



Mémoire pour l'obtention du

**Certificat d'Etudes Approfondies Vétérinaires en Santé
Publique Vétérinaire**

Contribution à l'amélioration continue de l'Anses en matière de gestion des risques et des crises

Mission réalisée du 25/04/2018 au 27/07/2018 à l'Anses sous la responsabilité de
Mme Céline Marcou-Cherdel, Directrice de la Qualité et de l'Audit Interne et de M. Olivier Pierson,
responsable qualité en charge de la coordination des laboratoires (*Maitres de stage*)

Djérène Maso
Inspectrice Stagiaire de Santé Publique Vétérinaire
Année 2017-2018

Remerciements

A M. Philippe Berny, professeur de Vetagro-sup,
Qui nous a fait l'honneur d'accepter d'être le rapporteur de ce mémoire,
Hommage respectueux.

A Mme Céline Marcou-Cherdel, Directrice de la Qualité et de l'Audit Interne de l'Anses,
Pour sa disponibilité et ses conseils durant le stage,
Sincères remerciements.

A M. Olivier Pierson, responsable qualité en charge de la coordination des laboratoires de l'Anses,
Pour avoir accepté de m'accueillir au sein de l'Anses, ainsi que pour sa disponibilité et ses
conseils durant le stage,
Sincères remerciements.

A Mmes Céline Château, Odile Laporte, Sylvie Loisel, Catherine De Méredieu, Sylvie Provot et
Catherine Rigoulot, membres de l'équipe de la Direction de la Qualité et de l'Audit Interne de
l'Anses,
Merci de m'avoir si bien accueillie dans l'équipe et d'avoir partagé avec moi votre expérience.

A l'ensemble des personnels de l'Anses avec qui j'ai été en contact pour la réalisation de mes
missions, des laborantins au Directeur Général,
Merci pour votre accueil toujours chaleureux et pour votre disponibilité.

A l'ensemble des membres de l'Ecole Nationale des Services Vétérinaires,
Merci pour l'accompagnement en amont puis tout au long de ce stage.

Table des matières

Table des matières	- 1 -
Liste des sigles	- 3 -
Introduction	- 5 -
Partie 1 Le système de management des risques de l'Anses : analyse et mise à jour documentaire	- 7 -
1. Une démarche initiée en 2013 et mise en œuvre progressivement	- 8 -
1.1 La démarche a d'abord concerné le siège de l'Anses...	- 9 -
1.2 ... et s'est poursuivie au niveau des laboratoires et de l'ANMV	- 10 -
2. La mise à jour documentaire	- 12 -
2.1 Bilan du plan d'action issu des laboratoires et de l'ANMV	- 12 -
2.2 Mise à jour des fiches descriptives des risques de l'Anses	- 13 -
2.3 Actualisation de la cartographie des risques	- 14 -
3. Diagnostic et recommandations	- 14 -
Partie 2 La gestion de crise à l'Anses : analyse à la lumière d'un retour d'expérience	- 19 -
1. Contexte et méthodologie du retour d'expérience	- 19 -
1.1 Contexte	- 19 -
1.2 Méthodologie	- 20 -
1.2.3 Cadrage et déroulement de la mission	- 20 -
1.2.2 Recueil des informations	- 23 -
2. Analyse du fonctionnement de l'Anses pendant la crise	- 25 -
2.1 Contexte général	- 25 -
2.2 Alerte	- 27 -
2.3 Déroulement de la gestion de crise	- 29 -
2.3.1 Les missions d'expertise	- 29 -
2.3.1.1 La première saisine	- 30 -
2.3.1.2 La deuxième saisine	- 31 -
2.3.1.3 La troisième saisine	- 32 -
2.3.1.4 Les autres difficultés rencontrées par les acteurs de l'expertise	- 33 -
2.3.1.5 La question de la non mise en œuvre de Groupes d'Expertise Collective d'Urgence (GECU)	- 34 -
2.3.2 Les missions des laboratoires de référence	- 36 -
2.3.2.1 Le développement et la validation d'une méthode d'analyse du fipronil	- 36 -
2.3.2.2 Le développement et la validation d'une méthode d'analyse de l'amitrazé	- 39 -
2.3.3 Les activités transversales	- 42 -
2.3.3.1 Affaires européennes et internationales	- 42 -
2.3.3.2 Communication	- 43 -
2.3.3.3 Réponse à une question transversale de la DGAL	- 45 -

2.3.3.4 Coordination de la gestion de crise _____	- 45 -
2.4 Terminaison de l'action _____	- 47 -
3. Conclusion _____	- 48 -
Conclusion générale _____	- 49 -
Références bibliographiques et sources _____	- 51 -
ANNEXES _____	53
ANNEXE 1 Etapes de la mise en place de la démarche de management des risques au sein de l'Anses _____	54
ANNEXE 2 Méthodologie d'évaluation des risques de l'Anses _____	55
ANNEXE 3 Cartographie des risques de l'Anses _____	58
ANNEXE 4 Schéma de fonctionnement du système de management des risques de l'Anses _____	59
ANNEXE 5 Proposition de nouveaux intitulés pour les risques de l'Anses _____	60
ANNEXE 6 Proposition de nouvelle cotation des 14 risques généraux de l'Anses _____	61
ANNEXE 7 Lettre de mission _____	64
ANNEXE 8 Guide d'entretien semi-directif _____	65
ANNEXE 9 Liste des personnes rencontrées et des réunions où le sujet du fipronil a été évoqué _____	66
ANNEXE 10 Liste des documents consultés _____	68
ANNEXE 11 Entités mobilisées au sein de l'Anses pour la gestion de la crise du fipronil _____	70
ANNEXE 12 L'EFSA : vers un rôle de coordination des évaluations de risques ? _____	71

Table des tableaux :

Tableau 1 : points forts et axes d'amélioration du système de management des risques de l'Anses _____	- 15 -
Tableau 2 : analyse des risques inhérents à la mise en œuvre de ce Retex _____	- 22 -
Tableau 3 : planning prévisionnel du déroulement du retour d'expérience _____	- 23 -
Tableau 4 : caractéristiques des trois saisines reçues et traitées à l'Anses relatives à la crise du fipronil _____	- 29 -
Tableau 5 : points fort et axes d'amélioration relatifs aux missions d'expertise de l'Anses pendant la crise du fipronil de 2017 _____	- 36 -
Tableau 6 : points forts et axes d'amélioration relatifs aux missions de référence de l'Anses pendant la crise du fipronil de 2017 _____	- 41 -
Tableau 7 : points forts et axes d'amélioration relatifs à la fonction communication au sein de l'Anses pendant la crise du fipronil de 2017 _____	- 44 -
Tableau 8 : points forts et axes d'amélioration relatifs à la coordination de la gestion de la crise du fipronil au sein de l'Anses _____	- 46 -

Table des figures :

Figure 1 : proposition d'un cadre harmonisé d'intégration de la démarche risques et opportunités au sein du SMQ des laboratoires _____	- 17 -
Figure 2 : chronologie générale de la gestion de la crise du fipronil à l'Anses _____	- 26 -

Liste des sigles

Sigle	Signification
AFNOR	Agence Française de Normalisation
AFP	Agence France Presse
AFSSA	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
AFSSET	Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANMV	Agence Nationale du Médicament vétérinaire
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ARfD	Dose de référence aiguë
AST	Appui Scientifique et Technique
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
CGAAER	Conseil Général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces Ruraux
CGEDD	Conseil Général de l'Environnement et du Développement Durable
Cofrac	Comité français d'accréditation
DAEI	Direction des Affaires Européennes et Internationales
DAVS	Direction des Alertes et des Vigilances Sanitaires
DEPR	Direction de l'Evaluation des Produits Règlementés
DER	Direction de l'Evaluation des Risques
DGAL	Direction Générale de l'Alimentation
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DGS	Direction Générale de la Santé
Dicoris	Direction de la communication et des relations institutionnelles
DQAI	Direction de la Qualité et de l'Audit Interne
EFSA	Agence européenne de sécurité sanitaire des aliments
EIL	Essai Inter Laboratoire
GECU	Groupe d'Expertise Collective d'Urgence
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
INCA	Nom d'une base de données de consommation alimentaire
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
LMR	Limite Maximale de Résidus
LNR	Laboratoire National de Référence
LRUE	Laboratoire de Référence de l'Union Européenne
LSAI	Laboratoire de Sécurité des Aliments
PTL	Programme de Travail des Laboratoires

RASFF	Système d'alerte rapide européen pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Retex	Retour d'expérience
SALSA	Système d'alertes sanitaires de l'Anses
SCL	Service Commun des Laboratoires
SFAE	Secteur Français des Aliments de l'Enfance
SGAE	Secrétariat Général aux Affaires Européennes
SMQ	Système de Management de la Qualité
SMR	Système de Management des Risques
SWOT	Forces (Strengths), Faiblesses (Weaknesses), Opportunités (Opportunities), Menaces (Threats)
UE	Union Européenne
UERALIM	Unité Evaluation des Risques liés aux Aliments

Introduction

« Bien sûr, on concèdera que l'on ne pourra « tout prévoir », mais au moins se sera-t-on efforcé de réduire au maximum les inévitables effets de surprise, en tentant de faire tout son possible pour « prévoir l'imprévisible ». »¹

Comment « prévoir l'imprévisible » ? Comment « réduire au maximum les inévitables effets de surprise » ? C'est à ces questions que tentent de répondre les organisations en mettant en place des systèmes de gestion des risques et des crises. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) se confronte en continu à cet exercice complexe.

L'Anses est une agence de sécurité sanitaire qui résulte de la fusion, en 2010, de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET). L'AFSSA a vu le jour en 1999, à la suite de la crise de la vache folle : l'objectif de la création de cette agence était notamment de séparer l'évaluation de la gestion des risques et de permettre une meilleure collaboration entre les ministères en charge de la santé et de l'agriculture concernant la gestion des risques sanitaires². L'Anses vient ainsi en appui à ses cinq tutelles³ pour l'anticipation et l'adaptation des politiques publiques en fonction des enjeux sanitaires et sociétaux. Son rôle est majeur en ce qui concerne l'identification des signaux faibles et des risques émergents et l'évaluation des risques, et il peut être crucial en situation de crise. L'évaluation et la gestion des risques ayant été découplées, les ministères ne possèdent plus les compétences pour l'évaluation et sont dépendants des agences comme l'Anses. Et dans ce système où le dialogue entre les administrations centrales et l'Agence est scruté par des tiers, appelées parties prenantes, la question de la responsabilité émerge en tant qu'enjeu majeur pour l'ensemble des acteurs institutionnels. Ainsi, s'il est nécessaire pour l'Anses d'assurer la qualité des missions qu'elle réalise au quotidien, il lui faut également identifier les risques qui lui sont propres afin qu'elle soit à tout moment en mesure de réaliser ses missions et d'atteindre ses objectifs, y compris en situation d'urgence ou de crise.

C'est cependant un véritable défi pour un établissement public possédant seize implantations géographiques, un champ de compétence très large (comprenant la sécurité sanitaire humaine dans trois domaines - environnement, travail et alimentation -, la protection de la santé et du bien-être des animaux et la protection de la santé des végétaux) et des missions particulièrement variées (évaluation des risques, délivrance des autorisations de mise sur le marché, recherche et référence). L'Anses opère également dans un contexte en constante évolution et de plus en plus complexe notamment sur les plans réglementaire, économique et sociétal. Les crises, qu'elles soient sanitaires ou médiatiques, ont été nombreuses ces dix dernières années⁴, en témoignent notamment deux crises alimentaires qui ont touché la France en 2017 : la crise du fipronil et l'affaire Lactalis.

¹ Patrick Lagadec. 2008. Risques et crises : Questions sur nos ancrages. Cahier de recherche 2008-10.

² Salvat G., Parisot P, Genet R. 2017. Anticipation et adaptation des politiques publiques : le rôle d'une agence de sécurité sanitaire. Bull. Acad. Vét. France, Tome 170, N°4, p190-191.

³ Les ministères en charge de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation.

⁴ Giraud-Héraud E., Aguiar Fontes M., Seabra Pinto A. 2014. Crises sanitaires de l'alimentation et analyses comportementales. Cahier de recherche 2014-03.

Les organisations publiques et privées, dans ce contexte, se dotent d'outils pour anticiper et prévenir les risques et gérer les crises. C'est dans ce cadre que prennent racine mes missions de stage à l'Anses, réalisé au sein de la Direction de la Qualité et de l'Audit Interne (DQAI). Ma mission comporte deux axes principaux, le premier porte sur le système de management des risques mis en œuvre depuis 2013 au sein de l'Anses (environ un quart de mon temps), le second concerne la gestion de crise par l'organisation d'un retour d'expérience portant sur la crise du fipronil de l'été 2017 (environ trois quarts de mon temps).

Ainsi la problématique de mon stage peut être synthétisée de la manière suivante : comment sont gérés les risques et les crises à l'Anses ? Quels sont les points forts et les axes d'amélioration ?

Dans les deux cas, la gestion des risques et la gestion des crises, un diagnostic du système a été établi et a permis l'identification des points forts et des améliorations possibles.

Dans le cas du système de management des risques cette analyse a porté, à la demande de l'Anses, principalement sur l'analyse documentaire et les retours de l'équipe de la Direction de la Qualité et de l'Audit Interne. Pour appréhender la manière de fonctionner du système de management des risques et ses interactions avec l'organisation de l'Agence, j'ai été en charge de préparer une mise à jour documentaire en tenant compte notamment du contexte actuel, de retours des laboratoires établis en 2016 et des actions menées entre 2016 et 2018. Ces documents devant être présentés devant les instances de l'Anses en septembre et octobre 2018. Je suis également intervenue pour proposer un cadre commun de déclinaison de la démarche de gestion des risques de l'Anses au niveau des laboratoires qui soit conforme aux nouvelles exigences de la norme ISO 17025 : 2017.

Dans le cas de la gestion des crises, l'analyse a été mise en œuvre sur la base de l'organisation d'un retour d'expérience portant sur la crise du fipronil de l'été 2017. J'ai d'abord proposé une méthodologie avec un calendrier prévisionnel, puis j'ai mis en œuvre le retour d'expérience et rendu compte de mon travail au Directeur Général.

Au sein de ce mémoire nous allons dans un premier temps étudier le système de management des risques de l'Anses en termes d'état des lieux, de diagnostic, de mise à jour documentaire et de propositions d'évolutions à moyen terme. En prolongement, nous analyserons la gestion de la crise du fipronil de 2017 sur la base du retour d'expérience organisé, et nous présenterons les recommandations qui en découlent.

Partie 1

Le système de management des risques de l'Anses : analyse et mise à jour documentaire

La première question que l'on se pose lorsqu'on parle de système de management des risques est : mais qu'est-ce donc ? Pourquoi parle-t-on de système ? Et de quels risques parle-t-on ? Le concept peut en effet être difficile à cerner de prime abord.

Pour répondre à ces questionnements il est utile de commencer par s'intéresser à quelques définitions.

Un système de management, d'après l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), est « un ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs »⁵. C'est-à-dire qu'il s'agit d'une démarche structurée au sein d'un organisme qui permet à celui-ci d'atteindre des objectifs qu'il s'est fixé. En ce qui concerne plus particulièrement les risques, il existe une norme internationale, la norme ISO 31000, qui définit des exigences en matière de système de management des risques. Le risque y est défini comme « l'effet de l'incertitude sur les objectifs »⁶, il peut avoir un effet positif ou négatif sur l'organisation. Le management des risques présente un intérêt pour une organisation en ce qu'il représente des « activités coordonnées dans le but de piloter et diriger une organisation vis-à-vis du risque »⁷. L'Anses s'est appuyée sur cette norme pour créer son système de management des risques.

On comprend donc que dans une telle démarche, les risques s'appréhendent de façon très large et globale. Il s'agit de construire un système de management qui permette de mettre en œuvre un traitement harmonisé pour l'ensemble d'entre eux. Le défi est de venir articuler ce système avec des démarches « sectorielles »⁸ qui peuvent correspondre à des obligations réglementaires pour des établissements publics tels que l'Anses.

L'objectif principal de cette démarche est de maîtriser les risques auxquels l'Anses est exposée. Cela concerne tous les risques, du plus opérationnel, comme le risque de production de données erronées, au plus stratégique, tel que le risque remise en cause de l'Anses par les médias. Ensuite, ce système de management des risques a également pour ambition de constituer un outil d'aide à la décision au sein de l'Agence à travers une vision globale et partagée des risques, notamment pour la Direction Générale et les Directions des laboratoires. C'est enfin une approche qui constitue un cadre de gouvernance pour l'Etat vis-à-vis de ses opérateurs⁹ : la Direction

⁵ Directives ISO/IEC, Partie 1, Supplément ISO consolidé – Procédures spécifiques à l'ISO, 2017.

⁶ Norme NF ISO 31000 : 2018. Management du risque - lignes directrices.

⁷ Norme NF ISO 31000 : 2018. Management du risque - lignes directrices.

⁸ Plusieurs dispositifs sont mis en œuvre à l'Anses :

- En Santé et Sécurité au Travail il existe un dispositif destiné à prévenir les risques professionnels à partir du Document Unique ;
- Pour la maîtrise des risques biologiques certains laboratoires sont soumis à la réglementation sur les micro-organismes et toxines ;
- Pour le contrôle interne comptable et financier et la sécurité des systèmes d'information il existe des démarches de cartographie des risques avec mise en œuvre de plans d'action.

⁹ Rapport de l'Inspection Générale des Finances N° 2011-M-044-01. Mars 2012. L'Etat et ses agences.

Générale de la Santé a promu ce type de démarche au sein des Agences sur lesquelles elle exerce sa tutelle¹⁰.

Dans cette partie nous allons donc commencer par décrire le système de management des risques de l'Anses, nous étudierons ensuite les évolutions envisagées à court terme au niveau national avec le travail sur une mise à jour documentaire qui devrait être validée en octobre 2018, et au niveau des laboratoires avec le passage à la norme ISO 17025 : 2017. Nous établirons enfin quelques éléments de diagnostic qui permettront d'aboutir à des recommandations pour des évolutions à moyen terme.

1. Une démarche initiée en 2013 et mise en œuvre progressivement

La prise en compte des risques au sein de l'Anses s'inscrit dans une dynamique plus globale qui s'est installée à la fois dans les entreprises privées et dans les organisations publiques. Les premières études portant sur le management des risques datent des années 1950¹¹ ¹². Des systèmes de management des risques ont en effet d'abord été mis en œuvre dans le secteur industriel et celui de la finance, souvent à la suite de crises. La gestion des risques a ensuite été étendue à d'autres domaines, dont le secteur public sous l'influence des théories du New Public Management¹³. En France, en 2010, dans le cadre d'une « feuille de route » des opérateurs de l'Etat, présentée par le Ministère du Budget, une recommandation est d'ailleurs formulée pour renforcer les outils de gouvernance de ces opérateurs, notamment pour qu'ils s'engagent dans des démarches de « maîtrise des risques et de contrôle interne »¹⁴. En ce qui concerne le domaine de la santé, la Direction Générale de la Santé a donné une impulsion importante, d'abord pour les établissements hospitaliers puis pour les agences de sécurité sanitaire à partir de 2015. L'Anses avait déjà lancé sa démarche à ce moment-là. L'impulsion avait été donnée par une recommandation d'un rapport IGAS/CGAAER/CGEDD de 2012¹⁵ : « compléter la démarche de management de la qualité par une véritable démarche formalisée de gestion des risques liés au processus de l'Anses qui implique l'ensemble des services. L'analyse des risques qui en découle doit être validée par le Directeur Général. »

Nous allons étudier la manière dont cette démarche a été mise en œuvre à l'Anses pour aboutir au système qui existe actuellement.

¹⁰ Plusieurs réunions ont été organisées par la DGS à propos de la gestion des risques entre 2015 et 2017. Celles-ci réunissaient des représentants de chaque agence sous tutelle de la DGS.

¹¹ Crockford G.N. 1982. The Bibliography and History of Risk Management: Some Preliminary Observations. The Geneva Papers on Risk and insurance, 7, N° 23, p169-179.

¹² Dionne G. 2013. Risk Management: History, Definition and Critique. Risk Management and Insurance Review, Vol. 16, N° 2, p147-166.

¹³ « Ensemble d'axiomes et de recettes tirés de théories économiques et de prescriptions issues de savoirs de management appliqués aux firmes privées. » d'après Baruch M.O. et Bezès P. 2006. « Généalogie de la réforme de l'Etat », in : Revue française d'administration publique, 4, n°120.

¹⁴ Circulaire du 26 mars 2010 relative au pilotage stratégique des opérateurs de l'Etat (N°5454/SG).

¹⁵ Rapport IGAS/CGAAER/CGEDD. Octobre 2011. Le dispositif de contrôle interne de l'Agence chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

1.1 La démarche a d'abord concerné le siège de l'Anses...

La mise en place du système de management des risques de l'Anses a débuté en 2013, elle a été accompagnée par un cabinet de conseil à différents moments de sa conception et de son déploiement. L'annexe 1 en synthétise les différentes étapes.

Entre 2013 et 2015, la démarche a concerné le siège de l'Anses, c'est-à-dire qu'elle n'était pas déployée dans les laboratoires et l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). La première étape a été de définir les risques majeurs auxquels l'Anses est soumise, d'en évaluer la criticité¹⁶ et le niveau de maîtrise pour aboutir à une cartographie des risques. La démarche employée alors est dite « Top-down », c'est-à-dire que ce sont principalement les personnes occupant des postes de management qui ont défini les risques. C'est également une démarche dite d'analyse « à priori » car l'univers de risque a été défini à partir de situations de risques potentielles et non à partir d'une analyse systématique d'événements déjà vécus.

La cartographie des risques ainsi produite permettait d'identifier dix-neuf risques majeurs répartis en quatre zones de risque définies en fonction de la criticité du risque et de son niveau de maîtrise. Les quatre zones sont les suivantes : zone d'action, zone d'audit, zone d'optimisation et zone de surveillance. Les risques en zone d'action font l'objet d'un plan d'action tandis que les risques en zone d'audit font l'objet d'audits.

Un manuel de management des risques a ensuite été rédigé et a permis de formaliser le cadre de la démarche. L'annexe 2 décrit la méthodologie d'évaluation des risques de l'Anses présentée au sein de ce manuel¹⁷.

A la suite de cette classification des risques, un plan d'action a été rédigé et des audits programmés et mis en œuvre par la Cellule d'Audit et d'Evaluation de l'Anses. Pour accompagner et encadrer cette démarche un comité des risques a vu le jour. Celui-ci est constitué de différents acteurs internes concernés¹⁸. En parallèle, et parce que l'une des conséquences d'un défaut de maîtrise des risques est la survenue de crises, un manuel de gestion de crise a été rédigé, puis évalué et testé lors d'un exercice en 2014. Ce manuel n'a cependant jamais été validé ni publié.

En 2015, la démarche a fait l'objet d'une mise à jour. La cartographie a été révisée et comporte depuis quatorze grands risques majeurs par fusion de certains risques de la cartographie précédente (voir l'annexe 3)¹⁹. Le plan d'action a également été actualisé et un bilan de la démarche réalisé. Il a été décidé de mieux articuler le système de management des risques avec des dispositifs existants : management de la qualité, santé et sécurité au travail, biosécurité/biosureté, sécurité et sureté des sites, sécurité des systèmes d'information, contrôle interne comptable et financier. Chacun de ces dispositifs étant en capacité de porter une partie de ce système de management des risques. L'enjeu est alors de les compléter, de les articuler, de les synchroniser et d'établir des synergies entre ces dispositifs ainsi que d'étendre le management des risques à l'ensemble de l'Agence²⁰.

L'année 2016 a donc été marquée par le lancement d'une nouvelle étape de cette démarche avec le déploiement au sein des laboratoires et de l'ANMV et, en parallèle, des chantiers qui ont été lancés pour synchroniser et rapprocher les différents dispositifs chapeautés par le système de

¹⁶ La criticité est déterminée en fonction de l'impact et de la probabilité d'occurrence du risque.

¹⁷ ANSES/NO/A/02 version b. 2016. Manuel de management des risques de l'Agence.

¹⁸ Le Directeur Général, les directeurs Généraux Délégués, le Directeur Technique et Informatique, le Directeur des Alertes et de la Veille Sanitaire, le Directeur de la Qualité et de l'Audit Interne, le délégué défense et biosécurité, le délégué à la prévention des risques professionnels, le chargé de mission management des risques. D'autres personnes peuvent également être invitées.

¹⁹ ANSES-NO-A-01-02 Matrices des risques Anses.

²⁰ Pierson O. 2015. Rapport de mission : articulation des démarches qualité et de maîtrise des risques à l'Anses.

management des risques. Par exemple, il a été décidé de créer un comité d'audit interne et de gestion des risques, composé de membres du Conseil d'Administration et de personnels de l'Anses, pour centraliser l'ensemble des audits et des dispositifs contribuant à la gestion des risques. Plus précisément, selon le manuel de management des risques²¹ ce comité organise, pilote et coordonne l'ensemble des activités relatives à la gestion des risques, depuis l'élaboration et la revue régulière des documents, jusqu'à l'organisation d'exercices de gestion de crise, en passant par l'analyse des données à propos des incidents, non-conformités, résultats d'inspection...

Enfin, des fiches descriptives de risques ont été travaillées et sont des documents qui permettent de décrire les risques en termes de causes, de scénarios, de conséquences, de moyens de maîtrise et d'indicateurs de suivi. A l'heure actuelle, les fiches de risques de l'Anses existent malgré qu'elles ne soient plus à jour. Elles n'ont pas été validées par les instances de l'Agence.

