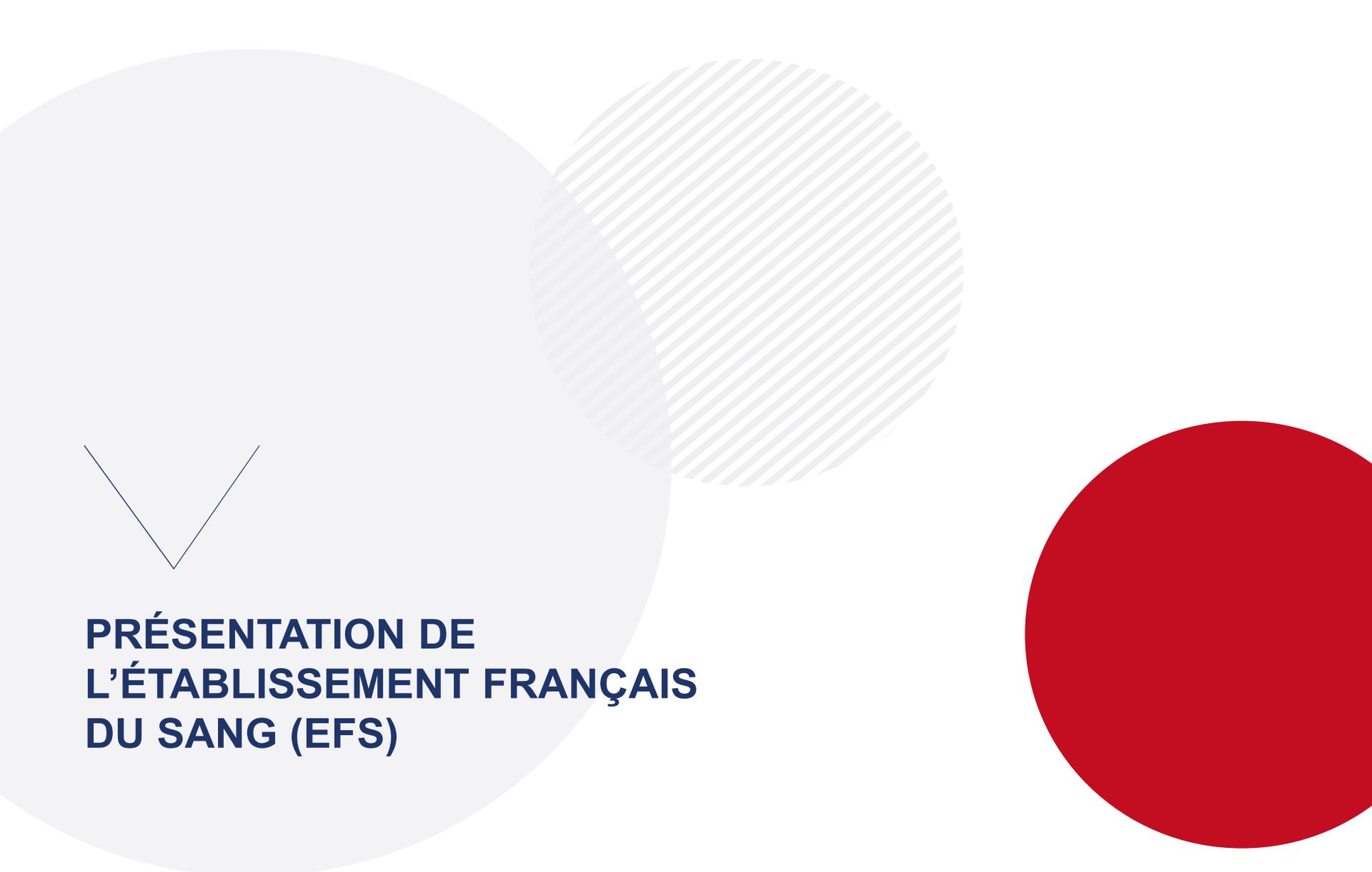




ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE EN FRANCE



**PRÉSENTATION DE
L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS
DU SANG (EFS)**

L'ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Le concept de régulateur et d'opérateur

- MINISTERE DE LA SANTE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
AGENCE NATIONALE DE SECURITE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE**
- Rédaction des textes réglementaires
 - Inspection
 - Direction des laboratoires et des contrôles.
 - Informations des professionnels de santé

- ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG :**
- Siège national (services centraux)
 - ETS régionaux (10 en métropole + 3 DOM)
 - GESTION :
 - Établissement Public.
 - Comptabilité publique.



