



# Établissement français du sang

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



## EFS Bourgogne- Franche-Comté Rapport d'activité 2012



**Dr Pascal Morel**

*Directeur de l'EFS Bourgogne-Franche-Comté*

Le projet informatique « U » (pour « unification ») et son entrée en production en Bourgogne-Franche-Comté sont un fait marquant de l'année 2012. Il a été déployé pour la première fois en avril 2012, et la Bourgogne-Franche-Comté a été la région pilote. Ce projet a mobilisé les équipes, tant des régions que des services centraux de l'EFS, depuis 2010, et cette première étape marque le début d'une nouvelle ère. Les établissements de santé ainsi que les associations de donneurs ont accompagné ce projet, et tout a été mis en œuvre pour que dès octobre 2012 le déploiement soit étendu à une seconde région (Alpes-Méditerranée).

Le second fait marquant est le coup d'arrêt porté au prélèvement de plasma par aphaérèse, en raison de la réduction de la production des médicaments dérivés du sang par le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB). En 2012, les besoins en produits sanguins labiles se sont encore accrus dans notre région. Grâce à l'engagement du personnel et des associations de donneurs, ils ont pu être couverts. Merci à tous.

## L'EFS Bourgogne-Franche-Comté au service de la santé

Chargé de l'ensemble des activités permettant de mettre à disposition des malades les produits sanguins labiles (PSL), et au-delà, des produits thérapeutiques, l'EFS Bourgogne-Franche-Comté (BFC) est l'un des 17 établissements régionaux de l'EFS.

En marge de l'activité transfusionnelle, il met à disposition des établissements de santé les produits de thérapie cellulaire ou tissulaire et s'investit dans les médicaments de thérapie innovante (MTI), qu'il produit actuellement pour le compte de la recherche clinique.

L'EFS BFC s'organise et s'appuie sur les sites d'Auxerre, Belfort, Besançon, Chalon-sur-Saône (et l'équipe de Montceau-les-Mines), Dijon, Mâcon, Nevers et Sens, qui tous contribuent à la collecte des dons, à la préparation et à la qualification des PSL ainsi qu'à leur distribution/délivrance aux malades. Il réalise les activités de contrôle qualité, de vigilance et de biologie, au service de la transfusion, de la greffe et de la recherche.

En 2012, 2 338 collectes ont été réalisées en collaboration avec les associations de donneurs de sang bénévoles, qui ont permis le prélèvement de 173 661 dons.

Ce sont 25 192 malades qui ont bénéficié des PSL issus de ces dons, pour lesquels 117 850 concentrés de globules rouges (CGR), soit +2,5 % de plus qu'en 2011, ont été nécessaires. En parallèle, au titre de la solidarité nationale, 18 686 PSL (dont 18 580 CGR) ont été adressés à d'autres établissements régionaux.

En 2012, 89 428 donneurs se sont mobilisés pour garantir l'approvisionnement en produits sanguins. Les donneurs de notre région sont fidèles, mais le défi en BFC reste notre capacité à attirer de nouveaux donneurs qui étaient 15 535 en 2012 contre 16 267 en 2011. L'objectif de 22 % de nouveaux donneurs, nécessaire pour compenser les donneurs atteignant la limite d'âge et ceux contre-indiqués, n'est pas atteint.

Dans le contexte d'une réduction de l'activité de plasmaphérèse dès l'été 2012, des actions coordonnées avec l'ensemble des



## ○ Réduction de l'activité de plasmaphérèse

*Au cours de l'été 2012, le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) a été obligé de réduire sa production de médicaments dérivés du sang. À cette fin, les besoins en plasma ont été révisés. Le volume de plasma distribué vers le LFB par l'EFS BFC a ainsi été ramené à 52 768 l (- 10 % par rapport à l'objectif initial). En 2013, le nombre de plasmaphérèses prévues ne sera plus que de 5 507, soit 3 667 l contre un objectif de plus de 36 000 en 2012, nécessitant une adaptation de l'outil de production.*



ADSB ont été mises en place, et doivent permettre de maintenir la motivation des donneurs et de se projeter dans la perspective d'un accroissement des besoins en sang total.

