



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

REGROUPEMENT DES LABORATOIRES DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONs : RETOUR D'EXPERIENCE DU PREMIER REGROUPEMENT TACT 2013

Claude Maugard - Responsable QBD Sud

Nelly Becquet - Employée Pré analytique QBD Sud

Frédérique Capelle - Technicienne QBD Sud

Stéphanie Cornet - Technicienne QBD Sud

Karine Didier - Technicienne QBD Sud

Eric Majri - Technicien QBD Sud



- ▶ 1. Regroupement QBD zone Sud: les principales dates
- 2. Bilan d'activité
- 3. Le parc matériel
- 4. Le transfert des données informatiques
- 5. Organisation d'une journée de travail et Ressources Humaines
- 6. Les impacts sur les autres Processus
- 7. Bilan des améliorations apportées par le regroupement QBD

- Projet de construction d'un nouveau site, sur Montpellier, avant le projet de regroupement des plateaux de QBD.
- Nouveau site construit entre 2008 et fin 2010
- Réaménagement et modification des locaux QBD afin de prendre en compte les données du laboratoire cible entre février 2011 et Juillet 2011.



Le laboratoire QBD Grand Sud : environ 800 m²

Laboratoire QBD Grand Sud : environ 800 m²

Chambre froide pour la réception et le stockage des tubes échantillons

(16 m²)

Secteur Pré-analytique (70 m²)

- Réception des caisses de tubes
- Centrifugation et tri des tubes
- Mise en portoirs

Electroclass pour le stockage des tubes échantillons qualifiés

(8 m² capacité de stockage 68000 tubes)

Laboratoire de sérologie (205 m²)

- Prism
- Automates immuno-analyse de seconde intention
- Tests de confirmation
- Zone HLA (spécifique QBD GS)
- Zone de validation

Laboratoire d'Immuno-Hématologie (122 m²)

- Olympus
- Automates RAE, Phénotypes Etendus et contrôles de groupage
- Zone de validation
- Laverie IHD commune avec le Pré analytique

Laboratoire de Cytologie (37 m²)

- Automates de Numération

Laboratoires de DGV (60 et 56 m²)
2 laboratoires indépendants

- Automates de DGV et Laveries
- Zone de validation commune (14 m²)

Zone de stockage à température ambiante
(115 m² hors labo et 32 m² intra labo)

Zone de stockage froid positif
(Chambres froides et réfrigérateurs)
(35 m²)

Zone de stockage froid négatif
(Chambre froide et congélateurs)
(18 m²)

