



# Établissement français du sang

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



## Rapport d'activité 2014



# 5

## INTRODUCTION

Le mot de François Toujas, président de l'EFS	6
Les temps forts de 2014	8
L'EFS en quelques mots	12
L'EFS en chiffres	15
L'organigramme	16
La gouvernance	18
Le conseil d'administration	19
Les composants du sang et leurs usages	20

# 23

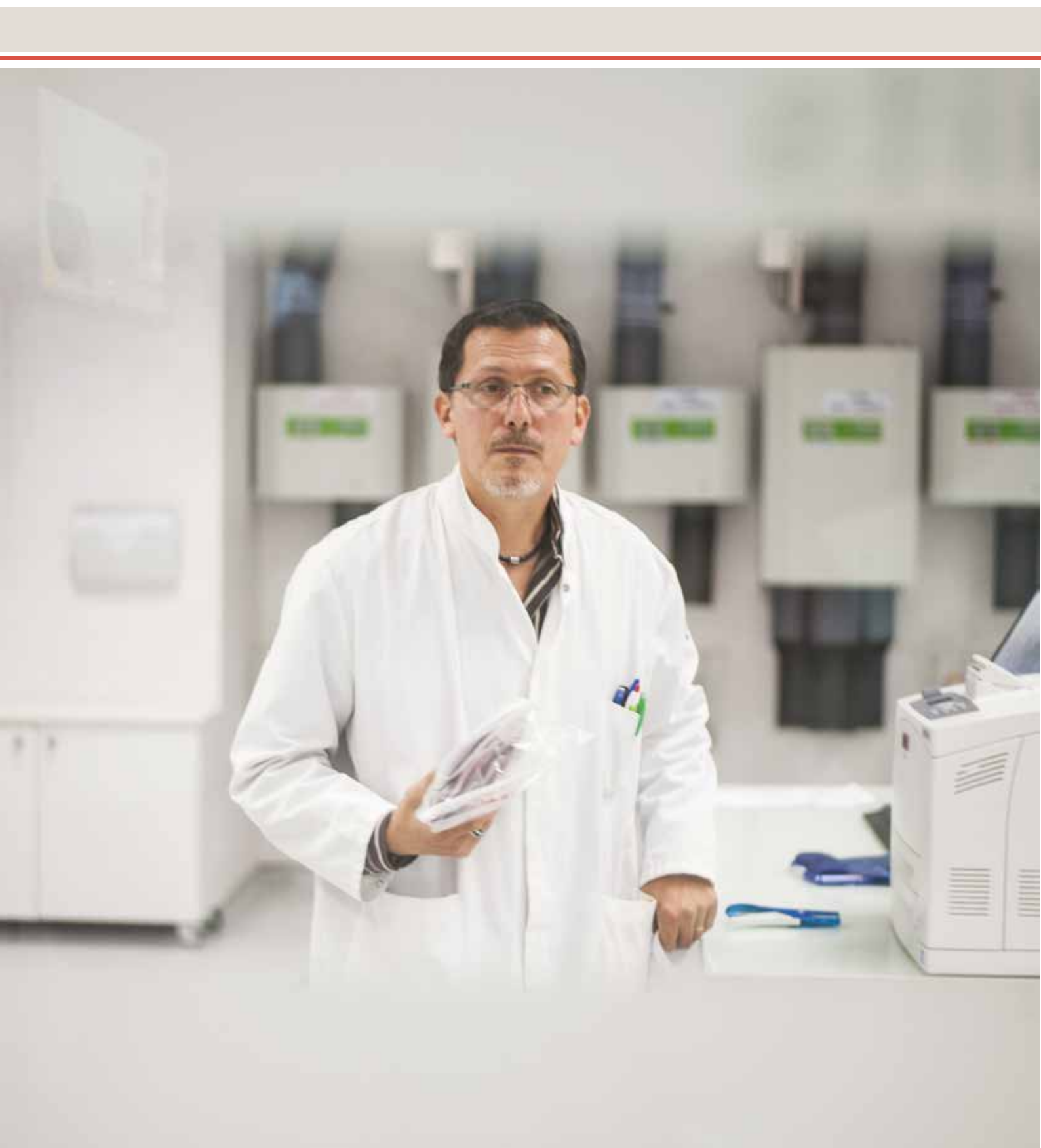
## L'EFS, UN ÉTABLISSEMENT AU SERVICE DES PATIENTS

Donneurs, collecte et autosuffisance	24
Les produits sanguins : sécurité et qualité	39
L'EFS, un établissement de soins	55
L'EFS, acteur clé de la médecine de demain	61
L'EFS, producteur de réactifs	71
Des talents pour la vie : les femmes et les hommes de l'EFS	73
Les affaires internationales	79

# 83

## GLOSSAIRE

Glossaire	83
-----------	----



# INTRODUCTION

6

LE MOT DE FRANÇOIS  
TOUJAS, PRÉSIDENT  
DE L'EFS

8

LES TEMPS FORTS  
DE 2014

12

L'EFS EN QUELQUES  
MOTS

15

L'EFS EN CHIFFRES

16

L'ORGANIGRAMME

18

LA GOUVERNANCE

19

LE CONSEIL  
D'ADMINISTRATION

20

LES COMPOSANTS  
DU SANG  
ET LEURS USAGES

## LE MOT DE **FRANÇOIS TOUJAS**, PRÉSIDENT DE L'ÉFS



**E**n 2014, l'Établissement français du sang a dû faire face à de nombreux défis. Pour la deuxième année consécutive, la consommation en globules rouges affiche un net recul, puisqu'elle diminue de 1,9 %. Les prélèvements de sang total sont eux aussi en repli, enregistrant une baisse de 1,6 %. Ces événements ont des incidences sur le budget de l'établissement qui, à l'instar de nombreux opérateurs publics, décroît d'année en année.

L'année 2014 a surtout été marquée par la décision du Conseil d'État qui a accordé au plasma inactivé par solvant-détergent le statut de médicament et non plus celui de produit sanguin labile (PSL). L'EFS, qui n'est pas un établissement pharmaceutique, n'est donc plus autorisé à en produire.

Face à cette situation inédite, qui entraîne la perte de notre monopole sur le plasma thérapeutique, j'ai souhaité que notre établissement continue d'être présent dans ce domaine d'activité. Aussi, nous avons réorganisé notre filière de production et continuons à proposer des produits issus de dons bénévoles et répondant à de hauts standards de qualité.

Le plasma, qu'il soit destiné à la transfusion ou à la fabrication de médicaments dérivés du sang par le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) – dont les besoins sont en forte augmentation –, est un enjeu majeur pour le futur.

Pour satisfaire la demande, l'EFS repense son dispositif de collecte pour atteindre les objectifs en plasma. En 2014, le nombre de plasmaphèreses effectuées a ainsi augmenté de 51,5 %.



Assurer l'autosuffisance de la France en produits sanguins, que ce soit en globules rouges, plaquettes ou plasma, est la mission première de l'EFS. Et nous y parvenons chaque année depuis 2000, grâce notamment à l'engagement et au professionnalisme des équipes. Je souhaite d'ailleurs associer à ce succès les bénévoles et les associations de donneurs qui sont toujours présents à nos côtés et dont les différentes actions sont à saluer.

Malgré les difficultés et les contraintes budgétaires, déjà évoquées, l'année écoulée a été couronnée de belles réalisations : nous avons achevé notre projet de regroupement de la qualification biologique des dons, rendant celle-ci plus performante et plus efficiente, et avons ouvert Atlantic Bio GMP, premier établissement pharmaceutique de statut public en France, qui produit des médicaments de thérapie innovante et dont le rôle s'annonce prometteur pour la médecine de demain.

Enfin, grâce à un dialogue social riche et constructif, et sans lequel nous ne pourrions engager les réformes nécessaires à l'avenir de l'établissement, nous avons négocié de nombreux accords et avenants en 2014. Nous pouvons, direction comme partenaires sociaux, nous en féliciter !

2015 sera une année exigeante : les efforts, engagés ces deux dernières années afin d'améliorer notre efficacité, devront être poursuivis et nos objectifs de prélèvement, notamment concernant le plasma, sont ambitieux. Nous allons aussi expérimenter au niveau national la conduite de l'entretien prédon par du personnel infirmier, rejoignant ainsi une pratique qui a largement fait ses preuves chez la plupart de nos voisins européens.

*« L'année 2014 a surtout été marquée par la décision du Conseil d'État qui a accordé au plasma inactivé par solvant-détergent le statut de médicament et non plus celui de produit sanguin labile. »*

Enfin, après des mois de préparation, notre contrat d'objectifs et de performance (COP) pour la période 2015-2018 va être signé avec nos ministères de tutelle, avant d'être complété par un projet d'établissement. Véritable feuille de route stratégique, le projet d'établissement constitue le cadre commun pour l'ensemble des axes prioritaires de travail sur les quatre prochaines années.

Dans ce contexte en forte mutation, mon objectif est que l'EFS développe un service public de la transfusion, économiquement viable. Éthique du don et efficacité sont aujourd'hui indissociables pour assurer notre mission d'autosuffisance. Nous devons continuer à être un service public moderne et performant, qui délivre aux malades des produits sanguins répondant à des critères de qualité et de sécurité très élevés et issus de donneurs bénévoles, volontaires et anonymes. Je sais pouvoir compter sur la mobilisation de l'ensemble de la communauté transfusionnelle pour y parvenir.



# LES TEMPS FORTS DE 2014

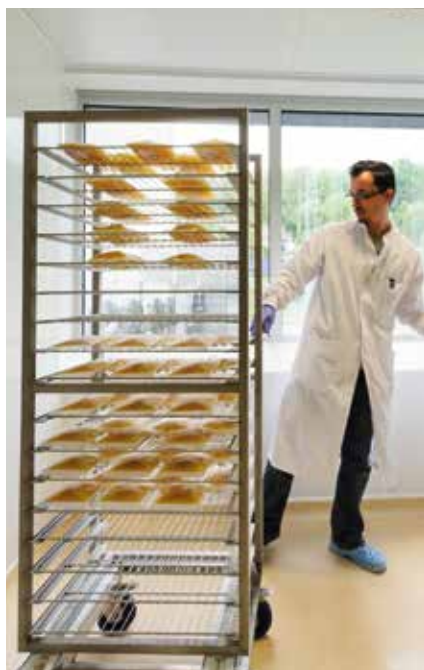
## TROIS NOUVELLES MAISONS DU DON OUVRENT LEUR PORTE

En 2014, trois nouvelles maisons du don ont ouvert : Lyon Confluence en février, Saint-Étienne en mars et Laval en novembre. Implantées au cœur des villes, les maisons du don visent à s'intégrer dans le quotidien des donneurs. Situés à proximité des lieux de vie, ces points de collecte, dits de « nouvelle génération », visent à constituer un réseau de proximité et de générosité afin de répondre aux besoins des malades en produits sanguins.

Dans ces maisons du don, une attention particulière est apportée à l'environnement et au décor des différents espaces. Conviviales, sobres et lumineuses, elles optimisent l'accueil, le bien-être et la prise en charge des donneurs de sang, tout en améliorant le confort de travail du personnel.

## L'EFS, ORGANISME AGRÉÉ DPC

En avril, l'organisme de formation de l'EFS a reçu l'agrément lui permettant de délivrer des formations labellisées développement professionnel continu (DPC). Ainsi, les personnels exerçant des fonctions médicales et paramédicales peuvent valider des formations DPC dispensées au sein de l'établissement. En effet, ces salariés ont l'obligation de se former continuellement pour améliorer leurs connaissances et analyser leurs pratiques. Inscrit dans la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » de juillet 2009, le DPC est effectif depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013.



## Requalification du plasma SD en médicament

**L**e 23 juillet 2014, le Conseil d'État a rendu sa décision dans le contentieux opposant la société Octapharma à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), concernant la classification du plasma frais congelé, inactivé par solvant-détergent (PFC-SD). Celui-ci ayant dorénavant le statut de médicament, et non plus de produit sanguin labile (PSL), l'EFS n'est plus autorisé à en produire, car il n'est pas un établissement pharmaceutique. L'établissement a cependant anticipé les effets de cette décision en réformant sa filière de production de plasma thérapeutique dès 2014, de manière à continuer à proposer

aux établissements de santé des plasmas thérapeutiques dans des conditions de qualité et de sécurité du plus haut niveau. Ont ainsi été mises en œuvre une filière de sécurisation par quarantaine du plasma, issu de sang total, et une filière d'atténuation des pathogènes par traitement à l'amotosalen (plasma IA). La décision du Conseil d'État ayant pour conséquence la fin du monopole de l'EFS sur la production et la distribution de plasma thérapeutique, l'établissement se prépare à l'arrivée de nouveaux opérateurs économiques, en raison de l'ouverture du marché à la concurrence, en créant une direction en charge des activités marketing et commerciales.





## DEUXIÈME ÉDITION DE L'OBSERVATOIRE DES DONNEURS

Du 4 au 17 novembre, a eu lieu la 2<sup>e</sup> édition de l'Observatoire des donneurs, enquête annuelle conduite par un institut indépendant et dont les objectifs sont d'améliorer la connaissance des donneurs, d'identifier leurs motifs de satisfaction et d'insatisfaction et de repérer les axes de progression.

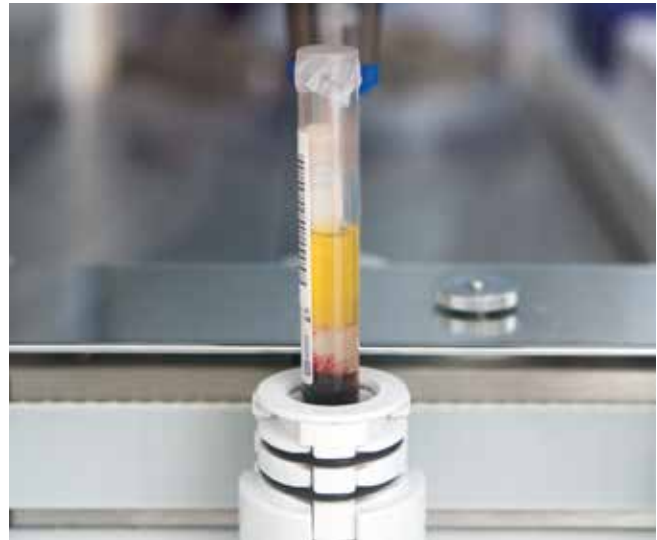
13 925 personnes ont répondu au questionnaire en ligne. Les principaux enseignements sont les suivants :

- satisfaction générale sur les derniers dons : 8,6 / 10 (versus 8,3 en 2013),
- satisfaction sur la relation avec le personnel de l'EFS : 8,5 / 10 (versus 8,3 en 2013),
- niveau de confiance dans la collecte de sang en France : 8,4 / 10 (versus 8,2 en 2013),
- niveau de confiance dans la bonne gestion des réserves de produits sanguins : 8,1 / 10 (versus 7,8 en 2013).

## LA JOURNÉE MONDIALE DES DONNEURS DE SANG

Le 14 juin, l'EFS a célébré la 11<sup>e</sup> édition de la Journée mondiale des donneurs de sang. Cet événement a pour but de remercier les donneurs pour leur générosité et promouvoir les valeurs éthiques du don de sang (bénévolat, volontariat, anonymat et gratuité). De nombreuses collectes événementielles ont ainsi été organisées dans toute la France. Pour cette édition 2014, 17 804 dons de sang ont été réalisés au total.

De même, la Journée mondiale des donneurs de sang vise aussi à recruter de nouveaux donneurs. Cet objectif a été une nouvelle fois atteint puisqu'un pourcentage important de nouveaux donneurs a été enregistré : 27,7 % contre 21,4 % en moyenne sur l'année 2013.



## Regroupement des plateaux de QBD

**E**ngagé en 2010, le projet de regroupement de la qualification biologique des dons (QBD) a pris fin avec les derniers transferts d'activité vers les plateaux de Metz-Tessy et d'Angers, respectivement en septembre et en octobre 2014. Aujourd'hui, l'EFS dispose donc, avec ceux de Montpellier et Lille, de quatre laboratoires interrégionaux en métropole – contre 14 auparavant – et qui se répartissent chacun une zone géographique : Nord, Sud, Est et Ouest. Dotés d'une trentaine d'automates, ultraperformants et modernes, ils traitent environ 12 000 à 15 000 tubes par jour (cela correspond à 2 500 / 3 000 dons) et ont la capacité d'aller jusqu'à 19 000 tubes (soit 3 800 dons). La réorganisation des plateaux de QBD a pour objectif d'améliorer simultanément l'efficacité, la qualité, la sécurité transfusionnelle et les conditions de travail des salariés de l'EFS. Ce projet, qui s'est achevé en octobre, a permis pour 2014, qui est une année de transition, de réaliser un gain de 14 %, soit près de 12 millions d'euros d'économies pour l'année. La cible finale étant de 15 % en année pleine à partir de 2015. Le projet a également montré la capacité du service public de la transfusion à se restructurer et à innover. Enfin, l'ensemble du personnel travaillant dans les laboratoires qui ont fermé a bénéficié d'un reclassement au sein de l'EFS ou d'un départ anticipé en fin de carrière.



## Dépistage du chikungunya aux Antilles

L'épidémie de chikungunya, qui a frappé les Antilles durant plusieurs mois, a conduit l'EFS, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), à dépister ce virus, systématiquement, sur la totalité des dons de sang de la Guadeloupe et de la Martinique pendant toute la durée de l'épidémie. À partir de fin février, une chaîne spécifique de dépistage du chikungunya a été mise en place à Marseille (EFS Alpes-Méditerranée, Institut hospitalo-universitaire [IHU] Méditerranée Infection). Grâce à la mobilisation de différents services (SI, achats, logistique), le laboratoire a pu mettre en place cette chaîne dans un délai très court. Les établissements de Martinique et de Guadeloupe-Guyane ont ainsi acheminé environ 400 échantillons par semaine. Les résultats leur étaient transmis deux jours après la réception des tubes.

## QUATRE NOUVEAUX ÉTABLISSEMENTS REJOIGNENT « U », LA BASE DE DONNÉES NATIONALE DES DONNEURS

En 2014, l'EFS a poursuivi son grand projet informatique, baptisé « U », qui vise à doter l'établissement d'un système informatique médico-technique unique permettant d'harmoniser les procédés de production et de disposer d'une base de données nationale unique pour l'ensemble des donneurs de sang. Après Bourgogne Franche-Comté et Alpes-Méditerranée en 2012, puis Pays de la Loire, Auvergne-Loire et Normandie en 2013, quatre nouveaux établissements ont opéré leur bascule en 2014 : Rhône-Alpes en février, Pyrénées-Méditerranée en juin, Nord de France et Bretagne en novembre. Fin 2015, tous les établissements régionaux devraient ainsi avoir « basculé » leur paramétrage Inlog, le logiciel médicotechnique, vers le paramétrage national.

## ATLANTIC BIO GMP, PREMIER ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE STATUT PUBLIC EN FRANCE

Atlantic Bio GMP (ABG) – EFS Pays de la Loire – a obtenu en février 2014 le statut d'établissement pharmaceutique, accordé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour son activité de production de médicaments de thérapie innovante (MTI). ABG est devenu ainsi le premier établissement pharmaceutique de statut public en France. Cette autorisation est une étape clé dans le développement d'Atlantic Bio GMP, qui est impliqué depuis 2011 aux côtés d'équipes de recherche françaises et européennes dans des projets de thérapie génique et thérapie cellulaire visant à produire les médicaments de demain.

