



Établissement français du sang

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

Contrat d'objectifs et de performance

État - Établissement français du sang
1^{er} janvier 2015 - 31 décembre 2018

- Approuvé par le conseil d'administration le 19 décembre 2014
- Soumis pour avis au comité central d'entreprise le 27 février 2015

Sommaire

1. PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)	4
PÉRIMÈTRE ET RÔLE DE L'EFS	4
LES RESSOURCES HUMAINES DE L'EFS	5
2. DIAGNOSTIC PARTAGÉ ENTRE L'ÉTAT ET L'EFS	6
L'EFS A ASSURÉ, CES QUATRE DERNIÈRES ANNÉES, SA MISSION DE MISE À DISPOSITION DES PRODUITS SANGUINS LABILES AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DANS DES CONDITIONS DE SÉCURITÉ OPTIMALES	6
L'EFS A FAIT DES EFFORTS POUR AMÉLIORER SON EFFICIENCE, QUI DOIVENT ÊTRE POURSUIVIS	6
LE DÉFI DES QUATRE PROCHAINES ANNÉES : S'ADAPTER AUX ÉVOLUTIONS À VENIR DANS UN CONTEXTE PLUS INCERTAIN	6
LES PRIORITÉS DES POUVOIRS PUBLICS EN MATIÈRE DE TRANSFUSION SANGUINE	7
LISTE DES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES	7
LE PROJET D'ÉTABLISSEMENT DE L'EFS	7
3. LES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES, LEURS OBJECTIFS ET INDICATEURS DE PERFORMANCE ASSOCIÉS	9
ORIENTATION STRATÉGIQUE N°1 RENFORCER, AU BÉNÉFICE DES PATIENTS, LES LIENS AVEC LES OPÉRATEURS DE SANTÉ	9
ORIENTATION STRATÉGIQUE N°2 S'ADAPTER AUX ENJEUX DE L'AUTOSUFFISANCE DE DEMAIN	12
ORIENTATION STRATÉGIQUE N°3 MAINTENIR À UN TRÈS HAUT NIVEAU LES EXIGENCES DE SÉCURITÉ SANITAIRE	15
ORIENTATION STRATÉGIQUE N°4 RENFORCER L'EFFICIENCE DES ACTIVITÉS ASSOCIÉES	17
ORIENTATION STRATÉGIQUE N°5 POURSUIVRE LE RECENTRAGE DE LA RECHERCHE SUR LE CŒUR DE MÉTIER	19
ORIENTATION STRATÉGIQUE N°6 PROGRESSER EN MATIÈRE D'EFFICIENCE ET GARANTIR LES GRANDS ÉQUILIBRES FINANCIERS DE L'ÉTABLISSEMENT	21

4.	ENGAGEMENTS RÉCIPROQUES DE L'ÉTAT ET DE L'EFS	24
5.	MODALITÉS D'EXÉCUTION, DE SUIVI ET D'ÉVALUATION FINALE DU CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE	25
6.	ANNEXE 1 L'EFS AU CŒUR DU SYSTÈME DE SANTÉ	26
7.	ANNEXE 2 PROTOCOLE DE RELATIONS ENTRE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET L'EFS	29
8.	ANNEXE 3 PLAN PLURIANNUEL D'INVESTISSEMENTS	30
9.	ANNEXE 4 TABLEAU DE SYNTHÈSE DES INDICATEURS DU COP	31
10.	ANNEXE 5 GLOSSAIRE	32

I. PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)

PÉRIMÈTRE ET RÔLE DE L'EFS

L'Établissement français du sang (EFS), créé le 1^{er} janvier 2000¹, est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, sous la tutelle du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

L'EFS est un établissement public dont la mission principale est d'assurer l'autosuffisance de la France en produits sanguins labiles (concentrés de globules rouges, plaquettes et plasmas thérapeutiques) afin de répondre aux besoins des patients.

En 2013, plus de 550 000 patients ont ainsi été transfusés grâce aux dons de 1 600 000 donneurs de sang bénévoles, anonymes et volontaires. Cette dimension « éthique » du don de sang constitue un des piliers du système français de transfusion sanguine.

L'EFS gère les activités de collecte, de préparation, de qualification et de distribution des produits sanguins labiles en s'appuyant sur son réseau de 17 établissements régionaux. Chaque année, l'EFS collecte en moyenne 10 000 poches de sang total par jour grâce à ses 149 sites fixes et par le biais de 40 000 collectes mobiles annuelles.

Les dons sont transformés en produits sanguins labiles dans 19 sites, dits « plateaux de préparation ». L'activité de préparation est l'activité intermédiaire entre la collecte et la distribution/délivrance. Elle comprend des opérations de séparation des différents composants du sang, d'étiquetage, de conservation et de conditionnement.

La qualification biologique des dons est, depuis octobre 2014, effectuée dans quatre sites en métropole et trois sites dans les DOM. Une fois les résultats des analyses obtenus, les produits préparés et sécurisés par ces différentes analyses sont libérés pour être distribués aux établissements de santé.

L'EFS délivre aux patients environ 85 % des produits sanguins labiles dans 156 sites qui lui sont propres, localisés dans les établissements de santé. Le reste des produits sanguins labiles est délivré par les établissements

de santé à partir de 169 dépôts hospitaliers de délivrance pour lesquels l'EFS distribue des produits non nominatifs. Il existe enfin 443 dépôts d'urgence alimentés par l'EFS. L'EFS fournit ainsi quotidiennement près de 1 500 établissements de santé (hôpitaux et cliniques) et conseille les médecins prescripteurs et les utilisateurs de ces produits.

Outre la distribution des produits sanguins labiles, l'EFS approvisionne en plasma le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) qui fabrique des médicaments dérivés du sang.

L'EFS répond à son obligation de conservation de tous les échantillons des dons prélevés, qui sont conservés dans un réseau de biothèques.

L'activité de l'EFS est soumise à des exigences réglementaires et normatives afin d'assurer des conditions de qualité et de sécurité optimales tout au long de la chaîne transfusionnelle. En sus des contrôles internes effectués par l'EFS, les activités de l'établissement sont agréées et font l'objet d'inspections régulières par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Parallèlement à son activité cœur de métier, l'EFS exerce d'autres activités, dites activités associées, qui représentent un peu plus de 20% du chiffre d'affaires (11 % liés aux examens d'immunohématologie) :

- Les 133 sites assurant des examens d'immunohématologie, les 17 sites assurant des examens HLA (*human leukocyte antigen*) et les 11 sites assurant des examens d'immunologie plaquettaire au sein des laboratoires de biologie médicale de l'EFS participent à la réalisation des examens indispensables à la recherche de produits compatibles pour la réalisation d'un acte transfusionnel, d'une greffe d'organe(s), de tissu(s) ou de cellules.
- Avec 91 centres de santé réalisant des actes de médecine ambulatoire (environ 75 000 saignées et dons saignées, plus de 10 000 actes d'aphérèses thérapeutiques dont le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques en vue de greffe, et des transfusions ambulatoires), l'établis-

¹ Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

sement poursuit sa mission de santé publique en s'investissant dans les soins de proximité.

- Afin de soutenir l'action de l'Agence de la biomédecine (ABM), l'EFS participe au recrutement, à l'information, à l'accueil et à l'inscription des donneurs volontaires de moelle osseuse. Ces donneurs sont généralement recrutés parmi la population de donneurs de sang bénévoles. L'EFS a pour objectif d'inscrire 18 000 nouveaux donneurs par an sur le Registre France Greffe de Moelle (RFGM).
- L'EFS propose aux établissements de santé des produits issus de l'ingénierie cellulaire à visée thérapeutique. L'EFS assure aujourd'hui 60 % de l'activité nationale dans ce domaine. Pour réaliser ces activités, l'EFS dispose de 17 plateformes qui assurent la congélation/décongélation, la préparation et le stockage de produits.
- L'EFS dispose de 8 banques où sont conservés des éléments issus du corps humains (principalement des tissus tels que des cornées, des têtes fémorales...) pour les patients en attente de greffe.
- Des activités de préparation, de stockage et de cession sur le territoire national et à l'international sont effectuées dans les banques de sang placentaire de l'EFS.
- Des activités de préparation et de stockage d'échantillons issus du corps humain sont effectuées dans les centres de ressources biologiques.
- Créée en 2004, l'unité de production de réactifs de l'EFS permet de préparer les dispositifs nécessaires aux analyses immunohématologiques et à la qualification biologique des dons. L'EFS dispose de 5 sites de fabrication. Pour produire ces réactifs, l'EFS est également dépendant des donneurs, notamment de ceux possédant des groupes sanguins rares ou porteurs de certaines spécificités, car les globules rouges ont une durée de vie courte et les réactifs qui en sont issus ne se conservent que quelques semaines.
- Enfin, l'EFS assure la production et la délivrance de composants du sang ou de produits sanguins à usage non directement thérapeutique (dédiés à des activités de laboratoire, d'enseignement et de recherche).

L'EFS assure également des activités de recherche, qui ont pour objectif principal le progrès scientifique et médical au service des patients. Présentes dans des domaines de pointe, ces activités font preuve d'une forte vitalité dans plusieurs secteurs essentiels, dont le développement de technologies innovantes de dépistage et de prévention

des risques microbiologiques, l'ingénierie cellulaire et tissulaire et l'interface immunologique entre donneur et receveur. Pour préparer l'avenir, l'EFS mène des activités thérapeutiques et de recherche dans des domaines comme la thérapie cellulaire, tissulaire et génique. Il dispose ainsi, depuis le 6 février 2014, de la première plateforme pharmaceutique publique française de fabrication de médicaments de thérapie innovante autorisée. D'autres plateformes pharmaceutiques verront également le jour au sein de l'EFS à partir de 2015.