VESTIAIRES

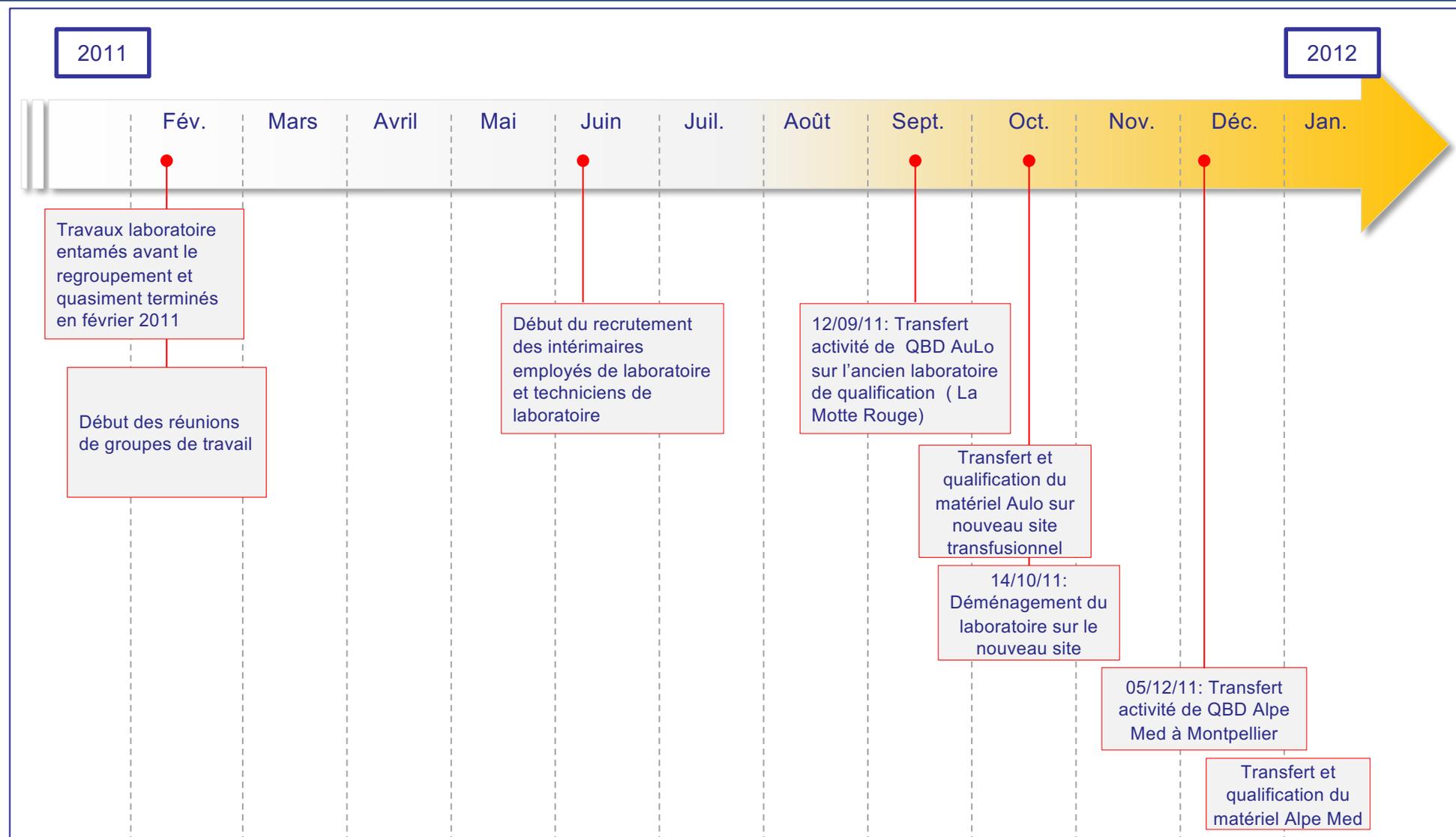
SALLE DE REPOS*

SANITAIRES

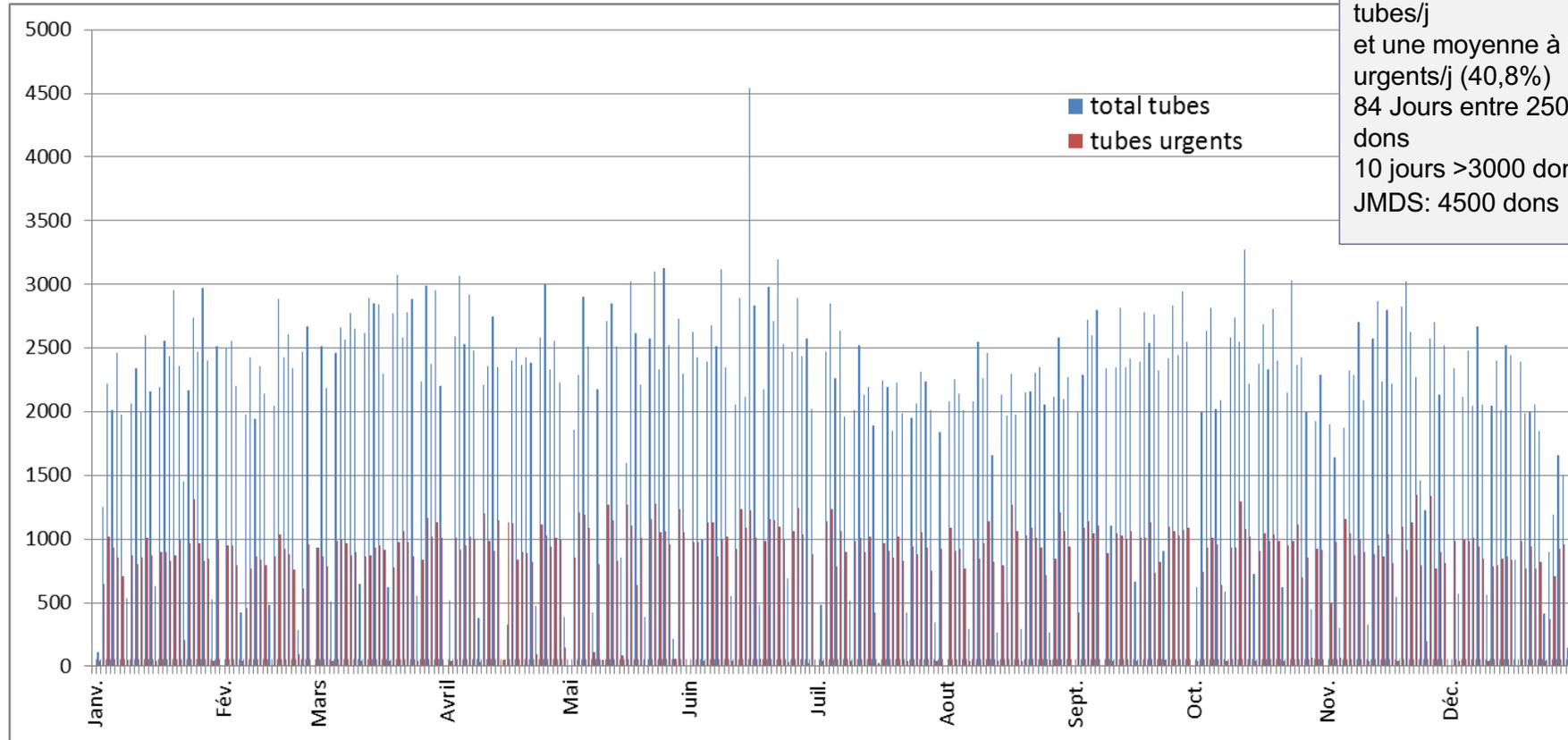
BUREAUX (60 m²)

SALLE DE REUNION*

* Zones mutualisées



1. Regroupement QBD zone Sud: les principales dates
- ▶ 2. Bilan d'activité
3. Le parc matériel
4. Le transfert des données informatiques
5. Organisation d'une journée de travail et Ressources Humaines
6. Les impacts sur les autres Processus
7. Bilan des améliorations apportées par le regroupement QBD



Soit une moyenne de 2261 tubes/j
et une moyenne à 918 tubes urgents/j (40,8%)
84 Jours entre 2500 et 3000 dons
10 jours >3000 dons
JMDS: 4500 dons

Analyse	Nombre / 12 Mois	Nombre / Mois	Nombre / Jour
CMV avant modification des règles de tri		21668	942 (58% CMV -)
CMV après modification des règles de tri (7 Juin 2012)		14818	715 (83% CMV -)
Palu	47556	3963	152
Chagas	15860	1321	50
Tissus cellules	2159	180	7
Phénotypes étendus	13440	1120	64
Tubes PLER	14553	1455 (10 mois)	67

