



Établissement Français du Sang

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



Rapport d'activité 2011





L'EFS assure ses missions pour répondre aux besoins des malades aujourd'hui tout en œuvrant pour la médecine de demain

En 2011, l'Établissement Français du Sang a encore su assurer l'autosuffisance nationale en répondant aux besoins des malades en produits sanguins. Et ce, dans un contexte de hausse de la consommation avec, notamment, +3 % de concentrés de globules rouges (CGR) par rapport à l'année 2010. Toute la chaîne transfusionnelle a su se mobiliser et s'adapter à ce contexte exigeant.

Convaincre les donateurs de sang et le grand public qu'il faut donner et redonner son sang est notre défi quotidien. Chaque jour, nous devons recueillir 10 000 dons. Afin de dynamiser les collectes, l'EFS a mis en place en 2011 deux temps forts : le 14 juin, la Journée mondiale des donateurs de sang, qui a permis de recueillir 21 938 dons. En novembre, l'établissement a lancé une campagne de sensibilisation au don, qui a fait progresser les dons de +15 % par rapport à la même période en 2010.

L'année 2011 a été marquée par plusieurs avancées de l'EFS dans ses activités associées. Nous avons achevé notre réseau de banques de sang placentaire en métropole, par l'ouverture d'une huitième et dernière banque à Lille. L'établissement a également terminé l'organisation de son réseau de banques de tissus, doté désormais de six plateaux d'ingénierie tissulaire en capacité de répondre aux besoins croissants des patients. L'EFS s'investit par ailleurs dans de nouveaux projets innovants comme Atlantic Bio GMP (ABG), plate-forme de production de médicaments de thérapie innovante dans le domaine des thérapies cellulaire et génique.

Tous ces résultats ne seraient pas possibles sans la mobilisation des équipes de l'EFS et des associations pour le don de sang bénévole qui sont à nos côtés pour la promotion du don et les collectes. Et sans bien entendu la générosité des donateurs de sang, qui ont répondu présents tout au long de 2011. Leur geste solidaire demeure la clé de voûte du modèle français de la transfusion sanguine. Le don de sang est au cœur des valeurs éthiques – bénévolat, anonymat, volontariat, non-profit – qui fondent notre activité et auxquelles l'EFS et l'ensemble de la communauté transfusionnelle sont très attachés.

**Pr Pierre Tiberghien,
Président de l'EFS par intérim**





Introduction

| | |
|--|-------|
| Les temps forts de 2011 | p. 6 |
| L'EFS en quelques mots | p. 12 |
| L'EFS et ses 17 établissements régionaux | p. 13 |
| L'EFS au cœur du système de santé publique | p. 14 |
| L'EFS en chiffres | p. 15 |

Une année à l'EFS

| | |
|---|-------|
| La gouvernance | p. 18 |
| Garantir l'autosuffisance | p. 26 |
| La sécurité de la chaîne transfusionnelle | p. 40 |
| La recherche, au cœur de l'EFS | p. 46 |
| L'EFS, établissement de soins | p. 53 |
| Le dialogue social | p. 56 |
| Le bilan social | p. 58 |
| Une reconnaissance internationale | p. 60 |

En savoir plus

| | |
|--|-------|
| Bilan des inspections de l'Afssaps | p. 66 |
| L'hémovigilance ou la surveillance des activités transfusionnelles | p. 68 |
| Le contrôle qualité des produits sanguins labiles | p. 73 |
| Produits sanguins : de quoi parle-t-on ? | p. 78 |
| Glossaire | p. 82 |



Introduction

| | |
|---|----|
| Les temps forts de 2011 | 6 |
| L'EFS en quelques mots | 12 |
| L'EFS et ses 17 établissements régionaux | 13 |
| L'EFS au cœur du système de santé publique | 14 |
| L'EFS en chiffres | 15 |



Les temps forts de 2011

Premières assises nationales du don de sang

« De la confrontation de nos analyses, de nos propositions, devront naître des méthodes et des dispositifs, des instruments de promotion du don, de recrutement et de fidélisation des donateurs. »

Jacques Pellissard,
président de la Fédération française
pour le don de sang bénévole (FFDSB)

Les 25 et 26 novembre 2011, l'EFS et la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) ont organisé à Paris leurs premières assises nationales du don de sang. Réunissant, le premier jour, des personnels de l'EFS (personnel du pré-lèvement – médecins, infirmiers – et de la communication), puis rejoints pour la seconde journée par des représentants des associations de donateurs bénévoles, ces assises avaient pour objectifs d'échanger sur les pratiques et d'envisager de nouvelles voies de collaboration pour les années à venir entre les deux parties, dans un contexte d'augmentation continue des besoins en produits sanguins. Ces assises ont été l'occasion de mettre en avant quelques actions emblématiques, souvent inédites, menées en commun par les établissements régionaux et les associations de donateurs. Les expériences présentées ont montré qu'en explorant de nouvelles voies, notamment dans la collaboration entre l'EFS et les associations de donateurs, des résultats probants peuvent être obtenus en termes de recrutement et de fidélisation. Comme l'a rappelé Jacques Pellissard, président de la FFDSB : *« C'est notre responsabilité à tous de faire face aux évolutions qualitatives et quantitatives des besoins des receveurs. De la confrontation de nos analyses, de nos propositions, devront naître des méthodes et des dispositifs, des instruments de promotion du don, de recrutement et de fidélisation des donateurs »*. ♥



Politique handicap : l'EFS reçoit l'agrément de l'État

Début décembre, l'accord de l'EFS portant sur « l'emploi, l'insertion professionnelle et le maintien dans l'emploi des personnes en situation de handicap » a été agréé par la DIRECCTE, la direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi. Après deux conventions avec l'Agefiph*, qui ont fait progresser le taux d'emploi des travailleurs handicapés de 3,5 à 5 % de 2007 à 2010, l'EFS s'engage en faveur du handicap sur la période 2011-2014. Cet accord prévoit en effet cinq types d'actions :

- communiquer et sensibiliser au handicap ;
- recruter au moins 80 travailleurs handicapés ;
- maintenir dans l'emploi quand un handicap apparaît ou s'aggrave ;
- former les acteurs de la politique handicap ;
- sous-traiter avec le milieu adapté et protégé en développant des prestations. ♥



* Agefiph : Association de gestion du fonds pour l'insertion des personnes handicapées.



L'EFS regroupe ses plateaux de qualification biologique des dons

« Avec le prélèvement de sang, la préparation et la distribution des produits sanguins, la qualification biologique des dons est une étapes-clé de la chaîne transfusionnelle. »

Dans le cadre de son contrat d'objectifs et de performance (COP) signé avec l'État en septembre 2010, l'établissement a commencé le regroupement de ses dix-sept plateaux de qualification biologique des dons (QBD) sur quatre grandes plateformes dédiées. Ce regroupement vise un triple objectif :

- faciliter et améliorer les conditions de travail des équipes ;
- renforcer la sécurité des produits délivrés aux patients en favorisant l'harmonisation et l'amélioration des pratiques ;
- améliorer l'efficacité économique en réduisant notamment les coûts de processus de cette activité de 15 %.

La première phase de regroupement a été réalisée en 2011 après l'accord sur les mesures sociales liées aux déclinaisons du COP, signé en mai 2011 par la direction et trois organisations syndicales. Les activités des régions Pyrénées-Méditerranée, Auvergne-Loire et Alpes-Méditerranée ont été transférées à Montpellier sur la nouvelle plateforme du site « Pierre Cazal ». La seconde phase de regroupement concernerait les plateaux restants, qui seront transférés sur trois plateformes, basées respectivement à Angers, Lille et Metz Tessy.

Avec le prélèvement de sang, la préparation et la distribution des produits sanguins, la qualification biologique des dons est une étape-clé de la chaîne transfusionnelle. ♥



L'EFS participe à l'étude Elfe

Elfe est la première étude longitudinale française consacrée au suivi des enfants, de la naissance à l'âge adulte. Pour la première fois, des chercheurs vont suivre 20 000 enfants nés en 2011, jusqu'à leur vingtième anniversaire. Tous les aspects de leur vie (environnement familial, économique, social et culturel) seront explorés, afin d'évaluer leur influence sur leur développement physique, psychologique, social et sanitaire.

L'EFS est l'un des trois contributeurs de l'étude Elfe, aux côtés de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et de l'Institut national d'études démographiques (Ined). Il a pour missions la collecte, la préparation,

la conservation et la mise à disposition des échantillons prélevés dans près de 250 maternités sélectionnées pour l'étude. En effet, dans le cadre de cette étude, des échantillons biologiques sont prélevés auprès de la mère (sang, urine, colostrum, cheveux) et de son bébé (selles, sang placentaire, cordon...). Ils seront conservés dans les biothèques de l'EFS pour une durée qui pourra s'étendre jusqu'à 20 ans.

Doté d'une expertise reconnue et d'une logistique unique dans le transport et la conservation d'échantillons biologiques, l'EFS est un acteur important de cette étude. ♥



L'EFS rejoint le Club développement durable

En avril 2011, l'EFS a signé la Charte du développement durable des entreprises et établissements publics (CDDEP). Cette chartre complète les engagements pris et mis en œuvre par l'EFS en faveur du développement durable, dans le cadre du contrat d'objectifs et de performance (COP) qui le lie à

l'État. Elle formalise les actions déjà entreprises ou en cours de déploiement dans la gestion des déchets, des effluents de laboratoires, les aspects liés à l'hygiène, à la sécurité et à l'environnement, mais aussi le développement de l'achat responsable dans le cadre des marchés publics. Parmi les nouveaux

signataires de ce Club qui compte plus de 60 membres, se trouvent également le Centre national de la recherche scientifique (CNRS), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) ou encore l'Institut de recherche pour le développement (IRD). ♥



Deux grands moments pour la collecte

Cette année encore, la Journée mondiale des donneurs de sang, qui a lieu tous les 14 juin, a été un succès pour l'EFS : 21 938 dons ont été recueillis, ce qui en fait la meilleure journée de collecte de l'année ! Par rapport à l'édition 2010, qui avait enregistré 16 701 dons, la progression est de 31,4 %. Et le nombre de nouveaux donneurs est passé de 2 887 en 2010 à 4 425 en 2011, soit 1 538 de plus. Cette collecte a été historique.



le 14 juin 2011
21 938
dons ont été
recueillis

Le deuxième temps fort pour la collecte furent les mois de novembre et décembre. Alors que les réserves de produits sanguins atteignaient un niveau inquiétant, l'EFS a lancé une campagne de communication afin de mobiliser les donneurs. Celle-ci porta ses fruits puisque, du 14 novembre au 9 décembre, l'établissement a enregistré 243 879 dons de sang, contre 216 694 en 2010 à la même période. Et 36 686 donneurs se sont présentés (soit 15 %) contre 31 796 en 2010 (soit 14,7 %). Avec ces deux temps forts de la collecte, il a ainsi été constaté que lorsque l'EFS mène des campagnes nationales pour mobiliser les donneurs, ceux-ci répondent présents. ♥

Une application iPhone sur le don de sang

L'EFS a lancé, en mars 2011, l'application « Don de sang ». Gratuite et accessible à tous les utilisateurs d'iPhone, elle a pour objectif de promouvoir le don de sang et de favoriser le passage à l'acte. Elle permet au mobinaute de situer les lieux de collecte les plus proches et de les contacter, d'informer ou d'inviter ses amis à un don de sang *via*

Facebook ou, encore, d'être informé sur les actualités de l'EFS et sur les contre-indications au don de sang. En 2011, l'appli « Don de sang » a été téléchargée plus de 15 000 fois. Depuis le début de 2012, l'EFS met un site mobile à disposition des utilisateurs de smartphones fonctionnant sous Android (<http://m.dondusang.net>). ♥



Colloque international : les enjeux du sang



Du 12 au 14 octobre 2011, l'EFS a organisé à Marseille – avec le CNRS, l'université de la Méditerranée Aix Marseille II, la FFDSB, l'Agence de la biomédecine et l'Institut Paoli Calmette – un colloque international sur le thème **Le sang : enjeux anthropologiques, éthiques, juridiques et politiques**. Durant trois jours, universitaires, chercheurs, médecins, juristes, philosophes et acteurs de la transfusion ont mis en commun leurs savoirs et leurs expertises sur le sang et son utilisation. Parmi les intervenants figuraient des représentants de l'Organisation mondiale de la santé, du

Comité consultatif national d'éthique, de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les thématiques abordées ont porté sur les freins et les motivations du don, mais également sur l'éthique véhiculée par le don de sang bénévole, l'autosuffisance nationale en produits sanguins, la marchandisation des dérivés du sang, la mise à disposition du sang, le défi du sang rare et les potentialités thérapeutiques du sang placentaire (sang de cordon). ♥



L'EFS en quelques mots

Créé le 1^{er} janvier 2000 par la loi du 1^{er} juillet 1998 et placé sous la tutelle du ministère en charge de la Santé, l'Établissement Français du Sang (EFS) est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France. À ce titre, il a pour mission d'assurer l'autosuffisance de la France en produits sanguins, avec un souci permanent de qualité et de sécurité.

Un acteur majeur de la santé publique

Composé de 17 établissements régionaux, l'EFS gère les activités de collecte, de préparation, de qualification et de distribution des produits sanguins labiles et fournit plus de 1 900 établissements de santé (hôpitaux et cliniques) partout en France. Il est, en effet, présent sur l'ensemble du territoire (dont les départements d'Outre-mer), avec ses 151 sites fixes de collecte et ses 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. Son activité principale concerne le don de sang, le don de plasma et le don de plaquettes. Grâce à la générosité des donneurs, au professionnalisme de son personnel et à l'implication d'un vaste réseau de bénévoles, il répond chaque année aux besoins d'un million de malades. L'établissement assure également l'approvisionnement en plasma du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), en vue de la fabrication de médicaments dérivés du sang.

Le premier LBM de France

L'EFS est aussi le plus important laboratoire de biologie médicale (LBM) de France et a réalisé en 2011 plus de 537 millions de B, c'est à dire plus de 537 millions d'actes de biologie. Il dispose d'ailleurs d'une expertise reconnue en immuno-hématologie receveurs, c'est-à-dire qu'il vérifie la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles des produits qui lui sont destinés.

Une qualité et une sécurité optimales

La qualité et la sécurité sont des exigences qui président à toutes les actions de l'EFS. Celui-ci a investi dans les activités de veille, de vigilance et de questionnement médical. L'EFS est aussi un acteur clé du réseau de soins de proximité. Avec ses 92 centres de santé répartis dans 14 établissements régionaux, il pratique des actes de médecine comme les échanges cellulaires et plasmatiques, les saignées ou les prélèvements de cellules souches.

L'EFS à la pointe des thérapies innovantes...

Au-delà de son cœur de métier, l'Établissement Français du Sang mène des activités thérapeutiques et des activités de recherche dans des domaines innovants comme l'ingénierie et la thérapie cellulaires et tissulaires. Aujourd'hui, il dispose de 8 banques de sang placentaire et de 22 plateformes de préparation de produits cellulaires et/ou tissulaires.

... et de la recherche

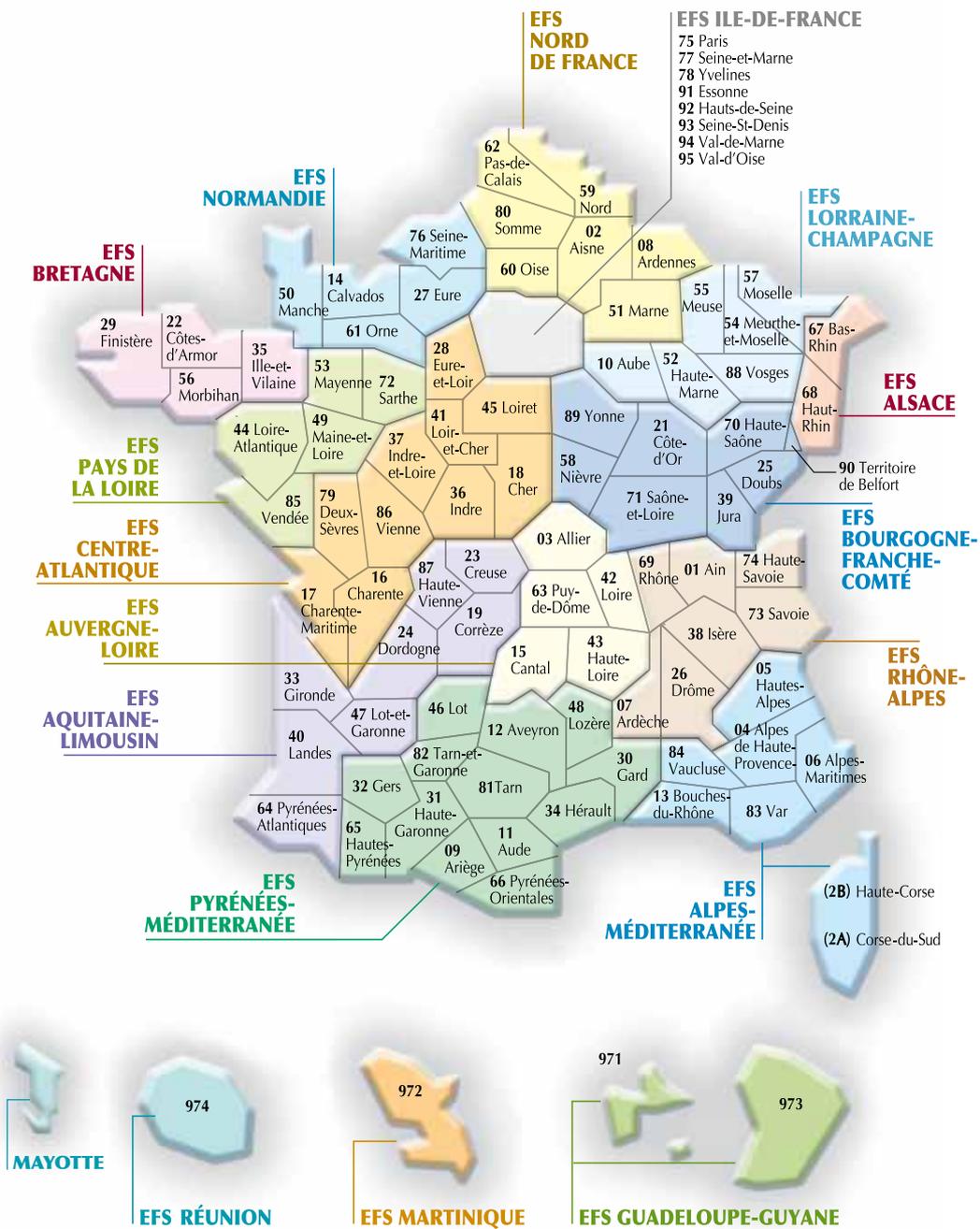
Les activités de recherche ont une place importante à l'EFS. Au sein de 20 équipes présentes dans 12 établissements régionaux, elles impliquent près de 145 ETP* chercheurs, ingénieurs, techniciens.

L'autosuffisance, une mission essentielle

Tout en développant ses activités et en assurant à la France, depuis onze ans, une autosuffisance sans faille en matière de produits sanguins, l'EFS reste fidèle aux principes fondateurs de la transfusion sanguine : l'anonymat, le bénévolat, le volontariat et l'absence de profit.

* ETP : équivalent temps plein

L'EFS et ses 17 établissements régionaux



L'EFS au cœur du système de santé publique



(1) Depuis le 1^{er} mai 2012, l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) remplace l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps)



L'EFS en chiffres

Institution

1 opérateur civil unique de la transfusion sanguine

17 établissements de transfusion sanguine (dont 3 en Outre-mer)

9 948 collaborateurs

151 sites fixes

40 000 collectes mobiles organisées chaque année

1 900 hôpitaux et cliniques approvisionnés en produits sanguins

Plus d'**1 million** de malades soignés :

500 000 transfusés et

500 000 personnes soignées avec les médicaments dérivés du sang

Prélèvements

3 190 226 prélèvements, soit une hausse de 4,8 % par rapport à 2010, dont

601 510 prélèvements par aphérèse (contre 571 154 en 2010)

Donneurs

1 725 495 donneurs de sang en 2011 (contre **1 643 947** en 2010)

365 593 nouveaux donneurs de sang

13 191 nouveaux donneurs inscrits pour le don volontaire de moelle osseuse (DVMO)

Associations bénévoles

2 800 associations

800 000 adhérents à la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB)

Sang placentaire

3 958 unités de sang placentaire (USP) inscrites par l'EFS dans le registre France Greffe de Moelle

8 banques

41 maternités partenaires

Plasma

L'EFS a collecté **914 750** litres de plasma destinés à la fabrication de médicaments dérivés du sang

Activité de soins

92 centres de soins

Recherche

20 pôles d'activité

144,7 ETP* chercheurs, ingénieurs, techniciens

19 millions d'euros de budget, dont **12 millions** en fonds propres

Données économiques

Résultat net :

30,3 millions d'euros

Chiffre d'affaires :

863,8 millions d'euros

Investissements :

53,4 millions d'euros

Budget de l'EFS

884,2 millions d'euros (charges d'exploitation)

183,84 euros (HT), tarif de la poche de CGR (concentré de globules rouges), fixé par décret

Ressources humaines

3/4 de femmes

Ancienneté de **13 ans** en moyenne

L'âge moyen est de **43 ans**

Plus de **62 %** des salariés ont bénéficié d'une formation au cours de l'année.

* ETP : équivalent temps plein



Une année à l'EFS

| | |
|---|----|
| La gouvernance | 18 |
| Une gouvernance renforcée, qui consolide l'établissement unique | 18 |
| Le COP, un an après... | 20 |
| L'organigramme de l'établissement | 22 |
| Le conseil d'administration | 24 |
| Garantir l'autosuffisance | 26 |
| Les prélèvements | 26 |
| Les prescriptions de PSL | 36 |
| La sécurité de la chaîne transfusionnelle | 40 |
| Qualification biologique des dons : premier objectif atteint | 40 |
| La recherche, au cœur de l'EFS | 46 |
| Une dynamique positive pour la recherche | 46 |
| Tissus, cellules et sang placentaire : le rôle croissant de l'EFS | 50 |
| L'EFS, établissement de soins | 53 |
| Le réseau des centres de santé | 53 |
| Les laboratoires d'immuno-hématologie de l'EFS | 54 |
| Le dialogue social | 56 |
| Le bilan social | 58 |
| Une reconnaissance internationale | 60 |
| L'action internationale de l'EFS | 60 |
| L'EFS s'ouvre au benchmark | 63 |

La gouvernance

Une gouvernance renforcée, qui consolide l'établissement unique

L'Établissement Français du Sang a profondément modifié son organigramme au cours de l'année 2010. L'année 2011 a vu la consolidation de cette nouvelle organisation, qui permet aujourd'hui de décliner les orientations stratégiques de l'établissement.