LES RESSOURCES HUMAINES DE L'EFS

L'EFS est en capacité de mettre en œuvre ses missions grâce à un personnel disposant d'une grande technicité sur des métiers variés, qu'il ait un statut relevant du droit privé ou du droit public. À fin 2014, plus de 9 500 personnes travaillaient au sein de l'établissement.

Les personnels de l'EFS sont principalement des professionnels de santé (médecins, biologistes ou pharmaciens, techniciens de laboratoire et infirmiers), ou exercent des métiers scientifiques dédiés à la recherche et des métiers de support.

La politique en termes de ressources humaines de l'EFS est fondée sur :

- le dialogue social : l'esprit d'ouverture, le dialogue et la transparence sont des volontés affichées de l'EFS qui considère les partenaires sociaux comme des acteurs constructifs de la vie de l'établissement ;
- l'approche participative : la mutualisation et le partage d'expériences sont essentiels pour l'EFS. Le dialogue et l'échange s'organisent grâce à un travail en réseau « métier » (médical, scientifique, gestion...);
- la reconnaissance des collaborateurs : l'EFS s'engage à développer la carrière de ses collaborateurs en mettant en place un système équitable et transparent ;
- l'engagement sociétal : l'EFS est exemplaire en matière de diversité (politique inter-générationnelle, handicap...). La santé au travail est une préoccupation majeure de l'EFS.

2. DIAGNOSTIC PARTAGÉ ENTRE L'ÉTAT ET L'EFS

Le contrat d'objectifs et de performance (COP) 2010-2013 a constitué une avancée pour l'EFS en formalisant pour la première fois la stratégie de l'établissement, après dix années d'existence.

Conformément à l'engagement pris par l'État et l'EFS, le précédent COP a fait l'objet d'une évaluation par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) entre fin septembre 2013 et début janvier 2014. Il en ressort les points suivants :

L'EFS A ASSURÉ, CES QUATRE DERNIÈRES ANNÉES, SA MISSION DE MISE À DISPOSITION DES PRODUITS SANGUINS LABILES AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DANS DES CONDITIONS DE SÉCURITÉ OPTIMALES

L'établissement a assuré, à tout moment et en tout lieu, l'autosuffisance nationale en produits sanguins labiles, y compris pour les sangs de phénotypes particuliers.

Afin d'atteindre cet objectif, l'EFS propose désormais une offre de collecte adaptée aux nouveaux modes de vie de la population, davantage citadine. Au cœur des villes, les « Maisons du don » représentent les sites fixes de collecte de nouvelle génération. 12 Maisons du don sont ouvertes avec l'ambition de mieux recruter et fidéliser les donneurs de sang.

L'EFS a également lancé, en mars 2011, l'application pour téléphones portables « Don de sang », gratuite et accessible à tous les utilisateurs, qui a pour objectif de promouvoir le don de sang et de favoriser le passage à l'acte des futurs donneurs.

Enfin, depuis 2012, l'EFS s'est doté d'une base de données portant sur l'ensemble des donneurs et des actes de prélèvement. Celle-ci permet d'analyser la saisonnalité, la spécificité des dons et le profil des donneurs.

Au cours des quatre prochaines années, l'EFS doit poursuivre cette refonte de sa politique de prélèvement et de relations avec les donneurs (et sa traduction en termes d'organisation) afin de renforcer sa pertinence et son efficacité.

Sur le plan de la sécurité, l'EFS a pris en compte les nouveaux risques, notamment grâce à une veille épidémiologique et des études organisées autour de la personne responsable.

L'EFS A FAIT DES EFFORTS POUR AMÉLIORER SON EFFICIENCE, QUI DOIVENT ÊTRE POURSUIVIS

Les réformes entreprises sur les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle (et plus particulièrement sur la qualification biologique des dons) ont permis de réduire le coût de production des produits sanguins labiles. Une plus grande centralisation des fonctions achats a permis à l'EFS un gain de 34 millions d'euros en 4 ans, gain supérieur à l'objectif fixé. Ces premiers efforts doivent, selon l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), être poursuivis sur les autres étapes de la chaîne transfusionnelle, mais également sur les autres activités assurées par l'EFS.

En parallèle, l'environnement de l'établissement a connu de nombreux changements : variation significative et irrégulière de la demande en plasma pour fractionnement à destination du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), accentuation des contraintes budgétaires pesant sur les établissements de santé, consommateurs de l'ensemble des produits sanguins labiles produits par l'EFS. L'EFS a su faire face à la plupart de ces événements mais l'établissement a connu davantage de difficultés à les anticiper, en particulier la baisse de la demande des hôpitaux en produits sanguins labiles.

LE DÉFI DES QUATRE PROCHAINES ANNÉES : S'ADAPTER AUX ÉVOLUTIONS À VENIR DANS UN CONTEXTE PLUS INCERTAIN

L'EFS doit sans cesse veiller à assurer ses missions dans les meilleures conditions d'efficacité, d'efficience et de pertinence. L'exigence d'efficience est aujourd'hui renforcée par les objectifs de redressement des comptes sociaux fixés par le président de la République et le Premier ministre.

Ces dernières années, l'EFS a dû faire face à une évolution beaucoup plus irrégulière que par le passé de la demande en produits sanguins labiles. L'incertitude sur le niveau de cession (des concentrés de globules rouges, du plasma thérapeutique et du plasma pour fractionnement) constitue une nouvelle variable à prendre en compte dans les années qui viennent. L'établissement devra donc être plus « agile » pour mieux s'adapter à ces évolutions.

Le renforcement de la concurrence sur les activités non monopolistiques de l'EFS constitue également un des éléments à prendre en compte pour les quatre prochaines années.

Dans ce contexte de forte incertitude, le passage de la durée du mandat du président de l'EFS de trois à cinq ans (2012-2017) constitue un atout certain en matière de stabilité de la gouvernance de l'établissement.

LES PRIORITÉS DES POUVOIRS PUBLICS EN MATIÈRE DE TRANSFUSION SANGUINE

Les quatre grands principes fondateurs (anonymat, bénévolat, volontariat et non profit) doivent être préservés.

La première priorité est l'adaptation, dans les années à venir, de l'approvisionnement en produits sanguins, pour assurer l'adéquation des dons à l'évolution des besoins en produits sanguins labiles et en matière première dédiée à la fabrication des médicaments dérivés du sang.

La seconde priorité est l'évaluation et la prévention des risques transfusionnels liés aux agents transmissibles, notamment émergents, permettant le choix de mise en œuvre de mesures de prévention adaptées.

La troisième priorité est l'évolution nécessaire de l'EFS, dans une dynamique de réévaluation :

- Réévaluation des mesures de sécurité sanitaire ;
- Réévaluation de l'organisation de la chaîne transfusionnelle.

LISTE DES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES

Compte tenu du bilan effectué par l'IGAS, des nouveaux éléments de contexte et des nouvelles priorités des pouvoirs publics et de l'EFS, les orientations stratégiques retenues pour la période 2015-2018 sont :

- Renforcer, au bénéfice des patients, les liens avec les opérateurs de santé ;
- S'adapter aux enjeux de l'autosuffisance de demain ;
- Maintenir à un très haut niveau les exigences de sécurité sanitaire ;
- Renforcer l'efficacité des activités associées ;
- Poursuivre le recentrage de la recherche sur le cœur de métier ;
- Progresser en matière d'efficacité et garantir les grands équilibres financiers de l'établissement.

Ces orientations devront être complétées au regard de la réforme normative relative au plasma thérapeutique qui devrait intervenir au cours de l'année 2015².

LE PROJET D'ÉTABLISSEMENT DE L'EFS

Ce contrat d'objectifs et de performance a été conçu en s'appuyant sur une démarche participative impliquant l'encadrement supérieur de l'établissement. C'est un document à visée stratégique qui a pour objectif premier de fixer les engagements réciproques de l'EFS et de l'État. Il sera complété par un projet d'établissement dont se dotera l'EFS au début de l'année 2015.

Le projet d'établissement comportera également des objectifs spécifiques, non inclus dans le contrat d'objectifs et de performance, notamment en termes de management et de ressources humaines. Les ressources humaines constituent en effet un des enjeux clés de l'avenir de l'établissement, pour assurer ses missions de service public de manière efficace et s'adapter aux évolutions de son environnement.

² La décision du Conseil d'État intervenue le 23 juillet 2014 a entraîné la requalification du plasma SD, faisant passer ce produit du statut de produit sanguin labile (PSL) à celui de médicament. Cette décision fait suite à l'arrêt de la CJUE du 13 mars 2014 sur ce sujet et s'imposant aux autorités françaises. Un délai a été laissé à ces dernières jusqu'au 31 janvier 2015 pour adapter la législation et la réglementation française aux textes de niveau européen tels qu'interprétés par la CJUE. Un avenant pourra être annexé au présent COP pour la prise en compte de ce nouveau contexte normatif qui impacterait les activités de l'EFS.

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

Entre l'État, représenté par les ministres des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes et des Finances et des Comptes publics

Et l'Établissement français du sang,

représenté par **Monsieur François Toujas, président**

considérant le statut d'établissement public administratif et les missions confiées à l'Établissement français du sang,

après délibération du Conseil d'administration en date du 19 décembre 2014,

Il a été convenu ce qui suit :

Il est conclu un contrat de performance, détaillé ci-après, couvrant la période allant du 1^{er} janvier 2015 au 31 décembre 2018.

3 LES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES, LEURS OBJECTIFS ET INDICATEURS DE PERFORMANCE ASSOCIÉS

Les orientations stratégiques suivantes structureront les actions de l'EFS sur la période 2015-2018.

ORIENTATION STRATÉGIQUE N°1 RENFORCER, AU BÉNÉFICE DES PATIENTS, LES LIENS AVEC LES OPÉRATEURS DE SANTÉ

L'EFS joue un rôle de premier plan dans le système de santé et l'offre de soins : il fournit et délivre quotidiennement 8 700 produits sanguins labiles aux établissements de santé, en réponse aux demandes des prescripteurs.