1. Regroupement QBD zone Sud: les principales dates
2. Bilan d'activité
- ▶ 3. Le parc matériel
4. Le transfert des données informatiques
5. Organisation d'une journée de travail et Ressources Humaines
6. Les impacts sur les autres Processus
7. Bilan des améliorations apportées par le regroupement QBD

Secteur pré analytique			
9 centrifugeuses		3 Automates de tri	
Secteur de sérologie		Secteur Dépistage génomique viral	
Dépistage	4 Prism	6 Tigris	
	2 Elite		
	1 Evolis		
Analyses complémentaires	2 Architect		
	1 Autoblott		
Secteur Immuno- Hématologie			
Groupage	4 PK	Numération globulaire	5 Sysmex et 3 postes MPL (concentrateurs de données)
RAE, phénotype étendu, analyses complémentaires	3 Galileo	Protidémie	2 Maxmat **
Phénotype étendu	1 ABS *		

Modifications par rapport au projet type

Ajout de matériel:

+ 1 Evolis
 + 1 Sysmex
 + 1 poste de validation MPL
 + 1 Automate de dosage des protides
 + 1 Tecan / Luminex (spécifique QBD GS)

Délai de transfert et requalification de matériel:

Porté à 3 semaines

* Mise à l'arrêt récent en juin 2012

** Possibilité d'avoir un seul automate de biochimie pour les autres QBD

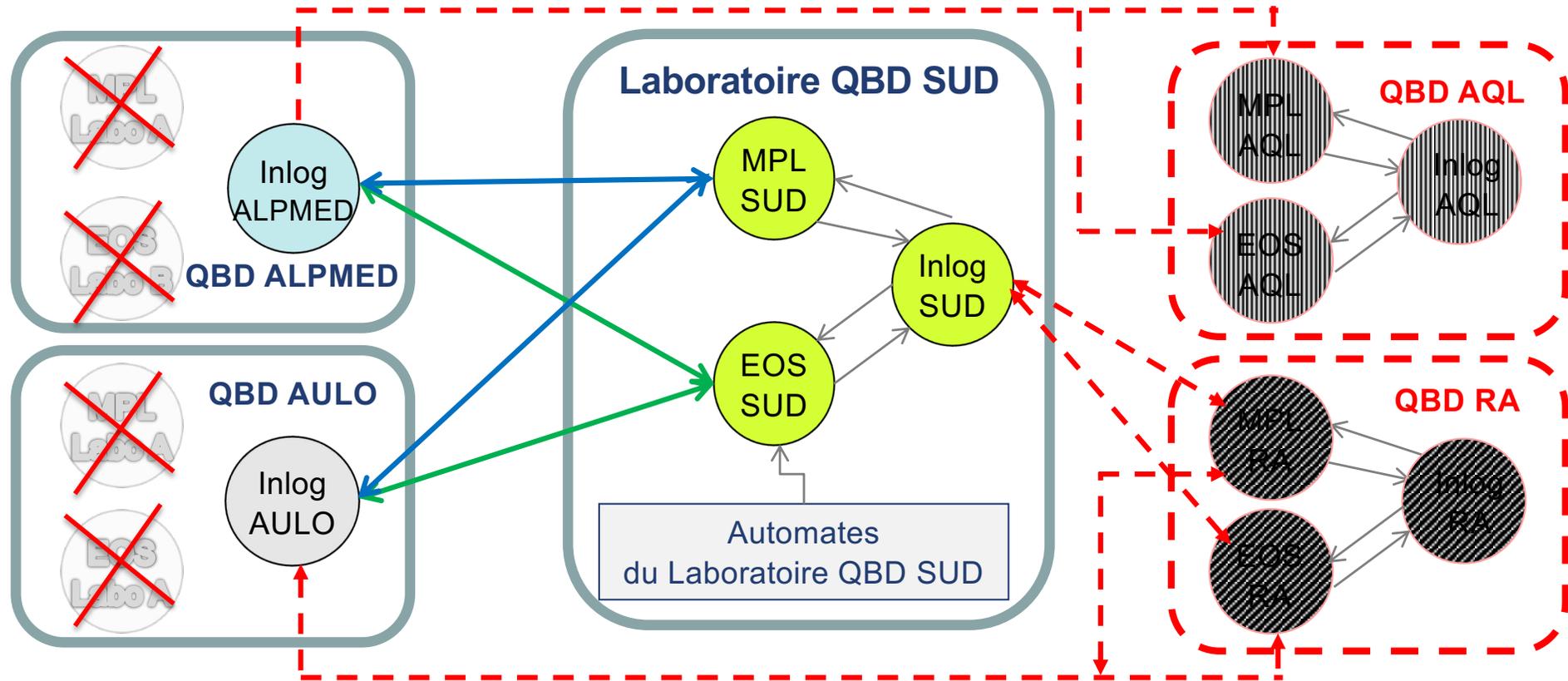
Automates	Cumul interventions curatives jours/an	Interventions préventives/an
PRISM (4)	65 (*)	4/an (1 J)
ELITE (2)	8	2/an (3 J)
TIGRIS (6)	77	2/an (4 J)
PK7200/7300 (4)	28	2/an (1 J)
GALILEO (3)	5	3/an (1 J)
SYSMEX (5)	18	3/an (1 J)
AUTOMATE 2500 (3)	50	2/an (1/2 J)

