
	Anses/NO/103-01 [version b] code Ennov : Anses/NO/004	<p><b>note d'organisation</b></p>	<p><b>Anses/NO/A/01</b> <b>version e</b></p> <p>code Ennov : Anses/NO/0069</p>
---	--	-----------------------------------	--

# MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

<i>Entité émettrice</i>	Direction de la qualité et de l'audit interne	<p><b>APPROBATION</b> date : 28/09/2018</p> <div data-bbox="1193 1070 1398 1171">  </div> <p><b>Dr Roger GENET</b> <b>Directeur général</b></p>
<i>Nature de la modification</i>	Refonte du document	
<i>Diffusion pour application</i>	<b>Tout le personnel de l'Agence</b>	
<i>Date d'application</i>	<b>28/09/2018</b>	

# Sommaire

<b>I.</b>	<b>L'Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail .....</b>	<b>4</b>
1.	<b>Présentation.....</b>	<b>5</b>
2.	<b>Valeurs et ambition de l'Anses .....</b>	<b>7</b>
2.1	Les valeurs de l'Anses .....	7
2.2	L'ambition de l'Anses .....	11
3.	<b>Organisation de l'Anses .....</b>	<b>11</b>
3.1	Direction générale .....	11
3.2	Instances de gouvernance de l'Agence .....	12
3.2.1	Instances institutionnelles .....	12
3.2.2	Instances internes.....	13
4.	<b>Enjeux majeurs de l'Anses .....</b>	<b>15</b>
4.1	Excellence scientifique, qualité et indépendance dans l'expertise .....	15
4.2	Anticipation des menaces et des risques émergents.....	15
4.3	Affirmation du rôle de l'Agence dans la construction du dispositif de sécurité sanitaire en Europe et dans le monde.....	16
4.4	Promotion du dialogue avec la société et d'information du public .....	17
4.5	Efficience globale de son action .....	17
<b>II.</b>	<b>Système de Management de la Qualité.....</b>	<b>18</b>
1.	<b>Système de management de la qualité de l'Anses .....</b>	<b>19</b>
2.	<b>Périmètre du système de management de la qualité .....</b>	<b>19</b>
3.	<b>Mise en œuvre du système de management de la qualité .....</b>	<b>20</b>
3.1	Approche processus .....	20
3.2	Pilotage des processus .....	20
3.3	Appui au pilotage des processus .....	21
3.4	Politique qualité de l'Anses .....	21
3.5	Informations documentées.....	21
3.6	Évaluation des performances des processus .....	22
3.6.1	Audits internes .....	22
3.6.2	Satisfaction des clients .....	22
3.7	Revue du système de management de la qualité .....	22
3.8	Communication .....	23
3.9	Amélioration et maîtrise des risques et opportunités .....	24
3.9.1	Actions correctives et actions d'amélioration .....	24
3.9.2	Démarche de gestion des risques .....	24



<b>III. Processus de l'Anses .....</b>	<b>25</b>
<b>1. Processus de management.....</b>	<b>26</b>
1.1 Définir et déployer la stratégie de l'Anses (PM1) .....	26
1.2 Manager la qualité (PM2).....	26
1.3 Manager la mission d'information de l'Anses (PM3) .....	26
<b>2. Processus de réalisation .....</b>	<b>26</b>
2.1 Apporter une expertise scientifique en matière sanitaire (PR1).....	26
2.2 Coordonner les activités scientifiques des laboratoires (PR2).....	27
2.3 Exercer des missions de laboratoire de référence (PR3) .....	27
2.4 Piloter et soutenir les programmes de recherche (PR4) .....	27
2.5 Autoriser et surveiller les médicaments vétérinaires (PR5) .....	27
2.6 Autoriser et contrôler les intrants du végétal (PR6) .....	27
2.7 Coordonner les dispositifs de vigilance (PR7) .....	28
<b>3. Processus support .....</b>	<b>28</b>
3.1 Gérer les ressources humaines (PS1) .....	28
3.2 Gérer les achats et les ressources matérielles (PS2).....	28
3.3 Gérer les contrats et les conventions (PS3) .....	28
3.4 Gérer le système d'information (PS4).....	29
Glossaire.....	30
 <b>IV. Annexes .....</b>	 <b>31</b>
Annexe A : La place de l'Anses dans le système de sécurité sanitaire français .....	32
Annexe B : Le schéma de l'organisation territoriale des laboratoires de l'Anses .....	33
Annexe C : Le réseau 31 .....	34
Annexe D : Les parties prenantes.....	36
Annexe E : L'organigramme de l'Anses au 1 <sup>er</sup> septembre 2018.....	37
Annexe F : Le schéma du cycle de gouvernance Anses .....	38
Annexe G : La politique qualité de l'Anses .....	39
Annexe H : La cartographie des processus à l'Anses .....	41



# **I. L'Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail**



# 1. Présentation

L'Anses, agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, a été créée le 1er juillet 2010. Établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle conjointe des ministères chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation, l'Anses est une agence scientifique d'expertise chargée d'évaluer l'ensemble des risques, microbiologiques, physiques ou chimiques, auxquels un individu peut être exposé dans sa vie quotidienne, par son alimentation, son environnement ou son activité professionnelle.

Elle compte environ 1400 agents répartis sur 16 implantations sur le territoire national.

*Annexe A : La place de l'Anses dans le système de sécurité sanitaire français*

L'Anses contribue notamment à assurer :

- la protection de la santé et du bien-être des animaux,
- la protection de la santé des végétaux,
- la sécurité des aliments.

Ainsi, les principales missions de l'Agence sont les suivantes :

**□ L'évaluation des risques sanitaires** dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement (en intégrant la santé animale et la santé des végétaux) et du travail, afin de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques, ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

Cette activité repose sur la mise en œuvre d'une expertise scientifique indépendante et pluraliste au sein de collectifs d'experts. L'Agence s'appuie à la fois sur l'expertise de ses scientifiques et sur les 800 experts externes qu'elle mobilise dans ses collectifs d'expertise. Les recommandations issues de l'expertise collective et contradictoire pour réaliser les évaluations de risque sanitaire permettent d'éclairer l'action publique et de mettre en place des mesures de gestion des risques efficaces.

L'Anses propose ainsi aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique. Lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires. Elle contribue à assurer la sécurité des populations au quotidien.

Elle assure les actions d'évaluation des produits chimiques dans le cadre des réglementations européennes REACH<sup>1</sup> et CLP, en priorisant, identifiant et construisant les dossiers en appui aux autorités compétentes françaises.

L'Agence a également pour mission d'évaluer, selon les réglementations en vigueur notamment européennes, les produits phytopharmaceutiques, les matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que les produits biocides et les médicaments vétérinaires, puis d'en instruire et délivrer, modifier ou retirer les décisions d'autorisation de mise sur le marché.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.



□ **L'évaluation des produits réglementés et la délivrance des autorisations de mise sur le marché :**

- **Médicaments vétérinaires** : l'Anses, par son entité dédiée à cette activité, l'ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire), est l'autorité compétente française dans ce domaine. Elle évalue la qualité pharmaceutique du médicament et son innocuité pour l'animal, l'utilisateur et l'environnement.
- **Intrants des végétaux** : l'Anses réalise l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Elle évalue les risques et l'efficacité des préparations et des substances actives entrant dans la composition de ces préparations. Elle évalue également l'innocuité des matières fertilisantes et des supports de culture pour les consommateurs, les travailleurs, les animaux et l'environnement, ainsi que la qualité des productions végétales et l'efficacité agronomique de ces produits.
- **Biocides** : l'Anses réalise au niveau national, l'évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité des substances actives et des produits biocides dont les dossiers ont été soumis en France, conformément aux critères définis par la réglementation européenne.

Dans tous ces domaines, l'Agence participe aux travaux des instances européennes et internationales, et y représente la France à la demande du Gouvernement.

□ **La recherche et la référence analytique**, en s'appuyant sur son réseau de 11 laboratoires, implantés sur tout le territoire (16 sites), au plus près des filières. Ces laboratoires exercent leurs activités dans les trois grands domaines : santé et bien-être des animaux, sécurité sanitaire des aliments (chimie et microbiologie) et santé des végétaux, dans le cadre de mandats confiés par les ministères de tutelle (DGAI, DGS), par la Commission européenne ou par des Organisations internationales.

*Annexe B : Le schéma de l'organisation territoriale des laboratoires de l'Anses*

Par ailleurs, l'Agence définit, met en œuvre et finance des programmes de recherche scientifique et technique, notamment le Programme national de recherche Environnement-santé-Travail dont le pilotage lui est délégué.

*Annexe C : Le Réseau 31*

□ **La coordination de dispositifs de vigilance** : nutrivigilance, pharmacovigilance vétérinaire, phytopharmacovigilance, complétés au 1<sup>er</sup> janvier 2016, par le dispositif national de toxicovigilance, fondé sur la coordination des centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV) assurée antérieurement par l'Institut de veille sanitaire, et la coordination du réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (rnv3p).

L'Anses agit dans un contexte évolutif et se voit régulièrement confier de nouvelles activités ou missions. On peut citer parmi les plus récentes :

- La prise en charge de la gestion des déclarations, notifications et informations relatives aux produits dérivés du tabac et du vapotage dans le cadre de la transposition<sup>2</sup> de la directive européenne 2014/40/UE sur les produits du tabac et produits connexes.

<sup>2</sup> Ordonnance n°2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes



- La mise en œuvre au 1<sup>er</sup> janvier 2018 d'une mission d'expertise pour l'évaluation des risques et l'appui scientifique et technique dans le domaine des vecteurs qui incombaient jusqu'à lors au Centre national d'expertise sur les vecteurs (CNEV).
- La mise en place d'un groupe d'experts spécialisé pour l'évaluation des maladies professionnelles, en appui à la Commission d'orientation des conditions de travail (Coct) et dans le cadre du programme de travail défini par celui-ci.

L'Anses, ce sont aujourd'hui quatre grands métiers qui couvrent la santé humaine, les risques auxquels chacun d'entre nous peut être exposé dans son quotidien, son alimentation, mais également la santé et le bien-être des animaux, ainsi que la santé des végétaux, qui font partie intégrante de notre environnement. L'Anses s'inscrit dans l'approche «One Health/ une seule santé» lancée par l'Organisation mondiale de la santé et promeut une approche intégrée de la santé face à la globalisation des risques sanitaires. Une démarche qui illustre parfaitement sa mission: celle d'une vigilance globale et d'anticipation face au risque sanitaire.

## 2. Valeurs et ambition de l'Anses

### 2.1 Les valeurs de l'Anses

#### INDÉPENDANCE, IMPARTIALITÉ

Code de déontologie et comités indépendants (du fait du mode de sélection des experts) pouvant être saisis par les parties prenantes, les groupes d'expertise scientifique collective et pluridisciplinaire, de prévention des conflits d'intérêts, financements publics, ...

Pour élaborer des recommandations de santé publique efficaces, l'Anses évalue de manière indépendante et transverse les risques et les bénéfices sanitaires. Elle intègre notamment à ses analyses les dimensions économiques et sociales du risque. Pour cela, l'Agence met en œuvre une expertise scientifique et technique pluridisciplinaire en s'appuyant sur plus de vingt collectifs d'experts indépendants.

Un mode de gouvernance basé sur la transparence et l'indépendance.

La déontologie constitue le fondement de l'Agence. Elle est en effet le garant d'une expertise scientifique, indépendante, pluraliste et contradictoire. Elle repose sur (i) une évaluation en toute indépendance ; (ii) la séparation entre l'évaluation et la gestion des risques ; (iii) la prévention des conflits d'intérêt ; (iv) la conduite d'expertises collectives et contradictoires.