### **Thérapie cellulaire et tissulaire**

La banque de tissus régionale a délivré 441 cornées et 50 vaisseaux en 2012 (stabilité par rapport à 2011). La banque de sang placentaire a atteint son objectif, avec 3 940 dons prélevés et 1 120 greffons inscrits sur le registre national. L'amélioration de la qualité des greffons s'est encore accrue avec la révision de seuil minimum de cellules nucléées (> 140 10<sup>7</sup> à réception).

### **L'activité de biologie**

L'activité de biologie transfusionnelle (IHE), qui accompagne la délivrance des PSL et en garantit la sécurité, est stable entre 2012 et 2011 (-0,37 % d'analyses réalisées). L'activité d'immunogénétique (HLA) au service de la greffe d'organes et de cellules est répartie sur les deux laboratoires de Dijon et de Besançon. L'activité de biologie médicale au service du CHRU de Besançon est en léger recul de 2,5 %, du fait de la modification du périmètre d'activité.

### **Recherche et développement**

Les résultats de l'unité mixte de recherche (UMR1098 : investie dans l'immunologie de la greffe et du cancer) permettent d'entrevoir le développement de nouvelles thérapies, basées, d'une part, sur l'utilisation de cellules apoptotiques comme agent anti-inflammatoire dans les pathologies inflammatoires et, d'autre part, sur l'utilisation de cellules « armées » vis-à-vis des tumeurs, capables de détruire sélectivement les cellules cibles dans les cancers. Des évaluations cliniques sont en cours pour valider ces nouvelles thérapies prometteuses.

## ○ Certification ISO 9001 2008 de l'activité de recherche

*L'EFS BFC était jusqu'alors certifié ISO 9001 2008 depuis 2005, pour l'ensemble de ses activités, à l'exception de l'enseignement et de la recherche. L'unité mixte de recherche (UMR 1098) s'est engagée à son tour dans une démarche de management de la qualité. La certification a été obtenue en 2012 pour l'ensemble du périmètre de l'UMR et, désormais, comme le reste des activités, la recherche est dans une démarche d'amélioration constante au service des malades.*



# Projet « U », unification informatique

Le projet d'unification du système d'information médico-technique de l'EFS a pour but la mise en commun des informations et une harmonisation des pratiques. Les 7, 8 et 9 avril 2012, l'EFS Bourgogne-Franche-Comté a été le premier établissement à être doté de la version nationale du logiciel médico-technique développé pour gérer l'activité transfusionnelle. C'est un outil connu à l'EFS, puisqu'il s'agit du logiciel CTS, serveur de la société Inlog, utilisé par toutes les régions, mais avec des paramètres spécifiques. Il a été modifié, adapté et, surtout, entièrement reparamétré pour permettre une seule et même utilisation par tous les établissements régionaux.

Le projet « U » permettra, quand tous les établissements auront rejoint le paramétrage national, d'avoir une base de données unique sur tous les donneurs de sang. Il sera alors possible, quel que soit le lieu où le don sera effectué en France métropolitaine et dans les DOM, de connaître l'historique du donneur.

Cette unification informatique a aussi pour objectif de faciliter et de garantir l'harmonisation des pratiques d'un établissement régional à l'autre ainsi que de favoriser l'homogénéité de la qualité des produits sanguins et au-delà de la transfusion sur l'ensemble du territoire national.

L'utilisation du nouveau paramétrage par l'EFS BFC a permis de confirmer son adaptation aux problématiques modernes de la transfusion et de démontrer son efficacité, tant en matière de sécurité que de fonctionnalités au service des activités de la chaîne transfusionnelle.