(*) : passage 4 fois sur canal 6

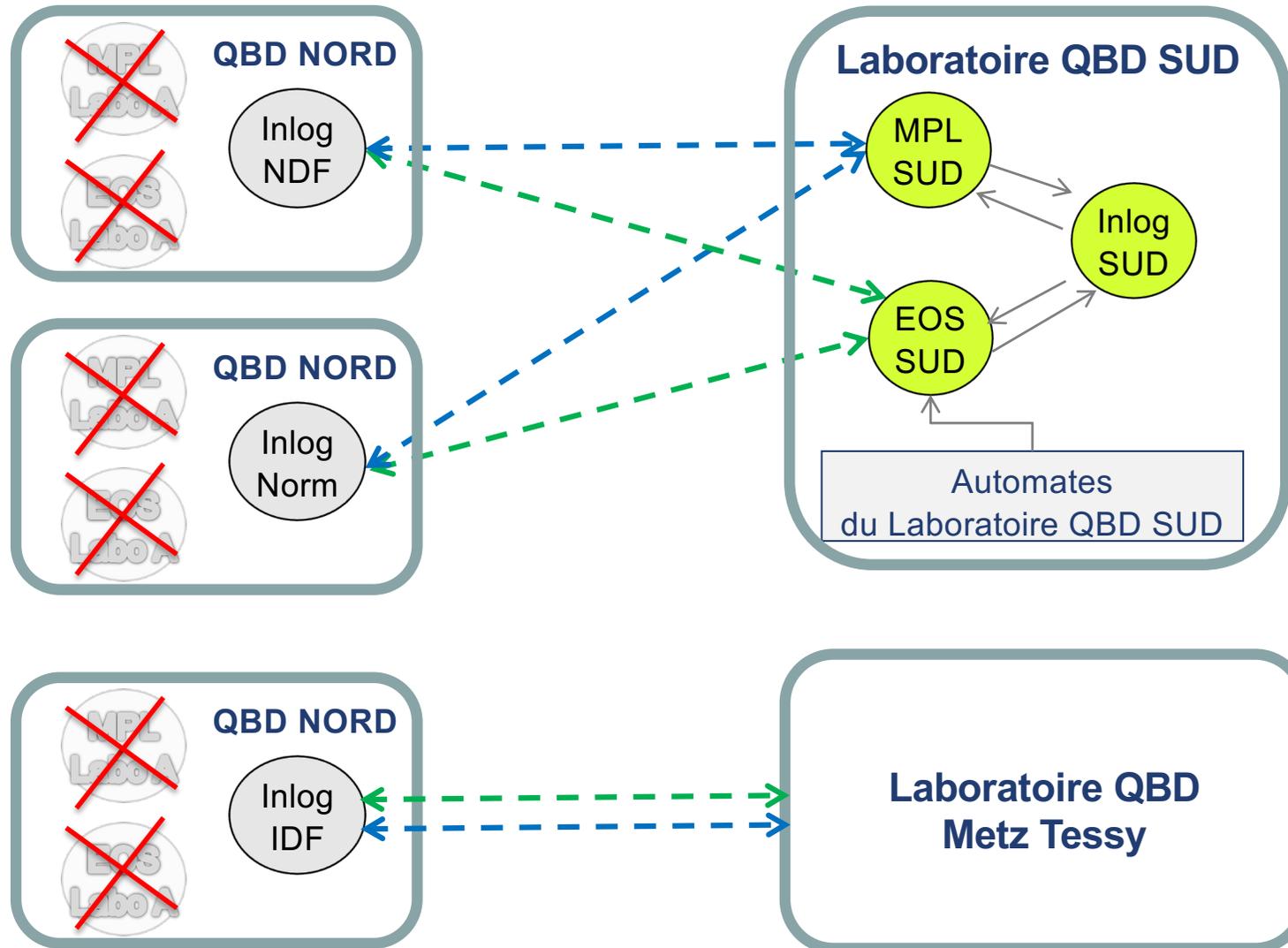
1. Regroupement QBD zone Sud: les principales dates
2. Bilan d'activité
3. Le parc matériel
- ▶ 4. Le transfert des données informatiques
5. Organisation d'une journée de travail et Ressources Humaines
6. Les impacts sur les autres Processus
7. Bilan des améliorations apportées par le regroupement QBD

- ✓ **Le volet informatique a un impact fort sur le projet de regroupement QBD.**
- ✓ **Les points de vigilance et facteurs clés de succès du regroupement sur le plan informatique sont les suivants :**

- 1 Une collaboration entre acteurs nationaux (CCLL) et régionaux (services informatiques régionaux)
- 2 La définition, le paramétrage et la validation de flux de conversion de données entre le logiciel de laboratoire de QBD et les différentes bases INLOG
- 3 L'installation d'environnements de test interrégionaux pour les validations
- 4 L'installation des environnements interrégionaux de routine de robustesse éprouvée (serveurs régionaux et nationaux robustes)



