



## PRESENTATION DE L'UPR RENCONTRES TACT EFS SIÈGE 1/12/2017

# Sommaire

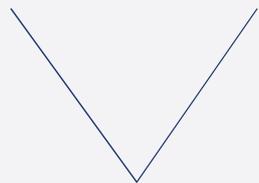
## Présentation de l'UPR

- **Création de l'UPR**
- **Les différents sites**
- **Les produits**

## Organigramme

## Organisation siège / régions

## Les évolutions



## **PRESENTATION DE L'UPR**

# L'EFS, BIEN PLUS QUE LE DON DE SANG

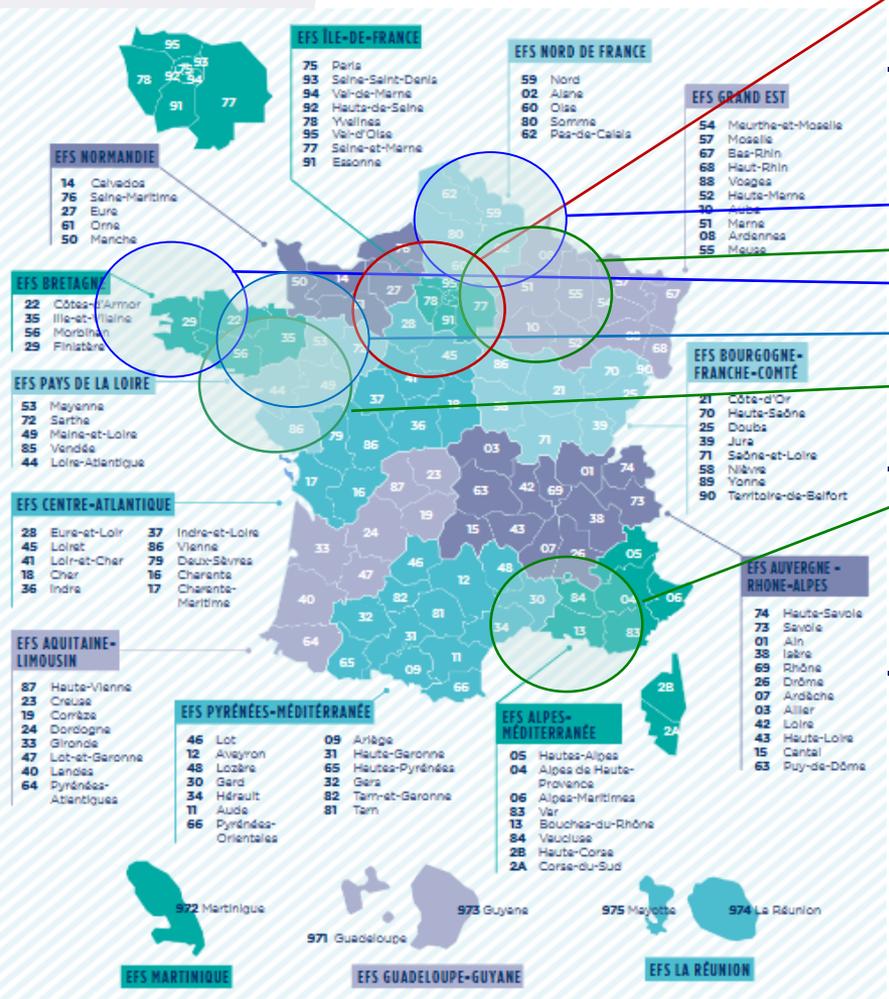
## Partenaire pour la production de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) au sein de son unité de production de réactifs (UPR)