Pour en savoir plus, [www.atlanticbiogmp.org](http://www.atlanticbiogmp.org)



## PUBLICATION DU DÉCRET « SANG II »

Le décret relatif au sang humain, dit décret « Sang II », a été publié au *Journal officiel* en septembre. Il modifie plusieurs dispositions de la partie réglementaire du Code de la santé publique relative au sang humain. Les domaines impactés sont ceux de la distribution et de la délivrance, de l'hémo-vigilance, de la qualification des personnels, des agréments et inspections des établissements de transfusion sanguine

(ETS), des activités autres que transfusionnelles des ETS et de la gouvernance de l'EFS. Certaines dispositions relatives au Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) sont également modifiées. Le décret « Sang II » permet notamment l'expérimentation, pendant deux ans, de la réalisation de l'entretien prédon par du personnel infirmier selon certaines conditions à compter du 14 mars 2015.



## Les associations de donneurs à l'honneur

**E**n 2014, deux événements ont marqué le partenariat que nourrit l'EFS avec les associations de donneurs de sang. D'une part, le 39<sup>e</sup> congrès de la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) s'est tenu les 29, 30 et 31 mai à Saint-Brieuc, dans les Côtes-d'Armor, réunissant

1 300 personnes. Son nouveau président, Roger Praile, y a été élu, succédant ainsi à Alain Gazo. D'autre part, les 2<sup>e</sup> Assises du don de sang, qui se sont tenues en novembre à Paris, ont réuni des représentants des associations de donneurs de sang bénévoles (ADSB) et des personnels de l'EFS (dirigeants,

équipes de prélèvement, de la communication et de la relation donneurs). Cette journée, qui a essentiellement porté sur les nouveaux défis de la transfusion sanguine, s'est achevée par la signature de la nouvelle convention entre la FFDSB et l'Établissement français du sang.



# L'EFS EN QUELQUES MOTS

Créé le 1<sup>er</sup> janvier 2000 par la loi du 1<sup>er</sup> 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 PSL avec un objectif permanent de qualité et de sécurité.

## **UN ACTEUR MAJEUR DE 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 (PSL) et alimente plus de 1 500 établissements de santé (hôpitaux et cliniques) partout en France. Il est présent sur l'ensemble du territoire (dont les départements d'outre-mer) avec 147 sites de prélèvement et 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 donateurs de sang, 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 de 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. Il a réalisé 522 millions de B en 2014 et dispose également d'une expertise reconnue en immunohématologie receveurs et en immunogénétique, en vérifiant notamment 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. L'établissement a investi dans les activités de veille, de vigilance et de questionnement

médical. Il est aussi un acteur clé du réseau de soins de proximité. Avec ses 91 centres de santé, répartis dans 14 établissements régionaux (voir page 57), il pratique des actes de médecine, comme les échanges cellulaires et plasmatisques, les saignées, ou encore les prélèvements de cellules souches.

## **L'EFS À LA POINTE DES THÉRAPIES INNOVANTES...**

Au-delà de son cœur de métier, l'EFS mène des activités thérapeutiques et des activités de recherche dans des domaines innovants comme la thérapie cellulaire et tissulaire. Aujourd'hui, il dispose de deux banques de sang placentaire et de 18 plateformes de préparation de produits cellulaires et/ou tissulaires.

## **... ET DE LA RECHERCHE**

Les activités de recherche ont également une place importante à l'EFS. Au sein de 19 équipes présentes dans 11 établissements régionaux, elles impliquent 155 équivalents temps plein (ETP) chercheurs, ingénieurs et techniciens.

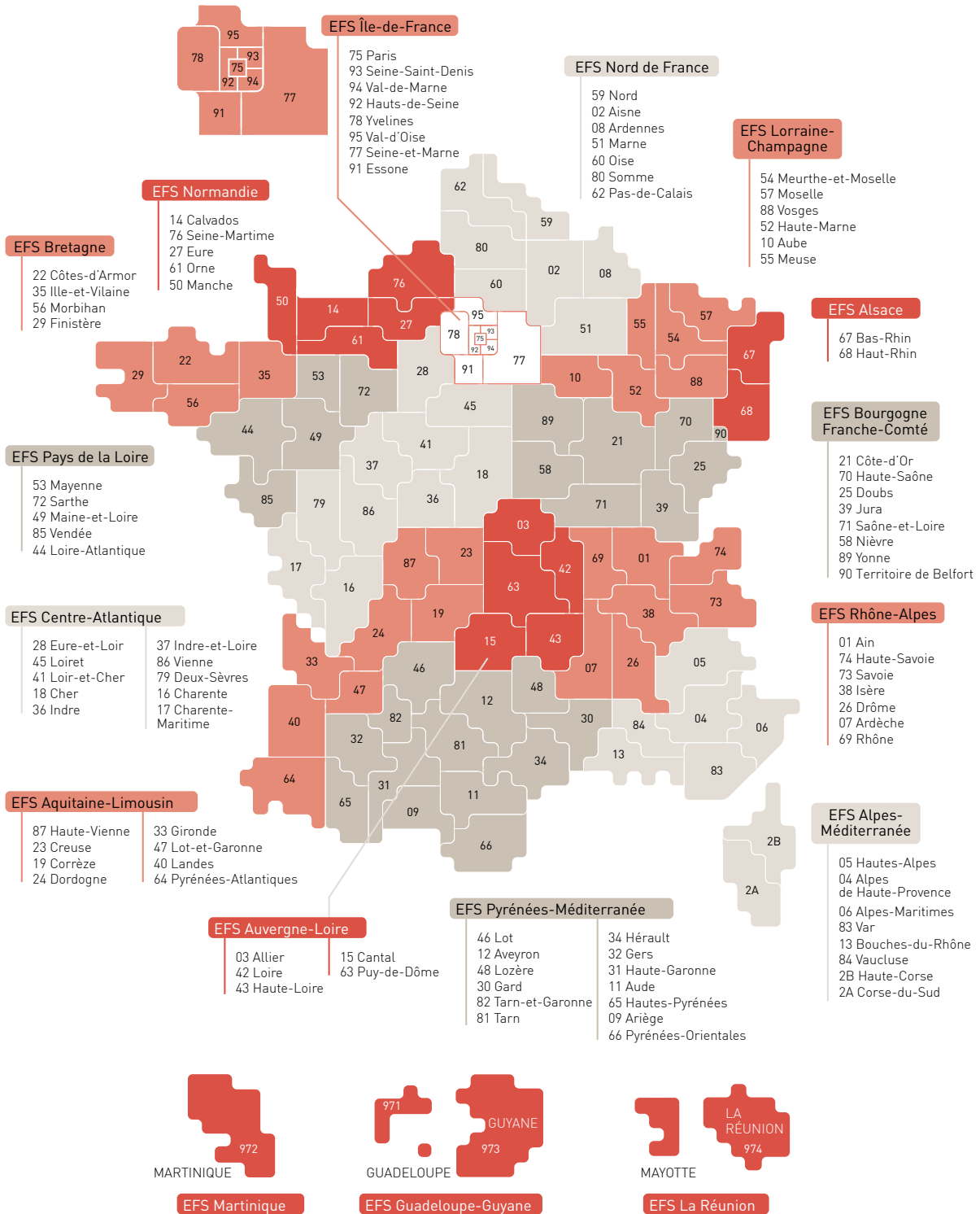
## **L'AUTOSUFFISANCE, UNE MISSION ESSENTIELLE**

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





# LES 17 ÉTABLISSEMENTS RÉGIONAUX





# LA PLACE DE L'EFS DANS LE SYSTÈME SANITAIRE FRANÇAIS







# L'EFS EN CHIFFRES

## Institution

1 opérateur civil  
unique de la transfusion sanguine

17 établissements  
de transfusion sanguine dont 3  
pour les départements d'outre-mer

9 810 collaborateurs

147 sites de prélèvement

40 000 collectes mobiles

4 étapes pour le parcours de la poche  
de sang : prélèvement, préparation,  
qualification, distribution

1 500 hôpitaux et cliniques  
approvisionnés en produits sanguins

1 million de malades soignés

## Prélèvements

2 845 622 prélèvements,  
dont 298 475 par aphérèse

## Donneurs de sang

1 779 580 candidats au don

1 602 203 donneurs

334 967 nouveaux donneurs

## Donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO)

19 423 nouveaux donneurs inscrits

Part de l'EFS dans le recrutement :  
17 355 (89 %)

## Activité de biologie

522 millions de B

## Associations bénévoles

2 850 associations

750 000 adhérents à la Fédération  
française pour le don de sang bénévole  
(FFDSB)

## Sang placentaire

2 179 unités de sang placentaire  
(USP) inscrites par l'EFS au registre France  
Greffe de Moelle (RFGM), soit 82 % du  
montant total d'unités inscrites

2 banques (Bordeaux et Besançon)

## Activités de soins

91 centres de santé

## Recherche

19 équipes

155 équivalents temps plein  
(ETP) chercheurs, ingénieurs, techniciens

21,7 millions d'euros de budget,  
dont 14,9 millions d'euros financés  
directement par l'EFS

## Données économiques

Résultat net : 0,4 million d'euros

Chiffre d'affaires : 863,8 millions  
d'euros

Investissements : 37,5 millions  
d'euros

## Charges d'exploitation

932,8 millions d'euros

## Tarif de cession

187,33 euros (HT), tarif de la poche  
de concentrés de globules rouges (CGR) –  
(fixé par arrêté)

## Ressources humaines

73 % de femmes

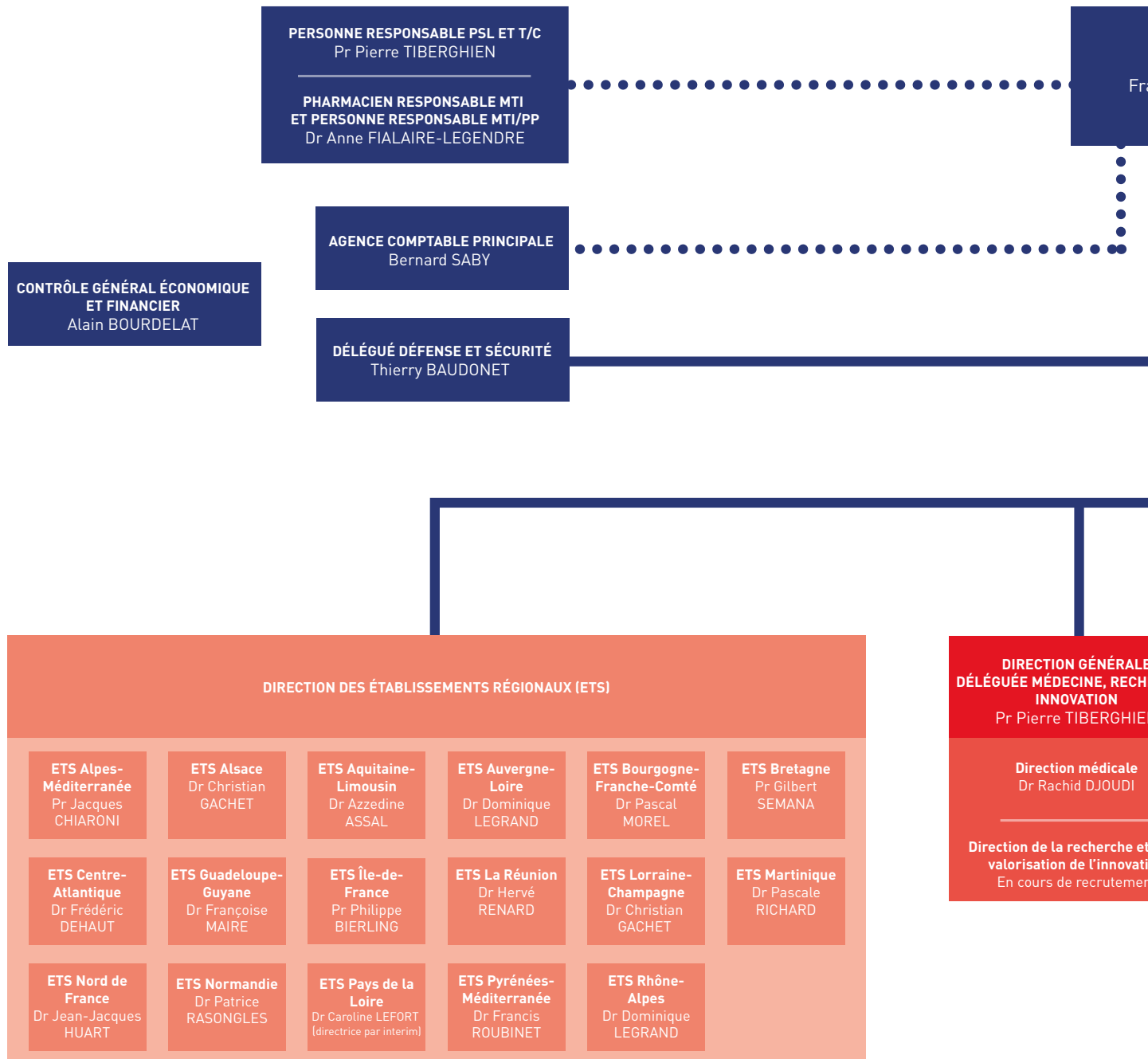
Ancienneté de 13 ans en moyenne

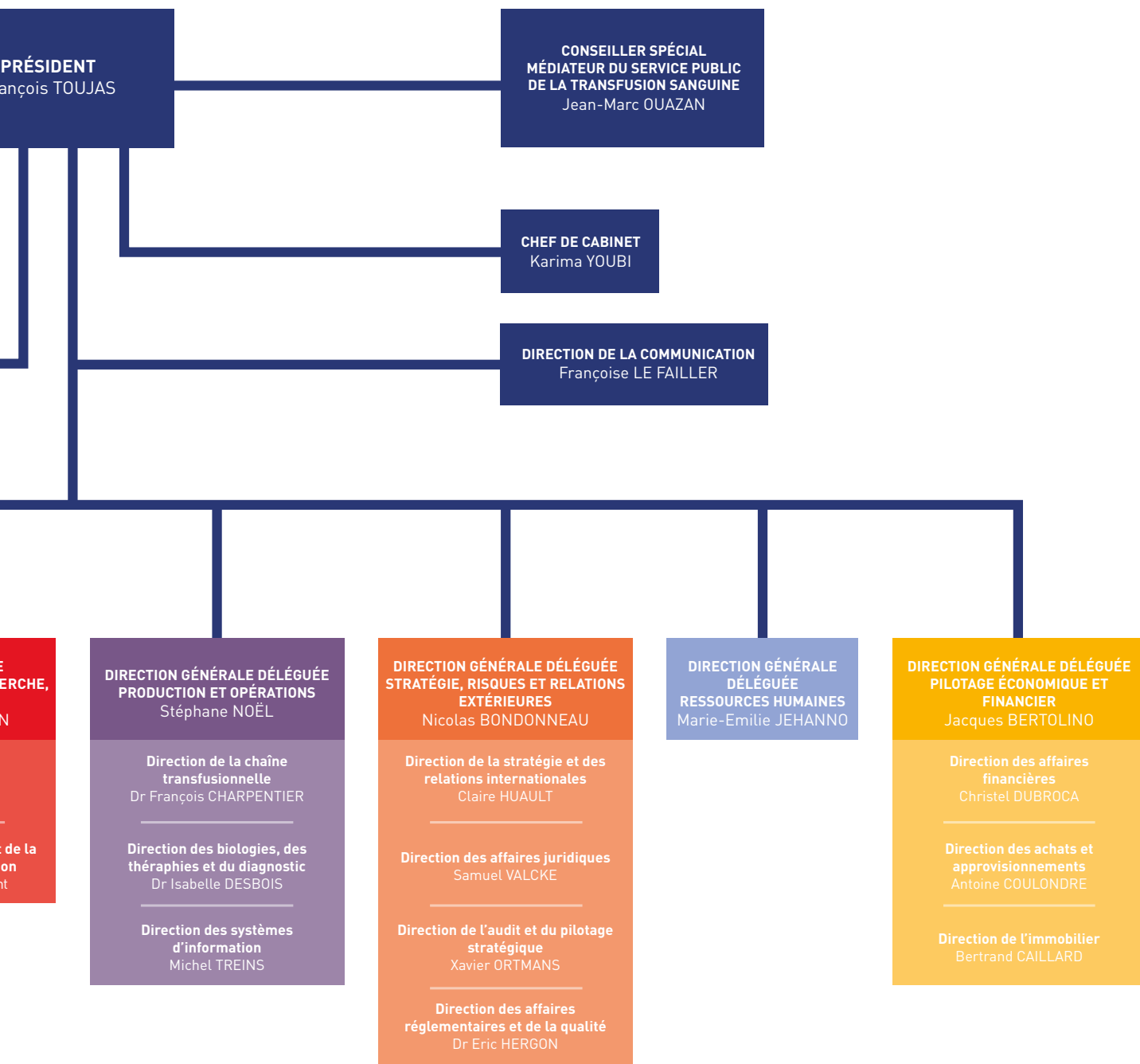
L'âge moyen est de 44 ans

Plus de 60 % des salariés ont bénéficié  
d'une formation au cours de l'année



# L'ORGANIGRAMME AU 1<sup>ER</sup> JUIN 2015





— Lien hiérarchique    ••• Lien fonctionnel



# LA GOUVERNANCE

## LE CONSEIL D'ADMINISTRATION (CA)

Le rôle du CA, défini par le Code de la santé publique, est de fixer les orientations générales de la politique de l'établissement et de délibérer sur les actes majeurs de mise en œuvre de celle-ci.

## LE COMITÉ EXÉCUTIF (COMEX)

Le comex est l'instance de direction chargée de piloter les activités et de prendre les décisions stratégiques de l'EFS. Afin de consolider la capacité d'arbitrage et de décisions de la gouvernance, et qu'elle soit au plus près des réalités du terrain, le président, François Toujas, a procédé en 2014 à deux nouvelles nominations. Le docteur Francis Roubinet, directeur de l'EFS Pyrénées-Méditerranée, et le docteur Thierry Schneider, directeur de l'EFS Pays de la Loire, ont ainsi représenté les établissements régionaux au sein du comex qui compte par ailleurs le président, les cinq directeurs généraux délégués et la chef de cabinet. Le comex se réunit deux fois par mois.

## LE COMITÉ DES DIRECTEURS (CDD)

Sous l'autorité du président, le CDD se compose des directeurs généraux délégués, des directeurs du siège et des directeurs des établissements régionaux. Le CDD contribue à l'élaboration des orientations et des décisions stratégiques, ainsi qu'à leurs évaluations et corrections éventuelles.

## LE COMITÉ DE DIRECTION DU SIÈGE

Le comité de direction du siège (CDS) comprend le président, les cinq directeurs généraux délégués, la chef de cabinet, les directeurs du siège, l'agent comptable principal, la pharmacienne responsable, le conseiller aux affaires internationales, le conseiller SRE (stratégie risques et relations extérieures), le conseiller spécial, médiateur du service public de la transfusion, le responsable MOA LMT (assistance à maîtrise d'ouvrage pour le logiciel medicotechnique), le directeur des RH du siège. Le CDS est une instance de partage d'informations et d'échanges. Il instruit aussi des dossiers sur des thématiques données.

## LE COMITÉ D'AUDIT

Le Conseil d'administration s'est doté d'un comité d'audit, composé de cinq administrateurs (Direction du budget, Direction générale de la santé, Direction de la Sécurité sociale, Caisse nationale d'assurance maladie et secrétariat général des ministères sociaux). Le représentant du Contrôle général

économique et financier participe également à ces réunions. Parallèlement, l'agent comptable, des directeurs de l'EFS et les commissaires aux comptes y sont conviés en fonction des thèmes abordés. Le rôle du comité d'audit est d'éclairer le CA sur les sujets relatifs à l'information comptable et financière, au suivi de l'efficacité des systèmes de gestion des risques, à l'examen et au suivi des programmes d'audit interne et externe. Il s'est réuni trois fois en 2014.