Le recours à l'expertise collective pour réaliser les évaluations de risque sanitaire est inscrit dans les textes fondateurs de l'Anses. Selon ce principe, l'Agence sélectionne et réunit des experts de différentes disciplines autour d'une même question, prend en compte l'ensemble des données scientifiques disponibles, entend de façon collective et contradictoire toutes les opinions et thèses que les experts expriment, et fournit des avis, conclusions et/ou recommandations rendus systématiquement publics. Les experts extérieurs sont sélectionnés à l'issue d'appels à candidature publics et choisis sur des critères de compétence scientifique et sur la base de l'examen des risques de conflits d'intérêt. Les scientifiques de l'Agence comme les experts extérieurs sont soumis à déclaration publiques d'intérêt qui sont toutes rendues publiques.



Elle donne ainsi une large place à des scientifiques de toutes disciplines, ainsi qu'aux échanges avec l'ensemble des parties prenantes. Elle ouvre sa réflexion et partage ses informations avec différents acteurs : associations, communauté scientifique, collectivités... En publiant ses travaux, l'Agence contribue aussi à l'information du public.

L'Agence dispose également d'une instance spécifique, le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt, présidé par Pierre Le Coz, Philosophe, Professeur à l'université d'Aix-Marseille. Il peut intervenir dans toutes les situations et à chacune des étapes de l'expertise collective et peut être saisi par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique, des comités d'experts spécialisés, ou encore par le directeur général ou un des agents de l'Anses. Depuis sa création il a rendu 19 avis, tous publiés sur le site internet de l'Agence.

Enfin, conformément à la loi, l'Anses a nommé son déontologue dont la mission est de veiller au respect des obligations de déclarations d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts qui s'imposent à l'Anses.

## **EXCELLENCE, COMPÉTENCE SCIENTIFIQUE**

### **Sélection des experts par le biais d'appels à candidatures ouverts, compétence des scientifiques de l'Agence**

L'Anses intervient dans les domaines de compétence de six agences européennes - EFSA<sup>3</sup> (sécurité des aliments, santé et bien-être des animaux, santé des plantes), EMA<sup>4</sup> (médicaments humains et vétérinaires), ECHA<sup>5</sup> (produits chimiques), AEE<sup>6</sup> (environnement), ECDC<sup>7</sup> (maladies infectieuses), EU-OSHA<sup>8</sup> (santé et sécurité au travail) – et de quatre comités scientifiques indépendants placés auprès de la Commission européenne en charge de l'évaluation des risques liés aux produits de consommation, aux risques sanitaires et environnementaux, aux risques sanitaires émergents et nouveaux, ainsi que des limites d'exposition professionnelle. Dans certains cas, elle est le représentant national désigné par le gouvernement français.

L'Agence est également concernée par les travaux de comités scientifiques d'experts internationaux, auxquels elle contribue, mis en place par des organisations telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation des Nations-Unies pour l'agriculture et l'alimentation (FAO) ou l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Dans toutes ces instances, l'Anses contribue activement par :

- la participation à des organes décisionnels ou consultatifs, aux réflexions stratégiques et à la programmation des activités d'expertise ;
- la transmission de données ou la mise à disposition d'experts, à l'élaboration de méthodologies d'évaluation et à la formulation de recommandations.

Outre la reconnaissance de l'expertise nationale, cette implication vise à éviter toute duplication inutile des travaux par la mutualisation des compétences et des ressources. Le dialogue et la concertation permettent aussi de réduire le risque d'opinions divergentes ou à défaut, de pouvoir les comprendre et les expliquer.

<sup>3</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments

<sup>4</sup> Agence européenne du médicament

<sup>5</sup> Agence européenne des produits chimiques

<sup>6</sup> Agence européenne pour l'environnement

<sup>7</sup> Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

<sup>8</sup> Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail





De plus, dans le cadre de ses activités de veille et de surveillance notamment des risques émergents ou ré-émergents, l'Anses participe à des réseaux européens et internationaux d'échanges d'informations lui permettant d'avoir connaissance le plus précocement possible de la survenue d'événements potentiellement néfastes avec pour objectif l'anticipation et la prévention des risques sur le territoire national. Institutionnels ou informels, ces réseaux contribuent à la réactivité de l'Agence.

Enfin, à la demande du gouvernement ou de sa propre initiative, l'Anses établit les fondements scientifiques permettant d'appuyer ou de promouvoir les positions nationales dans les instances de décision européennes (Conseil, Parlement et Commission européens) ou dans les enceintes internationales telles que le *Codex alimentarius*.

L'Agence s'appuie sur un conseil scientifique, garant de la qualité et de l'indépendance de son expertise. Le Conseil scientifique est indépendant et composé exclusivement de scientifiques. Il donne une large place à des scientifiques étrangers. L'équilibre entre les grands domaines de compétence de l'Agence y est assuré. Il est également chargé de superviser le processus d'évaluation de l'activité de recherche de l'Agence.

## TRANSPARENCE

[Processus d'expertise, avis divergents, publication des avis et des procès-verbaux de réunions de comités d'experts, des déclarations publiques d'intérêts, des appels à experts et projets de recherche](#)

L'Anses s'est organisée de manière à permettre l'ouverture du processus d'expertise à la société, tout en maintenant l'indépendance, grâce notamment à des auditions de parties prenantes et à des restitutions publiques des avis rendus. Elle organise régulièrement des réunions avec les associations et les organisations syndicales afin de présenter ses travaux et d'échanger sur des thématiques données.

Tous les avis et rapports produits dans le cadre de son activité d'expertise, les méthodes d'analyse développées par les laboratoires de l'Agence dans le cadre de leur activité de référence sont rendus publics.

Un ensemble de dispositions a été mis en place au sein de l'Anses, et renforcé dans le cadre de la Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, pour établir la transparence des liens d'intérêts dans le contexte de l'expertise sanitaire.

Parmi ces dispositions : (i) l'établissement de déclarations publiques d'intérêts et leur utilisation ; (ii) les enregistrements des débats des comités d'experts spécialisés et la communication publique de procès-verbaux ; (iii) la prise en compte d'une Charte de l'expertise sanitaire, qui fait référence à la norme NF X 50-110.

Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt est régulièrement saisi sur des questions relatives à la mise en œuvre effective de pratiques qui concilient les intérêts de l'ensemble des parties intéressées.



## IMPLICATION DES PARTIES PRENANTES

### Charte de l'ouverture de l'expertise à la société, contribution de la société civile, comités de dialogue...

Les textes fondateurs de l'Anses stipulent qu'elle a pour mission de « contribuer à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public, qu'elle suscite et nourrit ».

L'activité de l'Agence s'inscrit dans le cadre d'une gouvernance très ouverte aux acteurs de la Société civile, dans le respect du rôle de chacun et sur la base d'un cadre très strict de protection du processus d'expertise, indépendant de toute influence extérieure.

Son Conseil d'administration est ainsi composé des Cinq collèges du Grenelles de l'environnement. Et plusieurs catégories d'acteurs peuvent saisir l'Anses : les Ministères, les parties prenantes et l'Agence peut également s'autosaisir. Le conseil d'administration est épaulé de comités d'orientation thématiques ouverts à des personnalités extérieures très impliquées et/ou emblématiques de tendances de la société civile. Ces comités contribuent à la définition des orientations du programme de travail de l'Anses et veillent à l'emploi des ressources affectées à chacune de ses thématiques : santé-environnement, santé-travail, alimentation, santé et bien-être animal.

Les domaines d'activité dans lesquels intervient l'Agence présentent une double spécificité : d'une part, ils sont marqués par une forte complexité scientifique, résultant du caractère multifactoriel de la plupart des risques sanitaires et des conditions de leur émergence ; d'autre part ils s'inscrivent dans le cadre d'une forte demande sociale de maîtrise et d'anticipation de ces risques, ainsi que d'une attente croissante de transparence et de participation au processus d'évaluation. C'est pourquoi l'Agence a pris diverses initiatives et mis en place des processus participatifs en matière de gouvernance et de conduite de ses travaux.

Ouverte sur la Société, l'Anses travaille en lien étroit avec les parties prenantes (pouvoirs publics, professionnels, organisations syndicales, associations de consommateurs, associations environnementales, associations de victimes d'accidents du travail, élus, personnalités qualifiées). Sur certains sujets à fort enjeu sociétal, l'Agence a également la possibilité de créer des comités de dialogue spécifiques avec les parties prenantes, dont la mission est d'explicitier les méthodologies d'évaluation et d'éclairer l'Agence sur les attentes de la société en matière d'évaluation des risques et de recherche.

L'Anses informe la population de ses conclusions par la publication systématique de ses travaux et recommandations sur son site internet. Elle organise une trentaine d'événements scientifiques par an.

L'Anses travaille en partenariat avec de nombreux organismes extérieurs, nationaux et internationaux, dont un réseau de 30 organismes avec lesquels elle peut conclure des conventions : agences sanitaires, autres agences et organismes exerçant des missions complémentaires, grandes institutions de recherche et laboratoires publics nationaux ou internationaux...

### *Annexe D : Les parties prenantes*



## 2.2 L'ambition de l'Anses

L'ambition de l'Anses est résumée par la devise suivante illustrant au mieux sa dimension transversale et intégratrice : « **Connaître, Évaluer, Protéger** » :

**Connaître** : la première responsabilité de l'Anses est de rassembler l'ensemble des connaissances scientifiques (veille, recherche bibliographique mais aussi contribution à la surveillance et aux dispositifs de vigilance) et de contribuer à les compléter (travaux de recherche et de référence des laboratoires, études et appels à projet de recherche), par la mobilisation de compétences et de ressources de haute niveau et par une forte implication dans les réseaux nationaux, européens et internationaux.

**Évaluer** : le cœur de métier de l'Agence est l'évaluation de risque, mais aussi les dispositifs d'analyse et de production de données épidémiologiques, au service des gestionnaires du risque, ainsi que des parties prenantes et du grand public dans la mission de l'Anses d'information et de contribution aux débats publics. Pour ce faire, l'Anses utilise des méthodes et des référentiels scientifiques valides et reconnus, mis en œuvre de façon objective et documentée, dans le respect des exigences déontologiques.

**Protéger** : la finalité de l'Agence est la protection de la santé humaine (en tant que travailleurs, consommateurs et citoyens), mais aussi la protection de la santé animale, du bien-être des animaux ainsi que de la santé des végétaux, avec une référence aux missions de gestion du risque de plus en plus importantes dans le domaine des produits réglementés (médicaments vétérinaire, mais aussi, des produits phytosanitaires, biocides et matières fertilisantes, ...). L'Anses contribue ainsi avec réactivité et indépendance non seulement à la mise en place de mesures de gestion de la sécurité sanitaire mais également à la mise à disposition d'informations fiables pour les décideurs et les citoyens.

## 3. Organisation de l'Anses

### 3.1 Direction générale

Le directeur général assure la direction de l'Agence dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, conformément aux dispositions de l'article L.1313-4 du code de santé publique (CSP). Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des articles R. 1313-14 et ceux qui lui sont délégués par le conseil, comme le prévoit le CSP.

Ses responsabilités sont explicitées à l'article L.1313-5 du CSP.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'agence. Il assure l'exécution des délibérations du conseil d'administration.

Il représente l'Anses auprès des autorités de tutelles et des institutions nationales et internationales.