- ◆ Les mêmes principes éthiques du bénévolat, de l'anonymat du don et du consentement du donneur s'appliquent.
- ◆ Les réactifs sont fabriqués à partir de sang humain.
- ◆ Ces produits sont indispensables :
  - Pour la qualification biologique des dons,
  - Pour le dépistage et/ou l'identification d'anticorps préalable à la transfusion
- ◆ L'EFS a pour objectif d'utiliser et de maintenir un savoir faire dans le domaine de la fabrication des réactifs et de répondre aux exigences des utilisateurs.
- ◆ 6 sites de production: Marseille, Nantes, Reims, Rennes, Lille et Brest.
- ◆ A ce jour, Une quarantaine de dispositifs marqués CE, plus de 125 références, 7 familles de réactifs:
  - Contrôles de Qualité Internes et Externes pour les recherche d'Anticorps / groupage ABO,
  - Hématies test pour groupage sanguin ,
  - Panels de dépistage,
  - Panels d'identifications,
  - Run controls sérologiques,
  - Contrôles DGV (Diagnostic Génomique Viral),
  - Réactifs monoclonaux destinés aux groupages sanguins.



# PRÉSENTATION DE L'UPR

## Organisation



- ➔ 1 cellule nationale de pilotage,
- 5 régions productrices et 6 sites de production:

◆ Lille - sérologie

◆ Reims - IH

◆ Brest - virologie

◆ Rennes – anticorps monoclonaux

◆ Nantes - IH

◆ Marseille - IH

- Siège social

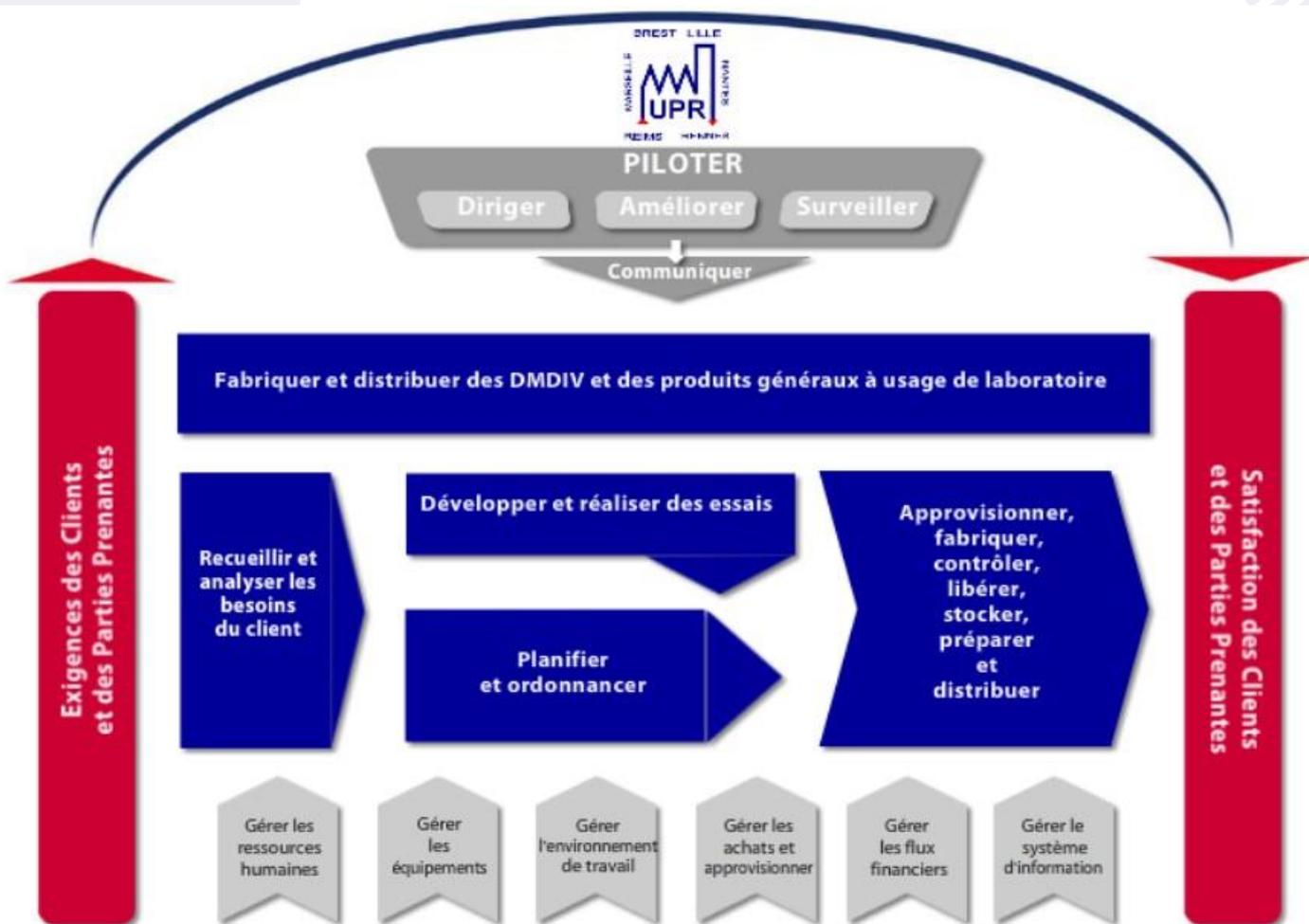
◆ en charge de définir la stratégie, la planification, le suivi affaires réglementaires et qualité, et le service après-vente