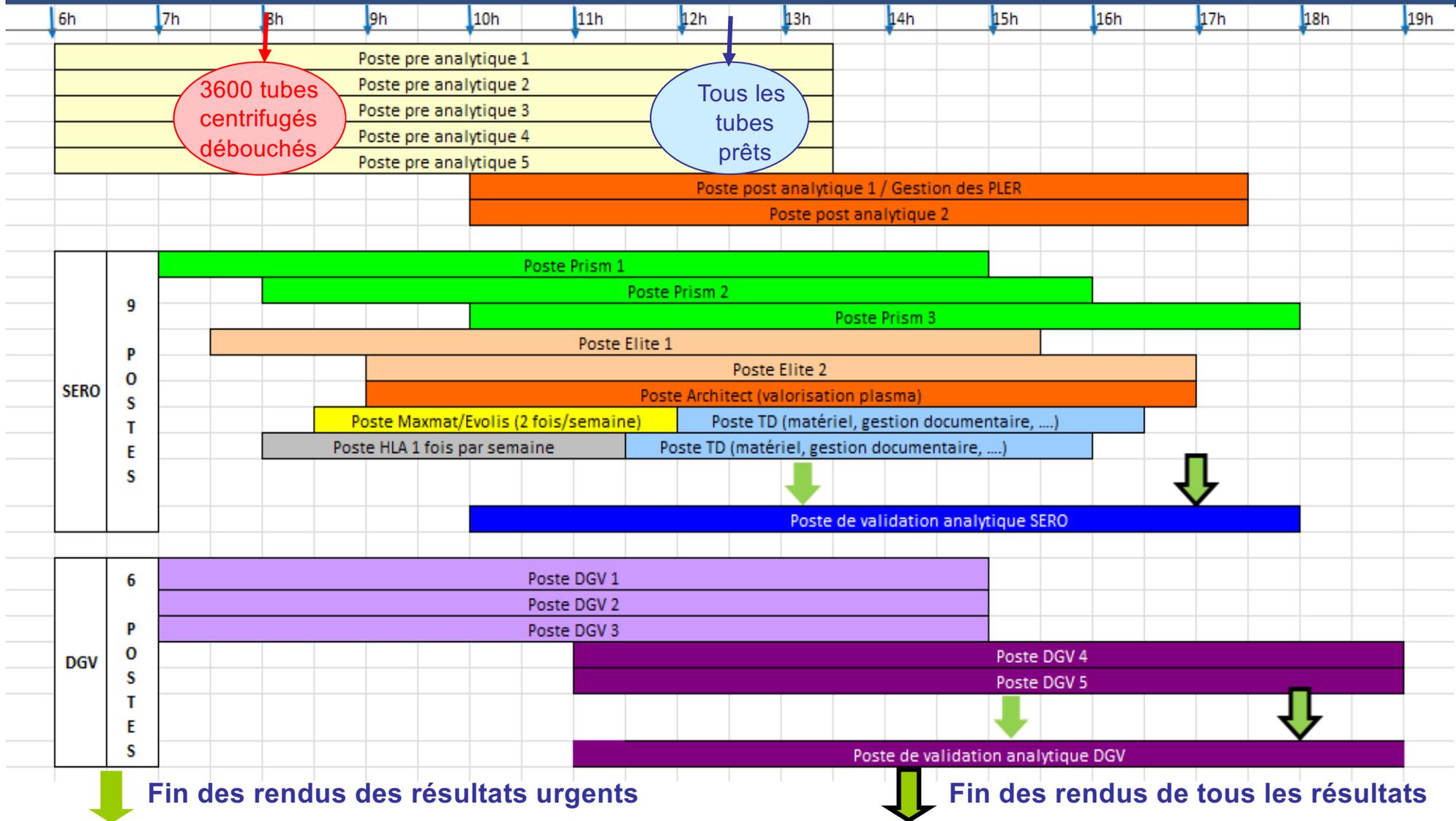
Transfert résultats Viro/IH/DGV/Protides
 Transfert des résultats de numération: MPL
 Transfert en cas de défaillance du plateau SUD (PCA)

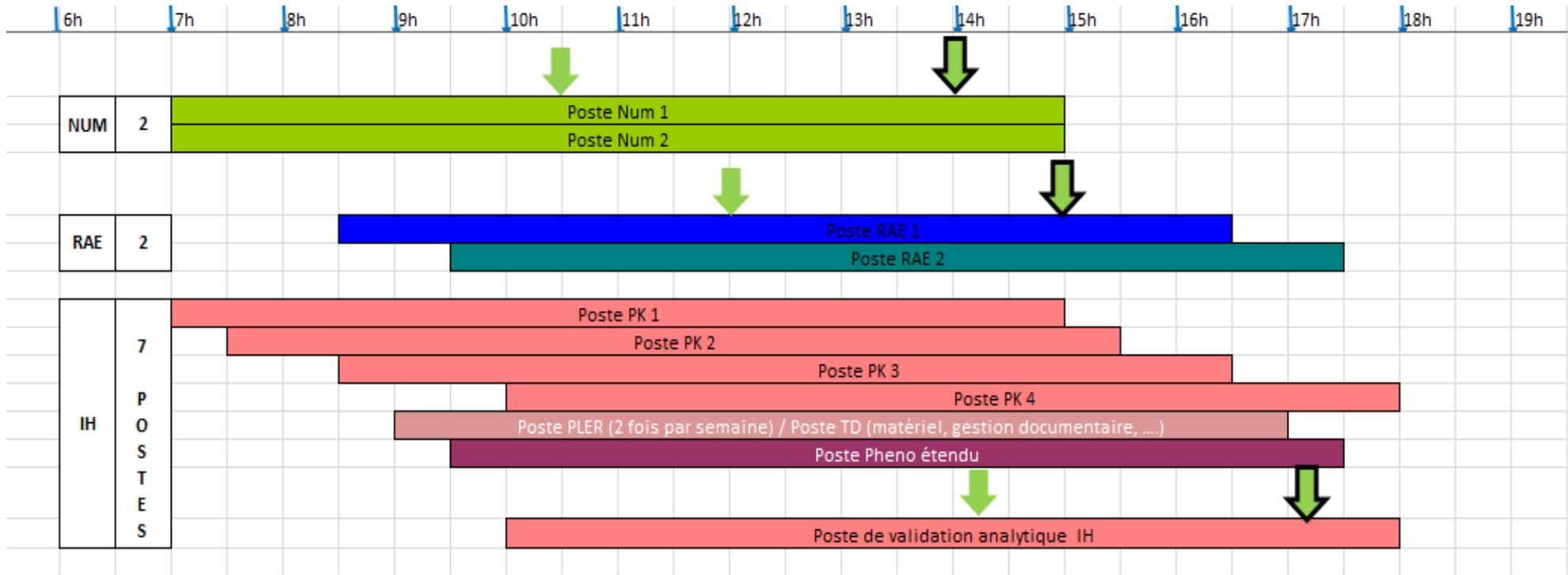


1. Regroupement QBD zone Sud: les principales dates
2. Bilan d'activité
3. Le parc matériel
4. Le transfert des données informatiques
- ▶ 5. Organisation d'une journée de travail et Ressources Humaines
6. Les impacts sur les autres Processus
7. Bilan des améliorations apportées par le regroupement QBD

