

Paris, le 23 Octobre 2017

## Engagement de la Direction

L'ANRS est une Agence de moyens orientée sur la recherche sur le Vih-Sida et les hépatites virales qui accompagne les recherches proposées par des porteurs de projet et qui s'appuie sur des Centres de Méthodologie et de Gestion (CMG) à qui sont déléguées les activités de réalisation de la recherche.

Les spécificités de l'ANRS consistent en:

- Une diversité des études et des domaines des recherches : recherches fondamentales, vaccinales, cliniques, thérapeutiques et en sciences humaines et sociales,
- Une diversité des intervenants et des partenaires (public, privé, associations),
- Des études réalisées à la fois dans des pays ayant des niveaux de réglementation en matière de recherche très élevés comme l'Europe et dans des pays à ressources limitées.

La sécurité, les droits et le bien-être des participants, le respect des exigences réglementaires et des requis des protocoles de recherche, l'authenticité des données en vue de la recevabilité des résultats et de leur valorisation sont au centre de mes préoccupations pour faire des recherches menées à l'ANRS, des recherches intègres et de qualité.

J'ai établi avec l'ensemble de nos équipes quatre grandes priorités pour les années à venir:

### ➤ **SYSTEME QUALITE**

L'ANRS a implémenté un système qualité depuis plus de 10 ans. Conscient des enjeux et apports d'un système qualité efficient, l'Agence doit poursuivre son développement afin que les activités de pilotage de projets de recherche soient couvertes. Un comité d'assurance qualité, qui a vu le jour en 2013, contribue à la rédaction des documents qualifiés ainsi qu'à leur révision.

### ➤ **AMELIORATION CONTINUE**

L'ANRS met en place des audits réguliers à raison d'un minimum de deux audits par an centrés sur nos principaux interlocuteurs. Je souhaite qu'à travers ces audits, nous évaluions les structures et les recherches afin de les faire progresser.

Le suivi des non-conformités à la réglementation et aux procédures de l'ANRS, le développement d'un plan d'actions des études auditées présenté et analysé en Comité de Direction, permettra de mettre en œuvre les actions appropriées dans un souci d'amélioration continue.

### ➤ **FORMATION EN LA MATIERE**

Afin de soutenir la formation continue du personnel de l'ANRS, une formation aux référentiels réglementaires doit être réalisée annuellement pour nos agents en interne et pour les moniteurs ANRS répartis dans les centres investigateurs. Des présentations des référentiels et des procédures seront également réalisées auprès des investigateurs lors des réunions à l'ANRS.

## ➤ **MANAGEMENT DES RISQUES**

L'ensemble de ces priorités doit être guidé en tenant compte des risques associés à nos activités. Je souhaite d'ailleurs que soit mise en place une échelle d'évaluation des risques propres aux spécificités des projets de l'ANRS. Chaque projet bénéficierait alors d'une analyse de risques avant son démarrage, ainsi qu'un suivi et la mise en place de mesures de minimisation des risques appropriées.

## **Déclaration de Politique Qualité**

Pour aller plus loin, je souhaite entamer la mise en œuvre d'un management de la qualité selon la norme ISO 9001:2015 qui permettra de poursuivre le développement du système qualité de l'ANRS.

La politique qualité de l'ANRS s'inscrit en effet dans la lignée de la politique qualité de l'Inserm et de sa recommandation faite à toutes les structures qui lui sont rattachées de mettre en place une démarche qualité.

Je souhaite par ailleurs, que chaque centre de méthodologie et de gestion (CMG), collaborateur privilégié de l'ANRS, si ce n'est pas déjà fait, se structure, mette en place une démarche qualité et applique les procédures de l'ANRS qui lui sont transmises dans le cadre des projets pour lesquels l'ANRS est promoteur ou financeur. Chaque CMG doit former son personnel aux référentiels et notamment aux Bonnes Pratiques Cliniques.

Je définis comme objectifs qualité les quatre priorités citées dans ma lettre d'engagement, à savoir:

- L'élargissement de l'assurance qualité au management de la qualité (ISO 9001:2015),
- L'amélioration continue grâce à deux audits annuels et leur suivi par la mise en place de plan d'actions,
- Un plan de formations pour répondre aux exigences réglementaires,
- Un plan de management des risques pour chaque étude.

Je délègue à l'Assureur Qualité de l'ANRS le déploiement de la politique de management de la qualité en lien avec le Comité Qualité. Je m'engage à revoir annuellement avec l'Assureur Qualité, les membres du Comité Qualité et les Responsables de Service l'atteinte des objectifs de la politique lors d'une revue de direction.

Je demande à tout le personnel de l'ANRS à travailler dans le respect de notre politique qualité pour contribuer activement à la réalisation de nos engagements.

**Professeur François DABIS**  
Directeur de l'ANRS