Ce système de management des risques aboutit ensuite à un tableau de bord d'indicateurs, un plan d'action et à des audits qui doivent permettre d'entretenir une dynamique d'amélioration continue.

L'annexe 4 décrit schématiquement le système de management des risques de l'Anses dans son ensemble.

Ainsi, le système de management des risques répond aux mêmes principes qu'une démarche qualité classique : l'engagement de la direction générale et la prise en compte des objectifs de l'organisme, l'approche système, l'implication du personnel, l'amélioration continue et la prise de décision sur la base d'éléments factuels (comme des indicateurs).

Ce système de management des risques présente l'intérêt de donner une vision globale des risques de l'Agence à la Direction Générale, de partager cette vision, de développer une culture du risque au sein de l'Agence et de mettre en place et suivre des actions de traitement des risques lorsqu'elles sont nécessaires.

Cette démarche initialement mise en œuvre au niveau du siège de l'Anses, s'est accompagnée ces deux dernières années d'une démarche réalisée en local, au niveau des laboratoires et de l'ANMV.

1.2 ... et s'est poursuivie au niveau des laboratoires et de l'ANMV

Entre 2013 et 2015 la démarche de management des risques ne concernait que le siège de l'Anses et ne prenait que peu en compte les points de vue des laboratoires et sites distants. C'est pourquoi, après une phase de diagnostic de la maturité du système accompagnée par un cabinet de conseil, l'Anses a lancé une démarche similaire à celle du siège mais au niveau de chaque laboratoire et de l'ANMV. Pour cela il a été proposé de reprendre le cadre des quatorze risques généraux de l'Anses, car ils sont assez large et couvrent quasiment la totalité des situations dangereuses pouvant être rencontrées.

Ces démarches devaient servir en propre à ces entités, notamment pour le développement d'une vision partagée des risques en leur sein, et au siège pour le développement de sa connaissance vis-à-vis des laboratoires et des entités distantes. A la fin de cette phase, les éléments recueillis, cartographies des risques et scénarios des risques, devaient venir alimenter la vision des risques vus du siège de l'Anses, à travers des risques re-cotés au sein de la cartographie des risques Anses et des fiches descriptives de risque. Cependant, cette étape n'a pas encore abouti : les

²¹ ANSES/NO/A/02 version b. 2016. Manuel de management des risques de l'Agence.

retours n'ont pas été pris en compte pour re-coter la cartographie de l'Anses et les fiches descriptives des risques intégrant les éléments des laboratoires et de l'ANMV n'ont pas été validées. Un grand plan d'action a également été rédigé, comprenant des actions à mettre en œuvre au niveau local et au niveau national.

L'enjeu majeur aujourd'hui est d'articuler la démarche de gestion des risques des laboratoires à la fois avec la démarche équivalente Anses et avec les exigences en matière de gestion des risques et des opportunités de la nouvelle norme ISO 17025 : 2017 (Exigences générales concernant les compétences des laboratoires d'étalonnages et d'essais)²².

Les laboratoires et l'ANMV possèdent en effet chacun un système d'assurance qualité qui lui est propre. Les responsables qualités sont rattachés hiérarchiquement au directeur de l'entité et possèdent un lien fonctionnel avec la DQAI. Les laboratoires sont accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac) de façon individuelle notamment vis-à-vis des normes ISO 17025 et 17043 (Evaluation de la conformité – exigences générales concernant les essais d'aptitudes)²³. Entre 2018 et 2020 tous les laboratoires vont être audités pour le passage à la norme ISO 17025 : 2017 et une organisation particulière a été négociée avec le Cofrac pour que les éléments communs à tous les laboratoires ne soient audités qu'une seule fois. L'ANMV est quant à elle accréditée ISO 9001 (Systèmes de management de la qualité – exigences)²⁴, également de façon distincte par rapport à l'Anses, elle-même accréditée ISO 9001 pour une partie de ses activités localisées au siège.

La nouvelle norme ISO 17025 : 2017 introduit la notion de gestion des risques au même titre que la norme ISO 9001 : 2015. Ainsi, les laboratoires doivent intégrer une démarche d'analyse des risques et des opportunités à leur système de management de la qualité en vue de leur prochaine accréditation selon la nouvelle norme ISO 17025 : 2017. Les risques et opportunités qui doivent être pris en compte sont ceux liés à la production de résultats valides et à l'atteinte des résultats du laboratoire. Sont à prendre en compte plus particulièrement également l'impartialité et la confidentialité. Ces analyses de risques peuvent s'appuyer sur plusieurs outils tels qu'une cartographie des risques, un SWOT²⁵ ou encore une analyse des points critiques des méthodes. Il n'existe pas aujourd'hui au sein de l'Anses un cadre harmonisé qui s'applique de la même manière à chaque laboratoire. Mon stage a été l'occasion de réfléchir à une proposition de cadre harmonisé qui permette aux laboratoires :

- De répondre aux exigences de la nouvelle norme ;
- D'articuler leurs démarches risques avec celle de l'Anses ;
- D'optimiser leur temps et d'éviter de produire des documents pour chaque laboratoire si un seul document commun à tous les laboratoires peut convenir.

Une formation en « e-learning » est également en cours de développement à la DQAI pour favoriser la convergence des pratiques. Un module « risque et opportunités » y est proposé (l'une de mes missions a été de participer à la création de ce module).

²² AFNOR. Norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017. Exigences générales concernant les compétences des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

²³ AFNOR. Norme NF EN ISO/IEC 17043 : 2010. Evaluation de la conformité – exigences générales concernant les essais d'aptitudes.

²⁴ AFNOR. Norme NF EN ISO 9001 : 2015. Systèmes de management de la qualité – exigences.

²⁵ Un SWOT est un outil d'analyse stratégique des forces, faiblesses, opportunités et menaces d'une entité.

En conclusion, ce système de management des risques mis en place au niveau des laboratoires a été alimenté dès le départ par la démarche réalisée au niveau du siège tandis qu'elle devait venir ensuite elle-même alimenter cette dernière. Cette étape finale n'a cependant pour l'instant pas abouti.

Mon stage est ainsi l'occasion pour la DQAI de relancer et de terminer ces dernières phases du chantier de la démarche de gestion des risques. Le comité des risques et le comité d'audit interne et de gestion des risques devant se réunir en septembre et octobre 2018 pour valider une cartographie des risques mise à jour avec les remontées des laboratoires et les fiches descriptives des risques. Ce travail préliminaire de mise à jour documentaire devant ensuite servir de base pour une évolution à plus long terme. Il est présenté dans la partie suivante.

2. La mise à jour documentaire

Au cours de mon stage il m'a été demandé de mettre à jour les documents suivants relatifs au Système de Management des Risques (SMR) : plan d'action risques de 2016, fiches descriptives des risques, cartographie des risques.

2.1 Bilan du plan d'action issu des laboratoires et de l'ANMV

Ce plan d'action a été construit pendant la phase d'élaboration de la cartographie des risques des laboratoires et de l'ANMV en 2016. Cette démarche a fait l'objet d'une participation assez large au sein des laboratoires et de l'ANMV (directeurs, chefs de service et responsables qualité de ces structures). Elle devait également venir alimenter la démarche du siège et aboutir à une mise à jour de la cartographie des risques de l'Anses.

Chaque laboratoire a constitué son plan d'action comprenant des actions à mener au niveau local, des actions à mener au niveau national et des actions comprenant une valence locale et nationale.

En ce qui concerne les actions à mener au niveau national, elles ont été classées par processus, par service ou par groupe de travail Anses 2020-2025²⁶, puis remontées aux responsables concernés. Elles n'ont pas fait l'objet d'un suivi par la suite. Les groupes de travail Anses 2020-2025 devraient rendre leurs bilans et plan d'actions d'ici la fin d'année 2018.

Ce plan d'action donne une idée globale des préoccupations des laboratoires et de l'ANMV en matière de risques bien que les actions n'étaient pas toujours très bien définies et ne correspondent pas toujours à des actions d'un plan d'action, mais plutôt à de grands objectifs à atteindre. Ce plan d'action est très volumineux et n'a pas été suivi annuellement par toutes les entités.

Un bilan a pu être établi pendant mon stage à partir de documents consultés (diaporamas des bilans programme de 2017, documents des revues de direction 2017 et 2018 quand ils étaient disponibles) et a été complété via une sollicitation des entités concernées. Il a été décidé de laisser les actions nationales en dehors de ce bilan pour laisser le temps à la démarche Anses 2020-2025 d'aboutir. En ce qui concerne les actions locales, sur 138 actions prévues, 53 ont été mises en

²⁶ La démarche Anses 2020-2025 a été lancée en 2016 par le Directeur Général, à la suite notamment des remontées des laboratoires relatifs à la démarche risque, pour définir un projet stratégique pour l'Anses à horizon 2025. Cette démarche a été voulue participative et des groupes de travail ont été constitués.

œuvres et sont aujourd'hui clôturées, 33 sont encore en cours de mise en œuvre, 33 n'ont pas été mises en œuvre, soit parce qu'elles n'ont pas encore été lancées soit parce qu'elles ont été abandonnées, et enfin 19 actions sont de statut indéterminé (12 actions correspondent à un laboratoire qui n'a pas répondu à l'enquête et 7 correspondent à des actions avec une valence nationale, en plus de la valence locale, et le laboratoire n'a pas eu de retour du niveau national).

Recommandations

- ✓ Lorsque le bilan des actions nationales pourra être réalisé, le transmettre aux entités concernées. Cette étape est indispensable pour maintenir la motivation des laboratoires et de l'ANMV lors de ce type de démarche.
- ✓ Pour la suite, intégrer totalement les actions du SMR aux plans d'action du Système de Management de la Qualité (SMQ) et des autres dispositifs pour ne pas avoir un plan d'action du SMR qui fasse doublon et qui ne soit pas suivi.
- ✓ Au sein du SMQ des laboratoires, se baser sur la cartographie des risques de l'Anses, sur un SWOT actualisé annuellement, sur une analyse des risques des méthodes et sur l'analyse des non-conformités, pour venir alimenter le plan d'action lors de chaque revue de direction²⁷. Ce plan d'action serait intégré à celui du SMQ et donc suivi et revu annuellement.
- ✓ Créer un dispositif de remontée vers le siège des actions risques nécessaires à mettre en œuvre au niveau national du point de vue des laboratoires. Synchroniser celui-ci avec les revues de direction des laboratoires.

2.2 Mise à jour des fiches descriptives des risques de l'Anses

Les fiches descriptives des risques ont pour objet de décrire les risques généraux de l'Anses. Elles comportent la description des causes, des scénarios de risque, des conséquences, des dispositions de maîtrise, des indicateurs et enfin la cotation du risque en fonction de la probabilité d'occurrence des causes, de l'impact des conséquences et du niveau de maîtrise.

Ces fiches descriptives nécessitaient une mise à jour en vue de leur validation. En effet, certaines informations qu'elles contenaient n'étaient plus en phase avec l'organisation de l'Anses, notamment elles présentaient des discordances dans leurs liens avec le système de management de la qualité. De la même manière, les indicateurs présents en leur sein n'étaient pas suivis. Pour la mise à jour, il a été décidé de n'intégrer que les indicateurs suivis au niveau des autres systèmes de management de l'Anses.

Recommandation

- ✓ Faire concorder les informations des fiches de risques et celles des fiches de processus du système de management de la qualité.

²⁷ La revue de direction est une réunion qui a lieu une fois par an (en ce qui concerne les laboratoires de l'Anses, l'intervalle peut être différent ailleurs) et qui a pour objectif de faire le point sur le système de management de la qualité. A l'aide d'une analyse factuelle de données d'entrées, le laboratoire va définir un plan d'action dans la perspective d'atteindre ses objectifs.

Dans le cadre de cette mise à jour documentaire, ces fiches descriptives de risques, bien que déjà très complètes, ont été enrichies avec quelques scénarios, causes et conséquences supplémentaires issues des entretiens réalisés lors du déploiement de la démarche risques dans les laboratoires, et elles ont également été adaptées pour intégrer les exigences de la nouvelle norme ISO 17 025 : 2017 concernant l'impartialité et la confidentialité.

Enfin, dans une optique de simplification et d'élargissement des quatorze risques généraux de l'Anses il a également été décidé de renommer les risques. L'annexe 5 présente cette évolution.

2.3 Actualisation de la cartographie des risques

Une proposition de nouvelle cotation de la cartographie des risques a été travaillée en vue de prendre en compte les retours des laboratoires. Pour cela le principe de cotation des risques décrit dans le manuel de gestion des risques de l'Anses a été suivi. Les causes ont été évaluées en fonction de leur probabilité d'occurrence tandis que les conséquences l'ont été en fonction de leur impact. Cela permet d'aboutir à la criticité et cette dernière, croisée avec le niveau de maîtrise, permet d'aboutir à la cotation finale du risque. L'appréciation de la criticité et du niveau de maîtrise a pris en compte à la fois les retours des laboratoires (en termes de scénarios de causes et de conséquences des risques et en termes de cotation) et les évolutions au sein de l'Anses depuis 2016, notamment les actions déjà engagées. L'annexe 6 présente la nouvelle cotation proposée.

Conclusion :

La démarche de gestion des risques a été construite par à-coups au sein de l'Anses. Elle a fait l'objet de moyens particuliers à certains moments qui ont permis d'avancer mais est complexe à mettre à jour de façon continue. Ainsi le plan d'action des laboratoires élaboré en 2016 n'a pas fait l'objet d'un suivi par tous les laboratoires en 2017, les fiches descriptives de risques n'ont pas été jusqu'à leur validation et les retours des laboratoires établis en 2016 ne sont pas venus alimenter la cartographie des risques de l'Anses de 2015. Mon stage a donc été l'occasion de réaliser ce travail en vue de le présenter aux instances de gestion des risques de l'Anses en septembre et octobre 2018.

Ce travail sur les documents m'a également permis de « me plonger » au cœur du SMR afin de l'analyser dans l'objectif de proposer des axes d'amélioration à moyen terme.

3. Diagnostic et recommandations

L'analyse au sein de cette partie n'a pas été mise en œuvre comme un audit basé sur un référentiel. Il s'agit plutôt d'une approche pragmatique pour évaluer la manière de fonctionner du système de gestion des risques vis-à-vis des grands principes d'amélioration continue et des objectifs du SMR.

Le travail réalisé sur le SMR permet ainsi d'établir quelques points forts et axes d'amélioration de cette démarche au sein de l'Anses (voir le tableau 1). En découlent des recommandations pour contribuer à l'amélioration continue du système. Cette analyse, et les recommandations qui en découlent, n'est pas exhaustive.

Tableau 1 : points forts et axes d'amélioration du système de management des risques de l'Anses

Points forts	Axes d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> • Démarche de gestion des risques formalisée et avec quelques années de recul • Démarche qui concerne l'ensemble de l'Anses et de ses activités pour son niveau stratégique • Démarche déployée selon les principes de la norme ISO 31000 • Démarche qui permet de répondre aux exigences de la norme ISO 9001 • Engagement important de l'Anses dans le SMR 	<ul style="list-style-type: none"> • Démarche « Top-Down » : <ul style="list-style-type: none"> - Démarche réalisée au niveau du siège puis au niveau des laboratoires : difficultés à faire converger les deux ; - Difficulté à allier une démarche à la fois stratégique et opérationnelle ; - Absence d'une « base incidents » qui viendrait alimenter « par le bas » la démarche. • Planification/organisation du SMR : <ul style="list-style-type: none"> - Difficultés à planifier et à réaliser les opérations prévues par le SMR ; - Le comité des risques présente des difficultés de fonctionnement ; - Démarche complexe avec beaucoup de risques généraux ; - Absence de système opérationnel de remontées d'actions du SMR à mettre en œuvre au niveau national à partir de besoins des laboratoires et de l'ANMV. • Démarches des laboratoires non harmonisées entre elles • Dispositif actuel qui fait doublon avec d'autres démarches et qui est donc lourd à gérer

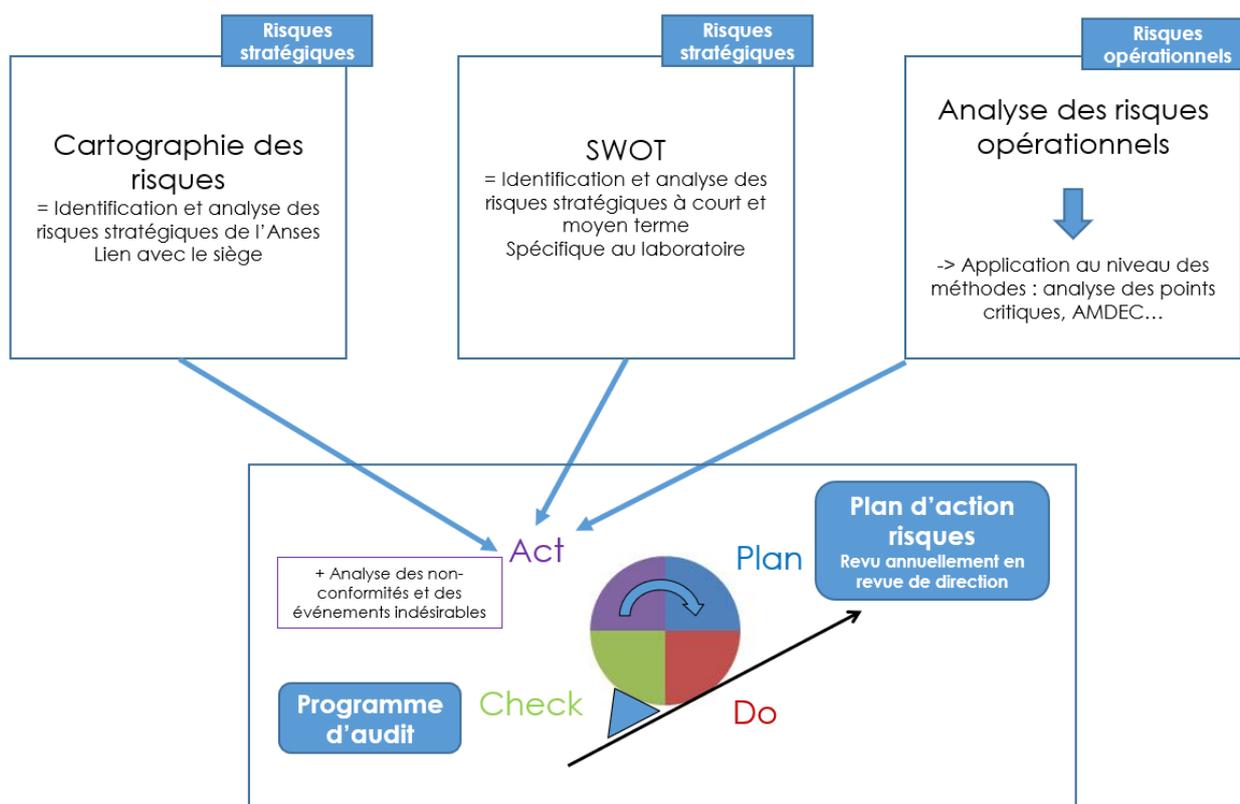
Recommandations (moyen terme)

- ✓ Simplifier le SMR en regroupant certains risques généraux : cela permettrait de réduire leur nombre et de les faire évoluer plus vers des domaines de risques que vers des situations dangereuses.
- ✓ Simplifier le SMR en intégrant le plus possible son suivi opérationnel au sein des autres systèmes de management qu'il chapeaute.
- ✓ Au niveau des laboratoires, proposer et mettre en œuvre un cadre harmonisé pour l'intégration de la démarche risques/opportunités au sein du SMQ.
- ✓ Simplifier le SMR au niveau des laboratoires en favorisant une démarche plus opérationnelle basée sur la cartographie des risques de l'Anses, un SWOT mis-à-jour annuellement, l'analyse des risques des méthodes et l'analyse des non-conformités et événements indésirables. Abandonner les cartographies des risques des laboratoires et leur système de mise à jour.
- ✓ Réaliser, au niveau des laboratoires, des échanges de bonnes pratiques autour de la thématique risques. Mettre en place des modalités de partage des documents type.
- ✓ Communiquer sur le schéma de fonctionnement du SMR, ses liens avec le SMQ et la manière dont la démarche Anses peut venir s'articuler avec les exigences de l'accréditation ISO 17 025 : 2017 des laboratoires. Cette action peut être mise en œuvre à partir du module risques et opportunités de la formation « e-learning » proposée par la DQAI à propos de la nouvelle norme ISO 17025 : 2017.
- ✓ Veiller à ce que le dispositif soit en capacité d'être un outil d'appui au pilotage stratégique pour le Directeur Général ainsi qu'un outil utile d'appui aux missions des agents au niveau opérationnel (travailler sur des outils qui présentent plusieurs fonctions).

Certaines actions sont d'ores et déjà en cours de mise en œuvre. Il s'agit par exemple de proposer un cadre harmonisé pour l'intégration de la démarche risques et opportunités des laboratoires au sein du SMQ (voir figure 1 ci-dessous) et de sa diffusion via la formation « e-learning » en cours de développement.

Ce cadre harmonisé s'appuierait sur trois outils complémentaires pour identifier et traiter les risques liés à la production de résultats valides et à l'atteinte des objectifs du laboratoire.

Figure 1 : proposition d'un cadre harmonisé d'intégration de la démarche risques et opportunités au sein du SMQ des laboratoires



La cartographie des risques permet ici de souligner le fait que les laboratoires possèdent tous un environnement commun lié à leur appartenance à l'Anses. Le SWOT permet d'identifier les risques et opportunités au niveau stratégique à l'échelle du laboratoire. Enfin, pour répondre à la norme ISO 17025 : 2017 il faut également identifier les risques au niveau des méthodes car ils peuvent avoir un impact sur les résultats d'analyse. Les résultats de ces démarches d'identification et d'analyse des risques sont ensuite intégrés au sein du système de management de la qualité. Ils constituent, au même titre que l'analyse des non-conformités et des événements indésirables, des données d'entrées des revues de direction qui servent de support à la prise de décision. Des actions pourront alors être mises en œuvre pour maîtriser les risques ou pour saisir les opportunités. Enfin, le programme d'audit établi par le laboratoire tiendra compte de l'analyse des risques.

Conclusion de la première partie :

La première phase de mon stage pour la partie concernant le système de management des risques a consisté à comprendre son historique et son fonctionnement. Ce système a été mis en œuvre à l'Anses depuis 2013, il a évolué par étapes successives au cours du temps. Aujourd'hui l'Anses possède un manuel de management des risques qui décrit le système et la méthodologie qui a permis d'établir des fiches descriptives des risques et une cartographie des risques. Le système de management des risques a été construit pour être une démarche venant chapeauter les systèmes de management de la qualité, de sécurité/sûreté des sites, de biosécurité/biosûreté, de contrôle interne comptable et financier, de santé et sécurité au travail et de sécurité des systèmes d'information. Cette démarche, dont la construction était initialement « top-down », a été alimentée par les laboratoires et l'ANMV à partir de 2016. La cartographie des risques a été déclinée au sein de ces entités et un plan d'action a été défini. Celui-ci a donné l'impulsion pour la mise en place d'une démarche participative d'élaboration de la stratégie de l'Anses à l'horizon 2025.

A la suite de cette étape de compréhension globale des modalités de maîtrise des risques au sein de l'Anses il s'est agi de préparer une mise à jour documentaire en vue de la validation par les instances dédiées, comité des risques et comité d'audit interne et de management des risques, de documents actualisés et prenant en compte les retours des laboratoires et de l'ANMV. Ainsi un bilan du plan d'action des laboratoires et de l'ANMV a été réalisé, une nouvelle cotation pour la cartographie des risques Anses qui prenne en compte les remontées des laboratoires et les évolutions au sein de l'Anses a été proposée, et les fiches descriptives des risques ont été mises à jour et complétées.

Enfin, avec le passage des laboratoires à la nouvelle norme ISO 17025 : 2017, leur système de management de la qualité est en cours d'adaptation pour prendre en compte les nouvelles exigences en matière de risques et d'opportunités. Pour cela, un cadre harmonisé applicable à l'ensemble des laboratoires a été proposé. Il est basé sur la cartographie des risques de l'Anses et les fiches descriptives des risques associées, sur une analyse SWOT spécifique à chaque laboratoire et mise à jour annuellement en revue de direction, et enfin, sur une analyse des risques des méthodes. Enfin, ce cadre a été décliné au sein d'une formation « e-learning » en cours de développement en interne à l'Anses et à destination des personnels des laboratoires.

La deuxième partie de ce mémoire va s'intéresser à un outil spécifique de gestion des risques qu'est le retour d'expérience après une crise. Celui-ci permet effectivement à la fois d'ancrer dans les pratiques des connaissances organisationnelles que les acteurs d'une organisation vont pouvoir réutiliser, et à la fois permettre à ladite organisation d'analyser les dysfonctionnements intervenus pour éviter qu'ils ne puissent se reproduire²⁸.

²⁸ Duarte-Colardelle C. 2006. Analyse de la dynamique organisationnelle en temps de crise. Sciences de l'Homme et Société. École Nationale Supérieure des Mines de Paris.

Partie 2

La gestion de crise à l'Anses : analyse à la lumière d'un retour d'expérience

La thématique de la gestion des crises l'Anses a été abordée sous l'angle de l'organisation et de la mise en œuvre d'un retour d'expérience portant sur la gestion de la crise du fipronil d'août et septembre 2017 au sein de l'Anses. Dans cette partie nous allons nous intéresser dans un premier temps au contexte et à la méthodologie employée, puis nous présenterons une analyse du fonctionnement de l'Anses pendant la crise. Celle-ci nous permettra de dégager des points forts, des axes d'améliorations et enfin des recommandations dans une optique d'amélioration continue.