Pour toutes ses missions, le directeur général est assisté d'un directeur général adjoint et de trois directeurs généraux délégués :

- Le *directeur général adjoint en charge du pôle « Affaires générales »*. Il assure la responsabilité hiérarchique des entités du pôle : la mission hygiène, sécurité, sûreté (MHSS), la direction de la qualité et de l'audit interne (DQAI), la direction des ressources humaines (DRH), la direction des affaires juridiques (DAJ), la direction des finances (DF), la direction des achats (DA), la direction technique et informatique (DTI). Il supplée le directeur général en cas de vacance, d'absence ou d'empêchement.



- Le *directeur général délégué en charge du pôle « Produits réglementés »*. Il coordonne les entités du pôle : la direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR), la direction des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, biocides et matières fertilisantes (DAMM) et l'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV). Le service commun administratif et financier (SCAF) et le service des systèmes d'information des produits réglementés (SSIPR), transversaux à ces activités, sont placés sous son autorité.
- Le *directeur général délégué en charge du pôle « Sciences pour l'expertise »*. Il coordonne les entités du pôle : la mission sciences sociales, expertise et société (MSSSES), la direction des alertes et des vigilances sanitaires (DAVS), la direction du financement de la recherche et de la veille scientifique (DRV) et la direction de l'évaluation des risques (DER).
- Le *directeur général délégué en charge du pôle « Recherche et référence »*. Il coordonne l'action des laboratoires de l'agence. La direction de la stratégie et des programmes (DSP) est placée sous son autorité hiérarchique.

Enfin, le cabinet du directeur général est composé d'un directeur de cabinet, d'un chef de cabinet, d'une secrétaire de direction et de conseillers scientifiques placés auprès de lui

*Annexe E : L'organigramme de l'Anses*

Les missions et l'organisation des entités de l'Agence sont décrites dans des notes d'organisation spécifiques. [Anses/NO/1/xx]

Les changements significatifs d'organisation sont soumis au comité technique, instance représentative du personnel.

## 3.2 Instances de gouvernance de l'Agence

*Annexe F : Le schéma du cycle de la gouvernance Anses*

### 3.2.1 Instances institutionnelles

Il s'agit des instances prévues par les textes législatifs et réglementaires portant création de l'Agence, et décrites dans les documents suivants :

[Règlement intérieur]

[Anses/NO/1/02 Organisation des instances de gouvernance et de direction de l'Anses]

#### 3.2.1.1 Conseil d'administration (CA) et Comités d'orientation thématique (COT)

La composition et les missions du conseil d'administration sont définies par les articles R. 1313-4 à 16 du code de la santé publique.

Le conseil d'administration vote les orientations générales de l'Agence, et notamment sa stratégie pluriannuelle, son programme de travail annuel et son contrat de performance conclu avec l'État. Il délibère sur l'organisation générale de l'Agence notamment la création de comités d'experts spécialisés, l'établissement de conventions avec des organismes extérieurs et intervient dans la fixation des règles de déontologie.



Il met par ailleurs en place des comités d'orientation thématiques associant la direction de l'Agence, des membres du conseil d'administration particulièrement compétents sur le domaine traité et des personnalités extérieures très impliquées et/ou emblématiques de tendances de la société civile.

Cinq comités ont été institués : santé environnement, santé-travail, alimentation, santé et bien-être animal, santé et protection des végétaux. Ils contribuent d'une part à la définition des orientations de l'Anses pour ces grandes thématiques et veillent à l'emploi des ressources affectées à chacune.

#### *3.2.1.2 Conseil scientifique (CS)*

Les missions du conseil scientifique sont définies par l'article R. 1313-24 du code de la santé publique.

Le conseil scientifique est garant de la qualité scientifique de l'expertise et de son indépendance (choix des experts, examen des déclarations publiques d'intérêt, conduite de l'expertise). Il est également chargé de superviser le processus d'évaluation, de la programmation et de l'activité scientifique de l'Agence.

#### *3.2.1.3 Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt (CDPCI)*

Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt, prévu par l'article R. 1313-28 du code de la santé publique, garantit le respect des règles de déontologie applicables à l'Anses. Il peut intervenir dans toutes les situations et à chacune des étapes de l'expertise collective, depuis la saisine jusqu'à l'avis de l'Anses.

#### *3.2.1.4 Comité d'audit interne*

Le comité d'audit interne, placé auprès du conseil d'administration, est chargé de la supervision des travaux d'audit interne et de maîtrise des risques de l'Agence.

### **3.2.2 Instances internes**

#### *3.2.2.1 Comité exécutif (Comex)*

Le comité exécutif rassemble le directeur général, les directeurs généraux adjoint et délégués, le directeur et le chef de cabinet, et se réunit sur une base hebdomadaire.

Le Comex est le lieu privilégié de coordination et d'échange entre les membres de la direction générale. Ses réunions visent à assurer une parfaite information des membres de la direction générale afin de préparer les prises de décision, à optimiser le pilotage des dossiers transversaux, et à s'assurer de la maîtrise de la conduite opérationnelle des programmes menés par les entités de l'Agence placées sous la responsabilité directe ou la coordination des membres du comité.

#### *3.2.2.2 Comité de direction (Codir)*

Le comité de direction se réunit deux fois par mois sous la présidence du directeur général ou de son suppléant, alternativement en format restreint (CDR) ou élargi (CDE).

#### *Le comité de direction restreint (CDR)*

Le CDR assure la concertation et la coordination nécessaire pour traiter de l'ensemble des questions d'organisation et de fonctionnement de l'Agence.



À ce titre :

- il définit les ordres du jour des instances de gouvernance (CA, CS, COT) et coordonne leur préparation ;
- il fixe le calendrier et les ordres du jour des différentes instances de l'Agence (comités de direction, CHSCT, CT...) et coordonne leur préparation ;
- il détermine le calendrier et les modalités de mise en œuvre des grands processus de l'Agence (budget, ressources humaines, programme de travail, communication...) ;
- il examine l'objet et le calendrier des événements à venir et coordonne leur préparation ;
- il valide, en tant que de besoin, les notes d'organisation et autres notes de service, afin d'harmoniser les règles applicables à l'Agence ;
- il fixe les actions prioritaires à mener et assure leur suivi.

### *Le comité de direction élargi (CDE)*

Le CDE est le lieu privilégié de concertation, de débat et d'échange d'informations entre toutes les entités de l'Agence, d'ordre aussi bien scientifique qu'administratif et financier. Il est consulté autant que possible avant l'adoption de toute règle applicable à l'ensemble de l'Agence. Il permet les remontées d'informations utiles au rôle d'alerte et de vigilance de l'Agence.

#### *3.2.2.3 Comités de direction des pôles*

Pour chacun des pôles de l'Agence, des comités de direction de pôle sont créés avec pour objectif de renforcer le pilotage transversal des entités, dans la concertation.

#### *3.2.2.4 Comité de traitement des saisines (CTS)*

Le comité de traitement des saisines a pour rôle de garantir une information collective sur les demandes de travaux techniques/ scientifiques et leur instruction cohérente, et de contribuer à la mission de transversalité entre les directions sur les questions complexes.

Il est un lieu d'échanges et de prise de décision tout au long de l'instruction en cas de problématique particulière (décision de rapports intermédiaires, calendriers de réalisation, avenants...) notamment sur les sujets complexes de l'Agence.

Enfin, le CTS constitue un des lieux privilégiés pour la remontée des informations utiles au rôle d'alerte et de vigilance de l'Agence.

#### *3.2.2.6 Comité stratégique de revue des risques*

Le comité de revue des risques a pour objectif de faire valider par le Comex de l'Anses les risques majeurs et les opportunités au niveau national, qui doivent faire l'objet d'un suivi. Il décide des plans d'action (et notamment nationaux) à déployer au regard des risques situés en zone d'action et s'assure de leur exécution. Il valide les axes d'audits annuels souhaités par la direction générale et les recommandations nationales à mettre en œuvre au regard des résultats majeurs d'audits. Il identifie les actions nationales susceptibles d'être mutualisées pour la maîtrise des risques.

[Anses/NO/A/02 Manuel de management des risques] [Anses/NO/A/02-01 Cartographie des risques Anses]





### 3.2.2.7 Comités de pilotage (copil)

Ils sont instaurés pour coordonner les activités entre les différentes directions sur des sujets transverses : développement des systèmes d'information, site internet, conventions de recherche et de développement, événements organisés par l'Agence, ...

Les modalités de fonctionnement des copil (fréquence, participants, ...) sont variables.

## 4. Enjeux majeurs de l'Anses

### 4.1 Excellence scientifique, qualité et indépendance dans l'expertise

L'Anses a pour mission d'évaluer les risques sanitaires dans l'ensemble de ses champs de compétence, afin de fournir aux pouvoirs publics les avis et les recommandations leur permettant de prendre les mesures de gestion nécessaires. Elle évalue les risques auxquels un individu peut être exposé, sur l'ensemble du territoire national, métropole et outre-mer, qu'il s'agisse des expositions de la population générale ou professionnelle. A travers ses mandats de laboratoire de référence, elle fournit également un appui scientifique et technique auprès du gestionnaire du risque dans les domaines de la santé animale, de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé des végétaux.

Dans un contexte d'élargissement de ses missions, d'évolution de son activité et de son positionnement, l'enjeu pour l'Anses est de maintenir ses capacités à produire une évaluation de risque et un appui scientifique et technique rigoureux et incontesté.

L'Anses doit dès lors veiller à :

- préserver la qualité et l'indépendance de son expertise en assurant la pérennité et le fonctionnement efficace de son dispositif relatif à l'expertise et à la déontologie ;
- garantir un haut niveau d'efficacité des activités de référence et leur adaptation aux évolutions du contexte sanitaire, en lien avec le gestionnaire de risques ;
- mener une recherche de qualité de niveau européen et international au service de la référence et de l'analyse des risques sanitaires ;
- coordonner les différents dispositifs de financement de la recherche externe confiés à l'Anses pour stimuler la recherche.

### 4.2 Anticipation des menaces et des risques émergents

Afin que la survenue d'un événement susceptible de présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale puisse être identifiée, des missions de veille sanitaire sont confiées à l'Anses.

Les dispositifs de veille sanitaire dans lesquels l'Anses est impliquée relèvent des périmètres suivants :

- surveillance et vigilance de dangers sanitaires en santé animale, santé des végétaux et sécurité sanitaire des aliments ;
- vigilances réglementées comme la phytopharmacovigilance, la pharmacovigilance vétérinaire, la toxicovigilance et la nutrivigilance, et, s'agissant de l'exposition professionnelle, vigilances par le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (rnv3p) ;
- alertes figurant dans le registre des alertes ;



- exposition des populations aux contaminants par l'alimentation, composition des aliments et apports nutritionnels par le maintien de bases de données de référence et de la section nutritionnelle de l'Observatoire de l'alimentation (OQALI).

Dans ce cadre, l'enjeu pour l'Anses est d'être en capacité d'anticiper les menaces et les risques émergents, comme les problématiques liées à l'exposition à des contaminations environnementales et chimiques, dans le but d'alerter et de permettre la mise en place des actions adaptées de façon précoce.

Les objectifs qu'elle doit poursuivre à cette fin consistent globalement à accroître la performance des dispositifs de veille sanitaire dans lesquels elle intervient :

- renforcer les dispositifs de surveillance et vigilance ;
- poursuivre les études nationales, maintenir les bases de données de référence et faciliter l'accès aux données ;
- participer à la veille sur les risques émergents, notamment liés aux nouvelles technologies ou au développement durable.