## 17 ETS

Rattachés au président de l'EFS, les directeurs des 17 établissements régionaux sont chargés de gérer, sur leurs territoires, les activités de médecine transfusionnelle (collecte, préparation, qualification, distribution) ainsi que, en fonction des régions, les centres de santé, les laboratoires de biologie médicale, mais aussi d'ingénierie cellulaire et tissulaire, auxquels peut être associée une activité de recherche. Chaque établissement est composé d'une direction, d'un plateau technique de préparation et de sites où sont assurés, notamment, le prélèvement de produits sanguins, l'immunohématologie, ainsi que la distribution et la livraison aux établissements de santé (hôpitaux et cliniques).

## DES RÉSEAUX « MÉTIER »

Ces réseaux couvrent des champs de compétences très variés : communication, ressources humaines, prélèvement, hémovigilance, informatique, etc. De cette manière, l'EFS favorise les collaborations, les échanges et le dialogue nécessaires à la mutualisation des expériences et à l'harmonisation des pratiques.

## LES INSTANCES DU PERSONNEL

Elles constituent le cadre légal de consultation et d'information sur les questions d'organisation et de conditions de travail. Le comité central d'entreprise est l'instance nationale. Au niveau régional, on distingue les comités d'établissement, les délégués du personnel et les comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

## LE COMITÉ D'ÉTHIQUE ET DE DÉONTOLOGIE

Depuis janvier 2014, l'EFS dispose d'un comité d'éthique et de déontologie, dont le rôle est d'assister le président, la personne responsable et le conseil d'administration sur les questions éthiques et déontologiques relatives aux activités de l'établissement. Neuf membres, extérieurs à l'EFS, y sont nommés pour trois ans.



COMPOSITION AU 31 DÉCEMBRE 2014

# LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

Présidé par François Toujas, le président de l'EFS, le conseil d'administration de l'établissement est notamment composé de représentants de l'État, de représentants d'organismes de santé et d'associations de donneurs et de patients.

## Président

François Toujas

## Onze représentants de l'État

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS)**

**Membre de droit**

Benoît Vallet

**Représentants**

Françoise Weber

Catherine Choma

Raphaël Capiant

**DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS (DGOS)**

**Membre de droit**

Jean Debeaupuis

**Représentant**

Christian Thuillez

**SECRETARIAT GÉNÉRAL DES MINISTÈRES CHARGÉS DES AFFAIRES SOCIALES**

**Membre de droit**

Pierre Ricordeau

**Représentante**

Agnès Quiot

**DIRECTION DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (DSS)**

**Membre de droit**

Thomas Fatome

**Représentant**

Damien Vergé

**DIRECTION CENTRALE DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES**

**Membre de droit**

Jean Debonne

**Représentante**

Anne Sailliol

**DIRECTION DU BUDGET (DB)**

**Représentants**

Fabrice Perrin

Camille Perreand

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA RÉPRESSION DES FRAUDES (DGCCRF)**

**Membre de droit**

Nathalie Homobono

**Représentante**

Catherine Argoyti

**DIRECTION GÉNÉRALE DES ENTREPRISES**

**Membre de droit**

Pascal Faure

**Représentant**

Alain-Yves Brégent

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION (DGRI)**

**Membre de droit**

Roger Genet

**Représentante**

Brigitte Bouchard

**DIRECTION GÉNÉRALE POUR L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET L'INSERTION PROFESSIONNELLE (DGESIP)**

**Membre de droit**

Simone Bonnafous

**Représentant**

Richard Audebrand

**DÉLÉGATION GÉNÉRALE DES OUTRE-MER**

**Membre de droit**

Thomas Degos

**Représentant**

Hervé Creusvaux

**Six représentants des organismes et des associations**

**ASSURANCE MALADIE (CNAMTS)**

Jean-Claude Fichet

Jean-Pierre Lamothe

**FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE (FHF)**

Pr Jean-Luc Wautier

**REPRÉSENTANT DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS – ASSOCIATION FRANÇAISE DES HÉMOPHILES**

Thomas Sannié

**REPRÉSENTANT DES ASSOCIATIONS DE DONNEURS DE SANG**

Roger Praile

Michel Monsellier

**Représentant des organismes d'hospitalisation privée**

Emmanuel Daydou

**Deux représentants des personnels de l'EFS**

Élodie Thibaudeau

(suppléant : Frédéric Didelot)

Serge Dominique

(suppléant : Daniel Bloom)

**Deux personnalités qualifiées**

Pr Sylvie Castaigne

Pr Yves Ozier

**Personnalités à voix consultative MISSION DU SERVICE DU CONTRÔLE GÉNÉRAL ÉCONOMIQUE ET FINANCIER « COUVERTURE DES RISQUES SOCIAUX, COHÉSION SOCIALE ET SÉCURITÉ SANITAIRE »**

Alain Bourdelat

**AGENT COMPTABLE PRINCIPAL DE L'EFS**

Bernard Saby

**PRÉSIDENT DU CONSEIL SCIENTIFIQUE**

Personnalité en cours de nomination

**Deux commissaires aux comptes invités CABINET ERNST & YOUNG**

Dominique Pageaud

**CABINET PRICE WATERHOUSE COOPERS**

Florence Pestie



# LES COMPOSANTS DU SANG ET LEURS USAGES

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.

## LES PRODUITS SANGUINS

Parmi les différents produits sanguins préparés par l'EFS, on distingue les globules rouges, les plaquettes et le plasma.

### LES GLOBULES ROUGES

Appelés aussi érythrocytes ou hématies, les globules rouges transportent l'oxygène des poumons vers les tissus. Leur transfusion 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 quarante-deux jours, à une température fixée légalement entre +2° et +6°C.

### LES PLAQUETTES

Ces fragments de cellules interviennent pour prévenir ou stopper les hémorragies. On peut concentrer les plaquettes à partir de sang de plusieurs donneurs (procédé initial). Aujourd'hui, il est également possible de les prélever chez un donneur unique par aphérèse. Le prélèvement du sang du donneur se fait alors sur une machine qui, par centrifugation, 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 pour traiter un patient. Les plaquettes du donneur se régénèrent rapidement. Les concentrés plaquettaires ont une durée de validité de cinq jours sous agitation constante et maintenus entre +20° et +24°C.

### LE PLASMA

Il représente 55 % du volume sanguin, soit environ deux à trois litres (sur les cinq litres que contient le corps humain). Composé à 90 % d'eau, le plasma 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. Ce dernier peut également être obtenu après centrifugation du sang total. On distingue deux types de plasma : le plasma dit « thérapeutique » et le plasma appelé « matière première ».

#### Le plasma « thérapeutique »

Depuis fin 2014, l'EFS ne produit plus que deux types de plasma thérapeutique pour répondre aux besoins des malades :

##### – Plasma viro-atténué par l'amotosalen (psoralène S-59)

L'amotosalen permet de détruire l'ADN et l'ARN (acide ribonucléique) 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 résiduel et de ses produits de dégradation à travers un filtre permettant leur absorption.

##### – Plasma sécurisé par quarantaine

L'EFS a relancé cette filière de production à la suite de l'arrêt du plasma inactivé par bleu de méthylène en 2011. La sécurisation consiste à conserver la poche de plasma pendant au moins soixante jours, délai après lequel les virus, éventuellement présents dans le sang, sont détec-





## LES USAGES DES PRODUITS SANGUINS

Les produits sanguins font l'objet de deux grandes indications thérapeutiques : les maladies du sang et cancers, et les hémorragies.

### LES MALADIES DU SANG ET CANCERS

#### La thalassémie

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

#### La drépanocytose

Maladie génétique, la drépanocytose touche 350 nouveau-nés par an en France. 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 vaso-occlusives. Le sang de ces malades doit être renouvelé à intervalles réguliers.

#### Le cancer (dont leucémies et 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.

tables par les analyses (il existe en effet une période dite « silencieuse », après la contamination, durant laquelle un virus, même s'il est présent dans le sang, peut ne pas être détecté par les analyses).

À partir du 61<sup>e</sup> jour après le don initial, les donneurs sont invités à donner à nouveau leur sang (sang total, plaquettes, plasma). Leur don permettra, selon le résultat des analyses, de sécuriser le don initial et de pouvoir libérer la poche à destination des établissements de santé.

À la suite d'une décision du Conseil d'État du 23 juillet 2014, l'EFS ne produit plus de plasma viro-atténué par solvant-détergent, en raison de sa requalification en médicament.

#### Le plasma « matière première »

Le plasma peut également être fractionné. Son fractionnement permet l'isolement et la purification de certaines protéines (albumine, facteurs de la coagulation, immunoglobulines) présentant un intérêt thérapeutique majeur. Ces dérivés sanguins sont appelés produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang (MDS). Ils sont utilisés pour compenser un déficit immunitaire héréditaire ou acquis, ou encore comme thérapeutique propre à 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. Ces dernières 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 des médicaments dérivés du sang est réalisée par le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB).

### 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 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.



# L'EFS, UN ÉTABLISSEMENT AU SERVICE DES PATIENTS

24

DONNEURS,  
COLLECTE  
ET  
AUTOSUFFISANCE

39

LES PRODUITS  
SANGUINS :  
SÉCURITÉ,  
QUALITÉ  
ET EFFICIENCE

55

L'EFS,  
UN  
ÉTABLISSEMENT  
DE SOINS

61

L'EFS,  
ACTEUR CLÉ  
DE LA MÉDECINE  
DE DEMAIN

71

L'EFS,  
PRODUCTEUR  
DE RÉACTIFS

73

DES TALENTS  
POUR LA VIE :  
LES FEMMES  
ET LES HOMMES  
DE L'EFS

79

LES AFFAIRES  
INTERNATIONALES



# LES DONNEURS DE SANG

En 2014, on a observé une montée des prélèvements (+0,4 % par rapport à 2013) qui s'explique notamment par la reprise des plasmaphèreses. Ce redémarrage est lié à l'augmentation des besoins en plasma du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB). La hausse compense ainsi la baisse des prélèvements de sang total, amorcée en 2012, et qui se confirme en 2014 (-1,6 % par rapport à 2013).

**C**oncernant la collecte, l'EFS poursuit la stratégie mise en œuvre ces dernières années, qui vise, d'une part, à améliorer l'efficacité des prélèvements, notamment grâce à un projet de réorganisation de son offre de dons en sites de prélèvement (création de maisons du don, réorganisation des sites peu efficaces pouvant conduire à un transfert d'activité vers la collecte mobile), et, d'autre part, à accroître les prélèvements chez les donneurs porteurs de phénotypes dits d'intérêt, dont les besoins augmentent en raison de l'évolution sociodémographique de la population des receveurs.

## LES GRANDES TENDANCES DE L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT

### Les dons

L'année 2014 a été marquée par un redressement du nombre total de prélèvements effectués (2 845 622, soit +0,4 % ou 12 271 procédures supplémentaires par rapport à 2013) succédant ainsi à la baisse de 8,7 % intervenue entre 2012 et 2013.

Plusieurs phénomènes ont été cependant relevés. En premier lieu, la tendance baissière des prélèvements de sang total se confirme en 2014 avec une nouvelle diminution de 1,6 % par rapport à l'année précédente.

Les prélèvements de concentrés de plaquettes d'aphérese (CPA) ont eux aussi enregistré une baisse de 2,3 %. Ce recul n'est pas lié à une réduction des besoins, mais à une meilleure utilisation des dons de sang total, le tout pour produire des mélanges de concentrés de plaquettes standards (MCPS).

Par contraste, l'activité de prélèvement de plasmaphérese a connu un important rebond de +51,5 %. Enfin, malgré

des efforts poursuivis en faveur de la masculinisation du don, celle-ci a connu un infléchissement en 2014 avec 54,9 % de dons prélevés chez des hommes contre 55,6 % l'année précédente.

### Les donneurs

En 2014, on a comptabilisé 1 779 580 candidats au don, contre 1 823 085 en 2013, soit une baisse de 2,4 %. Les donneurs s'élèvent, quant à eux, à 1 602 203, contre 1 625 735 un an plus tôt, soit une diminution de 1,45 % (-23 532 individus). La légère augmentation du nombre total de prélèvements s'explique, en revanche, par un meilleur taux de fidélisation des donneurs de plasmaphérese. Les donneurs connus, c'est-à-dire ceux ayant déjà donné, sont 1 267 236 (-1 % par rapport à 2013). Les nouveaux donneurs sont, eux, 334 967 (soit 20,8 % du nombre total de donneurs), ce qui correspond à une baisse de 3,6 % par rapport à l'an passé. Ils ont réalisé 15,3 % des dons (contre 15,9 % en 2013).

À noter que la part des hommes en 2014, comme en 2013, s'élève à 49,1 % de l'ensemble des donneurs.

Enfin, en 2014, on constate une augmentation de 3,36 % de donneurs ayant réalisé plusieurs types de don au cours de l'année (donneurs dits polyvalents). Cette hausse est le fruit des efforts déployés par l'EFS pour transformer les donneurs de sang total en donneurs d'aphérese.

### La fidélisation des donneurs

La fidélisation des donneurs de sang total reste stable en 2014, avec un nombre de dons moyen annuel de 1,63 contre 1,64 en 2013. Le taux national de rétention au don des primo-donneurs (retour en année N+1 des nouveaux donneurs de l'année N) est de 35,6 %, en légère progression par rapport à 2013 (35,4 %).

Parallèlement, l'indice national de fidélité se stabilise, avec seulement un recul de 0,02 point entre 2013 et 2014, soit



2,99 contre 3,01. Le recul, entre 2013 et 2012, était de 0,13 point. La fidélité augmente en fonction de l'âge des donneurs, constat déjà présent les années précédentes. Plus la tranche d'âge est élevée, surtout chez les hommes, plus la fidélisation est importante (entre 2,01 et 2,47 de 50 à 70 ans chez les hommes, avec un pic pour les 60-64 ans). Parallèlement, le vieillissement des donneurs de sang les plus fidèles se confirme. En 2013, les donneurs les plus fidèles se situent entre 54 et 59 ans. En 2014, ils ont entre 60 et 64 ans.

### Sites fixes et collectes mobiles

En 2014, 153 sites fixes ont enregistré une activité de prélèvement. Cependant, tous ces sites n'ont pas eu d'activité sur la totalité de l'année.

En 2014, 13 sites fixes effectuent plus de 10 000 dons annuels (contre seulement 10 en 2013). Ils représentent à eux seuls 6,8 % de l'ensemble des actes de prélèvement (ils en représentaient 5,5 % en 2013) et réalisent 23,4 % des prélèvements de sang total réalisés en site fixes.

## ZOOM SUR L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT

### Les prélèvements

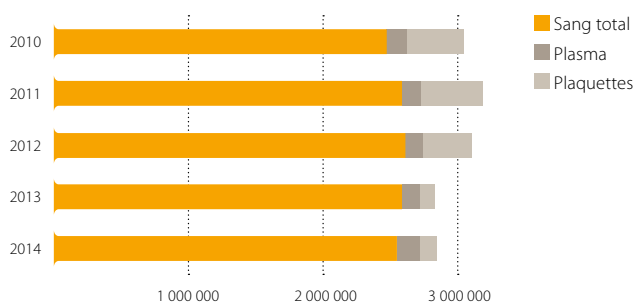
Le nombre total de prélèvements initialisés en 2014 s'élève à 2 845 622, soit une hausse de 0,4 % par rapport à 2013. Cependant, cette augmentation ne concerne pas tous les types de prélèvements. Le prélèvement de sang total est en léger recul de 1,6 %, le plasma d'aphérèse est, lui, en forte hausse, soit +51,5 %, et, enfin, les plaquettes d'aphérèse reculent légèrement de 2,3 %.

	2010	2011	2012	2013	2014
<b>SANG TOTAL</b>	2 472 633	2 586 382	2 612 251	2 589 140	2 547 147
<b>PLASMA</b>	417 489	466 224	360 861	111 406	168 819
<b>PLAQUETTES</b>	151 256	134 241	130 810	132 576	129 557

*NB : ces chiffres ne tiennent pas compte des concentrés de granulocytes d'aphérèse (99 procédures en 2014).*



### ÉVOLUTION DES DONNS : SANG TOTAL, PLASMA D'APHÉRÈSE ET PLAQUETTES D'APHÉRÈSE



*NB : ces données ne prennent en compte que les prélèvements homologues.*

### Sang total

En 2014, 14 établissements régionaux enregistrent une baisse des prélèvements de sang total.

Huit atteignent l'objectif fixé par le contrat d'objectifs et de performance (COP) et réalisent au moins 20 % de prélèvements de sang total en sites fixes. À noter qu'ils n'étaient que six à atteindre cet objectif en 2013.

Au niveau national, la part des prélèvements de sang total effectués en sites fixes s'élève à 18,6 % comme en 2013.

### Plasma d'aphérèse

L'ensemble des établissements de transfusion sanguine (ETS) métropolitains voient leur activité de plasmaphérèse augmenter de manière significative en 2014. Cette hausse s'explique principalement par une demande plus importante en plasma matière première à destination du LFB.

### Plaquettes d'aphérèse

À l'inverse des prélèvements de plasmaphérèse, l'activité nationale de plaquettes d'aphérèse est en légère baisse (-2,3 %). Le nombre d'actes de prélèvements initialisés est, quant à lui, de 129 557 en 2014 versus 132 576 en 2013. L'intégralité de ces prélèvements a été réalisée sur 79 sites fixes.



### Les types de collecte : sites fixes et collectes mobiles

(en nombre de dons)	SITES FIXES	COLLECTES MOBILES
<b>SANG TOTAL</b>	474 828	2 072 319
<b>PLASMA</b>	164 445	4 374
<b>PLAQUETTES</b>	129 557	

#### Les sites fixes

Sur 153 sites de prélèvement ayant enregistré une activité en 2014, tous les sites ont effectué des actes de prélèvement de sang total (153 en début d'année, 147 en fin d'année) ; 119 sites ont effectué des prélèvements de plasmaphérèse en début d'année et 118 en fin d'année ; 79 ont effectué des prélèvements de plaquettes d'aphérèse.

#### Les sites fixes les plus fréquentés

En 2014, 13 sites de l'EFS ont totalisé plus de 10 000 prélèvements (contre 10 en 2013). Deux d'entre eux ont réalisé plus de 20 000 dons chacun (Lille et Strasbourg avec respectivement 34 540 et 24 344 prélèvements). Ces lieux sont une part très significative de l'activité en site fixe :

- sang total : 23 % des prélèvements en sites fixes et 4 % du total des prélèvements,
- plasma : 33 % des plasmaphérèses réalisées,
- CPA : 23 % de l'activité de plaquettes réalisée.

### Les nouvelles maisons du don

La conquête du milieu urbain demeure un enjeu majeur pour l'EFS qui poursuit ses efforts afin de faciliter l'accès au don au plus grand nombre. L'année 2014 a vu l'ouverture de trois nouvelles maisons du don : Lyon Confluence, Laval et Saint-Étienne-Châteaureux, soit un total de 11 maisons du don.

Ces dernières répondent à la nécessité d'être présent au cœur des villes, tout en proposant aux donneurs un lieu d'accueil, d'échange, de proximité, une prise en charge personnalisée et de qualité dans des locaux agréables.

#### Lyon Confluence

La maison du don de Lyon Confluence, au cœur de la ville, a été inaugurée le 13 février 2014.

À l'occasion de son ouverture, une convention de partenariat a été signée entre l'EFS, la ville de Lyon et l'union départementale des associations pour le don de sang bénévole du Rhône : la ville de Lyon est devenue ainsi « Commune partenaire du don de sang ».

#### Saint-Étienne-Châteaureux

Depuis le 24 mars 2014, l'EFS a fermé les portes du site de Bellevue et s'est installé au cœur de la ville, dans de nouveaux locaux situés à côté de la gare de Saint-Étienne-Châteaureux.

