

Simplicité au Schéma Directeur SI de l'ANSM - Plateforme unique pour la création des applications métier spécifiques



8

applications métier
Simplicité

+1000

Utilisateurs internes &
externes

1

marché cadre
sur 3 ans



Implication renforcée des métier
dans les phases de “build”.



**Mutualisation fonctionnelle et
technique** une plateforme
unique pour toutes les
applications métiers spécifiques.



Réduction des coûts, des coûts
de “Run”, du “Time to market”.



Montée en autonomie pour
ré-internalisation des
développements à la cible.



“Dans un environnement en constante évolution (réglementation française, Européennes, Internationales) et à effectifs constants (voir réduits) il est indispensable à l'ANSM de **réaliser sa transformation digitale**. Nous avons vite identifié **Simplicité** comme étant un vecteur de cette transformation.”



Nicolas Delemer
Directeur adjoint SI - ANSM



Gestion et suivi des risques graves



Champ d'application



Résultats



Guider les utilisateurs à travers des formulaires faciles à utiliser pour la saisie des données.



Exporter les rapports sur des documents Excel.



Envoyez des avertissements par courrier électronique.



Editer les rapports au format PDF.



Identifier et quantifier les impacts possibles.



Suivez et gérez tous les rapports, événements clés et alertes fournis par les agents de l'ANSM à partir d'une seule application.



Saisir des données et consulter toutes les alertes à partir d'un appareil mobile ou d'un ordinateur.



Suivre les indicateurs de SLAs.



Conservez l'historique des alertes dans un dépôt dédié.



Identifier / publier / imprimer / exporter toutes les données à envoyer au ministère de la santé.



Amélioration du contrôle global de la sécurité nationale

Champ d'application

 **Collecte automatisée** de rapports de vigilance sur la matériovigilance et les dispositifs médicaux in vitro plusieurs fois par jour, grâce aux services web proposés par l'Agence des systèmes d'information de santé partagés (ASIP Santé), avec des alertes d'erreur envoyées aux administrateurs lorsque cela est nécessaire.

 **Accusé de réception automatisé** des signalements tout au long de la journée.

 **Simplicité**

 **Ouvrir** les pièces jointes au format zip.

 **Conservez** l'historique des **rapports**

 **Réouverture** des rapports archivés.



Résultats

 **Trier** les rapports.

 **Afficher** les données au format xml.

 **Ajouter des commentaires** sur les comptes rendus.



Donner la **priorité** aux rapports STEWARD **et les exporter**.



Suivre et enregistrer toutes les actions effectuées dans le système.



Réaffecter les rapports si nécessaire.





Autorisation de mise sur le marché

Champ d'application

- Les caractéristiques de l'application :
- gestion des utilisateurs
 - liste de référence
 - création de fichiers
 - moteur de recherche



Résultats



Autoriser les médicaments sur le point d'être prescrits au niveau national (AMM).



Modifier AMM nationales et européennes



Autoriser les essais cliniques (AEC) et les modifications majeures.



Produire des rapports réguliers et actualisés sur la pharmacovigilance (PSUR)

L'application permet aux gestionnaires d'attribuer les dossiers et les cas aux agents de la Data Flow and Referential Control Agency ("DMFR"), chargés d'assurer la recevabilité administrative, et aux coordinateurs de la gestion des produits qui les traiteront individuellement.

