

## L'OPTIMISATION DES PROCESSUS INTERNES ET DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

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 quatre axes sur l'ensemble des processus du système de management de la qualité (SMQ) :

- **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 de 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 ;
- **Stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement en maintenant la qualité de vie au travail.**

Le SMQ est un dispositif vivant et agile qui s'adapte à l'organisation et aux enjeux sanitaires.

Placée sous la responsabilité de la direction générale adjointe chargée des ressources à laquelle est rattachée la responsable qualité Agence, la gouvernance qualité s'appuie sur trois entités :

- Les pilotes de processus, représentés par les directeurs et les directeurs adjoints, formés au pilotage et aux enjeux de la certification ;
- Le réseau des 10 délégués qualité, qui apportent un soutien opérationnel aux pilotes de processus dans le suivi et le pilotage de leurs processus ;
- Le réseau des 28 auditeurs qualité, qui accomplissent le programme des audits qualité.

La performance du système de management de la qualité repose sur :

- Les revues de processus pour évaluer leur efficacité et améliorer leur performance ;
- La revue de direction, qui mesure l'efficacité de l'ensemble du système de management de la qualité à partir des résultats des revues de processus ;
- Les audits qualité ;
- L'enquête qualitative réalisée en 2022 auprès des usagers de l'ANSM afin de mesurer leur satisfaction sur les services rendus par l'ANSM, leur adéquation par rapport à leurs besoins et identifier leurs nouvelles attentes.

En 2022, l'Agence a non seulement renouvelé sa certification ISO 9001 mais a aussi préparé l'avenir en participant à un *benchmarking* européen et en travaillant à l'extension de son périmètre de certification.

### La certification ISO 9001 de l'ANSM renouvelée

---

Forte de ses atouts et d'une culture qualité bien ancrée, la certification ISO 9001 du SMQ de l'ANSM a été renouvelée en 2022 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* ;
- Instruire les demandes des usagers.

## Auto-évaluation de l'Agence dans le cadre du *benchmarking* européen (BEMA V)

---

En 2022, l'Agence a procédé à une autoévaluation de son organisation dans le cadre du *benchmarking* européen (BEMA V) des organisations des agences des médicaments humains et vétérinaires, commandité par le réseau des HMA.

L'objectif de ce *benchmarking* européen est de contribuer au développement du système de réglementation des médicaments basé sur un réseau d'agences opérant avec les meilleures pratiques, en évaluant le système européen du médicament dans une logique d'harmonisation des pratiques et d'amélioration continue.

Cela permet d'identifier les forces et les meilleures pratiques des organisations des agences du réseau européen ainsi que les opportunités d'amélioration.

L'ensemble des directions transverses, métiers (hors DMCDIV) et supports de l'ANSM a contribué à cette auto-évaluation selon le référentiel BEMA V, en préparation de la visite des évaluateurs du BEMA V planifiée en mars 2023.

## Préparation de l'audit pour une certification sur l'autorisation des nouvelles demandes et modifications d'AMM

---

En 2022, l'ANSM a préparé l'extension de son périmètre de certification au processus « Autoriser les nouvelles demandes et modifications d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ».

Ce processus s'applique aux autorisations, modifications et renouvellements suivants :

- Les demandes d'AMM dans le cadre des procédures nationales, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP) ;
- Les demandes d'AMM ou d'enregistrements portant sur les médicaments homéopathiques et à base de plantes.

Les déclarations de caducité, de commercialisation, d'apposition du pictogramme femme enceinte, d'arrêt de commercialisation, de demandes d'abrogation et de dérogation à la caducité, la définition des conditions de prescription et délivrance (CPD), l'inscription des médicaments au répertoire des génériques ou au registre des hybrides le cas échéant sont incluses dans le processus.

À l'issue de cette année de préparation :