- Sites de Production

◆ en charge de l'approvisionnement, de la production, des ventes et de l'assurance qualité

◆ bénéficiant du soutien des services supports régionaux (SI, transport, RH, contrôle financier...)

# PRÉSENTATION DE L'UPR



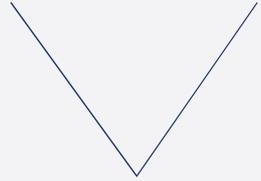
➔ CA de 6,5 millions €

- ◆ Une équipe d'une soixantaine de personnes
- ◆ Une quarantaine de dispositifs marqués CE, plus de 125 références, 7 familles de réactifs

# PRÉSENTATION DE L'UPR

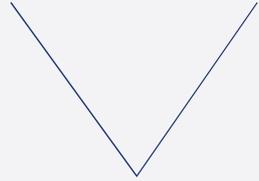
## Gammes principales de réactifs

- Sept gammes principales de réactifs : plus de 125 références dont une quarantaine de dispositifs marqués CE
  - ◆ Contrôles de Qualité Internes et Externes pour les recherche d'Anticorps / groupage ABO (Reims, Nantes, Marseille, Rennes)
  - ◆ Hématies de Simonin – Hématies test pour groupage sanguin (Reims, Marseille)
  - ◆ Panels de dépistage – Panels d'hématies pour la recherche d'Anticorps Irréguliers (Reims, Nantes, Marseille (Ortho))
  - ◆ Panels d'identification – Panels d'hématies pour l'identification d'Anticorps irréguliers (Reims)
  - ◆ Run controls sérologiques (Lille)
  - ◆ Contrôles DGV (Diagnostic Génomique Viral) (Brest)
  - ◆ Réactifs monoclonaux destinés aux groupages sanguins (Rennes)
  - ◆ Génotypage / HLA (Rennes)



# ORGANIGRAMME





# **ORGANISATION UPR SIEGE / REGIONS**

# ORGANISATION SIEGE / REGIONS: UN TRAVAIL D'EQUIPE

## ↳ STRATEGIE

### ➤ 2 COPIL / an / région

Le COPIL UPR a un rôle de pilotage, de coordination, d'information et d'échanges avec l'ETS hébergeur. Il participe à la définition des orientations et des actions liées à l'activité, au suivi de leur mise en œuvre ainsi qu'à l'évaluation des ressources disponibles.

Piloté par le RNA, il est composé du DIR ETS, du DR-BTD, du RRA et de tout collaborateur régional impliqué dans l'activité UPR (responsable qualité, RH...)

### ➤ 1 COSTRAT / an

Il est présidé par le DGD PO, et est constitué du DBTD nationale, du RNA, des directeurs d'ETS hébergeant les unités de production de réactifs, des DBTD régionales et des RRA ainsi que des autres DGD (ou représentants).