Organisation d'une journée de travail et RH

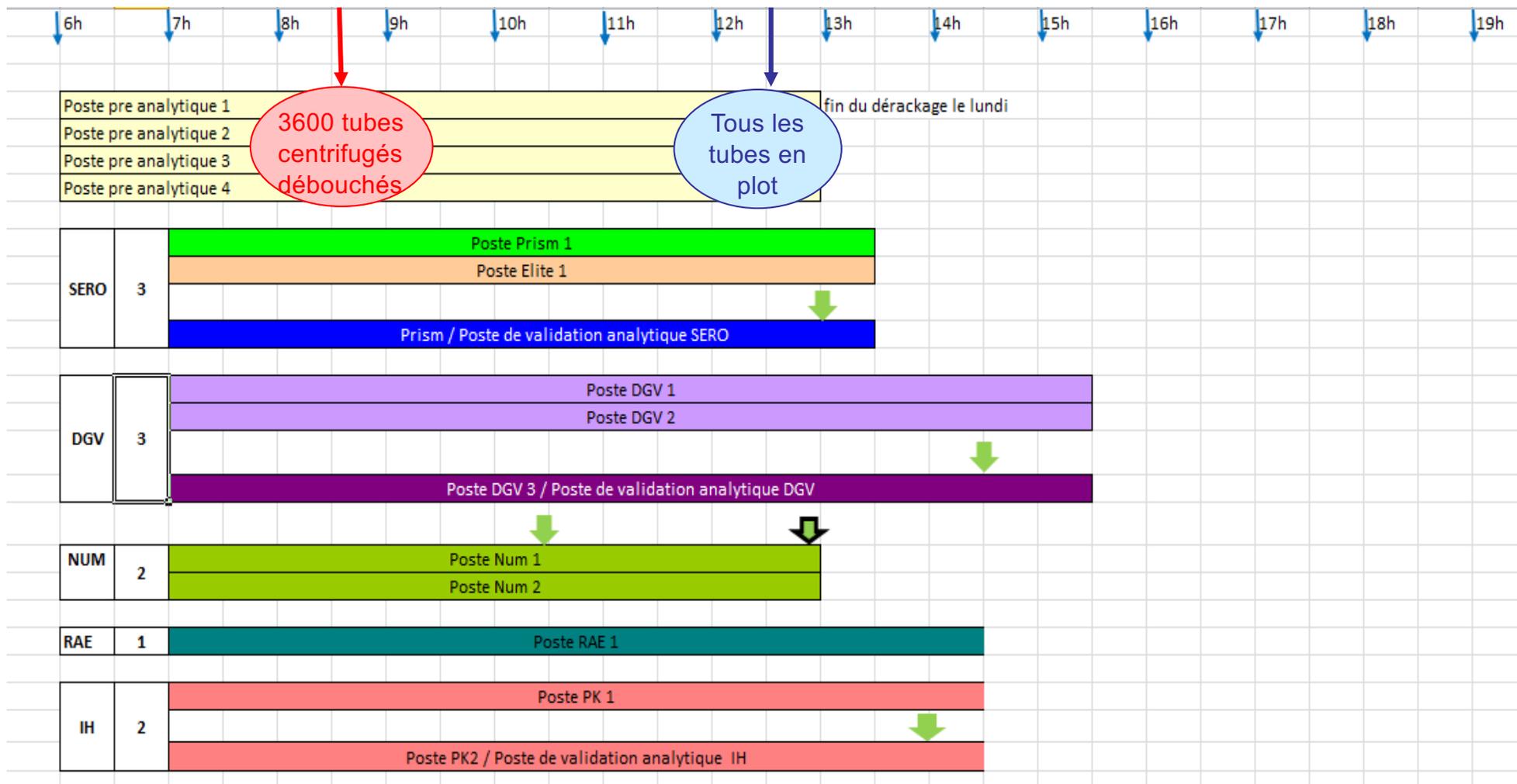
La journée type en semaine (1/3)