Ce lieu moderne, spacieux, convivial et confortable se trouve dans un quartier d'affaires, propice au recrutement



### LES SITES RÉALISANT PLUS DE 10 000 DONNS PAR AN

SITES DE PRÉLÈVEMENT	SANG TOTAL	PLASMA	PLAQUETTES	TOTAL
Lille – Verlaine	21 630	11 091	1 819	34 540
Strasbourg – Spielmann	9 273	11 105	3 966	24 344
Lyon – Gerland	10 178	4 706	367	15 251
Bordeaux	7 809	3 272	3 451	14 532
Grenoble	8 862	2 623	1 607	13 092
Rennes	7 611	2 707	2 753	13 071
Caen	7 800	2 748	2 333	12 881
Brest – Morvan	6 888	3 156	2 365	12 409
Toulouse – Purpan	5 211	3 396	3 556	12 163
Toulouse – maison du don	8 731	2 728	0	11 459
Nantes	6 608	1 650	2 578	10 836
Paris – Crozatier	6 337	698	3 473	10 508
Arras	4 108	4 198	1 967	10 273
<b>TOTAL</b>	<b>93 008</b>	<b>33 672</b>	<b>28 285</b>	<b>154 965</b>





de nouveaux donneurs urbains. Grâce à ces nouveaux locaux, l'EFS s'est fixé un objectif ambitieux, celui de passer de 8 200 dons à plus de 10 000 par an.

### Laval

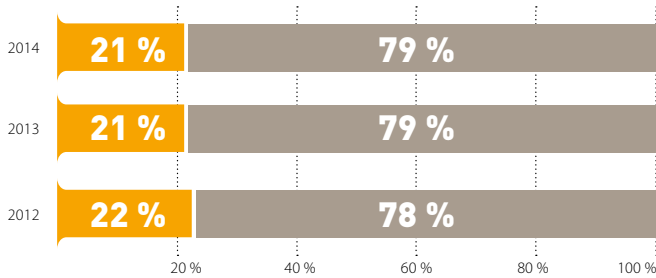
Le 8 novembre a eu lieu l'inauguration de la maison du don de Laval. À cette occasion, une convention de partenariat pour la promotion du don de sang a été signée entre l'EFS, la ville de Laval et les associations de donneurs de sang bénévoles (ADSB).

Ce projet fait suite au déménagement de l'EFS de l'hôpital de la ville. Depuis son ouverture, le site a enregistré une hausse significative de la fréquentation. Les premiers retours des donneurs sont d'ores et déjà très positifs.

### Les donneurs et les dons



#### RÉPARTITION 2014, 2013 ET 2012 DES DONNEURS PAR PROFIL DE DONNEUR



■ Nouveaux donneurs ■ Donneurs connus

NB : ces données ne prennent en compte que les prélèvements homologues.

La hausse des donneurs connus est principalement liée à l'accroissement des plasmaphérèses. Les dons effectués par des hommes représentent en 2014, comme d'ailleurs en 2013, 55 % du total des dons. Les hommes sont 49 % des donneurs (2014 comme 2013).



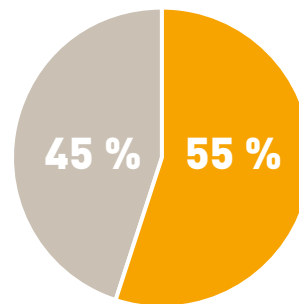
#### RÉPARTITION 2014 DES DONS PAR SEXE ET PROFIL DE DONNEUR

	HOMMES	FEMMES
<b>TOTAL</b>	55 %	45 %
<b>DONS DE NOUVEAUX DONNEURS</b>	47 %	53 %
<b>DONS DE DONNEURS CONNUS</b>	56 %	44 %

En 2014, la répartition des dons et des donneurs par sexe est identique à 2013. Et comme depuis 2012, le prélèvement continue de s'appuyer sur les donneurs connus masculins dans sa démarche d'autosuffisance.



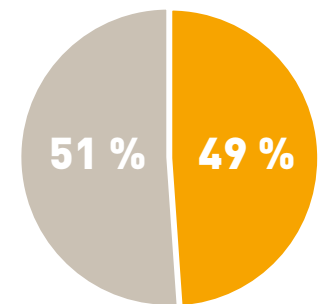
#### RÉPARTITION DES DONS PAR SEXE, TOUS TYPES DE DONS CONFONDUS



■ Hommes ■ Femmes

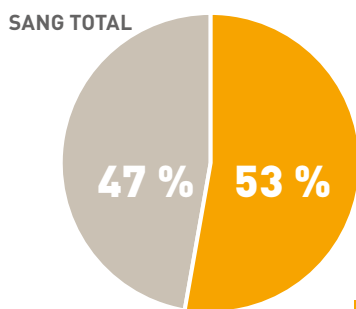


#### RÉPARTITION DES DONNEURS PAR SEXE

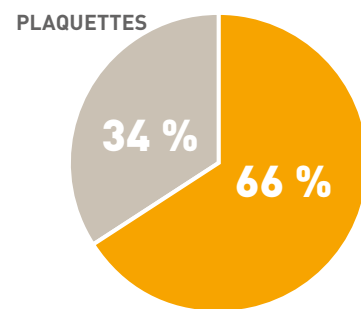
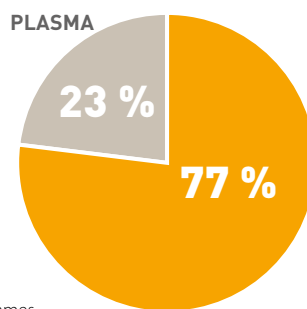


#### RÉPARTITION 2014 DES DONS PAR SEXE ET TYPE DE DON

	HOMMES	FEMMES
<b>SANG TOTAL</b>	53 %	47 %
<b>PLASMA</b>	77 %	23 %
<b>PLAQUETTES</b>	66 %	34 %



■ Hommes ■ Femmes





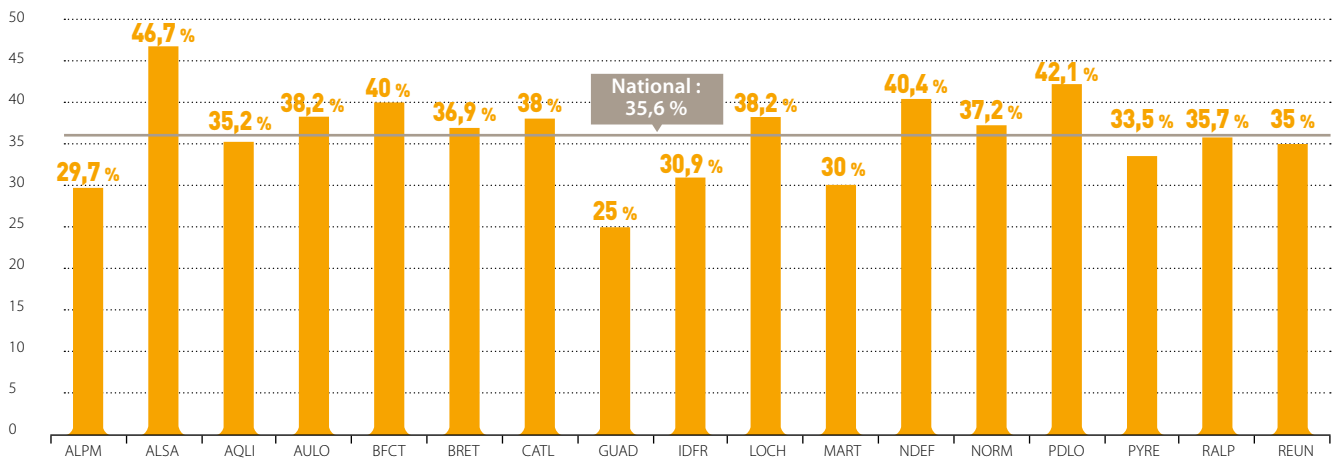
### Taux de rétention des donneurs 2014 par établissement

Le taux de rétention correspond au pourcentage de primo-donneurs de l'année N revenus en année N+1. Il représente, au niveau national,

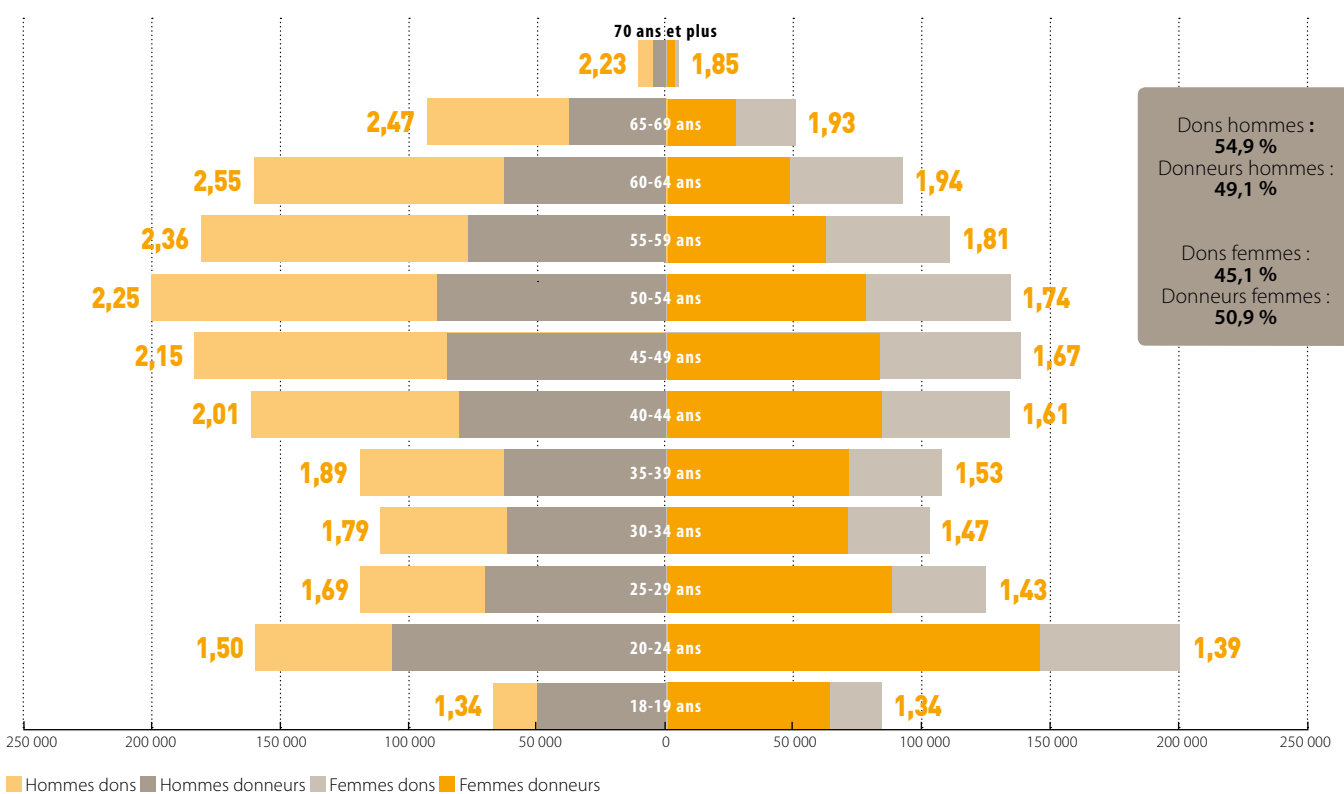
35,6 % en 2014 contre 35,4 % en 2013 et met en exergue le travail de fidélisation des nouveaux donneurs réalisé par chaque ETS. Les établissements de transfusion sanguine Alsace, Nord de France et Pays de la Loire affichent un taux de rétention de plus de 40 %.



#### TAUX DE RÉTENTION DES PRIMO-DONNEURS DE 2013 EN 2014



#### RÉPARTITION DES DONS ET DES DONNEURS ET DON MOYEN ANNUEL EN 2014 PAR ÂGE ET PAR SEXE





On note un recrutement important des jeunes âgés de 20 à 24 ans, d'ailleurs plus marqué dans la population féminine : près de trois femmes pour deux hommes. Le nombre de donateurs diminue de moitié dans la tranche d'âge supérieure. Par la suite, le don moyen annuel augmente à nouveau régulièrement, avec l'âge des donateurs. Il atteint un pic chez les personnes de 60-64 ans, avec un

nombre de dons par donneur qui atteint 2,55 chez les hommes et 1,94 chez les femmes. Plus les tranches d'âge sont élevées, surtout chez les hommes, plus la fidélisation s'accroît (entre 2,01 et 2,55 chez les hommes de 40 à 70 ans). Si, en revanche, les femmes sont plus nombreuses à donner, elles donnent moins souvent, toutes tranches d'âge confondues.



### DONNEURS POLYVALENTS

	NOMBRE DONNEURS FEMMES	NOMBRE DONNEURS HOMMES	NOMBRE TOTAL DONNEURS	TOTAL DONNEURS (EN %)
DONS DE SANG TOTAL + PLASMA	10 376	22 278	32 654	2,04 %
DONS DE PLASMA + PLAQUETTES	1 526	4 035	5 561	0,35 %
DONS DE PLAQUETTES + SANG TOTAL	5 410	7 054	12 464	0,78 %
DONS DE SANG TOTAL + PLASMA + PLAQUETTES	781	2 302	3 083	0,19 %
<b>TOTAL</b>	<b>18 093</b>	<b>35 669</b>	<b>53 762</b>	<b>3,36 %</b>

Les donateurs polyvalents représentent 3,36 % des donateurs en 2014 (contre 2,53 % en 2013) et sont au nombre de 53 762 contre 41 108 en 2013. Cette légère hausse s'explique, entre autres, par la reprise de la plasmaphérèse.

Les hommes incarnent près de 66 % des donateurs polyvalents contre 68 % en 2013.

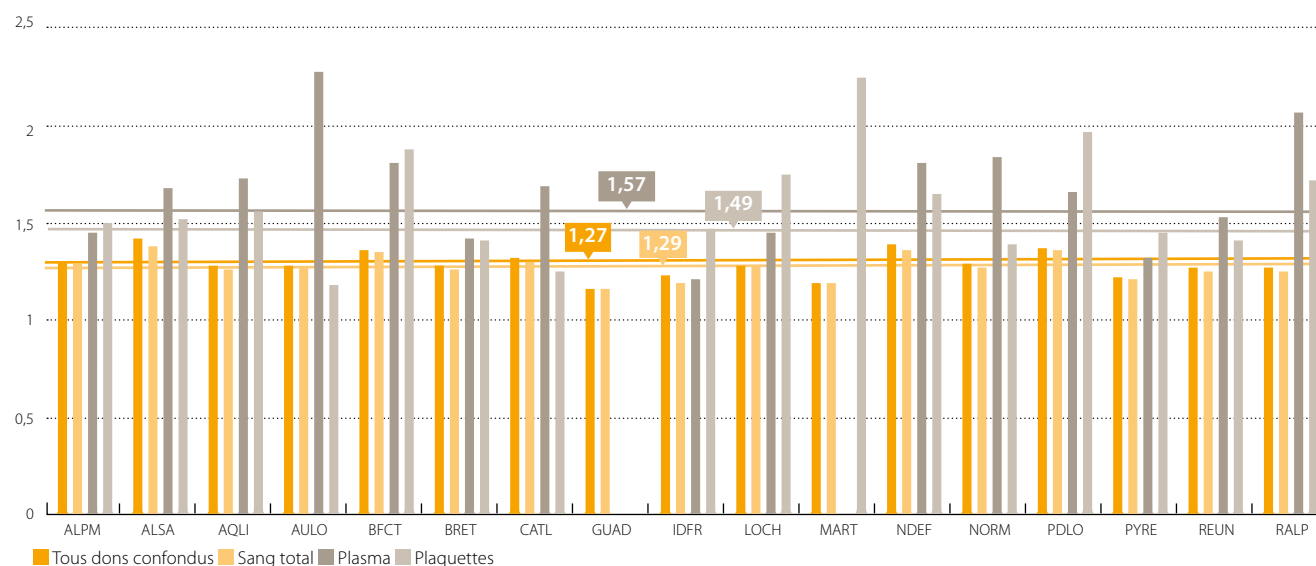
### La fidélisation des donateurs

Entre 2013 et 2014, la participation de la population en âge de donner a légèrement augmenté.

Le nombre moyen de dons annuels, tous dons confondus, s'élève à 1,77 (versus 1,74 en 2013), soit une hausse de 0,03 point. Le nombre moyen de dons annuels en sang total par donneur s'élève, quant à lui, à 1,63 contre 1,64 en 2013 et 1,62 en 2012.



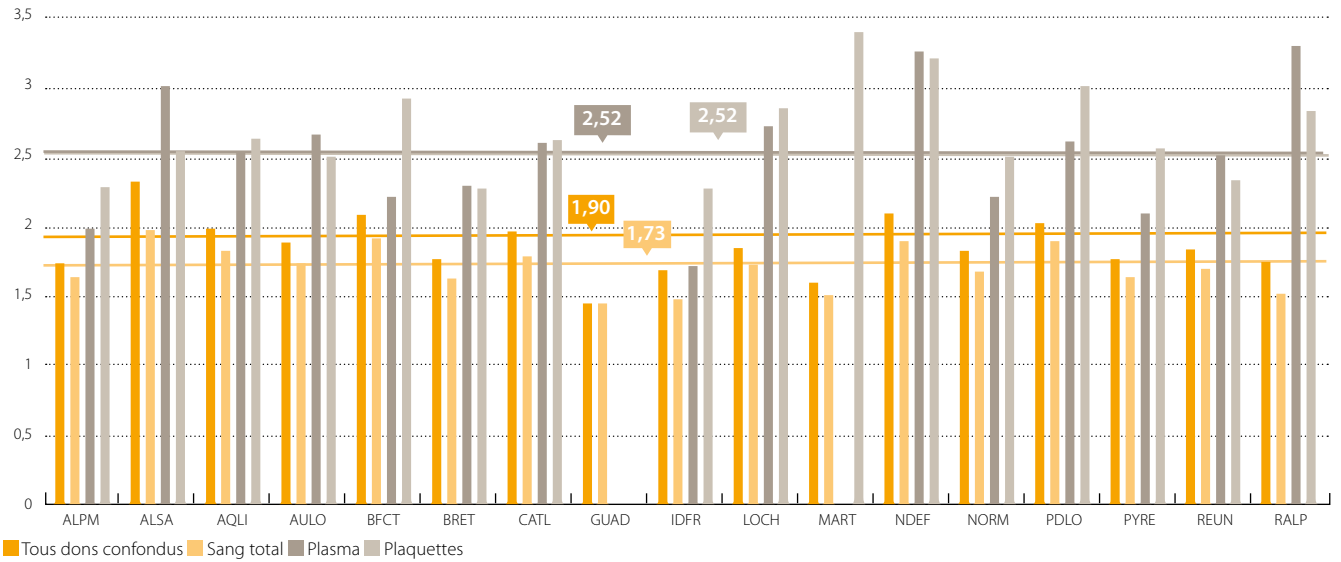
### DON MOYEN ANNUEL 2014 DES NOUVEAUX DONNEURS PAR ÉTABLISSEMENT



NB : En 2014, le don moyen annuel pour un nouveau donneur est de 1,29 contre 1,28 en 2013.



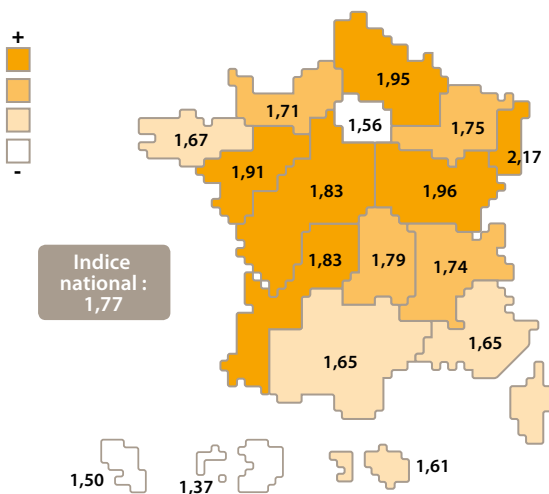
**DON MOYEN ANNUEL 2014 DES DONNEURS CONNUS PAR ÉTABLISSEMENT**



NB : En 2014, le don moyen annuel pour un nouveau donneur est de 1,9, contre 1,87 en 2013.