L'EFS assure également d'autres activités en lien avec les établissements de santé :

- les examens d'immunohématologie des patients et le conseil transfusionnel ;
- les actes de soins assurés dans les centres de santé ;
- des activités de biologie spécialisées (HLA, HPA, HNA) associées à la greffe d'organes, de tissus, ou de cellules ;
- des activités de préparation et de stockage de produits de thérapie cellulaire.

Au niveau régional, la mise en place des agences régionales de santé (ARS) a profondément modifié l'organisation de la régulation de l'offre de soins. Les ARS sont désormais chargées de piloter la politique de santé publique (prévention, veille et sécurité sanitaires) en région et de réguler l'offre de soins tant dans le domaine hospitalier que dans celui de la médecine de ville.

Cette approche régionale de la régulation de l'offre de soins n'intègre pas encore suffisamment les activités

transfusionnelles qui sont encadrées dans des documents spécifiques, les Schémas d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS). En parallèle, il n'existe pas, au niveau national, de schéma directeur qui permette de poser les critères de répartition des activités liées à la délivrance entre les établissements de santé et l'EFS.

De plus, les variations récentes de la cession des produits sanguins labiles, qui ont été insuffisamment anticipées, soulignent la nécessité pour l'EFS d'améliorer ses capacités de prévision de l'évolution des besoins des établissements de santé, tant sur un plan quantitatif que qualitatif. L'EFS doit ainsi accroître sa contribution à la « juste prescription » des produits sanguins labiles, au-delà de sa mission de conseil transfusionnel, en renforçant ses liens avec les opérateurs de santé (établissements de santé, sociétés savantes, Haute autorité de santé (HAS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Institut de veille sanitaire (InVS)...).

L'enjeu des prochaines années pour l'EFS est ainsi de renforcer l'ancrage de la transfusion sanguine dans le système de santé publique, aux niveaux national et régional, afin de mieux prendre en compte les besoins des établissements de santé et in fine des patients.

Les orientations suivantes seront privilégiées :

Objectif 1.1

Renforcer l'implication de l'EFS dans la régulation sanitaire régionale

Leviers d'action État

Dans le cadre de la loi relative à la modernisation de notre système de santé, l'État modifie le cadre législatif afin que :

- sur la base d'une proposition de l'EFS, le ministre chargé de la santé arrête un Schéma directeur national de transfusion sanguine (SDNTS) précisant les principes et critères d'organisation et de répartition des activités de transfusion sanguine entre l'EFS et les établissements de santé (dont l'immunohématologie liée à la délivrance) ;
- le président de l'EFS approuve, après avis des ARS et en absence d'opposition du ministre chargé de la santé, les Schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine (SROTS) qui déterminent, au niveau régional, l'organisation et la répartition des activités de transfusion sanguine, conformément aux principes et critères fixés dans le SDNTS ;
- l'EFS participe aux Conférences régionales de santé et de l'autonomie (CRSA) et à la commission spécialisée de l'organisation des soins.

Objectif 1.2

Améliorer l'évaluation des besoins des établissements de santé en produits sanguins labiles

L'EFS doit renforcer sa capacité :

- à analyser, et si possible prévoir à court terme (un an) et moyen terme (quatre ans) les évolutions de la consommation en produits sanguins labiles des établissements de santé ;
- à investiguer qualitativement les modifications des demandes des établissements de santé en produits sanguins labiles (changements de structures de soins, changements de pratiques médicales, contrôles budgétaires renforcés...).

Leviers d'action conjoints État-EFS

- L'État (DGOS, Secrétariat général des ministères sociaux et ARS) et l'EFS définissent la stratégie de développement des échanges de données informatisées (EDI) entre les établissements de santé et l'EFS qui devrait permettre :
 - de disposer d'un dossier patient commun transfusionnel, interopérable et régional dans un premier temps, puis à terme, national et unique, à l'échelle du territoire ;
 - la mise en place, sans rupture avec les systèmes existants déjà largement déployés, des conditions de la confiance numérique (dont, le cas échéant, la signature électronique) pour la prescription des analyses d'immunohématologie et de produits sanguins labiles (PSL), permettant leur dématérialisation complète ;
 - l'émergence d'un identifiant unique et de portée nationale des patients transfusés.
- En partenariat avec l'État (DGOS, Secrétariat général des ministères sociaux et ARS), l'EFS met en œuvre, aux niveaux national et régional, la stratégie de développement des échanges de données informatisées avec les établissements de santé. L'EFS mettra en œuvre au cours du COP un outil de suivi du développement des relations informatiques avec les établissements de santé.

Levier d'action État

- L'État (DGOS et DSS) facilite l'accès de l'EFS aux données de santé détenues par d'autres acteurs institutionnels (ATIH, CNAM-TS...).

Levier et plan d'action EFS

- L'EFS met en place un plan d'action permettant :
 - d'améliorer l'évaluation de la demande des établissements de santé en matière de produits sanguins labiles. Ces travaux pourraient débiter par une analyse des faits inducteurs de la transfusion ;
 - d'accroître sa participation à la juste prescription des produits sanguins labiles en renforçant ses liens avec les opérateurs de santé (établissements de santé, sociétés savantes, HAS, agences de contrôle compétentes dont l'ANSM...).

Objectif 1.3

Contribuer à l'amélioration de la qualité et de l'efficacité du système de santé sur le champ des examens d'immunohématologie

Les examens d'immunohématologie ont pour unique finalité d'assurer la sécurité immunologique du patient en cas de transfusion, ou du fœtus ou du nouveau-né en cas d'immunisation maternelle. Des recommandations d'un groupe de travail EFS-DGS-DGOS ont souligné en 2011 la nécessité de garantir le regroupement sous une même autorité des activités d'immunohématologie transfusionnelle et de délivrance des produits sanguins labiles.

Compte tenu de l'importance des examens d'immunohématologie en matière de santé publique et des enjeux financiers afférents, l'État et l'EFS doivent explorer les voies d'une meilleure efficacité de cette activité. Cette amélioration de l'efficacité passe notamment par une limitation des actes d'IHR redondants, tout en maintenant un haut niveau de sécurité transfusionnelle.

Indicateur de performance

Indicateur n°1	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Nombre de groupages effectués/nombre de produits sanguins labiles délivrés	ratio	1,2	1,18	1,16	1,14	1,1

Précisions méthodologiques : Cet indicateur est encore en cours de conception.

Cet indicateur, qui devra être comparé à un indicateur similaire pour le nombre de groupages effectués dans le cas où il n'y a pas de lien entre l'activité d'immunohématologie transfusionnelle et la délivrance, permettra de mesurer l'efficacité du modèle intégré.

Leviers d'action État

- L'État (DGOS) facilite l'accès de l'EFS aux données lui permettant de mener à bien une analyse des examens d'immunohématologie assurés par l'EFS et les autres opérateurs (notamment les données disponibles dans les systèmes d'information de la CNAM-TS).
- En lien avec la CNAM-TS, l'État (DSS et DGS) étudie les conditions de la révision tarifaire des actes d'immunohématologie (et plus particulièrement celle des actes complexes).
- L'État (DGS, DGOS et DSS) examine les propositions de l'EFS sur les conditions de mise en œuvre d'un examen compagnon en matière d'immunohématologie.

Leviers et plans d'action EFS

- L'EFS réalise un état des lieux des examens d'immunohématologie réalisés par l'EFS et les autres opérateurs publics et privés en disposant notamment des données des systèmes d'information de l'assurance maladie. Sur cette base, l'EFS fait à l'État des propositions d'évolution de l'organisation et des conditions de réalisation des examens d'immunohématologie.
- L'EFS s'engage à étudier, avec les établissements de santé, les conditions d'une meilleure maîtrise des prescriptions d'examen d'immunohématologie.
- L'EFS réalise une étude sur l'opportunité et les conditions de mise en œuvre d'un examen compagnon de la délivrance.
- L'EFS réalise des études de faisabilité et met en œuvre, le cas échéant, des réorganisations de ses activités d'immunohématologie adaptées aux enjeux de chaque établissement (ETS).

ORIENTATION STRATÉGIQUE N°2 S'ADAPTER AUX ENJEUX DE L'AUTOSUFFISANCE DE DEMAIN

Depuis sa création, en 2000, l'EFS a toujours rempli sa mission d'autosuffisance, y compris lors des périodes où des événements externes sont venus profondément perturber le fonctionnement normal de l'établissement, comme par exemple des mouvements sociaux ou des événements climatiques majeurs.

Cet objectif d'autosuffisance s'entend d'abord sur un plan quantitatif afin de disposer d'un stock suffisant de produits sanguins labiles ayant des caractéristiques particulières et aux aléas.

L'autosuffisance s'entend également sur un plan qualitatif en disposant d'un niveau de stock suffisant de produits sanguins labiles ayant des caractéristiques particulières (par exemple, les concentrés de globules rouges O négatif pouvant être transfusés à de nombreux patients en situation d'urgence vitale, ou les concentrés de globules

rouges ayant des caractéristiques phénotypiques moins fréquentes en France métropolitaine).

Pour assurer sa mission d'autosuffisance, l'EFS doit par ailleurs tenir compte des évolutions démographiques et sociologiques des donneurs (près de 80% de la population vit aujourd'hui dans les zones urbaines et péri-urbaines), des évolutions démographiques et sociologiques des receveurs (accroissement de la diversité phénotypique des patients nécessitant une transfusion), des évolutions de la prévalence des pathologies consommatrices de produits sanguins labiles (par exemple, les pathologies conduisant à une greffe de moelle osseuse) et de l'évolution des pratiques des prescripteurs (recommandations professionnelles).

