

Secrétariat du Conseil d'administration

Conseil d'administration
Séance du 12 mars 2025

Point 9

Programme annuel d'audits internes 2025

Délibération n°2025 - 07

PJ : Note de présentation « Programme d'audits internes 2025 »

Le Conseil d'administration, après en avoir délibéré, approuve le programme annuel d'audits de l'ANSM pour 2025.

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 2025

Pour délibération

Note de présentation

Programme annuel d'audits internes 2025 (délibération)

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.

La mission d'audit interne a été créée à l'ANSM fin 2016, et est aujourd'hui rattachée au centre d'appui au pilotage et à la performance.

La gouvernance de la mission d'audit interne s'appuie sur un Comité des risques et audit interne (CRAI) qui a pour missions

- d'approuver l'identification et l'évaluation des risques majeurs de l'Agence,
- sur la base de la cartographie de risques Agence, veiller au déploiement du dispositif de maîtrise des risques,
- définir et valider le programme d'audit interne,
- suivre les plans d'action issus des audits.

Un programme d'audit annuel est établi et présenté au Comité des risques et audit interne. Ce programme regroupe des audits organisationnels, des audits qualité et le suivi des audits conduits les 2 années précédents.

Le programme annuel d'audits internes 2025 a été proposé par le Comité des risques et audit interne lors de sa séance du 20 février 2025.

a. Audits organisationnels

- Taxes et redevances gérées par l'Agence pour le compte de l'Etat

Dans le cadre du dispositif général relatif à la réforme du médicament et dans la perspective de renforcer l'indépendance de l'ANSM, il a été mis fin depuis le 1^{er} janvier 2012 à la perception par l'ANSM des taxes et redevances touchant les laboratoires pharmaceutiques et l'industrie des dispositifs médicaux. La loi de financement de la Sécurité sociale du 21 décembre 2011 a transféré en 2012 la perception des taxes et des redevances à l'État et en affecte les recettes à la CNAMTS.

Il revient néanmoins à l'ANSM de vérifier si le laboratoire s'est bien acquitté de la taxe et si le montant correspond bien à la demande déposée.

Dans un contexte de simplification des procédures, d'optimisation des moyens et de bonne gestion pour le compte de l'Etat, il apparaît nécessaire de dresser un état des lieux de la gestion des taxes et redevances par l'Agence pour le compte de l'Etat.

L'audit interne vise à identifier les circuits de suivi des redevances pour chaque type de procédures, de faire le point sur la traçabilité des redevances à l'Agence et d'identifier des pistes d'optimisation.

- Organisation de l'assistantat et de l'appui administratif à l'Agence

Avec l'évolution des pratiques de travail et des outils qui apportent une plus grande autonomie des agents (gestion partagée des agendas, disparition du courrier papier, accès à des espaces de travail partagés, développement d'applications, etc.) l'assistantat fait partie des métiers qui ont beaucoup évolué ces dernières années.

Dans un contexte de ressources contraintes, l'audit a pour objectif de faire le point sur les missions auxquelles contribuent les assistants, sur les nouveaux besoins, en capitalisant sur les meilleures pratiques et organisations de travail, au service de la performance de l'établissement.

- Activité de pharmacovigilance (*audit européen planifié tous les 2 ans*)

L'Agence européenne des médicaments (EMA) exige que chaque agence nationale réalise tous les deux ans un audit de ses activités de pharmacovigilance.

Dans ce cadre et pour répondre aux exigences de la directive, l'audit doit ainsi s'assurer de la conformité du dispositif de pharmacovigilance déployé en France aux bonnes pratiques de pharmacovigilance européenne.

Ainsi, l'audit doit s'intéresser à l'organisation de la pharmacovigilance au sein de l'Agence mais aussi des CRPV et des CEIP.

- Optimisation de l'organisation interne dédiée à la démarche qualité

L'Agence est engagée dans une démarche de certification ISO 9001 depuis 2018. Cette démarche fondée sur l'approche processus est bien ancrée dans les pratiques.

La mise en place de la démarche qualité, dans la perspective de l'obtention de la certification ISO 9001, a nécessité un investissement et une mobilisation des ressources importants. Aujourd'hui, le socle garantissant la conformité au référentiel ISO 9001 est en place et la maturité de la démarche est reconnue.

Après plusieurs années de mise en œuvre, il est légitime de se réinterroger sur l'adéquation entre les ressources et les besoins actuels, dans une perspective d'amélioration continue.

L'enjeu étant de faire évoluer le dispositif qualité vers une approche orientée performance et davantage intégrée aux pratiques métiers, tout en s'assurant du maintien de la certification ISO de l'Agence.

b. Audits qualité

Afin de maintenir l'établissement dans la dynamique de certification ISO 9001, le programme des audits qualité est maintenu en 2025. Il portera sur une partie des processus en fonction de la maturité acquise sur le système de management de la qualité. Dans la perspective d'une extension du périmètre de certification en janvier 2026, les processus et activités métiers qui entreront dans le périmètre de la certification seront inscrits au programme des audits qualité de l'année 2025.