Quatre directions générales déléguées (DGD) ont été créées autour du Président pour renforcer la gouvernance de l'établissement.

La **DGD Stratégie, évaluation et prospective (SEP)** assure la cohérence et la synthèse des plans stratégiques, ainsi que le suivi du contrat d'objectifs et de performance de l'établissement et sa déclinaison en contrats régionaux. Elle regroupe la direction de la communication, la direction des affaires internationales, la direction de l'audit et du contrôle interne et une direction des études et de la prospective, nouvellement créée. Cette dernière a pour mission d'améliorer la capacité de prospective de l'EFS sur les perspectives de croissance des produits sanguins et les évolutions scientifiques ou techniques susceptibles d'avoir des conséquences sur les métiers de la transfusion. Elle doit aussi, de façon plus large, accroître la connaissance de l'environnement institutionnel et scientifique dans lequel évolue l'établissement.

La **DGD Médecine, sécurité, qualité et recherche (MSQR)** assure la coordination et le pilotage des activités médicales relatives aux missions de l'EFS. Elle veille notamment au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité et à la qualité des produits (PSL, tissus, cellules), des services transfusionnels, ainsi qu'à la sécurité des receveurs et des donneurs. Le directeur général délégué MSQR est, par ailleurs, la « personne responsable » de l'EFS. Il a, à ce titre, autorité sur les directeurs





régionaux. Cette direction générale contribue aussi à l'innovation et à la veille médicale et scientifique, et coordonne la politique nationale de recherche. Une nouvelle direction de la valorisation scientifique a été créée en son sein, avec pour mission de déterminer et de conduire la politique de protection intellectuelle et de valorisation des activités de recherche et de développement de l'établissement.

La **DGD Production et opérations (PO)** a pour tâche principale d'assurer l'autosuffisance en produits sanguins, en respectant les dispositions législatives, réglementaires et normatives relatives à la sécurité des produits, des services transfusionnels, ainsi qu'à la sécurité des donneurs. Elle est également chargée d'améliorer l'efficacité de la production et l'harmonisation des pratiques. Elle comprend quatre nouvelles directions : la direction des PSL et plasma matière première, la direction des relations « donneurs et clients » et des prélèvements, la direction des activités associées et la direction de l'unité de production des réactifs.

La **DGD Ressources et appui (RA)** fournit les ressources et l'appui nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement des activités de l'EFS et élabore les stratégies pour y parvenir. Elle s'attache à sécuriser les processus de décision et le patrimoine de l'EFS et veille au respect de l'indépendance de l'établissement à l'égard de son environnement, notamment commercial. Elle s'assure de la bonne conduite du processus budgétaire et de l'atteinte des objectifs financiers, et définit des standards de gestion. Elle pilote la politique des ressources humaines de l'EFS, renforce et conduit les achats nationaux et la politique immobilière.

Afin de consolider l'établissement unique, tout en valorisant l'expérience acquise depuis de nombreuses années sur le

terrain, le Président de l'EFS a confié une mission transversale à chaque directeur régional en vue d'alimenter la définition du cadre stratégique de l'établissement. Ces « grands missionnés », qui rendent compte au Président de l'EFS, sont coordonnés par la DGD SEP et travaillent en lien étroit avec les réseaux métiers.

Cette nouvelle structure managériale permet une déclinaison optimale des différents axes du contrat d'objectifs et de performance de l'établissement. Des plans d'action ont été définis par grands chantiers et des contrats régionaux d'objectifs, de moyens et de performance, élaborés pour les 17 régions, permettent de fixer sur cette base le cadre stratégique global, mais aussi les objectifs propres à chaque région. Un suivi régulier des indicateurs d'activité, de performance et de sécurité est organisé à travers la construction de tableaux de bord régionaux et nationaux homogénéisés. Ceux-ci vont permettre à l'EFS de s'inscrire dans une perspective de budget pluriannuel, qui deviendra une réalité à partir de l'année 2012.

Ce nouveau système managériale est une composante importante de la démarche de certification nationale engagée par l'EFS.



COP: **Les 5 objectifs** **prioritaires**

- ▶ Assurer l'**autosuffisance** nationale en PSL et la progression des besoins de plasma à fractionner.
- ▶ Progresser en matière de **sécurité sanitaire**.
- ▶ Améliorer l'**efficacité** de gestion de l'EFS dans son ensemble et faire converger les performances des établissements régionaux.
- ▶ Mobiliser la **recherche**.
- ▶ Mieux définir et mieux piloter le champ des activités liées à la transfusion et des **activités annexes**.

Le COP, un an après...

Plan de sécurité sanitaire, plan de promotion du don, plan recherche, création de quatre nouvelles directions, regroupement des laboratoires de qualification biologique du don (QBD)... L'année 2011 a marqué le début de la mise en œuvre du contrat d'objectifs et de performance (COP) signé le 2 septembre 2010 avec l'État. Son objectif : renforcer l'excellence, la confiance, l'efficacité et la convergence des activités de l'EFS.

Réuni à la fin de septembre 2011, le conseil d'administration de l'EFS a dressé un premier bilan de la mise en œuvre du COP. En un an, celui-ci a été décliné en projets stratégiques et en plans d'action spécifiques.

Au niveau national, chacune des quatre directions générales déléguées a mis en œuvre les actions relevant de ses compétences, sous la coordination de la direction générale de la stratégie, de l'évaluation et de la prospective. Un audit a par ailleurs été lancé, afin de consolider et harmoniser les indicateurs de suivi de la mise en œuvre du COP.

Premières réalisations

L'année 2011 a vu la concrétisation de chantiers importants, telle la première phase du regroupement des laboratoires de qualification biologique des dons (QBD) à Montpellier. Le dialogue social a permis d'élaborer, avec les partenaires sociaux, des mesures liées aux déclinaisons du COP, approuvées par le comité central d'établissement (CCE) du 13 mai 2011.

L'année a également été mise à profit pour consolider l'activité de prospective de l'établissement, avec l'engagement d'une démarche de prévision à très long terme de la consommation des produits sanguins et un benchmark européen mené avec les Pays-Bas. Autant d'éléments indispensables à l'EFS pour défendre le don bénévole et conforter le modèle transfusionnel français.

1 – Autosuffisance

L'année 2011 s'est achevée sur une moyenne de douze jours de stocks de concentrés de globules rouges. Une année qui aura connu les traditionnels creux de prélèvements durant l'été, aussi bien que des pics, avec des collectes historiques lors de la Journée mondiale des donneurs de sang (JMDS) et de nombreuses campagnes de sensibilisation, comme celle de novembre 2011. Cette dernière a permis, en complément des actions de conversion de dons de plasma en dons de sang, d'atteindre un niveau de réserves de globules rouges historiquement élevé en fin d'année. Autant d'initiatives formalisées dans un plan d'action pour la promotion du don, incluant plusieurs outils marketing de recrutement et de fidélisation des donneurs de sang, comme le « GRdon », outil de gestion de la relation avec les donneurs de sang.

2 – Sécurité sanitaire

Appréhender tous les risques de manière globale, qu'il s'agisse des risques médico-techniques ou de ceux des activités supports : tel a été l'enjeu de la cartographie et du système de management mis en place en 2011. Un dispositif destiné à renforcer la sécurité sanitaire, tout comme le plan institutionnel concernant les donneurs et receveurs, ainsi que le tableau de bord de sécurité sanitaire, également déployés l'an dernier. L'objectif est d'accroître et de consolider la vigilance sur tout le territoire, tout en ancrant une culture de la déclaration des événements indésirables « donneurs » et « receveurs ».

3 – Efficience

L'EFS s'est engagé à baisser ses coûts unitaires de transfusion de 1,5 à 2 % par an. Une baisse amorcée dès 2011, malgré les surcoûts liés à l'immobilisation de l'usine de Bordeaux en 2009 et la hausse des coûts d'aphérèse pour des raisons de sécurité sanitaire. Cette baisse des coûts unitaires résulte en grande

partie des efforts des personnels, du déploiement des premiers plans d'actions et de plusieurs mesures récentes, comme la part croissante des achats réalisés au niveau national, le regroupement des plateaux de QBD ou encore le plan plasma.

4 – Recherche

Comme le préconise le COP, la politique de recherche a été recentrée, en 2011, sur le cœur de métier transfusionnel de l'EFS pour lui permettre de renforcer sa sécurité tout en gagnant en efficience. Un plan d'action institutionnel (PAI) a été présenté dans ce sens aux autorités de tutelle. En parallèle, la loi du 22 mars 2011 est venue renforcer les missions de recherche de l'établissement et donner un environnement juridique favorable au développement de thérapies innovantes.

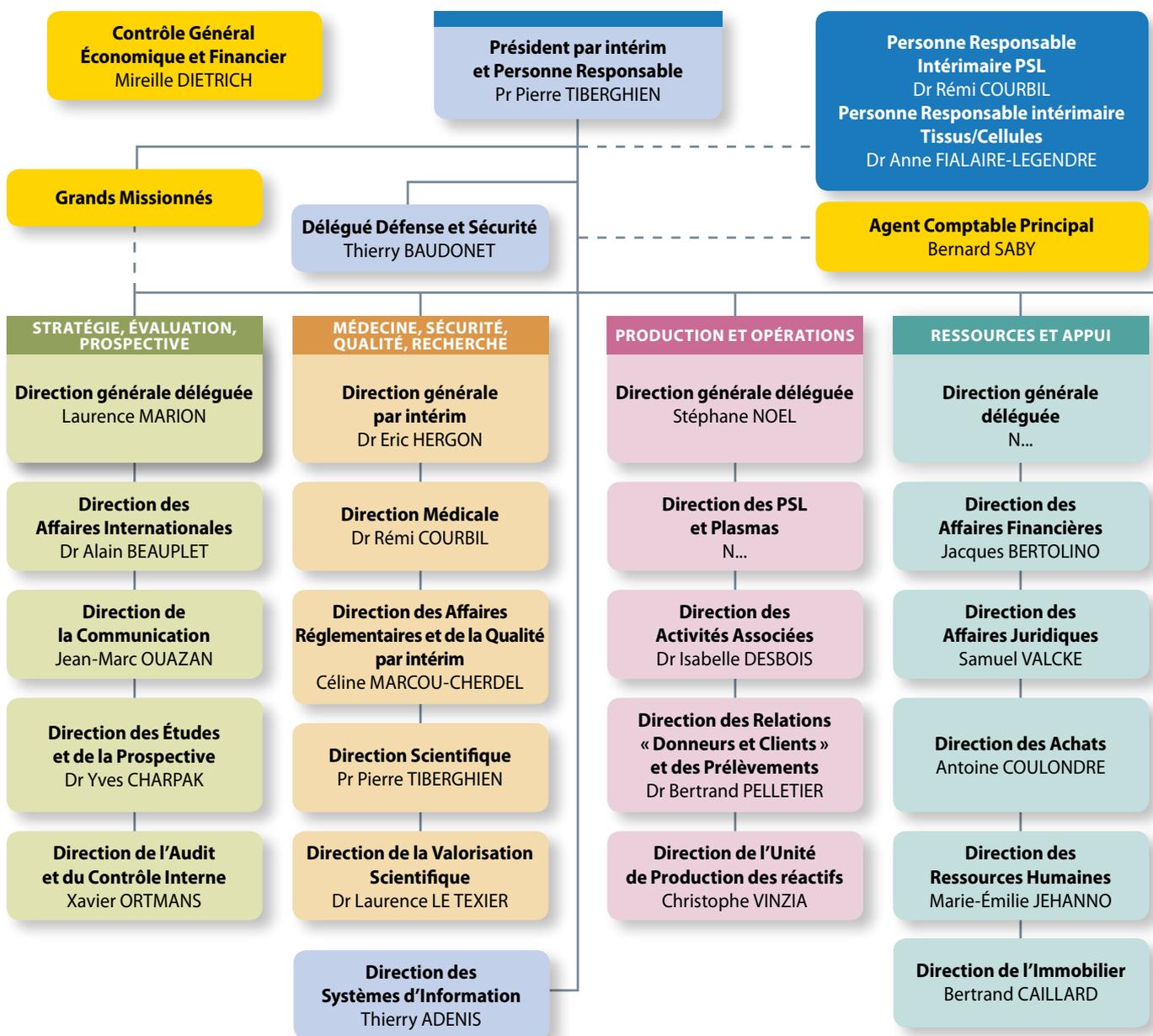
Désormais pilotés au plan national par une nouvelle direction scientifique, les efforts de recherche s'appuient sur les directeurs scientifiques en région. Dans le cadre d'appels à projets nationaux annuels, des projets sont sélectionnés pour être financés à l'issue d'une expertise indépendante. Et tous les chercheurs ont été sensibilisés aux enjeux de la propriété intellectuelle, afin que l'établissement tire le meilleur parti de ses innovations.

5 – Activités associées

Le regroupement des banques de tissus et de cellules s'est achevé avec l'ouverture d'une huitième banque de sang placentaire à Lille, en septembre 2011.

Dans le cadre de son partenariat avec l'Agence de la biomédecine, l'EFS continue de recruter les donneurs volontaires de moelle osseuse. L'établissement réalise, à lui seul, près des trois-quarts des typages HLA.

Organigramme : composition au 1^{er} juin 2012





La gouvernance

DIRECTEURS DES ÉTABLISSEMENTS RÉGIONAUX (ETS)

ETS Alpes-Méditerranée
Pr Jacques CHIARONI

ETS Alsace
Dr Rachid DJOUDI

ETS Aquitaine-Limousin
Dr Azzedine ASSAL

ETS Auvergne-Loire
Pr Olivier GARRAUD

ETS Bourgogne-Franche-Comté
Dr Pascal MOREL

ETS Bretagne
Pr Gilbert SEMANA

ETS Centre-Atlantique
Dr Frédéric DEHAUT

ETS Guadeloupe-Guyane (par intérim)
Dr Christophe BESIERS

ETS Île-de-France
Pr Philippe BIERLING

ETS La Réunion
Dr François SCHOONEMAN

ETS Lorraine-Champagne
Dr Sylvie GROSS

ETS Martinique
Dr Pascale RICHARD

ETS Nord de France
Dr Jean-Jacques HUART

ETS Normandie
Dr Patrice RASONGLES

ETS Pays de la Loire
Dr Thierry SCHNEIDER

ETS Pyrénées-Méditerranée
Dr Francis ROUBINET

ETS Rhône-Alpes
Dr Dominique LEGRAND

----- *Lien fonctionnel*

————— *Lien hiérarchique*



Le conseil d'administration de l'EFS

(composition au 31 décembre 2011)

Présidé par le professeur Gérard Tobelem, le conseil d'administration de l'EFS est notamment composé de représentants de l'État, de représentants d'organismes de santé et d'associations de donneurs.

Président

Pr Gérard TOBELEM

11 représentants de l'État

Direction générale de la santé (DGS)

Membre de droit

► M. Jean-Yves GRALL

Représentants

► M. Christian POIRET

► Mme Catherine CHOMA

► M. Xavier TRAUTMANN

► Mme Virginie RICHARD

Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

Membre de droit

► Mme Annie PODEUR

Représentant

► Mme Marie-Ange DESAILLY-CHANSON

Secrétariat général des ministères chargés des Affaires sociales

Membre de droit

► Mme Emmanuelle WARGON

Représentant

► M. Patrice LEFEBVRE

Suppléante

► Mme Brigitte JURGA-HOFFMANN

Direction de la sécurité sociale (DSS)

Membre de droit

► M. Dominique LIBAULT

Représentants

► M. Pierre PRIBILE

► Mme Caroline LAFOIX

Direction centrale du service de santé des Armées

Membre de droit

► M. Gérard NEDELLEC

Représentant

► Mme Anne SAILLIOL

Direction du budget (DB)

Membre de droit

► Mme Marie SAMSON

Représentant

► Mme Jennifer HUGUENIN

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

Membre de droit

► Mme Nathalie HOMOBOONO

Représentant

► Mme Catherine ARGOYTI

Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (DGCIS)

Membre de droit

- M. Luc ROUSSEAU

Représentants

- M. Pierre ANGOT
- M. Aristide SUN

Direction générale de la recherche et de l'innovation (DGR)

Membre de droit

- M. Ronan STEPHAN

Représentant

- Mme Brigitte BOUCHARD

Direction générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle (DGESIP)

Membre de droit

- M. Patrick HETZEL

Représentant

- M. Richard AUDEBRAND

Délégation générale à l'Outre-mer

Membre de droit

- M. Vincent BOUVIER

Représentant

- M. Jacques LUCBEREILH

7 représentants des organismes et des associations

Assurance maladie (CNAMTS)

- M. Jean-Claude FICHET
- M. Philippe OUADHI

Fédération hospitalière de France (FHF)

- Pr Gérard JANVIER

Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)

- M. Yves-Jean DUPUIS

Association de patients

- M. Norbert FERRE

Associations de donneurs de sang

- M. Jacques PELLISSARD
- M. Michel MONSELLIER

2 représentants des personnels de l'EFS

- Mme Régine BASTY
- M. Frédéric DIDELOT (suppléant)
- Mme Patricia DESPRETS
- Mme Élodie THIBAudeau (suppléante)

2 personnalités qualifiées

- Pr Guy-Patrick YENI
- Et une personnalité qualifiée en cours de nomination

Personnalités à voix consultative

Mission du service du contrôle général économique et financier

Santé publique et sécurité sanitaire

- Mme Mireille DIETRICH
- M. Alain BOURDELAT

Agent comptable principal de l'EFS

- M. Pierre LEFEVRE

Président du conseil scientifique

- Personnalité en cours de nomination

2 Commissaires aux comptes invités

Cabinet Ernst & Young

- M. Dominique PAGEAUD

Cabinet KPMG S.A.

- M. Xavier FOURNET



Garantir l'autosuffisance



Les prélèvements

En 2011, l'EFS a fait face à une augmentation globale de 4,8 % des prélèvements sanguins. Dans le même temps, la direction générale déléguée Production et Opérations (DGD-PO) a réorganisé en profondeur l'activité de prélèvements :

- les procédures d'aphérèse ont été rationalisées pour accroître la sécurité des donneurs et des produits sanguins délivrés aux malades ;
- le réseau des sites fixes de collecte a été conforté et l'efficacité des collectes mobiles améliorée ;
- la DGD-PO s'est dotée d'une base de données sur les prélèvements nationaux (IPN), qui prend mieux en compte les donneurs et l'ensemble des prélèvements réalisés à l'EFS.

Les dons en 2011

En 2011, les dons de sang total enregistrent une nette progression par rapport à 2010, soit 4,7 % d'augmentation. Le cap des 2,5 millions de prélèvements a été largement dépassé, avec 2 586 913 dons de sang total effectués.

Les dons en aphérèse ont franchi un palier symbolique et historique avec 600 465 procédures réalisées, en progression de 5,13 %, soit près de 30 000 actes de prélèvements de plus qu'en 2010.

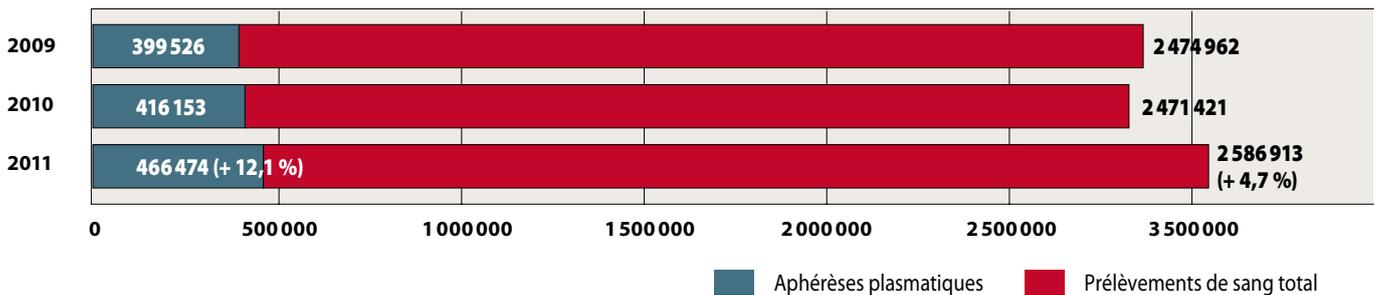
Les aphérèses plasmatiques présentent la plus importante progression, avec 50 321 dons de plus qu'en 2010, soit une augmentation de 12,1 %. Avec la mise en place des consommables sécurisés, le nombre de références de dispositifs de prélèvement est passé de 5 à 3. Une politique de renouvellement des séparateurs a permis, dès le début de 2011, de mettre à la disposition des équipes des matériels neufs et en plus grand nombre.

Les aphérèses de plaquettes ont été considérablement réduites, avec 135 000 CPA collectés. Cette baisse d'activité est liée à l'augmentation de la production des mélanges de concentrés de plaquettes issus de dons de sang total.



Elle s'est accompagnée de profondes transformations des procédures : sécurisation des consommables, réduction à quatre des références de consommables (contre dix l'année précédente), réduction à trois des séparateurs engagés dans les procédures de plaquettes d'aphérèse, réalisation de 100 %

des procédures en solution de conservation depuis le mois d'août, augmentation significative des procédures combinées CPA/CGR au cours du deuxième semestre et, enfin, concentration de cette activité sur 80 sites contre 122 en 2009.



Les donneurs

Les candidats au don

En 2011, la fréquentation des collectes de l'EFS est en augmentation par rapport à 2010.

Sur le plan national, la progression des candidats est de 3,5 % et se rapproche du cap des 1 900 000. L'établissement retrouve approximativement son niveau de 2009.

Les candidatures au don

Si le nombre de candidats a augmenté en 2011, leur implication dans l'acte de don est encore plus importante puisque, d'année en année, ils fréquentent plus souvent les collectes de l'EFS.

Ainsi le nombre de dons moyen annuel par donneur augmente et atteint 1,85 en 2011, contre 1,81 en 2010.

Si les nouveaux donneurs de 2011 ont réalisé en moyenne 1,29 don dans l'année, les donneurs connus réalisent 2 dons par an (nouveau seuil franchi) et amènent ainsi le taux de fidélisation à la cible définie depuis quelques années.

Le don moyen annuel et le taux de fidélisation augmentent avec la hausse des dons en aphaérèse.

NB : le don moyen annuel se mesure par rapport au nombre de donneurs.



Les ajournements

En matière d'ajournement (contre-indications médicales au don, temporaires ou définitives), les données chiffrées montrent une situation stable entre 2009 et 2011, période d'application de l'arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

Le nombre de candidats ajournés est de 283 041 avec 14 042 ajournements de plus qu'en 2010, soit 14,9 % des candidats contre 14,6 % en 2010. L'an dernier, cette réduction des ajournements était liée à l'importante fidélisation des donneurs en aphérèse.

| Femmes | Hommes | Total |
|---------|---------|---------|
| 163 392 | 119 649 | 283 041 |
| 58 % | 42 % | 100 % |

Les femmes sont plus souvent ajournées que les hommes.