1. Contexte et méthodologie du retour d'expérience

1.1 Contexte

Le 20 juillet 2017, la Commission européenne, via le système d'alerte rapide européen pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF), a été informée par les autorités belges que des taux élevés de fipronil²⁹ avaient été mis en évidence dans des œufs et des viandes de volailles. Le fipronil est une substance qui ne devrait pas se retrouver dans l'alimentation. Ces aliments contaminés qui ont été détectés en Belgique provenaient des Pays-Bas. C'est le point de départ de cette crise d'ampleur européenne.

Dès la mi-juillet les autorités Belges suspectent le DEGA 16, un produit soi-disant à base de plantes utilisé pour traiter les infestations de poux rouges des volailles, d'être à l'origine de cette contamination par du fipronil d'œufs et de viandes de volailles. Du fipronil aurait été frauduleusement incorporé dans ce produit, ensuite employé soit au cours du vide sanitaire pour traiter les bâtiments, soit administré en pulvérisation sur les volailles. Il n'existe pas alors de médicament vétérinaire autorisé chez les animaux producteurs de denrées alimentaires pour traiter ces infestations dont l'impact n'est pas négligeable en élevage³⁰. Par la suite, du fipronil est également retrouvé dans un autre produit, le COOPER BOOST.

Ce n'est ensuite qu'au 1^{er} août 2017, après plusieurs sollicitations restées sans réponse de la part des autorités sanitaires Belges, que les Pays-Bas annoncent avoir détecté du fipronil dans des centaines de milliers d'œufs. Les autorités françaises commencent alors également à se questionner sur la possibilité d'une introduction de ces denrées alimentaires contaminées en France.

²⁹ Le fipronil est un insecticide utilisé en médecine vétérinaire, chez les animaux domestiques uniquement, pour le traitement des infestations de puces, poux et tiques. Son usage n'est pas autorisé comme médicament vétérinaire chez les animaux destinés à la consommation. Il est également utilisé en tant que biocide comme anti-fourmis et anti-cafards. Cette utilisation n'entraîne pas d'exposition via l'alimentation. Enfin, cette substance est également employée pour le traitement des semences de différentes espèces végétales (produit phytosanitaire) en Europe, mais n'est pas autorisé en France pour ce type d'utilisation.

³⁰ Il existe aujourd'hui un médicament vétérinaire autorisé depuis septembre 2017. Le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) était en cours d'étude à l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) au moment de la crise.

Le 5 août le ministère de l'agriculture en a alors la certitude et l'annonce le 7 août dans un communiqué de presse³¹. Entre le 7 et le 11 août les constats ne font qu'empirer : plus de 250 000 œufs contaminés ont été mis sur le marché en France. Les médias s'emballent³².

Dans ce contexte, et face au risque d'ingestion via l'alimentation de cette substance antiparasitaire en France, les ministères en charge de l'agriculture, de la santé et de la consommation ont saisi l'Anses le 7 août 2017 pour une demande d'Appui Scientifique et Technique (AST) relatif aux risques pour la santé humaine liés à la présence de fipronil dans les œufs destinés à la consommation³³. La Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) a ensuite, le 16 août 2017, de nouveau saisi l'Anses pour une demande d'AST complémentaire³⁴. Ces deux saisines ont été demandées en urgence et ont nécessité des délais de réponse extrêmement courts (inférieurs à trois jours). Une troisième saisine a ensuite été demandée le 25 août 2017, toujours par la DGAL : elle concernait cette fois-ci l'amitrazé³⁵. Elle a été rendue le 6 septembre 2017³⁶. Le Laboratoire de Sécurité des Aliments (LSAI) et le laboratoire de Fougères ont également été sollicités afin de mettre en place et de valider des méthodes d'analyse et pour leur transposition aux laboratoires départementaux en vue d'une accréditation par le Cofrac. D'autres entités de l'Agence ont également participé, soit pour contribuer à répondre aux demandes citées ci-dessus, soit à la suite de sollicitations directes des ministères ou d'autres partenaires de l'Anses.

Au sein de l'Anses, de nombreux acteurs ont ainsi été mobilisés pendant la crise du fipronil en août et septembre 2017 afin de répondre à ces demandes des tutelles. En contexte de congés estivaux et de demandes urgentes, en pleine crise médiatique, la participation de l'Anses à la gestion de cette crise est jugée en interne comme étant positive, malgré des difficultés organisationnelles et des craintes de ne pas être en mesure de répondre aux attentes des tutelles. Dans ces conditions, la Direction Générale de l'Anses a souhaité organiser un retour d'expérience (Retex) portant sur la gestion par l'Anses de cette crise.

1.2 Méthodologie

1.2.3 Cadrage et déroulement de la mission

La toute première étape du retour d'expérience a été d'en établir la méthodologie. Il n'existe en effet pas de référentiel interne publié et validé. Il existe par contre un projet de « Fiche Retex » qui avait été élaboré en 2014 en même temps qu'un projet de manuel de gestion de crise. Cette

³¹ Communiqué de presse du ministère de l'agriculture du 7 août 2017 « Fipronil dans les œufs : la France renforce ses contrôles »

³² Une comptabilisation des dépêches de l'Agence France Presse (AFP) montre que, sur la crise du fipronil, 8 dépêches ont été publiées entre le 1^{er} et le 6 août, 42 entre le 7 et le 11 août, 30 entre le 12 et le 25 août.

³³ Saisine de l'Anses par la DGAL, la DGS et la DGCCRF (courrier) le 7 août 2017, relative aux risques pour la santé humaine liés à la présence de fipronil dans les œufs destinés à la consommation.

³⁴ Saisine de l'Anses par la DGAL (mail) le 16 août 2017, relative à la concentration maximale en fipronil à ne pas dépasser dans les ovoproduits et autres produits transformés à base d'œufs, pour que l'exposition du consommateur reste inférieure à la valeur toxicologique de référence aigüe.

³⁵ L'amitrazé est un médicament vétérinaire utilisé pour lutter contre les ectoparasites chez les animaux de compagnie, chez les abeilles et chez les animaux de rente suivants : bovins, porcins, ovins et caprins. Il a été utilisé dans les bâtiments d'élevages de volailles vides pendant la phase de vide sanitaire. Il n'est pas autorisé en Europe en tant que produit biocide ou phytosanitaire. Cette pratique interroge donc sur la possibilité de retrouver des résidus dans les œufs et viandes de volailles.

³⁶ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'avis sur le risque pour les consommateurs liés à la présence de résidus d'amitrazé dans les œufs et la viande de volaille (6 septembre 2017)

fiche Retex décrit un processus en quatre étapes : réunir l'information, analyser et produire des recommandations, définir et suivre le plan d'action et valoriser le Retex. Dans les grandes lignes cette fiche m'a apporté quelques éléments de réflexion pour démarrer, mais n'était pas tout à fait applicable dans le contexte de cette mission. Elle place en effet le recueil de l'information en phase une, avant l'identification du pilote du Retex et la définition de son périmètre, en phase deux. Or, le recueil d'information faisait partie intégrante du Retex et a pris place après que le pilote ait été identifié et que le périmètre du Retex a été défini. Cependant d'autres référentiels de mise en œuvre de retours d'expériences sont disponibles. Un document de méthodologie a été élaboré par le ministère en charge de la santé : « Méthodologie du retour d'expérience pour les événements sanitaires ou à impact sanitaire »³⁷ et était plus opérationnel. La démarche proposée dans ce document comporte quatre étapes : définir les objectifs, vérifier que les critères de mise en œuvre sont réunis, organiser les aspects pratiques du Retex et le mettre en œuvre, valoriser le Retex. Ces informations ont ensuite été complétées avec une étude bibliographique sur la thématique des retours d'expérience^{38 39 40 41}. La méthodologie proposée pour ce retour d'expérience fipronil est largement inspirée de ces différentes sources.

Dans le cas présent d'un retour d'expérience organisé au sein d'une agence, à la suite de la gestion de demandes urgentes des tutelles dans un contexte de suspicion de crise sanitaire et de crise médiatique, la question de l'opportunité de l'engagement dans cette démarche est rapidement tranchée. Celle-ci est effectivement à saisir, d'autant plus que l'Anses est parvenue à répondre aux demandes malgré les difficultés rencontrées en interne. C'était par ailleurs une demande exprimée par les Directeurs Généraux Délégués ayant géré cette crise.

Enfin, la méthodologie a également été définie à l'aide du travail sur la gestion de projet en cours à l'Anses. La méthodologie de gestion de projet envisagée permet notamment d'identifier et de formaliser les éléments clés à définir avant de se lancer dans un nouveau projet. Ainsi, dès le départ, les risques inhérents au projet ont été identifiés et pris en compte lors de la planification et de la mise en œuvre des différentes étapes du projet. Ils sont récapitulés dans le tableau ci-dessous.

³⁷ Direction Générale de la Santé, Département des situations d'urgence sanitaire. Mars 2007. Méthodologie de retour d'expérience pour les événements sanitaires ou a impact sanitaire ».

³⁸ Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable Programme « Evaluation et Prévention des Risques ». Décembre 2003. Méthodologie des retours d'expérience des actions de gestion des risques. Pôle cindyniques. Ecole des Mines de Paris.

³⁹ Duarte-Colardelle C. 2006. Analyse de la dynamique organisationnelle en temps de crise. Sciences de l'Homme et Société. École Nationale Supérieure des Mines de Paris.

⁴⁰ Picard R. 2006. Pratique et théorie du retour d'expérience en management. Gestion et management. Ecole Polytechnique X.

⁴¹ Wybo J.L. 2009. Le retour d'expérience : un processus d'acquisition de connaissances et d'apprentissage. In : M. Specht, G. Planchette. Gestion de crise : le maillon humain au sein de l'organisation, Economica, p19.

Tableau 2 : analyse des risques inhérents à la mise en œuvre de ce Retex

n°	Risque identifié	Mesures de réduction/maîtrise du risque
1	Imprécision des informations récoltées (car Retex « à froid », plusieurs mois après l'événement)	<ul style="list-style-type: none"> • Porter attention à cet élément lors de l'écriture des conclusions du Retex • Demander des preuves écrites (documents, mails...) lorsqu'elles existent • Croiser les informations lorsque c'est possible
2	Information récoltée non exhaustive	<ul style="list-style-type: none"> • Réaliser des entretiens avec un grand nombre de personnes, y compris celles ayant peu participé • Permettre à chacun de témoigner sur son expérience pour la gestion de cette crise
3	Retard par rapport au planning dû à une indisponibilité des personnes pendant la période	<ul style="list-style-type: none"> • Lancement du Retex à l'aide d'une lettre de mission signée par le Directeur Général • Proposer la possibilité de répondre à un questionnaire écrit si la personne n'est pas disponible pour un entretien • Interroger un maximum de personnes impliquées
4	Réticences des équipes à participer à ce Retex	<ul style="list-style-type: none"> • Création d'une relation de confiance (garantir la confidentialité) • Présenter les objectifs de la démarche • Lancement du Retex à l'aide d'une lettre de mission signée par le Directeur Général
5	Sous-valorisation des résultats du Retex	<ul style="list-style-type: none"> • Réalisation de livrables • Suivi du plan d'action

Le Retex mis en œuvre porte sur la gestion de la crise du fipronil d'août et septembre 2017 au sein de l'Anses. Il a été mené entre le 24 avril et le 20 juillet 2018. Il a été déployé en plusieurs étapes :

- 1) Précision des objectifs et du périmètre de la mission ;
- 2) Présentation et lancement du Retex par la Direction Générale de l'Anses ;
- 3) Réalisation d'entretiens avec les différents acteurs de l'Anses ayant participé à la gestion de cette crise ;
- 4) Organisation et conduite d'une réunion de restitution ;
- 5) Formalisation d'un rapport.

Les objectifs et le périmètre du Retex ont été définis via des échanges avec la Direction Générale de l'Anses, commanditaire du retour d'expérience. Les objectifs de cette démarche de retour d'expérience à froid sont d'analyser le fonctionnement de l'agence pendant cette crise, d'évaluer ses productions comparées à une situation « normale », de reconnaître le travail de chacun ainsi que de valoriser l'expérience acquise pour la gestion de futures situations similaires, en mettant en évidence des points forts et des axes d'amélioration. La période temporelle concernée sont les mois d'août et septembre 2017 et ce retour d'expérience est strictement interne à l'Agence, les partenaires extérieurs ainsi que les tutelles ne sont pas concernés.

La démarche a été lancée par le Directeur Général à l'aide d'une lettre de mission qui est présentée en annexe 7.

Le planning prévisionnel ci-dessous a été établi pendant la phase de cadrage du retour d'expérience, il a été respecté.

Tableau 3 : planning prévisionnel du déroulement du retour d'expérience

Etape	Date
Précision des objectifs et du périmètre de la mission	Du 23/04/18 au 11/05/18
Lancement du Retex par la Direction Générale	Le 15/05/18
Entretiens	Du 21/05/18 au 15/06/18
Réunion de restitution	Le 25/06/18 de 14h-16h
Rendu des conclusions au Directeur Général	Le 06/07/18
Rendu du rapport final	Le 20/07/18

1.2.2 Recueil des informations

Mener un retour d'expérience nécessite de comprendre finement la chronologie des événements et le déroulé de l'action. Pour cela, un important travail de recueil d'informations a été mis en œuvre. Il s'est appuyé sur des entretiens semi-directifs menés auprès des personnes ayant participé à la gestion de la crise, sur la participation à des réunions pendant lesquelles le sujet de la gestion de la crise du fipronil a été évoqué et sur une analyse documentaire (rapports d'expertise, compte-rendu de réunions, échanges mails...).

Les entretiens semi-directifs :

Vingt-et-un entretiens ont été réalisés avec des personnes de l'Anses ayant participé à la gestion de la crise en 2017, et deux entretiens supplémentaires ont été menés avec des personnes qui n'étaient pas présentes mais qui étaient susceptibles d'apporter un éclairage supplémentaire concernant la réalisation des missions de l'Agence. Ces entretiens ont majoritairement été menés de façon individuelle mais certains ont été réalisés avec deux ou trois personnes. Un total de trente personnes a participé. Il s'est agi d'interroger à la fois les acteurs opérationnels (experts, chercheurs, laborantins, techniciens) et les acteurs de la chaîne managériale, notamment parce que ces différentes catégories de personnes peuvent avoir vécu et/ou perçu les événements de façon différentes. Un guide d'entretien semi-directif a été rédigé et est présenté en annexe 8. L'idée a été de commencer par une question très générale permettant à la personne interrogée d'aborder le sujet sous l'angle qu'elle souhaitait, selon ce qui lui paraissait le plus important et ce dont elle parvenait à se souvenir. Certains acteurs ont par ailleurs choisi d'aborder l'entretien selon une approche chronologique en se servant de leur boîte mail comme support de mémoire. En effet, le retour d'expérience a eu lieu entre avril et juillet 2018 pour des événements qui ont eu lieu en août et septembre 2017. Les souvenirs étaient parfois lointains et la chronologie fine difficile à retracer.

Une première liste de personnes à rencontrer a été dressée au tout début de la mission suite aux entretiens avec les deux Directeurs Généraux Délégués présents pendant la crise. Cette liste a ensuite été complétée au fil des entretiens et en fonction des informations recueillies.

La prise de rendez-vous avec les personnes identifiées n'a pas présenté de difficultés. Toutes les personnes sollicitées ont répondu rapidement et ont pu m'accorder le temps nécessaire (entre 45 minutes et 1h45) à un recueil d'information le plus précis possible.

La liste des personnes rencontrées lors des entretiens est disponible en annexe 9.

Les réunions :

Le recueil d'informations a également été permis par ma participation à des réunions des responsables qualité et au Collège de la Référence. Ce dernier est organisé chaque année à l'Anses et regroupe des acteurs de la référence tels que des personnels de l'Anses, des responsables de la Direction Générale de l'Alimentation et des représentants des Services Communs des Laboratoires (SCL). Le sujet de la crise du fipronil de 2017 y a été évoqué brièvement. Une présentation du retour d'expérience a également été réalisée le 19 juin 2018 lors d'une réunion des responsables qualité de l'Agence et a suscité quelques échanges.

La liste de ces réunions est disponible en annexe 9.

L'analyse documentaire :

En complément des entretiens, de nombreux documents ont été étudiés et analysés : échanges mails, comptes rendus de réunions, rapports, productions scientifiques, documents du système qualité... Ils ont été précieux pour compléter les entretiens et venir pallier le problème de mémoire.

Cette liste de documents est disponible en annexe 10.

A la fin de cette phase de recueil de l'information, soit le 25 juin 2018, une réunion de restitution, appelée aussi « réunion miroir » selon la terminologie des retours d'expérience, a été organisée dans le but de partager une vision globale de la situation de crise avec les acteurs rencontrés pendant la mission, de valoriser les points forts et d'identifier collectivement des axes et propositions d'amélioration. L'ensemble des personnes ayant été rencontrées en entretiens ainsi que quelques personnes clés supplémentaires avaient été invitées, la plupart ont pu être présentes. Cette réunion a permis de consolider les informations précédemment recueillies, notamment lors des entretiens, et de les confronter au collectif d'acteurs ayant participé à la gestion de la crise. La présentation réalisée lors de cette réunion a été de nouveau présentée deux jours plus tard à des personnes de l'unité pesticides et biotoxines marines du LSAI car plusieurs personnes avaient été impliquées dans la crise mais n'avaient pas pu se libérer pour la réunion de restitution. Cette présentation avait les mêmes objectifs que la réunion de restitution. Les échanges ont été riches dans les deux cas.

Ces « réunions-miroir » ont pour objectif de consolider les informations recueillies lors des étapes précédentes du Retex mais elles permettent également aux acteurs de la crise d'entrer dans un processus d'apprentissage organisationnel.

Conclusion :

La crise du fipronil de l'été 2017 est donc une crise qui a démarré au niveau européen et qui a touché la France à partir du mois d'août, en pleine période de congés estivaux. Les médias se sont très fortement emparés de l'affaire ayant pour origine l'introduction frauduleuse de fipronil dans un produit employé pour lutter contre les infestations de poux rouges en élevage de volailles. L'Anses s'est fortement mobilisée et a réussi à apporter son appui aux tutelles dans ses champs de compétences. Des difficultés internes ont cependant été rencontrées et un retour d'expérience a donc été demandé par la Direction Générale. Celui-ci a été organisé et mis-en-œuvre selon une méthodologie qui s'est inspirée notamment de lignes directrices données par le ministère en charge de la santé. Il a été centré sur la période d'août et septembre 2017 et a concerné uniquement l'organisation interne de l'Anses. Il a été mis-en-œuvre entre le 24 avril et le 20 juillet 2018.

La méthodologie de recueil d'information employée a permis de retracer le fil des événements, les actions de l'Anses et la manière dont elle s'est organisée pour répondre aux demandes qui lui étaient faites. Cet historique permet de mettre en évidence des difficultés rencontrées par les acteurs ainsi que des points forts de l'action. Ces informations permettent ensuite d'établir des propositions d'amélioration. Plus globalement la mise en œuvre de ce retour d'expérience enclenche un processus d'apprentissage organisationnel pour les acteurs ayant participé au retour d'expérience. Ce sont ces éléments qui vont être développés dans la partie suivante.

2. Analyse du fonctionnement de l'Anses pendant la crise

Les informations recueillies ont permis de retracer la manière dont a fonctionné l'Anses pendant la crise du fipronil, les sollicitations qui l'ont mobilisée et la façon dont elle s'est organisée pour y répondre. Ces éléments permettent ensuite une analyse à la lumière des difficultés rencontrées, ou au contraire des modes d'organisation qui ont bien fonctionné, pour établir des recommandations dans une optique d'amélioration continue de l'Agence.

Dans un premier temps c'est donc une analyse fine de la chronologie des événements et des modes d'organisations internes employés pendant la crise du fipronil d'août et septembre 2017 qui vont être décrits. Avec tout d'abord des éléments généraux qui permettront ensuite de mettre en perspective des événements plus précis par rapport au contexte global.

2.1 Contexte général

Une crise qui a mobilisé l'Anses en transversalité, en plein mois d'août

Le sujet de la crise du fipronil est arrivé à l'Anses à partir des échanges à l'initiative de la DGAL intervenus le mercredi 2 et jeudi 3 août 2017. La DGAL avait des questions à propos des caractéristiques du fipronil en tant que substance insecticide et à propos de la possibilité de réaliser des analyses. Plus rien ne se passe ensuite jusqu'au début de la semaine suivante, et c'est uniquement à partir du lundi 7 août que de nouveaux échanges ont eu lieu entre la DGAL et l'Anses.

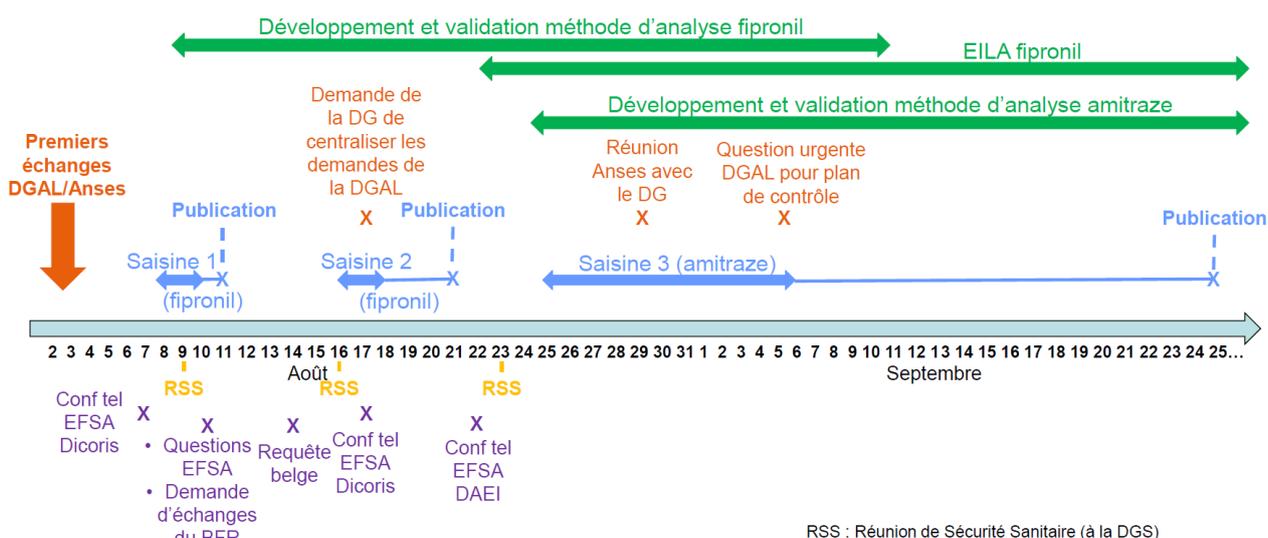
En ce début de mois d'août les deux Directeurs Généraux Délégués présents ont pris en charge la gestion de cette crise et ont craint de ne pas pouvoir répondre aux demandes des tutelles en raison des très nombreuses personnes en congés, à la fois au niveau opérationnel et dans la chaîne hiérarchique. Les partenaires externes à l'Anses étaient dans la même situation.

L'une des premières questions qui s'est posée au tout début de ma mission, et qui conditionne l'analyse par la suite, était de savoir si cette crise du fipronil constituait réellement une crise pour l'Agence. Une crise externe à l'Anses peut en effet être une crise pour les gestionnaires des risques sans pour autant mettre en crise l'Agence dans son fonctionnement. Les acteurs internes se sont positionnés de façon assez unanime sur ce point : l'affaire du fipronil était une crise médiatique à très faible impact sanitaire mais elle a bien constitué, en interne pour l'Anses, une crise au sens où l'organisation est sortie de son schéma habituel de fonctionnement et les acteurs ont dû « improviser » pour répondre à l'urgence, en appui aux ministères de tutelle.

En août 2017, l'Anses a donc été saisie trois fois et a développé et validé une méthode d'analyse fipronil et une autre pour l'amitrazé. Pendant la gestion de cette crise, la communication a également été une mission importante de l'Anses. Elle est intervenue de manière transversale pour assurer la diffusion de l'information vers le grand public et le service communication du ministère de l'agriculture. Parallèlement, l'Anses a aussi été en relation avec les autres pays européens, notamment via deux réseaux de l'agence européenne de sécurité sanitaire des aliments (EFSA) : celui des communicants des agences de sécurité sanitaire des aliments et celui des « points focaux »⁴².

Une chronologie a été établie et permet de poser quelques repères temporels cités ci-dessus (figure 2).

Figure 2 : chronologie générale de la gestion de la crise du fipronil à l'Anses



Ces premiers éléments de cadrage mettent en lumière l'aspect transversal de la gestion de cette crise au sein de l'Agence. Au total trois pôles sur les quatre que compte l'Anses ont été mobilisés, ainsi que les deux directions directement rattachées au Directeur Général (voir l'annexe 11).

La Direction des Alertes et des Vigilances Sanitaires (DAVS) est intervenue pour la réception de l'alerte, sa diffusion interne et sa traçabilité. La Direction Générale a été mobilisée pour l'interface avec les tutelles, pour la communication - en réponse aux demandes de la presse - et pour la supervision stratégique du travail d'expertise. La Direction de l'Evaluation et des Produits Réglementés (DEPR), la Direction de l'Evaluation des Risques (DER), la DAVS et l'ANMV ont participé aux activités d'expertise pour la réponse aux saisines des tutelles. Les laboratoires, le LSAI et le laboratoire de Fougères, ont élaboré et validé chacun une méthode d'analyse. La crise ayant une origine intra-UE et touchant plusieurs pays européens la Direction des Affaires Européennes et Internationales (DAEI) a fait l'interface entre l'Anses et ce niveau international, et enfin la Direction de la communication et des relations institutionnelles (Dicoris) a également joué un rôle important pour la communication, en transversalité sur plusieurs missions.