### 4.3 Affirmation du rôle de l'Agence dans la construction du dispositif de sécurité sanitaire en Europe et dans le monde

La présence de l'Anses aux niveaux européen et international répond à un double enjeu :

- un *enjeu scientifique*, il s'agit pour l'Anses de s'inscrire pleinement dans la communauté scientifique européenne et internationale pour, d'une part, intégrer le plus largement possible l'ensemble des données et connaissances disponibles et, d'autre part, être force d'influence sur les orientations et approches scientifiques européennes et internationales et ce, au bénéfice de ses missions ;
- un *enjeu de sécurité sanitaire*, dans la mesure où elle contribue à une meilleure maîtrise des risques sanitaires pour le citoyen et le territoire français et facilite l'alerte sur les problématiques émergentes.

Son positionnement permet également de faire valoir aux niveaux européen et international la qualité du système sanitaire français et européen, en lien avec le gestionnaire de risque.

L'action et le positionnement de l'Agence aux niveaux européen et international participent à son efficience dans la réalisation de ses missions de veille, de vigilance, d'évaluation des risques, de référence et de recherche, et dans ses capacités d'anticipation des risques émergents, en captant les signaux d'émergence de risques et en anticipant les évolutions.

Afin de continuer à jouer un rôle de premier plan aux niveaux européen et international dans son champ de compétences s'attache à mettre en œuvre une politique volontariste qui se décline en trois objectifs :

- assurer un positionnement proactif de l'Anses dans les instances et les programmes européens et internationaux au titre de sa compétence scientifique et poursuivre les actions d'influence vis-à-vis de ces instances ;
- faire reconnaître les compétences scientifiques de l'Anses et les mettre au service de la communauté européenne et internationale, notamment en matière de référence et d'évaluation de risques ;
- promouvoir une dynamique de réseaux et partenariats à l'échelle européenne et internationale.





## 4.4 Promotion du dialogue avec la société et d'information du public

Pour améliorer la perception des enjeux et des termes du débat public, l'Anses doit contribuer à l'information et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public, qu'elle doit susciter et nourrir.

Pour satisfaire à ces exigences en matière de transparence, l'Anses a pour principe de rendre systématiquement publics les produits de son expertise, en explicitant les choix méthodologiques ainsi que les niveaux d'incertitude associés à ses travaux et de mettre à disposition de tous les acteurs – parties prenantes et grand public - une information scientifique indépendante et de référence.

L'ouverture à la société est un des principes fondateurs de l'Anses. Cette culture d'ouverture est d'abord le reflet de son mode de gouvernance très ouvert avec un conseil d'administration composé des cinq collèges du Grenelle de l'environnement. Son conseil d'administration est épaulé de comités d'orientation thématiques (santé-environnement, santé-travail, alimentation, santé et bien-être animal, santé végétale) ouverts à des personnalités extérieures très impliquées, dont certaines emblématiques de tendances de la société civile, qui contribuent à la définition des orientations et du programme de travail de l'Anses.

Alors que la santé au travail constitue une composante essentielle et pérenne des activités de l'Agence dont les orientations s'articulent avec la santé environnement et la santé alimentation, il importe que l'Anses amplifie ses actions en vue d'informer le public sur les travaux menés dans ce champ de compétence emblématique.

L'Agence a par ailleurs créé de nombreux espaces d'échanges avec l'ensemble des parties prenantes dans l'objectif d'expliquer sa méthodologie aussi bien que les résultats de ses travaux. Ces échanges lui permettent de recueillir les remarques et sujets d'intérêt des parties prenantes.

Sur cette base, et afin de toujours mieux répondre à ses obligations en matière d'information et de communication, l'Anses engage des actions visant à renforcer les dispositifs existants :

- améliorer la visibilité de l'expertise en santé-travail ;
- renforcer le dialogue avec les parties prenantes ;
- renforcer les actions de communication pour consolider le crédit et la notoriété de l'Agence.

## 4.5 Efficience globale de son action

Afin d'assurer la bonne réalisation de ses missions, l'Anses s'attache à améliorer de façon continue ses niveaux de performance tant en matière de maîtrise des coûts que de qualité des processus et des livrables. Au regard des efforts déjà réalisés et de son niveau de maturité, l'Anses doit poursuivre le renforcement global de son efficience.

Dans cette perspective, elle s'applique à mettre l'accent sur le développement des compétences de ses équipes, sur l'optimisation de son fonctionnement interne et de ses moyens.

Elle veille également au respect des délais qui s'imposent à elle pour délivrer les autorisations de mise sur le marché des produits règlementés et répondre aux saisines ainsi qu'à la réduction et à la maîtrise du stock de dossiers en attente de traitement.



## **II. Système de Management de la Qualité**



# 1. Système de management de la qualité de l'Anses

Pour des obligations réglementaires et pour contribuer à la performance de son système de management, l'Anses a mis en œuvre un système de management de la qualité (SMQ). Le SMQ est fondé sur la norme ISO 9001 pour laquelle l'Anses est certifiée.

Le système est basé sur une approche processus et a pour finalité de maîtriser et d'améliorer les processus de l'Anses en agissant sur plusieurs axes :

- démontrer l'aptitude à fournir en permanence des produits et services (expertise, résultats, autorisations de mise sur le marché, ...) conformes aux exigences réglementaires, normatives et de ses parties prenantes ;
- améliorer la satisfaction et la confiance des parties prenantes ;
- prendre en compte les risques et les opportunités associés à son contexte et à ses objectifs ;
- démontrer son aptitude à respecter les exigences de la norme ISO 9001 version 2015.

Les activités d'expertise sont mises en œuvre afin d'être en conformité avec la norme NFX 50-110 de 2003 et les documents de référence de l'agence qui en découle.

*Annexe G : La politique qualité*

## 2. Périmètre du système de management de la qualité

Le système de management de la qualité s'applique aux activités de l'Anses précisées dans la cartographie des processus.

*Annexe H : La cartographie des processus*

Le périmètre de certification ISO 9001 version 2015 est le suivant :

Dans son champ de compétence,

- apporter une expertise scientifique en matière sanitaire selon les prescriptions de la norme NFX50-110 ;
- piloter les activités scientifiques et techniques des laboratoires de l'Agence ;
- définir et soutenir des programmes de recherche ;
- autoriser et contrôler les intrants du végétal ;
- autoriser les produits biocides ;
- coordonner des activités de vigilance ;
- recueillir et évaluer les informations relatives aux produits du tabac et produits connexes.

Le SMQ déployé à l'ANMV s'appuie sur le système national Anses. Il est porté au niveau de l'entité.

L'ANMV est certifiée ISO 9001 version 2015 sur le périmètre :

- apporter une expertise scientifique en matière de médicaments vétérinaires selon les prescriptions de la norme NFX 50-110 ;



- autoriser les médicaments vétérinaires et les établissements pharmaceutiques vétérinaires et contrôler les médicaments vétérinaires mis sur le marché ;
- fournir à l'international une expertise et une aide au développement dans le domaine de la gouvernance du médicament vétérinaire.

Il est à noter que les activités des laboratoires sont couvertes par un système de management de la qualité selon la norme ISO 17025 pour les analyses et la norme ISO 17043 pour l'organisation des essais inter-laboratoires.

Le système qualité de chaque laboratoire est considéré comme un sous-processus du processus « Exercer des missions de laboratoire de référence ».

Chaque laboratoire dispose d'une accréditation selon les normes ISO 17025 et/ou ISO 17043. Le champ de ces reconnaissances de compétence est détaillé sur le site internet du COFRAC.

Le processus « Exercer des missions de laboratoire de référence » n'est de ce fait, pas dans le périmètre de la certification.

Chaque laboratoire a établi son propre manuel qualité et sa documentation associée, dans le cadre de l'accréditation. Les laboratoires intègrent les documents d'organisation de l'Anses dans leur système documentaire, lorsqu'ils les concernent.

## 3. Mise en œuvre du système de management de la qualité

### 3.1 Approche processus

L'approche processus contribue au management de l'Anses en s'appuyant sur les processus et leurs interactions. Elle permet de statuer sur l'atteinte des objectifs de résultats et de performance, la gestion des risques, la conformité aux exigences normatives et réglementaires, la satisfaction des parties prenantes et de formuler des propositions d'amélioration.

Les processus constituent la maille de déploiement et d'analyse. Ils sont construits pour décliner les objectifs de l'Agence et porter ses principales prestations. Ils sont animés, avec l'appui du responsable qualité, par le pilote de processus nommé par le directeur général.

La cartographie des processus présente l'articulation générale entre processus de management, de réalisation et de support.

*Annexe H : La cartographie des processus*

Chacun des processus fait l'objet d'une fiche descriptive de processus qui fait apparaître les principales activités du processus.

### 3.2 Pilotage des processus

Le pilote de processus anime son processus. Il est la plupart du temps un directeur hiérarchique. Au titre de sa fonction de pilote de processus, il analyse le fonctionnement et les résultats obtenus par son processus afin d'améliorer la performance globale en prenant en compte les risques et les opportunités. Cette réflexion est permanente mais se concrétise lors de la revue annuelle du processus.



### 3.3 Appui au pilotage des processus

La direction de la qualité et de l'audit interne (DQAI) apporte un appui aux pilotes de processus pour la mise en œuvre et le suivi des plans d'action, à travers le fonctionnement du système de management de la qualité, notamment par :

- sa contribution aux revues de processus en fournissant aux pilotes des données du SMQ, notamment issues des applications Ennov Doc et Ennov Process ;
- la formation et la sensibilisation sur les sujets ayant trait à l'amélioration continue ;
- la gestion de la documentation qualité du processus ;
- son accompagnement dans la définition et le suivi des actions d'amélioration.

Dans la majorité des entités de taille importante, des correspondants qualité sont nommés. Ils contribuent à l'animation du système de management de la qualité.

### 3.4 Politique qualité de l'Anses

La politique qualité de l'Anses est proposée par la DQAI et est revue annuellement par le directeur général.

### 3.5 Informations documentées

L'Anses maîtrise les informations documentées exigées par les référentiels applicables et toutes les connaissances qu'elle juge nécessaires à la mise en œuvre de ses processus.

L'architecture documentaire de l'Agence peut être représentée de la façon suivante :

Les documents du système de management de la qualité de l'Anses sont représentés **en vert** et **en orange**.

Ils sont gérés selon les procédures :

Anses/PM2/A/01 : Gestion des documents du système de management de la qualité

Anses/PM2/A/06 : Maîtrise des enregistrements du système de management de la qualité



Les documents généraux du système de management de la qualité sont référencés par processus. Ils peuvent renvoyer à des documents spécifiques à une entité ou à des notes d'organisation.

Les documents qualité des laboratoires et de l'ANMV sont référencés et gérés selon des dispositions qui leur sont spécifiques. Néanmoins tous les documents d'organisation de toutes les entités de l'Anses sont gérés et mis à disposition des agents Anses au moyen d'une même application de gestion électronique de la documentation.



## 3.6 Évaluation des performances des processus

### 3.6.1 Audits internes

Les activités et les processus de l'Anses font l'objet d'audits internes, planifiés annuellement, sous la supervision du comité d'audit interne

Les modalités de planification, d'organisation, de réalisation et de suivi des audits sont décrites dans la procédure [Anses/PM2/A/03 « Audits internes »](#).

La direction de la qualité et de l'audit interne est en charge de la coordination du dispositif d'audit interne.

Les rapports d'audits internes sont notamment utilisés comme l'une des données d'entrée lors de la revue des processus qu'ils concernent. De même, ils font partie des éléments d'entrée de la revue de direction de l'Agence.