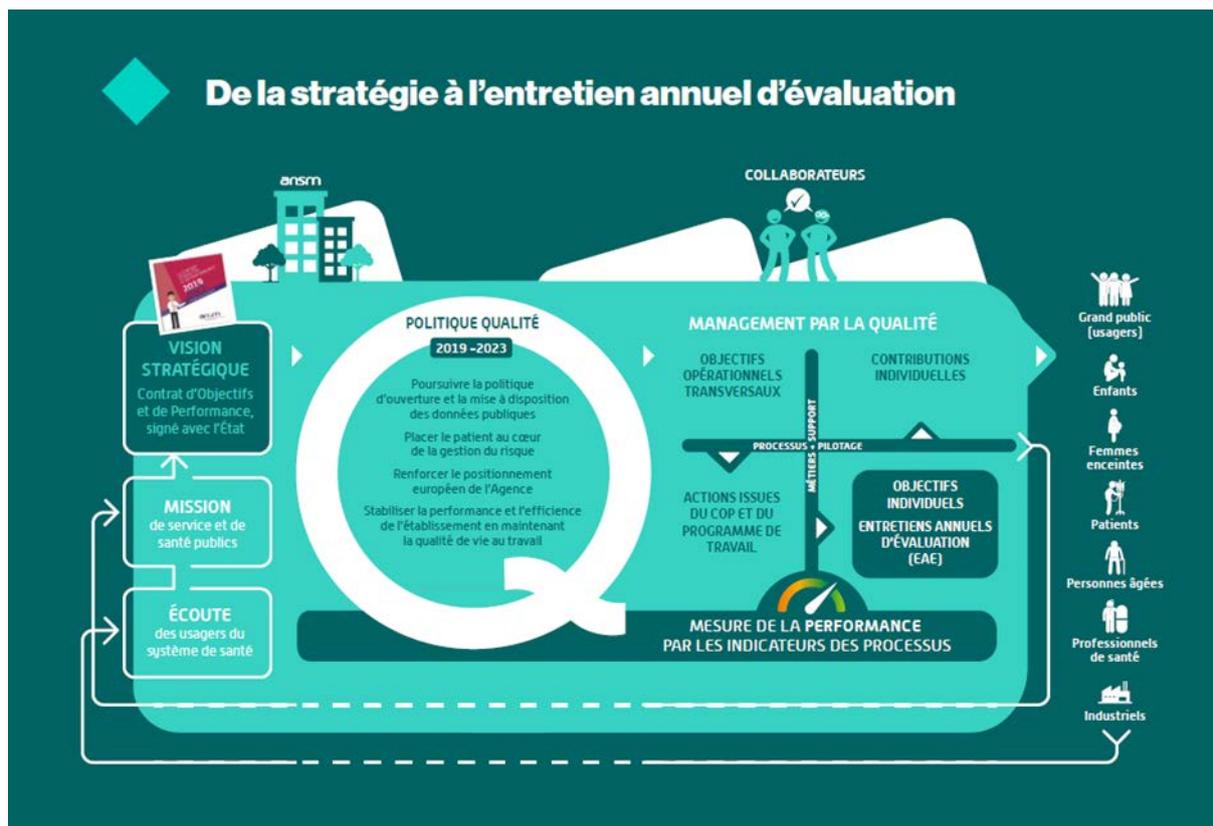
- Le processus est maîtrisé et fait l'objet d'un pilotage centralisé à la direction des autorisations ;
- Les acteurs du processus sont particulièrement sensibilisés aux enjeux et à l'importance de la politique qualité ;
- Le système de management de la qualité est enrichi et mis à jour autant que de besoin.

L'ANSM était donc prête pour répondre aux exigences de l'audit de certification qui a eu lieu en janvier 2023 et s'ancrer dans une démarche d'amélioration continue du processus « Autoriser les nouvelles demandes et modifications d'AMM ». Cette politique qualité sert les ambitions d'harmonisation, de sécurisation des pratiques et de collégialité de l'Agence.

## Autres faits marquants

---

- En 2022, chaque processus a fait l'objet au moins d'une revue réalisée par les pilotes de processus. Ces revues de processus ont permis de rendre compte de la maturité et de la performance des processus, en lien avec la stratégie de l'ANSM : donner du sens, garantir l'amélioration permanente de la performance des processus, communiquer les informations importantes relatives au fonctionnement et aux résultats des processus.
- Dans le cadre du SMQ de l'Agence, un programme des audits qualité est déployé. En 2022, 100 % du programme a été réalisé, soit 22 audits qualité des processus.
- 3 audits internes ont été menés sur les 4 programmés.
- L'ensemble de la documentation du SMQ de l'ANSM a été transféré en 2022 dans une gestion électronique des documents (GED).



### Indicateur COP 2019-2023

#	Titre de l'indicateur	Cible 2022	Réalisé
3	Taux global de satisfaction des parties prenantes	Plan d'amélioration continue	Une enquête a été menée en 2022 qui met en évidence des résultats visibles sur l'ouverture de l'Agence. Il est prévu de réaliser un plan d'amélioration continu en 2023 sur la base des résultats obtenus lors de cette dernière enquête.