⁴² Les points focaux EFSA servent de points de contact entre l'EFSA et les autorités nationales de sécurité des aliments, les instituts de recherche, les consommateurs et d'autres parties prenantes. Le réseau est composé de personnes qui représentent chacun des 28 Etats Membres, auxquels s'ajoutent l'Islande et la Norvège ainsi que des observateurs représentant la Suisse et les pays candidats à l'UE.

Source : <http://www.efsa.europa.eu/fr/partnersnetworks/eumembers>.

2.2 Alerte

Une alerte en deux temps

Le sujet du fipronil est arrivé à l'Anses via des questions de la Mission des Urgences Sanitaires (MUS). Celles-ci ont été envoyées à la DAVS pour les questions générales sur le fipronil et au LSAI pour savoir quel laboratoire serait en mesure de réaliser des analyses.

Ces questions ont mené à des réponses très rapides de l'Anses, en moins de 24h.

La MUS a contacté la DAVS le deux août pour obtenir des informations, notamment bibliographiques, sur le « risque fipronil dans les œufs et viandes de volailles pour la santé humaine ». Elle prévenait également l'Anses que des investigations étaient en cours pour savoir si des élevages français avaient pu être exposés et si des denrées alimentaires contaminées avaient pu être mises sur le marché français. En sachant qu'un élevage était plus particulièrement visé mais n'avait, d'après la MUS à ce moment-là, pas mis d'œufs potentiellement contaminés sur le marché. Etait jointe à la demande une évaluation réalisée par l'EFSA sur le risque fipronil. La DAVS transmet alors cette demande à des personnes de plusieurs entités de l'Anses : l'ANMV, la DEPR, la DER et également la Direction Générale. Elle centralise ensuite les réponses obtenues et les compile pour répondre à la MUS :

- La DER a signalé un rapport de l'AFSSE et de l'AFSSA datant de 2005 ;
- L'ANMV n'avait pas de données complémentaires car il n'y avait jamais eu de dossier LMR traité, le fipronil n'étant pas autorisé en tant que médicament vétérinaire chez les animaux de production ;
- La DEPR a complété avec des éléments des rapports d'évaluation demandés par la Commission en 2011 et 2013, notamment des données chiffrées telles que la Limite Maximale de Résidus (LMR)⁴³ dans l'œuf et la dose de référence aiguë (ARfD)⁴⁴.

Toujours le deux août la même personne de la MUS sollicite le LSAI, cette fois pour savoir qui dans le réseau des laboratoires serait en capacité de réaliser des analyses. Le réseau animé par le LSAI est sollicité et il s'avère qu'aucun laboratoire ne possédait une méthode accréditée, ni n'était prêt tout de suite à réaliser des analyses.

Ces premiers échanges avec la DGAL, au moment où la presse commençait tout juste à se saisir du sujet (huit dépêches AFP seulement ont été comptabilisées entre le 1^{er} et le 6 août), ne mènent pas à une réelle « mise en alerte » ou « mise en crise » de l'Anses. Aucune fiche SALSA⁴⁵ n'est d'ailleurs ouverte à ce moment-là.

C'est ensuite le 7 août 2017 que le sujet du fipronil est de nouveau évoqué. La DGAL est elle-même en alerte car des industriels de l'agroalimentaire ont reçu des œufs potentiellement contaminés des Pays-Bas et les médias français s'emparent du sujet. La Direction Générale de l'Anses échange avec Patrick Dehaumont, le Directeur Général de l'Alimentation, et une réunion téléphonique est organisée entre l'Anses et la DGAL. C'est à ce moment-là qu'une fiche SALSA est

⁴³ Concentration maximale admise sans risque pour la santé même si cette quantité est consommée chaque jour toute la vie de l'individu.

⁴⁴ Quantité maximum de substance qui peut être ingérée pendant une courte période sans risque d'effet dangereux pour la santé. Il est à noter que par construction ce seuil est protecteur, son franchissement ne conduit pas nécessairement à l'apparition d'effets dangereux sur la santé.

⁴⁵ Système d'Alertes Sanitaires de l'Anses

ouverte (fiche DAV_2017_08_0024 Contamination d'œufs et viandes de poulet par du fipronil). Ce système de traçabilité des alertes a été mis en place peu de temps auparavant. Il n'avait pas comme finalité de permettre une traçabilité des actions réalisées et des décisions prises pendant la crise. L'ensemble des échanges entre les tutelles et l'Anses n'y sont pas répertoriés mais y figurent notamment une catégorisation de l'alerte (rubrique : alimentation, sous-rubrique : RASFF), une description des causes, une synthèse rédigée par la DAVS, un avis du rédacteur et les entités internes à l'Anses concernées. Quelques acteurs en dehors de la DAVS ont cité SALSA pendant les entretiens du retour d'expérience, ils perçoivent ce système d'alerte comme étant un outil intéressant de partage d'informations en interne.

Les échanges du 7 août portent sur le souhait de la DGAL de saisir l'Anses pour une réactualisation de l'avis de l'AFSSA de mars 2005. Le délai de rendu souhaité, trois jours alors que nous sommes au mois d'août, accompagné de la pression médiatique, induit la « mise en crise » de l'Anses.

A partir de ce moment-là un certain nombre d'informations sont disponibles : l'avis de l'AFSSA qui date de 2005, l'avis que l'Institut Fédéral Allemand en charge de la sécurité sanitaire de l'alimentation (BfR) venait de publier, les premiers éléments que la DAVS avait envoyés à la DGAL la semaine précédente, ainsi que des éléments factuels : le fipronil est appliqué en spot-on et en pulvérisation sur les animaux de compagnie, ceux-ci peuvent se lécher, et pour autant son utilisation n'a jamais été remise en cause pour cette utilisation. Cette première analyse de risque rapide a conditionné la réponse qu'a donnée l'Anses à la saisine des tutelles. Au vu des informations dont on disposait à ce moment-là une réponse immédiate n'était pas requise. C'est la crise médiatique qui a entraîné une nécessité de répondre en urgence.

L'Anses est donc entrée en crise le 7 août 2017 au moment où les tutelles vont la saisir en urgence, alors que la crise médiatique explose. Nous sommes au mois d'août et le fait que l'espace médiatique ne soit pas occupé par d'autres sujets va être un facteur favorisant la crise à l'extérieur de l'Anses. De la même manière c'est la période pendant laquelle le plus de personnes sont en congés dans les administrations et l'enjeu va donc être de réussir à répondre aux demandes des tutelles en urgence dans des conditions d'organisation interne dégradées, c'est-à-dire sans les moyens humains habituels (experts externes et internes, directeurs...).

A ce moment-là les acteurs en présence perçoivent que l'Anses vient d'entrer en crise. Une organisation particulière va être mise en place mais ne suivra pas une procédure de gestion de crise. Une telle procédure avait été discutée, et avait même été testée lors d'un exercice de gestion de crise en 2014, mais elle n'a jamais été validée et publiée.

Recommandations

- ✓ Repartir du projet de manuel de gestion de crise pour le terminer, le valider et le publier. Faire de même pour le Plan de Continuité d'Activité (PCA).
- ✓ Y intégrer un outil de diagnostic de la situation pour faciliter la prise de décision d'entrer en organisation de crise et faciliter et formaliser une première évaluation de la situation.
- ✓ Y intégrer une main courante, outil de traçabilité des décisions prises et des actions mises en œuvre.

2.3 Déroulement de la gestion de crise

Une gestion de crise « improvisée »

L'Anses s'est organisée pour être en mesure de répondre aux demandes des tutelles au fur et à mesure qu'elles arrivaient, sans mise en œuvre d'un dispositif global de coordination de crise formalisé et connu de tous. Selon les acteurs concernés l'organisation a été « improvisée ». Les deux pilotes stratégiques de la crise au mois d'août ont été les deux Directeurs Généraux Délégués présents pendant cette période. Ces deux Directeurs Généraux Délégués sont en charge des deux pôles suivants : le pôle Sciences pour l'Expertise et le Pôle Produits Règlementés. Ils ont réuni autour d'eux, lorsqu'ils étaient présents, les directeurs des entités concernés par les demandes.

L'Anses a été très proactive pour répondre aux demandes des tutelles. Le travail mené pour ce retour d'expérience a permis de mettre en lumière une caractéristique culturelle bien ancrée au sein de l'Anses qui est que les acteurs ont une envie très forte de répondre du mieux possible et le plus rapidement possible aux demandes des tutelles. Dans cette partie seront présentés de la manière la plus précise possible les différents apports de l'Anses à la gestion de la crise et la manière dont elle s'est organisée pour mettre en œuvre ses missions.

2.3.1 Les missions d'expertise

Le 7 août 2017, la première demande formelle qui est faite par les tutelles à l'Anses concerne les missions d'expertise. Au total au mois d'août 2017 l'Anses sera saisie en urgence à trois reprises pour apporter un appui aux gestionnaires du risque. Le tableau ci-dessous reprend l'intitulé de ces trois saisines, leur typologie et leurs dates de demande, de signature et de publication.

Tableau 4 : caractéristiques des trois saisines reçues et traitées à l'Anses relatives à la crise du fipronil

Date d'enregistrement de la saisine	Typologie	Intitulé	Date de signature	Date de publication
07/08/2017	Note d'AST	Demande n° 2017-SA-0178 Note de l'Anses relative à une demande d'AST relatif aux risques pour la santé humaine liés à la présence de fipronil dans les œufs destinés à la consommation	10/08/2017	11/08/2017
16/08/2017	Note d'AST	Demande n° 2017-SA-0183 Note d'AST relatif à « la concentration maximale en fipronil à ne pas dépasser dans les ovoproduits et autres produits transformés à base d'œufs, pour que l'exposition du consommateur reste inférieure à la valeur toxicologique de référence aiguë »	18/08/2017	21/08/2017
25/08/2017	Avis	Demande n° 2017-SA-0186 Avis de l'Anses relatif au risque pour les consommateurs lié à la présence de résidus d'amitrazé dans les œufs et viandes de volailles	6/09/2017	25/09/2017

2.3.1.1 La première saisine

Le 7 août 2017 il y a d'abord des échanges téléphoniques entre la DGAL et l'Anses, dont des échanges entre Directeurs Généraux, puis une formalisation de la demande d'avis qui sera signée par la DGAL, la DGS et la DGCCRF. Les tutelles saisissent l'Agence et lui demandent « de bien vouloir :

- Analyser les données toxicologiques disponibles relatives au fipronil au regard du risque pour l'homme par ingestion de denrées contaminées ;
- Procéder à une évaluation du risque pour les populations préalablement identifiées (jeunes enfants, femmes enceintes, adultes) lié à la consommation de produits de volailles contaminés (œufs, viandes) ;
- Formuler des recommandations de gestion de risque pour les produits transformés dans lesquels auraient été incorporés des œufs contaminés. »

L'Anses a eu un délai de trois jours pour produire le document de réponse.

La DEPR, la DAVS et la DER ont alors été mobilisées sur cette saisine. Chaque direction a en premier lieu réfléchi de son côté à la manière dont elle pouvait répondre à cette demande en sachant que le BfR avait déjà réalisé une évaluation de risque. Certains acteurs de l'Anses ont indiqué avoir cherché à reproduire le même type d'étude. Les équipes étaient très réduites à cette période et ce sont donc naturellement les personnes présentes qui ont été mobilisées sur le sujet. La DEPR a rédigé le profil toxicologique et a donné les valeurs de référence issues de rapports, notamment de l'EFSA, déjà publiés et validés à l'échelle européenne. La DAVS a réalisé une synthèse des effets observés du fipronil à partir de données disponibles au niveau des centres anti-poisons. La DER a récupéré et analysé les bulletins RASFF pour obtenir des données d'exposition européennes puisque aucune donnée française n'était disponible. Puis elle a réalisé des extractions des bases de données INCA 2 et Nutri-bébé-SAFE pour réaliser les calculs d'exposition. Ces éléments ont permis d'évaluer le risque au regard de l'ARfD et des LMR. La DEPR a ensuite réceptionné l'ensemble des productions pour rédiger la note d'AST. Le document a ensuite circulé entre les différents acteurs cités ci-dessus, de nombreux échanges par mails ont eu lieu pour cela, et les conclusions et recommandations ont été finalisées dans le bureau et en présence de l'un des deux Directeurs Généraux Délégués qui pilotait la gestion de la crise. La Dicoris est également intervenue pour aider à la formulation des éléments de réponse. Le document devait en effet être publié et donc accessible à tous types de publics. C'est pourquoi les données chiffrées ont été formulées en quantité maximale d'œufs pouvant être consommée en une seule fois sans s'exposer à un risque aigu, ce chiffre étant parlant pour tout le monde.

Dans les conclusions, l'Anses a :

- Rappelé les principaux éléments de toxicité du fipronil après une exposition par voie orale ;
- Rappelé les LMR dans les œufs et viandes de volailles ;
- Indiqué, à partir des données de consommation, les valeurs de fipronil à ne pas dépasser pour rester en dessous de l'ARfD ;
- Indiqué la quantité maximale d'œufs pouvant être consommée en une seule fois sans s'exposer à un risque aigu ;
- Indiqué qu'une évaluation quantitative des risques chroniques n'avait pu être réalisée.

Au regard des données disponibles, le risque de survenue d'effets sanitaires a été jugé comme étant très faible.

Des recommandations de gestion ont également été formulées : les produits dont la concentration en fipronil dépasse la LMR ne devraient être ni commercialisés ni rester sur le marché, il est nécessaire de tenir compte du facteur de dilution si des mesures de contamination devaient

être réalisées dans des produits alimentaires à base d'œufs ou de viandes de volailles et enfin le processus d'élimination des produits contaminés devrait garantir l'absence de toute contamination ultérieure. Ainsi le troisième élément de la demande de la DGAL n'a pas été complètement traité par manque de données disponibles relatives au niveau de contamination par le fipronil de ces produits alimentaires transformés dans lesquels auraient été incorporés des œufs contaminés.

Sur la forme du document, cette note d'AST présente des écarts par rapport aux règles internes de l'Agence⁴⁶ :

- Un encart qui présente les principes d'expertise de l'Anses est présent alors qu'il ne le devrait pas pour une note d'AST ;
- Le chapitre « organisation des travaux » n'est pas présent.

Cette note d'AST a été transmise aux tutelles en respectant le délai imparti, le 10 août 2017, et a été publiée le lendemain sur le site internet de l'Anses. Elle s'est accompagnée d'une large communication à la fois de la part de l'Anses et également par le service communication du ministère de l'agriculture.

Le DGAL a rempli un questionnaire de satisfaction signé le 2 octobre 2017 indiquant la satisfaction de la tutelle vis-à-vis du produit d'expertise de l'Anses et indique également « Remerciements appuyés aux équipes de l'Anses pour leur réactivité !! ».

2.3.1.2 La deuxième saisine

Entre le 11 et le 15 août, plusieurs des acteurs de l'expertise font part d'une absence d'échanges internes par mail à propos du fipronil. Certaines personnes partent en vacances et d'autres reviennent. Et c'est le 16 août en fin d'après-midi que l'Anses est de nouveau saisie par Patrick Dehaumont, le Directeur Général de l'Alimentation. Cette seconde demande était attendue mais les données d'entrées n'étaient pas disponibles au moment de la rédaction de la première saisine. Dans le mail de formalisation de la saisine, la DGAL rappelle au préalable les mesures de gestion des risques prises à la suite de la première saisine et la demande concerne cette fois-ci les produits transformés de façon spécifique. Elle est formulée de la manière suivante : « *A partir des données françaises de consommation, quelle concentration maximale en fipronil ne doit pas être dépassée dans les produits transformés de consommation à base d'œufs pour que l'exposition du consommateur reste inférieure à la valeur toxicologique de référence aiguë pour le fipronil ?* ». La réponse est demandée dans les meilleurs délais. A la DER le chef de l'Unité Evaluation des Risques liés aux Aliments (UERALIM) est rentré de congé et cette direction va alors être pilote pour cette saisine.

Pour répondre à cette demande il a d'abord fallu déterminer les groupes d'aliments susceptibles de contenir des œufs ou ovoproduits. Un expert en technologie des aliments appartenant au groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » a été contacté pour aider sur cette phase. Il s'est rendu disponible pour cela très rapidement. Une autre personne de l'UERALIM a ensuite été chargée d'extraire des données de consommation de la base INCA 2 et Nutri-bébé-SAFE : quantités d'aliments consommés par jour et par individu et poids corporels des consommateurs. Cela a permis d'établir la consommation d'aliments susceptibles de contenir des œufs ou ovoproduits en grammes/individus/jour et en grammes/kg de poids corporel/jour pour différentes catégories d'individus. A partir de ces données et de l'ARfD, a été déduite la concentration en fipronil à ne pas dépasser dans les aliments pour protéger 99% de la population. Il a ensuite été possible de calculer la quantité d'aliment pouvant être consommée pour que l'exposition reste inférieure à l'ARfD. Sur impulsion de la Dicoris cette valeur

⁴⁶ Par rapport au document type de note d'AST : ANSES_PR1_9_04-03_modèle note AST.

a été donnée en fonction du poids du consommateur. Par exemple, une personne de 50 kg doit consommer plus de 2 kg d'aliments contaminés pour que l'exposition dépasse la valeur à partir de laquelle des effets peuvent être observés sur la santé. Cette valeur est basée sur un scénario maximaliste puisqu'elle suppose que les aliments sont tous consommés le même jour et tous contaminés avec du fipronil.

L'accès à la base de données Nutri-bébé-SAFE a présenté des difficultés internes importantes, faisant peser le risque de signer ce second produit d'expertise sans les données pour les 1-3 ans alors qu'elles étaient présentées dans la première note. Cette base de données est disponible pour l'Anses via une convention avec des industriels, elle n'est pas disponible et gérée en interne comme l'est INCA 2. Pour accéder à cette base il est nécessaire d'employer une configuration d'ordinateur particulière. Un mail de la DTI en date du 10 juillet 2017 expliquait la démarche à suivre pour se placer dans cette bonne configuration. Les acteurs en présence à l'Anses au moment de la deuxième saisine avaient été récipiendaires de cette information mais ils n'utilisent pas en temps normal cette base et ne se souvenaient pas de cette information. Ils n'ont donc pas pu entrer dans la base. A ce moment-là, soit le 18 août, après que la question de la sortie de la note sans les données 1 à 3 ans ait été tranchée en défaveur de cette option, le chef de l'UERALIM a essayé de contacter le chef de l'une des unités méthode de la DER. Celui-ci était absent et ce jour-là il ne leur a pas été possible de contacter un autre agent de cette unité. L'adjoint au directeur de la DER en charge des méthodes et études était également en congés et n'a pas été contacté par mail ou par téléphone. Finalement la personne qui avait réalisé l'extraction des données pour la première saisine a été contactée (bien qu'en congés également). Elle était disponible et après environ deux heures d'échanges téléphoniques et mails a pu apporter son aide pour accéder à la base et pour réaliser les requêtes permettant d'extraire les données recherchées.

Sur la forme cette note d'AST correspond aux document type disponible au sein du système qualité de l'Anses (ANSES_PR1_9_04-03_modèle note AST).

In fine, la note a pu être finalisée et signée le 18 août 2017 et répondait parfaitement à la demande de la DGAL.

2.3.1.3 La troisième saisine

L'Anses a ensuite de nouveau été saisie le 25 août 2017, la DGAL souhaitant un avis de l'Anses sur le risque pour les consommateurs liés à la présence de résidus d'amitrazé dans les œufs et viandes de volailles. En effet, les enquêtes menées sur le terrain par les services déconcentrés de l'Etat menaient à des questionnements sur d'autres molécules potentiellement utilisées contre les poux rouges en élevage de volailles, toujours selon des indications non autorisées. Au 25 août 2017 la période des congés estivaux se termine et les équipes sont plus fournies que pour les deux précédentes saisines.

Le produit d'expertise va être, comme pour la première note, un travail réalisé par plusieurs directions. La DEPR et la DAVS apporteront le même type de données que pour le fipronil mais pour l'amitrazé. L'ANMV indiquera qu'aucune LMR médicament vétérinaire n'est disponible. Enfin, la DER a réalisé les mêmes calculs que pour les deux notes sur le fipronil mais adaptés à l'amitrazé, et cette fois-ci en un seul produit d'expertise. Il est à noter cependant qu'en conclusion l'Anses s'avance moins pour cette saisine que pour la première saisine fipronil. En effet, elle ne se prononce finalement pas sur le niveau de risque alors qu'elle avait indiqué pour le fipronil qu'au regard des données disponibles le risque de survenue d'effets sanitaires apparaissait très faible. Cependant, les données d'exposition des consommateurs n'étaient pas disponibles, ce qui rendait donc l'évaluation du risque plus complexe d'autant plus que les données toxicologiques et la synthèse des cas des centres anti-poisons ne permettent pas d'être aussi optimiste que pour le fipronil, les

effets observés sur la santé lors d'ingestion d'amitraze étant plus graves que pour le fipronil. La Dicoris n'a pas été associée à la rédaction des conclusions de cet avis.

En ce qui concerne la forme du produit d'expertise, il manque la présentation des intervenants qui doit figurer en fin de document. Mis à part cet élément ce document est construit selon le modèle d'avis de l'Anses (ANSES_PR1_9_01-06_modèle avis suite saisine).

2.3.1.4 Les autres difficultés rencontrées par les acteurs de l'expertise

Des difficultés particulières ont été soulignées par les acteurs rencontrés. Elles sont développées ci-dessous.

L'absence de données d'exposition françaises :

Il s'agit notamment d'un inconfort vis-à-vis de l'absence de données d'exposition françaises. Cela s'est traduit, pour les analyses concernant le fipronil, par des scénarios maximalistes sur la base du taux de fipronil retrouvé dans les œufs le plus haut au niveau européen, selon les informations partagées entre pays via le RASFF. Et pour l'amitraze cette donnée était inexistante à la fois pour la France et pour les autres pays européens.

Dans ce type de situation de manque de données d'exposition il est possible de faire appel à des modèles expérimentaux, que les équipes de recherche de l'Anses peuvent mettre en œuvre pour produire ces données manquantes. Il faut cependant penser à cette possibilité, d'où l'intérêt, en cas d'urgence et de crise, de travailler en transversalité au sein de l'Agence.

Au mois d'août quelques acteurs se sont retrouvés isolés et mis sous pression :

Cette crise est arrivée au mois d'août, en pleine période de congés estivaux. Peu de personnels de l'Anses étaient présents au sein des unités, avec quelques conséquences. Certaines personnes ont dû réaliser un travail pour lequel elles ne sont que suppléantes, c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas de leur travail habituel. Même si certaines personnes ont fait état d'une double relecture de leur travail, d'autres ont souligné que ça n'avait pas été le cas, à la fois par manque de temps et par manque de personnel. Cela peut conduire à des erreurs de calculs ou d'appréciation entraînant la publication de résultats erronés, même si ça n'a pas été le cas ici. Par ailleurs cela crée un stress supplémentaire pour les personnes concernées, déjà soumises à la pression hiérarchique pour sortir les résultats le plus rapidement possible, en sus de la pression médiatique. Ces éléments sont également des facteurs d'erreur.

Il serait judicieux dans ces moments d'urgence de toujours organiser le travail pour permettre aux scientifiques de travailler en binôme, en plus de la supervision par la hiérarchie, et d'instaurer systématiquement une double relecture des calculs et de extractions des bases de données.

Une absence de transmission d'information entre les personnes partant en congés et celles qui revenaient :

Ces départs et retours de congés ont également posé un problème pour la transmission des informations. En effet, lorsque la deuxième saisine est arrivée les acteurs des équipes d'expertise ne s'y attendaient pas. Rien n'avait été préparé pour permettre à une équipe revenue mi-août de prendre le relai après les personnes qui avaient travaillé sur la première saisine.

Il serait intéressant de garder une traçabilité et un historique du travail réalisé en urgence, ainsi que des sources utilisées, pour qu'une équipe différente puisse reprendre ce qui a été fait.

Des compétences utiles qui n'ont pas été identifiées comme telles et mobilisées dès le départ :

Toutes les personnes susceptibles d'apporter quelque chose au travail n'ont pas été identifiées et impliquées. Par exemple, les unités méthodes de la DER auraient pu être associées

dès le départ, c'est-à-dire dès la première saisine puis dès le début du travail sur la seconde saisine. Etant donné le faible nombre de personnes pour réaliser les calculs d'exposition et les extractions des bases de données leur apport aurait pu être intéressant. Cela aurait également permis de pallier les problèmes d'accès aux bases de données de consommation.

Sur la question de l'accès aux bases de données il paraît intéressant qu'un maximum de personnes y aient accès, et il serait probablement utile de mettre à disposition des programmes types afin que, en l'absence de la personne réalisant habituellement les extractions, d'autres personnes qui savent programmer soient en mesure d'extraire les données.

2.3.1.5 La question de la non mise en œuvre de Groupes d'Expertise Collective d'Urgence (GECU)

Les trois produits d'expertise résultent d'un travail réalisé en interne à l'Anses, mis à part la seconde note d'AST où un expert a été consulté. Or, les principes de la mise en œuvre de l'expertise en évaluation de risque sanitaire à l'Anses⁴⁷ indiquent que l'Agence fait appel à des collectifs d'experts pour réaliser ses activités d'expertise en évaluation de risques sanitaires. Ces collectifs d'experts peuvent être soit des Comités d'Experts Spécialisés, soit des Groupes de Travail soit des GECU. Il est donc possible de se poser la question de savoir s'il n'aurait pas été pertinent de faire appel à la procédure d'expertise en cas d'urgence, c'est-à-dire de former un Groupe d'Expertise Collective d'Urgence (GECU).