### 3.6.2 Satisfaction des clients

Des enquêtes de satisfaction sont régulièrement organisées auprès des :

- clients des laboratoires, par les laboratoires eux-mêmes à l'occasion de campagnes,
- bénéficiaires des expertises, par les directions de l'expertise (DER et DEPR).

Les réclamations et les recours adressés à la direction générale sont enregistrées et font l'objet d'un traitement.

## 3.7 Revues du système de management de la qualité

### 3.7.1 Revue de processus

La procédure [\[Anses/PM2/A/05\]](#) décrit leurs modalités.

Elles sont réalisées annuellement selon une architecture commune afin de prendre les décisions pour améliorer le fonctionnement des processus et, par conséquent, les résultats et la satisfaction des parties prenantes. Les revues de processus apportent les informations nécessaires à la réalisation de la revue de direction SMQ, de la revue des risques et de la revue Bilan Programme.

Ces revues sont notamment l'occasion de :

- suivre les actions décidées lors de la revue précédente ;
- analyser les non-conformités, actions correctives, les retours des parties prenantes relatifs au processus ;
- passer en revue les résultats des audits internes et externes concernant le processus ;
- procéder à l'analyse des indicateurs du processus ;
- identifier les changements de contexte des activités ;
- décider de nouvelles actions d'amélioration, en lien avec des risques et des opportunités ;
- décider de modifications du système de management de la qualité ;
- faire le point sur les besoins en ressources pour le processus.



### 3.7.2 Revue de direction du SMQ

La procédure [Anses/PM2/A/05] décrit ses modalités.

La revue de direction SMQ évalue le fonctionnement et la maîtrise du système afin de l'améliorer.

Présidée par le directeur général, elle rassemble le Comex, les pilotes de processus, la direction de la qualité et de l'audit interne.

Des éléments significatifs, selon leur nature peuvent alimenter la revue des risques et la revue bilan programme.

### 3.7.3 Revue des risques

La revue des risques a pour objectif :

- l'approbation de l'identification et de l'évaluation des risques majeurs et des opportunités de l'Anses ;
- la décision des plans d'action de mitigation (et notamment nationaux) à déployer au regard des risques situés en zone d'action et leur attribution ;
- le suivi des plans d'action qui lui sont présentés.

Elle est réalisée par le comité stratégique de revue des risques.

### 3.7.4 Revue Bilan Programme

La revue bilan programme est destinée à examiner, à partir des axes du contrat d'objectifs et de performance, la pertinence des orientations et objectifs stratégiques de l'Anses au sein de chaque entité et de chaque processus pour procéder, si nécessaire, à des évolutions.

Partagées avec le Comex, ces évolutions seront notamment prises en compte dans le cadre du dialogue budgétaire organisé.

## 3.8 Communication

### 3.8.1 Communication interne

La Dicoris est en charge de la définition de la stratégie de communication interne auprès de l'ensemble des agents de l'Anses en collaboration avec les équipes de la DRH, à travers les moyens de communication et d'information appropriés et adaptés aux différentes cibles. Ainsi, la Dicoris organise des événements, comme des séminaires internes. Elle met en ligne des messages sur l'intranet et diffuse par messagerie électronique un bulletin d'information hebdomadaire (Anses Hebdo, également disponible sur l'intranet), qui comporte notamment :

- les principales actualités de l'Agence ;
- l'agenda des principaux événements (« Les rendez-vous ») ;
- la référence aux nouveaux documents et aux offres d'emploi (« Nouveau sur Intranet »).

Au-delà des informations découlant du fonctionnement des instances internes de direction et des réunions d'équipe

La communication interne est ascendante et descendante grâce au fonctionnement des instances de direction et des réunions d'équipes, mais aussi grâce à l'organisation en réseau de l'Anses.





La communication externe de l'Anses vise plusieurs publics.

La Dicoris est le garant de l'image de l'Anses dans l'opinion publique. Elle est en charge de la définition de la stratégie d'information et de communication de l'Anses auprès du grand public et de ses différentes parties – prenantes (presse, monde associatif, institutionnels, ...).

## 3.9 Amélioration et maîtrise des risques et opportunités

### 3.9.1 Actions correctives et actions d'amélioration

La procédure [Anses/PM2/A/02](#) décrit les modalités de gestion des situations non conformes, qui ont un impact sur le fonctionnement des activités, l'atteinte des missions et des résultats de l'Agence, détectées à l'Anses en cours ou anticipées, ainsi que les modalités de mise en œuvre et de suivi des actions curatives, correctives, d'amélioration, voire, le cas échéant, des dérogations associées.

Le dispositif d'amélioration déployé à l'agence permet l'identification des opportunités d'amélioration et d'entreprendre les actions nécessaires.

### 3.9.2 Démarche de gestion des risques

Afin d'assurer la maîtrise des risques auxquels elle est exposée et qui sont susceptibles d'impacter l'atteinte de ses objectifs, l'Anses mène une politique active de gestion de ses risques. La gestion des risques constitue un instrument de pilotage au niveau de l'Anses.

Pour ce faire l'Agence a mis en place un système de management des risques intégré au système de management de la qualité, tout en saisissant au mieux les opportunités. En effet, c'est en prenant en compte un large éventail d'évènements potentiels que la direction est le mieux à même d'identifier et tirer parti des opportunités de façon proactive.

Cette maîtrise globale des risques s'intègre à l'organisation de l'Agence, aux processus comme aux projets, pour contribuer :

- au bon fonctionnement,
- à l'amélioration de la performance,
- au renforcement de la confiance des parties prenantes,
- à l'amélioration économique et sociale de l'organisation,
- au respect de la conformité aux lois et réglementations.

La gestion des risques consiste à identifier, analyser, évaluer et cartographier les risques, et à déterminer les plans d'action pour y faire face et à déployer les moyens nécessaires. Il s'agit de traiter systématiquement les risques qui pourraient remettre en cause l'atteinte des objectifs de l'Agence : stratégiques, opérationnels, respect de ses valeurs (impartialité/intégrité, transparence, implication des parties prenantes, excellence/compétence scientifique) et de s'assurer du suivi des plans d'action.

Le management des risques s'applique à l'ensemble des activités/processus et concerne toutes les entités de l'Anses.

L'ensemble du dispositif de management des risques a vocation à évoluer pour s'adapter aux changements de l'organisation. Il s'inscrit dans une dynamique d'amélioration continue.

[\[Anses/NO/A/02 : Manuel de gestion des risques de l'Agence\]](#)





### III. Processus de l'Anses



# 1. Processus de management

## 1.1 Définir et déployer la stratégie de l'Anses (PM1)

Le processus « Définir et déployer la stratégie de l'Anses » décrit notamment la façon dont les services supports sont mobilisés et les ressources sont engagées pour faire fonctionner l'ensemble des processus.

## 1.2 Manager la qualité (PM2)

Ce processus contribue à orienter et contrôler l'Anses en matière de qualité en permettant la déclinaison de la politique qualité de la direction générale en objectifs, plans d'action et activités de maîtrise, d'assurance et d'amélioration de la qualité.

Il apporte un soutien dans le fonctionnement du système de management de la qualité de l'Anses, en lien avec le système de gestion du risque et les systèmes de management de la qualité implémentés par l'ANMV et les laboratoires de l'Anses.

## 1.3 Manager la mission d'information de l'Anses (PM3)

En application des missions confiées par la loi et en réponse aux besoins et attentes des ministères et des parties prenantes, il s'agit d'établir les objectifs stratégiques pour l'Agence en termes d'information, de les déployer dans les processus, d'en superviser la réalisation et d'en communiquer les résultats

# 2. Processus de réalisation

## 2.1 Apporter une expertise scientifique en matière sanitaire (PR1)

Ce processus couvre la réalisation des expertises dans le cadre : (i) de saisines non réglementaires ; (ii) de saisines dans le cadre de réglementations (autres que celles citées ci-dessous) en lien avec des demandes d'autorisation ou d'agrément de produits ou procédés ou avec des projets de textes ; (iii) de la mise en œuvre de la réglementation européenne en lien avec les intrants du végétal, les biocides, Reach ; (iv) et l'apport des appuis scientifiques et techniques associés : méthodes, bases de données et études.

Pour ce processus, des ensembles d'activités sont identifiés, qui correspondent aux principaux dispositifs d'expertise. À ces activités sont associés des objectifs, des risques et des indicateurs spécifiques, en plus de ceux du processus général.

### Les membres des collectifs d'experts

Ils sont environ 800 à l'Anses, répartis entre les Comités d'Experts Spécialisés, les groupes de travail spécialisés, les Groupes d'Expertise Collective d'Urgence, et sont des contributeurs essentiels pour la réalisation des expertises collectives.

Lorsqu'ils interviennent au sein de l'Agence, ils ont le statut de collaborateurs occasionnels du service public et sont donc assimilés à des employés de l'Agence, rémunérés par des vacations.

Ces experts sont nommés pour 3 ans, selon les modalités définies dans la procédure [Anses/PR1/2/01](#), après appel à candidature et sélection sur dossier. Lors de leur accueil à l'Agence, les principaux documents applicables à leur mission leur sont transmis (ils leur sont accessibles via un extranet) et la démarche qualité de l'Agence leur est présentée.

Des agents Anses sont toujours présents aux réunions de collectifs : ils relaient notamment les informations entre les membres des collectifs et l'Agence. Avec l'appui des responsables qualité, ils communiquent les nouveaux documents qualité et les documents révisés en tant que de besoin.

Des réunions sont organisées régulièrement avec les présidents des Comités d'experts spécialisés, sur une base annuelle et en fin de mandats, pour un retour d'expérience et l'identification de pistes d'amélioration. Les membres des comités d'experts spécialisés sont également régulièrement sollicités pour contribuer à la prospective scientifique sur les champs de compétence de l'Agence.

*Le processus PR1 est en phase de reconfiguration.*



## 2.2 Coordonner les activités scientifiques des laboratoires (PR2)

Ce processus assure la coordination de la mise en œuvre de la politique scientifique et des orientations stratégiques définies par la direction générale auprès des laboratoires. Il contribue également à la valorisation des travaux des laboratoires.

## 2.3 Exercer des missions de laboratoire de référence (PR3)

Ce processus couvre la réalisation des activités attachées aux missions de référence des laboratoires, c'est-à-dire selon les contextes : (i) développer, optimiser, valider des méthodes d'analyses & assurer leur diffusion et transfert aux laboratoires agréés ; (ii) contrôler les réactifs nécessaires à la mise en œuvre des méthodes officielles ; (iii) réaliser des analyses officielles, de 1ère ou de 2ème intention ; (iv) organiser des essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) à l'attention des laboratoires nationaux de référence (LNR), des laboratoires agréés ; (v) réaliser des expertises scientifiques ou techniques à la demande des autorités intéressées ; (vi) animer les réseaux de LNR et/ou laboratoires agréés ; (vii) apporter l'appui scientifique et technique nécessaire aux activités de surveillance.

## 2.4 Piloter et soutenir les programmes de recherche (PR4)

Ce processus permet de piloter les activités du programme national de recherche en santé environnement travail (PNR EST).

Ce dispositif soutient la production de connaissances directement utilisables pour l'élaboration des politiques publiques de prévention et de précaution et pour leur évaluation. Il contribue à leur diffusion auprès des parties prenantes.

Il a *de facto* un rôle d'animation de la communauté scientifique concernée qui facilite notamment la mobilisation des chercheurs par l'Anses pour ses besoins d'expertise collective en évaluation des risques sanitaires.

