

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

2015

Bilan social
chiffres clés

Le mot du directeur général



L'année 2015 représente la troisième année complète d'activité pour l'ANSM, qui a désormais achevé la mise en œuvre des grands principes issus de la réforme de 2012. En 2015, l'établissement a poursuivi ses travaux de modernisation et de recherche d'amélioration de sa performance à travers les projets de transformation engagés au titre de son contrat d'objectifs et de performance 2015-2018.

L'Agence a engagé un projet global visant à renforcer le pilotage des activités, à optimiser et à simplifier les processus et à poursuivre le développement des coopérations entre les différentes directions. Toutes ces actions permettent à l'Agence de mieux piloter ses opérations pour assurer ses missions de service public dans un environnement de flux très intenses, de forte exposition et de contraintes sur les ressources.

L'adaptation et l'efficacité de l'Agence dépendent fondamentalement de son capital humain. C'est pourquoi les projets de transformation qui visent à améliorer l'efficacité doivent également concourir à améliorer la qualité de vie des agents au travail par une meilleure organisation des activités permettant de travailler de façon plus sereine. Ces travaux ont également pour finalité de valoriser les métiers, d'accompagner et de soutenir le développement professionnel des agents.

Le bilan social 2015 qui vous est soumis permet d'apprécier la situation de l'Agence dans le domaine social, de mesurer les évolutions des indicateurs sociaux sur les trois dernières années et de présenter les actions qui ont été mises en œuvre.



Améliorer la performance de l'établissement tout en veillant à l'amélioration continue des conditions de travail reste la priorité pour l'année en cours.



Le dialogue social est au cœur des actions dont les résultats vous sont présentés dans ce document. C'est pourquoi il a été intensifié en 2015 puisque 71 réunions ont été tenues avec les représentants du personnel et les organisations syndicales (contre 51 en 2014) principalement dans le cadre des instances, ou à travers des réunions d'échanges. Ce renforcement est d'autant plus essentiel que les tensions sur les emplois sont fortes avec une diminution de 20 emplois par rapport à 2014, pour une autorisation totale de 989 ETP, exécutée à hauteur de 100%.

L'évolution de l'établissement sera poursuivie en 2016 dans le respect des principes énoncés qui visent à mettre les agents au cœur du processus de transformation. L'accompagnement des agents se fera dans le respect des orientations du schéma directeur des ressources humaines afin de permettre à chacun de mettre son professionnalisme au service de la performance de l'Agence. Améliorer la performance de l'établissement tout en veillant à l'amélioration continue des conditions de travail reste la *priorité* pour l'année en cours.

Dominique Martin, directeur général de l'ANSM

Les données clés du bilan social 2015

Carte d'identité de l'ANSM

- ◆ **L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**, créée par la loi du 29 décembre 2011 est un établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, qui succède à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) elle-même créée par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'Homme.
- ◆ L'ANSM, dont la mise en place effective a eu lieu le 1^{er} mai 2012 en application du décret du 27 avril 2012 relatif à sa gouvernance, a pour **principal objectif de garantir la sécurité du médicament et des produits de santé de façon durable et modernisée dans une perspective de transparence de la politique sanitaire française**. Elle est chargée d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé tout au long de leur vie et d'exercer la surveillance des marchés sur l'ensemble des produits de santé destinés à l'Homme. Elle a pour nouvelle mission d'encourager la recherche et de piloter ou coordonner les études de suivi de patients ou de recueil de données d'efficacité et de tolérance.
- ◆ **Un nouveau schéma d'organisation a été mis en œuvre en octobre 2012** et repose sur un fonctionnement matriciel permettant une meilleure intégration des différentes compétences nécessaires au suivi des produits de santé sur leur cycle de vie tout en améliorant le niveau de compétence interne des équipes.
- ◆ Des directions produits (chargées de l'évaluation du rapport bénéfice/risque durant tout le cycle de vie des médicaments, dispositifs médicaux, préparations, produits biologiques...) travaillent en lien étroit avec cinq directions métiers (évaluation, surveillance, contrôle, inspection, affaires juridiques et réglementaires), et une direction de la stratégie et des affaires internationales (devenue direction scientifique et de la stratégie européenne en avril 2015), une direction de la communication et de l'information ainsi qu'un service de déontologie de l'expertise. Quatre directions ressources complètent l'organisation de l'ANSM : ressources humaines, administration et finances, systèmes d'information, qualité, flux et référentiels qui, en tant que point d'entrée unique des dossiers et documents parvenant à l'Agence, les contrôle et les oriente tout en assurant leur traçabilité.
- ◆ Après la profonde réforme organisationnelle de l'établissement, **la mission pilotage et contrôle interne** a été créée en 2015. Ses objectifs sont de concentrer et de coordonner au sein d'une structure *ad hoc*, rattachée directement au directeur général, les fonctions dédiées au pilotage et au contrôle de gestion, ainsi qu'au contrôle interne et pilotage de la qualité afin de doter l'établissement d'un système de pilotage stratégique et opérationnel, incluant l'analyse des risques et le traitement de ceux-ci.