Les orientations suivantes seront privilégiées :

Objectif 2.1

Assurer en toutes circonstances, sur le territoire national, la fourniture des produits sanguins labiles aux établissements de santé

L'EFS doit maintenir un stock de concentrés de globules rouges de 12 jours et s'efforcera d'équilibrer ce stock à 12 jours pour chacun des groupes sanguins. L'EFS doit informer le ministère chargé de la santé et, le cas échéant, le ministère chargé des Outre-mer, si le stock total atteint un niveau inférieur à 10 jours ou si, lors de circonstances exception-

nelles (pandémie, urgence sanitaire d'ampleur...) ou de périodes particulières, le niveau de stock doit être augmenté significativement au-delà du seuil cible.

L'EFS doit également maintenir un stock de concentrés de plaquettes et de plasmas thérapeutiques lui permettant de faire face aux aléas de la demande.

Indicateurs de performance

Indicateur n°2	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Nombre de semaines avec un niveau de couverture de concentrés de globules rouges inférieur à 12 jours	semaine	0	0	0	0	0

Précisions méthodologiques : le stock s'entend avec les en-cours de production

Indicateur n°3	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Pourcentage de poches avec phénotypes d'intérêt	%	8,5	8,63	8,75	8,9	9

Indicateur n°4	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Indice de satisfaction des donneurs	nombre	8,6	8,3	8,3	8,3	8,3

Précisions méthodologiques : Cet indice est produit par un institut de sondage indépendant. L'objectif est d'obtenir au minimum la note obtenue en 2013 (pour rappel : 8,3).

Leviers d'action État

- L'État (DGCL et DGS) soutient l'EFS en encourageant le don de sang au travers d'actions portant sur l'accessibilité et la gratuité des salles de collecte, la connaissance du don de sang par le grand public et la sensibilisation des populations dont les caractéristiques phénotypiques présentent un intérêt de santé publique.
- L'État (DGCL et DGS) apporte son soutien à l'EFS dans ses projets d'implantation en zone urbaine.

Leviers et plans d'action EFS

- L'EFS poursuit la mise en œuvre de programmes nationaux d'incitation au don afin de recruter et fidéliser les donneurs de sang. Ces programmes s'appuient sur un planning national des campagnes afin de renforcer les synergies entre les actions de communication et l'offre de collecte.
- L'EFS développe ses partenariats avec les 2 750 associations pour le don de sang bénévole dans le cadre de la convention signée avec leur fédération. L'EFS conforte ses liens avec les autres partenaires de collecte (enseignement secondaire et supérieur, entreprises...) et ses liens avec les associations de bénéficiaires des produits sanguins labiles ou de médicaments dérivés du sang.

Objectif 2.2

Améliorer l'efficacité de l'offre de collecte et l'adapter aux évolutions sociodémographiques des donneurs

Indicateur de performance

La collecte en site fixe offre des conditions d'accueil des donneurs et des conditions de travail qui garantissent un haut niveau de sécurité.

Indicateur n°5	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Pourcentage de prélèvements de sang total effectués en sites fixes	%	20	20	21	22	23

Levier d'action État

- L'État (DGS et DGOS) soutient l'EFS dans ses besoins d'évolutions réglementaires permettant d'adapter les ressources aux besoins de l'établissement (qualifications professionnelles des personnels, pérennisation du dispositif d'entretien prédon par les infirmiers...).

Levier et plan d'action EFS

- L'EFS mène à bien une étude de faisabilité et met en œuvre une réorganisation de la collecte en sites fixes et mobiles ayant pour objectifs :
 - de standardiser les organisations en les rendant plus adaptables ;
 - de poursuivre le développement d'une offre de collecte efficace à travers ses sites fixes et via les « Maisons du don » afin de favoriser le passage à l'acte des populations urbaines ;
 - d'élargir les territoires de collecte.

Objectif 2.3

Étudier l'optimisation de la production de plasma par aphérèse et faire évoluer le cadre régissant les relations entre l'EFS et le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB)

Levier d'action État

- L'État (DGS) étudie la mise en place d'un dispositif de régulation des relations entre l'EFS et le LFB par d'éventuelles modifications législatives et/ou réglementaires. Ce dispositif a pour objectif une meilleure anticipation des besoins du LFB, un engagement pluriannuel réciproque et un meilleur partage des risques.

Levier et plan d'action EFS

- L'EFS réalise une étude sur l'optimisation de la production de plasma par aphérèse.

ORIENTATION STRATÉGIQUE N°3 MAINTENIR À UN TRÈS HAUT NIVEAU LES EXIGENCES DE SÉCURITÉ SANITAIRE

La sécurité transfusionnelle vise à assurer la maîtrise de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur de produits sanguins. Elle repose notamment sur la juste indication thérapeutique et le respect de règles et recommandations professionnelles exigeantes, dont la mise en œuvre est évaluée et surveillée régulièrement par des contrôles internes (management de la qualité et des risques) et externes (inspections de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)). Ces contrôles sont complétés par un dispositif actif de veille médicale, technique, scientifique et de vigilance.

Au cours des dernières années, l'EFS a répondu à l'ensemble de ses obligations en matière de sécurité sanitaire. Toutefois, la qualité des produits sanguins labiles et la juste adéquation entre les caractéristiques de ces produits (propriétés thérapeutiques/effets secondaires) et les

besoins des patients constituent des enjeux permanents et exigeants de sécurité sanitaire en matière transfusionnelle.

Depuis deux décennies, la transfusion a mobilisé des moyens très importants au service de la sécurité transfusionnelle. Il existe toutefois un risque important à rester demain focalisé sur « ce qui est éclairé », au détriment de risques moins bien connus et/ou émergents. Ainsi, ces « nouveaux » risques doivent bénéficier de toute l'attention nécessaire, alors même que de fortes contraintes pèsent sur les comptes sociaux et que les moyens dévolus à la sécurité transfusionnelle sont déjà considérables.

Au cours des quatre prochaines années, l'EFS va poursuivre son engagement pour maintenir un très haut niveau de sécurité sanitaire.

Les orientations suivantes seront privilégiées :

Objectif 3.1

Poursuivre l'amélioration de la prévention des risques donneurs et receveurs

Sous l'impulsion de l'État, les vigilances vont poursuivre leur développement dans les prochaines années. L'EFS doit s'inscrire dans cette évolution pour poursuivre l'amélioration de la qualité des produits sanguins, favoriser leur bon usage et la diminution des risques associés à leur prélèvement et à leur utilisation.

Compte tenu des enjeux de santé publique, la prévention du risque microbiologique doit, par ailleurs, faire l'objet d'expérimentations et, le cas échéant, de nouvelles

mesures, notamment pour ce qui concerne les risques émergents et le risque bactérien associé à la transfusion de concentrés plaquettaires.

Le rapport bénéfice/coût des mesures de sécurité sanitaire, prises antérieurement ou face à de nouveaux risques microbiologiques ou immunologiques, doit par ailleurs être évalué en le comparant à des grandeurs dites « acceptables » en santé publique.

Indicateurs de performance

Indicateur n°6	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Nombre d'effets indésirables graves donneur (EIGD) pour 100 000 dons de l'ETS le plus déclarant/Nombre d'EIGD pour 100 000 dons de l'ETS le moins déclarant	ratio	5	4	3	2	2

Précisions méthodologiques : cet indicateur permet de mesurer la convergence en matière de déclaration sur les effets indésirables donneurs, sur laquelle l'EFS a la maîtrise.

Indicateur n°7	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Taux de concentrés de plaquettes faisant l'objet d'une nouvelle mesure de réduction du risque bactérien	%	12,6	30	>95	100	100

Précisions méthodologiques : la généralisation du dispositif est conditionnée par un arbitrage préalable des tutelles et la définition des modalités de financement de cette mesure.

Leviers d'action État

- L'État (DGOS) met en œuvre les mesures permettant l'amélioration et l'harmonisation des pratiques de déclaration des établissements de santé.
- L'État (DGS) soutient l'EFS dans la pérennisation et l'amélioration de son dispositif de vigilance.
- L'État (DGS) s'engage à faire réexaminer la pertinence des mesures de sécurité, et en particulier celles qui ont été mises en œuvre uniquement en France, sur la base des analyses réalisées notamment par les agences sanitaires compétentes (dont l'ANSM) et l'EFS et au regard des mesures déployées dans les autres pays d'Europe.
- L'État (DGS et DSS) s'assure de la soutenabilité financière pour l'EFS des nouvelles mesures de sécurité sanitaire retenues comme nécessaires par les autorités compétentes.

Leviers et plans d'action EFS

- L'EFS initie un plan d'action visant à :
 - harmoniser le niveau de déclaration et améliorer le traitement des événements, en collaboration avec les autres acteurs de santé (établissements de santé) ;
 - mettre en place un outil interne unique de déclaration pour les vigilances et non conformités, en lien avec l'assurance qualité, afin d'améliorer notamment la détection des signaux faibles ;
 - mettre en œuvre une nouvelle organisation de son système de vigilances aux niveaux national et régional ;
 - poursuivre le renforcement des liens avec les responsables de la sécurité sanitaire et des vigilances en région, et en particulier les agences régionales de santé (ARS).
- L'EFS définit et met en œuvre des plans d'action permettant d'améliorer la prise en charge du risque bactérien associé à la transfusion de concentrés de plaquettes.
- L'EFS initie, sur la durée du contrat d'objectifs et de performance, l'analyse médico-économique des mesures de sécurité sanitaire, en place ou projetées, pour éclairer la décision et prévoir leur financement dans le cas de mesures nouvelles.

Objectif 3.2

Renforcer le contrôle qualité et l'évaluation thérapeutique des produits sanguins labiles

Indicateur de performance

Indicateur n°8	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Évaluation de la performance des laboratoires de contrôle qualité	%	3	2	1	0,5	0

Précisions méthodologiques : cet indicateur, basé sur le nombre de résultats atypiques annuel divisé par le nombre de participations annuelles aux Evaluations externes de la qualité (EEQ), permettra de mesurer l'amélioration des performances des laboratoires de contrôle qualité. La cible à 0% s'entend dans les limites de tolérance acceptables.