Il fait le lien entre recherche et expertise. Les actions menées dans le cadre de ce programme se situent à la fois en amont et en aval du processus d'expertise. Il s'agit en amont de mobiliser la communauté de recherche dans ces domaines permettant d'alimenter le processus d'expertise en données nouvelles et en experts et en aval d'intégrer dans les appels à projets des besoins de recherche identifiés dans le cadre de l'expertise.

## 2.5 Autoriser et surveiller les médicaments vétérinaires (PR5)

Ce processus couvre les principales activités suivantes : (i) évaluation du médicament vétérinaire au regard des risques pour l'animal, l'homme et l'environnement, de l'efficacité et du bénéfice ; (ii) délivrance des décisions administratives relatives au médicament vétérinaire ; (iii) surveillance des effets indésirables de la qualité du médicament, du fonctionnement des établissements pharmaceutiques vétérinaires et de la publicité du médicament.

## 2.6 Autoriser et contrôler les intrants du végétal (PR6)

Ce processus vise à répondre aux demandes relatives aux autorisations de mise sur le marché des intrants des végétaux, d'instruire et de prononcer les décisions relatives à ces demandes (autorisation, retrait, modification). Il concerne toutes les demandes de substances actives et de produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que les produits de biocontrôle et les macroorganismes.



Il comprend les phases de recevabilité administrative des demandes, d'instruction et de décision, ainsi que d'inspection et contrôles.

Il ne comprend pas la phase d'évaluation scientifique des dossiers, objet d'une des activités du processus PR1.

Ce processus est piloté par la directrice de la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM).

*Le processus PR6 est en phase de reconfiguration, dans l'objectif de couvrir l'ensemble des étapes nécessaires au traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché des intrants des végétaux et des biocides.*

## 2.7 Coordonner les dispositifs de vigilance (PR7)

Ce processus permet de coordonner et de mettre en œuvre les dispositifs de vigilance sous la responsabilité de l'Anses grâce à des systèmes de recueil d'informations permettant la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produit ou matériel. Ces dispositifs sont les suivants : nutrivigilance, pharmacovigilance vétérinaire, phytopharmacovigilance et toxicovigilance.

# 3. Processus support

## 3.1 Gérer les ressources humaines (PS1)

La finalité de ce processus est d'assurer l'adéquation des emplois et des compétences aux besoins de l'Agence. Cette finalité est assurée au moyen des dispositions de recrutement et de mobilité interne, par le dispositif d'évaluation annuel des agents et par la formation déployée.

## 3.2 Gérer les achats et les ressources matérielles (PS2)

La finalité de ce processus est de fournir aux entités de l'Agence, les biens (produits, matériels, équipements), services (prestations, études, analyses) et travaux dont elles ont besoin pour réaliser les missions de l'Agence, et gérer ces biens, en respectant les règles du code des marchés.

### Parmi les prestataires externes, les fournisseurs de l'Anses :

De par son statut, l'Anses est soumise au code des marchés publics. La procédure d'appels d'offre engage l'Agence sur le choix du fournisseur qui aura obtenu le meilleur résultat d'évaluation de son offre, sur la base de critères non discriminatoires. La façon dont le code des marchés publics est appliqué à l'Anses est décrite dans le document [Anses/NO/8/01 : Modalités générales d'organisation des achats à l'Anses](#).

L'amélioration continue des pratiques d'achat repose principalement sur une évaluation annuelle des fournisseurs critiques, qui peut donner lieu à des actions d'amélioration ciblées (par exemple l'amélioration de clauses de cahiers des charges). Ponctuellement, des visites de fournisseurs peuvent être réalisées. [Anses/PS2/6/01 Suivi et évaluation des fournisseurs de l'Anses]

Parmi les fournisseurs considérés comme critiques (c'est-à-dire ceux qui ont un impact direct sur la qualité des prestations) figurent les partenaires liés à l'Anses par des conventions de recherche et développement (CRD). Ces partenaires fournissent des études, des résultats expérimentaux destinés à être incorporés dans les travaux d'expertise.

Les CRD font l'objet : (i) d'un comité de pilotage spécifique qui se réunit plusieurs fois par an ; (ii) d'un processus de validation technique défini dans le document [\[Anses/PR1/8/01 : Acquisition de connaissances en appui à l'expertise via des CRD\]](#) ; (iii) d'un suivi par le service d'appui à l'expertise au sein de la DER, en lien avec les directions de l'expertise clientes ; (iv) d'un modèle de convention.

## 3.3 Gérer les contrats et les conventions (PS3)

La finalité de ce processus est de garantir l'indépendance de l'Agence dans le cadre de ses relations partenariales par la sécurité juridique des contrats et conventions (hors conventions de dépense, MTA).



La mise à disposition de modèles de contrat associée à la rédaction de clauses ou d'un contrat adaptés aux nouveaux besoins contribuent à l'établissement des contrats qui une fois mis en œuvre font l'objet d'un suivi jusqu'à leur renouvellement, résiliation ou cessation.

*Le processus PS3 est en phase de reconfiguration.*

### 3.4 Gérer le système d'information (PS4)

La finalité de ce processus est de préparer le schéma directeur des systèmes d'informations de l'Agence, et le mettre en œuvre, mettre en œuvre ou accompagner les projets informatiques retenus et mettre à disposition des entités de l'Anses des services informatiques nécessaires à la réalisation de leurs missions. Deux activités principales contribuent à ce processus, la gestion des changements et le fonctionnement des systèmes informatiques.



# Glossaire

<b>Afnor</b>	Association française de normalisation
<b>AMM</b>	Autorisation de mise sur le marché
<b>ANMV</b>	Agence nationale du médicament vétérinaire
<b>Anses</b>	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
<b>CDE</b>	Comité de direction élargi
<b>CDR</b>	Comité de direction restreint
<b>CA</b>	Conseil d'administration
<b>CEN</b>	Comité européen de normalisation
<b>CHSCT</b>	Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
<b>CLP</b>	Classification et étiquetage des produits
<b>Cofrac</b>	Comité français d'accréditation
<b>Comex</b>	Comité exécutif
<b>COP</b>	Contrat d'objectifs et de performance
<b>Copil</b>	Comité de pilotage
<b>COT</b>	Comité d'orientation thématique
<b>CRD</b>	Convention de recherche et développement
<b>CS</b>	Conseil scientifique
<b>CT</b>	Comité technique
<b>CTS</b>	Comité de traitement des saisines
<b>EPA</b>	Établissement public administratif
<b>DAEI</b>	Direction des affaires européennes et internationales
<b>DAJ</b>	Direction des affaires juridiques
<b>DAMM</b>	Direction des autorisations de mise sur le marché des produits réglementés
<b>DEPR</b>	Direction de l'évaluation des produits réglementés
<b>DER</b>	Direction de l'évaluation des risques
<b>DF</b>	Direction des finances
<b>Dicoris</b>	Direction de la communication et des relations avec les institutionnels
<b>DQAI</b>	Direction de la qualité et de l'audit interne
<b>DRH</b>	Direction des ressources humaines
<b>DRV</b>	Direction du financement de la recherche et veille scientifique
<b>DSP</b>	Direction de la stratégie et des programmes
<b>DTI</b>	Direction technique et informatique
<b>NO</b>	Note d'organisation
<b>PNREST</b>	Programme national de recherche environnement, santé, travail



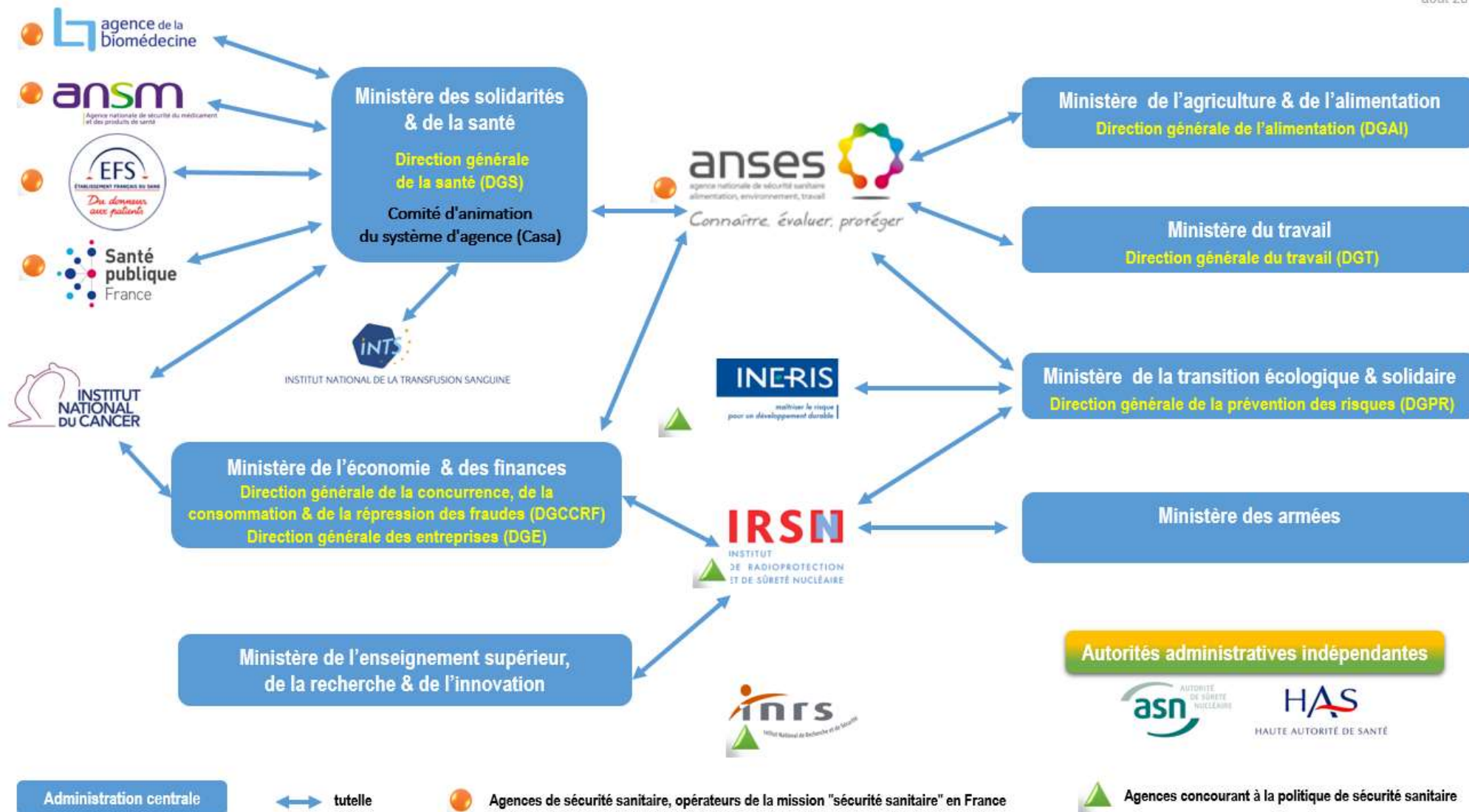
## IV. Annexes





## Annexe A : La place de l'Anses dans le système de sécurité sanitaire français

août 2018



Ce document est la propriété de l'Anses et ne peut être reproduit ou communiqué en dehors de l'Agence sans son autorisation.