- ◆ Pour mener à bien ses missions de sécurité sanitaire, l'ANSM s'appuie sur un **effectif total de près de 1000 agents** répartis sur 3 sites (Saint-Denis, Lyon et Montpellier), l'essentiel des effectifs étant à Saint-Denis. L'effectif de l'ANSM est composé de personnels permanents et non permanents. Une population d'experts externes apporte ponctuellement sa contribution aux travaux scientifiques auprès des instances scientifiques consultatives, en qualité de membres ou en qualité d'experts.

La grande hétérogénéité des statuts des personnels constitue une richesse pour l'Agence, mais implique également une gestion complexe tenant compte des caractéristiques de chaque statut, relevant de textes particuliers et répondant à des logiques de gestion différentes.

Parmi les faits marquants de l'année 2015, l'Agence s'est engagée dans un **contrat d'objectifs et de performance passé avec l'État le 17 juillet 2015**, qui fixe les priorités de son action pour les quatre prochaines années.

L'enjeu majeur pour l'ANSM est de développer sa capacité à garantir la sécurité des produits de santé dans un contexte économique contraint. Les différents leviers d'optimisation des ressources, le renforcement du pilotage, les mesures de simplification et de priorisation de son intervention et de ses missions doivent contribuer à la poursuite de la modernisation de l'ANSM.

Les personnels de l'Agence

Par convention et pour l'ensemble des données du bilan social, il convient de distinguer les effectifs physiques rémunérés au 31 décembre, les effectifs en Equivalent Temps Plein (ETP) également calculés au 31 décembre 2015 et les effectifs en Equivalent Temps Plein Travaillé (ETPT) qui s'apprécient en moyenne annuelle et qui constituent la référence de gestion budgétaire des effectifs de l'Agence.

Le pilotage des ressources en 2015 est guidé par la nécessité de donner les moyens aux directions de faire évoluer le travail collectif mais aussi de simplifier, harmoniser et sécuriser les processus de travail de l'Agence.

Il s'appuie également sur les conclusions du contrôle de la Cour de compte et de la mission IGAS de 2014. Cette dernière a souligné les secteurs devant être renforcés en moyens et en compétences, parmi lesquels l'activité d'évaluation des demandes d'autorisation, la pharmacovigilance, la pharmaco-épidémiologie et les métiers de l'informatique pour réussir la structuration d'un système d'information en soutien aux processus métiers.

Afin de respecter les plafonds d'emplois (hors plafond et sous plafond) annuels et en tendancier, l'Agence a adopté en 2015 des mesures de gestion rigoureuses de maîtrise de l'emploi fondées notamment sur une réflexion systématique des remplacements suite aux départs (en privilégiant le cœur de métier), et l'arrêt d'une partie des contrats en CDD en fin d'année (y compris de longue durée sur des activités pérennes) pour privilégier la mobilité interne.

	2013	2014	2015
Plafond ETPT	1 003	1 003	993**
ETPT réels	1 007,2*	994,7	991,2
Plafond ETP	1 009*	1 003	983
ETP réels	1 008	1 002,6	983

	2013	2014	2015
Hors plafond ETPT	16	6	6
ETPT réels	10,4	3,5	4,5
ETP réels	16	2	5

* Plafond ETP initialement fixé à 1003 augmenté à 1009 par mesure de gestion et accord des tutelles pour un léger dépassement du plafond en ETPT par rapport au 1003 ETPT du budget primitif.