La question à se poser pour répondre est : l'Anses a-t-elle réalisé une expertise en évaluation de risque sanitaire ?

La réponse n'est pas évidente à donner. Les acteurs internes sont d'ailleurs partagés sur le sujet. En ce qui concerne la première note d'AST, elle se positionne clairement sur un niveau de risque pour le consommateur. Cependant, bien que cette analyse parte de calculs d'exposition liés à la situation précise de la crise, ce qui est en soi un parti pris, elle se base sur des analyses de risque déjà publiées et validées au niveau européen (documents de l'EFSA et de l'Anses notamment). La deuxième note et l'avis sur l'amitrazé présentent des calculs et ne concluent pas sur une évaluation de risque en tant que telle. Elles proposent des valeurs qui permettent de positionner la situation de crise face à laquelle les autorités publiques sont confrontées aux valeurs, LMR et ARfD notamment, déjà publiées et validées au niveau européen.

Malgré ces arguments, les acteurs internes indiquent qu'il est probable que s'ils avaient eu plus de temps, un GECU ou un Comité d'Expert Spécialisé aurait été mobilisé.

Par ailleurs, l'ensemble des acteurs s'accordent à dire que dans un cas de crise pour laquelle les experts ne sont pas préparés et où la réponse doit être rendue dans les trois jours, qui plus est en plein mois d'août, il est quasiment impossible de mettre en place un GECU. Les acteurs, et notamment la Direction Générale, n'ont en tout cas pas retenu cette option comme étant envisageable.

Au-delà de la situation de la crise du fipronil, le fait de considérer qu'il est impossible de mettre en œuvre un GECU si l'on dispose de moins de quatre jours, et d'autant plus si nous sommes au mois d'août (les comités d'experts ne se réunissent pas ce mois-là), pose question. Deux réponses peuvent être formulées sur cette problématique. La première est de s'interdire de réaliser une évaluation de risque sanitaire dans ces conditions. Il est alors possible de négocier avec la tutelle les modalités d'appui que peut mettre en œuvre l'Anses dans la mesure de ses possibilités.

⁴⁷ Anses. Novembre 2012. Principes fondamentaux et points clé de l'expertise collective à l'Anses, version 2 (<https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-PrincipesExpertise.pdf>).

Par exemple, dans ce cas précis, la tutelle aurait pu se positionner sur les données d'entrées que l'Anses devait employer (niveau d'exposition à retenir), et l'Anses aurait pu réaliser les extractions des bases de données de consommation et les calculs et les fournir à la tutelle sous la forme d'une note d'AST. Charge ensuite à la tutelle de comparer les valeurs de l'AST aux valeurs de référence (LMR, ARfD) pour évaluer le niveau de risque. L'Anses n'aurait ainsi pas pris position sur le risque en tant que tel, en l'absence de mise en œuvre d'un GECU. La seconde possibilité est d'intégrer aux procédures internes des modalités de réponse en situation d'extrême urgence. A ce moment-là il serait possible de s'appuyer sur la situation de la crise du fipronil pour déployer des modalités opérationnelles acceptables d'un tel dispositif. Par exemple en recréant des modalités de collectif en interne, c'est-à-dire en s'appuyant sur les scientifiques de l'Anses.

Dans tous les cas il serait probablement souhaitable d'apporter une considération particulière à ce que les produits d'expertise de l'Anses ne portent pas à confusion, peut-être en ajoutant une mention sur le produit d'expertise pour expliciter si on se trouve dans une situation d'expertise en évaluation des risques sanitaires ou hors évaluation des risques sanitaires. Dans tous les cas, en situation d'urgence, la décision prise devrait être tracée et argumentée.

Conclusion :

Les missions d'expertise de l'Anses pendant la crise du fipronil ont donc été mobilisées sur un temps long (un mois) avec des pics d'activité au moment des saisines auxquelles il fallait répondre en urgence. Les demandes des tutelles ont été très cadrées et leur point d'entrée, la Direction Générale, était unique, ce qui a facilité l'organisation du travail. Les trois saisines ont été traitées en interne sans mise en œuvre de GECU, un expert a été consulté pour la seconde. A noter également que la première saisine a été présentée a posteriori à un CES qui a fait un retour plutôt positif sur le travail qui avait été mené.

Des difficultés ont été rencontrées par les acteurs internes, elles sont principalement liées à la période de la crise, au mois d'août, alors que beaucoup de personnels étaient en congés, à la fois au sein des équipes scientifiques et dans la chaîne hiérarchique. Une difficulté d'accès à une base de données hébergée en externe à l'Anses a fait craindre pour la seconde saisine de devoir rendre un document incomplet (ne contenant pas les données pour les 1 à 3 ans). Le jour où les acteurs de la DER auraient eu besoin de l'appui des unités méthodes de cette même direction ces personnes n'étaient pas disponibles. Elles n'avaient cependant pas été associées en amont alors que leur apport aurait pu être intéressant pour sécuriser les raisonnements, les extractions des bases de données et les calculs. Une organisation de crise plus formalisée aurait peut-être permis de pallier cette problématique. L'Anses a finalement réussi à rédiger chacun des produits d'expertise dans les délais et cela a été permis par une très grande implication des personnels et par leur compétence. La DGAL s'est montrée très satisfaite de l'apport de l'Agence dans la gestion de crise sur la partie expertise. Notamment l'implication en amont de la rédaction des notes d'AST de la Dicoris était probablement un élément crucial qui a eu pour conséquence de faciliter la communication de crise de l'Anses et du ministère de l'agriculture.

Le tableau 5 récapitule les principaux points forts et axes d'amélioration relatifs aux missions d'expertise de l'Anses pendant cette crise.

Tableau 5 : points fort et axes d'amélioration relatifs aux missions d'expertise de l'Anses pendant la crise du fipronil de 2017

Points forts	Axes d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> • Très bon cadrage de la demande des tutelles, point d'entrée unique • Réponse aux tutelles dans un temps très court, respect des délais • Apport aux tutelles des éléments nécessaires à la gestion de la crise, y compris sur la stratégie de communication • Très bonne implication des personnels • Compétence des personnels • Bases de données gérées en interne (Ex : INCA) : meilleure maîtrise et meilleur accès aux outils, notamment en temps de crise 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordination/organisation du travail non optimale • Difficulté d'accès à une base de données hébergée en externe • Absence de mise en œuvre d'une expertise collective • Modèles de note et de saisine non respectés

Recommandations
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pendant les grandes périodes de congés (Noël et juillet-août), mettre à disposition de tous l'information sur les personnes en congés et désigner à tout moment un référent par direction et par unité (ou inter-unités). ✓ En situation d'urgence s'organiser pour permettre aux scientifiques de travailler en binôme et instaurer de façon systématique une double relecture des calculs et des extractions des bases de données. ✓ Penser à impliquer toutes les personnes susceptibles de pouvoir apporter une plus-value au travail pendant la crise. Mettre en place une organisation de crise facilitant cet aspect. ✓ Au sein des équipes d'évaluation des risques, permettre au plus grand nombre d'avoir accès aux bases de données et proposer des programmes types. ✓ En cas d'absence de mise en œuvre d'un GECU dans une situation de saisine en urgence tracer et argumenter la décision vers laquelle s'oriente l'Anses.

2.3.2 Les missions des laboratoires de référence

2.3.2.1 Le développement et la validation d'une méthode d'analyse du fipronil

La DGAL a contacté le LSAI le 2 août pour savoir qui dans le réseau serait en mesure de faire les analyses fipronil dans les œufs. Aucun laboratoire ne possédait une méthode accréditée, le SCL de Montpellier et Inovalys possédaient une méthode sur d'autres matrices et le LSAI avait déjà analysé le fipronil dans le lait. Le laboratoire de Fougères, quant à lui, devait partir de zéro car il n'avait jamais travaillé sur cette molécule.

Cette question de savoir quel laboratoire pouvait faire les analyses et surtout, quel LNR avait le fipronil dans son portefeuille d'activité, n'a pas été simple à élucider de prime abord. Le laboratoire

de Fougères travaille en effet sur les médicaments vétérinaires employés chez les animaux de production tandis que le LSAI, et notamment son unité pesticides et biotoxines marines, travaille généralement sur les molécules dont on s'attend à ce qu'elles se retrouvent dans les aliments. Etant donné qu'aucun produit contenant du fipronil n'est autorisé en tant que produit phytosanitaire en France, le LSAI avait peu travaillé dessus. Par ailleurs, l'origine de la crise étant une fraude, donc dans le champ d'action de la DGCCRF, mais celle-ci concernant des œufs et viandes de volailles, dans le champ d'action de la DGAL, il n'était pas évident de savoir quel ministère et quel laboratoire était compétent.

Comme pour les missions d'expertise, après le 2 août il y a eu un flottement jusqu'au 8 août. C'est à partir de là que le LSAI anticipe une demande de réaliser des analyses et de développer et valider une méthode. Les étalons nécessaires à ce travail vont alors être commandés et le 9 août la DGAL saisit effectivement le LSAI pour une telle demande. Le LSAI consulte alors le Laboratoire de Référence de l'Union Européenne (LRUE) pour récupérer leur méthode. Les derniers étalons sont ensuite reçus le 16 août. C'est à ce moment-là que le travail de laboratoire pour la validation de la méthode va vraiment pouvoir commencer. Le 18 août la DGAL revient vers le LSAI pour leur demander la validation de la méthode et son transfert aux laboratoires d'auto-contrôles, ce qui est atypique. En temps normal le LNR transfère ses méthodes aux laboratoires agréés mais pas aux laboratoires privés. Le 21 août la DGAL relance le LSAI et celui-ci annonce une fin de validation pour le 28 août au plus tôt. Par ailleurs des difficultés importantes sont rencontrées en interne car le LSAI ne possède pas d'œufs contaminés pour terminer la validation de la méthode. Beaucoup d'énergie est dépensée à négocier un œuf avec le SCL situé à Massy, celui-ci devant obtenir l'accord de la DGCCRF pour pouvoir le donner au LSAI. La méthode sera effectivement diffusée le 11 septembre. Cette méthode permet d'analyser le fipronil dans les œufs et viandes de volaille.

Le LSAI n'aura finalement pas réalisé d'analyses. Il avait annoncé lors de la première quinzaine d'août son impossibilité à réaliser un grand nombre d'entre elles. Il était cependant prêt à participer à hauteur du possible. Finalement les œufs ont été envoyés vers les autres laboratoires. A noter que fin août déjà il n'y avait plus d'œufs contaminés au fipronil retrouvés en France.

Un autre laboratoire s'est également lancé dans le développement d'une méthode d'analyse du fipronil : il s'agit du SCL de Montpellier. La stratégie a été totalement différente de celle du LSAI, probablement en lien avec la culture des SCL, habitués à travailler sur des fraudes. Ils ont lancé des essais préliminaires plus rapidement que le LSAI car ils n'ont pas été dépendants de la réception des étalons. Ils ont également réalisé des analyses avant d'avoir validé leur méthode, d'abord par screening, c'est-à-dire pour être en mesure de dire si les échantillons étaient au-dessus ou au-dessus d'un seuil, puis par une méthode quantitative. Au 21 août ils prennent la décision de déroger à leurs critères de validation habituels pour prendre ceux du guide LAB GTA 26, moins chronophages. Leur méthode est validée pour les œufs et viandes de volailles le 4 septembre et le 11 septembre pour les produits secs.

Après la crise le retour de la DGAL a été plutôt mitigé. Cela résulte d'une incompréhension concernant la capacité des SCL à réaliser les analyses immédiatement et à valider leur méthode plus rapidement que le LNR.

Le LSAI a également réalisé la transmission des informations aux laboratoires de son réseau concernant les Essais Inter Laboratoires (EIL) organisés au niveau européen et y a également participé. L'un des EIL a montré que la méthode développée par le LSAI était plus sensible que la méthode du SCL.

Cette série d'événements a été jalonnée de difficultés rencontrées par les acteurs des laboratoires concernés.

Une demande initiale pas très bien définie :

Les acteurs du LSAI rapportent qu'au départ la demande de la DGAL était imprécise et changeante. Il y avait également de nombreux contacts téléphoniques avec la DGAL, de personnes appartenant à plusieurs bureaux, avec des demandes parfois contradictoires, qui ont contribué à brouiller le message et à entraîner des difficultés pour se concentrer sur le développement de la méthode. La scientifique qui s'en occupait était en effet, pour une partie du mois d'août (jusqu'au 25 août) toute seule au laboratoire pour gérer à la fois le travail de laboratoire (avec un technicien rentré de congés le 16 août) et pour gérer les demandes de la tutelle. Cette personne, responsable du Laboratoire National de Référence (LNR), a signalé ses difficultés le 18 août à la directrice adjointe du LSAI, qui était présente. Celle-ci a alors demandé à la DGAL de centraliser leurs demandes.

Les acteurs ont mis leur énergie à répondre du mieux possible à ce qu'ils percevaient comme étant les demandes de la DGAL, sans pour autant que celles-ci aient donné lieu à une demande formelle et à une discussion autour des modalités de mise en œuvre (objectifs poursuivis, délai, moyens nécessaires...). Il aurait été pertinent qu'une procédure vienne encadrer cette demande de la tutelle, comme c'est le cas pour les saisines. Une procédure d'AST laboratoires est en cours d'écriture et pourra apporter une réponse à ce type de cas. De la même manière, une demande de travail d'urgence sur un sujet pendant un temps long vient bousculer le programme de travail du laboratoire défini annuellement avec la tutelle, et cette procédure pourrait donc également inclure, dès la demande d'AST, une discussion sur la nouvelle priorisation des missions inscrites dans le programme de travail.

La réception des derniers étalons le 16 août :

La réception des derniers étalons a eu lieu le 16 août, alors qu'ils avaient été commandés le 8 août. Même si c'est un délai court par rapport à une commande d'étalons classique, ce délai a entraîné un début de validation tardif par rapport à la première demande de la DGAL. Il serait probablement intéressant de trouver une solution pour, en temps de crise, diminuer ce temps de réception des étalons, nécessaire au développement et à la validation de la méthode. Pour cela, la création d'une banque d'étalons, commune à tous les laboratoires d'analyse français pourrait être intéressante à étudier ainsi que des modalités de partage de ces étalons entre laboratoires.

Une difficulté à s'engager sur un délai :

Les incertitudes liées au développement et à la validation de la méthode rendent complexe le fait de donner une date de fin de validation. C'est une difficulté supplémentaire vis-à-vis des demandes en urgence de la tutelle que de ne pas pouvoir donner de certitudes sur le délai de validation. Les acteurs ont également souligné pendant le Retex la chance que le fipronil soit une molécule facile à analyser et qu'ils soient partis dès le départ sur la bonne piste. Et la méthode proposée par le LRUE était fiable, ce qui n'est pas tout le temps le cas.

Les LNR, des laboratoires pas dimensionnés pour réaliser un grand nombre d'analyses :

Le LSAI, en tant que LNR, n'est pas dimensionné pour réaliser un grand nombre d'analyses. Le principe des réseaux de laboratoires de la DGAL est que le LNR développe et valide les méthodes pour les transférer aux laboratoires agréés qui eux peuvent ensuite réaliser les analyses. Cela présente l'intérêt de décupler les capacités d'analyses dès lors que la méthode a été transférée. Ils ne peuvent par contre pas réaliser de grands volumes d'analyses car leurs analyseurs n'en ont pas la capacité. Les SCL ne sont pas organisés de la même manière : ils réalisent eux-mêmes les analyses en routine et possèdent des machines de plus grande capacité. Et il y a également une responsabilité plus grande du LNR, lorsqu'il transfère sa méthode, d'en assurer la fiabilité des résultats vis-à-vis des laboratoires pour lesquels il est en quelque sorte « prestataire », que quand

le laboratoire met en œuvre chez lui sa méthode. D'autant plus que dans le cas présent la tutelle demandait que la méthode soit transférée également aux laboratoires privés.

Une mise en compétition des laboratoires qui a entraîné des frustrations :

Cette situation où deux laboratoires publics travaillent en même temps sur une même crise sans véritable coordination pour la répartition des tâches a créé une frustration de la part des deux laboratoires concernés.

Le LSAI parce que leur implication a été très importante et qu'ils n'ont finalement pas eu d'échantillons à analyser, et même eu beaucoup de difficulté à récupérer un œuf contaminé pour leur permettre de terminer la validation de leur méthode. De la même manière, aucun plan de surveillance n'a été mis en place par la DGAL à la suite de cet épisode. Cela fait beaucoup d'énergie dépensée pour une impression finale d'utilité relative. Cet état de fait est à modérer car la crise aurait pu rebondir, et il aurait été crucial à ce moment-là d'avoir une méthode validée et performante.

Le SCL a également fait part de son incompréhension car ils ont également développé et validé une méthode, plus rapidement que le LSAI, et que la DGAL a souhaité que le LNR développe également une méthode et recommande l'utilisation de la méthode de ce dernier et pas celle du SCL.

Cette difficulté organisationnelle met en évidence la nécessité, en temps de crise, de réunions de coordination régulières entre l'ensemble des parties prenantes, pas seulement des réunions bilatérales ou des échanges téléphoniques.

Doit-on dégrader les critères habituels de validation des méthodes pour gagner du temps lorsqu'on est en crise ?

Pendant le Retex une question a été posée par différents acteurs : en cas d'urgence ne faudrait-il pas réfléchir à « dégrader » un peu les méthodes de validation pour gagner du temps ? La réponse est complexe à donner. Une méthode validée moins fine ne répond en effet pas aux mêmes objectifs qu'une méthode la plus fine possible, d'autant plus lorsque l'on recherche des traces de molécules. La logique habituelle du LSAI, en tant que LNR, est de transférer des méthodes avec de hauts critères de validation, car ils engagent ensuite les laboratoires de leur réseau. Dans le cas présent ils auraient pu gagner du temps en prenant des critères moins robustes, comme l'a fait le SCL. Cependant, dans ce cas la méthode ne présente pas forcément les mêmes objectifs. Et cela ne semblait pas aberrant, dans la configuration de la crise du fipronil, qu'un laboratoire de la DGCCRF travaille sur une méthode disponible très rapidement et que le LNR travaille dans une perspective à moyen terme sur une méthode plus robuste et transférable au réseau des laboratoires agréés. Cette question est donc intéressante à être tranchée au moment de la discussion avec la tutelle sur la demande qu'ils font et les objectifs qu'ils poursuivent. Cela peut être discuté lors d'une réunion de cadrage de la réponse à donner à la crise en présence de l'ensemble des parties prenantes.

2.3.2.2 Le développement et la validation d'une méthode d'analyse de l'amitrazé

Après cette demande sur le fipronil, la DGAL recontacte le LSAI le 24 août pour savoir s'ils pourraient également travailler sur une méthode d'analyse de l'amitrazé. De la même façon que pour la première demande les laboratoires se sont posé la question de savoir quel laboratoire serait le plus pertinent et le plus à même de répondre à cette demande. L'amitrazé n'est pas dans le périmètre de travail du LSAI qui par ailleurs travaille déjà sur le fipronil. Par contre, en tant que médicament vétérinaire autorisé chez certaines espèces d'animaux de production, il entre dans le

champ de compétence du laboratoire de Fougères (même si celui-ci n'a jamais eu à travailler sur cette molécule auparavant et partait donc de zéro). Le laboratoire de Sophia possédait par contre, une méthode d'analyse pour l'amitraze dans le miel. Le laboratoire de Fougères a donc pu récupérer cette méthode ainsi que le matériel auprès de Sophia. De la même manière que pour le fipronil, des analyses de première intention ont été confiées au SCL et le LNR a travaillé sur la validation d'une méthode à transférer ensuite aux laboratoires agréés. La méthode a été transférée le 23 octobre. Cette méthode était un peu plus complexe à développer et à valider que celle du fipronil mais la demande est intervenue plus tardivement en août et a apparemment posé moins de problèmes organisationnels.

Le laboratoire de Fougères souligne des difficultés de communication et de travail avec la tutelle en l'absence d'une personne à la DGAL qui assure le suivi des activités de leur laboratoire.

En parallèle de l'amitraze le laboratoire de Fougères a également apporté son appui à la DGAL sur d'autres molécules. Les services déconcentrés ont en effet, durant leurs investigations, trouvé des mésusages liés à d'autres molécules. C'est par exemple le cas pour le lévamisole. Le laboratoire de Fougères a alors apporté un appui technique et réalisé quelques analyses.

Conclusion :

Les laboratoires ont donc participé à l'appui aux tutelles pour la gestion de la crise du fipronil. Ils ont développé deux méthodes d'analyse en urgence, ont répondu à des questions techniques qui leur étaient posées au fil de l'eau et ont participé à la réponse de l'Anses à des questions qui sont arrivées par d'autres canaux que les laboratoires.

Cette crise a montré les difficultés pour l'ensemble des acteurs, Anses et tutelles, de déterminer quel laboratoire est compétent sur un sujet et comment organiser la coordination entre les laboratoires, les tutelles et l'Anses. Une simplification du système serait probablement un élément positif pour la gestion de futures crises. Une fois que le ou les laboratoires pouvant travailler sur le sujet du fipronil et ensuite de l'amitraze ont été identifiés, il s'est agi de discuter et de se coordonner pour élaborer la meilleure réponse possible à la gestion de crise. Pour cela, il serait utile d'organiser des réunions de coordination régulières pendant la crise qui ne soient pas bilatérales mais qui au contraire rassemblent l'ensemble des parties prenantes. De la même manière, la demande de la tutelle gagnerait à être formalisée puis discutée pour établir la meilleure réponse possible au vu des objectifs à atteindre. Il serait possible à ce moment-là d'adapter la méthode de validation en prenant en compte des contraintes spécifiques. L'outil d'AST laboratoires pourrait être adapté pour cela. Il pourrait également inclure une discussion sur la nouvelle priorisation des activités du Programme de Travail des Laboratoires (PTL) en fonction de la charge de travail représentée par la demande qui arrive en urgence. Enfin, le délai de réception des étalons a entraîné un début de validation de la méthode fipronil plus tardive que celle du SCL qui possédait déjà les étalons. Une réflexion sur les possibilités de réduire ce délai devrait être menée. Il serait par exemple possible de créer des banques d'étalons gérées par les laboratoires.

Suite aux difficultés rencontrées, le LSAI a travaillé sur une procédure de gestion des alertes sanitaires au niveau du laboratoire. Cette procédure propose des modalités de gestion de crise classique avec la mise en place d'une cellule d'alerte et d'une boîte mail associée. Cette démarche pourrait être étendue pour l'ensemble des laboratoires, et il serait intéressant de terminer et valider le manuel de gestion de crise Anses. Il faudra alors articuler les procédures laboratoires avec celles de l'Anses, pour les cas de crises qui touchent plusieurs entités de l'Anses, incluant un laboratoire.

Enfin, la transmission d'information a été lacunaire pendant la crise entre les laboratoires et la Direction générale qui coordonnait la crise au niveau de l'Anses. Les laboratoires apprenaient

l'avancement de la crise et du travail de l'Agence par la presse et dans le sens inverse il y a eu un moment au mois d'août pendant lequel la Direction générale n'avait pas conscience du travail des laboratoires.

Les deux méthodes d'analyse ont tout de même été validées et transférées dans des délais très courts par rapport aux délais habituels pour valider des méthodes. Cela a été permis par une implication très importante des personnels. Les résultats aux EIL organisés au niveau européen ont été très bons par rapport aux autres laboratoires français.

Le tableau 6 récapitule les principaux points forts et axes d'amélioration relatifs aux missions de référence de l'Anses lors de cette crise.

Tableau 6 : points forts et axes d'amélioration relatifs aux missions de référence de l'Anses pendant la crise du fipronil de 2017

Points forts	Axes d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> • Implication considérable des personnes • Méthodes validées en moins de 2 mois • Très bons résultats du LSAI aux EIL fipronil 	<ul style="list-style-type: none"> • Formalisation de la demande des tutelles et validation par la direction du laboratoire ou la Direction Générale • Transmission des informations difficile et incomplète entre les laboratoires et la Direction Générale de l'Anses • Défaut de coordination entre la DGAL et les laboratoires (LNR, SCL...) • Réflexion sur les critères et méthodes de validation en cas d'urgence à mener

Recommandations
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réfléchir à une simplification de l'organisation des Laboratoires Nationaux de Référence pour que ce soit plus simple de savoir qui est compétent sur un sujet. Clarifier la répartition des tâches et les spécificités des LNR et des SCL. ✓ Terminer la procédure de demande d'AST laboratoires, assurer sa diffusion au sein de l'agence et vers les tutelles et y inclure une étape de discussion sur la nouvelle priorisation au sein du programme de travail. Discuter à ce moment-là des critères de validation (à proposer par le LNR) en fonction des objectifs souhaités par la tutelle. ✓ Définir des modalités de communication et de partage des informations en interne à l'Anses en temps de crise. ✓ Penser, en temps de crise, à réaliser des réunions d'échange régulières entre parties prenantes. Cela permet de se coordonner et d'échanger sur les difficultés rencontrées par chacun. ✓ Réfléchir à des modalités d'obtention des étalons en urgence. ✓ Demander à la tutelle de clarifier les points de contacts des laboratoires à la DGAL en temps de crise et hors temps de crise.

- ✓ Définir des modalités d'articulation du manuel de gestion de crise et du plan de continuité d'activité de l'Anses avec ceux des laboratoires et autres entités qui possèdent des procédures locales.