↓ Fin des rendus des résultats urgents

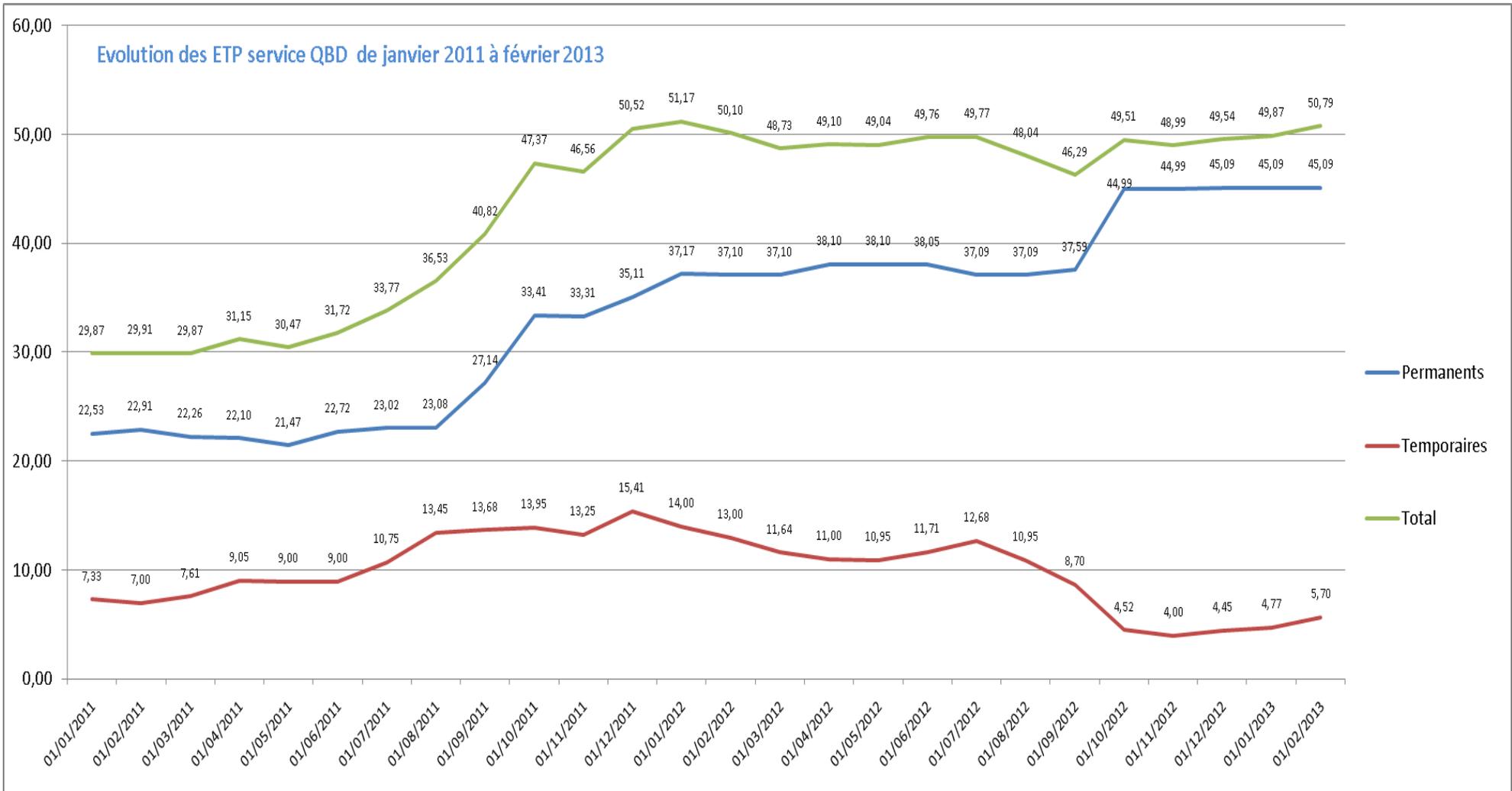
↓ Fin des rendus de tous les résultats



ETS	Heure moyenne de transfert du dernier résultat urgent
AuLo	13h30
AM	14h30
PyMed	15H30

Principales causes de non respect de rendu de résultats urgents:

- **Pannes Tigris avec échec d'une série** Le retard correspond au temps nécessaire à relancer la série
- **Incident pendant le processus pré analytique** (échec d'import des demandes d'analyses, pannes automates de tri)
- **Horaires de démarrage du pré analytique** à 6H ne laissant pas marge de manœuvre si une panne intervient.



	ETP PROJET	ETP QBD SUD
Techniciens	33,5	34
Employés (pré analytique)	7	8
Cadres de laboratoire	2	2
Biologistes	4	4
Secrétaire	1,5	1
TOTAL PERMANENT	48	49

Le 0,5 ETP secrétariat est assuré par un pool de technicien

Période	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Heures Sup 2011	39	43	36	64	49,5	51,5	35,5	57	71	157	335	142	81
Heures Sup 2011/personne	1,5	2	1,5	3	2	2	1,5	2,5	3	6	10	4	2,4
Heures Sup 2012	81,5	83	81	62,5	37	59	25	17	11	26	26	64	51
Heures Sup 2012/personne	2,5	2,5	2,5	2	1	2	1	0,5	0,3	1	1	1,5	1,2

➤ L'activité regroupée ne génère pas plus d'HS

Les difficultés rencontrées

Conserver les intérimaires (sans espoir de CDI) alors que les permanents mutés n'étaient pas disponibles immédiatement.



Propositions d'améliorations

- Prévoir des missions suffisamment longues pour fidéliser (la décision prise en juin de conserver tous les intérimaires jusqu'au 31/12 a aidé)
- Accepter un certain « sur-effectif » qui permet de gérer l'aléa des disponibilités des salariés mutés + la formation aux nouveaux automates + le déménagement + le fonctionnement temporaire sur deux sites
- Anticiper dans les régions de départ (IdF en particulier) par du pré-recrutement d'intérim ? Ou entamer les formations aux nouveaux automates dans les QBD des régions d'origine ?

Les points positifs

- **Attractivité du projet** (13 postes de techniciens, 2 postes d'employé, 2 postes de biologistes, 1 poste de cadre technique pourvus par mobilité interne).
- **Pas d'interruption de la chaîne transfusionnelle, respect des délais de rendu de résultats non urgents** (sauf IH-D, en raison du parc automates incomplet), malgré les aléas (pannes automates ou informatique, décalage du déménagement, effectif incomplet...)
- **Le modèle organisationnel** choisi s'avère globalement bien pensé
- **Bonne intégration du personnel muté, implication de l'ensemble du personnel** (parrainage, kit de bienvenue...)
- **Maîtrise de la problématique du bruit** (choix des matériaux, portes anti-bruit...)