** La réduction de 20 emplois du plafond d'ETP pour 2015 impose à l'ANSM un important effort d'ajustement pour un établissement qui doit mobiliser des compétences variées, dans le champ de la régulation et de l'expertise scientifique, pour traiter le flux des dossiers entrants nationaux et européens et le traitement des alertes de santé publique. Elle a de ce fait pu bénéficier à titre exceptionnel d'un sous-plafond de 993 ETPT (noté par le CA avec le BI 2015, et traduit également dans le tableau I des Autorisations d'Emploi), pour lui permettre d'organiser la décroissance des moyens humains à fin 2015.

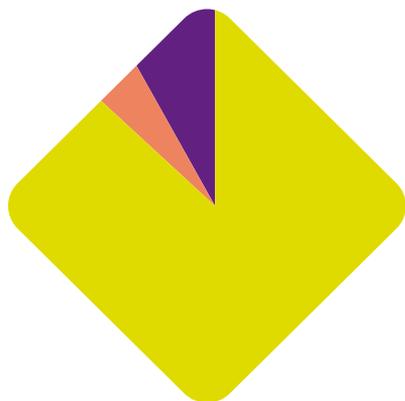


	2013	2014	2015
Effectifs physiques sous plafond	1 056	1 051	1 028
Effectifs permanents	1 003	999	1 003
Effectifs non permanents	53	52	25
Effectifs physiques hors plafond	16	2	5
Effectifs permanents	-	-	-
Effectifs non permanents	16	2	5
Total effectifs sous plafond et hors plafond	1 072	1 053	1 033

Âge	2013	2014	2015
Âge moyen	43,5 ans	43,9 ans	44,7 ans
Permanent	44,2 ans	44,4 ans	45 ans
Non permanent	33,0 ans	33,9 ans	34,3 ans
Âge médian	43 ans	44 ans	44 ans

L'ANSM compte
1 033 agents
dont l'âge moyen
est de
44,7 ans

Localisation géographique du personnel



- 87% ■ ANSM Saint-Denis
- 5% ■ ANSM Lyon
- 8% ■ ANSM Montpellier



Le personnel permanent

Le personnel contractuel représente **88%** de l'effectif permanent

Un taux de féminisation à **72%**

Personnels permanents – personnes physiques au 31 décembre	2013	2014	2015	ETPT 2015
Personnels contractuels	865	869	884	832,8
Personnels fonctionnaires	138	130	119	119,0
Total personnels permanents	1 003	999	1 003	951,8
% de l'effectif permanent par rapport à l'effectif total	94 %	95 %	97 %	96 %

Il comprend 17 fonctionnaires détachés, recrutés sur des CDD et occupant des postes permanents. À noter que ne sont pas comptabilisés dans le personnel permanent physique 3 agents mis à disposition par des administrations publiques.

Sexe	2013	2014	2015	ETPT 2015
Hommes	28 %	28 %	28 %	285,8
Femmes	72 %	72 %	72 %	709,9

Temps de travail	2013	2014	2015
Agents à temps partiel	219	228	229
- dont femmes	93 %	93 %	93 %
- dont hommes	7 %	7 %	7 %

22,8% de l'effectif permanent est à temps partiel

93% sont des femmes

Les mouvements du personnel permanent

L'Agence accorde depuis 2013 une priorité à la mobilité interne. Cette politique permet d'offrir des perspectives de carrière à ses collaborateurs et concourt à la maîtrise des effectifs.

Depuis 2013, un turn-over stable de **5%**

Mouvements du personnel	2013	2014	2015
Taux d'entrées de personnel permanent	7,48 %	6,51 %	5,78 %
- dont réintégrations	1,49 %	0,90 %	1,20 %
Taux de sorties de personnel permanent	7,18 %	6,91 %	5,38 %
- dont sorties provisoires	3,09 %	2,80 %	1,99 %

Turn-over	4,9 %	4,9 %	4,8 %
-----------	-------	-------	-------

En 2015, 12 agents en CDD de longue durée ont bénéficié d'un CDI.