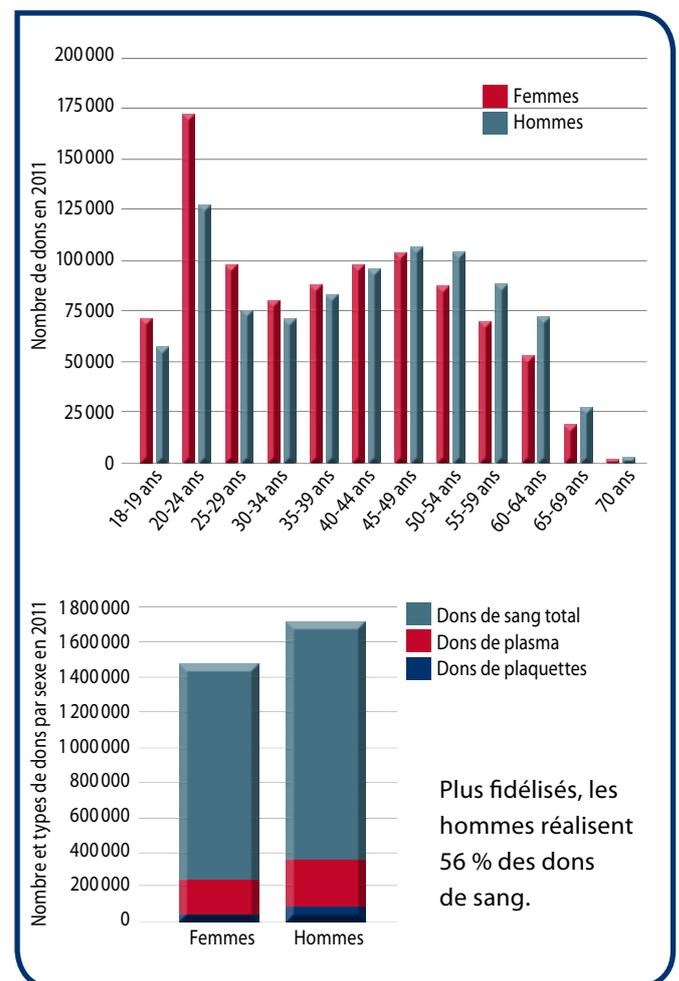
| Donneurs connus | Nouveaux donneurs | Total |
|-----------------|-------------------|---------|
| 181 658 | 101 383 | 283 041 |
| 64 % | 36 % | 100 % |

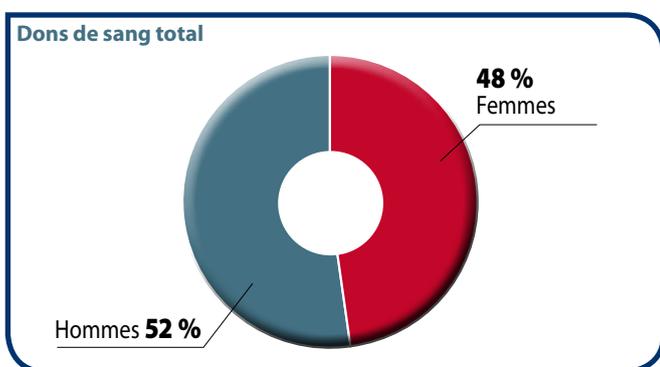
Les nouveaux donneurs représentent le tiers des ajournements.

Les femmes et les hommes

L'EFS a compté 1 725 495 donneurs en 2011, dont 884 630 femmes et 840 865 hommes.

Les femmes représentent encore, en 2011, la majorité des donneurs de sang (51 %). Plus volontaires et plus disponibles pour ce geste altruiste, elles sont très motivées dès l'âge de 18 ans, mais donnent globalement moins souvent que les hommes, à l'exception des femmes de 18 à 30 ans qui donnent plus souvent, quel que soit le type de don.

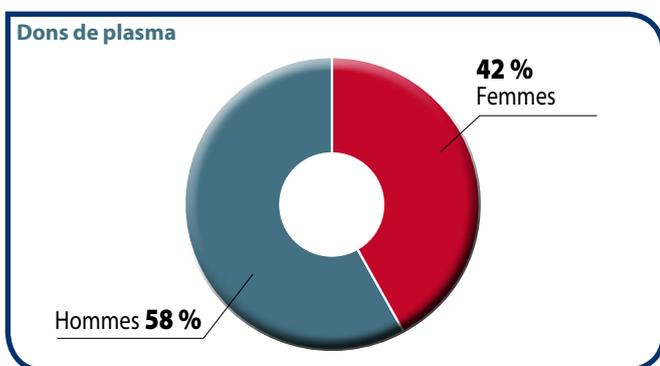




Les dons des donneurs

Concernant les dons de plasma, la participation masculine augmente régulièrement et permet à l'établissement de maîtriser simultanément l'orientation thérapeutique et les volumes.

Les hommes réalisent également davantage de dons de sang total. Ce don, plus simple et plus accessible, correspond davantage à un geste d'opportunité, alors que le don d'aphérèse nécessite un engagement plus important des donneurs.

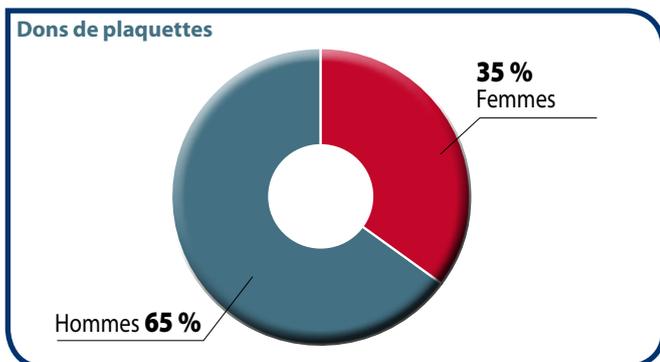


Les donneurs polyvalents

La polyvalence des dons est encore peu développée à l'EFS : 132 581 donneurs ont offert de participer à plusieurs types de dons soit 7,6 % des donneurs.

La polyvalence est un enjeu majeur pour l'établissement et une garantie importante de maîtrise de l'autosuffisance.

À l'automne 2011, 26 000 donneurs ont transformé leur don de plasma en don de sang total et ont ainsi permis la remontée des réserves de concentrés de globules rouges avant les fêtes de fin d'année. La presque totalité des donneurs polyvalents donnent en site fixe, car même si 26 % des dons de plasma se déroulent en collectes mobiles, bon nombre d'entre elles sont programmées sur des collectes spécifiques.





Pourcentage de dons initialisés par types et par classes d'âge

| Âges | Sang total | Concentrés de plaquettes d'aphérèse | Plasma |
|--------------|--------------|-------------------------------------|--------------|
| 18-19 ans | 6 % | 0,4 % | 1 % |
| 20-24 ans | 15 % | 6,3 % | 6 % |
| 25-29 ans | 8 % | 8,6 % | 7 % |
| 30-34 ans | 7 % | 8,2 % | 7 % |
| 35-39 ans | 9 % | 9,4 % | 9 % |
| 40-44 ans | 10 % | 11,6 % | 12 % |
| 45-49 ans | 12 % | 15,1 % | 15 % |
| 50-54 ans | 11 % | 16,2 % | 15 % |
| 55-59 ans | 9 % | 12,9 % | 14 % |
| 60-64 ans | 8 % | 9,8 % | 13 % |
| 65-69 ans | 3 % | 1,5 % | 2 % |
| 70 ans | 0,3 % | | |
| Total | 100 % | 100,0 % | 100 % |

Le don moyen annuel est de 1,85 en 2011.

Don moyen annuel par âge et par sexe

| Âges | Femmes | Hommes | Total |
|----------------|-------------|-------------|-------------|
| 18-19 ans | 1,34 | 1,33 | 1,34 |
| 20-24 ans | 1,42 | 1,49 | 1,45 |
| 25-29 ans | 1,49 | 1,70 | 1,58 |
| 30-34 ans | 1,55 | 1,83 | 1,68 |
| 35-39 ans | 1,63 | 1,96 | 1,79 |
| 40-44 ans | 1,74 | 2,10 | 1,92 |
| 45-49 ans | 1,84 | 2,25 | 2,04 |
| 50-54 ans | 1,90 | 2,36 | 2,15 |
| 55-59 ans | 1,98 | 2,48 | 2,26 |
| 60-64 ans | 2,13 | 2,72 | 2,46 |
| 65-69 ans | 2,03 | 2,48 | 2,29 |
| 70 ans | 1,90 | 2,31 | 2,16 |
| Moyenne | 1,67 | 2,04 | 1,85 |

L'âge des donneurs

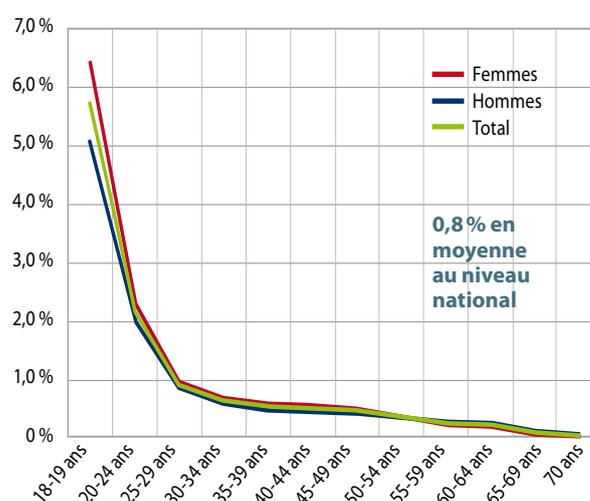
Comme le montre le tableau (ci-contre) sur le nombre de dons par types et par classes d'âge, les donneurs de 40 à 60 ans sont les plus actifs, quel que soit le don effectué.

Les dons en aphasère croissent régulièrement avec l'âge des donneurs, tandis que les dons de sang total montrent un recul entre 25 et 39 ans. Les 18-39 ans représentent 43 % des dons, les 40-65 ans 54 % et les 65-70 ans 3 %.

Les hommes peuvent réaliser jusqu'à 6 dons de sang total par an et les femmes jusqu'à 4. Si les femmes sont plus nombreuses à donner, elles donnent moins souvent, quelle que soit la classe d'âge. Leur don annuel moyen est de 1,67 contre 2,04 pour les hommes. Le don moyen annuel augmente régulièrement avec l'âge des donneurs et devient maximal pour les 60-64 ans. Il reste important chez les donneurs seniors.

Indice de conquête de nouveaux donneurs de sang (2011)

Nombre de nouveaux donneurs / population en âge de donner





Donneurs nouveaux et connus

L'indice de conquête

L'indice de conquête mesure la capacité de l'EFS à attirer de nouveaux donneurs. En 2011, 0,8 % de la population en âge de donner a ainsi donné son sang pour la première fois, ce qui représente 365 593 nouveaux donneurs. L'EFS a accueilli 29 090 nouveaux donneurs de plus qu'en 2010 (+ 8,6 %) et 9,3 % de femmes en plus. Ces dernières (53,6 %) sont toujours – et de plus en plus – majoritaires dans le recrutement de l'EFS. Près de 6 % des 18-19 ans se sont présentés pour offrir leur sang.

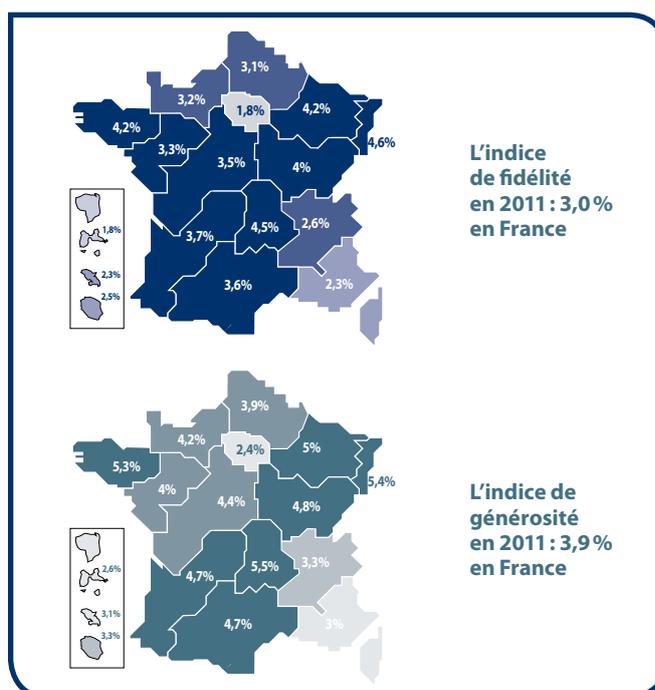
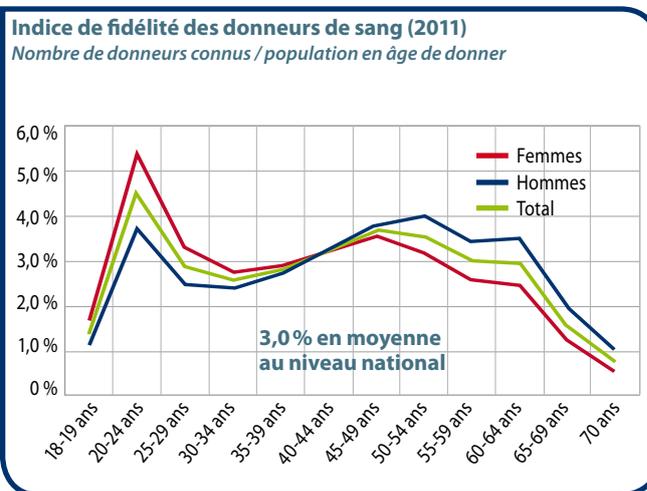
L'indice de fidélité

L'indice de fidélité permet de mesurer le taux de fidélisation des donneurs de sang. Ainsi, en 2011, 3,0 % de la population en âge de donner est revenue donner son sang, soit 1 359 902 personnes. Les donneurs connus sont des donneurs déjà actifs en 2009 et/ou 2010. L'année 2011 a enregistré 27 476 donneurs connus de plus qu'en 2010.

Les femmes de 20-24 ans sont les plus nombreuses à renouveler leur don de sang. Chez les hommes, les 45-54 ans sont les plus réguliers dans l'acte de don. L'indice de fidélité varie de 1,2 % à 4,6 % de la population en âge de donner selon les établissements régionaux de transfusion sanguine.

L'indice de générosité

L'indice de générosité désigne le nombre total de donneurs de sang, en tenant compte de la population en âge de donner. En 2011, 3,9 % de la population en âge de donner a donné son sang. Cet indice de générosité varie ainsi de 1 à 3 pour l'ensemble des établissements régionaux. Dans les DOM, il varie de 1,8 % à 3,3 %. En métropole, cet indice va de 2,4 % en Île-de-France à 5,5 % en Auvergne-Loire. L'EFS a vu une progression totale de donneurs de 56 566 bénévoles, répartis de façon presque identique entre nouveaux donneurs et donneurs connus.





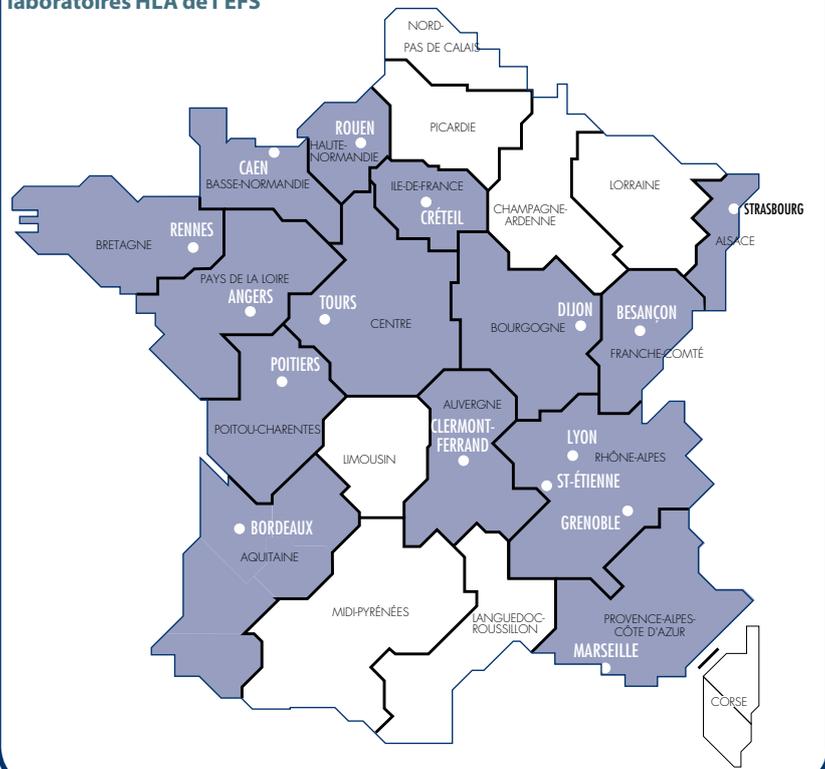
L'EFS et le don volontaire de moelle osseuse (DVMO)

L'EFS est engagé aux côtés de l'Agence de la biomédecine (ABM), pour développer le registre national de donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO). L'objectif est d'atteindre un total de 240 000 donneurs inscrits en France en 2015.

Avec ses 23 centres donneurs répartis sur le territoire national, l'EFS a recruté et inscrit 13 191 DVMO en 2011 (soit 78 % des nouvelles inscriptions nationales). En outre, avec ses sites de Nancy, Lille, Limoges et Brest, l'EFS participe au recrutement des donneurs, alors que le typage HLA et l'inscription de ces derniers sont réalisés par des centres hospitaliers. Ainsi, 90 % des DVMO inscrits, à la fin de 2011, sur le registre national ont été recrutés par l'EFS.

Conformément aux orientations définies dans son contrat d'objectif et de performance, l'EFS a réaffirmé son engagement aux côtés de l'ABM, pour mener cette mission de recrutement et d'inscription de nouveaux donneurs de moelle osseuse. Il procède à la structuration de ses centres donneurs, afin de répondre aux objectifs prévus par le plan Cancer.

Localisation des laboratoires HLA de l'EFS



Définitions

Centre donneur (CD) : à l'EFS, le centre donneur est chargé de la promotion du don volontaire de moelle osseuse (DVMO), du recrutement, de la sélection et de l'inscription des donneurs de cellules souches hématopoïétiques (CSH), en lien avec les équipes de prélèvement et de communication de

l'établissement. Sous la responsabilité du directeur de l'établissement régional de l'EFS, il travaille avec l'Agence de la biomédecine (ABM), qui gère le registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse. Le centre donneur convoque les donneurs pour la réalisation d'examen complémentaires

demandés, via l'ABM, par les médecins greffeurs nationaux et internationaux. Il assure la coordination du prélèvement de CSH du DVMO, ainsi que son suivi. Il met à jour la base de données lors de chaque modification des informations relatives aux donneurs (état civil, caractéristiques cliniques ou biologiques). Le centre

donneur dispose d'un laboratoire d'histocompatibilité, qui réalise le typage HLA des DVMO.

Le typage HLA correspond à l'identification de molécules antigéniques portées principalement par les globules blancs. La combinaison de plusieurs

L'offre de don

Les sites fixes

Le pourcentage de prélèvements réalisés en site fixe est de 28 % pour l'année 2011, soit un point de plus qu'en 2010. L'objectif de 33 % de prélèvements réalisés en site fixe à la fin du COP est toujours d'actualité.

| 2011 | CGR* | Plasmas | CPA* | Total |
|-------------------------------|------------------|----------------|----------------|------------------|
| Sites fixes | 414 063 | 343 963 | 132 603 | 890 629 |
| Équipes mobiles | 2 172 319 | 122 261 | 1 638 | 2 296 218 |
| Total | 2 586 382 | 466 224 | 134 241 | 3 186 847 |
| % de réalisation en site fixe | 16 % | 74 % | 99 % | 28 % |

Les prélèvements de sang total représentent 16 % de l'ensemble de ces prélèvements, soit 1 % de plus qu'en 2010. L'objectif de 20 % des prélèvements de sang total en site fixe à la fin des 3 prochaines années reste donc envisageable. L'aphérèse plasmatique en site fixe s'est maintenue avec 74 % des procédures réalisées, soit le même pourcentage que l'année précédente.

Les prélèvements de CPA sont réalisés à 99 % en sites fixes. Seuls deux EFS régionaux ont maintenu un prélèvement de plaquettes d'aphérèse en collectes mobiles (1 199 en Bourgogne Franche-Comté et 439 en Nord de France). Ces deux régions devraient réduire en 2012 la part des CPA en collecte mobile et ainsi permettre à l'EFS d'atteindre l'objectif de 100 % de CPA en site fixe.

Inscriptions au Registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO)

| | 2011 | 2010 | 2009 | 2008 |
|-----------------------------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|
| Total des inscrits | 14 587 | 16 207 | 18 041 | 13 824 |
| Part de l'EFS dans le recrutement | 13 191 (90 %) | 14 477 (89 %) | 16 156 (89 %) | 12 583 (91 %) |
| Part de l'EFS dans le typage HLA | 11 006 (75,5 %) | 11 952 (73 %) | 13 584 (75 %) | 10 560 (76 %) |

antigènes donne une image quasi unique. Ces caractéristiques sont génétiquement transmises. Ainsi, c'est dans la fratrie que la probabilité de trouver deux individus identiques pour ces caractéristiques est la plus grande. Le typage HLA correspond en quelque sorte à notre carte d'identité biologique.

La moelle osseuse: située dans les os, la moelle osseuse fabrique les cellules souches à l'origine des cellules sanguines (globules rouges, globules blancs, plaquettes). La greffe de moelle osseuse permet de soigner les personnes atteintes de maladies du sang comme la leucémie ou les lymphomes.

*CGR: concentré de globules rouges

*CPA: concentré de plaquettes d'aphérèse

Les sites fixes majeurs

Les sites qui réalisent plus de 10 000 dons par an (40 dons par jours/250 jours ou 34 dons jours/300 jours) sont, en 2011, au nombre de 18 contre 16 en 2010, Tours et Chambéry ayant rejoint le peloton de tête. Dorénavant, 3 sites collectent plus de 20 000 dons par an dont la Maison du don de Lille, qui atteint près de 34 500 dons en 2011. Douze des 14 établissements régionaux métropolitains possèdent au moins un site majeur.

Ces 18 sites représentent une part importante de l'activité de prélèvement :

- Sang total : ➤ **31 %** des prélèvements de sites
 - **5 %** du total des prélèvements
- Plasma : ➤ **28 %** des plasmaphèreses en site fixe
 - **21 %** du total des plasmaphèreses
- CPA : ➤ **36 %** de l'aphérèse de plaquettes

Sept sites sont susceptibles de les rejoindre dès 2012, dont ceux de Pau et Angers qui ont dépassé les 9 800 dons en 2011.