2.3.3 Les activités transversales

Parallèlement à ces missions principales, d'autres fonctions de l'Anses sont venues se greffer et apporter un appui fondamental pour la gestion de la crise. Ces fonctions sont transversales et pas spécifiques à une mission (telle que l'expertise ou la référence) particulière exercée par l'Anses.

Ainsi la DAEI a joué son rôle de point de contact européen et international. Cette fonction était importante dans ce contexte de crise européenne.

La Dicoris a elle aussi participé de façon transversale, à différents niveaux au sein de l'agence pour apporter son appui sur les aspects de communication externe.

Enfin la Direction Générale a pris en charge la coordination et l'organisation globale de la gestion de la crise au sein de l'Anses. Les modalités d'organisation ont été définies au cours de l'action. Le choix a été fait pour le présent rapport d'évoquer cet aspect en dernier, alors qu'on l'attend probablement en premier, car justement, la coordination n'était pas organisée de façon formelle et préalable ce qui aboutit à des missions qui ont été réalisées en parallèle sans forcément qu'il y ait eu un lien fort entre elles. L'organisation pour les missions d'expertise et de référence ont donc été décrites de manière indépendante dans les parties précédentes.

2.3.3.1 Affaires européennes et internationales

La DAEI entre en jeu à partir du 10 août 2017 avec deux demandes simultanées. La première est une demande d'échanges de la part du BfR. La personne qui réceptionne cette demande va alors se renseigner au sein de l'Anses pour savoir qui gère la question du fipronil au sein de l'Agence. La réponse est trouvée rapidement et la demande du BfR transmise à la Direction Générale et à la DAVS. Il en résultera un échange des avis produits par les deux agences. Toujours le 10 août c'est une personne de l'EFSA cette fois-ci qui va contacter une personne de la DAEI directement sur son adresse mail personnelle. Cette personne était en congés à ce moment-là mais un message d'absence avait été laissé et il permettait de renvoyer l'EFSA vers une autre personne présente. Les questions posées sont très techniques et l'Anses demande alors à les avoir par écrit pour pouvoir préparer les réponses en vue d'une conférence téléphonique qui a eu lieu le 22 août 2017. La Direction Générale, la DEPR, la DER et le LSAI ont été mis dans la boucle pour apporter des réponses.

C'est ensuite le 14 août que la DAEI va être de nouveau mobilisée, en tant que point focal EFSA, pour répondre à une requête multilatérale de la Belgique. Celle-ci porte sur les contrôles réalisés dans les Etats-Membres. La DAEI va solliciter la Direction Générale de l'Anses pour savoir où trouver une réponse à cette demande, et va sur conseil de la Direction Générale demander la réponse à la DGAL, car la question relève du gestionnaire du risque. La réponse a été transmise le 16 août, soit dans les délais. L'intérêt de ces requêtes multilatérales est que l'Etat membre demandeur réalise une synthèse des réponses qui sont ensuite transmises à tous les autres Etats-Membres.

Le 14 août également une entité étatique de la Corée contacte l'Anses pour une question de gestion des risques qui paraît immédiatement suspecte. Un partenariat existe entre l'Anses et un organisme scientifique coréen mais la question ne vient pas de cette entité. La DAEI choisira, en accord avec une autre personne de la DER, de ne pas répondre à cette sollicitation qui paraissait suspecte et dont une mauvaise réponse pouvait potentiellement avoir des impacts sur la fermeture de marchés.

Enfin la DAEI a également joué un rôle de point d'entrée pour la transmission d'informations entre le Secrétariat Général aux Affaires Européennes (SGAE) et l'Anses. Notamment pour la transmission de questions à préparer ou de compte-rendu de réunions du Comité Permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale de la Commission, des chefs des services vétérinaires (« Chief Veterinary Officers ») et des ministres de l'UE. De la même manière la DAEI a été aussi informée de la réalisation d'une mission d'inspection de la direction F de la Commission en France et elle a pu s'assurer que les acteurs concernés (DER) avaient bien été prévenus.

En termes de gouvernance européenne de la gestion des risques les acteurs internes de l'Anses ont soulevé des questions à propos du rôle de l'EFSA pendant la crise. Cette problématique est développée en annexe 12.

Pour conclure, la DAEI et l'Anses ont fait preuve d'une réactivité importante pour répondre le plus rapidement possible aux questions qui étaient posées. La proximité de cette direction, son habitude de travail avec la Direction Générale et la disponibilité des Directeurs Généraux Délégués en août a permis une fluidité et une efficacité importantes, malgré le travail en transversalité nécessaire.

2.3.3.2 Communication

La fonction de communication a été assurée par la Dicoris et par les deux Directeurs Généraux Délégués en charge de la gestion de la crise pour la partie communication externe. Les acteurs concernés à la Dicoris ont apporté leur appui lors de la rédaction des deux premières saisines, ils ont assuré les relations avec la presse, ont participé aux réunions téléphoniques du réseau des communicants de l'EFSA et ont répondu aux questions des personnes qui contactaient l'Anses via son standard sur le sujet du fipronil.

Concernant l'appui apporté lors de la rédaction des saisines, celui-ci a été déterminant pour la vulgarisation des conclusions. La Dicoris a notamment proposé que le seuil de risque aigu pour la santé soit exprimé en nombre d'œufs contaminés ingérés, ou pour la seconde saisine, selon le poids des personnes. L'idée était de porter un message concret pour le grand public sur lequel il serait facile de communiquer. Cette stratégie a été permise par de bonnes relations de travail entre la Dicoris et les scientifiques liées à une implication précoce, en amont du travail scientifique, de spécialistes de la communication.

En termes de communication externe à l'Agence, la réponse à la presse a été une mission très importante assurée par l'Anses. La politique du ministère de l'agriculture étant qu'ils ne communiquent pas sauf quand le cabinet s'empare du sujet, l'Anses a été récipiendaire de très nombreuses demandes. Entre le 7 et le 11 août, le message délivré était que l'Agence travaillait sur le sujet pour renvoyer une image de sérieux de la part de l'Anses. Après la publication de la première saisine le 11 août 2017 la communication a porté sur les conclusions du produit d'expertise publié.

Cela est également venu alimenter la communication du ministère de l'agriculture⁴⁸. Entre le 11 et le 24 août les deux Directeurs Généraux Délégués ont réalisé environ vingt interventions presse (radio, télé...), avec l'aide d'une personne de la Dicoris pour les épauler. A partir du 24 août et jusqu'au 28 août c'est l'amitrazé qui vient supplanter le fipronil. Des journalistes ont contacté le service presse de l'Anses pour connaître la nature et l'avancement des travaux de l'Agence sur ce sujet. Le service presse n'est alors pas informé de ce rebondissement de la crise vers cette molécule-là mais feint d'être informé auprès des journalistes. C'était, pour les acteurs qui l'ont gérée, une situation plus compliquée et moins confortable car ils n'avaient pas été associés au travail et n'avaient, au départ, pas d'éléments de réponse. De la même manière la Dicoris ne savait pas que les laboratoires travaillaient également à la gestion de la crise. De ce fait leurs actions n'ont pas été intégrées à la stratégie de communication.

Toujours sur la communication externe, le standard de l'Anses a sollicité la Dicoris pour répondre aux nombreux appels téléphoniques qui arrivaient sur ce sujet. Un agent du service presse, déjà mobilisé sur les réponses à la presse, s'est mobilisé sur cette mission. Il s'agit à ce moment-là de réceptionner les inquiétudes des personnes et de tenter de rassurer en faisant preuve d'empathie. Les sujets liés à l'alimentation font appel à des peurs relativement irrationnelles pour certaines personnes, et il est vain d'après l'expérience de l'Anses, d'essayer de les raisonner par des arguments scientifiques. Cette mission est particulièrement chronophage car chaque appel dure plusieurs minutes (jusqu'à 10 à 15 minutes) et au mois d'août peu de personnes étaient présentes à la Dicoris ce qui fait que cette mission est venue s'ajouter à celles de la personne en charge des relations presse.

Ces missions ont reposé sur les épaules de peu de personnes et celles-ci relatent une forte pression médiatique, qui fait toutefois partie de leur métier. Le tableau ci-dessous synthétise les principaux points forts et axes d'amélioration.

Tableau 7 : points forts et axes d'amélioration relatifs à la fonction communication au sein de l'Anses pendant la crise du fipronil de 2017

Points forts	Axes d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> Bonnes relations de travail avec les scientifiques sur les saisines Bon aiguillage des demandes presse entre ce qui relevait des missions Anses et ce qui relève du gestionnaire Bonne coordination/communication avec le service communication du ministère de l'agriculture Bons résultats Très forte mobilisation des personnels 	<ul style="list-style-type: none"> Transmission de l'information à la Dicoris Manque de vision globale de la Dicoris sur l'action de l'Anses pendant cette crise Nombre et rôle des porte-paroles

Recommandation
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Intégrer la fonction communication de façon systématique dans les modalités de gestion des crises.

⁴⁸ Communiqué de presse du ministère de l'agriculture du 11 août 2017 : « Fipronil dans les œufs : l'Anses confirme l'absence de risque pour la santé humaine ».

2.3.3.3 Réponse à une question transversale de la DGAL

Le 5 septembre la DGAL sollicite à nouveau l'Anses suite au Comité Permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale de la Commission qui souhaite mettre en œuvre un plan de contrôle comprenant douze substances. La tutelle a besoin de réponses techniques qu'elle doit réceptionner le lendemain pour être en mesure d'envoyer la réponse de la France à la Commission le surlendemain. Le LSAI a réceptionné la demande et l'a transmise en interne (Direction du laboratoire, Direction de la Stratégie et des Programmes et Directeur Scientifique). Le laboratoire de Fougères, le LSAI et la DER vont préparer chacun une réponse. Ces trois réponses seront ensuite envoyées dans le délai à la DGAL en un seul mail mais en trois documents séparés. Les trois documents étaient complémentaires et ne présentaient pas d'éléments contradictoires mais la DGAL aurait probablement été plus rapide dans l'exploitation des réponses si celles-ci avaient été consolidées en interne à l'Anses. Cela aurait également permis aux acteurs de discuter entre eux et de vérifier que chaque question faisait l'objet d'une réponse complète.

Recommandation

- ✓ En temps de crise, sur des questions transversales, organiser le travail en « mode projet ».

2.3.3.4 Coordination de la gestion de crise

Grâce aux différents éléments décrits plus haut il est possible de reconstituer dans sa globalité ce qu'a été la coordination de cette gestion de crise et ses principales caractéristiques.

Les deux Directeurs Généraux Délégués présents au mois d'août ont été naturellement en position de pilotes stratégiques. Ils ont assuré la communication avec les tutelles pour les demandes de saisine, ils se sont assurés, avec les directeurs et chefs d'unités concernés, de l'avancement des travaux et de leur aboutissement, et ils ont répondu à de nombreuses demandes presse.

Les 2 et 3 août, lors des premiers échanges avec la DGAL, un nombre important d'entités sont informées des demandes de la MUS à la DGAL. Les laboratoires, par exemple, ont été associés à ce moment-là aux discussions. Entre le 3 et le 7 et 8 août plusieurs personnes vont partir en congé. Quand la crise médiatique démarre en France, à partir du 7 août, la Direction Générale va avoir un rôle stratégique et structurant pour lancer le travail sur la réponse aux saisines, mais ne sera pas informée du travail des laboratoires et de leurs difficultés. Après la publication de la première saisine le 11 août les Directeurs Généraux Délégués vont être extrêmement mobilisés par la presse, et au niveau des équipes d'expertise de nouveaux départs/retours de congés ont lieu. Le 17 août un mail est envoyé par la Direction Générale aux responsables de certaines entités qui travaillaient sur le fipronil (DER, DEPR, ANMV, LSAI, DSP) pour leur demander de transférer toutes les demandes vers la Direction Générale pour une centralisation. En parallèle des activités d'expertise, le LSAI s'est lancé dans le développement et la validation d'une méthode d'analyse du fipronil dans les œufs et viandes de volailles. Les difficultés qu'il rencontre, sollicitations multiples de la DGAL et impossibilité à se procurer des œufs pour terminer la validation de leur méthode, remontent via la direction du laboratoire à partir du 18 août.

Plus globalement, le partage des informations entre les acteurs n'était pas coordonné et se faisait par mail ou échanges présentiels/téléphoniques. Des réunions régulières étaient organisées sur le travail d'expertise sur les saisines mais n'incluait pas systématiquement d'autres acteurs, hormis la communication pour les deux premières saisines.

Certains agents ont fait part de leur surprise relative face au stress qu'ils ont ressenti au plus haut niveau de l'Anses et de la DGAL même si d'autres ont indiqué au contraire que le travail était réalisé en urgence mais dans la sérénité, sans pression trop importante de la hiérarchie.

Finalement ces éléments montrent que l'Anses, tout comme la DGAL, ont fonctionné en temps de crise comme si la situation était normale. Les seuls paramètres additionnels étaient la nécessité de répondre rapidement et la pression médiatique qu'il fallait gérer. Une organisation de crise aurait permis de venir fluidifier l'action de l'Anses. Celle-ci pourrait s'appuyer, comme cela est proposé dans le projet de manuel de gestion de crise, sur la mise en place d'un double niveau de gestion de crise : un niveau stratégique avec un directeur de crise, et un niveau opérationnel avec un directeur des opérations chargé de construire et d'animer une cellule de gestion de crise. Pour consolider cette organisation de crise lorsque le manuel sera validé il serait intéressant de réaliser régulièrement des exercices de gestion de crise et de les inscrire au plan d'action de la démarche de management des risques. Cela permettrait d'associer à la démarche le Comité d'audit interne et de gestion des risques de l'Anses.

Le tableau ci-dessous récapitule les principaux points forts et axes d'amélioration relatifs à la coordination de la gestion de crise.

Tableau 8 : points forts et axes d'amélioration relatifs à la coordination de la gestion de la crise du fipronil au sein de l'Anses

Points forts	Axes d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> • Implication très importante des personnels, sens du service public • Compétence des équipes • Personnes en capacité d'être porte-paroles de l'Anses en temps de crise • Réseau des points focaux de l'EFSA qui permet des échanges et une diffusion des informations entre Etats-Membres de l'UE 	<ul style="list-style-type: none"> • Manque de traçabilité des décisions et des étapes de la gestion de crise • Difficultés de diffusion et de partage des informations en interne à l'Anses • Manque d'un pilote opérationnel qui assure la transversalité et la coordination du travail des équipes dans sa globalité • Points d'entrée multiples des demandes des tutelles (quand la Direction Générale verrouille du côté des équipes d'expertise les demandes auprès des laboratoires explosent) • Manque d'efficience dans l'organisation • Absence de bilan à chaud réalisé après la crise • Coordination transversale en temps de crise compliquée

Recommandations
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Repartir du projet de manuel de gestion de crise pour le terminer, le valider et le publier. Faire de même pour le Plan de Continuité d'Activité (PCA). ✓ Réaliser des exercices de gestion de crise selon une fréquence prédéfinie (par exemple une fois par an).

2.4 Terminaison de l'action

Une crise sans fin ?

L'action a pris fin à différents moments pour chacun des acteurs. Pour ceux qui sont intervenus au départ et qui sont ensuite partis en congés la gestion de la crise s'est terminée à leur départ en congés, et ils soulignent ne pas avoir eu « la fin de l'histoire ». Pour d'autres la fin a été marquée par le retour de congés du Directeur Général fin août et plus particulièrement lors d'une réunion organisée le 29 août où chacun a présenté son avancement. Même si l'action a continué par la suite cet événement a permis de faire redescendre la pression sur les équipes qui expliquent qu'après cela la crise était terminée même s'ils continuaient à travailler sur le sujet. C'était le moment également où la pression médiatique était en train de retomber et donc la pression de la DGAL également. Globalement les événements qui se sont déroulés après la fin du mois d'août, y compris les questions arrivées en urgence, ont été moins perçues comme des situations de crise par les acteurs.

A la suite de l'action de l'Anses il n'y a pas eu de retour d'expérience à chaud ou de bilan pour mettre le point final à la gestion de crise. L'action s'est terminée, les personnes qui étaient en congés sont rentrées, et des acteurs de la gestion de crise expliquent que ceux qui n'étaient pas là n'ont pas su ce qu'avaient vécu les autres.

Les Directeurs Généraux Délégués ayant géré la crise en août ont alors demandé un retour d'expérience formel. Celui-ci avait été inscrit au sein du programme d'audit jusqu'en avril 2018, moment où il a été décidé par la Directrice de la Qualité et de l'Audit Interne, que cet exercice ne relevait pas totalement du principe des audits mais pourrait être géré comme une mission à part entière.

Les acteurs rencontrés étaient en général ouverts à la démarche et même souvent soulagés que ce retour d'expérience ait lieu, cela leur permettant de s'exprimer sur leur vécu pendant la crise et de faire remonter les difficultés qu'ils avaient rencontrés. Ils ont été sensibles à la notion d'anonymisation des propos pour pouvoir s'exprimer librement.

Finalement, l'organisation et la mise en œuvre d'un retour d'expérience permet à la fois d'analyser l'action de l'Anses pendant la crise mais est également un exercice qui permet aux participants d'entrer dans un processus d'apprentissage organisationnel en prenant conscience de l'action dans sa globalité et en réfléchissant collectivement aux améliorations possibles.

Recommandations

- ✓ Réaliser des retours d'expérience à chaud après les crises qui ont lieu à l'Anses, que ce soit pour les crises interne ou externe. Formaliser un format qui ne soit pas trop lourd à mettre en œuvre. Par exemple une réunion bilan de crise d'environ 2h pour partager une vision globale de l'action pendant la crise et d'échanger sur les difficultés rencontrées.
- ✓ Sélectionner une ou deux crises ayant mobilisé l'Anses en transversalité chaque année pour réaliser des retours d'expériences à froid, quelque mois après la fin de la crise.

3. Conclusion

L'Anses a donc été confrontée au mois d'août 2017 à une crise médiatique qui a touché plusieurs Etats-Membres de l'Union Européenne. Son origine est due à l'introduction frauduleuse de fipronil dans un produit soi-disant à base de plantes employé pour lutter contre les poux rouges des volailles. Cette fraude à grande échelle a entraîné la présence de résidus de fipronil dans les œufs et viandes de volailles commercialisés dans plusieurs pays européens, dont la France. Elle a nécessité une mobilisation forte des autorités sanitaires pour protéger la santé des consommateurs et rassurer sur le risque sanitaire en contexte de crise médiatique au mois d'août.

L'Anses est elle-même entrée en crise le 7 août 2017 au moment où elle est saisie pour une demande d'expertise en urgence concernant le risque relatif au fipronil dans l'alimentation. Le délai de rendu du produit d'expertise, trois jours, était extrêmement contraint. Cette demande en urgence, au mois d'août sous la pression médiatique, a induit la mise en crise de l'Anses. Celle-ci a dû sortir de son schéma habituel de fonctionnement et improviser un mode d'organisation en urgence pour pouvoir répondre, en l'absence de procédures de crise formalisées et validées.

Cette première saisine n'a été qu'un précurseur, et au total pendant cette crise, l'Anses a été saisie trois fois et a développé et validé une méthode d'analyse fipronil et une autre pour l'amitrazé. Les directions en charge de la communication et des relations européennes et internationales sont également intervenues en transversalité avec les autres missions, notamment pour s'assurer que l'Agence délivre des messages concrets pour tous les publics ainsi que pour l'échange d'information et la coordination de la crise au niveau européen. La diversité des acteurs mobilisés au sein de l'Anses en situation d'urgence a posé un défi majeur d'organisation. La mise en œuvre de ce retour d'expérience a permis de retracer le fil des événements, de mettre en évidence des difficultés rencontrées en interne ainsi que de réaliser un bilan de la gestion de cette crise pour les acteurs qui y avaient été impliqués. Des recommandations d'amélioration de l'organisation de l'Anses en temps de crise ont été formulées.

Plus globalement, les résultats de ce retour d'expérience entraînent des questionnements qui portent sur l'organisation du système de sécurité sanitaire du domaine de l'alimentation au niveau européen et français. L'EFSA n'a par exemple pas eu un vrai rôle de coordination de l'expertise scientifique entre les différents Etats-Membres concernés par la crise. Cela peut aboutir à des mesures de gestion différentes d'un pays à l'autre et entraîner une incompréhension pouvant venir alimenter une crise médiatique.

Les enjeux principaux de la gestion de ce type de crise du domaine de l'alimentation, et de la coordination des différents acteurs qui interviennent pour leur gestion, sont de préserver la santé et de rassurer les consommateurs. Dans un contexte de défiance croissante envers notre système de sécurité sanitaire de l'alimentation, et de globalisation de plus en plus affirmé, les autorités publiques exercent leurs missions dans un environnement sans cesse plus complexe et plus contraignant, et sont amenées à sécuriser au maximum leur action. Et à mesure que le consommateur des pays occidentaux devient de plus en plus exigeant en matière de sécurité sanitaire de l'alimentation, et que deviennent des crises des événements dont l'impact sanitaire est très faible, voire nul, les autorités publiques développent des modalités de gestion des risques et des crises de plus en plus élaborées et formalisées, qui pourraient dans le futur devenir une simple facette de leur quotidien.

Conclusion générale

L'Anses s'est donc engagée depuis 2013 dans l'élaboration d'un dispositif de maîtrise des risques auxquels elle est, ou pourrait être, confrontée. Ce système de management des risques dispose d'un outillage complexe déployé au cours du temps dans l'ensemble des entités de l'Agence. Il permet d'anticiper et de prévenir les causes des risques et de se protéger contre les éventuelles conséquences, à travers l'identification, l'évaluation et le traitement des risques. L'amélioration continue passant notamment par des plans d'action et des revues régulières du système de management mis en place.

En 2014, l'Anses a également initié une démarche pour élaborer un manuel de gestion des crises ainsi qu'un plan de continuité d'activité. Celle-ci n'avait pas aboutie mais a été remise au premier plan après que la Direction Générale de l'Anses ait rencontrée des difficultés pour répondre aux demandes des tutelles pendant la crise du fipronil en août 2017. Un retour d'expérience a ainsi été organisé et mis en œuvre et les discussions collectives ont mis en évidence que quelques automatismes pourraient permettre de faire face à certaines difficultés et pallier des dysfonctionnements.

Finalement l'Anses s'inscrit dans un processus d'amélioration continue permanent en ce qui concerne la gestion des risques et des crises. Cette dynamique n'est pas propre à cette agence mais est généralisée. Les acteurs publics comme privés sont concernés. Et pourtant, il existe toujours de nombreux risques et de nombreuses crises à gérer...

« [...] au moment où ces avancées en maîtrise des risques et gestion de crise sont célébrées, voici que le réel fait sécession. Les risques sortent des enclos où l'on avait pu les circonscrire pour mieux les nommer, les étudier, les mesurer, les maîtriser. Les crises – que l'on avait corsetées grâce à des définitions, des nomenclatures, des modes organisationnels, des outils sophistiqués et, surtout ces dernières années, de règles de communication ad hoc – retournent à l'état sauvage. »⁴⁹

Nous pouvons en effet remarquer que la crise d'aujourd'hui n'est jamais exactement comparable à celle d'hier et il est également probable que les risques et les crises de demain n'aient pas encore été imaginés. S'il est donc d'une importance majeure pour les organisations de mettre en place des systèmes pour gérer les risques et les crises, parce qu'ils permettent de gagner en efficacité pour la plupart des situations, il est également vital d'entretenir un haut degré d'adaptabilité des personnes et de l'Agence pour être en capacité de réagir à des événements sortants des cadres préétablis.

⁴⁹ Patrick Lagadec. 2008. Risques et crises : Questions sur nos ancrages. Cahier de recherche 2008-10.

Ce que ce stage m'a apporté :

Ce stage de trois mois au sein de la Direction de la Qualité et de l'Audit Interne de l'Anses a été extrêmement riche d'enseignements.

J'ai pu y développer une vision globale des missions de l'Anses, de son fonctionnement et de son organisation. Cela m'a permis de me rendre compte de la diversité des missions et des domaines d'interventions de l'Anses et de la manière dont une agence peut capitaliser sur ce travail en transversalité, et parallèlement, les défis auxquels cela amène. J'ai pu également observer la manière dont l'Agence est pilotée au niveau stratégique et les modes de management mis en œuvre en interne pour décliner les objectifs.

En ce qui concerne le système de management de la qualité, je comprends maintenant les tenants et aboutissants de l'accréditation ISO 9001, et la façon dont l'Anses s'est organisée pour répondre aux exigences de cette norme. J'ai eu l'occasion pendant mon stage de participer ou de lire des documents qui me permettent de passer du concept à la pratique pour les éléments principaux constitutifs d'un système de management de la qualité : audits (planification, réalisation, utilisation), cartographie des processus et design du système, revues de direction et revue de processus, définition et déclinaison des objectifs en indicateurs, réalisation de plans d'action, documentation...

En étudiant et travaillant sur le système de management des risques, j'ai pu également observer la manière dont les principes clés du « Plan-Do-Check-Act » (dynamique d'amélioration continue) sont mis en œuvre dans une autre application que la qualité au sens strict. J'ai pu me rendre compte des avantages de mettre en place ce type de démarche ainsi que les difficultés qui peuvent être rencontrées.