L'âge moyen des agents recrutés en CDI est de 37,9 ans en 2015 (36 ans en 2014) en notant que celui des agents recrutés dans des directions scientifiques (produits) est un peu plus jeune, 35 ans en raison de la progression de l'entrée des profils juniors.

L'âge moyen des départs en retraite est de 63,3 ans et celui des démissionnaires est de 43,5 ans.

Le personnel non permanent

Le personnel non permanent est constitué par les agents recrutés sur des contrats occasionnels (motif de contrat lié aux remplacements d'agents absents pour congé maternité ou congé formation, à des surcroîts d'activité ou à des missions particulières), des contrats de vacations ou des contrats d'accompagnement dans l'emploi.

La part des personnels non permanents au 31 décembre diminue de 44% entre 2014 et 2015.

La perte de 20 emplois a également réduit la capacité de l'ANSM à recruter en surcroît ou à remplacer les congés maternité. Par ailleurs, pour les missions de courte durée, le recours à l'intérim est privilégié.

32 ans
âge moyen

40%
des personnels
non permanents
ont moins de
30 ans

Un taux de
féminisation
semblable à celui
constaté pour
l'effectif permanent,
soit **73%**

Sexe	2013	2014	2015
Hommes	26 %	26 %	27 %
Femmes	74 %	74 %	73 %

Le personnel
non permanent
représente **3%**
de l'effectif total de l'Agence

	2013	2014	2015
Personnels non permanents personnes physiques au 31 décembre	69	54	30
Personnel sous plafond	65	52	25
Personnels contractuels sous contrat occasionnel	61	49	25
Personnels sous contrat de vacation	4	3	-
% de l'effectif non permanent par rapport à l'effectif total	6%	5%	3%
Personnel hors plafond	4	2	5
Personnels sous contrat d'accompagnement dans l'emploi	4	2	5

L'intérim

Le recours à l'intérim (dans le cadre d'un marché public) a retrouvé un niveau comparable à celui de 2013 avec 16 intérimaires alors que cette prestation avait été doublée en 2014 (36 contrats). L'intérim intervient majoritairement pour des fonctions d'appui administratif temporaire. Le remplacement d'agents en congé maladie se développe également pour permettre une continuité de service dans un contexte de forte charge.

La durée moyenne des contrats de travail temporaire varie entre 1 et 2 mois en 2015.



Un taux d'absentéisme à 5%

L'absentéisme pour raison de santé n'a pas significativement évolué au niveau global. Il se situe à 3,1% alors qu'il était auparavant à 3,7% (3,3% en 2013).

Le volume de jours d'absentéisme est relativement constant en 2015 mais des évolutions structurelles peuvent être soulignées : la maladie recule de 15,5% et la maternité augmente de 30,7%. On relève également un nombre de jours d'absence pour des accidents de travail/trajet plus important en 2015.

La grave maladie, longue maladie et maladie longue durée représentent 19,2% de la volumétrie (concentrées sur 10 agents en 2015 au lieu de 14 en 2014). L'arrêt maladie succédant à un congé patho-maternité consomme 5,7% des jours d'absence maladie.

Absentéisme	2013	2014	2015
Nombre de jours d'absence	12 726	13 192	13 094
Nombre de jours moyens par arrêt	16,2	13,1	12,0
Nombre de jours moyens par arrêt (hors maternité)	12,6	10,3	8,3

Taux d'absentéisme	4,9 %	5,1 %	5,1 %
Taux d'arrêts < 4 jours	29 %	41 %	41 %
Taux d'arrêts > 21 jours	10 %	9 %	8 %

Taux d'arrêts < 4 jours sur arrêts initiaux + renouvellement	42 %	41 %
Taux d'arrêts > 21 jours sur arrêts initiaux + renouvellement	8 %	8 %



La rémunération du personnel permanent

La rémunération moyenne annuelle versée aux agents présents au 31 décembre augmente de 1% entre 2014 et 2015 (dont 2% pour les femmes et -1,3% pour les hommes).