DONNEURS DE SANG

ASSOCIATIONS DE DONNEURS DE SANG



**MALADES RECEVANT DES THERAPEUTIQUES
TRANSFUSIONNELLES**

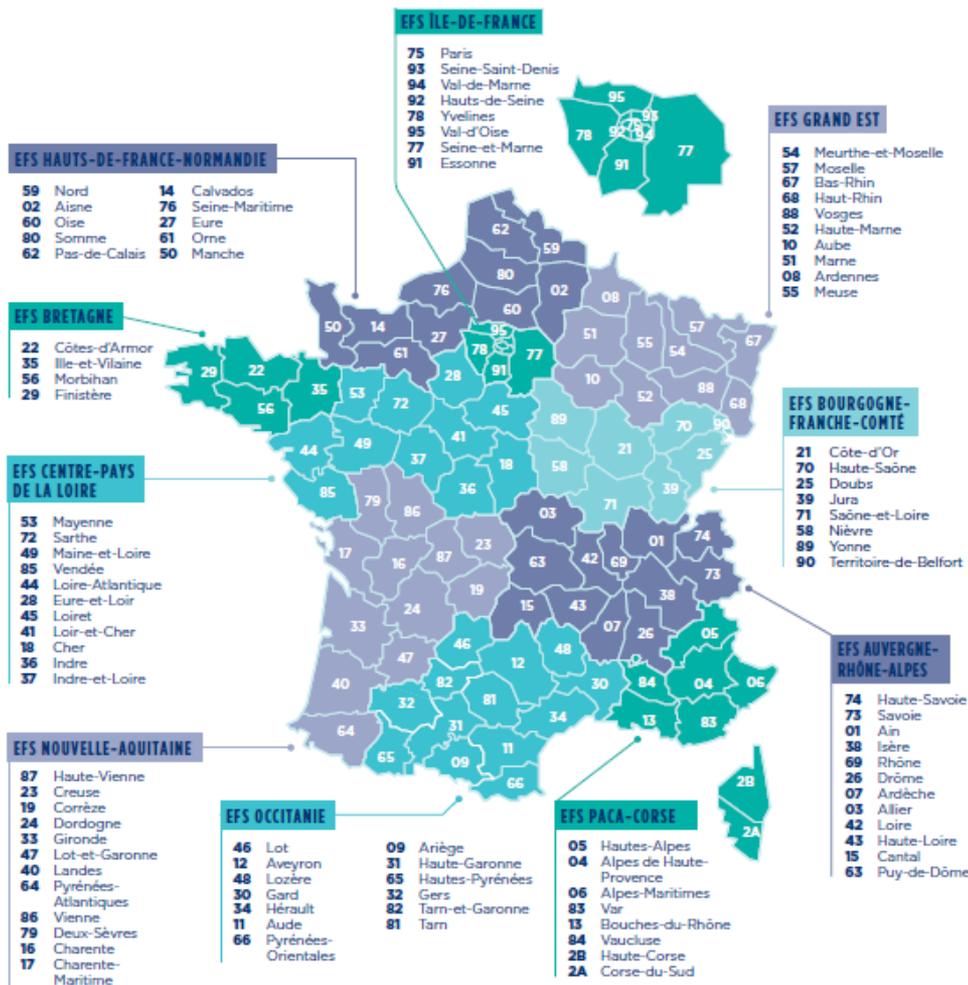
L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)

L'opérateur unique de la transfusion sanguine civile en France

- L'EFS a été créé le 01 janvier 2000 en application de la loi du 1^{er} juillet 1998
- Il est l'opérateur unique de la transfusion sanguine en France : monopole des activités de collecte, de préparation, de qualification et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de santé
- C'est un **établissement public** certifié ISO 9001 placé sous la tutelle du ministère de la santé (contrat d'objectifs et de performances avec le ministère de la santé)
- Il est présent sur tout le territoire français :
 - ◆ Un siège national qui regroupe les services centraux
 - ◆ 13 établissements de transfusion sanguine (ETS) régionaux : 10 en métropole et 3 dans les DOM (Guadeloupe-Guyane, Martinique, Réunion)