Levier d'action État

- L'État (DGS) appuie et relaie les demandes de l'EFS d'avoir des participants dans les groupes d'experts au niveau européen et international, définissant les niveaux de qualité exigés pour les produits sanguins labiles, les produits de thérapie cellulaire et les médicaments de thérapie innovante.

Leviers et plans d'action EFS

- L'EFS spécialise des laboratoires de contrôle qualité pour améliorer son niveau d'expertise et l'efficacité globale de l'activité.
- L'EFS finalise l'harmonisation des méthodes de contrôle des laboratoires de contrôle qualité.

ORIENTATION STRATÉGIQUE N°4 RENFORCER L'EFFICIENCE DES ACTIVITÉS ASSOCIÉES

En complément de ses activités cœur de métier, liées à l'organisation de la chaîne transfusionnelle, l'EFS assure d'autres activités, dites « activités associées », qui sont également prises en charge par d'autres opérateurs, publics et privés. L'EFS assure ces missions parce qu'il dispose d'une expertise dans ces domaines (saignées, analyse HLA et ingénierie tissulaire et cellulaire), renforcée dans certains cas par la proximité avec le cœur de métier (production de réactifs utilisés pour les analyses d'immunohématologie).

Au cours des dernières années, l'EFS et l'État ont engagé un travail de clarification du rôle des différents opérateurs

de santé dans le domaine des activités associées, notamment sur le champ des analyses HLA. L'EFS a également mené à bien une réorganisation de ses unités d'ingénierie tissulaire.

Dans les prochaines années, l'EFS doit participer activement, aux côtés de l'État et de l'Assurance Maladie, aux chantiers qui permettront de renforcer la qualité et l'efficacité du système de soins dans son ensemble, pour ce qui concerne les activités de la chaîne transfusionnelle mais également pour ses activités associées.

Les orientations suivantes seront privilégiées :

Objectif 4.1

Améliorer l'efficacité des activités partagées avec d'autres acteurs publics

Leviers d'action conjoints État et EFS

- L'État (DGS, DGOS, Secrétariat général des ministères sociaux et ARS) et l'EFS réalisent, de manière conjointe, un état des lieux régional des activités associées prises en charge par les différents opérateurs publics de santé (localisation géographique, qualité de service, coût des prestations). Les activités concernées par ces travaux sont :
 - les actes de soins assurés dans les centres de santé ;
 - les activités de biologie spécialisées associées à la greffe d'organes, de tissus, ou de cellules ;
 - les activités de préparation et de stockage de produits de thérapie cellulaire.
- Sur la base de cet état des lieux et en lien avec les ARS, l'EFS et les établissements de santé étudient et mettent en œuvre des plans d'évolution de la répartition de ces activités.

Leviers d'action État

- L'État (DGOS) s'engage, par la loi ou le règlement, à clarifier le cadre d'exercice de l'EFS en matière de centres de santé.
- En lien avec la CNAM-TS, l'État (DSS) étudie les conditions d'une révision des tarifs des actes effectués dans les centres de santé, des analyses HLA et des prestations dans le cadre de la thérapie cellulaire.

Levier et plan d'action EFS

- Sur la base des travaux menés sur la répartition des activités entre les différents acteurs d'un même territoire de santé, l'EFS met en œuvre les plans d'actions associés pour accroître l'efficacité des activités relevant de sa responsabilité.

Objectif 4.2

Préciser le positionnement stratégique de l'EFS pour ses activités relevant du champ concurrentiel

Levier d'action État

- L'État (DGS, DSS et DGOS) examine les possibilités d'évolution des tarifs appliqués aux tissus et cellules.

Leviers et plans d'action EFS

- L'EFS mène, en lien avec l'État (DGS et DGOS), une analyse stratégique sur les activités des banques de tissus et met en œuvre le plan d'action associé.
- L'EFS mène une analyse stratégique sur les activités de production de réactifs et met en œuvre le plan d'action associé.
- L'EFS met en place des indicateurs permettant de suivre l'évolution et le modèle économique associé pour ses activités relevant du champ concurrentiel.

Objectif 4.3

Mener à bien la réorganisation des banques de sang placentaire

Le regroupement des banques de sang placentaire doit permettre à l'EFS d'améliorer la qualité de son stock d'unités de sang placentaire tout en réduisant les coûts de revient de cette activité qui s'avère fortement déficitaire avec l'arrêt des subventions en 2014.

Indicateur de performance

Indicateur n°9	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Marge semi-directe de l'activité « sang placentaire »	M€	-1,9	0	0	0	0

Précisions méthodologiques : Il s'agit du chiffre d'affaires et des subventions moins les coûts de l'année (hors coûts supports, hors variations de stock et provisions diverses).

Levier d'action État

- En cas de modification du nombre cible d'unités qui devront être stockées, l'État (DGS, DSS et DGOS) précise le délai et les modalités de financement associés.

Levier et plan d'action EFS

- L'EFS s'engage à mettre en œuvre le plan d'action de réorganisation des banques de sang placentaire.

ORIENTATION STRATÉGIQUE N°5 POUR SUIVRE LE RECENTRAGE DE LA RECHERCHE SUR LE CŒUR DE MÉTIER

L'EFS assure en propre des activités de recherche, reconnues par la loi. Cet effort de recherche s'inscrit dans les responsabilités de l'établissement en matière de service public de santé et contribue à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la chaîne transfusionnelle ainsi qu'au progrès scientifique et médical. Ces activités de recherche participent par ailleurs à l'attractivité de l'établissement pour les professionnels de santé.

Au terme du précédent contrat d'objectifs et de performance, l'EFS a consolidé la recherche en instituant une labellisation institutionnelle et a renforcé son pilotage national, qui s'est notamment traduit par la création d'une

direction scientifique. L'EFS a, en outre, mis l'accent sur le développement de partenariats avec d'autres acteurs de la recherche publique. En parallèle, la création d'une direction de la valorisation des innovations a permis d'assurer la protection des résultats de la recherche de l'EFS, jalon indispensable à la valorisation et au transfert de technologies.

Au cours des quatre prochaines années, l'EFS doit poursuivre ses efforts de structuration de sa recherche pour garantir la pérennité de ses activités à moyen et long termes.

Les orientations suivantes seront privilégiées :

Objectif 5.1

Renforcer le cofinancement des activités de recherche, la valorisation des produits de la recherche et l'excellence de la recherche en lien avec les priorités stratégiques de l'EFS

Indicateurs de performance

Indicateur n°10	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Part des cofinancements obtenus via des contrats de recherche en partenariat avec d'autres acteurs de la recherche ou de l'industrie dans le financement des activités de recherche	%	44	45,5	47	48,5	50

Indicateur n°11	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Part du portefeuille de brevets donnant lieu à licence ou option de licence ou à exploitation par l'EFS	%	21	22	23	24	25

Indicateur n°12	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Part des équipes de recherche EFS labellisées et contractualisées avec des EPST	%	60	70	80	90	100

Leviers d'action État

- L'État (DGS) procède à la nomination des membres du conseil scientifique de l'EFS.
- Dans le cadre de la Stratégie nationale de santé, l'État (DGS) favorise la mise en cohérence des activités de recherche sur les thématiques relevant du champ de l'EFS (universités, établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST), Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan), Agence nationale de la recherche (ANR), Banque publique d'investissement (Bpifrance)...).

Leviers et plans d'action EFS

- L'EFS met en place son conseil scientifique.
- L'EFS définit et met en œuvre un plan d'action favorisant la recherche avec des partenaires extérieurs via :
 - une politique incitative à la recherche de financements externes ;
 - un système conditionnant l'obtention de financements EFS à la co-labellisation avec des universités et/ou des EPST ;
 - l'extension de son mécanisme d'appel à projets de recherche aux équipes externes à l'EFS sur des thématiques non couvertes par les équipes de l'EFS telles que la sociologie du don, l'économie de la santé ou les process industriels.
- L'EFS définit et met en œuvre un plan d'action favorisant la qualité de sa recherche :
 - en développant sa politique d'évaluation des chercheurs en s'inspirant des pratiques de l'INSERM ;
 - en poursuivant et amplifiant l'analyse de la bibliométrie de l'établissement sur ses différents axes de recherche.
- L'EFS définit et met en œuvre un plan d'action renforçant sa politique de valorisation des résultats des travaux financés par l'EFS.

Objectif 5.2

Poursuivre le recentrage des activités de recherche de l'EFS sur le cœur de métier

Levier d'action État

- L'État (DGS, DGOS, ministère chargé de la recherche) s'engage à améliorer la coordination des acteurs publics assurant des activités de recherche dans les domaines d'activité de l'EFS, dont celui des médicaments de thérapie innovante.

Leviers et plans d'action EFS

- L'EFS amplifie son investissement dans le champ de la recherche clinique et met en place un indicateur permettant de mesurer cet effort.
- L'EFS s'engage à ce que les dépenses relatives au fonctionnement des plateformes de production de médicaments de thérapie innovante soient incluses au budget dédié à la recherche.
- L'EFS s'engage à définir et à produire un indicateur bibliométrique permettant de mettre en évidence le recentrage des activités de recherche de l'EFS sur son cœur de métier.

ORIENTATION STRATÉGIQUE N°6 PROGRESSER EN MATIÈRE D'EFFICIENCE ET GARANTIR LES GRANDS ÉQUILIBRES FINANCIERS DE L'ÉTABLISSEMENT

Dans un contexte marqué par la maîtrise nécessaire des dépenses publiques et par des incertitudes quant à son activité de cessions, l'EFS s'engage sur la durée du présent contrat d'objectifs et de performance dans un processus d'optimisation continue de ses coûts afin de maintenir, à court et moyen termes, ses grands équilibres financiers. L'évolution naturelle des coûts doit, en effet, être compensée par le déploiement de mesures de réorganisation de l'activité, d'harmonisation et de mutualisation des pratiques.