L'évolution de l'indice moyen de rémunération est générée par l'effet de glissement vieillissement technicité (GVT). Cet effet a été exceptionnellement accentué en 2015 par un effet noria très légèrement positif (variations liées aux entrées, sorties et changements de catégorie). À noter que l'indice moyen de rémunération des agents sortants en 2015 est de 818 (933 en 2014) alors que celui des entrants est de 842 (732 en 2014).

Un indice moyen de rémunération de **839 points** pour l'ensemble du personnel permanent

Soit un salaire moyen mensuel brut de **3 885 euros**

Rémunération moyenne*	2013	2014	2015
Femmes	45 099 €	45 190 €	46 052 €
Hommes	52 449 €	53 575 €	52 888 €
Moyenne Agence	47 187 €	47 523 €	47 988 €

* Rémunération réelle intégrant le temps de travail (pour mémoire 22,8% du personnel est à temps partiel dont 93% sont des femmes)

Budget masse salariale en milliers d'euros	2013	2014	2015
Budget relatif aux dépenses de personnel*	79 000 €	79 500 €	78 983 €
Exécution des dépenses de personnel (compte 64-63)*	78 224 €	77 656 €	78 625 €
Ratio exécution / prévision	99 %	98 %	99,5%

* Hors action sociale

Un GVT de **1,7%** de la masse salariale



La formation professionnelle

	2013	2014	2015
Exécution des dépenses de formation	1 513 715 €	1 402 294 €	1 219 873 €
- dont charges à payer	256 946 €	124 347 €	-
% de la masse salariale réalisée	1,6 %	1,65 %	1,55 %
Taux de consommation du budget	89 %	98 %	92 %
Niveau d'engagement	- %	- %	1 320 803 €*

*Le niveau d'engagement de 1 320 803 € correspond au montant des dépenses engagées mais non encore payées.

La formation inscrite dans une démarche de parcours professionnels

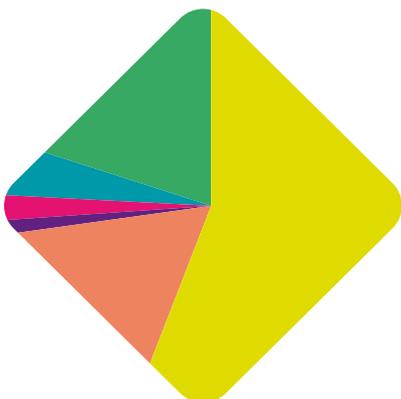
L'objectif de la politique de formation de l'ANSM est de contribuer à l'adaptation et à la consolidation des compétences métiers des agents, à l'appropriation des modalités de travail et d'instruction des dossiers afin de sécuriser les décisions. La formation contribue également au développement de leur employabilité, tout au long de leur carrière.

En lien avec les directions métiers, la direction des ressources humaines construit des parcours de professionnalisation. Ces parcours doivent décrire le socle de formations et d'accompagnement en situation de travail proposé lors de la phase d'intégration d'un agent sur un nouveau métier puis de la phase de renforcement de son professionnalisme. Chaque agent pourra ainsi bénéficier d'un parcours de formation adapté à ses besoins. En 2015, la conception des parcours d'évaluateurs vigilants et non-cliniques a été engagée et se traduira en une offre de formation mobilisable en 2016.

Sur le versant budgétaire, une attention particulière a été portée à la maîtrise des coûts de formation, en agissant sur deux axes : l'achat groupé de formations et la réalisation de marchés publics.



Les orientations du plan de formation 2015



- 56% ■ Accompagner les agents par des dispositifs de professionnalisation (scientifique/technique/règlementaire/linguistique)
- 17% ■ Accompagner la mise en place de process de travail et des outils
- 1% ■ Développer les compétences managériales
- 2% ■ Ancrer le travail collaboratif dans les pratiques professionnelles
- 4% ■ Contribuer à l'amélioration de la qualité de vie au travail
- 20% ■ Accompagner la mobilité interne et les évolutions professionnelles



Le schéma directeur des ressources humaines engagé en 2015

L'accompagnement du professionnalisme individuel et collectif

L'Agence s'est engagée en 2015 dans l'élaboration d'un schéma directeur des ressources humaines sur un horizon de 3 ans*, qui devra faire le lien entre les grandes orientations stratégiques de l'Agence, notamment du contrat d'objectifs et de performance, et la politique ressources humaines, accompagnatrice de l'efficacité collective pour répondre collectivement aux enjeux de service public dans l'intérêt des patients et des usagers.