L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)

Un découpage régional qui s'adapte

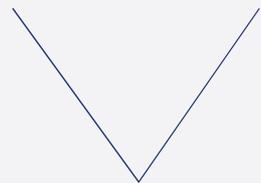


- ◆ Plusieurs regroupements de régions ont eu lieu en 2016 et 2018.
- ◆ Pour ce qui nous concerne, fusion entre les régions Pays de la Loire et Centre au 1/01/2018 pour donner l'EFS Centre-Pays de la Loire (CPDL)

L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)

Les grands principes de la transfusion éthique

- ➔ La transfusion sanguine en France s'affirme comme un service public éthique, qui repose sur trois grands principes :
 - ◆ le principe d'égalité devant le service public pour les malades,
 - ◆ le principe de continuité imposant un fonctionnement régulier,
 - ◆ le principe de mutabilité qui oblige l'EFS à s'adapter à l'évolution des besoins collectifs et aux exigences de l'intérêt privé.
- ➔ Chaque malade est transfusé avec des produits sanguins dont il a besoin dans le respect de la plus grande **qualité** et **sécurité**, en partenariat étroit avec le **réseau bénévole** des associations de donneurs et des correspondants de collecte



LES MISSIONS DE L'EFS

LES MISSIONS DE L'EFS

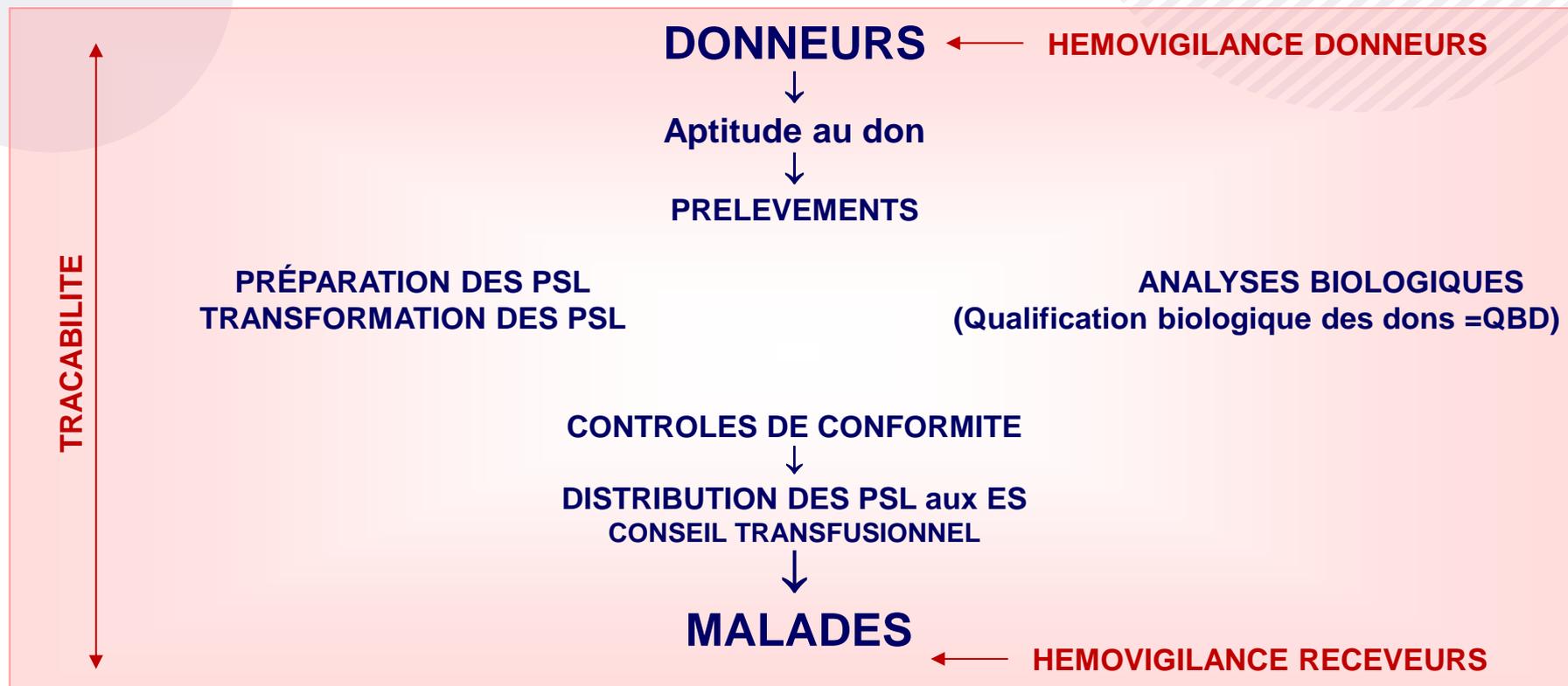
L'autosuffisance en produits sanguins

➔ Garantir la satisfaction des besoins en produits sanguins en France :

- ◆ Autosuffisance nationale (entre régions, les établissements sont solidaires)
- ◆ De ce fait, il incombe à l'EFS de mettre en œuvre un système d'approvisionnement en produits sanguins en fonction de la demande
- ◆ **Promotion du don** : Communication à destination des donneurs et des associations de donneurs de sang bénévoles
- ◆ **Planification des prélèvements** en collectes mobiles et en sites fixes
- ◆ **Adaptation à court terme** des prélèvements en fonction de l'évolution des besoins, des prélèvements réalisés et des réserves en PSL
- ◆ **Adaptation des prélèvements de plasma** pour garantir la matière première nécessaire à l'élaboration des médicaments dérivés du sang élaborés par l'industrie pharmaceutique

LES MISSIONS DE L'EFS

La chaine transfusionnelle



LES MISSIONS DE L'EFS

La sécurité

- ➔ **Garantir la sécurité et la qualité transfusionnelles en partenariat de proximité avec les établissements de santé (ES)**