Seule la version informatique consultable sur l'intranet fait foi.

code Ennov : Anses/NO/0069

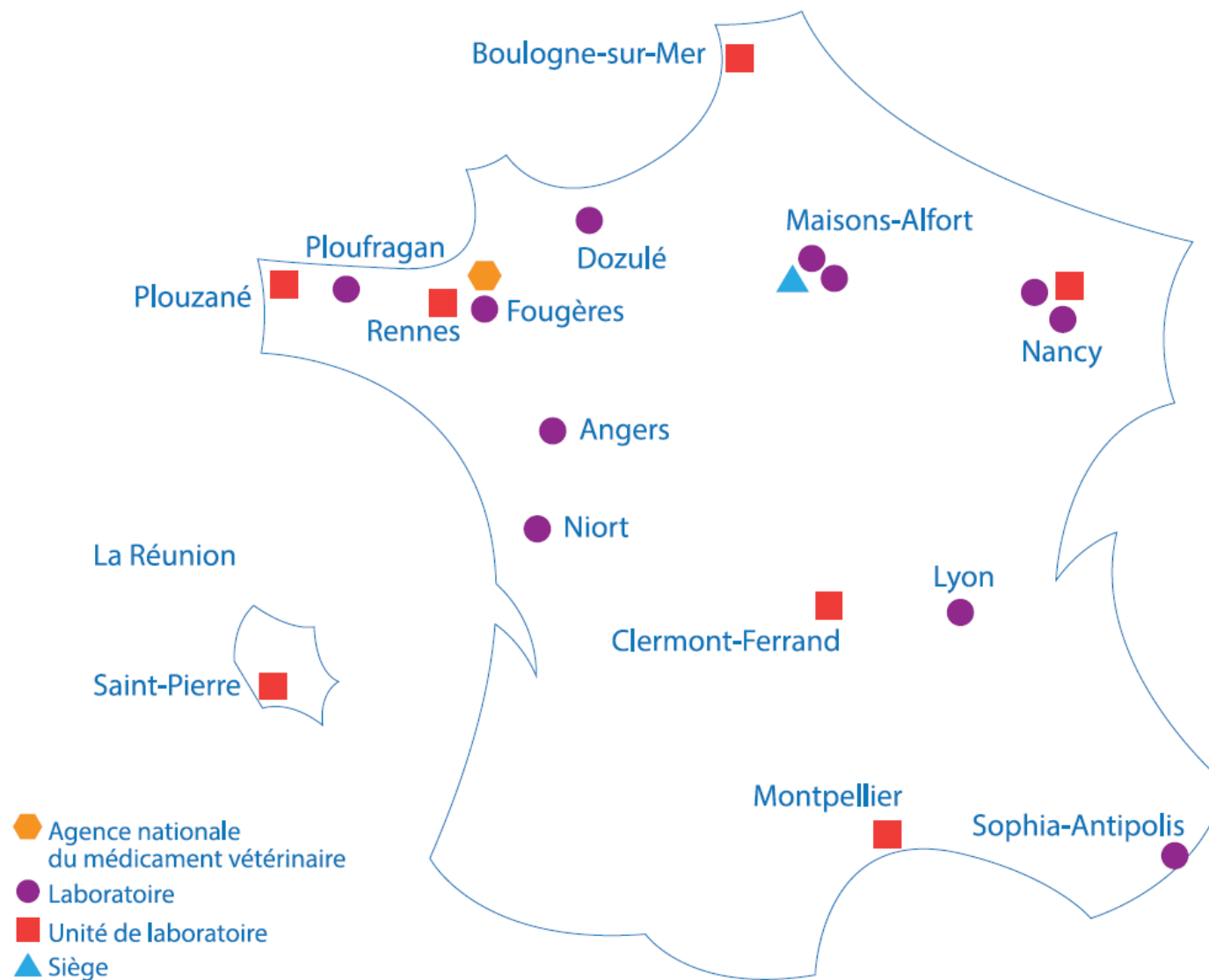
Page 32 sur 41

Anses/NO/A/01 [version e]





## Annexe B : Le schéma de l'organisation territoriale des laboratoires de l'Anses















## Annexe C : Le réseau 31



















En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Agence a mis en place et anime un réseau d'organismes scientifiques qui interviennent dans son champ de compétences (article R1313-1 du Code de la santé publique).

Ce réseau, qui compte trente organismes partenaires de l'Anses, a été officiellement lancé en octobre 2010. Une charte en établit le cadre de fonctionnement. Elle précise notamment que ce réseau a pour objectif de renforcer les coopérations aux fins :

- d'évaluation des risques sanitaires dans le domaine de l'alimentation, de l'environnement, du travail, et de la santé animale et végétale ;
- de veille et d'alerte des pouvoirs publics en cas de risques pour la santé publique ;
- d'amélioration de la connaissance des risques sanitaires dans le domaine de compétence de l'Anses.

 <p><b>Ademe</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ ENVIRONNEMENT</b> Agence de l'environnement et de la maîtrise d'énergie</p>	 <p><b>ANSM</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT</b> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - "Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé" dans l'article R1313-3 du décret de création de l'Anses</p>
 <p><b>Anact</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ-TRAVAIL</b> Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail</p>	 <p><b>BRGM</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ ENVIRONNEMENT</b> Bureau de recherches géologiques et minières</p>
 <p><b>MSA</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ-TRAVAIL</b> Caisse centrale de la mutualité sociale agricole</p>	 <p><b>Cnamts</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ-TRAVAIL</b> Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés</p>
 <p><b>Cirad</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ ENVIRONNEMENT, SANTÉ ET PROTECTION DU VÉGÉTAL</b> Centre international de recherche agronomique pour le développement</p>	 <p><b>CNRS</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE, ALIMENTATION ET SANTÉ ANIMALE, SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT, SANTÉ ET PROTECTION DU VÉGÉTAL, PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, BIOCIDES ET FERTILISANTS</b> Centre national de la recherche scientifique</p>
 <p><b>CSTB</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ ENVIRONNEMENT</b> Centre scientifique et technique du bâtiment</p>	 <p><b>Irstea</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ ENVIRONNEMENT, SANTÉ ET PROTECTION DU VÉGÉTAL</b> Institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture - "Centre national du machinisme agricole, du génie rural, des eaux et des forêts" dans l'article R1313-3 du décret de création de l'Anses</p>
 <p><b>CEA</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ ENVIRONNEMENT</b> Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives - "Commissariat à l'énergie atomique" dans l'article R1313-3 du décret de création de l'Anses</p>	 <p><b>EHESP</b> Mis à jour le 12/02/13 <b>SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT</b> Ecole des hautes études en santé publique</p>



 <p><b>ENVA</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET SANTÉ ANIMALE, MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE - ANMV Ecole nationale vétérinaire de Maisons-Alfort</p>	 <p><b>ENVT</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET SANTÉ ANIMALE, MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE - ANMV Ecole nationale vétérinaire de Toulouse</p>
 <p><b>Oniris</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET SANTÉ ANIMALE, MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE - ANMV Ecole nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation, Nantes-Atlantique</p>	 <p><b>VetAgro Sup</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE, ALIMENTATION ET SANTÉ ANIMALE, SANTÉ ENVIRONNEMENT, SANTÉ ET PROTECTION DU VÉGÉTAL Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement</p>
 <p><b>IRD</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE, SANTÉ ENVIRONNEMENT Institut de recherche pour le développement</p>	 <p><b>InVS</b> Mis à jour le 12/02/13 SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT Institut de veille sanitaire</p>
 <p><b>Ineris</b> Mis à jour le 12/02/13 SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT Institut national de l'environnement industriel et des risques</p>	 <p><b>IRSN</b> Mis à jour le 12/02/13 SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire</p>
 <p><b>Institut Pasteur</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE, SANTÉ ENVIRONNEMENT Institut Pasteur</p>	 <p><b>Ifsttar</b> Mis à jour le 12/02/13 SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux - Né, au 1er janvier 2011, de la fusion du Laboratoire central des ponts et chaussées (LCPC) et de l'Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité (Inrets).</p>
 <p><b>LNE</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE, SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT Laboratoire national de métrologie et d'essais</p>	 <p><b>Onema</b> Mis à jour le 12/02/13 SANTÉ ENVIRONNEMENT, PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, BIOCIDES ET FERTILISANTS Office national de l'eau et des milieux aquatiques</p>
 <p><b>AgroParisTech</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE, SANTÉ ENVIRONNEMENT, SANTÉ ET PROTECTION DU VÉGÉTAL Institut des sciences et industries du vivant et de l'environnement</p>	 <p><b>Ifremer</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE, SANTÉ ENVIRONNEMENT Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer</p>
 <p><b>INCa</b> Mis à jour le 12/02/13 SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT Institut national du cancer</p>	 <p><b>Inra</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE, SANTÉ ENVIRONNEMENT, SANTÉ ET PROTECTION DU VÉGÉTAL Institut national de la recherche agronomique</p>
 <p><b>INRS</b> Mis à jour le 12/02/13 SANTÉ-TRAVAIL Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles</p>	 <p><b>Inserm</b> Mis à jour le 12/02/13 ALIMENTATION ET NUTRITION HUMAINE, SANTÉ-TRAVAIL, SANTÉ ENVIRONNEMENT Institut national de la santé et de la recherche médicale</p>



## Annexe D : Les parties prenantes



août 2018

### externes

#### Ministères de tutelle \* \*\*

#### Autres ministères \*

**Réseau d'organismes** mentionné à l'article R. 1313-1 du code de la santé publique \* = R31

**Établissements publics économiques** \* = chambres consulaires : chambres du commerce et de l'industrie, chambres des métiers et de l'artisanat, chambres d'agriculture

#### Autres établissements publics \*

**Associations de protection** de l'environnement, de défense des consommateurs, dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, d'aide aux victimes d'accident du travail ou de maladies professionnelles \*

#### Autres associations

**Organisations professionnelles** \*  
(UIC, UIPP, ANIA, ...)

**Organisations syndicales** \*  
(CGT, CFDT, ...)

**Organisations interprofessionnelles** \*  
(MEDEF, CGPME, ...)

**Représentants d'élus** \*  
(AMF, ...) \*

#### Communauté scientifique

**Organisations sanitaires européennes et internationales**

**Industriels** \*

**Laboratoires** \*\*

#### Médias

**Professionnels de santé**

**Instituts et centres techniques**

**Particuliers** \*\*

**Services déconcentrés de l'État**  
(préfecture, ARS, directions régionales, ...)

**Collectivités territoriales**

**Organismes de normalisation**  
(Afnor, CEN, ISO)

**Fournisseurs, prestataires externes, sous-traitants**

### internes

**Conseil d'administration (CA)**

**Comités d'orientation thématique (COT)**

**Comité d'audit interne**

**Conseil scientifique (CS)**

**Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt (CDPCI)**

**Différentes entités de l'Agence** : directions, unités, ...

**Collectifs d'experts** : comités d'experts spécialisés, groupes de travail d'experts, groupe d'expertise collective en urgence

