

LA MISE EN ŒUVRE DU SCHEMA DIRECTEUR DES SYSTEMES D'INFORMATION ET DE LA DONNEE (SDSID)

2023 a été marquée par la poursuite de la mise en place du schéma directeur du système d'information (SDSID) initié en 2019 autour de cinq objectifs stratégiques :

- **Inscrire la donnée au cœur des enjeux sanitaires et de santé publique** en la mettant au profit des utilisateurs, des métiers et de l'écosystème ;
- **Assurer une maîtrise du système d'information (SI) et des données** pour répondre aux besoins de tous les usagers et parties prenantes ;
- **Corréler l'efficacité et l'efficience de la fonction SI** pour répondre aux ambitions de l'Agence ;
- **Inscrire le SI et les données dans une dynamique d'innovation** afin d'accompagner l'évolution des pratiques numériques et sociétales ;
- **Valoriser l'ANSM et son action en matière de santé publique via le SI et les usages de la donnée**, dans une logique collaborative et ouverte aux partenaires extérieurs.

Déploiement du Wi-Fi dans le cadre de l'amélioration de la qualité de vie au travail

L'ouverture du service Wi-Fi sur l'ensemble du site de Saint-Denis, en 2023, répond à la volonté d'améliorer les outils et technologies mis à disposition des agents et s'inscrit pleinement dans le projet de modernisation de l'établissement et de son infrastructure.

Sa mise en œuvre, dans un contexte contraint par le temps et par les règles de sécurité fortes que s'impose l'Agence, a nécessité d'être efficient sur plusieurs points importants :

- Sur le plan technique : la définition, puis la mise en œuvre par les équipes de la DSI, d'une architecture robuste, sécurisée et disposant d'une exploitation optimisée ;
- Sur le plan organisationnel : une gestion de projet nécessitant l'engagement d'une multitude de partenaires tels que les directions support ainsi que divers prestataires et experts dans leurs spécialités (câblage, sécurité du réseau, normes électromagnétiques, etc.) ;
- Sur le plan de l'accompagnement au changement : une mise en service coordonnée sur trois semaines permettant de surveiller la montée en charge tout en privilégiant d'accompagner fortement les agents sur les nouvelles modalités de connexion.

NDS (National Drug System)

L'application NDS7 (National Drug System) est une application développée par la branche Drugs and Crimes de l'Onu (ONU DC) pour l'ensemble des États, au niveau mondial, afin de leur permettre de garantir la traçabilité requise par les conventions internationales des stupéfiants et des psychotropes sur les flux de ces produits à travers le monde. Cette application a été installée à l'ANSM pour la première fois en mars 2004 avec les fonctions suivantes :

- Enregistrement des substances, des médicaments, et des établissements ;
- Délivrance de permis import/export ;
- Délivrance d'autorisation relative au commerce national ;
- Enregistrement de toutes les données relatives à la production, fabrication, stocks et consommation ;
- Préparation des rapports OICS (Form A et AP, P etc.).

L'ensemble des 12 000 demandes annuelles étaient transmises à l'Agence par mail et saisies dans l'application. Suite au développement par IOGM d'un module web de télédéclaration des demandes d'autorisation, NDSWEB, le projet de déploiement de cette nouvelle version a été lancé en 2021 avec les équipes de la DMM2 et de la DSI.

L'objectif principal est de réduire les manipulations réalisées par les gestionnaires, mais aussi de bénéficier de nouvelles fonctions comme la fonctionnalité permettant d'extraire et de transmettre les rapports annuels envoyés par courrier auparavant.

Principaux projets 2023 par axe stratégique du SDSID

Inscrire la donnée au cœur des enjeux sanitaires et de santé publique :

- Mise en place de la GED pour les projets européens ;
- Mise en place de 3 nouveaux tableaux Qlik en lien avec la matériovigilance et la gestion des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* ;
- Poursuite du programme Eudamed européen avec la mise en place d'un premier entrepôt des données européennes.

Assurer une maîtrise du SI et des données :

- Renouvellement des serveurs informatiques du site de Vendargues, dans le cadre de la modernisation du système d'information ;
- Mise en cluster de la baie de stockage, permettant d'apporter un niveau de sécurisation supplémentaire du stockage des données ;
- Mise en place d'un premier lot d'outillage de supervision du SI. L'objectif de cette nouvelle supervision étant d'améliorer le temps de détection d'un incident, voire d'anticiper la survenue d'un incident en détectant certains signes avant-coureurs ;
- Mise en place d'un premier catalogue de services ;
- Montée de version de plusieurs outils internes dans le cadre de la réduction d'obsolescence du SI.

Corréler l'efficacité et l'efficience de la fonction SI :

- Mise en place d'une nouvelle version de l'outil de gestion des AAC, avec notamment la possibilité pour les prescripteurs et les pharmaciens des hôpitaux français d'utiliser leur carte eCPS ;
- Poursuite du programme d'évolution de l'application de suivi transverse des données ;
- Mise en place d'une nouvelle stratégie de déploiement des mises à jour du poste de travail avec une augmentation de la fréquence de publication des patches de sécurité liés au poste de travail ;
- Mise à jour de l'outil de déclaration des ruptures de stock.

Inscrire le SI et les données dans une dynamique d'innovation :

- Mise en place d'une première version de l'outil de gestion des risques avec pour objectif d'harmoniser et de simplifier l'évaluation du risque d'un dossier entre les directions ;
- Réalisation d'un test de robotisation de saisie des données dans le cadre du processus de gestion des MIR (*Manufacturer Incident Report*) ;
- Automatisation d'une partie de la chaîne de publication des données de la base de données publique des médicaments.

Valoriser l'Agence et son action en matière de santé publique via le SI et les usages de la donnée :

- Mise en place d'un nouvel intranet, avec l'ajout d'un mode connecté, qui permet à chacun de personnaliser une partie de son interface ;
- Mise en place du domaine lesmedicamentsetmoi.fr dans le cadre de la campagne d'information sur le bon usage des médicaments.

DONNÉES 2023

- **+ de 168 mises en production réalisées** à l'ANSM, en incluant les mises en production des applications métiers, mais également des outils techniques et backoffice
- **+ de 155 applications exploitées** chaque jour et réparties sur **360** serveurs, dont **240** serveurs internes virtuels ou physiques et **124** serveurs virtuels externes
- **+ de 1 500 postes utilisateurs en maintenance** (**1 400** en 2022, baisse due à la rationalisation du parc informatique et au décommissionnement des PC fixes)
- **+ de 5 808 incidents** (-22 % vs 2022) et plus de **4 088** demandes utilisateurs (**+8 %** vs 2022)