NB : Pymed a bénéficié de la présence d'une personne dédiée à une mission de soutien logistique : cela a été très utile durant la phase de mise en œuvre (en tenir compte pour les autres regroupements)

1. Regroupement QBD zone Sud: les principales dates
2. Bilan d'activité
3. Le parc matériel
4. Le transfert des données informatiques
5. Organisation d'une journée de travail et Ressources Humaines
- ▶ 6. Les impacts sur les autres Processus
7. Bilan des améliorations apportées par le regroupement QBD

Impacts sur les Processus Transfusionnels

- **Collecte**
 - Signalitique des tubes « urgents »
 - Prélèvement d'un tube supplémentaire pour sécuriser l'éligibilité conditionnelle des donneurs pour les demandes de recherche d'AC anti Palu et/ou AC anti Chagas.
- **Préparation**
 - Fabrication des mélanges de concentrés plaquettaires sur les résultats antérieurs pour les donneurs connus (plus de souplesse durant la phase de regroupement)
 - Expédition des poches de plasmas avec sérologie positive à la Plasmathèque Nationale (réalisée auparavant par les laboratoires QBD)
- **Biothèque**
 - Expédition des tubes vers le plateau regroupé
- **Hémovigilance**
 - Gestion des sorties de paillettes dans le cadre des séroconversions des donneurs (non réalisée auparavant pour le service HMV de PYMED)

Impacts sur les Services Supports

- **Service Technique**

Nécessité d'un responsable technique sur le plateau regroupé (suivi du projet et sécurisation du site).
- **Service Achat**

Nécessité d'un renfort pour le magasinage (réception consommables et réactifs).
- **Service Informatique**

Nécessités d'informaticiens sur la plateau regroupé afin d'assurer la maintenance du SI de la QBD et d'un transfert de compétence du CCLL et de la DSI
- **Logistique**

Nécessité d'un soutien lors de la mise en place des nouvelles modalités de logistique (mise en place des Hubs et suivi des transports)

1. Regroupement QBD zone Sud: les principales dates
2. Bilan d'activité
3. Le parc matériel
4. Le transfert des données informatiques
5. Organisation d'une journée de travail et Ressources Humaines
6. Les impacts sur les autres Processus
- ▶ 7. Bilan des améliorations apportées par le regroupement QBD

Regroupement des laboratoires de QBD de la zone Sud

- Spécialisation des automates sur le tri des tubes par types d'automates d'analyse
- Amélioration du conditionnement des tubes
- Modification de l'effectif du pré analytique : passage à 5 postes le matin au lieu de 4 prévus en semaine et 4 postes le samedi au lieu de 3 prévus
- Modification des règles de tri des tubes pour augmenter l'efficacité du screening CMV
- Recrutement de personnel sur les activités support: magasinier, services techniques (obtenu) informatique (demandé)
- Aménagement des postes de travail

Les points positifs

- **Stratégie de déménagement du matériel** : transfert des automates assurés par les fournisseurs (désengagement de la responsabilité de l'EFS).
- **Mise en place de Plan de Continuité d'Activité** : testé pour la 1^{ère} fois et réalisé avec succès. Mis en œuvre pour la QBD Nord en Mars 2013.
- **La logistique** : aucune anomalie majeure sur une année de fonctionnement.
- **L'intégration d'un secteur pré et post analytique automatisé** : amélioration des conditions de travail.
- **La robustesse du projet** : pas de non-conformités majeures et pas d'augmentation de pannes des automates liées à la cadence.

Automate pré analytique



1200 tubes/heure

Post analytique



Archivage des tubes



Les axes d'amélioration

- **Suivi de projet** : nécessité de se doter d'un outil de suivi de projet : réalisé pour les prochains regroupements.
- **Harmonisation des pratiques** en cours de réalisation avec le REX et le regroupement Nord. A poursuivre à l'issu des regroupements.
- **Qualification des locaux** : nécessité de renforcer les critères de qualification des locaux d'un plateau de QBD regroupé : tests de charge et tests fonctionnels.
- **Le management de la qualité** : politique de qualité commune et outils communs en particulier pour la gestion des non-conformités.
- **Les systèmes d'information** : nécessité des transferts de compétence et amélioration de la gestion des interfaces entre les logiciels de laboratoire et le logiciel transfusionnel.
- **L'ergonomie** : rester vigilant et à l'écoute afin de poursuivre l'amélioration continue de l'aménagement des postes de travail.

- **Réussite du projet** : très bien pensé en terme de dimensionnement
- **Difficultés en ressources humaines** : lors de la phase de regroupement (grand nombre d'intérimaires à former et faible ressource en encadrement)
- **Robustesse du projet** dimensionnement du laboratoire et mise en place des PCA
- **Grande attractivité du projet** l'ensemble des postes ayant été pourvus par mobilité interne
- **Mobilisation considérable de l'équipe** : titulaires et intérimaires
- **Challenges à venir** :
 - Accompagnement des 3 autres regroupements
 - Harmonisation des pratiques et des paramétrages informatiques
 - Démarche d'accréditation commune
 - Possibilité d'intégrer plus facilement de nouvelles technologies

MERCI
A toute l'équipe QBD
A la direction régionale PYMED
et à l'équipe du COPIL QBD

.....Parole au personnel de la QBD Sud :

Nelly Becquet - Employée Pré analytique arrivant de la QBD – Centre Atlantique

Frédérique Capelle - Technicienne QBD de Montpellier

Stéphanie Cornet - Technicienne QBD arrivant du service IH Délivrance - IDF

Karine Didier - Technicienne QBD de Montpellier

Eric Majri - Technicien QBD arrivant du service de Préparation - IDF

- Intégration dans l'équipe QBD existante
- Difficultés au moment du regroupement : délais, changement locaux, changement de postes.
- Apport du pré analytique et du post analytique automatisé
- Ressenti après stabilisation du laboratoire