Une Maison du don à Aix-en-Provence

Le 4 novembre 2011, l'EFS a ouvert une Maison du don à Aix-en-Provence. Située en plein centre ville, la « Maison du don du Pays d'Aix » est desservie par 5 lignes de bus et bénéficie d'une grande visibilité, puisqu'elle borde le boulevard Aristide Briand, l'un des grands axes de la ville. Agréable, lumineuse et spacieuse, elle accueille les donneurs de sang total, de plasma et de plaquettes, du lundi au samedi matin. Équipée de 10 lits de prélèvement, la Maison du don d'Aix-en-Provence remplace le site fixe du centre hospitalier du Pays d'Aix, situé en périphérie.

Le développement des maisons du don

La politique de développement des maisons du don (MDD) s'est accentuée en 2011. La Maison du don est un label attaché aux sites fixes en création ou en restructuration.

Plusieurs projets ont été identifiés comme « pilote » : à Aix-en-Provence, au Havre, à Paris-La Trinité et à Marseille.

La Maison du don d'Aix-en-Provence a ouvert ses portes au public au début de novembre 2011. Celles du Havre et de Paris ouvriront cet été. Une Maison du don ouvrira également dans le quartier du Vieux-Port à Marseille. Une vingtaine d'autres projets sont à l'étude.

La majorité d'entre eux sont des créations ou des déménagements : Marseille, Nice, Saint-Étienne, Cholet, Nîmes, Metz, Lyon centre, Bordeaux, Dijon, Besançon, Brest, Saint-Malo...

Les collectes mobiles

L'EFS a lancé, dès le début de l'année, une réflexion sur l'organisation et les objectifs des collectes mobiles. Le poids de ces dernières dans la maîtrise de l'autosuffisance en PSL est majeur. Cette réflexion comporte quatre objectifs principaux :

- garantir la réalisation des prévisions ;
- augmenter le passage des donneurs sur chaque collecte ;
- améliorer l'accueil des donneurs et le temps de parcours ;
- assurer la sécurité des donneurs et des dons.

Cette réflexion s'accompagnera du déploiement d'outils de gestion des relations avec les donneurs et d'analyse des bassins de populations.



Faire des jeunes d'aujourd'hui les donateurs de demain : l'EFS lance un kit pédagogique

Afin d'informer et de sensibiliser les jeunes générations à l'importance du don de sang, l'EFS a développé un kit de communication, baptisé « Les Aventuriers des globules », à destination des élèves de cours moyens (CM1 et CM2) et de leurs enseignants.

Conçu et rédigé avec l'aide de professeurs des écoles et de médecins de l'EFS, le kit pédagogique s'inscrit dans le cadre des programmes officiels de l'Éducation nationale. Il comprend, d'une part, un site internet, où les enfants, guidés par les aventuriers des globules, découvrent de manière ludique l'univers du don de sang, grâce notamment à divers jeux (mots mêlés, quiz, puzzle, coloriages...). Et, d'autre part, un dispositif pour les enseignants, dont l'objectif est d'animer en classe des séances sur le don de sang. Celui-ci se compose de 12 fiches d'activités pour les élèves, de 12 fiches d'animation, d'une source documentaire pour l'enseignant, ainsi que d'une affiche pour la classe expliquant le parcours d'une poche de sang.

Pour l'EFS, communiquer auprès des plus jeunes et les sensibiliser à des enjeux de santé publique est important. Connaître dès l'enfance le don de sang contribue à motiver les donateurs de demain pour passer à l'acte quand ils seront majeurs.





Les prescriptions de PSL

Les cessions de PSL demeurent soutenues en 2011 avec une progression de 2,8 % par rapport à 2010.

Les cessions de CGR

(concentrés de globules rouges)

Les cessions de CGR aux établissements de santé atteignent un niveau de 2 432 076 poches en 2011, soit une augmentation de 3 % par rapport à 2010. Cette progression est plus soutenue que les années précédentes, (+ 1,4 % en 2010; + 2,8 % en 2009). Au total, l'évolution cumulée des cessions depuis 2000, année de création de l'établissement, atteint + 23,9 % à la fin de l'exercice 2011.

Les cessions de plaquettes

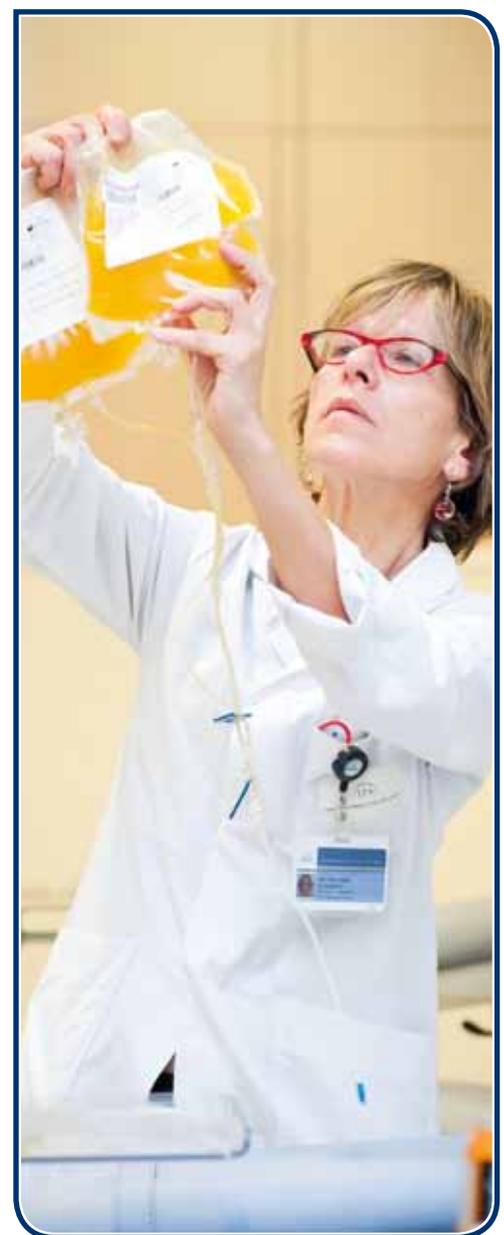
En 2011, les cessions de plaquettes (mélanges de concentrés de plaquettes standard « MCPS » et concentrés de plaquettes d'aphérèses « CPA ») augmentent de 5,2 % par rapport à 2010, pour atteindre 290 177 poches.

Les cessions de MCPS augmentent de 33 979 poches par rapport à 2010, alors que celles de CPA poursuivent leur diminution avec - 11,57 % (soit - 19 581 poches).

La part des MCPS sur l'ensemble des plaquettes cédées en 2011 s'élève à 48,4 % contre 38,6 % en 2010. Cette répartition s'inscrit dans l'objectif d'une répartition à part égale des deux types de plaquettes.

Les cessions de plasma thérapeutique

Les cessions de plasma aux établissements de santé s'élèvent à 378 286 poches, en diminution de 0,64 % par rapport à 2010. La hausse cumulée depuis 2000 s'élève à + 46,2 %.



Les prélèvements

| | 2011 | 2010 | Écart | Écart % |
|---|------------------|------------------|----------------|---------------|
| Total prélèvements | 3 190 226 | 3 044 924 | 145 302 | 4,80 % |
| | 81,10 % | 81,20 % | | |
| Total prélèvements sang total (homologue et autologue) | 2 588 716 | 2 473 770 | 114 946 | 4,60 % |
| Prélèvements de sang total (initialisés) y. c. non-thérapeutiques | 2 586 913 | 2 471 421 | 115 492 | 4,70 % |
| Prélèvements initialisés de sang total autologue | 1 803 | 2 439 | - 546 | - 23,20 % |
| | 18,90 % | 18,80 % | | |
| Total prélèvements aphérèses | 601 510 | 571 154 | 30 356 | 5,30 % |
| Aphérèses simples | 472 557 | 426 116 | 46 441 | 10,90 % |
| • Aphérèses plasmatisques (initialisées) | 466 474 | 416 153 | 50 331 | 12,10 % |
| • Aphérèses cellulaires initialisées (plaquettes) | 5 602 | 8 388 | - 2 786 | - 33,20 % |
| • Érythraphérèses homologues et Autologues | 185 | 1 278 | - 1 093 | - 85,50 % |
| • Aphérèses granulocytes | 296 | 297 | - 1 | - 0,30 % |
| Aphérèses combinées | 128 953 | 145 038 | - 16 085 | - 11,10 % |
| • Aphérèses combinées (CPA + plasma) initialisées y. c. sol. add | 101 181 | 113 255 | - 12 074 | - 10,70 % |
| • Aphérèses CPA + CGR (initialisées) | 13 249 | 29 861 | - 16 612 | - 55,60 % |
| • Aphérèses combinées (CGR + plasma) initialisées | 157 | 1 922 | - 1 765 | - 91,80 % |
| • Aphérèses CGR plasma plaquettes initialisées | 14 366 | | 14 366 | NS |
| Total prélèvements cellules souches hématopoïétiques | 4 733 | 4 363 | 370 | 8,50 % |

En 2011, la hausse des cessions de concentrés de globules rouges (CGR) a induit une élévation du niveau des prélèvements de 4,8 % par rapport à 2010, ce qui a permis de maintenir un niveau de stock moyen de sécurité de CGR légèrement supérieur à 14 jours à la fin de décembre 2011.

Les prélèvements de sang total

Le don de sang total est la forme de don la plus courante. Il permet de prélever, en même temps, tous les composants du sang (globules rouges, plaquettes, plasma).

Les prélèvements de sang total homologues évoluent de 4,7 % par rapport à 2010 (2 586 913 prélèvements)

La décroissance des prélèvements de sang total autologues se poursuit. La baisse constatée en 2011 est de 23,2 % (- 546 prélèvements par rapport à 2010), pour un total de 1 803 prélèvements.

Les prélèvements par aphérèse

Les dons en aphérèse permettent de prélever un ou plusieurs composants sanguins à l'aide d'un séparateur de cellules. Cette technique offre l'avantage de restituer au donneur les autres composants sanguins tout en prélevant un volume plus important du composant qui fait l'objet du don.



En 2011, ces prélèvements représentent 18,9 % des prélèvements totaux de l'EFS.

Au total, les aphaères, constituées des aphaères simples et des aphaères combinées, augmentent de 5,3 %, soit + 30 356 prélèvements par rapport à 2010.

Les aphaères simples (aphaères plasma, aphaères plaquettes, aphaères globules rouges, aphaères granulocytes) augmentent, au total, de 10,9 % avec des variations contrastées :

- les aphaères plasmatiques progressent de 12,1 % (+ 50 321 prélèvements pour un total de 466 474 prélèvements en 2011), en adéquation avec les besoins en plasma pour fractionnement à destination du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) ;
- les aphaères plaquettaires continuent à décroître de 33,2 % (- 2 786 prélèvements) et s'élèvent à 5 602 actes au 31 décembre 2011, en lien avec la diminution de la part des CPA.

Les aphaères combinées sont en diminution de 11,1 %, soit 16 085 prélèvements de moins qu'en 2010. Cette baisse concerne trois types de prélèvements : aphaères CPA/plasma, aphaères CPA/CGR, aphaères CGR/plasma. En revanche, une nouvelle technique d'aphaère combinée (CGR/plasma/plaquettes) a été introduite en 2011.

Les évolutions sont les suivantes :

- les prélèvements d'aphaères CPA/CGR diminuent de 55,6 % entre 2010 et 2011 (- 16 612 prélèvements) ;
- les prélèvements d'aphaères CPA/plasma baissent de 10,7 % entre 2010 et 2011 (- 12 074 prélèvements) ;
- les prélèvements d'aphaères CGR/plasma, mis en place en 2008, représentent 157 prélèvements et diminuent de 1 765 actes (- 91,8 %) ;

- les prélèvements d'aphaères CGR/plasma/plaquettes, mis en place en 2011, représentent 14 366 actes à la fin de l'année.

Plasma pour fractionnement

En 2011, l'EFS a respecté ses engagements de fourniture de plasma pour fractionnement à destination du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en livrant 914 750 litres de plasma, soit 60 074 litres supplémentaires par rapport à 2010 (+ 7,0 %). Cette livraison est inférieure à l'objectif initial de 963 000 litres, qui a été révisé à la baisse à la demande du LFB et en accord avec les tutelles de l'établissement.

Entre 2002 et 2011, la progression du plasma destiné au fractionnement est de 396 334 litres (soit + 76,5 %).

Échanges internes

Il existe deux types d'échanges internes entre les 17 établissements régionaux de transfusion sanguine que compte l'EFS. Le premier type d'échanges internes, concernant essentiellement les CGR, est organisé dans le cadre de la solidarité nationale et vise à assurer l'approvisionnement des établissements régionaux déficitaires. Le second est lié à la fabrication du plasma à usage thérapeutique, le plasma viro-atténué (PVA).

Les échanges de CGR organisés pour approvisionner les établissements transfusionnels non autosuffisants représentent une part importante de l'activité : l'EFS Île-de-France et l'EFS Alpes-Méditerranée ont reçu, en 2011, 238 010 poches de CGR en provenance d'autres établissements régionaux, soit 9,8 %

du total des CGR cédés aux établissements de santé. Les cessions internes de CGR évoluent de 9,7 % par rapport à 2010, avec une progression pour les établissements d'Île-de-France (+ 5,3 %) et d'Alpes-Méditerranée (+ 49 %).

Le second type d'échanges internes concerne la fabrication de plasma thérapeutique viro-atténué par solvant détergeant (PFC SD) à l'unité de Bordeaux. En 2011, les établissements ont

cédé 34 765 litres de plasma pour viro-atténuation à l'EFS Aquitaine-Limousin, ce qui représente une hausse de 14,3 % par rapport à l'année 2010.

En 2011, l'ensemble des établissements de l'EFS (excepté ceux d'Alsace, de Bourgogne-Franche-Comté, de Rhône-Alpes et d'Auvergne-Loire) s'est approvisionné en PFC SD auprès de l'EFS Aquitaine-Limousin.

Biologie médicale et transfusionnelle

| en KB | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
|-------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Immuno-hémato érythrocytaire | 331 713 | 335 678 | 348 081 | 361 080 | 363 576 | 371 782 | 376 477 |
| Autres examens de laboratoire | 132 250 | 137 575 | 150 039 | 153 061 | 150 576 | 154 414 | 160 935 |

En 2011, l'EFS a réalisé une activité de biologie équivalente à 537 millions de B, dont 70,1 % relèvent de l'immuno-hématologie érythrocytaire.

Globalement, cette activité a augmenté par rapport à 2010 de 2,1 % (soit 11,2 millions de B), avec une évolution de 1,3 % sur l'activité « immuno-hématologie érythrocytaire » et de 4,2 % sur l'activité « autres examens ».

Glossaire

CPA/plasma : don combiné plaquettes et plasma

CPA/CGR : don combiné plaquettes et globules rouges

CGR/plasma : don combiné globules rouges et plasma

B : les B sont des actes de biologie (selon la nomenclature de la sécurité sociale)

La sécurité de la chaîne transfusionnelle

Qualification biologique des dons : premier objectif atteint

Un an après son lancement, le projet de réorganisation de la qualification biologique des dons (QBD) est devenu réalité : depuis le début du mois de décembre 2011, tous les plateaux de la région Sud sont regroupés sur le nouveau site Pierre Cazal de Montpellier (EFS Pyrénées-Méditerranée).

Au cours du second semestre 2011, les activités de QBD des établissements Alpes-Méditerranée et Auvergne-Loire ont en effet été regroupées sur le plateau de Montpellier. Après consultation des instances représentatives du personnel – lors du comité central d'établissement du 13 mai 2011 – et du conseil d'administration le 28 septembre, le regroupement des activités de QBD s'est déroulé en plusieurs étapes :

- le 12 septembre, réalisation d'un test en conditions opérationnelles ayant pour objet le transfert de l'activité de QBD de l'EFS Auvergne-Loire dans les anciens locaux du laboratoire de QBD de Montpellier ;
- le 30 septembre, fermeture du laboratoire de QBD de l'EFS Auvergne-Loire et transfert du matériel vers les nouveaux locaux de Montpellier ;
- le 17 octobre, transfert de l'activité de QBD dans les nouveaux locaux, sur le site Pierre Cazal à Montpellier, et inspection de l'Afssaps ;
- le 7 novembre, démarrage en routine des automates de tri des tubes échantillons permettant d'automatiser une partie du secteur pré-analytique (qui comprend la réception des tubes, la centrifugation et le tri automatisé) ;
- le 5 décembre, fermeture du laboratoire de QBD de l'EFS Alpes-Méditerranée et transfert de son activité à Montpellier.





Le laboratoire de QBD de Montpellier est en situation stabilisée depuis le 26 décembre 2011, date de qualification et de mise en routine des derniers automates transférés. Il traite en moyenne 2 000 dons quotidiens, dont 800 destinés à la fabrication de produits plaquettaires.

L'organisation des différents secteurs du laboratoire permet de transférer les résultats de QBD des derniers dons « plaquettaires » entre 12 h 30 et 15 h 30 et le reste des dons avant 18 h 00.

Des enseignements pour l'avenir

Ce nouveau laboratoire de QBD, dit « Grand Sud », est le premier des 4 plateaux techniques qui assureront, à terme, la qualification des dons de sang en métropole. Installé dans un site neuf, il dispose de locaux adaptés. Il est doté des matériels de laboratoire les plus performants pour réaliser les analyses de biologie qualifiant les dons de sang dans les délais nécessaires à la mise à disposition rapide des produits sanguins, tout particulièrement les produits plaquettaires. La concentration de moyens – en particulier en termes d'automates – permet d'augmenter la sécurité de ce processus critique par rapport aux laboratoires préexistants, tout en offrant des solutions alternatives immédiatement opérationnelles en cas d'indisponibilité de matériel. L'importance des effectifs sur les nouveaux plateaux permet en effet la mise en œuvre de ces solutions alternatives dans les meilleures conditions.

La taille des futurs laboratoires de QBD a nécessité la conduite d'une réflexion sur les solutions permettant d'assurer la continuité de l'activité en cas de défaillance partielle ou totale. En préalable à la reprise d'activité des autres établissements, des plans de continuité d'activité (PCA) ont été élaborés et

vérifiés par des tests dits « de bout en bout », qui permettent de s'assurer que chacune des étapes du transfert d'activité est correctement réalisée.

La mise en œuvre des PCA a nécessité le développement d'outils informatiques qui ont permis, pour la première fois, d'échanger des données entre laboratoires de différentes régions en toute sécurité et sans problème d'organisation. De plus, un plan de continuité logistique a été élaboré pour pallier tout souci de transport.

La mise en œuvre du plateau de QBD du Grand Sud a permis de valider le projet de laboratoire type, tant sur la dotation en moyens humains et matériels que dans le modèle d'organisation élaboré, et cela y compris en période de charge de travail élevée.

L'EFS se dote ainsi de laboratoires de QBD performants, rationnels et standardisés, qui seront l'égal des laboratoires européens les plus modernes. Au-delà, ce projet offre la possibilité à l'EFS de dégager des moyens humains et financiers nécessaires au développement d'activités d'avenir (banques de sang placentaire, biologie moléculaire...).



Achèvement de la campagne d'habilitation des sites fixes et départs de collectes mobiles

Lancée en septembre 2010, la première campagne d'habilitation des sites fixes de collecte et des départs de collectes mobiles s'est achevée le 28 juillet 2011. Pilote de cette campagne, le comité technique d'habilitation (CTH) a habilité tous les sites fixes et les départs de collectes mobiles, sans exception.

Le CTH, placé sous l'autorité du directeur général délégué Médecine, sécurité, qualité, recherche – en étroite collaboration avec la direction générale déléguée Production et opérations – a rendu un avis sur chacun des 250 dossiers qui lui ont été soumis : 58 % ont reçu un avis favorable sans recommandation, 42 % un avis favorable avec recommandation(s). Aucun avis défavorable n'a été émis.

Les recommandations émises ont porté essentiellement sur les modalités de prise de connaissance de la documentation (68 recommandations), sur la gestion de la trousse d'urgence (36 recommandations) et sur la formation des médecins au management d'équipes (3 recommandations),

Grâce à l'engagement et à la mobilisation des équipes de collecte, l'EFS a marqué là une étape décisive dans la sécurisation de l'activité de prélèvement. Celles-ci ont en effet pleinement participé à l'évaluation des conditions de sécurité et de qualité des collectes, rendant possible la réussite et le bon déroulement de cette première campagne d'habilitation. L'habilitation, délivrée pour 4 ans, garantit un niveau de maîtrise de la sécurité requis pour l'exercice de l'activité, tout en vérifiant le respect des exigences de sécurité par rapport à un référentiel interne. Celui-ci porte sur des critères incontournables dans la définition d'un niveau de sécurité nécessaire et constitue une exigence commune à tous les sites pratiquant une activité de prélèvement.

La méthode retenue pour appliquer ce référentiel est l'autoévaluation avec proposition, le cas échéant, d'actions d'amélioration. Celle-ci est conduite par les acteurs du prélèvement, puis supervisée en région.

Afin de vérifier le maintien de la conformité aux exigences et de s'assurer de la mise en œuvre des plans d'actions, une autoévaluation annuelle et locale est prévue. Sa réalisation sera vérifiée lors de la campagne annuelle d'audit du prélèvement.

Avec cette habilitation, une nouvelle étape a été franchie. Elle s'inscrit dans le processus global de sécurisation des sites fixes et collectes mobiles, qui a notamment vu la mise en place des kits sécurisés, de la sécurisation des automates, de la rationalisation des gestes des infirmières ou encore de l'analyse des risques.

L'Afssaps a d'ailleurs constaté, dans un rapport d'avril 2011 à l'issue d'une synthèse de la campagne d'inspections sur la sécurité du donneur d'aphérèse, que l'EFS a « considérablement renforcé l'encadrement des conditions de déroulement des aphèreses » par la mise en place progressive des mesures de sécurisation préconisées en 2009.



La sécurité de la chaîne transfusionnelle



Le point sur le plasma thérapeutique

Considérant la fréquence plus élevée de réactions allergiques sévères avec le plasma traité par le bleu de méthylène (BM) et une variabilité de la concentration en fibrinogène, l'Afssaps, dans une décision du 10 octobre 2011, a supprimé le plasma BM de la liste et des caractéristiques des PSL à compter du 1er mars 2012.

Ce plasma représentait environ la moitié des 380 000 unités de plasmas délivrées chaque année aux patients par l'EFS.