L'EFS ne pouvant seul répondre à ces enjeux, les efforts réalisés par l'établissement pour garantir les grands équilibres financiers devront être soutenus par l'État, le

cas échéant par le biais d'une réévaluation de ses recettes. Le financement des mesures de sécurité sanitaire devra également faire l'objet d'une attention particulière, compte tenu de leur importance pour l'établissement.

Les résultats de l'établissement doivent permettre de dégager les ressources nécessaires pour répondre aux enjeux médico-techniques et économiques, actuels et à venir. L'État et l'EFS s'engagent pour ce faire à revoir chaque année les conditions de l'équilibre économique sur la base de projections pluriannuelles présentées par l'EFS.

Les orientations suivantes seront privilégiées :

Objectif 6.1

Adapter l'organisation et les emplois aux évolutions de l'environnement et de l'activité

L'EFS doit continuer à mettre en place les mécanismes d'adaptation de son organisation et de ses moyens humains en adéquation avec les évolutions de l'environnement et de l'activité, afin de préserver les grands équilibres de l'établissement.

L'EFS met en place un indicateur de suivi de l'évolution du niveau d'équivalent temps plein (ETP) de l'activité transfusionnelle et des fonctions supports :

Indicateur de performance

Indicateur n°13 Taux d'évolution de l'activité en prélèvements EQST entre l'estimé n et le budget n+1	Coefficient d'évolution du niveau d'ETP pour les effectifs transfusionnels et support pour le budget n+1
Supérieur à 2 %	Négociation État-EFS
Entre 0 et 2 %	Coefficient : 0,3 (sur un an)
Entre 0 et -2 %	Coefficient : 1 (sur deux ans)
Inférieur à -2 %	Négociation État-EFS

Note 1 : un coefficient de 0,3 implique que si l'activité en EQST augmente de 1 %, les effectifs doivent évoluer de 0,3%.

Note 2 : le processus transfusionnel regroupe les activités de prélèvement, de préparation, de qualification biologique des dons, de biothèque, de contrôle qualité, d'immunohématologie receveurs, de délivrance, de non thérapeutique et de négoce. Avec les fonctions supports, ces activités regroupent environ 90 % de l'effectif de l'EFS.

En cas d'évolution de l'activité supérieure à 2 % ou inférieure à -2 %, l'évolution des effectifs est fixée dans le cadre d'une négociation *ad hoc* entre l'État et l'EFS.

En parallèle, l'EFS met en place un suivi du niveau d'ETP des activités associées et de recherche. L'EFS se dote également d'indicateurs de suivi de la productivité des activités associées et d'efficience de la recherche.

Pour chacune de ces catégories d'emploi est fixé un niveau d'emploi limitatif (activité transfusionnelle et fonction support d'une part et activités associées et recherche d'autre part). Cette règle s'entend hors modification de périmètre des missions de l'EFS, hors catégories d'emploi considérées comme hors plafond et hors nouvelles mesures de sécurité sanitaire.

Leviers et plans d'action EFS

- L'EFS met en œuvre les chantiers de réorganisation suivants : la poursuite du projet informatique U, le regroupement des banques de sang placentaire, la réorganisation des biothèques et la rationalisation de l'appareil de collecte.
- L'EFS met en œuvre, le cas échéant, des projets de réorganisation ou de mutualisation complémentaires, à un niveau national ou régional, notamment dans le cadre du futur projet d'établissement.
- Afin de renforcer son efficacité, l'EFS s'engage à :
 - renforcer la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences ;
 - réaliser des études sur l'harmonisation des pratiques et des règles de gestion et, le cas échéant, mettre en œuvre des plans d'action régionaux ou nationaux ;
 - présenter, chaque année, la répartition des effectifs (cœur de métier, supports, activités associées et recherche) et leur évolution en lien avec les niveaux d'activité.

Objectif 6.2

Poursuivre les efforts d'optimisation de l'ensemble des coûts de l'activité transfusionnelle

Au-delà des efforts produits en matière de maîtrise des dépenses de personnel, l'EFS doit poursuivre ses efforts d'optimisation des coûts de la chaîne transfusionnelle, en particulier en termes d'achats.

Indicateurs de performance

Indicateur n°14	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Évolution du coût unitaire transfusionnel	%	Entre 0 et -2%, en fonction du niveau d'activité				

Précisions méthodologiques : en cas d'activité (exprimée en Equivalent Sang Total) en croissance, l'établissement s'engage à réduire le coût unitaire transfusionnel dans une fourchette comprise entre 0,5 % et 2 % par an :

- croissance comprise entre 0,1 et 1 % : objectif de réduction de 0,5 % ;
- croissance supérieure à 1 % : objectif de réduction entre 1,5 % et 2 % ;
- En cas de croissance négative, l'établissement s'engage à maintenir son coût unitaire transfusionnel.

Indicateur n°15	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Gains effectués sur les achats	M€	4	4	4	4	4

Levier et plan d'action EFS

- L'EFS continue les efforts déjà engagés de maîtrise des achats de biens et de services (36 % des charges en 2013).

Objectif 6.3

Garantir les grands équilibres financiers de l'EFS

De manière prudentielle, l'EFS doit disposer chaque année d'une capacité d'autofinancement (CAF) à hauteur de 45 M€, avant nouveau financement, afin de lui permettre de financer ses investissements et son fonctionnement.

Chaque année, l'EFS et l'État s'engagent à définir les modalités permettant de garantir ce montant, sur la base des projections et analyses financières proposées par l'établissement.

Indicateurs de performance

Indicateur n°16	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Valeur cible de capacité d'autofinancement (CAF)	M€	45	45	45	45	45

Indicateur n°17	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Niveau d'endettement	%	< 30	< 30	< 30	< 30	< 30

Précisions méthodologiques : la dette financière de l'établissement ne saurait excéder 30 % des fonds propres tout en maintenant un ratio maximum de frais financiers/excédent brut d'exploitation (EBE) de 30 %.

Leviers d'action État

- L'État (DGS, DSS et DB) s'engage à examiner chaque année les conditions d'équilibre financier de l'établissement, notamment en matière de tarifs (produits sanguins labiles, examens d'immunohématologie, activités associées...) et de financements spécifiques (en priorité de ses investissements). Cette révision prendra en compte l'ensemble des paramètres : l'évolution de l'efficacité, l'évolution du coût des facteurs, l'évolution de l'indice des prix à la consommation, l'évolution de l'activité et les nouvelles mesures de sécurité sanitaire.
- L'État (DGS, DSS et DB) s'engage à rendre son arbitrage pour l'année n+1 au plus tard à la fin du mois d'octobre de l'année n.
- L'État (DGS, DSS et DB) s'engage à confirmer ses arbitrages en matière de cadrage salarial avant mi-mai chaque année.

Leviers et plans d'action EFS

- L'EFS s'engage à fournir à la fin du premier semestre de chaque année la mesure de la performance en matière de coûts transfusionnels et à modéliser tous les ans un plan pluriannuel à quatre ans de son compte de résultat, associé à un plan pluriannuel d'investissement et de financement.
- L'EFS s'engage à adapter les modes de financement aux besoins de long terme (emprunt bancaire, subventions, cessions d'actifs...) et de court terme (affacturation...).

4 ENGAGEMENTS RÉCIPROQUES DE L'ÉTAT ET DE L'EFS

Les signataires du présent contrat de performance s'entendent sur les engagements réciproques ci-après :

ENGAGEMENTS DE L'ÉTAT

L'État s'engage à :

- favoriser toute mesure d'ordre légal ou réglementaire facilitant l'accomplissement des missions confiées à l'EFS et lui transmettre sans délai toutes les informations pour lui permettre de remplir efficacement ses missions ;
- associer l'EFS à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires dans lesquelles il est impliqué ;
- apporter son appui à l'EFS dans ses relations avec les ARS, les agences nationales, les organismes publics et les structures ministérielles avec qui l'établissement doit collaborer pour l'exercice de ses missions ;
- organiser des échanges réguliers de concertation stratégique ;
- assurer la présence de tous ses représentants dans les instances de gouvernance de l'EFS ;
- assurer l'implication de l'ensemble de ses directions ou services dans leur exercice de la tutelle de l'établissement ;
- appliquer les procédures définies dans le protocole spécifique concernant la relation opérationnelle entre l'EFS et le ministère chargé de la santé, et au besoin les faire évoluer en fonction des retours d'expérience.

ENGAGEMENTS DE L'EFS

L'EFS s'engage à :

- prendre en compte, pour l'élaboration de son projet d'établissement, les objectifs fixés par la loi et les plans de santé publique ainsi que les demandes que lui adresse la direction générale de la santé (DGS) ;
- mettre en œuvre selon les délais fixés les orientations définies dans le présent contrat ;
- informer sans délai la DGS de toute difficulté de nature à retarder ou compromettre l'exécution de ses objectifs ;
- prendre en compte, à tous les niveaux de son activité, les politiques nationales portant sur la modernisation du service public et la recherche de l'efficacité dans l'action publique ;
- apporter son appui aux directions du ministère, aux ARS, aux autres agences nationales, ainsi qu'aux autres ministères concernés par ses missions ;
- appliquer les procédures définies dans le protocole spécifique concernant la relation opérationnelle entre l'EFS et le ministère chargé de la santé.

5 MODALITÉS D'EXÉCUTION, DE SUIVI ET D'ÉVALUATION FINALE DU CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

INSTRUMENTS DE MISE EN ŒUVRE

L'organisation des relations entre l'État et l'EFS est définie par des protocoles établis avec les directions d'administration centrale chargées de la tutelle de l'établissement.

SUIVI ANNUEL DU CONTRAT

L'EFS produit annuellement un bilan de mise en œuvre du contrat d'objectifs et de performance retraçant les résultats atteints pour l'année écoulée, à travers les indicateurs fixés par le contrat d'objectifs et de performance.

