conséquence afin d'associer au moins un représentant par « famille » de risques (Pilotage, Sanitaire, Juridique, SI, RH, Image, Déontologie, Financier).

Le Comité social d'administration, lors de sa séance du 17 février 2023, s'est prononcé à l'unanimité en faveur du programme annuel d'audits internes 2023 et de l'évolution du Comité d'audit interne.