Il arbitre et valide l'ouverture du projet et les responsabilités du comité projet à la demande du Comité de pilotage

Il alloue et assure le suivi des ressources complémentaires

Le RNA en assure le secrétariat : organisation des réunions, préparation des ordres du jour, rédaction des comptes rendus.

Le COSTRAT UPR peut également être saisi, via le RNA, par les directeurs des ETS « clients » de l'activité pour répondre à leur(s) éventuelle(s) demande(s) concernant l'activité.

### ➤ CMT

Ils sont composés du RNA, RRA, du représentant des Affaires Réglementaires de l'UPR et des experts métiers nommés par la DBTD nationale et toute autre personne désignée par la Direction Nationale.

Il évalue l'intérêt medicotechnique du projet présenté par l'UPR et transmet son avis auprès de la Direction de l'UPR (RNA),

Il est force de proposition dans les demandes de nouveaux projets et/ou ceux issues de besoins exprimés par les réseaux métiers.

2 CMT : IH et NGS/ACM/HLA

### ➤ REUNION UPR SIEGE

Etat des lieux, avancement, stratégie (à valider en COSTRAT) 2 à 3 / an

## ORGANISATION SIEGE / REGIONS: UN TRAVAIL D'EQUIPE

### ↪ CLIENTS INTERNES

Participation au réunion réseau IH et QBD

### ↪ AQ / REGLEMENTAIRE

- Suite aux audits, un certain nombre d'actions doit être mis en place.
- Nous allons déjà devoir évaluer et mettre en œuvre des changements pour passer à la version 2016 de l'ISO 13485

Travail collaboratif entre Marc, Nassima et les RRA, responsables qualité régionaux et implication des directeurs qualité selon les sujets.

### ↪ ACHATS/APPROVISIONNEMENTS

Deux réunions par an auront lieu avec les pilotes achats régionaux.

Première réunion en novembre: un bilan sera fait sur les marchés nationaux et locaux.

#### Qui fait quoi?

Le siège transmettra aux régions un tableau récapitulatif des marchés réalisés avec l'ensemble des données nécessaires (fournisseur, matériels /consommables concernés, durée du marché, coordonnées fournisseur et maintenance...)

Travail collaboratif entre les régions, et Christine, Romain et Michel.

# ORGANISATION SIEGE / REGIONS: UN TRAVAIL D'EQUIPE

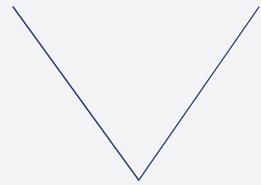
## ↪ ANALYSES FINANCIERES / COUTS

- « Mise à plat » de nos prix ( IH pour commencer): Harmonisation des règles d'imputation analytique (produits, Charges)

Validation par le Contrôle de Gestion (siège) et les CG régionaux de la méthode de calcul du cout direct de production. Validation des coûts associés (coût de revient complet): frais hors nomenclature alloués par la Région, frais administratifs Services Supports région, frais administratifs Services Supports Siège.

- Tracer les pratiques en terme d'imputation comptable pour les ventes à soi même.

**En conclusion: des échanges constants et constructifs pour avancer ensemble et optimiser l'activité de l'UPR**



## **LES EVOLUTIONS**

## LES EVOLUTIONS

- Le LNPRM devient la Plateforme de Biotechnologies innovantes: PFBI  
Il a été acté que la PFBI pour la partie « conception et développement » réaliserait (en lien avec les sites concernés) l'ensemble des études nécessaires au développement des différentes gammes de l'UPR.
  
- Audit LNE: le SMQ doit s'améliorer et le pilotage national doit faire ses preuves, même si les exigences réglementaires et normatives sont pour l'auditeur globalement maîtrisées.  
L'expertise des sites permet de maintenir la confiance en la qualité des produits fabriqués.  
recrutement ETP AQ/règlementaire
  
- Réclamations clients internes