Afin d'assurer la sécurité d'approvisionnement, l'EFS a toujours diversifié sa production de plasma thérapeutique, et produisait jusqu'alors du plasma inactivé par 3 techniques complémentaires :

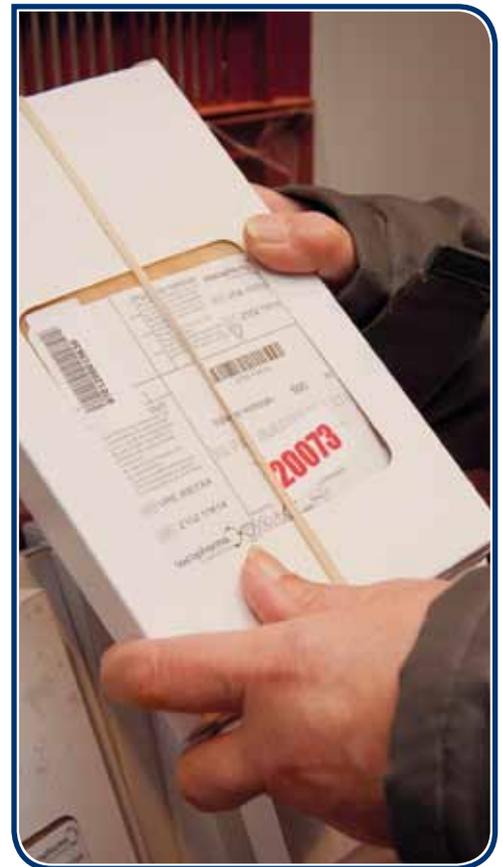
- le plasma inactivé par l'amotosalen (plasma IA) ;
- le plasma inactivé par le bleu de méthylène (plasma BM) ;
- le plasma inactivé par solvant-détergent (plasma SD).

Les deux premières techniques s'appliquent donc par don, et un don par aphérèse permet de produire de l'ordre de 3 unités de plasma thérapeutique. La technique solvant-détergent s'applique, quant à elle, sur des lots qui représentent aujourd'hui 100 dons. Alors que les techniques unitaires sont mises en œuvre dans la plupart des plateaux de préparation de l'EFS (à l'exception des régions Alpes-Méditerranée, Pays de la Loire, Aquitaine-Limousin, Martinique et Guadeloupe-Guyane), l'inactivation par solvant-détergent est uniquement mise en œuvre dans une unité de production située à Bordeaux. En raison de l'interdiction d'utiliser dorénavant du plasma BM, l'établissement a été autorisé à reprendre la production de plasma sécurisé par quarantaine (plasma SE). Cette technique a été largement utilisée en France jusqu'en 2008. Elle est également majoritaire en Europe (70 à 80 % de la production de plasma).





La mise en quarantaine consiste à conserver le plasma prélevé lors d'une première séance d'aphérèse pendant au minimum 60 jours, en attendant une seconde visite du donneur au cours de laquelle les examens biologiques seront répétés et le plasma délivré uniquement en cas de négativité des 2 séries de tests. La durée historique de quarantaine de 4 mois a été réévaluée et ramenée à 60 jours par l'Afssaps, en prenant en compte la réduction de la fenêtre de dépistage des maladies transmissibles par la généralisation du dépistage du génome des virus VIH, VHC et VHB (décision du 19 octobre 2011). Par ailleurs, ce plasma ne subit aucun traitement physico-chimique pour atténuation des pathogènes. En conséquence, il présente les meilleures caractéristiques biologiques (facteurs de coagulation), proches de celles du plasma natif. La production de plasma sécurisé a été relancée à l'automne 2011. En raison de la quarantaine, cette filière de production arrivera à un niveau de production optimal à partir du mois de mars 2012. À cette date, et compte tenu de difficultés techniques rencontrées sur l'unité de production de plasma SD, les productions de plasma IA et de plasma SE permettront d'assurer l'autosuffisance en plasma thérapeutique, conformément aux orientations décidées par le ministre de la Santé à la suite de l'avis émis par le Haut conseil de santé publique (18 novembre 2011).



Le parcours de la poche de sang

1 Le prélèvement

Chaque candidat au don remplit un questionnaire l'interrogeant sur son mode de vie et ses antécédents médicaux, puis voit un médecin qui détermine s'il est apte au don. Le prélèvement est ensuite effectué par un(e) infirmier(e) spécialement formé(e).

2 La préparation

Chaque poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation où elle sera filtrée (on enlève les globules blancs), puis centrifugée afin d'en séparer les composants (globules rouges, plasma, plaquettes issus d'un don du sang total). En effet, on ne transfuse jamais au malade du sang total, mais uniquement le composant dont il a besoin.

3 La qualification biologique des dons

Au début du prélèvement, on recueille des tubes échantillons qui sont ensuite transmis à un plateau technique pour passer une série de tests biologiques. Si les résultats présentent une anomalie, la poche de sang correspondante est bien évidemment écartée et le donneur averti.

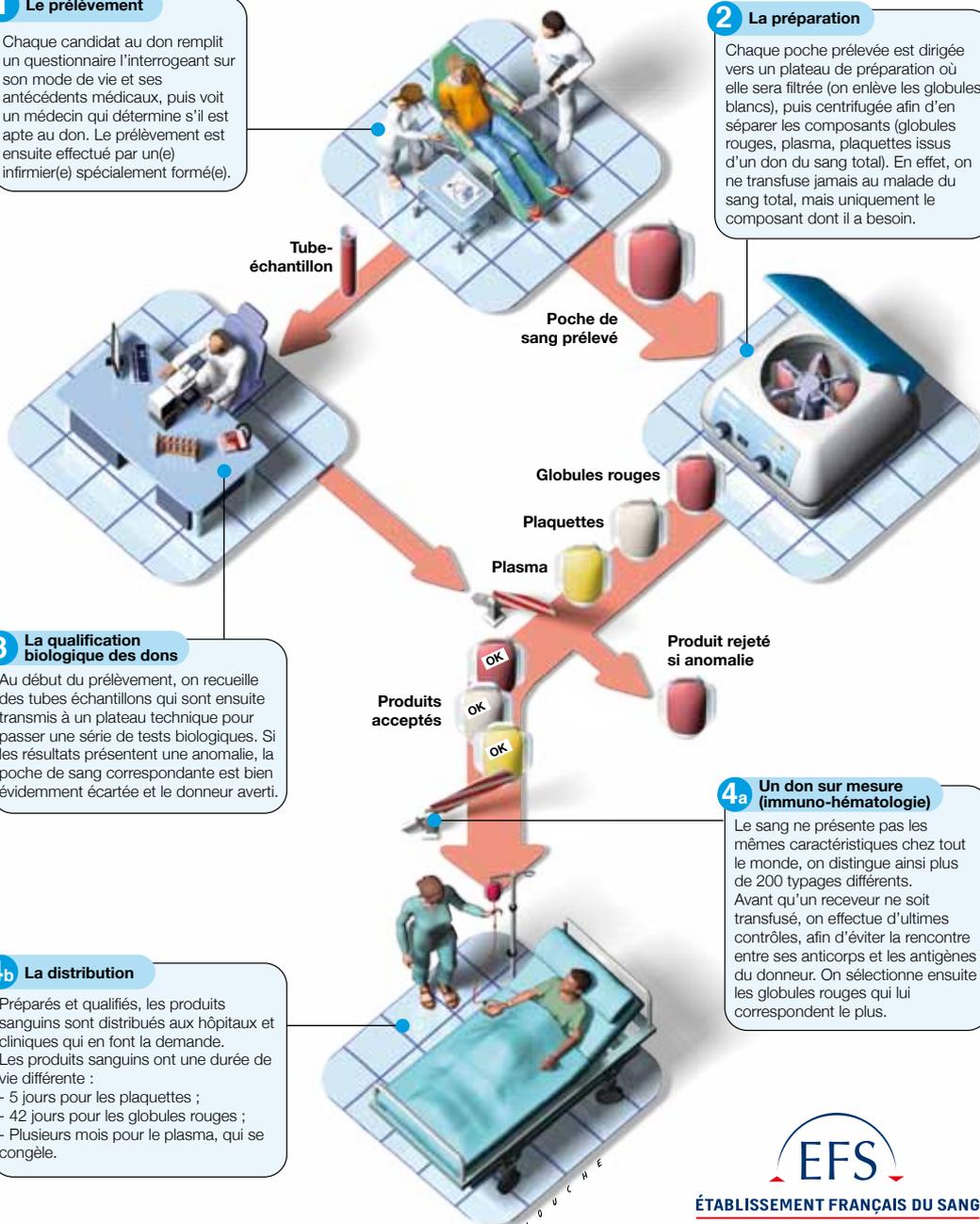
4b La distribution

Préparés et qualifiés, les produits sanguins sont distribués aux hôpitaux et cliniques qui en font la demande. Les produits sanguins ont une durée de vie différente :

- 5 jours pour les plaquettes ;
- 42 jours pour les globules rouges ;
- Plusieurs mois pour le plasma, qui se congèle.

4a Un don sur mesure (immuno-hématologie)

Le sang ne présente pas les mêmes caractéristiques chez tout le monde, on distingue ainsi plus de 200 typages différents. Avant qu'un receveur ne soit transfusé, on effectue d'ultimes contrôles, afin d'éviter la rencontre entre ses anticorps et les antigènes du donneur. On sélectionne ensuite les globules rouges qui lui correspondent le plus.



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

La recherche, au cœur de l'EFS

Une dynamique positive pour la recherche

Totalement intégrée à l'activité et aux missions de l'EFS, l'activité de recherche est une priorité, qui se traduit par l'accroissement de sa part dans le budget et le chiffre d'affaires de l'établissement et par le lancement de nouveaux appels à projets.

À l'EFS, la recherche se décline au sein de 20 laboratoires, répartis dans 12 des 17 établissements régionaux de l'EFS. Elle compte 144,7 ETP (équivalent temps plein) chercheurs, ingénieurs et techniciens et est dotée d'un budget de 19 millions d'euros (dont 12 millions en fonds propres).

Dans le cadre de son contrat d'objectifs et de performance (COP), l'EFS s'est engagé à porter le financement de la recherche de 1,35 à 2 % de son chiffre d'affaires. La mise en œuvre de ce budget se fait notamment *via* des appels à projets sur des thématiques prioritaires « cœur de métier ». Le co-financement (avec l'Agence nationale de la recherche, l'Union européenne...) est également favorisé. En outre, l'EFS participe à plusieurs projets structurants retenus dans le cadre du Grand emprunt « Investissements d'avenir », en particulier pour le projet PGT (*PreIndustrial Gene Therapy Vector Consortium*) à l'ABG⁽¹⁾ et à l'Institut hospitalo-universitaire en maladies infectieuses Polmit à Marseille.

1) En 2009, l'EFS a ouvert, près de Nantes, Atlantic Bio GMP (ABG), une plateforme destinée, à terme, à la production de médicaments de thérapie innovante (produits thérapeutiques issus de l'ingénierie génique, cellulaire ou tissulaire). D'une surface de 1 330 m², elle a pour objectif de proposer à la communauté scientifique et médicale française et européenne une production de médicaments de thérapie innovante (MTI) dans le respect des « bonnes pratiques de fabrication des médicaments », garantissant ainsi un niveau de qualité et de sécurité optimal. En septembre 2011, un premier patient atteint de l'amaurose de Leber a été traité au CHU de Nantes avec un vecteur viral médicament produit à l'ABG.





L'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (Aeres) reconnaît désormais à l'EFS la qualité d'organisme de recherche et contribue à son évaluation. En 2011, 5 UMR (unité mixte de recherche), dont l'EFS est cotutelle, ont été favorablement évaluées : l'UMR 645 de Besançon, l'UMR 917 de Rennes, l'UMR 613 de Brest, l'UMR 6578 de Marseille et l'EA4271 de Nantes.

La recherche à l'EFS s'appuie sur des projets nationaux structurants dans les domaines prioritaires suivants :

La recherche clinique en transfusion

Parmi les thématiques prioritaires pour une meilleure prise en charge des patients figurent les questionnements relatifs à l'effet de la durée de conservation des culots globulaires et l'impact des méthodes d'inactivation des pathogènes sur l'efficacité fonctionnelle des plaquettes et du plasma.

L'ingénierie cellulaire et tissulaire

L'EFS gère la majorité des plateformes françaises de thérapie et d'ingénierie cellulaire. Six plateformes EFS (AtlanticBioGMP/ Nantes1, Besançon, Bordeaux, Créteil, Grenoble et Toulouse) bénéficient d'un soutien spécifique, afin de développer des produits innovants de thérapie cellulaire.

Le défi des cellules souches et de la médecine régénérative

Les cellules souches offrent des perspectives considérables en médecine transfusionnelle et cellulaire. L'EFS est engagé dans la production de globules rouges à partir de cellules souches, issues aujourd'hui de la moelle osseuse, demain de cellules souches pluripotentes induites (iPS, projet Stemred).

Par ailleurs, l'EFS structure et soutient son activité de recherche sur les potentiels thérapeutiques des cellules souches mésenchymateuses, notamment dans les domaines cardiovasculaire, orthopédique et immuno-nologique.

Les risques émergents et l'atténuation des pathogènes dans les produits sanguins labiles

L'inactivation des pathogènes dans les PSL est assurée dans les plasmas thérapeutiques distribués par l'EFS (à l'exception du plasma sécurisé par quarantaine). Elle est mise en œuvre dans les concentrés plaquettaires – à titre pilote et en cours d'évaluation – dans les DOM et en Alsace. Une collaboration est en cours avec un partenaire industriel sur le développement d'une méthode d'inactivation des concentrés globulaires.

Glossaire

Cellules souches : cellules dites aussi indifférenciées, présentant la caractéristique de pouvoir se reproduire un grand nombre de fois à l'identique. Les cellules souches sont à l'origine de cellules dites de transition, dont la capacité de prolifération est moindre, mais qui sont – elles – à l'origine de cellules différenciées comme les cellules nerveuses, musculaires et hématopoïétiques, dont les globules rouges et les plaquettes.

Cellules souches pluripotentes induites (iPS) : cellules obtenues à partir d'une cellule adulte et capable, après reprogrammation génétique, de s'autorenouveler à l'infini et de se métamorphoser.

Cellules souches mésenchymateuses : cellules souches tissulaires multipotentielles qui donnent notamment naissance aux tissus conjonctifs du squelette : os, cartilage...



L'apport des micro-nanotechnologies pour la qualification biologique des dons

Plusieurs équipes de recherche de l'EFS travaillent sur ces nouvelles technologies et le développement d'outils adaptés. La mise en œuvre de coopérations françaises et internationales permettra à l'EFS d'aborder, dans de bonnes conditions, la révolution des micro-nanolaboratoires au service de la traçabilité, la qualification et la sécurisation des produits sanguins labiles (PSL) et des produits de thérapie cellulaire.

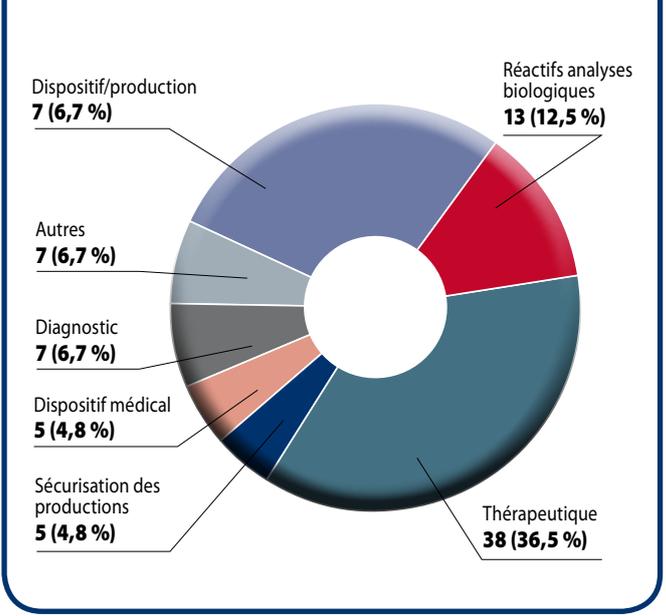
Propriété intellectuelle et brevets

L'EFS encourage ses chercheurs à breveter leurs inventions pour mieux préparer l'avenir. Le brevet assure en effet un retour sur les investissements permettant le passage de l'invention à l'application.

Le portefeuille de l'EFS comprend 33 familles de brevets, représentant 104 titres (demandes et brevets délivrés). La répartition des titres de brevets par domaine reflète les implications fortes en matière de recherche.

Tout en renforçant les moyens consacrés à la recherche, l'EFS souhaite déposer plus de demandes de brevets (+ 10 % par an), afin de permettre le développement de nouvelles thérapies, la sécurisation et l'amélioration des procédés et des activités « cœur de métier ».

Répartition des titres de brevets de l'EFS par grands domaines d'application



L'EFS et l'IHU de Marseille

L'EFS est membre fondateur du projet d'Institut hospitalo-universitaire (IHU) en maladies infectieuses Polmit de l'université de la Méditerranée et de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille. Ce projet prévoit de développer la recherche médicale, scientifique et translationnelle sur les maladies infectieuses d'accroître les synergies entre chercheurs, cliniciens et industriels, de réaliser un institut dédié aux activités de recherche et de soins et d'élaborer de nouvelles formations, ouvertes aux pays du Sud.

Stemred : production de globules rouges à partir de cellules souches

Dans le cadre du projet Stemred, un partenariat industriel a été établi entre l'EFS et la société Collectis pour la production de globules rouges à partir de cellules souches. Ce projet, soutenu par Oseo (9,3 M€ de subventions et avances), est mené avec l'université Pierre et Marie Curie (UPMC), Bertin Technologies et le CECS (Centre d'étude des cellules souches).

Stemred vise la production de globules rouges à partir de cellules souches pluripotentes induites (HIPS), avec sécurisation des produits par des outils moléculaires. L'EFS est aussi partenaire dans la constitution d'une banque d'iPS de grade thérapeutique, qui sera installée dans ses locaux, à l'Unité d'ingénierie tissulaire et cellulaire (UITC) à Créteil.

Les résultats de l'appel à projets 2011

Les activités « cœur de métier » de l'EFS font, chaque année, l'objet d'appels internes à projets de recherche, portant sur cinq grands thèmes :

- le don, la qualité, la gestion des risques ;
- les composants du sang ;
- le risque microbiologique et immunologique ;
- la médecine transfusionnelle ;
- les produits de demain (ingénierie cellulaire et tissulaire).

Après celui de 2010 (1,7 M€ sur deux ans), le second appel, doté de 2,3 M€, a été lancé en 2011. Treize projets ont été retenus après une évaluation externe.



Tissus, cellules et sang placentaire : le rôle croissant de l'EFS

Compléments indispensables de l'activité transfusionnelle de l'EFS, les activités associées – qui regroupent les tissus, les cellules et le sang placentaire – ont connu une croissance forte en 2011.

Les banques de tissus à l'EFS

Les banques de tissus regroupent les activités de préparation, conservation, distribution et cession de tissus d'origine humaine. Ainsi préparés et conservés par les banques de l'EFS, ces tissus sont :

- les os (têtes fémorales, volets crâniens, autres os massifs...);
- les cornées;
- les membranes amniotiques;
- les tissus artério-veineux (valves, artères, veines);
- les parathyroïdes;
- la peau;
- les tendons.

Ces tissus sont prélevés dans les établissements de santé, sur des donneurs vivants (résidus opératoires collectés lors d'interventions chirurgicales) ou sur des donneurs décédés, après vérification de la non-opposition au don. Une sélection médicale préalable au prélèvement est réalisée par les médecins des établissements.

Les tissus acheminés dans les banques de tissus de l'EFS sont ensuite préparés et conditionnés pour un usage thérapeutique. Certains se conservent quelques jours (par exemple, 31 jours à + 31 °C pour les cornées), d'autres plusieurs semaines ou années à de très basses températures (par exemple, jusqu'à cinq ans à – 80 °C pour les os et dix ans à – 150 °C pour les vaisseaux).

Dès 2007, l'EFS s'est engagé dans une réorganisation de ses banques de tissus, afin de renforcer et de promouvoir cette activité. À l'époque, 17 sites de l'EFS,





qui dépendaient de 12 établissements régionaux, pratiquaient ces activités.

A l'issue d'une grande réorganisation de son réseau de banques de tissus, il existe en 2012 six banques multi-tissus et deux banques de cornées. Chaque banque atteint ainsi un seuil critique d'activité, lui permettant de disposer des moyens spécifiques nécessaires pour déployer son expertise et mettre des produits de qualité à la disposition des greffeurs.

Des postes de responsables des partenariats et du développement ont été créés au sein des banques interrégionales. Leur mission est de renforcer les liens de proximité avec les acteurs des établissements de santé (préleveurs, greffeurs et coordinations hospitalières) et de communiquer sur les actions engagées par les banques de tissus, afin de promouvoir et de développer leurs activités au service de la santé publique.

L'EFS, qui a toujours contribué à l'effort national d'autosuffisance en produits tissulaires et d'origine humaine, compte ainsi poursuivre sa mission de service public dans le respect des exigences éthiques, réglementaires et de qualité, et dans des conditions de sécurité maximale pour les receveurs.

L'ingénierie cellulaire

L'EFS est un acteur majeur de l'ingénierie cellulaire en France. Environ 60 % des prélèvements de cellules souches hématopoïétiques sont préparés, conservés et distribués dans 18 sites de l'EFS (répartis dans 12 des 14 établissements régionaux de métropole). Les sites de Bobigny, Dijon et Saint-Étienne assurent le stockage à long terme de certains de ces produits. Cette activité est réalisée en lien très étroit avec les

établissements de santé, notamment les services d'hématologie qui réalisent les greffes de moelle osseuse.

Les cellules souches hématopoïétiques (CSH) sont des cellules de la moelle osseuse, qui assurent le renouvellement permanent des différents constituants du sang. Deux types de greffes peuvent être réalisés :

- les allogreffes de moelle osseuse, où la moelle pathologique du patient (par exemple, en cas de leucémie) est remplacée par la moelle normale d'un donneur apparenté ou non (c'est-à-dire présentant ou ne présentant pas de lien biologique avec le donneur) ;
- les autogreffes de moelle osseuse – réalisées avec la moelle du patient lui-même, prélevée préalablement au traitement –, permettent d'administrer à ce patient de très fortes doses de chimiothérapie et/ou de radiothérapie, en limitant ainsi la toxicité du traitement.

Les prélèvements de CSH réceptionnés dans les unités d'ingénierie cellulaire font l'objet de nombreux contrôles, afin de s'assurer de leur qualité avant administration (numération cellulaire, contrôles microbiologiques...). Ils peuvent également donner lieu à des transformations éventuelles, en vue de diminuer les effets secondaires chez le receveur (réduction de volume, concentration cellulaire, désérythrocytation...).

Certains de ces prélèvements sont cryoconservés – en particulier dans le cadre des autogreffes de moelle osseuse – et stockés à très basse température (-196 °C) dans de l'azote liquide, avant administration.