Enfin, l'organisation et la mise en œuvre du retour d'expérience sur la crise du fipronil m'a permis d'interagir avec de nombreuses entités et personnes en interne à l'Anses qui m'ont toutes apportées quelque chose (une vision particulière, leur expérience, des informations sur l'organisation de l'Anses...). A l'occasion de cette mission j'ai pu également me rendre compte de la manière dont l'Anses communique et répond aux demandes des tutelles, que ce soit au niveau de ses laboratoires ou de l'évaluation des risques. De la même façon j'ai pu appréhender le rôle et le fonctionnement de l'EFSA et la manière dont les agences communiquent entre elles sur des sujets sanitaires.

En conclusion, l'Anses a constitué un excellent lieu de stage pour venir compléter mon expérience de la Santé Publique Vétérinaire. Ayant déjà travaillé en services déconcentrés, j'avais déjà une expérience du côté du gestionnaire des risques sanitaires. J'ai pu compléter cette expérience à l'Anses et appréhender l'évaluation des risques, la recherche et l'activité des laboratoires de référence ainsi que les relations entre acteurs de la Santé Publique vétérinaire au niveau national et européen.

Références bibliographiques et sources

AFNOR. Norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017. Exigences générales concernant les compétences des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

AFNOR. Norme NF EN ISO/IEC 17043 : 2010. Evaluation de la conformité – exigences générales concernant les essais d'aptitudes.

AFNOR. Norme NF EN ISO 9001 : 2015. Systèmes de management de la qualité – exigences.

Anses. Novembre 2012. Principes fondamentaux et points clé de l'expertise collective à l'Anses, version 2 (<https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-PrincipesExpertise.pdf>).

ANSES/NO/A/01-02. Matrices des risques Anses.

ANSES/NO/A/02 version b. 2016. Manuel de management des risques de l'Agence.

Baruch M.O. et Bezès P. 2006. « Généalogie de la réforme de l'Etat », in : Revue française d'administration publique, 4, n°120.

Circulaire du 26 mars 2010 relative au pilotage stratégique des opérateurs de l'Etat (N°5454/SG).

Communiqué de presse du ministère de l'agriculture du 7 août 2017 « Fipronil dans les œufs : la France renforce ses contrôles » (<http://agriculture.gouv.fr/fipronil-dans-les-oeufs-la-france-renforce-ses-contrôles>).

Communiqué de presse du ministère de l'agriculture du 11 août 2017 : « Fipronil dans les œufs : l'Anses confirme l'absence de risque pour la santé humaine » (<http://agriculture.gouv.fr/fipronil-dans-les-oeufs-lanses-confirme-labsence-de-risque-pour-la-sante-humaine>).

Crockford G.N. 1982. The Bibliography and History of Risk Management: Some Preliminary Observations. The Geneva Papers on Risk and insurance, 7, N° 23, p169-179.

Dionne G. 2013. Risk Management: History, Definition and Critique. Risk Management and Insurance Review, Vol. 16, N° 2, p147-166.

Direction Générale de la Santé, Département des situations d'urgence sanitaire. Mars 2007. Méthodologie de retour d'expérience pour les événements sanitaires ou a impact sanitaire ».

Directives ISO/IEC, Partie 1, Supplément ISO consolidé – Procédures spécifiques à l'ISO, 2017.

Duarte-Colardelle C. 2006. Analyse de la dynamique organisationnelle en temps de crise. Sciences de l'Homme et Société. École Nationale Supérieure des Mines de Paris.

Giraud-Héraud E., Aguiar Fontes M., Seabra Pinto A. 2014. Crises sanitaires de l'alimentation et analyses comportementales. Cahier de recherche 2014-03.

Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable Programme « Evaluation et Prévention des Risques ». Décembre 2003. Méthodologie des retours d'expérience des actions de gestion des risques. Pôle cindyniques. Ecole des Mines de Paris.

Norme NF ISO 31000 : 2018. Management du risque - lignes directrices.

Patrick Lagadec. 2008. Risques et crises : Questions sur nos ancrages. Cahier de recherche 2008-10.

Picard R. 2006. Pratique et théorie du retour d'expérience en management. Gestion et management. Ecole Polytechnique X.

Pierson O. 2015. Rapport de mission : articulation des démarches qualité et de maîtrise des risques à l'Anses.

Rapport de l'Inspection Générale des Finances N° 2011-M-044-01. Mars 2012. L'Etat et ses agences.

Rapport IGAS/CGAAER/CGEDD. Octobre 2011. Le dispositif de contrôle interne de l'Agence chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Salvat G., Parisot P, Genet R. 2017. Anticipation et adaptation des politiques publiques : le rôle d'une agence de sécurité sanitaire. Bull. Acad. Vét. France, Tome 170, N°4, p190-191.

Wybo J.L. 2009. Le retour d'expérience : un processus d'acquisition de connaissances et d'apprentissage. *In* : M. Specht, G. Planchette. Gestion de crise : le maillon humain au sein de l'organisation, Economica, p19.

Sitographie :

<http://agriculture.gouv.fr/>

<http://www.afsca.be/>

<https://www.anses.fr/fr>

<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

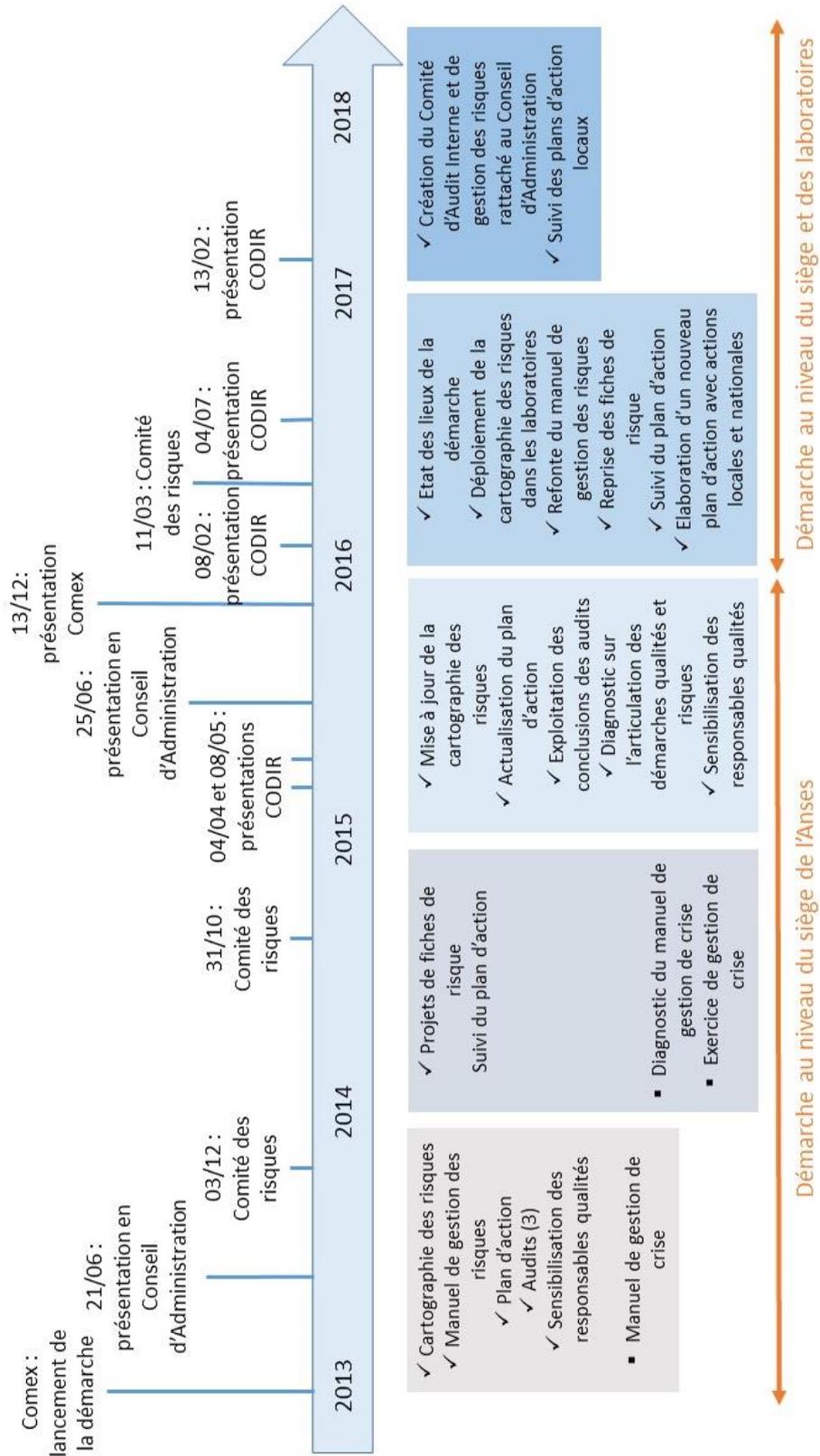
<http://www.efsa.europa.eu/fr>

<http://www.efsa.europa.eu/fr/partnersnetworks/eumembers>

ANNEXES

ANNEXE 1

Etapas de la mise en place de la démarche de management des risques au sein de l'Anses



ANNEXE 2

Méthodologie d'évaluation des risques de l'Anses

D'après le manuel de gestion des risques de l'Anses (ANSES/NO/A/02 version b) l'évaluation des risques est réalisée sur la base d'une cotation qui prend en compte la fréquence, la gravité et les moyens de maîtrise du risque selon le modèle présenté ci-après.

1- Détermination de la criticité du risque

La criticité est évaluée sur la base de la probabilité d'occurrence et de l'impact du risque.

a) La probabilité d'occurrence

Celle-ci est évaluée selon l'échelle suivante :

PROBABILITE D'OCCURRENCE	1 Rare	2 Modéré	3 Probable	4 Fréquent
ELÉMENTS D'APPRECIATION	Survenance probable moins d'une fois tous les 4 ans	Survenance probable une fois tous les 4 ans	Survenance probable plusieurs fois en 4 ans	Survenance probable plusieurs fois par an

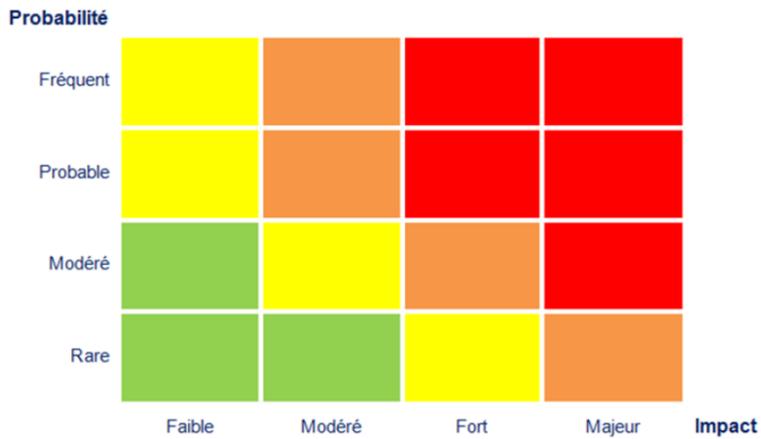
b) L'impact

L'impact est évalué selon plusieurs critères assortis d'une échelle d'impact à quatre niveaux tel quel présenté dans le tableau ci-dessous.

CRITÈRES	1 Faible	2 Modéré	3 Fort	4 Majeur
HUMAIN	Situation de stress avérée.	Blessures légères. Multiplication des cas de stress.	Atteinte contenue à la santé humaine. Blessures. Troubles psychosociaux.	Atteinte à la santé humaine. Décès. Crise sanitaire.
SOCIÉTAL	-	-	Dégradation contenue de l'écosystème. Atteinte contenue à la santé animale, la santé végétale, l'environnement .	Dégradation irréversible de l'écosystème. Atteinte à la santé humaine, la santé animale, la santé végétale, l'environnement .
IMAGE	Peu ou pas d'impact médiatique.	Impact médiatique partiel ne mettant pas en cause de manière durable la crédibilité de l'Agence.	Impact médiatique durable. Perte de confiance partielle des parties-prenantes.	Impact médiatique majeur. Remise en cause irréversible de la crédibilité de l'Agence.
JURIDIQUE	Litige ou contentieux réglé à l'amiable.	Perte d'un litige ou d'un contentieux.	Perte d'un litige ou d'un contentieux lourd, fortes indemnités.	Condamnation pénale de l'Agence ou des dirigeants.
STRATÉGIQUE	Retard dans l'atteinte des objectifs du COP.	Non atteinte des objectifs du COP.	Perte d'autonomie de l'Agence, remise en cause partielle des orientations stratégiques par les tutelles et le CA.	Remise en cause complète des missions de l'Agence par les tutelles et le CA.
CONTINUITÉ DE SERVICE PUBLIC	Dégradation partielle de la continuité du service public (exemple : retard dans la production d'un avis).	Dégradation significative de la continuité des missions de l'ANSES.	Dégradation forte ou interruption d'une mission essentielle de l'ANSES.	Incapacité de l'ANSES à remplir ses missions.
FINANCIER	Obligation de redéploiement.	Sollicitation de crédits supplémentaires.	Incapacité à assurer l'annualité budgétaire.	Insoutenabilité et insolvabilité durable de l'Agence.

c) La criticité

Le croisement de la probabilité d'occurrence et de l'impact permet de déterminer la criticité du risque selon la matrice présentée ci-dessous.



Matrice de criticité

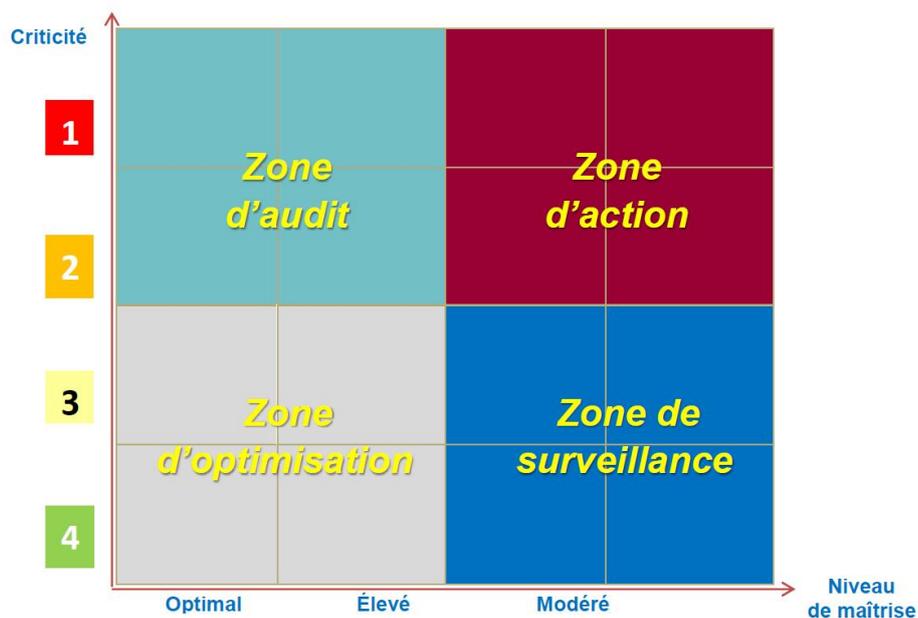
2- Détermination du niveau de maîtrise du risque

Le niveau de maîtrise du risque est évalué selon l'échelle présentée dans le tableau ci-dessous.

NIVEAU DE MAITRISE	1 Optimal	2 Élevé	3 Modéré	4 Faible
ELÉMENTS D'APPRÉCIATION	<ul style="list-style-type: none"> Tous les dispositifs nécessaires pour maîtriser le risque sont en place (contrôles formulés / testés, actions finalisées, dispositifs déployés) Aucun dispositif supplémentaire ne peut être justifié 	<ul style="list-style-type: none"> Des dispositifs de maîtrise sont en place et leur efficacité est vérifiée Ils peuvent être, cependant, améliorés à la marge 	<ul style="list-style-type: none"> Des dispositifs de maîtrise sont disponibles et mis en œuvre mais ne sont pas suffisants et/ou efficaces. De nouveaux dispositifs nécessitent être mis en place pour sécuriser la maîtrise du risque 	<ul style="list-style-type: none"> Le risque est émergent et l'organisation a peu ou pas de connaissance sur ses impacts potentiels. Pas de moyens de maîtrise en place.

3- Cotation finale du risque

Enfin la table suivante permet de croiser la criticité et le niveau de maîtrise pour aboutir à une cotation du risque. Ce système de cotation se compose de quatre niveaux appelés « zones ».

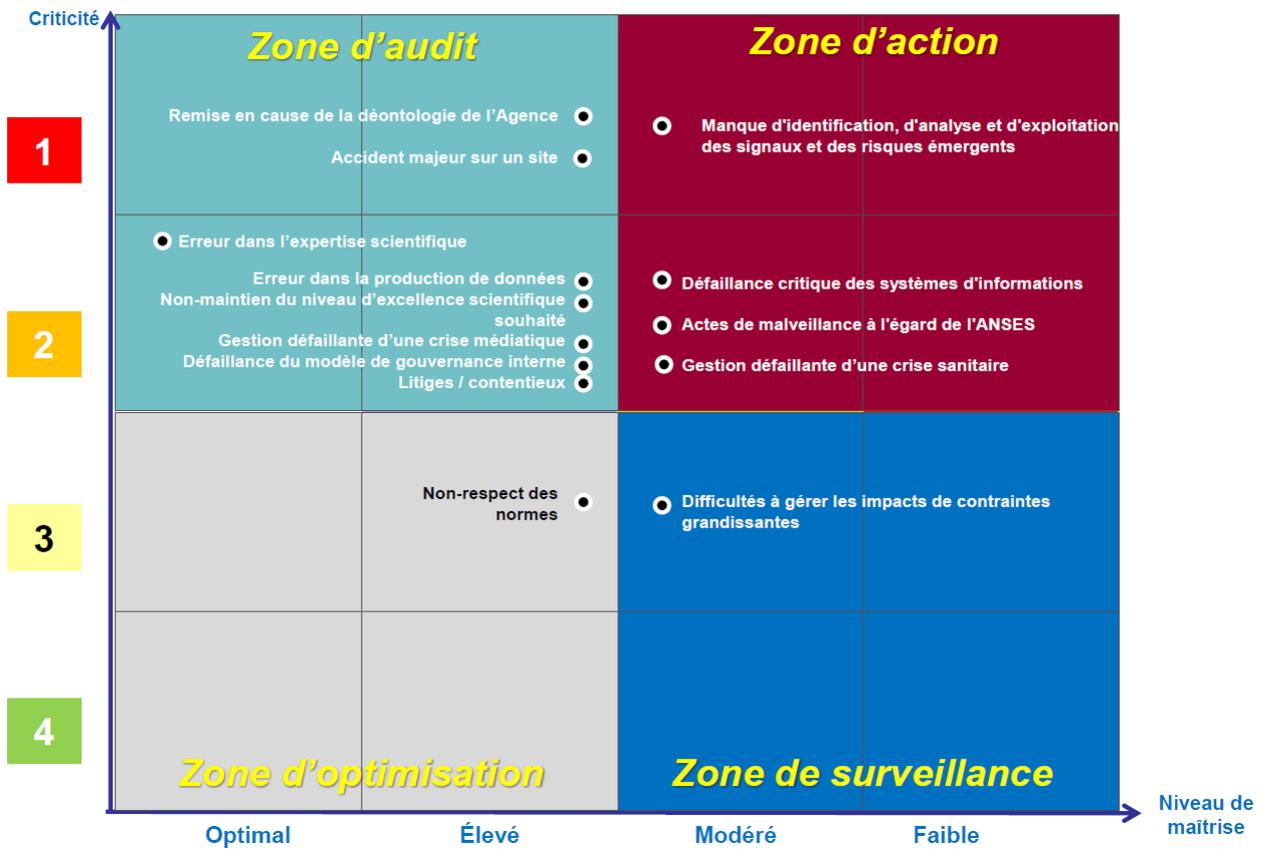


Le risque va faire l'objet d'un traitement différent en fonction de la zone dans laquelle il est classé :

- La **zone d'action** : un plan d'action est défini et réalisé pour chaque risque situé dans cette zone ;
- La **zone d'audit** : les risques dans cette zone sont pris en compte dans les programmes d'audit interne ;
- La **zone de surveillance** : les risques situés dans cette zone font l'objet d'un suivi au moyen des indicateurs qui leur sont associés ;
- La **zone d'optimisation** : pour les risques dans cette zone, des actions sont envisagées pour optimiser l'efficacité des dispositions en place.

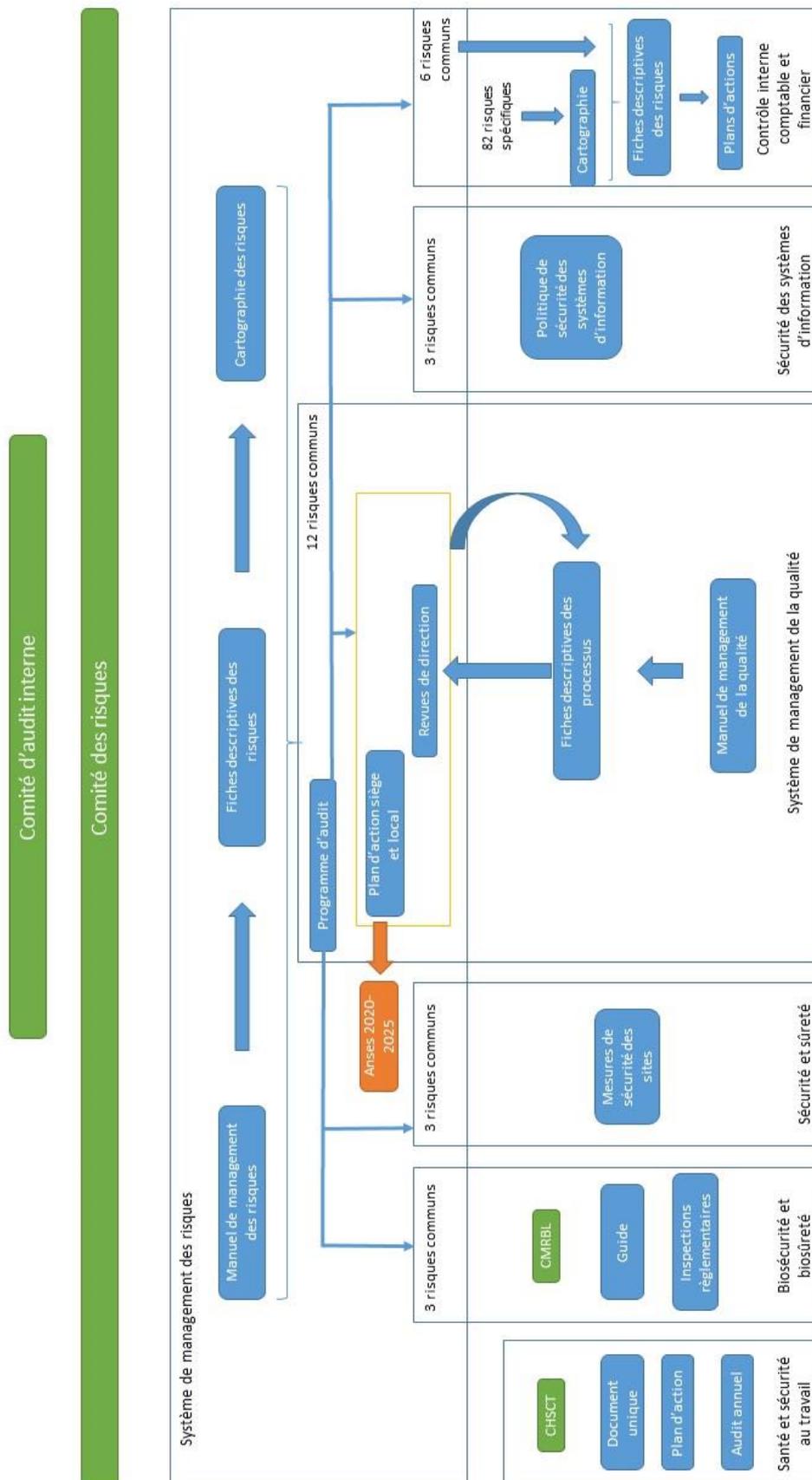
ANNEXE 3

Cartographie des risques de l'Anses



ANNEXE 4

Schéma de fonctionnement du système de management des risques de l'Anses



ANNEXE 5

Proposition de nouveaux intitulés pour les risques de l'Anses

Ancien intitulé	Nouvelle proposition	Catégorie de risque
Manque d'identification, d'analyse et d'exploitation des signaux et risques émergents	Traitement des risques émergents	Opérationnel
Défaillance critique des systèmes d'information	Systèmes d'information	Transverse
Actes de malveillance	Malveillance	Opérationnel
Gestion défailante d'une crise sanitaire	Gestion d'une crise sanitaire	Opérationnel
Remise en cause de la déontologie	Déontologie	Opérationnel
Accident majeur sur site	Accident sur site	Transverse
Erreur dans l'expertise scientifique	Expertise scientifique	Opérationnel
Erreur dans la production de données	Production de données	Opérationnel
Non maintien du niveau d'excellence scientifique	Excellence scientifique	Stratégique et externe
Gestion défailante d'une crise médiatique	Gestion d'une crise médiatique	Opérationnel
Défaillance du modèle de gouvernance interne	Gouvernance interne	Stratégique et externe
Litiges, contentieux	Litiges, contentieux	Transverse
Difficultés à gérer les impacts des contraintes grandissantes	Contraintes sur les ressources	Stratégique et externe
Non-respect des normes	Non-respect des normes	Transverse

ANNEXE 6

Proposition de nouvelle cotation des 14 risques généraux de l'Anses

Le tableau ci-dessous présente la cotation des risques généraux de l'Anses, la cotation proposée en 2016 par le cabinet de conseil Grand Thornton qui avait accompagné le déploiement dans les laboratoires et la nouvelle proposition de cotation issue de mon travail de stage.