Au total, toutes les équipes ont participé au projet dans la mesure où la formation de chacun était indispensable et la contribution critique attendue. Pour garantir les opérations de mutation et de suivi, 44 personnes en BFC ont plus particulièrement été investies dans la mise en application. La validation du service régulier a été prononcée le 12 septembre 2012, soit 5 mois après la mise en production, période pendant laquelle le traitement de l'ensemble des bugs, l'ajustement de paramétrage et les dernières adaptations de l'outil ont permis son usage en routine.

Fin 2012, l'EFS Alpes-Méditerranée a également « basculé » vers le paramétrage national, démontrant ainsi le fonctionnement à plusieurs de la nouvelle infrastructure informatique et l'usage partagé d'une base de données commune.



# Perspectives 2013

- La réduction de l'activité de plasmaphérese impose une révision de l'organisation du prélèvement et de l'outil de production en 2013.
- La collaboration avec le CHRU de Besançon en matière de biologie médicale évoluera dans le cadre d'un contrat de coopération inscrit dans un contrat de collaboration.
- Des locaux susceptibles d'accueillir l'activité de médicaments de thérapie innovante (MTI) seront étudiés et définis en 2013.
- La demande d'accréditation selon la norme ISO 1589, de l'ensemble des activités de biologie médicale, a été déposée au premier semestre 2013.
- Un rapprochement avec les associations de donneurs de sang est indispensable pour accompagner, d'une part, la réduction d'activité de plasmaphérese et, d'autre part, l'augmentation des besoins en sang total.
- Les travaux de mise en application du SOTS à Sens devront aboutir, avec le passage en astreinte la nuit, pour l'activité IH délivrance.



## Bilan d'activité

	2011	2012
NOMBRE DE DONNEURS	89459	89428
NOMBRE DE DON MOYEN PAR DONNEUR	2,05	1,94

	2011	OBJECTIF 2012	2012	OBJECTIF 2013
NOMBRE DE DON (TOUS TYPES CONFONDUS)	183656	184530	173661	-

SITES	RÉPARTITION PAR SITE DES PRÉLÈVEMENTS DE DONS HOMOLOGUÉS		DÉLIVRANCE DE CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUÉS PAR SITE EN 2012	
	QUANTITÉ	%	QUANTITÉ	%
AUXERRE	11668	7	8642	7
BELFORT	7873	5	9264	8
BESANÇON	70788	41	33267	28
CHALON	30214	17	16126	14
DIJON	30503	18	31423	27
MÂCON	12508	7	6044	5
NEVERS	7661	4	8920	8
SENS	2446	1	4164	4
<b>TOTAL</b>	<b>173661</b>	<b>100</b>	<b>117850</b>	<b>100</b>

### Les sites fixes de l'EFS Bourgogne-Franche-Comté

#### EFS AUXERRE

Centre hospitalier  
2, boulevard de Verdun  
89011 AUXERRE Cedex  
☎ 03 86 42 03 70

#### EFS BELFORT

ZAC de la Justice  
90, rue René-Cassin  
90000 BELFORT  
☎ 03 84 58 49 90

#### EFS BESANÇON

1, boulevard Fleming  
25020 BESANÇON Cedex  
☎ 03 81 61 56 15

#### EFS CHALON-SUR-SAÔNE

Centre hospitalier William-Morey  
7, quai de l'Hôpital  
71321 CHALON-SUR-SAÔNE Cedex  
☎ 03 85 42 74 90

#### EFS DIJON

Centre hospitalier Le Bocage  
8, boulevard de Lattre de Tassigny  
21078 DIJON Cedex  
☎ 03 80 70 60 10

#### EFS NEVERS

1, boulevard de l'Hôpital  
58000 NEVERS  
☎ 03 86 61 82 00

#### EFS MÂCON

Centre hospitalier des Chanaux  
Boulevard Louis-Escande  
71018 MÂCON Cedex  
☎ 03 85 34 22 00

#### EFS SENS

1, avenue Pierre-de-Coubertin  
89100 SENS  
☎ 03 86 64 61 63