 - Cadre réglementaire (directive européenne, bonnes pratiques transfusionnelles)
 - Expertise dans le domaine de la qualité des produits et qualification biologique des dons du sang (plateau technique performant)
 - Expertise dans le domaine de l'immunohématologie (laboratoire groupes sanguins, recherche et identification d'anticorps anti-érythrocytaires)
 - Expertise dans le conseil transfusionnel autour de l'utilisation des produits sanguins labiles ou PSL (en partenariat avec les prescripteurs)
 - Participation à la formation des intervenants dans la chaîne transfusionnelle

- ➔ **Dans le cadre du réseau d'Hémovigilance, assurer la transmission :**
 - Des données de sécurité sanitaire des PSL à l'ANSM et ,ARS
 - Des données épidémiologiques à Santé Publique France (ex-InVS)

LES MISSIONS DE L'EFS

La qualité

➤ Le système de management de la qualité (SMQ)

- ◆ Les ETS, le CTSA et les ES disposant de dépôts de sang initient et pilotent la démarche qualité en fixant les objectifs à atteindre dans leur politique qualité
- ◆ Suivi et analyse des indicateurs
- ◆ Une personne a autorité pour gérer le SMQ : le responsable qualité

➤ Le SMQ repose sur

- ◆ L'analyse et la maîtrise du processus (analyse de risques pour identifier les points critiques)
- ◆ Le suivi d'indicateurs (suivi de l'activité)
- ◆ La réalisation d'audits internes (mettre en place et suivre les actions d'amélioration)
- ◆ La gestion des non conformités, des actions correctives et préventives, les modalités de dérogation
- ◆ La gestion des réclamations (clients et fournisseurs)
- ◆ La création d'un système documentaire

LES MISSIONS DE L'EFS

D'autres activités particulières

- **Développer la recherche en transfusion en partenariat avec divers instituts** (CNRGS, INSERM, universités, InVS...)
 - ◆ **Développement des activités innovantes** (ingénierie cellulaire, transformation de certaines cellules sanguines)
 - ◆ **Développement de nouvelles techniques de soins** (thérapie cellulaire , greffes de cellules souches , de cellules réparatrices)
- **Mener des missions de coopération internationale**

Merci

↪ Contact

Jean-Yves Py

◆ e-mail : jean-yves.py@efs.sante.fr

◆ Tél. : +33 2 38 72 49 41