La proposition émise par Grand Thornton en 2016, qui prenait en compte les retours des laboratoires, n'a pas été validée par l'Anses. La proposition 2018 se base sur la méthode de cotation du manuel de gestion des risques de l'Anses, sur la cartographie des risques de l'Anses en vigueur, sur les retours des laboratoires et sur les évolutions au sein de l'Anses depuis 2016, notamment les actions de maîtrise des risques déjà engagées.

		Cotation		
		Anses	Laboratoires (Grand Thornton)	Proposition 2018
RG1	Traitement des risques émergents	Zone d'action	Zone d'audit	Zone d'action
RG2	Systèmes d'information	Zone d'action	Zone d'optimisation	Zone d'audit
RG3	Malveillance	Zone d'action	Zone de surveillance	Zone de surveillance
RG4	Gestion d'une crise sanitaire	Zone d'action	Zone de surveillance	Zone d'audit
RG5	Déontologie	Zone d'audit	Zone d'optimisation	Zone d'audit
RG6	Accident sur site	Zone d'audit	Zone d'audit	Zone d'audit
RG7	Expertise scientifique	Zone d'audit	Zone d'optimisation	Zone d'audit
RG8	Production de données	Zone d'audit	Zone d'optimisation	Zone d'audit
RG9	Excellence scientifique	Zone d'audit	Zone d'action	Zone d'action
RG10	Gestion d'une crise médiatique	Zone d'audit	Zone d'optimisation	Zone d'optimisation
RG11	Gouvernance interne	Zone d'audit	Zone d'action	Zone d'audit
RG12	Litiges, contentieux	Zone d'audit	Zone d'optimisation	Zone d'optimisation
RG13	Contraintes sur les ressources	Zone de surveillance	Zone d'action	Zone d'action
RG14	Non-respect des normes	Zone d'optimisation	Zone d'optimisation	Zone d'optimisation

Le tableau suivant indique, pour chaque risque général, la probabilité d'occurrence, l'impact, la criticité et le niveau de maîtrise qui ont été retenus et qui permettent d'aboutir à la nouvelle cotation.

Risque général	Probabilité d'occurrence	Impact	Criticité	Niveau de maîtrise	Cotation
RG1	Rare	Fort	Forte	Modéré	Zone d'action
RG2	Modérée	Fort	Forte	Elevé	Zone d'audit
RG3	Rare	Fort	Modérée	Modéré	Zone de surveillance
RG4	Modérée	Fort	Forte	Elevé	Zone d'audit
RG5	Probable	Fort	Majeure	Elevé	Zone d'audit
RG6	Modérée	Majeur	Majeure	Elevé	Zone d'audit
RG7	Rare	Majeur	Forte	Optimal	Zone d'audit
RG8	Rare	Majeur	Forte	Elevé	Zone d'audit
RG9	Modérée	Fort	Forte	Modéré	Zone d'action
RG10	Modérée	Modéré	Modérée	Elevé	Zone d'optimisation
RG11	Modérée	Fort	Forte	Elevé	Zone d'audit
RG12	Modérée	Modéré	Modérée	Elevé	Zone d'optimisation
RG13	Modérée	Fort	Forte	Modéré	Zone d'action
RG14	Modérée	Modéré	Modérée	Elevé	Zone d'optimisation

Les critères pour établir la probabilité d'occurrence et l'impact, qui donnent la criticité du risque, sont très normés et laissent peu la place à une évaluation subjective. Ainsi la criticité permettra d'établir si le risque est dans la partie haute de la cartographie (zone d'audit ou d'action) ou dans la partie basse (zone d'optimisation/de surveillance).

L'évaluation du niveau de maîtrise, par contre, est plus sujet à une appréciation subjective, même si des critères sont bien établis au sein du manuel de gestion des risques.

La proposition réalisée est cohérente avec les orientations stratégiques actuelles de l'Agence.

Ainsi trois risques généraux sont en zone d'action :

- Traitement des risques émergents

Ce risque était déjà en zone d'action et l'est toujours car la criticité est forte et son niveau de maîtrise modéré.

Sa cotation en zone d'action est par ailleurs concordante avec l'axe 2 du COP 2018-2022 (Anticiper les menaces et les risques émergents) qui prévoit trois objectifs en lien avec ce risque général (renforcer les dispositifs de surveillance et de 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).

- Excellence scientifique

Ce risque était en zone d'audit et il est proposé de le passer en zone d'action. En effet, sa criticité est forte et il correspond à une préoccupation constante de l'Anses déclinée au sein de l'axe 1 du COP 2018-2022 (Renforcer l'excellence scientifique, la qualité et l'indépendance de l'expertise de l'Agence). Cinq objectifs sont poursuivis au sein de cet axe :

- ✓ Assurer la qualité de l'expertise, y compris dans les situations d'incertitude, et son indépendance.
- ✓ 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.
- ✓ Savoir mobiliser en tant que de besoin les sciences humaines et sociales dans l'expertise.

- Contraintes sur les ressources

Ce risque était en zone de surveillance et il est proposé de le passer en zone d'action. En effet, sa criticité est forte et il correspond également à une préoccupation constante de l'Anses. Celle-ci est marquée par plusieurs éléments du COP 2018-2022 et notamment l'objectif 1.2 Garantir un haut niveau d'efficacité des activités de référence (...) et l'axe 5 Renforcer l'efficacité globale de l'Agence. Par ailleurs, le rapport d'évaluation du COP 2012-2017 insiste sur la nécessité de conditionner tout élargissement des missions de l'Anses au transfert des moyens correspondants, traduisant également cette nécessité de gérer les contraintes sur les ressources.

Cinq risques généraux restent en zone d'audit :

Il s'agit des risques associés à la déontologie, à l'accident sur site, à l'expertise scientifique, à la production de données et à la gouvernance interne.

Deux risques généraux passent en zone d'audit alors qu'ils étaient en zone d'action :

- Systèmes d'information

De nombreuses actions ont été mises en œuvre depuis la dernière cotation de la cartographie des risques. Il semble aujourd'hui plus pertinent de passer à des audits qui permettront de détecter des faiblesses non-détectées a priori.

- Gestion d'une crise sanitaire

Bien que la criticité soit forte, le niveau de maîtrise peut être considéré comme étant élevé. L'Anses est confrontée de manière régulière à la gestion de crises sanitaires et a su montrer à de nombreuses reprises son efficacité, malgré des difficultés qui peuvent être rencontrées en interne.

Des démarches de retours d'expériences (s'apparentant à des audits) seraient bénéfiques pour continuer à améliorer la gestion des crises sanitaires par l'Anses et limiter les risques de dysfonctionnements pour leur gestion.

ANNEXE 7

Lettre de mission



Le Directeur Général

Mesdames et Messieurs les Membres
du Comité de Direction Élargi

Objet : Organisation d'un retour d'expérience
au sujet de la gestion de la crise du fipronil
d'août/septembre 2017 au sein de l'Anses

Maisons-Alfort, le **15 MAI 2018**

Mesdames, Messieurs,

Cher tous,

Dossier suivi par :
Djérène Maso

Ligne directe :
☎ 01 49 77 22 12

E- mail :
djerene.maso.ext@anses.fr

N. Réf. :
DQAI/2018-18

V. Réf. :

Afin de valoriser le travail de chacun et de tirer les enseignements de la participation de l'Anses pendant la crise du fipronil survenue en août 2017, je souhaite que soit réalisé un retour d'expérience.

Cette crise a en effet impacté un certain nombre de nos services qui ont eu à répondre de manière urgente à différentes sollicitations de nos tutelles pendant la période des congés estivaux. Je remercie encore chaleureusement ceux d'entre vous qui, je le sais, se sont fortement mobilisés pendant cette période difficile de crise médiatique sur fond de suspicion de crise sanitaire.

Ce retour d'expérience va être mené par Madame Djérène MASO, Inspectrice Stagiaire de Santé Publique Vétérinaire placée auprès de la Direction de la Qualité et de l'Audit Interne. Vous pourrez ainsi être sollicité(e), ainsi que vos collaborateurs, pour un entretien et je vous demande de lui réserver votre meilleur accueil. Mais vous pourrez également la contacter directement si vous le souhaitez et si vous avez des éléments à partager en rapport avec la gestion de la crise du fipronil au sein de l'Anses (djerene.maso.ext@anses.fr).

À la suite de cet exercice une réunion de restitution sera organisée et un rapport me sera remis. Nous pourrons ensuite engager des actions afin de mieux nous préparer à affronter ce type d'événement.

Je vous remercie par avance pour votre participation à ce retour d'expérience et je vous prie d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de ma considération la meilleure.

Dr Roger Genet

ANNEXE 8

Guide d'entretien semi-directif

Présentation des personnes présentes

Rappel du contexte du retour d'expérience

Objectifs du retour d'expérience :

- ✓ Comprendre comment l'Agence a fonctionné pour répondre à la demande des tutelles (saisines et analyses) ;
- ✓ Evaluer la réactivité, l'efficacité et le niveau scientifique des productions ;
- ✓ Reconnaître le travail de chacun ;
- ✓ Valoriser l'expérience acquise pour la gestion de futures situations similaires.

Questions :

- Pourriez-vous m'expliquer la manière dont s'est déroulée la gestion des événements autour du fipronil de l'été dernier au sein de l'Anses et selon votre point de vue ? Et quel a été votre rôle.
(Point de départ, déroulement, terminaison de l'action ; missions exercées et actions mises en œuvre ; difficultés rencontrées et choses qui ont bien fonctionnées ; décisions prises)
- Comment qualifiez-vous les événements qui se sont passés avec le fipronil et leur gestion au sein de l'Anses ?
(Crise, situation d'urgence...)
- Y a-t-il des documents qui me seraient utiles pour l'analyse de la chronologie des événements et l'analyse de cet événement ?
(Livre de bord, documents presse, mails...)

Thèmes supplémentaires à aborder s'ils n'ont pas été évoqués auparavant :

- Coordination interne, relations avec les autres acteurs (en interne à l'équipe et en externe)
- Communication interne et externe

En conclusion, quels sont d'après-vous :

- Les points forts à souligner ;
- Les axes d'amélioration pour le futur ;
- Les propositions d'amélioration qu'il serait possible de formuler.

D'autres personnes ont-elles été impliquées ?

ANNEXE 9

Liste des personnes rencontrées et des réunions où le sujet du fipronil a été évoqué

Liste des personnes rencontrées :

Prénom et nom	Statut	Entité d'appartenance	Date d'entretien
Françoise Weber	Directrice Générale Déléguée	Pôle Produits Réglementés	24/04/2018
Sylvie Loisel	Responsable qualité en charge de la DER	Direction de la Qualité et de l'Audit Interne	25/04/2018
Thierry Guérin	Chef de département	Département contaminants chimiques dans les aliments, Laboratoire de Sécurité des Aliments	03/05/2018
Gwenaëlle Lavison-Bompard	Cheffe d'unité	Unité Pesticides et Biotoxines marines, Département contaminants chimiques dans les aliments, Laboratoire de Sécurité des Aliments	03/05/2018
Chantadary Inthavong	Cheffe d'unité adjoint	Unité Pesticides et Biotoxines marines, Département contaminants chimiques dans les aliments, Laboratoire de Sécurité des Aliments	03/05/2018
Gérard Lasfargues	Directeur Général Délégué	Pôle Sciences pour l'Expertise	07/05/2018
Antoine Ducrocq	Technicien	Unité Pesticides et Biotoxines marines, Département contaminants chimiques dans les aliments, Laboratoire de Sécurité des Aliments	17/05/2018
Gilles Rivière	Adjoint au chef de l'unité	UERALIM, Direction de l'Evaluation des Risques	18/05/2018
Fernando Aguillar	Scientifique	UERALIM, Direction de l'Evaluation des Risques	18/05/2018
Agnès Lefranc	Directrice	Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés au sein du Pôle Produits Réglementés	23/05/2018
Juliette Bloch	Directrice	Direction des Alertes et des Vigilances Sanitaires au sein du Pôle Sciences pour l'Expertise	23/05/2018
Nawel Bemrah	Scientifique	UERALIM, Direction de l'Evaluation des Risques	25/05/2018
Charlotte Grastilleur	Directrice adjointe Santé-Alimentation	Direction de l'Evaluation des risques au sein du Pôle Sciences pour l'Expertise	28/05/2018
Diane Cuzzucoli	Scientifique	UERALIM, Direction de l'Evaluation des Risques	28/05/2018
Nathalie Arnich	Adjointe au chef d'unité	UERALIM, Direction de l'Evaluation des Risques	28/05/2018
Laurent Laloux	Directeur	Laboratoire de Sécurité des Aliments	29/05/2018
Anne Brisabois	Directrice adjointe	Laboratoire de Sécurité des Aliments	29/05/2018
Salma El Reedy	Directrice	Direction Affaires Européennes et Internationales	30/05/2018
Adrienne Pittman	Adjointe à la directrice	Direction Affaires Européennes et Internationales	30/05/2018
Jean-Pierre Orand	Directeur	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire	30/05/2018
Pascal Sanders	Directeur	Laboratoire de Fougères	06/06/2018

Brigitte Roudaut	Adjointe au directeur	Laboratoire de Fougères	06/06/2018
Mathilde Merlo	Cheffe d'unité	UPO, Direction de l'Evaluation des Risques	06/06/2018
Alima Marie	Directrice	Direction de la Communication et des Relations Institutionnelles, Directrice de cabinet	8/06/2018
Jean-Luc Volatier	Adjoint au directeur Méthodologie et observatoires	Direction de l'Evaluation des Risques	11/06/2018
Chris Roth	Chef d'unité	Unité méthodologie et études, Direction de l'Evaluation des Risques	12/06/2018
Nicolas Canivet	Directeur	Direction de la Stratégie et des Programmes du Pôle Recherche et Référence	14/06/2018
Gauthier Auverlot	Webmaster	Unité médias et contenus éditoriaux, Direction de la Communication et des Relations Institutionnelles	18/06/2018
Elena Seite	Cheffe d'unité	Unité médias et contenus éditoriaux, Direction de la Communication et des Relations Institutionnelles	18/06/2018
Matthieu Schuler	Directeur	Direction de l'Evaluation des Risques	20/06/2018

Liste des réunions pendant lesquelles le sujet de la crise du fipronil a été évoqué :

Date	Type de réunion
23/04/2018	Réunion d'équipe DQAI
7/05/2018	Réunion d'équipe DQAI
24/05/2018	Collège de la référence
19/06/2018	Réunion des responsables qualité

ANNEXE 10

Liste des documents consultés

Documents qualifiés de l'Anses :

- Note d'Organisation : Organisation de la veille sanitaire, de l'alerte, de la vigilance et de la surveillance à l'Anses
- Procédure : Gestion des alertes sanitaires par la DAVS
- Procédure : Gestion du Comité d'Expert Spécialisé « Substances et produits biocides »
- Procédure : Fonctionnement de l'Unité de Coordination Biocides
- Procédure : traitement des alertes sanitaires au LSAI
- Trame : retour d'expérience suite à la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine
- Modèle : note AST de l'Anses
- Modèle : Avis suite à une saisine de l'Anses

Enregistrements internes à l'Anses :

- Signalement SALSA – Contamination d'œufs et viandes de poulet par du fipronil
- Saisine de l'Anses par la DGAL, la DGS et la DGCCRF (courrier) le 7 août 2017, relative aux risques pour la santé humaine liés à la présence de fipronil dans les œufs destinés à la consommation
- Saisine de l'Anses par la DGAL (mail) le 16 août 2017, relative à la concentration maximale en fipronil à ne pas dépasser dans les ovoproduits et autres produits transformés à base d'œufs, pour que l'exposition du consommateur reste inférieure à la valeur toxicologique de référence aiguë
- Questionnaire d'évaluation du niveau de satisfaction du demandeur suite à la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine (expertise n°2017-SA-0178)

Notes et rapports :

- FIPRONIL en Belgique - Rapport chronologique de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA)
- Note AFSCA - Evaluation et gestion des risques liés à la présence de fipronil, les ovoproduits, la viande de volailles et les produits transformés
- Rapport de la Commission Européenne : « Final report of a fact-finding mission carried out in France from 03 october 2017 to 06 october 2017 in order to gather information on the management of, and the actions taken following the occurrence of contamination of table eggs and poultry meat with unauthorised substances (fipronil) »
- Commission services' response to the competent authority's comments on draft report DG (SANTÉ)/2017-6300–France– gather information on the management of, and the actions taken following the occurrence of contamination of table eggs and poultry meat with unauthorised substances (fipronil)
- Rapport AFSSA/AFSSE : Evaluation des risques pour la santé humaine liés à une exposition au fipronil (rapport – mars 2005)
- Rapport de l'EFSA du 18 avril 2018 - Occurrence of residues of fipronil and other acaricides in chicken eggs and poultry muscle/fat
- JRC technical reports : Determination of the fipronil content in eggs – Report on the proficiency test organised by the JRC (2017)
- EFSA News Story : Fipronil: results of follow-up monitoring published
- NOTE de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à une demande d'appui scientifique et technique (AST) relatif aux risques pour la santé humaine liés à la présence de fipronil dans des œufs destinés à la consommation (10 août 2017)
- NOTE d'Appui Scientifique et Technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à « la concentration maximale en fipronil à ne pas dépasser dans les ovoproduits et autres produits transformés à base d'œufs, pour que l'exposition du consommateur reste inférieure à la valeur toxicologie de référence aiguë » (18 août 2017)

- AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'avis sur le risque pour les consommateurs liés à la présence de résidus d'amitrazé dans les œufs et la viande de volaille (6 septembre 2017)
- Résumé des réponses à la requête de la Belgique via le point focal EFSA du 14/08/2017
- EFSA. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil. EFSA Journal 2013;11(5):3158.
- EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion on the peer review of fipronil
- Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC, Assessment report 2011

Présentations power point :

- Présentation SCL en Collège de la référence du 6 décembre 2017 - analyses fipronil
- Présentations réalisées lors du CPVADAAA du 30/08/2017

Communication :

- Dépêche AFP du 1^{er} août 2017 : Pays-Bas : des centaines de milliers d'œufs contaminés par un insecticide
- Communiqué de presse du ministère de l'agriculture du 7 août 2017
- Communiqué de presse du ministère de l'agriculture DGAL du 11 août 2017

Echanges mails :

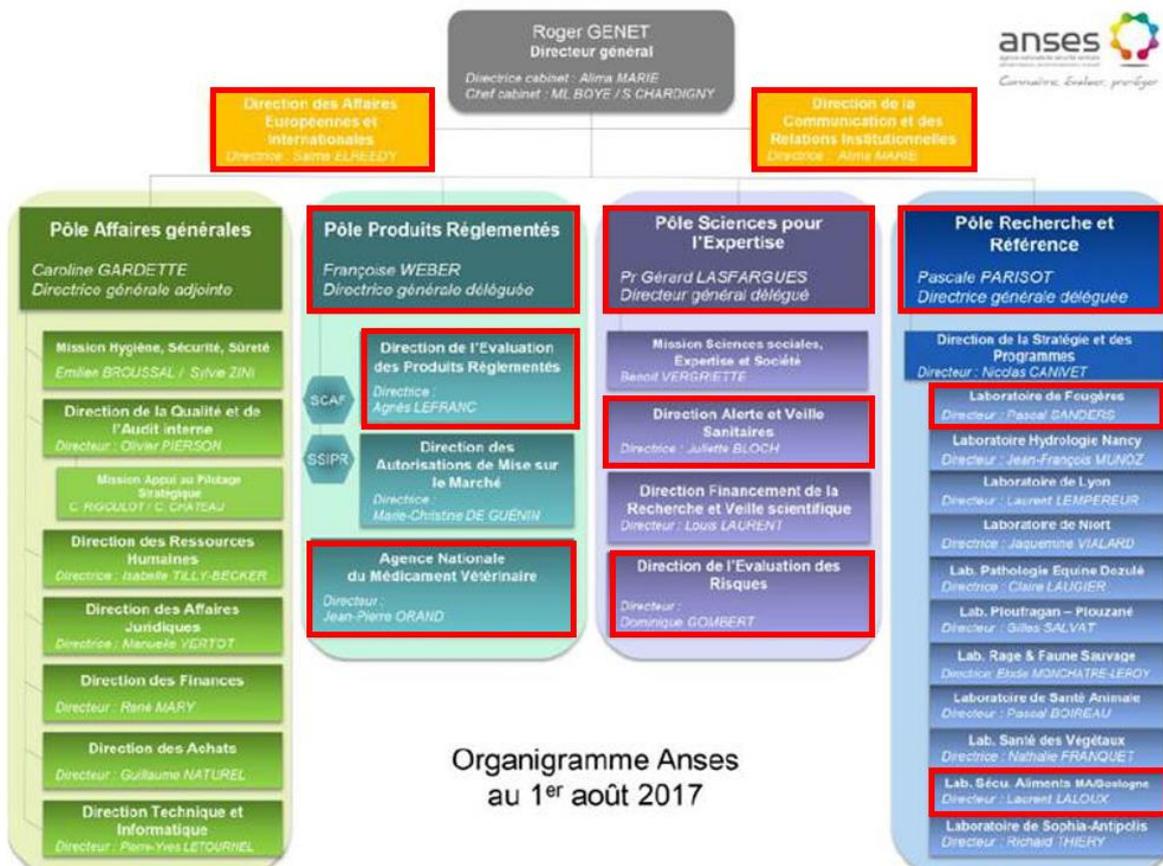
- Echanges mails 2 et 3 août – DAVS/MUS
- Echanges mails 10 août : point focal EFSA
- Echanges mails 18 août : préparation réunion EFSA
- Echanges mails entre le 10 et le 22 août entre l'Anses et l'EFSA et bilan des réponses de l'Anses aux questions de l'EFSA
- Echanges mails entre le 14 et le 18 août sur la requête Belge via le point focal concernant les contrôles sur le fipronil datant d'avant la crise
- Echanges mails 17 août LSAL-DGAL
- Echanges mails 18-21 août LSAI-DGAL
- Echanges mails 16-18 août Anses –DGAL (Chargée d'études lait et produits laitiers)
- Echanges mails 18 août LSAI-DGAL (BERL)
- Echanges mails 5 et 6 septembre LSAL-DGAL (BERL)
- Echanges mails préparatoires à la conférence à haut niveau du 26/09/2017
- Echanges mails préparatoires à la réunion des CVO du 24/10/2017

Autres :

- Bilan LSAI pour réunion bilatérale DGAL-Anses le 11/10/2017
- Plan de contrôle réponse DER
- Plan de contrôle réponse Fougères
- Plan de contrôle réponse LSAI
- Compte-rendu et conclusions de la conférence à haut niveau du 26/09/2017
- Compte-rendu de la réunion des CVO du 24/10/2017
- Saisine de l'EFSA par la Commission du 27/09/2017
- Accusé de réception du 16/11/2017 de l'EFSA à la Commission concernant la saisine du 27/09/2017
- Demande de l'EFSA du 27/02/2018 de rallonger le délai pour rendre son rapport suite à la saisine de la Commission du 27/09/2017
- Dépêches de l'Agence France Presse concernant le fipronil et l'amitrazé d'août et septembre 2017

ANNEXE 11

Entités mobilisées au sein de l'Anses pour la gestion de la crise du fipronil



Encadré en rouge : les directions mobilisées pour la gestion de la crise.

ANNEXE 12

L'EFSA : vers un rôle de coordination des évaluations de risques ?

Au-delà de l'action de l'Anses, des questions se sont posées en internes sur le rôle de l'EFSA pendant cette crise. En effet, nous étions dans une configuration de crise qui touche plusieurs Etats-Membres de l'UE, avec une cascade de pays concernés. Au départ la Belgique, les Pays-Bas et l'Allemagne, puis la France et d'autres Etats-Membres. L'EFSA n'a pas été saisie par la Commission et ne s'est pas auto-saisie sur la question. Elle a tenté de faciliter la transmission d'informations et la communication entre les agences des Etats-Membres. Il y a donc eu des conférences téléphoniques et des échanges mails, et l'outil de requête multilatérale a été employé. Cependant, l'EFSA aurait pu aller plus loin : coordonner les évaluations de risque, réaliser l'évaluation de risque sur laquelle les autres pays auraient pu s'appuyer, reconnaître l'évaluation de risque réalisée par l'un des Etats-Membres les plus en avance par rapport à la crise... Le risque à ne pas avoir une réponse coordonnée étant que deux agences concluent à un niveau de risque différent ou encore que les mesures de gestion ne soient pas équivalentes d'un pays à l'autre, ce qui peut venir alimenter la crise médiatique. Dans ce cas précis, par exemple, suite aux recommandations des deux notes d'AST de l'Anses, la DGAL a mis en place les mesures de gestion suivantes :

- Retrait des produits du marché et information du public lorsque le taux de fipronil des œufs, viandes ou produits transformés dépassait la LMR mais étaient inférieurs à l'ARfD.
- Rappel des produits du marché lorsque le taux de fipronil des œufs, viandes ou produits transformés dépassait l'ARfD.

Ces mesures sont équivalentes à celles des autres Etats-Membres. Cependant, l'Anses, suite à son évaluation du risque a défini des ARfD (pour les œufs et ovoproduits et pour les produits transformés) inférieures à celles prises par d'autres pays européens qui s'étaient basés sur des valeurs de l'EFSA. Face à ce risque, après la crise, l'Anses a proposé de porter une position française auprès de la Commission pour que l'EFSA possède un mandat de la part de la Commission pour être en mesure de réaliser une évaluation de risque rapide et de coordonner le travail des agences de sécurité sanitaire de l'alimentation des Etats-Membres.