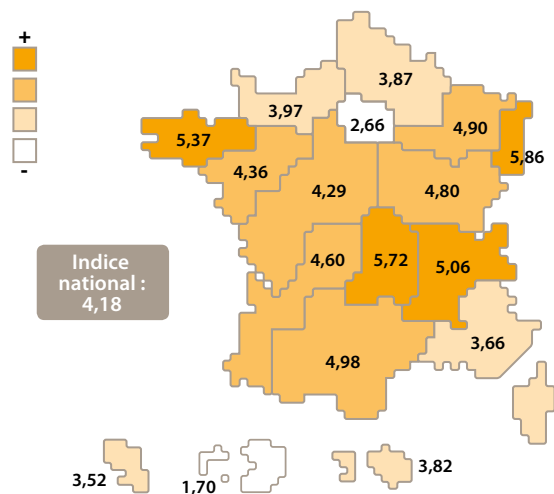
**REPRÉSENTATION RÉGIONALE DU DON MOYEN ANNUEL 2014, TOUS TYPES DE PROFILS DE DONNEUR ET DE DONS CONFONDUS**



Selon les régions, on observe une grande disparité du nombre moyen annuel de dons, tous types de dons confondus (de 1,56 en Île-de-France à 2,17 en Alsace).



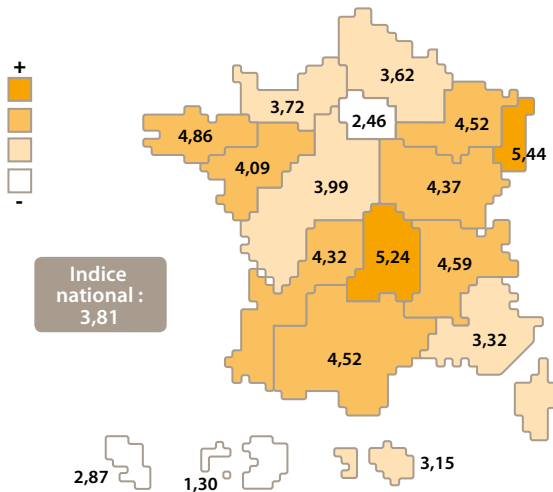
**Taux de générosité : POURCENTAGE DES CANDIDATS PAR RAPPORT À LA POPULATION EN ÂGE DE DONNER EN 2014**



Quatre ETS ont un taux de générosité supérieur à 5 %. La région Île-de-France, comme les années précédentes, présente le taux de générosité le plus faible, soit 2,66 %.

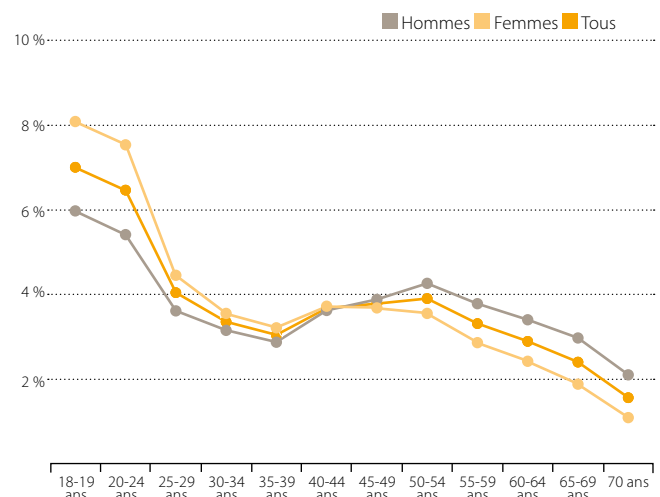


**INDICE DE GÉNÉROSITÉ : POURCENTAGE DES DONNEURS RAPPORTÉ À LA POPULATION EN ÂGE DE DONNER**

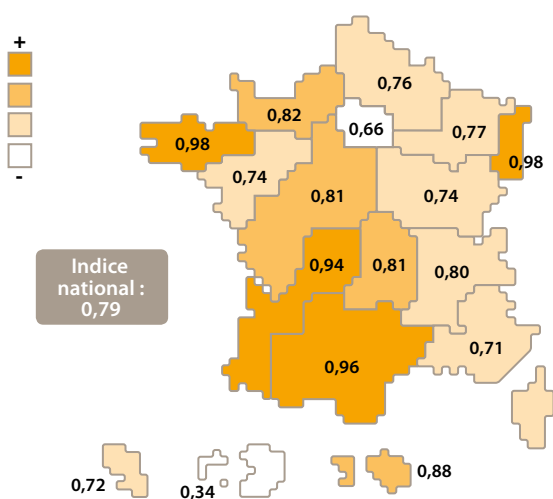


L'indice national a légèrement baissé entre 2013 et 2014 de 0,1 %. Seules deux régions, Alsace et Auvergne-Loire, conservent un indice supérieur à 5 points.

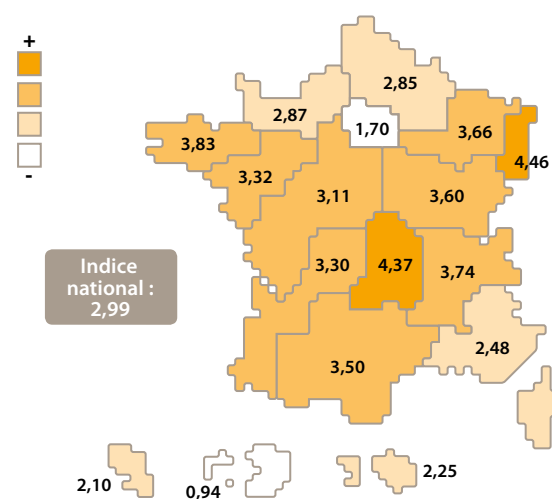
**INDICE DE GÉNÉROSITÉ 2014 (NOMBRE DE DONNEURS / POPULATION EN ÂGE DE DONNER)**



**INDICE DE CONQUÊTE : POURCENTAGE DES NOUVEAUX DONNEURS RAPPORTÉ À LA POPULATION EN ÂGE DE DONNER**

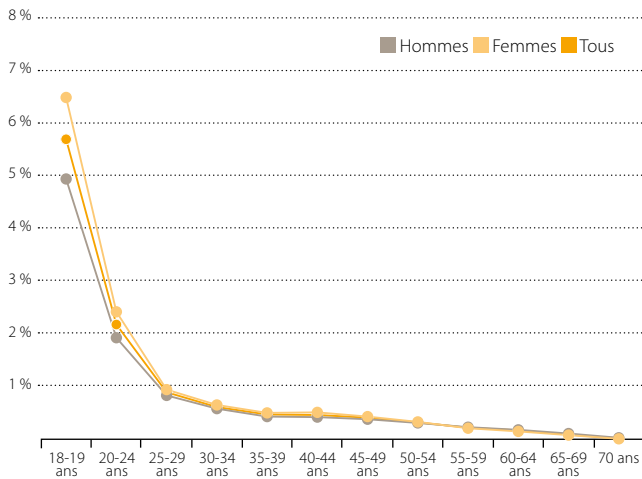


**INDICE DE FIDÉLITÉ : POURCENTAGE DES DONNEURS CONNUS RAPPORTÉ À LA POPULATION EN ÂGE DE DONNER**





**INDICE DE CONQUÊTE EN 2014 (NOMBRE DE NOUVEAUX DONNEURS / POPULATION EN ÂGE DE DONNER)**



Pour la deuxième année consécutive, l'indice national est en légère baisse (0,82 en 2013, soit -0,03 %).

**Indices régionaux de fidélité 2014**

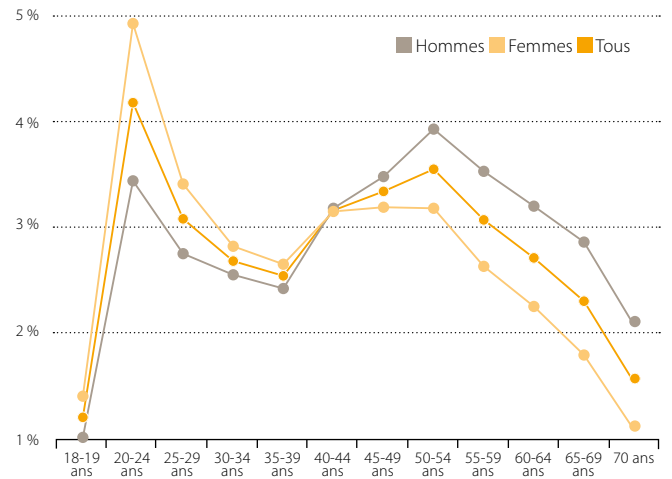
Comme l'année précédente l'indice global est en légère baisse : -0,02 %. Toutefois, deux ETS (Alsace et Auvergne-Loire) se distinguent avec un indice de fidélité de plus de 4 points.

**Les ajournements**

En matière d'ajournement (contre-indications médicales ou réglementaires, et plus marginalement auto-exclusion pendant le parcours de don), les données chiffrées



**INDICE DE FIDÉLITÉ EN 2014 (NOMBRE DE DONNEURS CONNUS / POPULATION EN ÂGE DE DONNER)**



montrent une situation stable entre 2009 et 2014, période d'application de l'arrêté portant sur la sélection des donneurs de sang.

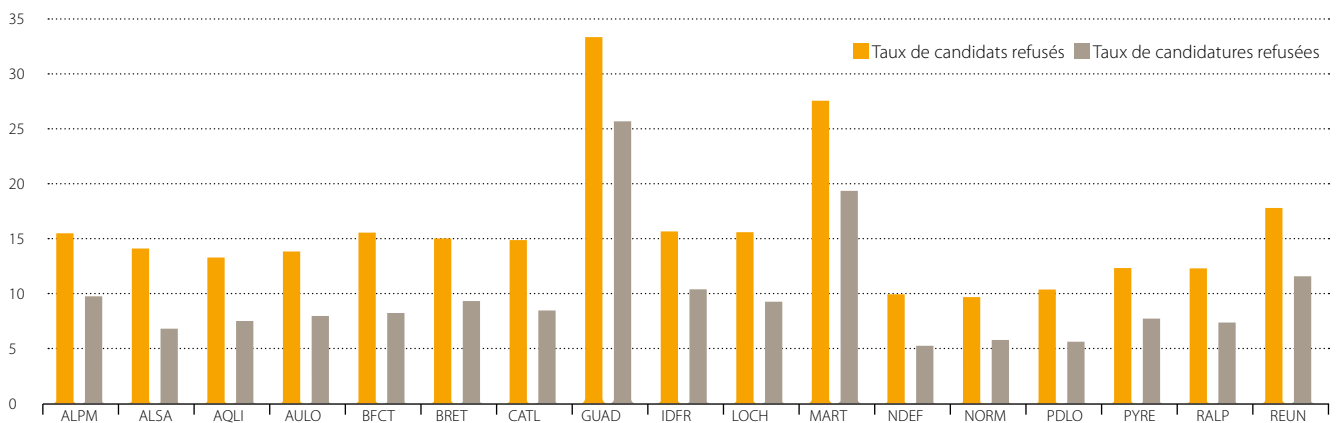
250 294 candidatures au don, soit 7,96 % des candidatures, ont été refusées en 2014 (-0,5 point comparé à l'année 2013), soit 241 307 candidats ajournés (13,58 %), un candidat pouvant avoir été ajourné plusieurs fois.

Le pourcentage de candidats refusés au don varie de 9,7 % à 15,6 % selon les régions (pour la France métropolitaine) et de 17,8 % à 33,4 % pour les DOM.

Les candidatures refusées dépassent les 10 % dans 4 des 17 ETS (les 3 DOM et l'Île-de-France) et restent inférieures à 7 % dans 4 établissements.



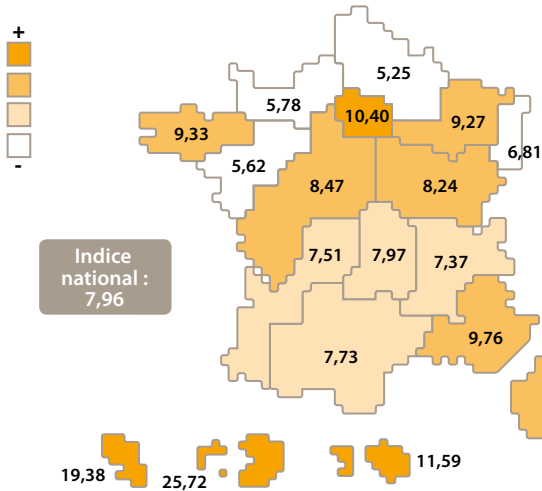
**TAUX D'AJOURNEMENTS 2014 PAR ÉTABLISSEMENT : CANDIDATURES ET CANDIDATS**



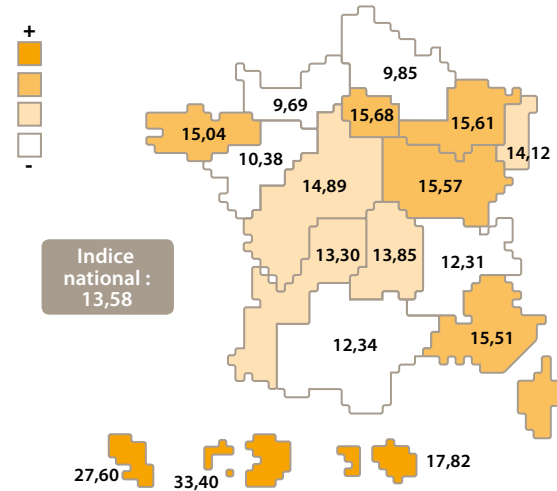




TAUX RÉGIONAUX D'AJOURNEMENT EN 2014  
(EN NOMBRE DE CANDIDATURES)



TAUX RÉGIONAUX D'AJOURNEMENT EN 2014  
(EN NOMBRE DE CANDIDATS)



## Le don volontaire de moelle osseuse

En 2014, l'EFS a poursuivi sa stratégie visant à sensibiliser les donneurs de sang bénévoles au don volontaire de moelle osseuse (DVMO), population parmi laquelle une grande partie des candidats au don de moelle est recrutée. L'EFS a ainsi permis d'inscrire 17 355 nouveaux

donneurs sur le Registre France Greffe de Moelle (RFGM), soit 89 % des inscrits sur le registre en 2014, et les prévisions de recrutement restent très encourageantes. L'objectif d'inscrire 240 000 donneurs sur le registre en 2015 devrait être ainsi atteint.

	2014	2013	2012	2011	2010	2009	2008
TOTAL DES INSCRITS	19 423	20 368	15 391	14 587	16 207	18 041	13 824
PART DE L'EFS DANS LE RECRUTEMENT	17 355 (89 %)	17 681 (87 %)	13 666 (89 %)	13 191 (90 %)	14 477 (89 %)	16 156 (89 %)	12 583 (91 %)
PART DE L'EFS DANS LE TYPAGE HLA	14 429 (74 %)	15 912 (78 %)	11 361 (74 %)	11 006 (75 %)	11 952 (73 %)	13 584 (75 %)	10 560 (76 %)



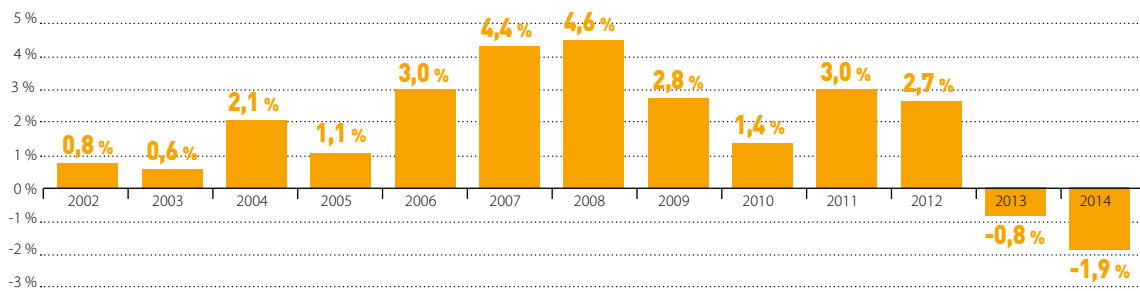
# PRESCRIPTIONS ET PRÉLÈVEMENTS

## Les prescriptions des produits sanguins labiles (PSL)

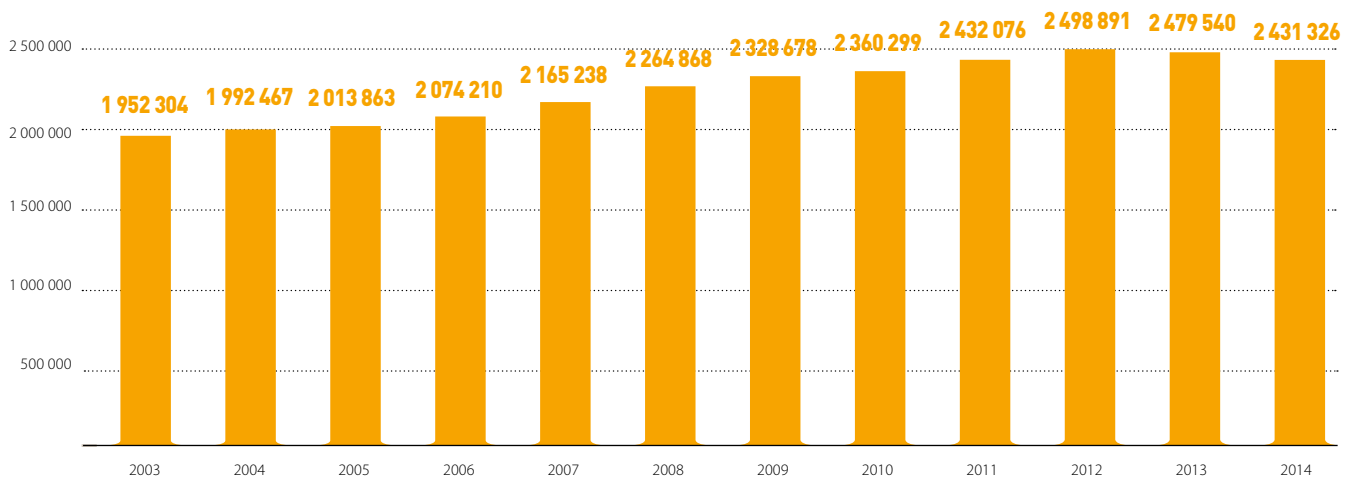
On observe en 2014 une baisse des cessions de PSL par rapport à 2013 (-2,8 %).

## Les cessions de concentrés de globules rouges (CGR)

Après dix ans de hausse continue, et pour la deuxième année consécutive, les cessions de CGR ont diminué en 2014 (-1,9 %, soit -48 214 CGR par rapport à 2013). Depuis 2002, l'évolution des cessions de CGR par rapport à l'année précédente s'illustre comme suit :



## CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES CÉDÉS AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ





### Les cessions de plaquettes

Au terme de l'année 2014, les cessions de plaquettes sont stables par rapport à 2013. Les mélanges de concentrés de plaquettes standard (MCPS), issus de prélèvements de sang total, évoluent de +2,5 % et les concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA) diminuent, eux, de 2,9 %. La

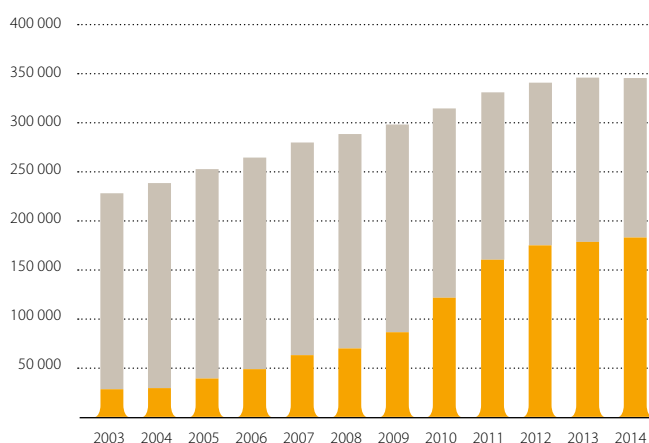
part des MCPS dans les cessions de plaquettes s'établit ainsi à 52,9 % contre 51,6 % à fin 2013.