Les banques de sang placentaire

Outre la moelle osseuse et le sang périphérique – source de collecte la plus fréquente de ces CSH –, la présence de telles cellules a été mise en évidence dans le sang placentaire. Prélevé dans le cordon ombilical lors de l'accouchement, le sang placentaire est moins exigeant en termes de compatibilité entre receveur et donneur. Dès le début des années 2000, les greffes à partir de sang placentaire se sont ainsi largement développées et l'EFS s'est engagé, aux côtés de l'Agence de la biomédecine, pour développer un réseau de banques de sang placentaire.

En 2011, l'EFS a ouvert deux banques de sang placentaire à Lille et à Poitiers (en partenariat avec le CHU), après Rennes en

2010, Rhône-Alpes (Grenoble et Lyon) et Créteil en 2009, Besançon et Bordeaux en 2000. À Marseille, un accord a par ailleurs été conclu, afin que l'EFS apporte son soutien au développement de la banque de sang placentaire de l'Institut Paoli Calmette.

À la fin de 2011, 41 maternités étaient rattachées à des banques de l'EFS, sur les 58 maternités impliquées dans la collecte de sang placentaire allogénique en France. Ainsi, 16 509 unités de sang placentaires (USP) ont pu être prélevées et 3 958 unités ont été inscrites par l'EFS (soit 73 % des USP inscrites en 2011). À la fin de l'année, 16 162 USP étaient inscrites sur le registre France Greffe de Moelle, dont 13 665 de l'EFS (84,5 %).

L'EFS, établissement de soins

Le réseau des centres de santé

Les centres de santé (CDS) de l'EFS réalisent des actes thérapeutiques dans deux domaines principaux :

La médecine transfusionnelle

Les saignées représentent l'activité la plus importante, avec 70 000 actes réalisés dans 92 sites de l'EFS. En matière de transfusions ambulatoires, près de 20 000 concentrés globulaires et plaquettaires ont été transfusés à des patients dans quatorze centres de santé.

Pour leur part, les aphèreses thérapeutiques sont des actes plus lourds, nécessitant un environnement particulier et une habilitation spécifique des personnels. Ces aphèreses regroupent :

- ▶ les échanges plasmatiques visant à retirer du plasma du patient une substance pathologique ;
- ▶ les échanges érythrocytaires réalisés au profit de patients porteurs de syndromes drépanocytaires.

Les prélèvements en vue de thérapie cellulaire

En matière de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononuclées, réalisés chez des donneurs ou des patients par cytophérèse, 23 des 35 centres français autorisés à collecter ces cellules sont hébergés par les centres de santé de l'EFS.

Les traitements d'immunothérapie – photophérèse en particulier – se développent dans le domaine de la transplantation et du traitement des maladies auto-immunes.



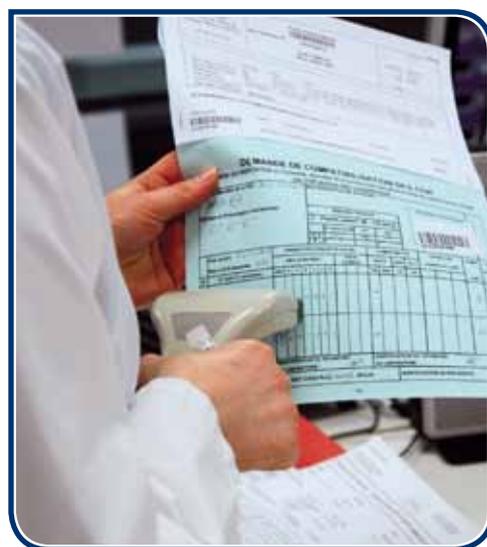
Les laboratoires d'immuno-hématologie de l'EFS

Les 136 laboratoires d'immuno-hématologie ont fait face, en 2011, aux exigences de la réforme de la biologie médicale.

En vue de répondre aux exigences de la réforme de la biologie médicale, les laboratoires d'immuno-hématologie de l'EFS ont modifié leur organisation pour s'engager dans une démarche d'accréditation. Ainsi, à la fin de 2011, 25 des 43 laboratoires d'immuno-hématologie étaient accrédités, et 18 avaient déposé un dossier au Cofrac*.

Les laboratoires d'immuno-hématologie de l'EFS sont également totalement engagés dans une politique concertée leur permettant :

- de tendre vers plus d'harmonisation, grâce au paramétrage informatique unique du concentrateur de résultats « Wala », dont le déploiement est en cours dans tous les laboratoires ;
- d'améliorer leur niveau d'expertise, avec une répartition des analyses par niveaux de complexité (finalisation en 2012) ;
- de développer et coordonner la production scientifique, afin d'améliorer leur visibilité et la diffusion de leur savoir-faire et de leur expertise ;
- d'améliorer la sécurité et l'efficacité par :
 - la mise en place de marchés nationaux pour les automates et les réactifs,
 - une automatisation supérieure à 95 % des 3 analyses de base (groupe ABO, RH1, phénotype RH.KEL1 et RAI dépistage) ;
- de définir les besoins internes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et de préparer une offre correspondante.





Un groupe de travail sur l'immuno-hématologie

Au cours de l'année 2010, un groupe de réflexion réunissant l'EFS, la direction générale de la santé (DGS) et la direction générale de l'organisation des soins (DGOS) a travaillé sur le thème « Activité, qualité, organisation territoriale », dans le cadre des partenariats entre l'EFS et les établissements de santé. Il a réaffirmé l'importance du lien entre l'immuno-hématologie et la délivrance, pour une continuité de la chaîne transfusionnelle et une amélioration de la sécurité et de la qualité de la prescription des produits sanguins.

Ainsi, en 2011, dans le cadre de l'élaboration des nouveaux le lien entre l'immuno-hématologie et la délivrance des PSL a été consolidé.

Enfin, la fin de l'année 2011 a vu la parution de l'ouvrage « Les Analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques », rédigé par des spécialistes de l'EFS. Ce livre apporte une aide à toutes les personnes, internes ou externes à l'EFS, impliquées dans cette activité biologique.

Connaître notre population de receveurs

L'Établissement Français du Sang doit faire face aux besoins croissants des patients en matière de produits sanguins labiles (PSL). Afin de garantir l'autosuffisance et de répondre efficacement aux attentes des professionnels de santé, l'EFS s'est engagé à actualiser les informations dont il dispose sur les receveurs de PSL et les pratiques transfusionnelles.

À cette fin, une enquête nationale de type « un jour donné » a été réalisée du 21 novembre au 11 décembre 2011 : 1 660 établissements de santé (ES) ont participé à cette étude, menée à partir des 318 services de délivrance de l'EFS et des dépôts des ES. Le recueil des données a fait appel à l'ensemble des acteurs impliqués dans l'acte transfusionnel. Un questionnaire a été rempli pour chaque patient transfusé. Au total, 4 809 questionnaires ont été complétés, correspondant à 5 471 prescriptions de PSL.

L'analyse des résultats est en cours et permettra d'approfondir les connaissances sur les pathologies des patients transfusés et le contexte de leur transfusion.

* COFRAC : le Comité français d'accréditation est une association chargée de l'accréditation des laboratoires, organismes certificateurs et d'inspection.



Le dialogue social

L'EFS signe un accord sur les mesures sociales liées aux déclinaisons du COP

À la suite de l'avis favorable émis par le comité central d'entreprise (CCE) le 13 mai 2011, la direction de l'EFS et trois organisations syndicales ont signé, le 20 mai 2011, un accord fixant les mesures sociales liées aux déclinaisons du contrat d'objectifs et de performance (COP).

Cet accord est destiné à accompagner, en premier lieu, le déploiement du projet de regroupement des plateaux de qualification biologique des dons (QBD), ainsi que tout projet de réorganisation qui serait une déclinaison du COP ou résulterait d'une modification des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, entraînant un changement de localisation ou des suppressions de postes et faisant l'objet d'une procédure d'information-consultation au comité central d'entreprise avant sa mise en œuvre.

À l'issue d'une négociation constructive, la direction et trois organisations syndicales (CFDT, CFE/CGC et FO) sont donc parvenues à cet accord, dont l'objectif est d'accompagner au mieux les personnels concernés par ces réorganisations.

Consciente des impacts que ces changements d'organisation induisent pour les personnels, la direction a pris des engagements forts :

- une proposition de reclassement faite à chaque salarié dont le poste est supprimé ;
- une priorité donnée à tous les personnels en situation de reclassement sur les postes ouverts ;
- de réelles possibilités d'évolution ;
- une mobilité géographique fondée sur le seul volontariat ;
- la possibilité de travailler temporairement en sureffectif, dans l'attente d'une prise de poste effective.

La cellule nationale de reclassement

L'EFS a mis en place, dans le cadre de cet accord, une cellule nationale de reclassement, rattachée à la direction nationale des ressources humaines.

Cette cellule a en charge de :

- valider les ouvertures de postes ;
- réserver les postes pouvant permettre un reclassement ;
- coordonner l'affichage des postes ;
- garantir la bonne application des critères de priorité ;
- coordonner, avec les directions régionales des ressources humaines, les procédures de reclassement et de mobilité ;
- garantir une réponse à chaque candidat interne.

Garante de l'application uniforme et équitable de l'accord, la cellule nationale de reclassement procède également au reporting des situations de reclassement lors des commissions de suivi de l'accord, qui se réunissent régulièrement en vue de suivre la bonne mise en œuvre du processus avec les organisations syndicales signataires de l'accord.

Au 31 décembre 2011, 87 % des personnels de QBD, pour lesquels il était prévu de fermer le plateau technique, ont fait un choix de reclassement.

Les mesures phares de l'accord sont les suivantes :

- ▶ la mise en place de bilans de compétences et de dispositifs de formation spécifiques, au bénéfice des personnels dont le poste est relocalisé ;
- ▶ la création de mesures d'incitation à la mobilité géographique : voyage de reconnaissance, primes de mobilité (22 000 € minimum pour les personnels reclassés) et d'installation, aide à la recherche d'un logement, prise en charge des frais de voyage et de déménagement, aide à la mobilité du conjoint... ;
- ▶ l'instauration d'un dispositif pour accompagner la mobilité fonctionnelle vers d'autres activités : une immersion professionnelle pour découvrir de nouvelles activités ou métiers, afin de faire le bon choix, et l'ensemble des formations et habilitations nécessaires ;

- ▶ l'instauration de mesures pour soutenir des projets personnels (tels l'aide à la création d'entreprise, l'aménagement d'un congé de fin de carrière et d'un congé conventionnel de mobilité).

Un livret regroupant toutes les informations pratiques et présentant des exemples concrets de reclassement a été publié.

Le processus décrit par l'accord est le suivant :

- ▶ l'ensemble des postes disponibles au sein de l'EFS sont validés, puis affichés sur l'Intranet pendant 4 semaines ;
- ▶ les candidatures sont ensuite traitées, avec application des règles de priorité définies par l'accord et liées à des critères collectifs, puis individuels en cas d'ex-aequo, après application des critères collectifs (pondération selon différents critères : handicap, parent isolé, âge, ancienneté...).

Mise en place des Cesu

Conformément à l'accord sur la cohésion sociale et l'égalité des chances, signé en juin 2010 à l'unanimité avec les organisations syndicales représentatives, une nouvelle mesure a été mise en place dans le but de favoriser l'équilibre entre vie professionnelle et vie personnelle.

Cette mesure, en faveur de la petite enfance,

permet aux salariés, parents d'enfants de moins de trois ans, de bénéficier d'une aide financière pour les frais de garde, sous forme de chèques emploi service universels (Cesu). Le financement des Cesu est assuré pour partie par l'EFS et pour partie par le salarié bénéficiaire, en fonction du niveau de sa rémunération. Mise en place en 2011, cette

mesure vise environ 450 salariés. Chaque année, les salariés bénéficient de 1 500 euros de Cesu pour un enfant et de 2 250 euros à partir de deux enfants. Le droit annuel est porté à 1 830 euros pour les salariés dont un enfant âgé de moins de 3 ans est atteint d'un handicap. Ce montant est alors pris en charge en totalité par l'EFS.



Le bilan social 2011

Présentation des effectifs dans les activités « cœur de métier », associées, recherche et support de l'EFS.

Au 31 décembre 2011, 9 948 personnes travaillaient à l'EFS :

- 8 235 salariés de droit privé,
- 783 personnels mis à disposition par la fonction publique,
- 65 détachés,
- 22 contractuels de droit public,
- 843 intérimaires.

Les activités « cœur de métier » de l'EFS concentrent **74 %** du personnel

Les effectifs de l'EFS présentent les caractéristiques suivantes :

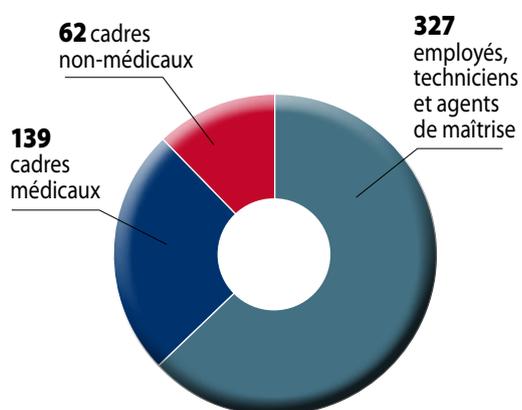
- Les femmes représentent les trois-quarts de l'effectif total de l'EFS.
- L'âge moyen est de **43** ans.
- L'ancienneté moyenne est de **13** ans.

27,9 % des salariés sont à temps partiel, ce qui représente pour chaque catégorie socioprofessionnelle :

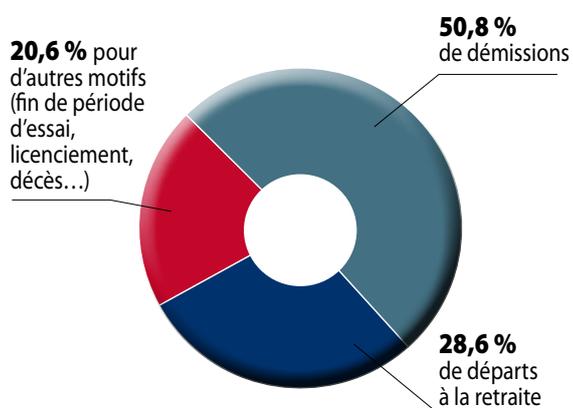
- 8,1 % des employés,
- 69,5 % des techniciens et agents de maîtrise,
- 9,1 % des cadres non-médicaux,
- 13,3 % des cadres médicaux.

Plus de 62 % des salariés de l'EFS ont bénéficié d'une formation en 2011, pour une durée totale atteignant près de 140 000 heures.

528 embauches en CDI :



470 départs en CDI :



Trois accords signés en 2011

Négociation annuelle obligatoire

Le 12 août 2011, la direction et deux organisations syndicales représentatives (CFE-CGC et FO) ont signé un accord collectif sur la négociation annuelle obligatoire. Il détermine l'évolution salariale et instaure une prime transport sur l'année 2011.

Accompagnement du COP

Un accord sur les mesures sociales liées aux déclinaisons du contrat d'objectifs et de performance a été signé le 20 mai 2011 par la direction et trois organisations (CFDT, CFE-CGC et FO).

Handicap

Un accord portant sur l'emploi, l'insertion professionnelle et le maintien dans l'emploi des personnes en situation de handicap a été signé le 30 juin 2011 avec l'ensemble des organisations syndicales représentatives. Il réaffirme l'engagement de l'établissement dans une politique favorisant l'emploi des travailleurs handicapés.

Une reconnaissance internationale

L'action internationale de l'EFS

Les actions de coopération internationale de l'EFS s'inscrivent dans le cadre stratégique défini en 2011 par le Président de l'EFS. Elles s'inscrivent également dans les « Objectifs du millénaire pour le développement », dont trois concernent la santé.

Cette stratégie s'appuie sur :

- le renforcement de la valorisation des actions de coopération par le développement de partenariats et la participation à des appels d'offres internationaux ;
- l'orientation privilégiée des actions de solidarité internationale vers des projets durables à forts enjeux, garantissant une coopération étroite et pérenne avec les pays demandeurs.

Dans ce cadre, l'expertise de l'EFS, grâce à son réseau d'experts internes, porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle.

Les modalités de mise en œuvre de cette expertise varient selon les objectifs et les besoins des pays. Elles incluent notamment :

- les actions d'assistance technique, de conseil ou d'échange d'expérience : missions exploratoires d'expertise globale (état des lieux initial) et missions opérationnelles dans le cadre de plans d'actions définis ;
- l'organisation et l'animation de sessions ou programmes de formation ;
- la mise en place de formations diplômantes au niveau national ;
- l'organisation ou la participation d'experts de l'EFS à des colloques ou séminaires ;
- la réalisation d'audits externes, l'assistance pour la mise en œuvre d'audits internes ou les démarches d'évaluation ;
- l'accueil en France et la formation de responsables des organisations transfusionnelles, l'accueil de délégations ou de stages au sein de l'EFS ;
- la participation à des projets ou groupes de travail multilatéraux internationaux.





L'année 2011 a permis notamment de développer les axes suivants :

- **Partenariats et solidarité internationale :** des plans d'action pluriannuels ont été mis en place avec le Liban et le Maroc, tout en poursuivant les programmes plus anciens avec le Brésil et le Chili, où la première « Maison du donneur altruiste » a vu le jour. La coopération avec la Chine s'est également poursuivie, concrétisée par l'accueil d'une délégation de la province de Zhejiang à Marseille, et l'accueil d'un stagiaire à Montpellier, conduisant à des perspectives de coopération renforcée avec la province de Jiangsu pour 2012.
- **Appels d'offres :** mise en place de consortiums et participation aux appels d'offres de la Commission européenne visant à optimiser les systèmes transfusionnels de la Macédoine et de la Turquie (processus de sélection en cours).

- **OMS :** poursuite du partenariat avec l'OMS, avec notamment une intervention le 14 juin à Buenos-Aires en Argentine, pays hôte de la Journée mondiale des donneurs de sang 2011, l'animation d'un séminaire au Tadjikistan sur l'hémovigilance et la participation au groupe d'experts international visant à établir un « consensus international » sur l'autosuffisance basée sur le don bénévole non rémunéré.

Face à l'importance des sollicitations, la direction des affaires internationales veille à adapter et optimiser les ressources internes pour répondre au mieux aux attentes de ses partenaires.

La présence de l'EFS est constamment reconnue et permet de développer des actions sur le long terme. Celles-ci s'inscrivent dans l'engagement de l'établissement en faveur d'un développement durable et solidaire.

Maroc et pays du Maghreb

Depuis de nombreuses années, des échanges fructueux, dans le cadre de la coopération franco-marocaine, ont permis des avancées dans le domaine de la sécurité transfusionnelle au Maroc. Dans ce contexte, un séminaire sur la gouvernance, destiné à l'ensemble des directeurs des centres de transfusion du pays, a été organisé en avril 2011, à Rabat. Un projet d'envergure pour la stratégie transfusionnelle au Maroc a été initié par le Dr Benajiba, directeur du Centre national de transfusion sanguine marocain (CNTS). L'appui de l'EFS a été largement

sollicité et la méthodologie a été discutée. La première phase, consistant en un état des lieux exhaustif de la transfusion au Maroc, a été effectuée.

Des groupes de travail ont été constitués pour l'ensemble des processus transfusionnels, avec proposition de plans d'action pour un développement de la transfusion à l'échelle nationale.

Ce programme pour la réorganisation du système transfusionnel a été présenté en novembre 2011 à la ministre de la Santé du Maroc. Il est prévu également la signature

de la convention réactualisée entre l'EFS et le CNTS.

Enfin, le 6^e Congrès maghrébin de transfusion sanguine s'est déroulé en novembre 2011 en Tunisie. Il regroupait les 5 pays du Maghreb et a donné lieu à une rencontre du réseau des responsables transfusionnels de Tunisie, du Maroc, d'Algérie, de Mauritanie et de Libye. Invité par le Pr Emna Gouider, directrice générale du CNTS de Tunis, l'EFS était présent pour développer davantage encore les liens de coopération tissés au cours de ces dernières années.



Liban

À la suite de la mission exploratoire effectuée à Beyrouth en 2010, le Président de l'EFS, le Dr. Walid Ammar, directeur général de la santé du Liban, et Stéphane Attali, directeur général de l'École supérieure des affaires (ESA), ont signé, le 11 janvier 2011, une convention de coopération, en présence de représentants des directions générales de la santé française et libanaise, afin de permettre au Liban de réorganiser et d'améliorer ses activités de transfusion sanguine. Ce projet, soutenu par le ministère français de la Santé, s'inscrit pleinement dans la stratégie internationale de l'EFS.

Il est ainsi prévu, sur une durée de trois ans :

- une assistance à la réorganisation du service transfusionnel (autosuffisance, démarche qualité, hémovigilance, bonne utilisation des produits sanguins...);
- une assistance à la préparation d'un cadre réglementaire, organisationnel et technique, préalable à l'établissement d'un opérateur unique de la transfusion;
- une assistance à la mise en place de programmes de formation.

Les groupes de travail sont opérationnels entre experts libanais et français, afin d'élaborer les bonnes pratiques médico-techniques adaptées au contexte libanais.

La première mission a été organisée à Beyrouth en octobre 2011 pour les bonnes pratiques de QBD, suivie en novembre des groupes de travail sur les bonnes pratiques pour le prélèvement, la préparation et la distribution.

Les actions se poursuivent en 2012 sur la base des termes de référence validés.

L'EFS s'ouvre au « benchmark »

Dans le cadre du contrat d'objectifs et de performance (COP) qui le lie à l'État, l'EFS s'est engagé à comparer, chaque année, ses activités de transfusion à celles d'un autre État européen. En 2011, la direction des études et de la prospective (DEP) de l'EFS a réalisé cette démarche de « benchmarking » avec les Pays-Bas et leur organisation transfusionnelle : la Fondation Sanquin.

Comme en France, une seule organisation pilote l'ensemble des activités de transfusion sanguine. À la différence de l'EFS, elle réalise aussi le fractionnement du plasma, assuré, en France, par le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies, société détenue à 100 % par l'État.

Cette comparaison a révélé de fortes similitudes, en particulier sur le niveau de technicité, de standardisation et de sécurisation des produits sanguins, mais aussi de consommation de ces produits par habitant, située dans le bas de la moyenne européenne. L'exercice montre cependant des différences dans l'organisation et la mise en œuvre de l'activité, suggérant du même coup des pistes de réflexion.

Ainsi, les donateurs néerlandais sont plus fidèles. Le recrutement cible des personnes de plus de 30 ans, vivant dans les villes moyennes, alors que les campagnes de communication en France visent en particulier les jeunes de moins de 30 ans. Les donateurs ont des rendez-vous fixés longtemps à l'avance et servent de relais pour le recrutement. Les Pays-Bas privilégient les collectes en sites fixes (75 % des prélèvements contre 15 à 20 % en France), ainsi que les aphérèses pour le plasma. Les produits plasmatiques

distribués sont moins diversifiés. En effet, le plasma thérapeutique est uniquement sécurisé par quarantaine, alors qu'en France plusieurs techniques permettent de traiter le plasma thérapeutique (par solvant-détergent, par quarantaine ou encore par amotosalen).

