

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 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.

En 2023, l'Agence a renouvelé sa certification ISO 9001 mais a également obtenu une excellente note à une étude comparative européenne (BEMA V), la plaçant parmi les agences des médicaments les plus performantes en Europe.

BEMA V : l'ANSM obtient une excellente note

BEMA est un *benchmarking*, un exercice comparatif européen commandité par le réseau des chefs d'agences européennes (HMA). Il a pour objectif d'évaluer le système européen du médicament dans une logique d'harmonisation des pratiques et d'amélioration continue. Il concerne toutes les agences du médicament de l'Union européenne, 38 agences au total (médicament humain et vétérinaire), et se déroule par cycles de 3 années.

Chaque agence est évaluée individuellement sur la base d'un questionnaire commun à toutes les agences, constitué de 40 indicateurs regroupés en 12 thématiques. Trois évaluateurs externes d'autres agences de l'UE viennent ensuite évaluer les pratiques sur la base d'un rapport d'auto-évaluation.

Le dernier exercice, BEMA IV, avait eu lieu en 2016, et l'ANSM avait obtenu la note de 3,9 sur 5, ce qui la plaçait déjà dans le peloton de tête des agences. En raison de la pandémie, BEMA V avait dû être reporté. Il s'est finalement déroulé en mars 2023.

L'ANSM a obtenu la note moyenne de 4,6 sur 5, en progression de 0,7 point par rapport au *benchmarking* précédent. Il s'agit de la meilleure note à ce jour dans le réseau des agences européennes, ce qui situe l'ANSM parmi les agences les plus performantes en Europe.

Parmi ses points forts, ont été soulignés :

- Sa politique de transparence et le site internet de l'ANSM ;
- Son savoir-faire et son organisation pour prévenir et lutter contre les crises ;
- Son expertise en matière d'avis scientifiques nationaux et européens et le guichet innovation et orientation ;
- Son système de surveillance des médicaments (pharmacovigilance et épidémiologie) et la base nationale de pharmacovigilance ;
- L'organisation de l'inspection et ses reconnaissances externes (accréditations Cofrac, audit JAP, etc.) ;
- Son système d'information.

« ANSM is a splendid operating Agency with excellent systems as competences. Above all, scientific and regulatory activities are performed in the best class manner. »

(« L'ANSM est une magnifique Agence dotée d'excellents systèmes et compétences. Par-dessus tout, les activités scientifiques et réglementaires sont réalisées dans les règles de l'art. »)

La certification ISO 9001 de l'ANSM renouvelée

La certification ISO 9001 de l'ANSM a été renouvelée en 2023 pour les processus entrant dans le champ de la gestion du risque, à savoir :

- 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.

Deux nouveaux processus ont également été intégrés : Autoriser les nouvelles demandes et les modifications d'AMM, et Gérer les établissements .

Lors de l'audit de certification, aucun écart n'a été relevé, quelques pistes de progrès à prendre en compte pour continuer à s'améliorer ont été soulignées.

En 2024, deux autres nouveaux processus, Autoriser les essais et Accompagner les innovations, seront intégrés.