### Les cessions de plasma thérapeutique

Les cessions de plasma thérapeutique affichent en 2014 une baisse de 2,7 % par rapport à 2013.



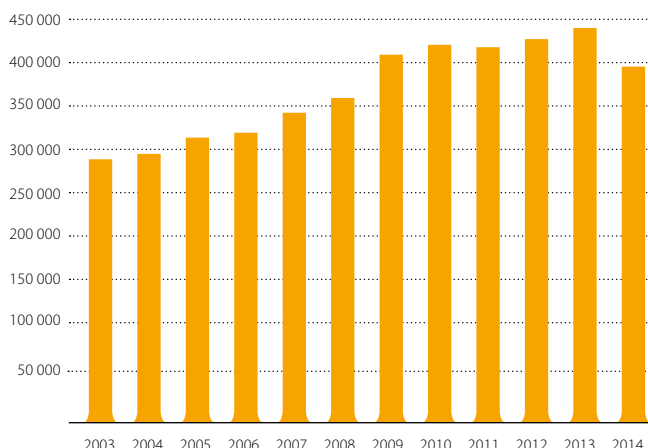
#### CONCENTRÉS PLAQUETTES CÉDÉS À DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ



■ MCPS cédés à des ES ■ CPA cédés à des ES



#### PLASMAS THÉRAPEUTIQUES CÉDÉS À DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ



### Les prélèvements

Le nombre de prélèvements total de l'exercice 2014 est de 2 845 622 actes, soit une hausse de 12 271 prélèvements par rapport à 2013 (+0,4 %).

	RÉALISÉ 2014	RÉALISÉ 2013	ÉCARTS 2014 / 2013	
			QUANTITÉS	%
<b>TOTAL PRÉLÈVEMENTS INITIALISÉS (1 + 2)</b>	2 845 622	2 833 351	12 271	0,4 %
Prélèvements de sang total homologues + autologues (1)	2 547 147	2 589 140	-41 993	-1,6 %
Prélèvements de sang total homologues	2 546 858	2 588 539	-41 681	-1,6 %
Prélèvements de sang total autologues	289	601	-312	-51,9 %
Prélèvements d'aphérèses (2)	298 475	244 211	54 264	22,2 %
Aphérèses simples	173 934	116 625	57 309	49,1 %
Aphérèses plasma	168 819	111 406	57 413	51,5 %
Aphérèses plaquettes	5 016	4 990	26	0,5 %
Granulocytes	99	229	-130	-56,8 %
Aphérèses combinées	124 541	127 586	-3 045	-2,4 %
CPA / Plasma	114 258	102 775	11 483	11,2 %
CPA / CGR	713	2 705	-1 992	-73,6 %
CGR / CPA / Plasma	9 570	22 106	-12 536	-56,7 %



### Les prélèvements de sang total

Le don de sang total est le type de don le plus courant. Il permet de prélever les trois composants du sang (globules rouges, plaquettes, plasma).

Les prélèvements de sang total s'élèvent, en 2014, à 2 547 147 actes, soit -1,6 % par rapport à l'année précédente (-41 993 actes pour 2013).

### Les prélèvements par aphaérèse

Les dons par aphaérèse 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.

Les prélèvements par aphaérèse sont en hausse de 22,2 % (+54 264 actes) par rapport à 2013 et en baisse de 9,9 % (-32 660 actes) par rapport aux prévisions budgétaires 2014. Ils connaissent une évolution contrastée selon le type, d'un prélèvement à l'autre (plasma ou plaquettes) :

- les prélèvements par aphaérèse simple augmentent de 49,1 % (soit 57 309 actes) par rapport à 2013 ; les prélèvements par aphaérèse plasmatique sont en hausse, eux, de 51,5 %, en lien avec l'évolution de la demande du LFB (Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies),
- les prélèvements par aphaérèse combinée diminuent de 2,4 %, soit -3 045 actes. Ce résultat est dû à la baisse des aphaérèses « CPA / CGR » (-73,6 %, soit -1 992 actes) et « CGR / CPA / Plasma » (-56,7 %, soit -12 536 actes), alors que les aphaérèses « CPA / Plasma » augmentent de 11,2 %, soit +11 483 actes.

### Le plasma pour fractionnement

Les cessions de plasma au LFB atteignent 769 615 litres en 2014 contre 784 844 litres en 2013, soit -15 230 litres (-1,9 %). Il convient néanmoins de noter que les cessions 2013 comprenaient 55 000 litres issus d'une production 2012 dont la cession avait été réalisée en 2013 à la demande du LFB. Les cessions, après correction, sont en hausse de 5,4 %.

### La biologie médicale et transfusionnelle

En 2014, l'EFS réalise une activité de biologie de 522,4 millions d'actes de biologie (B), en diminution de 0,9 % par rapport à 2013. Plus de 70 % de ces examens relèvent de l'immunohématologie érythrocytaire (IHE).

En 2014, l'IHE baisse de 1,4 %, en raison du repli des cessions de PSL, mais elle est en partie compensée par la hausse du périmètre d'activité en Nord de France.

(en millions de B)	RÉALISÉ 2014	RÉALISÉ 2013	ÉCARTS 2014 / 2013	
			QUANTITÉS	%
<b>EXAMENS DE LABORATOIRE</b>	522 370	527 140	-4 769	-0,9 %
<b>DONT IH</b>	366 869	372 254	-5 385	-1,4 %
<b>DONT AUTRES</b>	155 501	154 886	615	0,4 %





### La banque nationale de sang de phénotype rare

Un groupe sanguin, ou phénotype érythrocytaire rare, est défini par une fréquence inférieure à 4/1 000 dans la population de référence. Chez un individu, la présence d'un groupe sanguin rare peut entraîner des situations d'incompatibilité et d'impasse transfusionnelles en cas d'immunisation. Pour prévenir et traiter cette situation, et, pouvoir transfuser en toute sécurité ces patients, il est indispensable de disposer d'un stock de CGR (concentrés de globules rouges) de phénotype d'intérêt congelé. La Banque nationale de sang de phénotype rare (BNSPR) est située à l'EFS Île-de-France (Créteil).

À ce jour, 6 550 CGR, répartis dans une vingtaine de congélateurs à -80°C, sont cryoconservés. Les spécificités représentées concernent pour près de 30 % des sangs rares spécifiques des populations d'origine africaine ou antillaise.

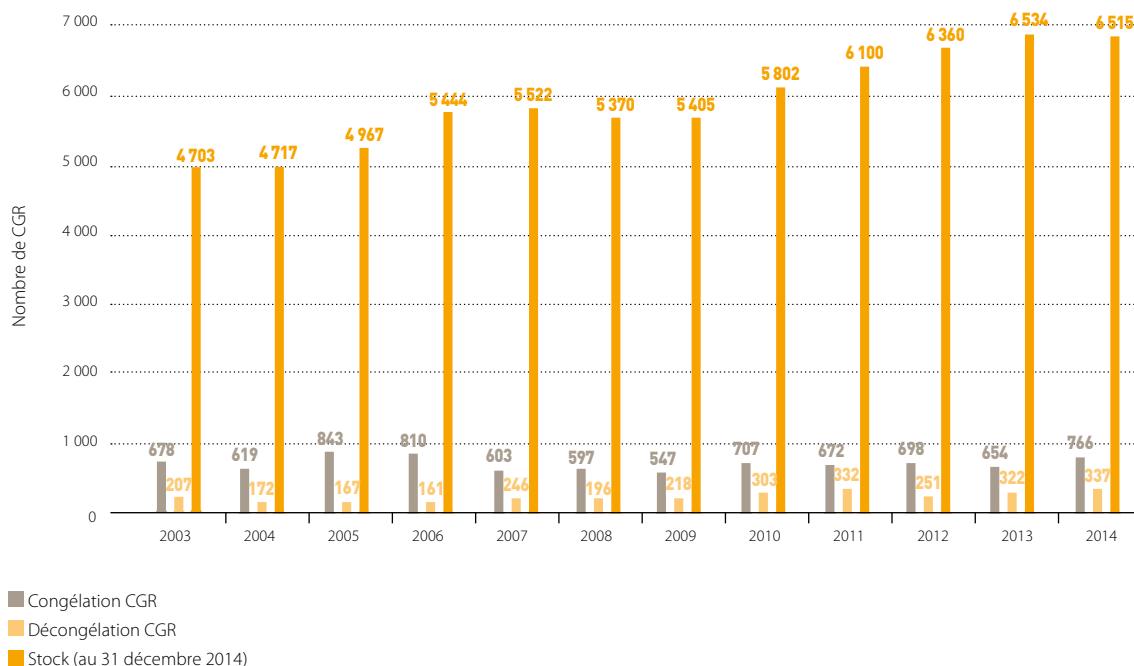
Ces CGR sont essentiellement transfusés à des patients drépanocytaires.

En 2014, la BNSPR s'est enrichie de 766 CGR. Il est intéressant de noter que la moitié de ces dons (385 CGR) provient de donneurs d'origine afro-antillaise, avec une participation très majoritaire des donneurs d'Île-de-France (230 CGR). L'activité de délivrance et de distribution, associée à la BNSPR, est de 337 CGR en 2014. Sur l'ensemble des décongelations, 122 CGR avaient les caractéristiques spécifiques des donneurs d'origine afro-antillaise pour la transfusion de patients drépanocytaires et 84 (69 %) étaient destinés aux patients drépanocytaires d'Île-de-France.

L'activité de la BNSPR a évolué ces dix dernières années, tant sur le plan qualitatif que quantitatif, essentiellement en raison d'une demande plus importante de CGR de phénotypes rares pour les patients drépanocytaires.



#### ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE LA BANQUE NATIONALE DE SANG DE PHÉNOTYPE ÉRYTHROCYTAIRE RARE







# LES PRODUITS SANGUINS : SÉCURITÉ ET QUALITÉ

40

---

BILAN  
DES  
INSPECTIONS  
DE L'ANSM

44

---

HÉMOVIGILANCE

49

---

SÉCURITÉ  
ET QUALITÉ  
DES PRODUITS  
SANGUINS



# BILAN DES INSPECTIONS DE L'ANSM

La politique de sécurité, de qualité et d'efficacité de l'Établissement français du sang prévoit, comme en 2013, l'analyse des données de l'année civile antérieure, dans le but de garantir la maîtrise, l'évolution et l'optimisation du processus des inspections. L'analyse est fondée sur une méthode de calcul particulière.

Les données de l'année civile antérieure sont issues des informations provenant des rapports d'inspection définitifs parvenus à la Direction des affaires réglementaires et de la qualité (Darq) au cours de l'année N-1 (2014), quelle que soit la date de contrôle, incluant éventuellement ceux réalisés au cours de l'année N-2 (2013). Ce bilan national permet ainsi d'analyser l'évolution globale de l'activité d'inspection réalisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et d'identifier les écarts récurrents en vue de définir, si besoin, des actions adaptées.

## Données issues des inspections des activités PSL pour l'année 2014

Ce bilan, réalisé le 30 janvier 2015, est extrait de la base de données des inspections pour lesquelles les rapports définitifs sont parvenus à l'Établissement français du sang entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2014.

Parmi ces inspections, 14 ont été réalisées durant l'année 2013 et 27 en 2014.



## DONNÉES GÉNÉRALES 2014

	2014	2014 / 2013	2013	2013 / 2012	2012
<b>NOMBRE D'INSPECTIONS</b>	41	28 %	32	-6 %	34
<b>DURÉE TOTALE D'INSPECTION (EN JOURS)</b>	99	24 %	80	-6 %	85
<b>DURÉE MOYENNE D'UNE INSPECTION (EN JOURS)</b>	2,41	-3 %	2,5	=	2,5
<b>NOMBRE TOTAL D'ACTIVITÉS PSL INSPECTÉES</b>	63	66 %	38	-16 %	45
<b>NOMBRE D'ACTIVITÉS INSPECTÉES / INSPECTION (MOYENNE)</b>	1,54	29 %	1,19	-10 %	1,32
<b>NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS</b>	590	5 %	562	1 %	555
<b>NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS / INSPECTION (MOYENNE)</b>	14,39	-18 %	17,56	8 %	16,32
<b>NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS SUR LES BONNES PRATIQUES</b>	468	-2 %	479	-1 %	485
<b>NOMBRE D'ÉCARTS CRITIQUES ET MAJEURS RELEVÉS</b>	15	-6 %	16	45 %	11
<b>NOMBRE D'ÉCARTS CRITIQUES ET MAJEURS RELEVÉS / INSPECTION (MOYENNE)</b>	0,37	-27 %	0,5	55 %	0,32

NB : afin d'obtenir une répartition précise des écarts, les extractions de la base de données prennent en compte tous les textes réglementaires opposables : ainsi un écart « autre » fondé sur deux textes (ou chapitres) différents au cours de la même inspection est compté deux fois. Au contraire, les écarts majeurs ou critiques ne sont comptés qu'une fois.

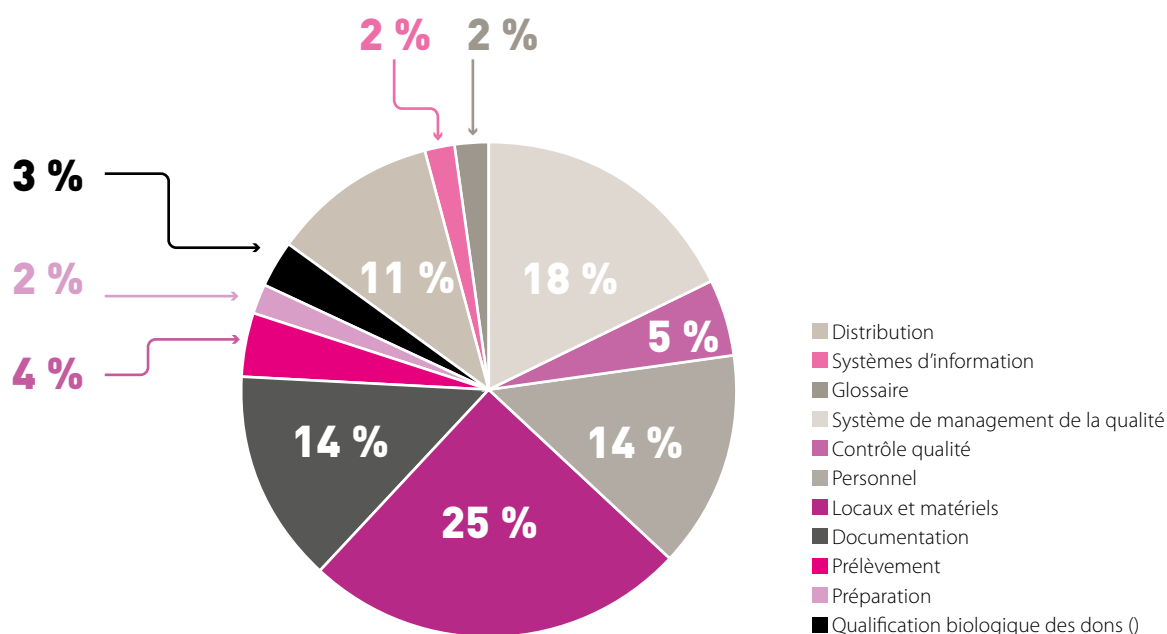


En 2014, 79 % des écarts relevés portent sur les bonnes pratiques (BP) transfusionnelles et 21 % sur des textes réglementaires « autres ». On constate ainsi pour ces derniers une évolution de 6 % par rapport à 2013.

Cette augmentation concerne notamment les conditions de transport, les locaux d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri), l'hémovigilance et le Code de la santé publique.



#### RÉPARTITION DES ÉCARTS ISSUS DES RAPPORTS FINAUX 2014 RELEVÉS SUR LES PRINCIPES DES BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES



#### MISES EN DEMEURE, AVERTISSEMENTS ET SUSPENSIONS D'AGRÈMENT

	2014	2013	2012
NOMBRE D'INSPECTIONS RÉALISÉES	41	32	34
NOMBRE DE SUSPENSIONS D'AGRÈMENT 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
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
POURCENTAGE D'INSPECTIONS CRITIQUES	0	0	0
DÉLAI DE RÉPONSE AUX INSPECTIONS CRITIQUES	NA	NA	NA



### Données issues des inspections des activités « tissus » et « cellules » pour l'année 2014

Ce bilan, réalisé le 30 janvier 2015, est extrait de la base de données des inspections pour lesquelles les rapports

définitifs sont parvenus à l'EFS entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2014. Parmi ces inspections, une a été réalisée en 2013 et quatre en 2014.



#### DONNÉES GÉNÉRALES 2014

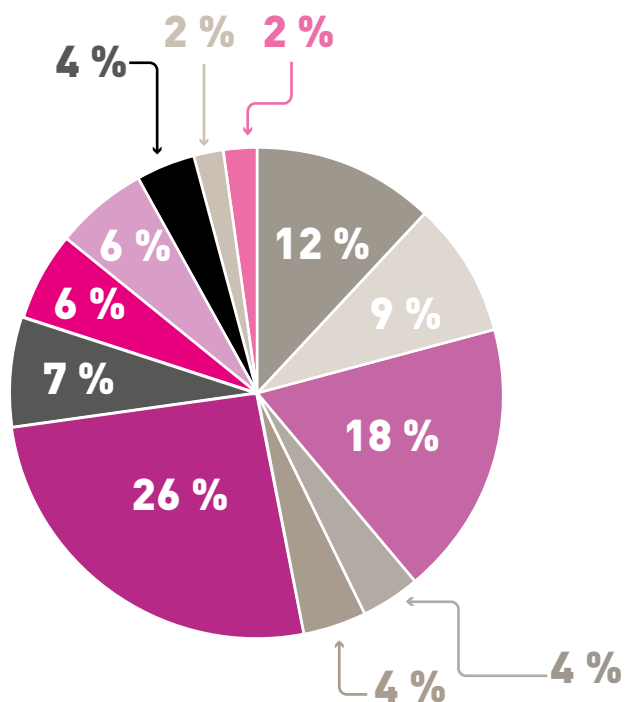
	2014	2014 / 2013	2013	2013 / 2012	2012
NOMBRE D'INSPECTIONS ANSM	5	-50 %	10	25 %	8
DURÉE TOTALE D'INSPECTION (EN JOURS)	11	-58 %	26	73 %	15
DURÉE MOYENNE D'UNE INSPECTION (EN JOURS)	2,2	-15 %	2,6	39 %	1,88
NOMBRE D'ACTIVITÉS INSPECTÉES	5	-50 %	10	11 %	9
NOMBRE D'ACTIVITÉS INSPECTÉES / INSPECTION (MOYENNE)	1		1	-11 %	1,13
NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS	70	-43 %	122	149 %	49
NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS / INSPECTION (MOYENNE)	14	-15 %	12,4	102 %	6,13
NOMBRE D'ÉCARTS CRITIQUES ET MAJEURS RELEVÉS	3	200 %	1	0 %	1

NB : afin d'obtenir une répartition précise, les extractions de la base de données prennent en compte tous les textes réglementaires opposables ; ainsi un écart fondé sur deux textes (ou chapitres) réglementaires différents au cours de la même inspection est compté deux fois.