Les différences entre les deux pays s'expliquent par des histoires institutionnelles et des contextes géographiques spécifiques. Les Pays-Bas ont ainsi une population trois fois plus dense et un territoire plus homogène. Ils comptent moins de lits d'hôpitaux par habitant et ces derniers sont plus concentrés : moins de 150 hôpitaux contre plus de 2 000 en France, pour une population seulement quatre fois moins nombreuse.

Les dépenses de santé aux Pays-Bas sont en revanche identiques à celles de la France, mais leur dépense de transfusion moyenne par habitant est supérieure (+ 25 %), avec un coût de distribution des produits de santé plus élevé qu'en France.

À l'issue de cet exercice, Sanquin et l'EFS ont décidé de poursuivre leur collaboration.



En savoir plus

| | |
|---|----|
| Bilan des inspections de l’Afssaps | 66 |
| L’hémovigilance ou la surveillance des activités transfusionnelles | 68 |
| Le contrôle qualité des produits sanguins labiles | 73 |
| Produits sanguins : de quoi parle-t-on ? | 78 |
| Glossaire | 82 |



Bilan des inspections de l'Afssaps

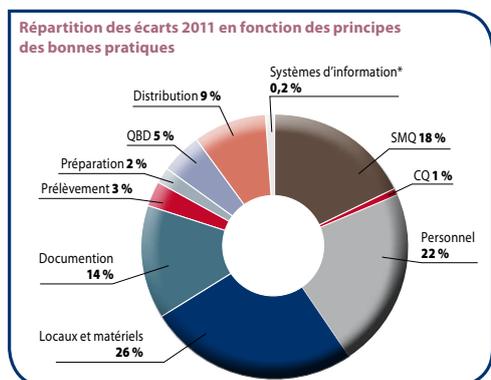
Données issues des inspections des activités « PSL » pour l'année 2011

Bilan réalisé à la date du 17 janvier 2012, extrait de la base de données des inspections couvrant la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2011, pour lesquelles le rapport définitif est parvenu à la direction des affaires réglementaires et de la qualité (DARQ) et incluant les deux inspections des services centraux (contrôle de la qualité et gestion des transports).

Données générales

| | 2011 | 2011/2010 | 2010 | 2010/2009 | 2009 | 2009/2008 | 2008 |
|--|------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|
| Nombre d'inspections Afssaps | 68 | + 42 % | 48 | + 17 % | 41 | - 24 % | 54 |
| Durée totale d'inspection (jours) | 117 | - 3 % | 120 | - 13 % | 138 | - 27 % | 189 |
| Durée moyenne d'une inspection (jours) | 1,7 | - 32 % | 2,5 | - 26 % | 3,4 | - 3 % | 3,5 |
| Nombre de sites inspectés | 54 | + 13 % | 48 | - 16 % | 57 | - 34 % | 87 |
| Nombre de sites inspectés / inspection (moyenne) | 0,8 | - 20 % | 1 | - 29 % | 1,4 | - 12 % | 1,6 |
| Nombre d'activités inspectées | 80 | - 22 % | 102 | + 24 % | 82 | - 1,2 % | 83 |
| Nombre d'activités inspectées / inspection (moyenne) | 1,2 | - 43 % | 2,1 | + 5 % | 2 | + 33 % | 1,5 |
| Nombre d'écart relevés | 517 | - 19 % | 638 | - 3 % | 658 | - 32,2 % | 971 |
| Nombre d'écart relevés / inspection (moyenne) | 7,6 | - 43 % | 13,3 | - 17 % | 16 | - 11 % | 18 |
| Nombre d'écart critiques et majeurs relevés | 17 | = | 17 | - 29 % | 24 | - 35 % | 37 |
| Nombre d'écart critiques et majeurs relevés / inspection (moyenne) | 0,2 | - 50 % | 0,4 | - 33 % | 0,6 | - 14 % | 0,7 |

NB : afin d'obtenir une répartition précise, les extractions de la base de données prennent en compte tous les textes réglementaires opposés. Ainsi, un écart fondé sur deux textes réglementaires différents au cours de la même inspection est compté 2 fois.



*Non significatif

Mises en demeure, avertissements et suspensions d'agrément 2011

| Année de référence | 2011 | 2010 | 2009 | 2008 |
|--|----------|---------|----------|----------|
| Nombre d'inspections réalisées | 68 | 48 | 41 | 54 |
| Nombre de suspensions d'agrément pour les inspections réalisées durant l'année | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Nombre de mises en demeure pour les inspections réalisées durant l'année | 0 | 0 | 1 | 3 |
| Nombre d'avertissements pour les inspections réalisées durant l'année | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Total | 1 | 1 | 1 | 3 |
| % d'inspections critiques | 1 % | 2 % | 2 % | 6 % |
| Délai moyen de réponse aux inspections critiques | 30 jours | 6 jours | 21 jours | 13 jours |

Données issues des inspections des activités « tissus » et « cellules » en 2011

(Bilan réalisé à la date du 31 janvier 2012, extrait de la base de données des inspections couvrant la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2011, pour lesquelles le rapport définitif est parvenu à la DARQ).

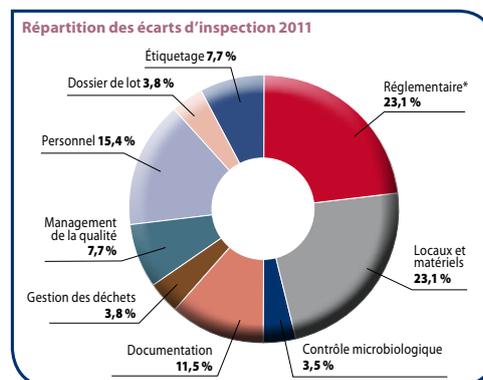
Données générales

| | 2011 | 2010 | 2009 |
|--|------|------|------|
| Nombre d'inspections Afssaps | 4 | 19 | 6 |
| Durée totale d'inspection (jours) | 8 | 44 | 15 |
| Durée moyenne d'une inspection (jours) | 2 | 2,3 | 2,5 |
| Nombre de sites inspectés | 4 | 19 | 6 |
| Nombre de sites inspectés / inspection (moyenne) | 1 | 1 | 1 |
| Nombre d'activités inspectées | 1 | 1 | 1 |
| Nombre d'activités inspectées / inspection (moyenne) | 1 | 1 | 1 |
| Nombre d'écart relevés | 26 | 118 | 30 |
| Nombre d'écart relevés / inspection (moyenne) | 6,5 | 6 | 5 |
| Nombre d'écart critiques et majeurs relevés | 0 | 8 | 2 |
| Nombre d'écart critiques et majeurs relevés / inspection (moyenne) | 0 | 0,4 | 0,3 |

NB1 : afin d'obtenir une répartition précise, les extractions de la base de données prennent en compte tous les textes réglementaires opposés. Ainsi un écart fondé sur deux textes réglementaires différents au cours de la même inspection est compté 2 fois.
NB2 : à la date du 31 janvier 2012, la DARQ est en attente de 3 résultats d'inspection.

Mises en demeure, avertissements et suspensions d'autorisation en 2011

| Année de référence | 2011 | 2010 | 2009 |
|--|------|------|------|
| Nombre d'inspections réalisées | 4 | 19 | 6 |
| Nombre de suspensions d'autorisation pour les inspections réalisées durant l'année | 0 | 0 | 0 |
| Nombre de mises en demeure pour les inspections réalisées durant l'année | 0 | 0 | 0 |
| Nombre d'avertissements pour les inspections réalisées durant l'année | 0 | 0 | 0 |
| Total | 0 | 0 | 0 |
| % d'inspections critiques | 0 | 0 % | 0 % |
| Délai moyen de réponse aux inspections critiques | NA | NA | NA |



* défaut de dépôt de dossier procédé à l'Afssaps

L'hémovigilance ou la surveillance des activités transfusionnelles

Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

| EIGD - imputabilité 1, 2, 3 NE pour 100 000 dons | Indicateurs 2009 | Indicateurs 2010 | | Indicateurs 2011 |
|--|------------------|-----------------------|-------------------|------------------|
| | | Janv-juillet 21,10 | Août-déc 72,03 | 133,4 |
| | 16,69 | | | |

*Imputabilité 1 : possible – Imputabilité 2 : probable – Imputabilité 3 : certaine – Imputabilité NE : non évaluable
Grade 2 : modéré – Grade 3 : sévère – Grade 4 : décès*

La décision du directeur général de l'Afssaps du 1^{er} juin 2010 a considérablement impacté les modalités de déclaration des effets indésirables graves donneurs (EIGD). Cela a eu pour conséquence une hausse importante du nombre de déclarations par rapport aux années précédentes. Après une augmentation rapide, le nombre de déclarations s'est stabilisé au second semestre 2011.

Si les malaises vagues, ainsi que les hématomes au point de ponction, représentent respectivement environ 70 % et 11 % des déclarations, 12 accidents cardiovasculaires (3 angors et 9 IDM) sont à déplorer en 2011 (contre 6 en 2010, différence non significative).

Ces accidents sont survenus dans des délais variables après le don, rendant très difficile l'évaluation de l'imputabilité du don. Néanmoins, 7 accidents ont été évalués avec une imputabilité possible et 5 avec une imputabilité non évaluable. Les caractéristiques de la population touchée sont classiques en matière d'accidents cardiovasculaires, les hommes (n=8) sont plus représentés que les femmes (n=4) pour un âge compris entre 47 à 67 ans. Le nombre d'accidents paraît plus élevé lors de dons en aphérèse (n=9) que lors de dons de sang total (n=3), mais les effectifs touchés sont trop faibles pour réaliser une étude statistique. De plus, 4 (dont 3 en aphérèse) des 12 accidents, n'ont fait





l'objet d'un signalement qu'après appel de l'EFS pour fixer un nouveau rendez-vous, que cette pratique est beaucoup plus systématique pour les dons en aphérèse que pour les dons de sang total. Une étude nationale en 2012 a pour objectif de recenser les facteurs de risques cardiovasculaires présents chez les donneurs, afin d'améliorer les critères de sélection médicale.

Par ailleurs, 12 événements indésirables de type thrombophlébite du membre supérieur liée à l'insertion de

l'aiguille, ont été déclarés en 2011. Six sont survenus après un don de sang total et 6 après un don en aphérèse. Aucun n'a été à l'origine d'accident embolique. Les délais de diagnostic et de déclaration sont, là aussi, très variables, de même que les types de thrombose décrits, certains diagnostics étant uniquement cliniques.

Les accidents thromboemboliques comme les malaises vagues retardés (source de morbidité) feront aussi l'objet d'études spécifiques.

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) relevant de l'EFS

| IG impliquant l'EFS - pour 100 000 PSL cédés | Indicateurs 2009 | Indicateurs 2010 | Indicateurs 2011 |
|--|------------------|------------------|------------------|
| | 2,57 | 4,80 | 4,74 |

Après une augmentation des notifications en 2010, en raison de la mise en place récente et progressive de cette déclaration, une stabilité est observée en 2011.

Cette surveillance a principalement mis en évidence :

- des anomalies de délivrance pour 60 % des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG). Deux points apparaissent relativement sensibles :
 - la délivrance de PSL effectuée sans concordance avec les documents d'accompagnement. Cette étape fera l'objet d'une sécurisation dans la prochaine version du logiciel médico-technique de l'EFS ;
 - l'étape de remise des PSL au coursier. Une procédure nationale précisant les documents d'enlèvement acceptables, afin de limiter ces erreurs, est en cours de validation à l'Afssaps ;

- des dysfonctionnements survenus lors de l'étape de prélèvement pour 27 % des IG. Ces anomalies concernent le plus fréquemment la sélection médicale des donneurs (non prise en compte d'un voyage en zone impaludée, absence de réalisation du test de l'hémoglobine pré-don...) ou l'acte de prélèvement proprement dit. Il existe à l'heure actuelle une certaine hétérogénéité des déclarations dans les établissements régionaux de transfusion sanguine, tant sur le plan qualitatif que quantitatif. Un groupe de travail spécifique doit permettre d'harmoniser ces déclarations courant 2012.



Les effets indésirables graves receveurs (EIR graves)

| EIR – imputabilité élevée 2,3 pour 100 000 PSL cédés | | Indicateurs 2009 | Indicateurs 2010 | Indicateurs 2011 |
|--|-------------|------------------|------------------|------------------|
| Séroconversions receveurs (VIH, VHC, VHB) | | 0 | 0 | 0 |
| Accidents ABO impliquant l'EFS | | 0 | 0 | 0 |
| Total EIR | grades 3, 4 | 6,89 | 3,64 | 2,39 |
| IBTT tous PSL | grades 3, 4 | 0,20 | 0,03 | 0,13 |
| TRALI tous PSL | grades 3, 4 | 0,78 | 0,46 | 0,39 |
| Allergie plaquettes | grades 3, 4 | 13,39 | 3,63 | 3,10 |
| Allergie plasma | grades 3, 4 | 3,51 | 5,25 | 3,70 |

Grade 3 : menace vitale immédiate – Grade 4 : décès
 Imputabilité 2 : probable – Imputabilité 3 : certaine

L'Afssaps a instauré, en mars 2010, une harmonisation des degrés de sévérité et d'imputabilité avec la classification internationale. Le grade 2, qui antérieurement signifiait « morbidité à long terme » signifie maintenant « sévère ». Le grade 1, « absence de menace vitale », est devenu « non sévère ». Ce changement a eu un impact sur l'appréciation de la gravité des EIR en 2011, comme déjà en 2010. De ce fait, les données 2011 sont difficilement comparables aux données 2009 et 2010.

Infections bactériennes graves transmises par transfusion (IBTT)

Les germes à l'origine des incidents sont les suivants : *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Bacillus mycoides*. Ce sont donc majoritairement des germes digestifs responsables de bactériémies transitoires asymptomatiques chez le donneur.

Parmi les 4 IBTT recensées en 2011, le décès d'un receveur est à déplorer (cf. ci-après).

TRALI

L'étude des données devrait permettre d'objectiver l'efficacité de la stratégie de prélèvement de donneurs non immunisés HLA (hommes, femmes sans enfants ou avec enfants et testées anticorps anti-HLA négatif) pour la préparation de certains PSL par une diminution de l'incidence des TRALI immunologiques. Mise en place en 2010 pour les plasmas unitaires (IA et BM), la stratégie a été étendue en 2011 à la préparation des CPA.

Aucun TRALI immunologique avec du PFC n'a été déclaré en 2010 (donnée non consolidée par l'Afssaps), contre 5 en moyenne pour 2007 et 2008.

Allergies graves liées à la transfusion de plaquettes

L'évolution du risque est difficile à apprécier en raison du reclassement de gravité particulièrement important pour ce diagnostic. L'analyse des données montre une diminution des incidences des EIR de grades 1 et 3 et une augmentation de l'incidence des grades 2 (tableau 1).

L'hémovigilance ou la surveillance des activités transfusionnelles

La diminution globale des accidents allergiques pourrait s'expliquer par l'augmentation de la cession des MCPS (48 % en 2011 contre 39 % en 2010) et l'utilisation croissante (84 %) de concentrés de plaquettes conservés en solution de conservation. En effet, l'incidence des accidents allergiques est statistiquement plus faible avec les MCP (tableau 2) et les concentrés de plaquettes conservés en solution de conservation (tableau 3).

Tableau 1 – Allergies d'imputabilité forte liées à une transfusion comprenant des concentrés de plaquettes

| Incidence pour 100 000 unités (tous concentrés de plaquettes confondus) | | | | | |
|---|---------|---------|---------|---------|-------|
| Années | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Total |
| 2009 | 226,9 | | 13,8 | 0,4 | 241 |
| 2010 | 200,5 | 15,6 | 4 | 0 | 220,1 |
| 2011 | 146,5 | 17,2 | 3,1 | 0 | 166,8 |

Toutes gravités confondues
Différence non significative entre 2009 et 2010 ($p=0,12$)
Différence significative entre 2010 et 2011 ($p=5,5\%$)
Différence significative entre 2009 et 2011 ($p=1,02\%$)

Tableau 2 – Allergies survenues en 2011 d'imputabilité forte liées à une transfusion comprenant des concentrés de plaquettes comparaison MCP/CPA

| Incidence pour 100 000 unités | Total iCP | CPA | MCP | Différence statistiquement significative CPA / MCP |
|-------------------------------|-----------|-------|------|--|
| EIR grave (3,4) | 3,1 | 2 | 4,9 | Diff non significative ($p=0,21$) |
| Total | 166,8 | 266,3 | 66,4 | Diff significative ($p=2,2^{16}$) |

À noter : aucun grade 4
CP : concentré de plaquettes
CPA : concentré d'aphérèse
MCP : mélange de concentré de plaquettes

Tableau 3 – Allergies survenues en 2011 d'imputabilité forte liées à une transfusion comprenant des concentrés de plaquettes comparaison solution de conservation / plasma

| Incidence pour 100 000 unités | TOTAL cpc | |
|-------------------------------|-----------------------|---------------------|
| | Incidence CP solution | Incidence CP plasma |
| EIR graves | 3,3 | 2,1 |
| TOTAL | 123,6 | 391,9 |

Différence non significative ($p=1$)
Différence significative ($p=2,216$)

Allergies graves liées à la transfusion de plasma

En 2011, les cessions de plasma se répartissent comme suit : PFC-BM 54,6 %, PFC-SD 27,7 % et PFC-IA 17,7 %. Les effets indésirables allergiques graves (grades 3 et 4), survenus entre 2008 et 2011, d'imputabilité possible à certaine (1 à 3) par produit sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

Sur une base annuelle, il n'existe pas de différence significative entre les différents plasmas. En revanche, sur le cumul des 4 dernières années le PFC-BM présente une fréquence d'incidents allergiques plus importante que le plasma SD ($p=0,03$).

Par décision du 10 octobre 2011 de l'Afssaps, le PFC-BM a été retiré de la liste des produits autorisés à compter du 1^{er} mars 2012.

| Incidence pour 100 000 unités | | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | TOTAL |
|-------------------------------|--------|--------|-------|------|-------|-------|
| | | PFC SD | 6,54 | 4,21 | 6,02 | 4,77 |
| | PFC IA | | | 5,85 | 13,44 | 7,70 |
| | PFC BM | 17,03 | 10,25 | 7,71 | 7,26 | 9,07 |

Imputabilités 1, 2, 3 (possible, probable, certaine) – base arrêtée au 15/01/2012



Accidents ABO lors de la transfusion de CGR

Trois accidents par incompatibilité ABO sont recensés (toutes gravités confondues) et aucun n'est imputable à un dysfonctionnement survenu à l'EFS.

Séroconversions receveurs

Depuis 2011, tous les dons de sang font l'objet d'un dépis-tage génomique viral (DGV) du virus de l'hépatite B (VHB).

Aucune séroconversion VIH, VHB ou VHC imputable à la transfusion n'a été déclarée pour des transfusions effectuées en 2011.

Une séroconversion VHE a cependant été déclarée chez une patiente polytransfusée pour thrombopénie et anémie. Un donateur de concentré de plaquettes a été retrouvé VHE positif (sérologie et DGV positifs, souches donneur et receveur identiques).

Décès

En 2011, 8 décès ont été rapportés par l'hémovigilance :

- ▶ 5 œdèmes pulmonaires de surcharge, chez des patients transfusés chacun de plusieurs CGR ;
- ▶ 1 choc d'étiologie indéterminée avec détresse respiratoire aiguë après la transfusion d'1 CGR ;
- ▶ 1 TRALI après la transfusion de 2 CGR ;
- ▶ 1 IBTT chez un patient de 76 ans en aplasie médullaire, après la transfusion d'un CPA contaminé par *Salmonella enteritidis* (les souches retrouvées dans l'hémoculture du patient et le CGR ont un génotype identique).

Informations post-don (IPD)

En 2011, 1 289 IPD (dont les PSL ont quitté l'établissement régional de transfusion sanguine lors du signalement) ont été recensées.

La principale cause est représentée par les risques infectieux avec 57 % des déclarations, 40 % sont liées à des risques théoriques et enfin 3 % sont de nature diverse.

Dans un but d'harmonisation des déclarations, un document-cadre sur la conduite à tenir en cas d'information post-don, élaboré par l'EFS et le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), a été diffusé pour mise en application le 15 juillet 2011. Ce document vise à homogénéiser les décisions à l'échelle nationale, par types de diagnostics (destruction des PSL impliqués, information des destinataires et prescripteurs des PSL déjà délivrés...).

Suspicion d'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible chez un donneur de sang

Maladie de Creutzfeldt Jacob (MCJ) sporadique chez un donneur ou receveur de sang

En 2011, 13 cas de MCJ sporadique (2 cas possibles, 10 cas probables et 1 cas certain) ont été signalés au pôle Vigilances de l'EFS par l'Institut de veille sanitaire (InVS) comme donneurs de sang potentiels (antécédents de dons signalés par le patient ou sa famille). Les recherches effectuées par les correspondants d'hémovigilance des établissements régionaux de transfusion sanguine ont permis d'identifier 7 donneurs de sang parmi ces 13 patients. Les enquêtes transfusionnelles descendantes ont été réalisées et les informations communiquées aux prescripteurs, aux correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et au LFB. Ces enquêtes ont conduit à 2 procédures de retrait de MDS, soit au total 25 lots concernés.

MCJ variant chez un donneur ou receveur de sang

Aucun cas n'a été signalé en 2011.



Le contrôle qualité des produits sanguins labiles

Les résultats du contrôle qualité des PSL, préparés par l'EFS entre les années 2008 et 2011, sont présentés ci-dessous. Ces données résultent d'un contrôle par échantillonnage. Les résultats sont exprimés en moyenne \pm écart type, sauf pour la déleucocytation, où la médiane est rapportée. Le pourcentage de valeurs non conformes (NC) dans l'ensemble de la production est donné par la valeur de la P-Sup, qui est la borne supérieure de l'intervalle de confiance (degré de confiance de 95 %).