Ce bilan annuel, après analyse de la DGS, est discuté lors d'une réunion d'un comité consacré au suivi du contrat d'objectifs et de performance.

Ce bilan annuel, ainsi que les éventuels avenants au présent contrat, sont présentés aux membres du conseil d'administration.

DISPOSITIF D'AJUSTEMENT

Des ajustements pourront intervenir sous forme d'avenants en cours d'exécution du présent contrat.

ÉVALUATION FINALE DU CONTRAT

Une évaluation finale de l'exécution du COP sera réalisée par l'IGAS au cours de la dernière année du contrat, selon des modalités proposées par la DGS qui seront arrêtées lors d'une réunion réunissant la DGS et l'EFS.

Une synthèse de cette évaluation finale sera présentée au conseil d'administration de l'EFS.

Fait à Paris, le 10 JUIL. 2015



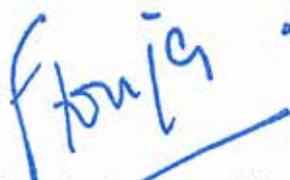
L'État, représenté par la ministre des Affaires sociales,
de la Santé et des Droits des femmes

Marisol TOURAINE



L'État, représenté par le ministre des Finances
et des Comptes publics

Michel SAPIN



L'EFS, représenté par son président

François TOUJAS

L'EFS AU CŒUR
DU SYSTÈME DE SANTÉ

L'EFS est très investi dans le système de santé et entretient des relations étroites avec nombre de ses acteurs. Le schéma ci-dessous dresse un bilan des principaux acteurs avec lesquels l'EFS interagit de manière significative.



LES CLIENTS DE L'EFS

Les établissements de santé

Environ 1 500 établissements de santé, publics et privés, sont approvisionnés en produits sanguins labiles par l'EFS. Au-delà de son rôle de distribution et de délivrance, l'EFS assure une mission de conseil transfusionnel auprès des prescripteurs. 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, il délivre ainsi les produits sanguins labiles adaptés aux patients en attente d'une transfusion.

Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB)

En France, les médicaments dérivés du sang sont fabriqués par le LFB, à partir du plasma fourni exclusivement par l'EFS (dans la limite de ses capacités). Cette séparation de la fabrication des produits sanguins labiles et des produits stables est issue de la première loi de sécurité sanitaire de 1993.

L'ORGANISME DE CONTRÔLE DES ACTIVITÉS DE L'EFS

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Les produits sanguins labiles entrent dans le champ de compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'EFS est donc soumis à son autorité de contrôle et d'évaluation : ses 17 établissements régionaux sont agréés et font régulièrement l'objet d'inspections de l'ANSM. L'ANSM assure la mise en œuvre de l'hémovigilance dont elle définit les orientations. Elle anime et coordonne les actions des différents intervenants. Elle reçoit les déclarations de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang et de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave et le signalement de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle.

LES TUTELLES ADMINISTRATIVES DE L'EFS

En tant qu'établissement public de l'État, l'EFS est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et a pour interlocuteur principal la direction générale de la santé (DGS). Les grandes orientations de l'établissement sont décidées par son conseil d'administration où siègent ses principales tutelles (direction générale de la santé, direction générale de l'offre de soins, direction de la sécurité sociale, direction du budget...) et sont définies dans le cadre de ce contrat d'objectifs et de performance.

Les tarifs de cession des produits sanguins labiles sont fixés conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

LES INSTITUTIONS DE L'UNION EUROPÉENNE

Les institutions de l'Union européenne ont compétence pour intervenir dans le domaine de la santé, et plus particulièrement pour fixer des normes de qualité et de sécurité des produits issus du corps humain (produits sanguins, tissus, cellules, organes). Les directives européennes définissent ainsi des normes minimales communes, mais les autorités nationales demeurent libres de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes.

La Commission européenne est le principal interlocuteur de l'EFS, car elle est responsable du contrôle de la bonne application des normes européennes sur les produits du corps humain, elle peut proposer des évolutions de ces normes, et met également à disposition des financements pour des projets transnationaux touchant aux politiques sanitaires et à la recherche médicale.

LES PARTENAIRES DE L'EFS

Les représentants des donneurs de sang bénévoles

Le don de sang, acte citoyen et solidaire, fédère autour de lui de nombreux hommes et femmes, très attachés aux valeurs qu'il représente (bénévolat, volontariat et anonymat). La Fédération française pour le don de sang bénévole regroupe ainsi 2 750 associations, représentant près de 750 000 membres. C'est un partenaire historique de l'EFS qui œuvre au quotidien aux côtés de ses équipes (collecte, promotion du don) et défend sans relâche le modèle du don éthique. Les représentants des donneurs de sang bénévoles sont membres de droit du conseil d'administration de l'EFS.

L'EFS s'appuie également sur de très nombreux partenaires pour ses collectes en entreprises, en milieu scolaire, dans l'enseignement supérieur...

Les représentants des patients

L'EFS est aussi en lien direct avec de nombreuses associations de patients (drépanocytaires, hémophiles, patients souffrant de leucémie ou de déficit immunitaire...) pour qui les produits sanguins et les médicaments dérivés du sang représentent un enjeu vital. Les représentants des patients sont membres de droit du conseil d'administration de l'EFS.

L'Agence de la biomédecine (ABM)

L'EFS a noué un partenariat majeur avec l'ABM, agence chargée d'une mission de régulation dans le domaine des organes, des tissus et des cellules. Cette collaboration étroite concerne au premier chef le recrutement de donneurs volontaires de moelle osseuse auquel l'EFS participe très activement. L'EFS réalise en outre la majorité des analyses d'histocompatibilité (typages HLA) permettant d'établir les « cartes d'identité génétiques ».

L'Institut de veille sanitaire (InVS)

L'EFS a développé certaines activités à des fins de santé publique du fait de son savoir-faire, de ses données ou de son matériel biologique. C'est le cas des travaux menés avec l'InVS dans le cadre d'une étude de prévalence de la grippe chez les donneurs de sang bénévoles.

De plus, l'InVS analyse des données épidémiologiques concernant la population des donneurs de sang.

L'Institut national de la transfusion sanguine (INTS)

L'INTS est un groupement d'intérêt public (GIP) à durée déterminée dont l'EFS détient historiquement 35% des droits statutaires et qui exerce des activités de référence, de recherche et de formation. L'INTS est accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) pour le contrôle de lots de réactifs d'immunohématologie pour le compte d'organismes notifiés européens.

La Haute autorité de santé (HAS)

L'EFS et la HAS ont signé un accord-cadre qui a pour objectif d'enrichir les connaissances scientifiques dans le domaine de la médecine transfusionnelle et de contribuer à la sécurité, la qualité et la bonne utilisation des produits sanguins.

Le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA)

Le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) est l'opérateur militaire en charge du soutien transfusionnel aux forces armées. À ce titre, il a pour mission de collecter le sang et ses composants dans la zone spécifique constitué par les unités, écoles, services ou organismes relevant du ministre de la défense ou des établissements publics placés sous sa tutelle et de préparer, conserver et distribuer aux armées les produits sanguins labiles qui leurs sont nécessaires.

L'EFS et le CTSA ont établi en 2015 un accord-cadre entre les deux entités afin de réaliser des actions communes ou complémentaires.

Les partenaires des activités de recherche

Les activités de demain se conçoivent aujourd'hui. C'est pourquoi l'EFS consacre environ 1,6% de son chiffre d'affaires au financement d'activités de recherche. Plus de 150 chercheurs évoluent au sein de 20 unités mixtes de recherche. Ses principaux partenaires sont des organismes de recherche tels que l'INSERM ou le CNRS, ainsi que des universités. Depuis 2010, l'EFS est également partenaire associé de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan). Ce partenariat permet à l'EFS, en liaison avec d'autres acteurs de la recherche, d'être pleinement présent dans des domaines stratégiques pour ses activités et leur développement.

Le Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe est une organisation internationale qui regroupe 47 pays de la « région européenne » et se situe en dehors du cadre de l'Union européenne. Le Conseil de l'Europe est actif depuis les années 1950 dans le domaine de la transfusion sanguine, et aujourd'hui l'EFS participe, au nom des institutions françaises, aux travaux du Comité européen pour la transfusion sanguine (CD-P-TS). Ce comité conduit notamment la mise à jour et la publication annuelle du Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins, ouvrage de référence en Europe et au-delà. Ce travail s'intègre dans un dispositif plus large d'élaboration de normes et de recommandations visant à garantir une qualité et une sécurité optimale du sang, de ses composants et des produits dérivés.

L'European Blood Alliance (EBA)

L'EBA est une association de droit privé regroupant les établissements de transfusion sanguine sans but lucratif de 23 pays européens. L'EBA joue un rôle majeur dans l'échange de connaissances et de bonnes pratiques entre les établissements de transfusion en Europe, la promotion du don éthique en Europe, ainsi que la représentation de l'ensemble de ses membres auprès des institutions européennes. L'EFS est représenté au conseil d'administration de l'association, et participe à de nombreux groupes de travail thématiques.