**Agents**

**Représentants des agents**

**Organisations syndicales de l'Anses**

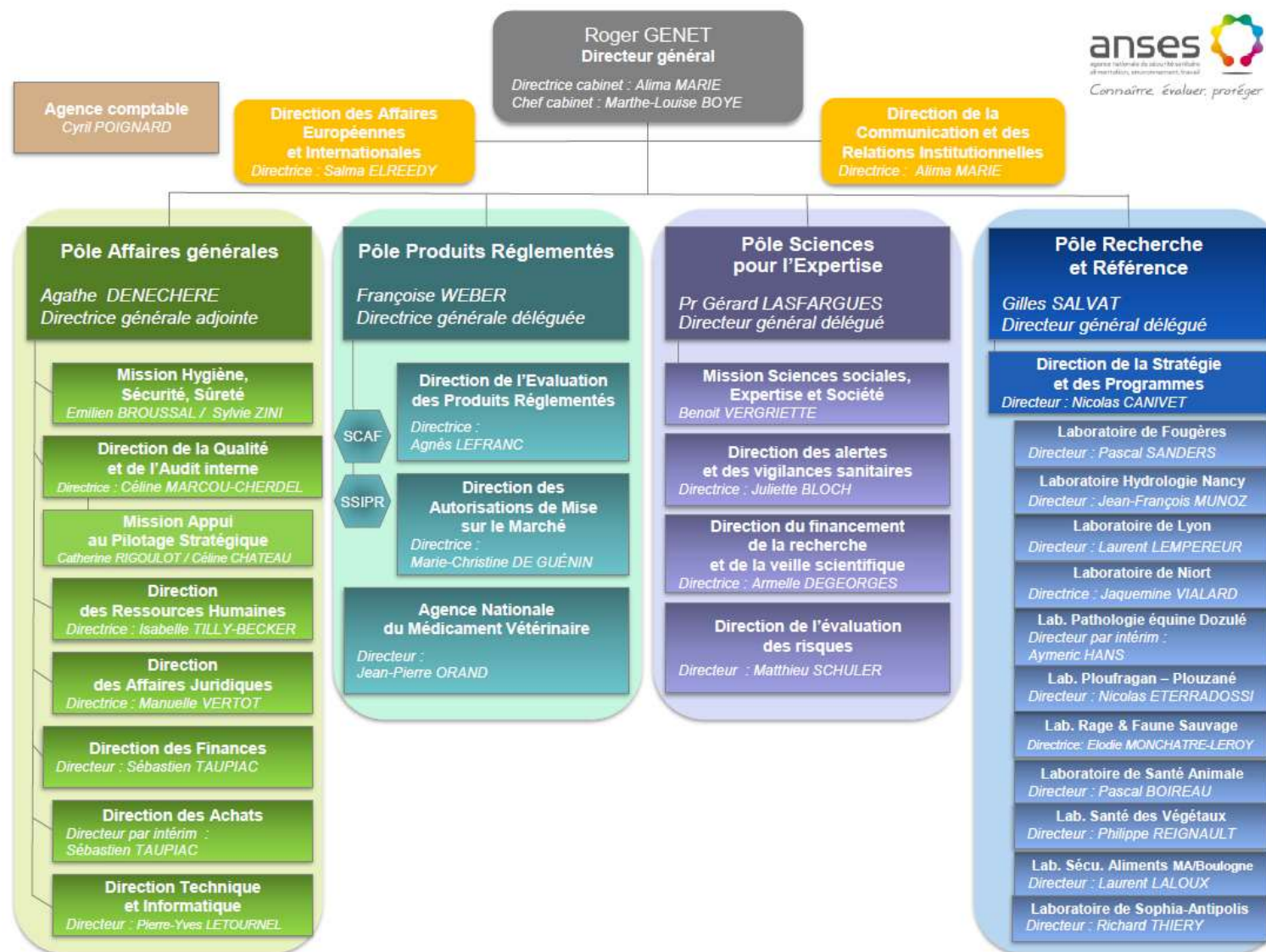
\* pi habilitées à saisir les directions d'expertise

\*\* pi pouvant être clientes des laboratoires

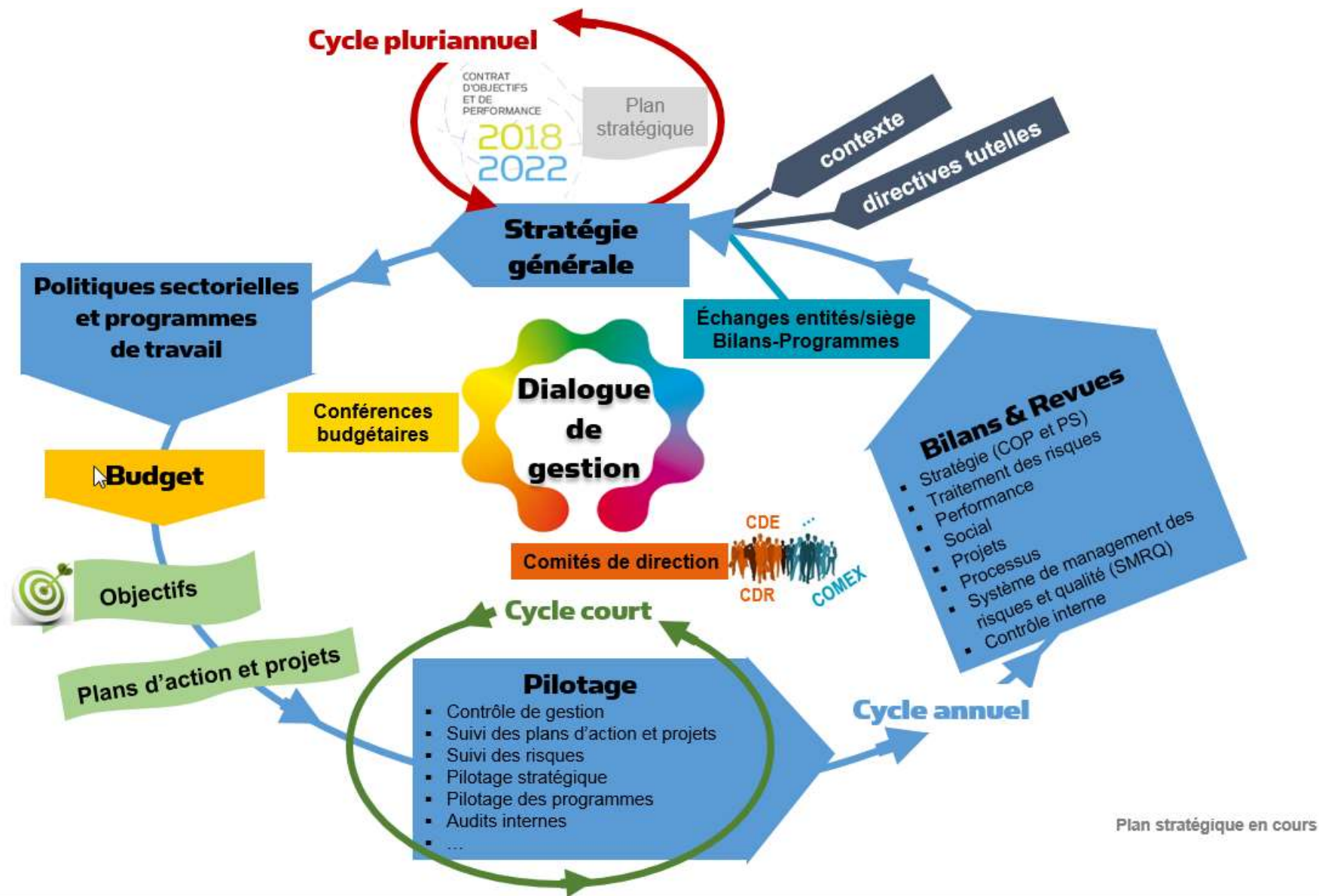




## Annexe E : L'organigramme de l'Anses au 1<sup>er</sup> septembre 2018



## Annexe F : Le schéma du cycle de gouvernance Anses





Le Directeur général

### Déclaration de politique qualité et engagement de la direction

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a pour mission d'évaluer les risques sanitaires en santé humaine, animale et végétale, en vue de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise scientifique et technique nécessaire à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

Elle exerce des activités principales :

- d'expertise en évaluation des risques sanitaires,
- de laboratoire national, européen et international de référence pour les analyses, la surveillance et la conduite de travaux de recherche,
- de programmation de recherche,
- d'autorisation des médicaments vétérinaires et des établissements pharmaceutiques vétérinaires,
- d'expertise dans le domaine des médicaments vétérinaires et de contrôle des médicaments vétérinaires mis sur le marché,
- d'autorisation et de contrôle des intrants du végétal,
- de coordination de dispositifs de vigilance,
- de formation et d'information.

Elle met en place un réseau d'organismes scientifiques dont elle coordonne les travaux à des fins d'évaluation des risques sanitaires.

Elle s'est dotée d'une gouvernance ouverte à l'ensemble des parties prenantes, et contribue, dans ses domaines de compétence, au débat public.

#### Les engagements de l'Agence en matière de management de la qualité

« Connaître, évaluer, protéger » sont les termes qui ont été choisis par l'Anses pour résumer son action :

- **connaître**, par l'accès à des informations scientifiques et la réalisation de travaux de recherche appropriés, par la mobilisation de compétences et de ressources de haut niveau et par une forte implication dans les réseaux nationaux, européens et internationaux ;
- **évaluer**, en utilisant des méthodes et des référentiels scientifiques valides et reconnus, mis en œuvre de façon objective et documentée, dans le respect des exigences déontologiques ;
- **protéger**, en contribuant avec réactivité et indépendance à la mise en place de mesures de gestion de la sécurité sanitaire et en fournissant des informations scientifiques fiables aux décideurs et aux citoyens.



L'Agence organise son fonctionnement en s'appuyant sur un système de management de la qualité, fondé sur une approche par processus, afin d'assurer la réalisation de ses différentes activités dans une organisation d'ensemble cohérente et efficace.

Ce système de management de la qualité intègre l'ensemble des activités de réalisation, de support et de management. Il s'appuie sur la norme ISO 9001, complétée par les différents référentiels métiers auxquels l'Agence fait appel. Il s'agit :

- pour la réalisation des expertises, de la norme NF X 50-110,
- pour les essais et analyses, de la norme NF EN ISO/CEI 17025,
- pour l'organisation des essais inter laboratoires, de la norme NF EN ISO/CEI 17043,
- pour les activités d'inspection, de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

L'Agence s'engage également à mettre en œuvre les dispositions :

- de la « charte du développement durable des établissements publics et entreprises publiques », signée en avril 2008,
- de la « charte de l'ouverture à la société », signée en octobre 2008.

Les enjeux identifiés et les objectifs associés dans le cadre de cette démarche sont les suivants :

- l'excellence scientifique, par la robustesse de ses processus et la compétence de son personnel,
- la réactivité et l'efficacité de son action et de ses travaux, en respectant les engagements contractuels et en s'adaptant à l'urgence en situation de crise,
- la confiance de toutes les parties prenantes, en respectant les exigences d'indépendance, de transparence et d'ouverture,
- la capacité à anticiper les besoins, notamment au travers de ses activités de veille, de vigilance, de recherche et d'études, en vue d'identifier les risques émergents.

Ces objectifs sont précisés à l'occasion des revues de direction annuelles et déclinés pour chaque processus. Ils donnent lieu, en tenant compte des risques et opportunités associés, à des plans d'actions articulés avec ceux issus de la démarche de management des risques engagée au sein de l'Agence.

L'Anses et, en son sein, l'Agence nationale du médicament vétérinaire font l'objet, depuis le 30 septembre 2013, d'une certification selon la norme ISO 9001, certification dont le champ fait référence à la norme NF X 50-110. Cette reconnaissance complète, comme le prévoit le contrat d'objectifs et de performance de l'Anses, les démarches d'accréditation des laboratoires, qui sont maintenues sous la responsabilité des directeurs de ces structures assistés de responsables qualité.

L'Agence mobilise l'ensemble de son personnel pour qu'il s'approprie la documentation qualité, applique les politiques et procédures dans ses travaux, et s'implique dans le déploiement de ce système de management de la qualité et la recherche de son amélioration continue.

L'ensemble de ces démarches est placé sous la conduite de la direction de la qualité et de l'audit interne et du réseau national des responsables qualité.

**Dr Roger Genet**





## Annexe H : La cartographie des processus à l'Anses

naître, évaluer, protéger