Il portera un certain nombre d'outils socles tels que la cartographie des métiers et le référentiel des emplois, qui constitueront une référence pour la déclinaison des plans de recrutement, des parcours de professionnalisation, des référentiels de formation et de recrutement. Les travaux de conception de ces outils, initiés en 2013/2014 à travers le projet de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences en 2014 se sont également poursuivis en 2015.

Un dispositif de communication sur l'ensemble de ces travaux est prévu en 2016 après une phase de consultation auprès des instances représentatives du personnel et du conseil d'administration.

** L'Agence dispose d'un répertoire des métiers daté de 2003 et actualisé en 2009 (pour les métiers du secrétariat).*

Les relations professionnelles et le dialogue social

71 réunions tenues en 2015 dont 32 réunions d'instances et 39 réunions de travail, d'échanges et/ou de concertation avec les partenaires sociaux.

La qualité de vie au travail

Construction et mise œuvre du plan d'actions risques psychosociaux (RPS)

Dans le prolongement du diagnostic d'identification des risques psychosociaux réalisé en 2014, un plan d'actions a été construit en 2015 et les premières actions ont été mises en œuvre.

Le plan d'actions a été voté favorablement (avec réserve) lors du CHSCT exceptionnel du 4 mai 2015. Ce plan d'actions est structuré en 5 thématiques :

- ◆ Gestion de la charge de travail
- ◆ Organisation du travail
- ◆ Soutien professionnel
- ◆ Environnement
- ◆ Processus de veille et d'alerte.

Un comité de suivi a été constitué afin de suivre la mise en œuvre des actions pour prévenir les risques psychosociaux et s'est réuni à quatre reprises entre juin et novembre 2015.



Les experts externes

Les instances consultatives de l'ANSM ont été créées par décision du 1^{er} février 2013 (publication au JO le 9 février), scellant encore davantage la nouvelle organisation.

L'ANSM s'appuie depuis 2013 sur 4 nouvelles commissions, 9 comités techniques de vigilances ou de pharmacopée et 4 comités d'interface pour asseoir son expertise interne. Le mode de consultation a évolué pour agir avec plus de réactivité.

	2013	2014	2015
Nombre global d'experts ponctuels des instances	222	245	264

Instances	2013	2014	2015
Conseils	1	1	1
Commissions	4	4	4
Comités	9	9	9
Groupes d'experts	-	-	-
Groupes de travail	33	32	32
Comités scientifiques spécialisés temporaires	4	13	18
Total	51	59	64

Les comités scientifiques spécialisés temporaires (CSST) sont des groupes de travail *ad hoc* créés pour une période limitée (durée moyenne de 6 mois) et portant sur un sujet spécifique et ponctuel. L'augmentation du nombre de CSST se poursuit en 2015, et est liée au nombre croissant de dossiers nécessitant un avis externe.

Rétribution moyenne annuelle	2013	2014	2015
Rétribution des experts exerçant une activité libérale (345 €/vacation)	441 €	424 €	766 €
Rétribution des rapporteurs externes (67 € jusqu'en 2012 et 75 €/vacation en 2013)	454 €	641 €	685 €
Rétribution des études préparatoires (37,50 € soit 1/2 vacation)	37,50 €	37,50 €	37,50 €

En fin d'année 2015 l'ANSM a lancé un appel à candidatures visant à renouveler ses commissions et ses groupes de travail et à enrichir son vivier d'experts ponctuels.

Réalisation : **Parimage**
Credits photos : **Bruno Beucher, Fotolia**
Impression : **Bialec**
Document réalisé par la direction des ressources humaines de l'FnSM
Septembre 2016





143/147 boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr
twitter.com/ansm