Concentré de globules rouges déleucocyté (CGRD)

| Principe actif | Contenu en hémoglobine des CGRD | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| | ≥ 40 g / CGRD | | | |
| Norme | | | | |
| Année | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Nombre de PSL testés | 15 177 | 15 637 | 17 042 | 17 046 |
| Contenu en hémoglobine (g / CGRD) | 55,4 \pm 7,7 | 55,4 \pm 7,6 | 55,7 \pm 7,4 | 55,6 \pm 7,5 |
| Nombre de NC en hémoglobine | 134 | 103 | 95 | 106 |
| % de NC | 0,9 | 0,7 | 0,6 | 0,6 |

En 2011, le contenu moyen en hémoglobine des CGRD préparés par l'EFS est de 55,6 g. Cette donnée reste stable au cours des années.

| Norme | Déleucocytation des CGRD | | | |
|---|-------------------------------|--------|--------|---------------|
| | $\leq 10^6$ leucocytes / CGRD | | | |
| Année | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Nombre de CGRD contrôlés | 15 177 | 15 637 | 17 042 | 17 046 |
| Médiane des GB résiduels ($\times 10^6$ GB / CGRD) | 0,06 | 0,05 | 0,06 | 0,04 |
| Nombre de NC | 81 | 103 | 118 | 80 |
| % observé de NC | 0,5 | 0,7 | 0,7 | 0,5 |
| P-Sup (%) | 0,6 | 0,8 | 0,8 | 0,6 |

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non conformes acceptable fixé réglementairement est de 3 % pour les CGRD (décision du 20 octobre 2010). L'EFS reste en deçà de cette norme.



Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté (CPAD)

| Principe actif | Contenu en plaquettes des CPAD | | | |
|--|--|-----------|-----------|------------------|
| Norme | ≥ 2 x 10 ¹¹ plaquettes / CPAD | | | |
| Année | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Effectif | 15 984 | 13 359 | 12 670 | 9 196 |
| Contenu en plaquettes (x 10 ¹¹ plaq / CPAD) | 5,1 ± 1,2 | 4,9 ± 1,2 | 4,8 ± 1,2 | 4,9 ± 1,2 |
| Nombre de NC en plaquettes | 25 | 19 | 25 | 16 |
| % NC | 0,2 | 0,1 | 0,2 | 0,2 |

En 2011, le contenu moyen en plaquettes des CPAD est de 4,9 x 10¹¹ plaquettes / CPAD.

| Norme | Déleucocytation des CPAD | | | |
|--|-------------------------------------|--------|--------|--------------|
| Norme | ≤ 10 ⁶ leucocytes / CPAD | | | |
| Année | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Effectif | 15 984 | 13 359 | 12 670 | 9 196 |
| Médiane des GB résiduels (x 10 ⁶ GB / CPAD) | 0,04 | 0,04 | 0,04 | 0,03 |
| Nombre de NC en GB résiduels | 221 | 138 | 121 | 73 |
| % NC | 1,4 | 1,0 | 1,0 | 0,8 |
| P-Sup (%) | 1,5 | 1,2 | 1,1 | 1,0 |

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non conformes acceptable fixé réglementairement est de 3 % pour les CPAD (décision du 20 octobre 2010). L'EFS reste en deçà de cette norme.

Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocytés (MCPSD)

Les mélanges de concentrés de plaquettes standard déleucocytés (MCPSD) sont issus de sang total. Les MCPSD sont préparés à partir de plusieurs dons de sang total en mélangeant en moyenne 5 couches leuco-plaquettaires de même groupe sanguin.

| Principe actif | Contenu en plaquettes des MCPSD | | | |
|--|--|-----------|-----------|------------------|
| Norme | ≥ 2 x 10 ¹¹ plaquettes / CPAD | | | |
| Année | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Effectif | 2 802 | 3 813 | 4 677 | 4 439 |
| Contenu en plaquettes (x 10 ¹¹ plaq / MCPSD) % NC | 4,1 ± 0,7 | 4,1 ± 0,7 | 4,1 ± 0,6 | 4,1 ± 0,7 |

En 2011, le contenu plaquettaire moyen se maintient à 4,1 x 10¹¹ plaquettes / MCPSD.

| Norme | Déleucocytation des MCPSD | | | |
|---|--------------------------------------|-------|-------|--------------|
| Norme | ≤ 10 ⁶ leucocytes / MCPSD | | | |
| Année | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Nombre de MCPSD testés | 2 802 | 3 813 | 4 677 | 4 439 |
| Médiane des GB résiduels (x 10 ⁶ GB / MCPSD) | 0,03 | 0,05 | 0,04 | 0,03 |
| % NC | 0,6 | 1,8 | 1,2 | 0,4 |
| P-Sup (%) | 0,9 | 2,2 | 1,5 | 0,6 |

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non conformes acceptable fixé réglementairement est de 3 % pour les MCPSD (décision du 20 octobre 2010). L'EFS reste en deçà de cette norme.

Plasma thérapeutique

Les plasmas thérapeutiques préparés par l'EFS sont tous issus d'aphérèse.

La concentration moyenne en protéines est de 60,8 g/L.

Le pourcentage de plasmas ayant une concentration en protéines < 50 g/L est de 0,1 %.

| Déleucocytation des plasmas thérapeutiques | | |
|---|----------------------------------|--------------|
| Norme | ≤ 10 ⁴ leucocytes / L | |
| Année | 2010 | 2011 |
| Effectif | 5 328 | 5 140 |
| Médiane des GB résiduels (x 10 ⁴ leucocytes/L) | 0,09 | 0,09 |
| Nombre de NC | 177 | 42 |
| Pourcentage de NC (%) | 3,3 | 0,8 |
| P-Sup (%) | 3,8 | 1,1 |

En termes de déleucocytation pour les plasmas à usage thérapeutique direct, la norme est ≤ 10⁴ leucocytes/L. Le pourcentage de non conformes acceptable fixé réglementairement est de 5 % (décision du 20 octobre 2010).

Facteur VIII et fibrinogène

En 2011, tous les plasmas thérapeutiques ont bénéficié d'un traitement pour atténuation des pathogènes. Ainsi, trois types de plasma ont été préparés par l'EFS : le PFC-SD, le PFC-BM et le PFC-IA. Les résultats du contrôle qualité de routine pour le F VIII et le fibrinogène sont résumés dans les tableaux ci-

dessous pour chacun des trois PFC.

Jusqu'à présent, afin de prendre en compte la variation physiologique en facteur VIII, la mesure du facteur VIII se fait pour les plasmas unitaires (PFC-BM et PFC-IA) sur des mélanges d'au moins 6 plasmas.

| PFC-SD | Facteur VIII (UI/mL) | | | | Fibrinogène (g/L) | |
|----------------------|----------------------|------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| | ≥ 0,7 UI/mL | | | | 2 - 4 g/L | |
| Norme | | | | | | |
| Année | 2010 | | 2011 | | 2011 | |
| Groupe sanguin | A, B ou AB | O | A, B ou AB | O | A, B ou AB | O |
| Effectif | 252 lots | 107 lots | 207 lots | 89 lots | 207 lots | 89 lots |
| Moyenne ± écart type | 0,9 ± 0,08 | 0,8 ± 0,06 | 0,8 ± 0,06 | 0,8 ± 0,06 | 2,7 ± 0,1 | 3,2 ± 0,2 |
| Minimum | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 2,3 | 2,8 |
| Maximum | 1,1 | 0,9 | 1,1 | 1,0 | 3,0 | 3,6 |
| Nombre de NC | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| % de NC | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |

Le PFC-SD est préparé à partir d'un mélange de 100 dons traité par solvant (tri-n-butyl phosphate: TnBP) et détergent (Triton X100).

Pour les lots de groupe sanguin O, une étape de concentration étant nécessaire pour obtenir une teneur minimale en FVIII de 0,7 UI/mL, les résultats sont présentés en deux tableaux distincts.

La décision de l'Afssaps du 19 août 2011 a modifié cette exigence. La concentration minimale en FVIII pour le PFCSD est maintenant de 0,5 UI/mL, la vérification de cette teneur étant réalisée sur chaque lot préparé. De ce fait, la concentration des lots de groupe O ne sera plus nécessaire.



Le contrôle qualité des produits sanguins labiles

| PFC-BM | Facteur VIII (UI/mL) | | Fibrinogène (g/L) | |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|--------------------------|-------------------|
| Norme | ≥ 0,7 UI/mL | | — | |
| Année | 2010 | 2011 | 2010 | 2011 |
| Effectif | 161 mélanges | 133 mélanges | 908 unités | 873 unités |
| Moyenne ± écart type | 0,9 ± 0,2 | 0,9 ± 0,2 | 2,3 ± 0,5 | 2,3 ± 0,5 |
| Minimum | 0,6 | 0,6 | 1,2 | 1,0 |
| Maximum | 1,3 | 1,3 | 4,5 | 5,7 |
| Nombre de NC | 11 | 10 | | |
| % de NC | 6,8 | 7,5 | | |

Le PFC-BM a été supprimé de la liste et des caractéristiques des PSL à compter du 1^{er} mars 2012 (décision de l'Afssaps du 10 octobre 2011).

Plasma unitaire traité par le bleu de méthylène et illuminé en lumière visible. Afin de suivre la perte en fibrinogène liée à cette technique, son taux a été mesuré (contrôles unitaires).

| PFC-IA | Facteur VIII (UI/mL) | | Fibrinogène (g/L) |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|--------------------------|
| Norme | ≥ 0,7 UI/mL | | — |
| Année | 2010 | 2011 | 2011 |
| Effectif | 92 mélanges | 120 mélanges | 258 unités |
| Moyenne ± écart type | 0,8 ± 0,1 | 0,9 ± 0,2 | 2,4 ± 0,4 |
| Minimum | 0,5 | 0,6 | 1,4 |
| Maximum | 1,2 | 1,5 | 3,7 |
| Nombre de NC | 11 | 2 | |
| % de NC | 11,5 | 1,7 | |

Plasma unitaire traité par une solution d'amotosalen-HCl (psoralène), puis illuminé par les UVA.

Afin de comparer la perte en fibrinogène liée à cette technique, à celle du PFC-BM, son taux a été suivi (contrôles unitaires).



Produits sanguins : de quoi parle-t-on ?

Tissu vivant composé de cellules, le sang est constitué de trois éléments majeurs : les globules rouges, les plaquettes et le plasma. Chacun a des caractéristiques propres et joue un rôle spécifique. On appelle produit sanguin labile (PSL) le produit issu d'un don de sang et destiné à être transfusé à un patient.

Parmi les différents produits sanguins préparés par l'EFS, on trouve :

Le sang total

Il s'agit du sang veineux recueilli directement dans la poche en plastique contenant une solution anticoagulante et de conservation, sans autre manipulation.

Les globules rouges

Appelés aussi érythrocytes ou hématies, ils transportent l'oxygène des poumons vers les tissus. La transfusion de globules rouges remplace aujourd'hui celle de sang total. Les concentrés de globules rouges (CGR), préparés à partir du sang total, sont obtenus par la technique de centrifugation. Une étape de filtration des globules blancs (ou déleucocytation) est systématiquement réalisée. Les CGR sont conservés jusqu'à 42 jours à une

température fixée légalement entre + 2 °C et + 6 °C.



Les plaquettes

Ces fragments de cellules interviennent pour prévenir ou stopper les hémorragies. On peut concentrer les plaquettes à partir du sang total de plusieurs donneurs (procédé initial). Aujourd'hui, on peut également les prélever chez un donneur unique par aphérèse. Le prélèvement du sang du donneur se fait alors sur une machine qui, par centrifugation différentielle, conserve une partie des plaquettes et restitue le sang appauvri en plaquettes au donneur.

Cette technique d'aphérèse permet de prélever suffisamment de plaquettes à un seul donneur (de l'ordre de 4×10^{11} , soit 400 milliards) pour traiter un patient.

Les plaquettes du donneur se régénèrent rapidement. Les concentrés plaquettaires ont une durée de validité de 5 jours sous agitation constante et maintenus entre $+ 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $+ 24\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Le plasma

Il représente 55 % du volume sanguin, soit environ deux à trois litres. Composé à 90 % d'eau, il contient plus d'une centaine de protéines (dont 60 % d'albumine) aux fonctions diverses et essentielles au bon fonctionnement de l'organisme.

Le prélèvement de plasma se fait aujourd'hui principalement par aphérèse. Le procédé est relativement similaire au prélèvement de plaquettes. On prélève le plasma du donneur et on lui restitue son sang appauvri en plasma. Le plasma peut également être obtenu grâce à la centrifugation du sang total.

On distingue deux types de plasma :

- le plasma dit « thérapeutique » ;
- le plasma « matière première ».

Le plasma dit « thérapeutique »

L'EFS utilise trois types de plasma thérapeutique pour répondre aux besoins des malades :

Le plasma viro-atténué par traitement solvant-détergent

Le procédé d'inactivation virale agit sur les virus enveloppés. Il s'accompagne d'une « recherche de parvovirus » B19 sur chaque pool. La méthode de viro-atténuation du plasma par solvant-détergent est préparée à partir d'un pool de 100 plasmas d'aphérèse. L'inactivation est réalisée grâce à un solvant tri-n-butyl phosphate et un détergent (triton X-100). Cette méthode, qui nécessite plusieurs filtrations, élimine les cellules et les pathogènes intra-cellulaires. L'élimination des inactivateurs s'opère par lavage à l'huile de ricin et chromatographie.

Le plasma viro-atténué par l'amotosalen (Psoralene S-59)

L'amotosalen permet de détruire l'ADN et l'ARN des virus. La méthode de viro-atténuation du plasma par amotosalen et exposition aux UVA comprend plusieurs phases successives : filtration du plasma de l'amotosalen résiduelle et de ses produits de dégradation à travers un filtre permettant leur absorption.

Le plasma sécurisé par quarantaine

À côté des plasmas inactivés, l'EFS produit également du plasma sécurisé par quarantaine. L'EFS a relancé cette filière de production à la suite de l'arrêt du plasma BM. La sécurisation consiste à conserver la poche de plasma prélevée pendant au



moins 60 jours, délai après lequel les virus éventuellement présents dans le sang sont détectables par les analyses réalisées (en effet, il existe une période dite « silencieuse », après la contamination, durant laquelle un virus, même s'il est présent dans le sang, ne peut être détecté dans les analyses). À partir du 61^e jour après le don initial, les donneurs sont invités à effectuer un nouveau don (sang total, plaquettes, plasma). Celui-ci permettra, en fonction du résultat des analyses, de sécuriser le don initial.

Le plasma « matière première »

Le plasma peut également être fractionné. Le fractionnement du plasma permet l'isolement et la purification de certaines protéines (albumine, facteurs de la coagulation, immunoglobulines) présentant un intérêt thérapeutique majeur. Ces déri-

vés sanguins sont appelés produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang (MDS). Ils sont utilisés pour compenser un déficit héréditaire ou acquis, ou comme thérapeutique propre pour certains états pathologiques ou chirurgicaux.

Les prescriptions de facteurs de coagulation et d'albumine sont stables, alors que celles d'immunoglobulines sont en forte croissance. Les immunoglobulines sont, en effet, le principal traitement des patients souffrant de déficit immunitaire primitif ou secondaire. Elles permettent aux malades de reconstituer des défenses qu'ils n'ont plus ou de rétablir l'équilibre immunitaire. Les immunoglobulines sont aussi utilisées pour les patients en chimiothérapie.

La production de plasma pour fractionnement s'inscrit dans le cadre d'un contrat qui lie l'EFS au Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB).





Produits sanguins : de quoi parle-t-on ?

Les produits sanguins sont prescrits dans deux grandes indications thérapeutiques

Les maladies du sang et les cancers

Cancer (dont les leucémies et les lymphomes)

Le traitement des cancers par chimiothérapie entraîne la destruction des cellules de la moelle osseuse. Pour pallier ces effets toxiques, on a recours à d'importantes transfusions de plaquettes et de globules rouges.

Thalassémie

Cette maladie héréditaire se traduit, dans sa forme grave, par une anémie nécessitant des transfusions tout au long de la vie.

Drépanocytose

Maladie génétique, la drépanocytose touche un nouveau-né sur 6 000. Elle se caractérise par la présence de globules rouges en forme de faucille qui sont fragiles, se détruisent rapidement et, en encombrant les vaisseaux, entraînent des crises vasculo-occlusives. Le sang de ces malades doit être renouvelé à intervalles réguliers.

Les hémorragies

L'obstétrique

Au cours d'un accouchement, une hémorragie peut survenir, entraînant un besoin extrêmement urgent et important de produits sanguins. Ceux-ci doivent être disponibles en moins d'une demi-heure, ce qui est déterminant dans l'implantation des dépôts de sang et des maternités.

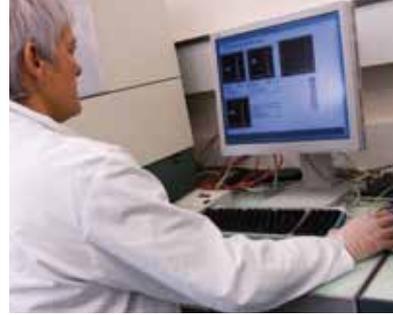
Les interventions chirurgicales

Lors d'une opération chirurgicale ou après un accident (traumatologie), une hémorragie peut survenir. Il faut alors procéder à une transfusion de globules rouges. Il peut s'agir d'une intervention prévue ou d'une urgence. Dans ce cas, lorsque le malade a perdu une grande quantité de sang, il est parfois nécessaire de transfuser du plasma et des plaquettes pour faciliter la coagulation et arrêter le saignement.

Glossaire

| | | | |
|----------------|---|-----------------|---|
| ABG | <i>Atlantic Bio GMP</i> | CHU | Centre hospitalier universitaire |
| ABM | Agence de la biomédecine | CNAMTS | Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés |
| ADN | Acide désoxyribonucléique | CNRS | Centre national de recherche scientifique |
| AERES | Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur | CNTS | Centre national de transfusion sanguine marocain |
| Afssaps | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ⁽¹⁾ | Cofrac | Comité français d'accréditation |
| Agefiph | Association de gestion du fonds pour l'insertion des personnes handicapées | COP | Contrat d'objectifs et de performance |
| ANSM | Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé ⁽¹⁾ | CP | Concentré de plaquettes |
| ARN | Acide ribonucléique | CPA | Concentré de plaquettes d'aphérèse |
| Aviesan | Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé | CPAD | Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocytées |
| B | Actes de biologie | CQ | Contrôle qualité |
| BM | Viro-atténué par bleu de méthylène | CROMP | Contrat régional d'objectifs, de moyens et de performance |
| BVA | Institut d'études de marché et d'opinion (Brulé Ville et Associés) | CSH | Cellules souches hématopoïétiques |
| CCE | Comité central d'entreprise | CTH | Comité technique d'habilitation |
| CD | Centre donneur | DARQ | Direction des affaires réglementaires et de la qualité |
| CDDEP | Charte du développement durable des entreprises et établissements publics | DB | Direction du budget |
| CDI | Contrat à durée indéterminée | DEP | Direction des études et de la prospective |
| CDS | Centre de santé | DGCCRF | Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes |
| CECS | Centre d'étude des cellules souches | DGCIS | Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services |
| Cesu | Chèque emploi service universel | DGD | Direction générale déléguée |
| CFDT | Confédération française démocratique du travail | DGD-PO | Direction générale déléguée Production et Opérations |
| CFE-CGC | Confédération française de l'encadrement – Confédération générale des cadres | DGESIP | Direction générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle |
| CGR | Concentré de globules rouges | DGOS | Direction générale de l'offre de soins |
| CGRD | Concentré de globules rouges déleucocytés | DGRI | Direction générale de la recherche et de l'innovation |
| | | DGS | Direction générale de la santé |
| | | DGV | Dépistage génomique viral |
| | | DGV | TMA Dépistage génomique viral <i>Transcription Mediated Amplification</i> |
| | | Dirrecte | Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi |

(1) Depuis le 1^{er} mai 2012, l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) remplace l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)



| | | | |
|----------------|--|---------------|---|
| DSS | Direction de la Sécurité sociale | MCPS | Mélange de concentrés de plaquettes standard |
| DVMO | Donneurs volontaires de moelle osseuse | MCPSD | Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocytés |
| E. coli | <i>Escherichia coli</i> | MDD | Maison du don |
| EEQ | Évaluation externe de la qualité | MDS | Médicament dérivé du sang |
| EIGD | Effets indésirables graves donneurs | MSP | Ministère libanais de la Santé publique |
| EIR | Effets indésirables receveurs | MSQR | Médecine, sécurité, qualité, recherche |
| ES | Établissement de santé | MTI | Médicament de thérapie innovante |
| ESA | École supérieure des affaires de Beyrouth | NC | Non conforme |
| EST | Équivalent sang total | OMS | Organisation mondiale de la santé |
| ETP | Équivalent temps plein | PAI | Plan d'action institutionnel |
| ETS | Établissement de transfusion sanguine | PCA | Plan de continuité d'activité |
| FEHAP | Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne | PFC BM | Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène |
| FFDSB | Fédération française pour le don de sang bénévole | PFC IA | Plasma frais congelé traité par amotosalen |
| FGM | France Greffe de Moelle | PFC SD | Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent |
| FHF | Fédération hospitalière de France | PO | Production et opérations |
| FO | Force ouvrière | PSL | Produit sanguin labile |
| GB | Globule blanc | PVA | Plasma viro-atténué |
| HAS | Haute autorité de santé | PVA SD | Plasma viro-atténué par solvant détergent |
| HCSP | Haut conseil de la santé publique | QBD | Qualification biologique des dons |
| HLA | <i>Human Leucocyte Antigen</i> | RA | Ressources et appui |
| IA | Traité par amotosalen | SEP | Stratégie, évaluation et prospective |
| IBTT | Infection bactérienne transmise par transfusion | SMQ | Système de management de la qualité |
| IG | Incidents graves de la chaîne transfusionnelle | SOTS | Schéma d'organisation de la transfusion sanguine |
| IH | Immuno-hématologie | TnBP | Tri n-butyl phosphate |
| IHU | Institut hospitalo-universitaire | TRALI | Syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel |
| Ined | Institut national d'études démographiques | UITC | Unité d'ingénierie et de thérapie cellulaire |
| Inserm | Institut national de la santé et de la recherche médicale | UMR | Unité mixte de recherche |
| INTS | Institut national de la transfusion sanguine | USP | Unité de sang placentaire |
| InVS | Institut de veille sanitaire | UVA | Ultraviolets A |
| IPD | Information post-don | VHB | Virus de l'hépatite B |
| IRD | Institut de recherche pour le développement | VHC | Virus de l'hépatite C |
| JMDS | Journée mondiale des donneurs de sang | VHE | Virus de l'hépatite E |
| LBM | Laboratoire de biologie médicale | VIH | Virus d'immunodéficience humaine (virus du Sida) |
| LFB | Laboratoire français de Fractionnement et des Biotechnologies | | |
| MCJ | Maladie de Creutzfeldt Jacob | | |
| MCP | Mélange de concentré de plaquettes | | |

Conception et réalisation

PCA / Parimage

Crédit infographie

Philippe Mouche

Crédits photos

Hamid Azmoun, Benjamin Barda, Jacques Guillaume, Frédérique Hugues,
Sébastien Le Clezio, Marc Melki, Sébastien Millier, Benoît Rajau, Matthieu Verlinde pour l'EFS

Établissement Français du Sang

20, avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 93 95 00 – Fax : 01 55 93 95 03 – www.etablissement-francais-du-sang.fr