#### RÉPARTITION DES ÉCARTS ISSUS DES RAPPORTS FINAUX 2014 – BONNES PRATIQUES TISSUS-CELLULES

- Sous-traitant
- Transport
- Systèmes informatisés
- Activités (BPTC)
- Contrôle de la qualité
- Documentation
- Étiquetage
- Gestion des non-conformes – réclamations – biovigilance
- Locaux
- Management de la qualité
- Matériels
- Personnel





## MISES EN DEMEURE, AVERTISSEMENTS ET SUSPENSIONS D'AUTORISATION

	2014	2013	2012
NOMBRE D'INSPECTIONS RÉALISÉES	5	10	8
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
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
POURCENTAGE D'INSPECTIONS CRITIQUES	0	0	0
DÉLAI MOYEN DE RÉPONSE AUX INSPECTIONS CRITIQUES	NA	NA	NA

### Données issues des inspections des activités « MTI<sup>1</sup> et MTI-PP<sup>2</sup> » pour l'année 2014

Dans le cadre des demandes d'autorisation des activités liées aux MTI et MTI-PP, adressées à l'ANSM par l'EFS et que l'établissement doit réaliser, cinq rapports d'inspection,

issus de l'instruction des dossiers de demande, sont parvenus à la Darq entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2014. Quatre de ces inspections ont eu lieu en 2013 (MTI-PP : Bordeaux, Grenoble Saint-Ismier, Nantes et Besançon) et une en 2014 (MTI Saint-Herblain).



## DONNÉES GÉNÉRALES 2014

	2014
NOMBRE D'INSPECTIONS ANSM	5
DURÉE TOTALE D'INSPECTION (JOURS)	9
DURÉE MOYENNE D'UNE INSPECTION (JOURS)	1,8
NOMBRE D'ACTIVITÉS INSPECTÉES	5
NOMBRE D'ACTIVITÉS INSPECTÉES / INSPECTION (MOYENNE)	1
NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS	21
NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS / INSPECTION (MOYENNE)	4,2
NOMBRE D'ÉCARTS CRITIQUES ET MAJEURS RELEVÉS	0
NOMBRE D'ÉCARTS CRITIQUES ET MAJEURS RELEVÉS / INSPECTION (MOYENNE)	0

<sup>1</sup> MTI : médicaments de thérapie innovante

<sup>2</sup> MTI-PP : médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement



# HÉMOVIGILANCE

L'année 2014 a été pour les vigilances une année charnière. En effet, l'État souhaite mettre en œuvre une réforme des vigilances qui vise à améliorer le niveau de déclaration et l'analyse des événements indésirables afin d'accroître le niveau de sécurité sanitaire. L'EFS s'y prépare avec pour objectif de garantir un niveau optimal de sécurité des receveurs de produits sanguins et des donneurs de sang.

Les signaux sanitaires traités par le réseau vigilance sont encore en augmentation, en particulier pour la déclaration des dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle (FIG), tandis qu'*à contrario*, les informations postdon montrent une relative stabilité. Les événements indésirables receveurs sont, quant à eux, en légère baisse, soit 7 835 en 2014 versus 8 042 en 2013.

## EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)



EIGD – IMPUTABILITÉ 1, 2, 3 ET NON ÉVALUABLE (NE)  
POUR 100 000 DONNS

INDICATEURS 2011	INDICATEURS 2012	INDICATEURS 2013	INDICATEURS 2014
133,4	132,34	154,58	182,21

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

Le taux de déclaration des EIGD en 2014 a augmenté de plus de 18 % par rapport à 2013, soit 182 versus 154/100 000 dons. Les malaises vagues (MV) et les hématomes au point de ponction demeurent les principales causes des EIGD, avec respectivement 82,38 % et 9,37 % des déclarations.

Il est à noter que l'indicateur des déclarations des ETS varie de 45,8 à 307,9 pour 100 000 prélèvements, soit en 2014 un coefficient de variation inter-ETS de 61,07 %, alors que celui-ci était de 58,28 % en 2013. La réduction de cette variabilité inter-ETS est un des objectifs de l'établissement.

Les MV immédiats ont augmenté de plus de 19 % tandis que les MV retardés demeurent relativement stables (+3 %). Les autres motifs de déclaration, soit les 8,25 % restants, sont représentés par les ponctions artérielles (3,3 %), les réactions au citrate (1,39 %), les accidents thromboemboliques (0,27 %), les accidents vasculaires cérébraux (0,04 %), les accidents cardiovasculaires (0,13 %) et des événements indésirables autres (3,12 %).

- Deux accidents vasculaires cérébraux ont été déclarés en 2014 (versus trois en 2013) chez deux femmes âgées de 57 et 67 ans, prélevées en sang total. Ils sont survenus dans un délai d'environ trois heures après le don.
- Sept accidents cardiovasculaires à type de syndrome coronarien aigu et d'infarctus du myocarde (versus quatre infarctus du myocarde en 2013) ont été déclarés chez sept hommes âgés de 46 à 68 ans, à la suite de cinq prélèvements en sang total et deux en aphérese. Ces événements sont survenus dans un délai de onze heures à huit jours après le don. Il est à noter, enfin, un accident de grade 4 (décès), déclaré avec une imputabilité possible chez un donneur connu, ayant fait un arrêt cardiaque alors qu'il faisait son jogging, le lendemain d'un don de sang total.
- Treize accidents thromboemboliques de type thrombophlébites (versus 11 en 2013) ont été déclarés chez neuf hommes et quatre femmes âgés de 19 à 66 ans, à la suite de neuf prélèvements en sang total et quatre en aphérese. Les délais d'apparition varient de quelques heures à dix-neuf jours après le don. Dans dix cas, le diagnostic a été posé grâce à des examens complémentaires – doppler – et dans trois cas, un traitement symptomatique a été suffisant. Les délais entre le don et les accidents rendent difficile la détermination du niveau d'imputabilité.





## LES INCIDENTS GRAVES (IG) DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE RELEVANT DE L'EFS



### INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

	INDICATEUR					P
	2010	2011	2012	2013	2014	
<b>IG impliquant l'EFS pour 100 000 PSL cédés</b>	5,10	4,90	9,05	18,98	50,44	< 0,001
<b>IG hors prélèvement pour 100 000 PSL cédés</b>	3,48	3,52	4,27	4,97	4,88	0,005
<b>IG prélèvement pour 100 000 prélèvements</b>	1,61	1,35	4,9	15,71	49,52	< 0,001
<b>IG pré. hors volume excessif pour 100 000 pré.</b>	1,31	1,03	1,29	2,47	2,28	< 0,001

NB : les données de 2014 ont été réactualisées au 31/01/2015 et l'année 2009 ne peut être réévaluée car les Feir grade 0 n'ont été reprises dans e-Fit V2 que pour 2010 avec les nouvelles FIG.

Le nombre total d'incidents graves (IG) déclarés trouvant tout ou une partie de son origine dans un dysfonctionnement de l'EFS a de nouveau bondi entre 2013 et 2014, pour la même raison que l'année précédente. Ainsi, les IG pour « volume excessif prélevé » ont plus que triplé (après le triplement déjà observé entre 2012 et 2013).

Cette augmentation est le fruit d'une détection informatisée systématique pour les ETS ayant rejoint la base de données nationale. Il est possible que la finalisation du projet U et l'inclusion des derniers établissements régionaux, courant 2015, contribuent par la suite à la stabilisation de ces déclarations. Ces volumes excessifs prélevés surviennent surtout chez des

donneuses de 50 à 55 kilos et correspondent dans plus des deux tiers des cas à un dépassement inférieur à 0,5 % du seuil de 13 % du volume sanguin total.

En ce qui concerne les IG prélèvements (déclarations pour prélèvement excessif exclues), l'EFS a constaté une variation significative du nombre des déclarations, avec un doublement de 2012 à 2013, cette évolution ne se poursuivant pas en 2014. Enfin, nous pouvons noter une baisse d'un tiers des IG liés au risque paludisme / Chagas alors que les erreurs de lien don / donneur ont augmenté de 50 %. L'année 2014 a été marquée, en outre, par la détection et les traitements des anomalies liées à la mise en œuvre du nouveau protocole UPP (MCS + Haemonetics®) pour l'aphérèse plaquettaire. Les IG relatifs aux autres maillons de la chaîne transfusionnelle interviennent, eux, peu dans le volume déclaratif et demeurent stables en nombre, avec des valeurs très basses concernant la qualification biologique des dons et la préparation, ce qui reflète sans doute un processus bien maîtrisé.

## LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR)

Au total, 7 835 EIR (toutes gravités et toutes imputabilités confondues) ont été déclarés, parmi lesquels 6 720 sont clôturés depuis et 1 115 sont encore en cours d'investigation.

### Séroconversions de receveurs

Il n'y a pas de déclaration concernant la transmission d'un virus majeur – VIH, VHC, VHB – et d'imputabilité forte pour les transfusions réalisées depuis 2008.



### EIR – IMPUTABILITÉ FORTE 2-3\* POUR 100 000 PSL CÉDÉS

		INDICATEURS	INDICATEURS	INDICATEURS	INDICATEURS	INDICATEURS	INDICATEURS	P
		2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Séroconversions VHE et autres	Grades 2, 3, 4	0,03	0	0,06	0,06	0,16	0,03	0,17
	Grades 3, 4	0	0	0	0	0	0	/
Accidents ABO impliquant l'EFS (avec CGR transfusé)	Grades 2, 3, 4	0	0	0	0	0	0,04	0,42
	Grades 3, 4	7,05	4,11	2,42	2,83	2,99	2,55	< 0,001
EIR graves	Grades 2, 3, 4	10,12	11,86	10,96	9,70	10,75	9,13	0,02
	Grades 3, 4	0,2	0,03	0,13	0,16	0,09	0,10	0,5
IBTT	Grades 2, 3, 4	0,2	0,07	0,13	0,19	0,13	0,13	0,76
	Grades 3, 4	0,78	0,63	0,55	0,63	0,28	0,13	0,002
Trali	Grades 2, 3, 4	0,78	0,86	0,9	1	0,53	0,29	0,009
	Grades 3, 4	13,77	3,63	1,38	3,68	4,29	6,27	< 0,001
Allergie plaquette	Grades 2, 3, 4	14,15	18,13	18,95	15,06	17,47	17,49	0,72
	Grades 3, 4	4,05	5,48	4,76	3,36	4,78	3,34	0,66
Allergie plasma	Grades 2, 3, 4	4,05	9,14	9,25	8,8	9,56	8,08	0,08

NB : toutes les données des années 2009 à 2013 sont réactualisées au 31/01/2015.

Gravité 2 : sévère ; gravité 3 : menace vitale immédiate ; gravité 4 : décès ; imputabilité 2 : probable ; imputabilité 3 : certaine.



**SÉROCONVERSIONS VHE  
(TOUTES GRAVITÉS ET IMPUTABILITÉS FORTES  
PAR ANNÉE DE DÉCOUVERTE)**

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Nombre</b>	1	0	3	5	9	5
<b>Fréquence pour 100 000 PSL</b>	0,03	0	0,10	0,16	0,22	0,16

Dix déclarations (cinq de grade 2 et cinq de grade 1) de transmission du VHE (hépatite E) ont été enregistrées en 2014, dont cinq pour des transfusions réalisées en 2013. En 2014, les PSL impliqués sont : trois CGR, cinq CPA et un MCP. Aucun PFC n'a été impliqué. À noter que le dépistage de l'ARN-VHE sur les pools de plasma SD se fait depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Pour mémoire, six déclarations ont été enregistrées en 2013 pour des transfusions de 2011 à 2013 et six en 2012 pour des transfusions de 2008 à 2012.

**Infections bactériennes transmises par transfusion – IBTT (grades 3-4 et imputabilités 2-3)**

Parmi les IBTT d'imputabilité forte, trois de grade 3 ont été recensées et aucune de grade 4 (versus une en 2013). Les germes à l'origine de ces trois incidents sont *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterobacter aerogenes*. La prévention du risque bactérien lors de la transfusion de plaquettes est un des objectifs prioritaires de l'établissement pour lequel des études d'évaluation de dépistage bactérien (BacT / ALERT®, BacTx®) ont été réalisées, ou d'évaluation d'atténuation du risque sont sur le point de l'être (Intercept®).

Aucun Trali – soit un syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion – à mécanisme immunologique direct n'a été déclaré en 2014, suite à la transfusion d'un PFC (0 depuis 2011) ou d'un CPA (0 depuis 2012).

L'analyse des données d'hémovigilance a permis d'affirmer l'efficacité de la stratégie de prévention du risque Trali, lié à un mécanisme immunologique direct, en excluant les donneurs à risque d'immunisation HLA pour la préparation des plasmas et des CPA.

**Allergies graves liées à la transfusion de concentrés de plaquettes (CP)**

Une analyse sur plusieurs années des évolutions et de la gravité des incidents allergiques est délicate, en particulier du fait d'un changement de classification par l'ANSM

en 2011. Néanmoins, l'analyse des données collectées (tableau 1, données réactualisées au 31/01/15) montre que la diminution continue jusqu'en 2012 des accidents allergiques ne semble plus se poursuivre, mais au contraire s'inverser. Cette diminution était directement corrélée avec l'usage de plus en plus répandu des solutions additives. Depuis 2013, nous constatons une tendance à la hausse des accidents allergiques. Cette augmentation, bien que statistiquement non significative pour les accidents les plus graves, se poursuit en 2014.

- Les incidents allergiques de grade 1, qui représentent 89 % de ces événements indésirables, sont en hausse et expliquent à eux seuls la différence significative de l'ensemble de ces réactions tous grades confondus.



**1/ ALLERGIES DE GRADES 1 À 4 D'IMPUTABILITÉ FORTE (2-3) – TRANSFUSION DE PLAQUETTES**

**FRÉQUENCE POUR 100 000 CP (TOUS CONCENTRÉS DE PLAQUETTES)**

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>GRADE 1</b>	221,1	195,8	145,4	93,7	95,9	106,6
<b>GRADE 2</b>	0,4	14,5	17,6	11,4	13,2	11,2
<b>GRADE 3</b>	13,4	3,6	1,4	3,7	4,3	6,3
<b>GRADE 4</b>	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	235,3	213,9	164,4	108,7	113,4	124,1



**2/ ALLERGIES 2014 – IMPUTABILITÉ FORTE (2-3) COMPARAISON MCPS / CPA**

**INCIDENCE POUR 100 000 UNITÉS TOTAL CP CPA MCPS P**

	TOTAL CP	CPA	MCPS	P
<b>EIR GRAVES (3-4)</b>	6,3	7,0	5,6	0,63
<b>TOTAL (TOUS GRADES)</b>	124,1	186,5	68,6	< 0,001



**3/ ALLERGIES 2014 – IMPUTABILITÉ FORTE (2-3) COMPARAISON SOLUTION DE CONSERVATION / PLASMA**

**FRÉQUENCE POUR 100 000 UNITÉS ANNÉE 2014 CP ANNÉES 2013-2014 CP**

	ANNÉE 2014 CP			ANNÉES 2013-2014 CP		
	Solution	Plasma	P	Solution	Plasma	P
<b>EIR GRAVES (3-4)</b>	6,2	8,4	0,53	5,1	9,1	0,32
<b>TOTAL (TOUS GRADES)</b>	116,6	193,4	0,02	111,5	227,5	< 0,001



- La fréquence des accidents allergiques, toutes gravités confondues, est plus faible avec les MCPS qu'avec les CPA (tableau 2), bien que la fréquence des incidents les plus graves (3 et 4) ne soit pas statistiquement différente. Par ailleurs, la part de cession des MCPS est en hausse (53 % en 2014 versus 52 % en 2013).
- L'augmentation des réactions de type allergique, ces deux dernières années, pourrait être en relation avec un nombre de CP en plasma plus important, 3,9 % versus 3,1 % en 2013 (disponibilité de CP dans le cadre d'une étude clinique en cours). En effet, l'incidence des accidents allergiques, toutes gravités confondues, est plus faible avec les CP en solution additive qu'avec les CP en plasma. Cette différence est portée par les incidents bénins, la fréquence des incidents les plus graves (3 et 4) n'étant pas statistiquement différente ( $p = 0,32$ ). Une observation identique peut être faite pour les années 2013-2014 (tableau 3).

### Allergies graves liées à la transfusion de plasma

En 2014, les cessions de plasmas thérapeutiques se répartissent en PFC-SD 37,8 % (versus 35,5 % en 2013), PFC-IA 32,1 % (versus 28,4 %) et PFC-Se 30,1 % (versus 36,1 %). La comparaison de fréquence des allergies graves (3 et 4) en 2014, lors de la transfusion respective des différents types de plasma (PFC-IA versus PFC-SD versus PFC sécurisé), est statistiquement non significative ( $p = 0,1$ ).

Cependant, lorsque nous considérons des périodes plus longues (tableau 5), nous trouvons une différence statistiquement significative dans la fréquence des allergies en fonction du type de PFC utilisé. Il en ressort que le PFC-Se et, dans des proportions moindres, le PFC-IA sont plus à risque d'allergies graves que le PFC-SD. Il s'agit néanmoins d'incidents rares (de un à sept pour 100 000 PFC transfusés). En revanche, il n'y a pas de différence dans la comparaison du PFC-IA versus PFC-Se ( $p \approx 0,50$ ).

### Accidents ABO lors de la transfusion de CGR

En 2014, un seul accident par incompatibilité ABO a été recensé. Il s'agit d'un accident de grade 2 ayant donné lieu à une FIG de responsabilité mixte impliquant l'EFS (par erreur de patient à la délivrance) et l'ES (par absence de contrôle à réception).

### Décès

En 2014, 12 décès contre 10 en 2013, ont été rapportés par l'hémovigilance à la suite de la transfusion de PSL :

- neuf à la suite d'œdèmes pulmonaires de surcharge chez des patients âgés de 60 à 97 ans transfusés en CGR. L'OAP de surcharge demeure chaque année la première cause de décès lié à la transfusion ;
- trois à la suite de complications dont les diagnostics sont non précisés ou non listés et dont l'imputabilité est discutable (non évaluable pour deux d'entre eux) chez des patientes âgées de 67 à 97 ans et transfusées en CGR dans le cadre de situations cliniques complexes.



#### 4/ ALLERGIES DE GRADES 3-4 SURVENUES D'IMPUTABILITÉ FORTE (2-3) – TRANSFUSION DE PFC

	PFC	2012	2013	2014
FRÉQUENCE POUR 100 000 UNITÉS EIR GRAVE (3-4)	PFC-SD	2,96	1,47	0,74
	PFC-IA	2,89	5,51	4,34
	PFC-Se	3,41	7,97	5,57



#### 5/ COMPARAISON DEUX À DEUX DE LA FRÉQUENCE DES ALLERGIES SELON LE TYPE DE PFC (PÉRIODES 2013-2014 ET 2012-2014)

	ANNÉES D'ÉTUDE 2012-2014		ANNÉES D'ÉTUDE 2013-2014	
	FRÉQUENCE POUR 100 000 PSL	P	FRÉQUENCE POUR 100 000 PSL	P
PFC-IA VERSUS PFC-SD	4,14 versus 1,47	0,06	4,91 versus 1,10	0,02
PFC-IA VERSUS PFC-Se	4,14 versus 5,61	0,45	4,91 versus 6,91	0,48
PFC-SD VERSUS PFC-Se	1,47 versus 5,61	0,006	1,10 versus 6,91	0,001



## INFORMATIONS POSTDON (IPD)

En 2014, 1 549 IPD ont été recensées et signalées à l'ANSM, les PSL ayant quitté l'ETS au moment du signalement. La majorité des IPD est liée à la description des risques infectieux (fièvre, syndromes grippaux, gastro-entérite, infections bactériennes, exposition à un risque d'infection parasitaire, etc.) qui représentent 70,24 % des déclarations. La deuxième cause, soit 23,76 %, est consécutive à des risques théoriques (antécédents transfusionnels, séjour dans les îles britanniques, néoplasies). Et, enfin, 6 % de ces déclarations postdon répondent à des motifs divers (vaccinations, prises de médicaments, etc.). Ces chiffres sont relativement stables comparés à l'année 2013.