PROTOCOLE DE RELATIONS ENTRE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET L'EFS

Le protocole sera rédigé après la signature du COP. La structure de ce protocole pourrait être la suivante :

1 COORDINATION STRATÉGIQUE ET ÉCHANGES FONCTIONNELS ENTRE LA DGS ET L'EFS

- 1.1 Organisation interne de la DGS et de l'EFS
- 1.2 Relations bilatérales
- 1.3 Conseil d'administration
- 1.4 Instances consultatives
- 1.5 Relations dans un cadre multilatéral

2 MODES DE COLLABORATION SUR LES ACTIVITÉS MÉTIERS DE L'EFS

- 2.1 Saisine pour expertise ou appui technique de l'EFS
- 2.2 Élaboration des textes législatifs et réglementaires nationaux
- 2.3 Gestion des contentieux
- 2.4 Participation de l'EFS à l'action européenne et internationale
- 2.5 Préparation et gestion des alertes et des crises sanitaires

3 MODALITÉS DU SUIVI DE L'EFS

- 3.1 Suivi annuel du contrat d'objectifs et de performance
- 3.2 Performance et contrôle de gestion

4 RELATIONS DE L'EFS AVEC LES AUTRES ACTEURS

- 4.1 Relations avec les autres directions d'administration centrale et avec l'assurance maladie
- 4.2 Relations avec le Cabinet
- 4.3 Relations avec les agences nationales
- 4.4 Relations avec les Agences Régionales de Santé (ARS)

5 COMMUNICATION AVEC LES PROFESSIONNELS ET LE PUBLIC

6 DISPOSITIONS DIVERSES

- 6.1 Modification du présent protocole
- 6.2 Entrée en vigueur

8

ANNEXE 3

PLAN PLURIANNUEL
D'INVESTISSEMENTS

Toutes les informations indiquées dans cette annexe sont le résultat de travaux de simulation qui ont été réalisés par l'EFS, sur la base des données connues lors de leur production, pour éclairer l'évolution potentielle future de la situation économique.

Il s'agit donc de modèles qui reposent sur des hypothèses. Les résultats de ces simulations ont comme seul objectif d'éclairer le lecteur sur les différents impacts prévisionnels et ne constituent en rien des engagements chiffrés.

Le plan pluriannuel des investissements de l'EFS s'élève à 201,7 M€ sur la période 2015-2018 et se décline comme suit :

- des besoins immobiliers à hauteur de 104,9 M€ destinés aux projets immobiliers nationaux (dont le montant pluriannuel est supérieur à 762 k€), régionaux, de renouvellement et d'entretien ;
- des besoins en matériels pour 62,4 M€ destinés aux projets de réorganisation de la production (QBD, biothèques...), aux investissements des activités associées et de la recherche ainsi qu'aux besoins de renouvellement et d'entretien du matériel biomédical ;
- des besoins informatiques pour 29,1 M€ destinés aux projets informatiques nationaux, et notamment la finalisation du projet U, ainsi qu'aux besoins de renouvellement et d'entretien de l'infrastructure informatique nationale et régionale ;
- les investissements mobiliers, de véhicules et autres pour 5,1 M€.

En k€	P2015	P2016	P2017	P2018	TOTAL 2015-2018
Immobilier	25 546	29 599	25 185	24 585	104 914
Projets immobiliers nationaux	16 193	16 446	17 927	18 064	68 629
Maisons du don (immobilier uniquement)	132	1 816	810	21	2 778
Projets immobiliers régionaux	4 857	6 837	1 949	2 000	15 643
Divers immobilier	4 364	4 500	4 500	4 500	17 864
Matériel lié à l'activité	16 721	18 832	13 250	13 689	62 491
Matériel sur projets immobiliers (nationaux, MDD)	1 964	791	100	0	2 855
PPR	3 224	4 223	3 445	5 460	16 352
Projets matériels identifiés	5 452	7 318	3 205	1 729	17 703
Divers matériel	6 081	6 500	6 500	6 500	25 581
Informatique	8 178	7 000	7 000	7 000	29 178
Projets nationaux	6 000	5 000	5 000	5 000	21 000
Projets informatiques identifiés	330	0	0	0	330
Informatique sur projets immobiliers (nationaux, MDD)	110	0	0	0	110
Divers informatique	1 738	2 000	2 000	2 000	7 738
Autres	902	1 515	1 398	1 315	5 130
Mobilier sur projets immobiliers nationaux	0	80	83	0	163
Mobilier, véhicules, divers	637	935	815	815	3 202
Divers, autres	265	500	500	500	1 765
TOTAL	51 346	56 945	46 833	46 588	201 712

	Intitulé validé de l'indicateur	Unité	2014	2015	2016	2017	2018
Objectif 1.3	Contribuer à l'amélioration de la qualité et de l'efficacité du système de santé sur le champ des examens d'immunohématologie						
n°1	Nombre de groupages effectués/nombre de produits sanguins labiles délivrés	ratio	1,2	1,18	1,16	1,14	1,1
Objectif 2.1	Assurer en toutes circonstances sur le territoire national la fourniture des produits sanguins labiles aux établissements de santé						
n°2	Nombre de semaines avec un niveau de couverture de concentrés de globules rouges inférieur à 12 jours	semaines	0	0	0	0	0
n°3	Pourcentage de poches de CGR avec phénotypes d'intérêt	%	8,5	8,63	8,75	8,9	9
n°4	Indice de satisfaction des donneurs	indice	8,6	8,3	8,3	8,3	8,3
Objectif 2.2	Améliorer l'efficacité de l'offre de collecte et l'adapter aux évolutions sociodémographiques des donneurs						
n°5	Pourcentage de prélèvements de sang total effectués en site fixe	%	20	20	21	22	23
Objectif 3.1	Poursuivre l'amélioration de la prévention des risques donneurs et receveurs						
n°6	Nombre d'EIGD pour 100 000 dons de l'ETS le plus déclarant/Nombre d'EIGD pour 100 000 dons de l'ETS le moins déclarant	ratio	5	4	3	2	2
n°7	Taux de concentrés de plaquettes faisant l'objet d'une nouvelle mesure de réduction du risque bactérien	%	12,6	30	supérieur à 95	100	100
Objectif 3.2	Renforcer le contrôle qualité et l'évaluation thérapeutique des produits sanguins labiles						
n°8	Amélioration des performances des laboratoires de contrôle qualité (Nombre de résultats atypiques annuel/Nombre de participations annuelles aux EEQ)	%	3	2	1	0,5	0
Objectif 4.3	Mener à bien la réorganisation des banques de sang placentaire						
n°9	Marge semi-directe de l'activité sans placentaire	M€	0	0	0	0	0
Objectif 5.1	Renforcer le cofinancement des activités de recherche, la valorisation des produits de la recherche et l'excellence de la recherche en lien avec les priorités stratégiques de l'EFS						
n°10	Part de cofinancements obtenus via des contrats de recherche en partenariat avec d'autres acteurs de la recherche ou de l'industrie dans le financement des activités de recherche	%	44	45,5	47	48,5	50
n°11	Part du portefeuille de brevets donnant lieu à licence ou option de licence ou à exploitation par l'EFS	%	21	22	23	24	25
n°12	% des équipes de recherche EFS labellisées et contractualisées avec des EPST	%	60	70	80	90	100
Objectif 6.1	Adapter l'organisation et les emplois aux évolutions de l'environnement et de l'activité						
n°13	Évolution du nombre d'ETP pour les effectifs transfusionnels et supports en fonction du taux d'évolution de l'activité en EQST	Au delà de -2 et +2% d'activité : négociation État-EFS Entre 0 et +2% d'activité : 0,3 Entre 0 et -2% d'activité : 1					
Objectif 6.2	Poursuivre les efforts d'optimisation de l'ensemble des coûts de l'activité transfusionnelle						
n°14	Évolution du coût unitaire transfusionnel	Entre 0 et -2% d'activité : négociation État-EFS					
n°15	Gains effectués sur les achats	M€	4	4	4	4	0
Objectif 6.3	Garantir les grands équilibres financiers de l'EFS						
n°16	Valeur cible de capacité d'autofinancement	M€	45	45	45	45	45
n°17	Niveau d'endettement	%	inférieur à 30				

10 ANNEXE 5 GLOSSAIRE

ABM	Agence de la BioMédecine
ADSB	Association pour le Don de Sang bénévole
ANR	Agence Nationale de la Recherche
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
Aviesan	Alliance nationale pour les sciences de la VIE et de la SANTé
BPI	Banque Publique d'Investissement
CA	Conseil d'Administration
CAF	Capacité d'AutoFinancement
CED	Comité d'Ethique et de Déontologie
CGR	Concentré de Globules Rouges
CICE	Crédit d'Impôt pour la Compétitivité et l'Emploi
CNAM-TS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie – Travailleurs Salariés
CNP	Conseil National de Pilotage
CNRS	Centre National de la Recherche Scientifique
CNT	Cellules Nucléées Totales (CNT)
COFRAC	COmité FRANçais d'ACcréditation
COP	Contrat d'Objectifs et de Performance
CRSA	Conférence Régionale de Santé et de l'Autonomie
CSP	Code de la Santé Publique
DB	Direction du Budget
DGCIS	Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services
DGCL	Direction Générale des Collectivités Locales
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de la Santé
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
EBE	Excédent Brut d'Exploitation
EDI	Échange de Données Informatisées

EEQ	Évaluation Externe de la Qualité
EFS	Établissement Français du Sang
EIGD	Effet Indésirable Grave Donneur
EPA	Établissement Public Administratif
EPIC	Établissement Public à caractère Industriel et Commercial
EPST	Établissement Public à caractère Scientifique et Technologique
EQST	Équivalent Sang Total
ETP	Équivalent Temps Plein
HAS	Haute Autorité de Santé
HLA	<i>Human Leukocyte Antigen</i>
HPA	<i>Human Platelet Antigen</i>
HNA	<i>Human Neutrophil Antigen</i>
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IH	ImmunoHématologie
INSERM	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale
INTS	Institut National de la Transfusion Sanguine
InVS	Institut de Veille Sanitaire
LFB	Laboratoire Français du fractionnement et des Biotechnologies
JO	Journal Officiel
PLER	Produits à usage de Laboratoire, d'Enseignement et de Recherche
PLFSS	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PPF	Plan Pluriannuel de Financement
PPI	Plan Pluriannuel d'Investissements
PSL	Produits Sanguins Labiles
QBD	Qualification Biologique des Dons
RFGM	Registre France Greffe Moelle
SDNTS	Schéma Directeur National de la Transfusion Sanguine
SG MAS	Secrétariat Général des Ministères chargés des Affaires Sociales
SOTS	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
SROTS	Schémas Régionaux d'Organisation de la Transfusion Sanguine
USP	Unité de Sang Placentaire