## SURVENUE DE MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (MCJ) CHEZ DES DONNEURS DE SANG

En 2014, 23 cas de MCJ sporadique ont été identifiés chez des donneurs de sang (versus 13 en 2013 et 15 en 2012). Les enquêtes transfusionnelles descendantes réalisées ont concerné un total de 86 lots de médicaments dérivés du sang (MDS), ces lots ayant fait l'objet d'un retrait par l'ANSM, en raison du principe de précaution.

Aucun cas de transmission de la forme sporadique de la MCJ par les MDS n'a été rapporté à ce jour dans le monde. La transmission par les MDS de la forme sporadique de la MCJ, dont l'incidence en France est similaire à celle observée ailleurs en Europe, constitue en l'état actuel des connaissances scientifiques un risque théorique.

## AUTRES VIGILANCES : BIOVIGILANCE

	2011	2012	2013	2014
<b>NOMBRE</b>	43	73	98	78*
<b>DONT ACTIVITÉ TISSUS</b>	4	12	12	9

\*huit alertes albumine

Si les déclarations concernent essentiellement des contaminations bactériologiques de produits de thérapie cellulaire, elles sont en plus petit nombre, compte tenu du raccourcissement du délai de détection à sept jours par méthode BacT / ALERT®, en application de la pharmacopée européenne.

À noter, une déclaration pour contamination à *Candida albicans* d'un liquide de conservation d'organes prélevés *post mortem*.

## VIGILANCES : ÉTUDES CLINIQUES ET VEILLE BIBLIOGRAPHIQUE MÉDICALE

Pour améliorer la sécurité des donneurs et des receveurs, à tous les niveaux de la chaîne transfusionnelle, la direction médicale mène des études cliniques en exploitant, d'une part, les données systématiquement collectées dans les bases de données d'hémovigilance, et en collaborant, d'autre part, avec des groupes de travail (par exemple, en conduisant une enquête nationale un jour donné pour connaître notre population de receveurs de PSL) ou avec des établissements régionaux (comme en étudiant la prévalence des facteurs de risque cardiovasculaire chez des donneurs de sang).

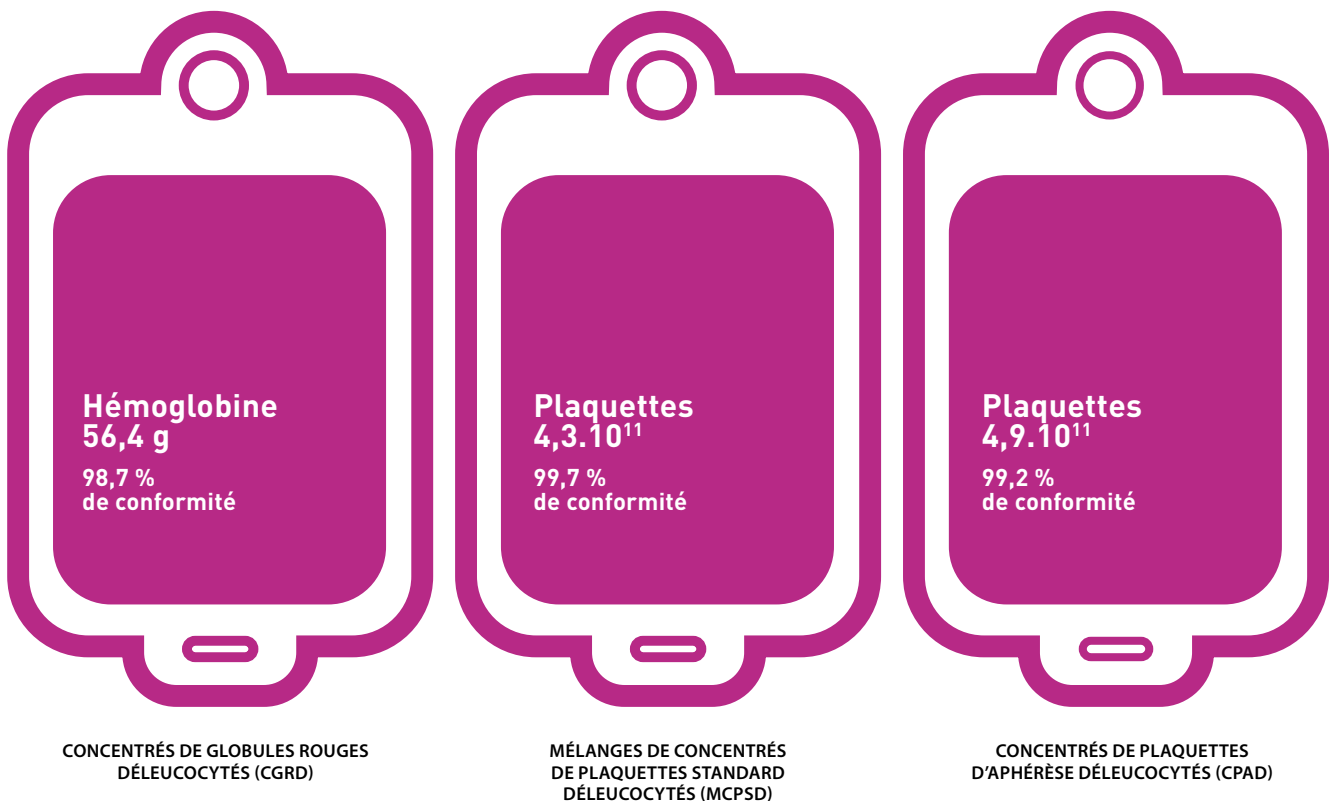
Pour détecter, sélectionner et répertorier les données actualisées de la littérature médicale d'intérêt pour l'EFS, la direction médicale met en œuvre une veille bibliographique médicale, prochainement accessible sur l'intranet de l'établissement.



# SÉCURITÉ ET QUALITÉ DES PRODUITS SANGUINS

Les résultats du contrôle qualité des PSL préparés par l'EFS entre 2011 et 2014 sont présentés ci-dessous. Les données résultent d'un contrôle par échantillonnage mis en œuvre par l'ensemble des laboratoires de contrôle qualité des 17 régions de l'EFS.

En 2014, les principaux PSL cellulaires présentent les caractéristiques suivantes :



NB : les résultats sont exprimés en moyenne  $\pm$  écart type, sauf pour la déleucocytation où la médiane est utilisée. Le pourcentage de valeurs non conformes (NC) dans l'ensemble de la production est donné par la valeur du pSup, c'est-à-dire la borne supérieure de l'intervalle de confiance (degré de confiance de 95 %) de l'estimation.



## CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES DÉLEUCOCYTÉS (CGRD)

Les résultats présentés se rapportent à tous les procédés de préparation.

### Principe actif : hémoglobine

En 2014, le contenu moyen en hémoglobine des CGRD préparés par l'EFS est de 56,4 g. Cette donnée est particulièrement stable d'une année sur l'autre.



#### CONTENU EN HÉMOGLOBINE DES CGRD

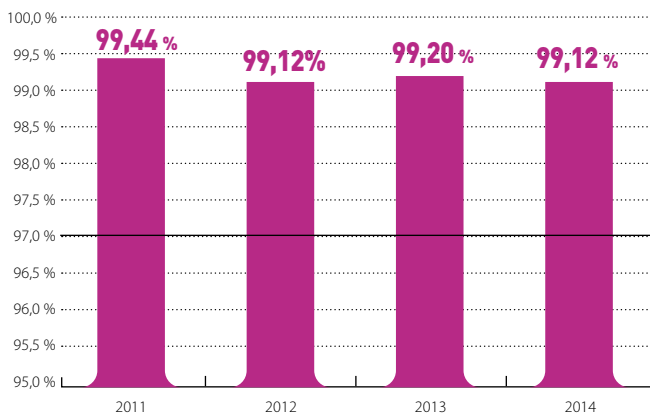
NORME	≥ 40 g / CGRD			
	2011	2012	2013	2014
NOMBRE DE CGRD CONTRÔLÉS	17 075	15 301	15 961	14 121
CONTENU EN HÉMOGLOBINE (G / CGRD)	55,6 ± 7,5	55,1 ± 7,4	55,2 ± 7,4	56,4 ± 7,3
NOMBRE DE NC < 40 g	107	82	98	73
POURCENTAGE NC	0,6 %	0,5 %	0,6 %	0,5 %

### Contenu en leucocytes résiduels

En termes de déleucocytation, le pourcentage minimal d'unités conformes, fixé réglementairement, est de 97 % (décision du 20 octobre 2010). L'ensemble des CGRD préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence.



#### CONFORMITÉ DES CGRD EN LEUCOCYTES RÉSIDUELS



## CONCENTRÉS DE PLAQUETTES D'APHÉRÈSE DÉLEUCOCYTÉS (CPAD)

Les résultats présentés se rapportent à tous les procédés de prélèvements de CPA.

### Principe actif : quantité totale de plaquettes

En 2014, le contenu moyen en plaquettes des CPAD est de  $4,9 \times 10^{11}$  plaquettes / CPAD, donnée qui se maintient au fil des ans malgré la généralisation de l'usage des solutions de conservation qui pénalise les rendements d'aphérèse et de préparation.



#### CONTENU EN PLAQUETTES DES CPAD

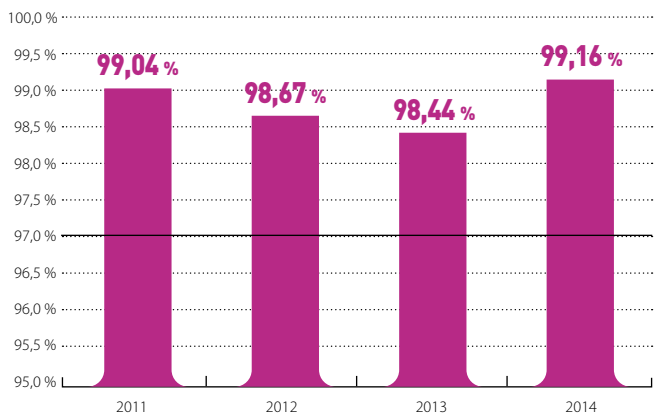
NORME	≥ $2 \times 10^{11}$ PLAQUETTES / CPAD			
	2011	2012	2013	2014
NOMBRE DE CPAD CONTRÔLÉS	8 920	5 882	6 391	5 916
CONTENU EN PLAQUETTES ( $\times 10^{11}$ PLAQUETTES / CPAD)	4,9 ± 1,2	5,0 ± 1,2	4,9 ± 1,1	4,9 ± 1,1
NOMBRE DE NC < $2 \times 10^{11}$	18	14	15	10
POURCENTAGE NC	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %

### Contenu en leucocytes résiduels

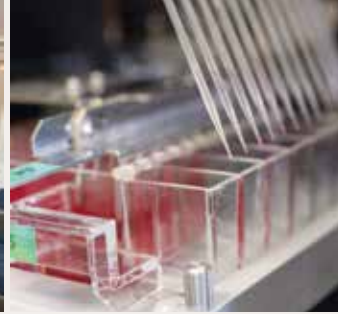
En termes de déleucocytation, le pourcentage minimal d'unités conformes, fixé réglementairement, est de 97 % (décision du 20 octobre 2010). L'ensemble des CPAD préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence.



#### CONFORMITÉ DES CPAD EN LEUCOCYTES RÉSIDUELS







## MÉLANGES DE CONCENTRÉS DE PLAQUETTES STANDARD DÉLEUCOCYTÉS (MCPSD)

Les mélanges de concentrés de plaquettes standard déleucocytés (MCPSD) sont préparés à partir d'unités de sang total. Les MCPSD sont préparés en mélangeant en moyenne cinq couches leuco-plaquettaires de même groupe sanguin.

### Principe actif : quantité totale de plaquettes

En 2014, le contenu plaquettaire moyen se maintient au-delà de  $4,0 \times 10^{11}$  / MCPSD.



### CONTENU EN PLAQUETTES DES MCPSD

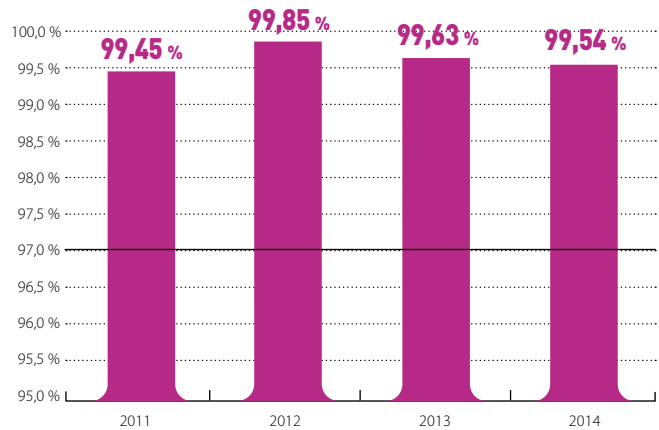
NORME	$\geq 1 \times 10^{11}$ PLAQUETTES / MCPSD			
	2011	2012	2013	2014
NOMBRE DE MCPSD CONTRÔLÉS	4 225	3 113	2 884	3 115
CONTENU EN PLAQUETTES ( $\times 10^{11}$ PLAQUETTES / MCPSD)	$4,2 \pm 0,6$	$4,2 \pm 0,6$	$4,2 \pm 0,6$	$4,3 \pm 0,6$
NOMBRE DE NC $< 1 \times 10^{11}$	0	0	0	0
POURCENTAGE NC	0%	0%	0%	0%

### Contenu en leucocytes résiduels

En termes de déleucocytation, le pourcentage minimal d'unités conformes, fixé réglementairement, est de 97 % (décision du 20 octobre 2010). L'ensemble des MCPSD préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence.



### CONFORMITÉ DES MCPSD EN LEUCOCYTES RÉSIDUELS



## PLASMAS THÉRAPEUTIQUES

Les plasmas thérapeutiques préparés par l'EFS en 2014 sont issus d'aphérèse ou de sang total et disponibles selon trois modes de sécurisation, par quarantaine à soixante jours (PFCA-Se et PFC-Se), par atténuation des agents pathogènes selon le traitement de solvant-détergent (PFC-SD), ou par l'action combinée de l'amotosalen et d'une illumination UVA (PFCA-IA). La production de PFC de sang total sécurisé par quarantaine a été initiée en septembre, conjointement à l'arrêt de la production du PFC-SD en octobre.





### Facteur VIII et fibrinogène

Les modalités de contrôle et normes applicables au PFC pour le facteur VIII (FVIII) et le fibrinogène sont variables selon le mode de sécurisation du plasma. Le contrôle du FVIII et du fibrinogène doit être fait en unitaire pour le PFCA-IA. Pour le PFC-SD, il se rapporte au lot de production, quant au PFC sécurisé par quarantaine, il a été généralisé en unitaire en 2014.

- PFC-SD : résultats des lots de production



#### PFC-SD

NORME	FACTEUR VIII (UI / mL)		FIBRINOGENÈ (g / L)	
	≥ 0,5 UI / mL		2 à 4 g / L	
ANNÉE	2014		2014	
GRUPE SANGUIN	A, B ou AB	O	A, B ou AB	O
EFFECTIF	194 lots	95 lots	194 lots	95 lots
MOYENNE ± ÉCART TYPE	0,90 ± 0,07	0,70 ± 0,05	2,60 ± 0,12	2,60 ± 0,13
MINIMUM	0,7	0,6	2,2	2,2
MAXIMUM	1,1	0,9	3,0	2,9
NOMBRE DE NC	0	0	0	0
POURCENTAGE DE NC	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). Les teneurs en FVIII étant variables selon le groupe sanguin, les résultats sont présentés en deux tableaux distincts : groupe O et groupe A, B ou AB.

- PFCA-IA, PFCA-Se et PFC-Se : résultats des contrôles unitaires par plan d'échantillonnage

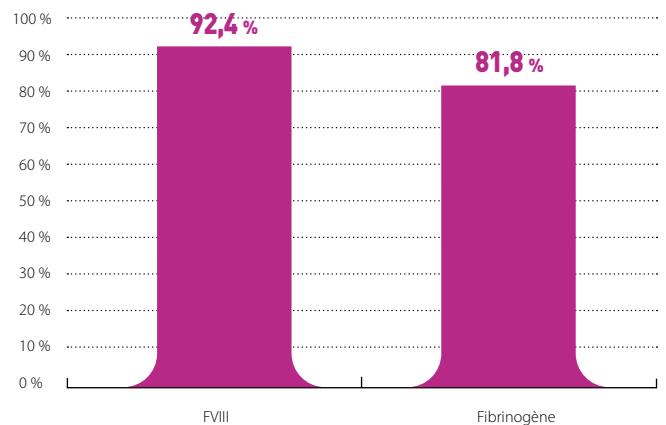
Pour le PFCA-IA l'exigence minimale en FVIII est de 0,5 UI / mL pour au minimum 70 % des unités contrôlées et de 2 g / L en fibrinogène, toujours pour au minimum 70 % des unités contrôlées. L'ensemble des PFCA-IA préparés par l'EFS est conforme au regard de ces exigences.

La production du plasma sécurisé de sang total par quarantaine de soixante jours (PFC-Se) a été initiée en septembre 2014. Tout comme pour son équivalent par aphérèse (PFCA-Se) l'exigence minimale en FVIII est de 0,7 UI / mL. L'ensemble des PFC sécurisés préparés par l'EFS est conforme au regard de ces exigences.

Le taux en fibrinogène sur le PFC sécurisé par quarantaine est réalisé en unitaire et figure à titre indicatif.



#### PFCA-IA : POURCENTAGE D'UNITÉS CONFORMES EN FVIII ET FIBRINOGENÈ

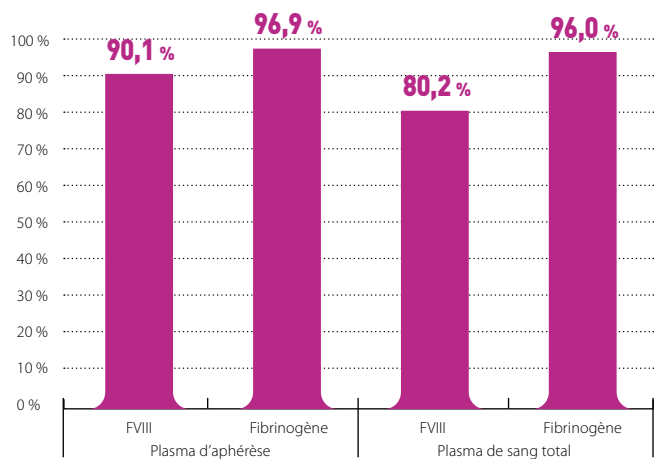


#### PFCA-IA

NORME	FACTEUR VIII (UI / mL)	FIBRINOGENÈ (g / L)
	≥ 0,5 UI / mL	≥ 2 g / L
ANNÉE	2014	2014
EFFECTIF	1 911	1 877
MOYENNE ± ÉCART TYPE	0,82 ± 0,27	2,39 ± 0,47
MINIMUM	0,24	0,97
MAXIMUM	2,02	4,52
NOMBRE DE NC	146	341
POURCENTAGE DE NC	7,6%	18,2%



### PFCA-Se ET PFC-Se : POURCENTAGE D'UNITÉS CONFORMES EN FVIII ET $\geq 2,00$ G / L EN FIBRINOÈNE



### PFCA-Se

	FACTEUR VIII (UI / mL)	FIBRINOÈNE (g / L)
NORME	$\geq 0,7$ UI / mL	$\geq 2$ g / L Indicatif
ANNÉE	2014	2014
EFFECTIF	1447	798
MOYENNE $\pm$ ÉCART TYPE	1,09 $\pm$ 0,35	2,82 $\pm$ 0,53
MINIMUM	0,4	1,49
MAXIMUM	3,02	5,11
NOMBRE DE NC	143	25
POURCENTAGE DE NC	9,9 %	3,1 %



### PFC-Se

	FACTEUR VIII (UI / mL)	FIBRINOÈNE (g / L)
NORME	$\geq 0,7$ UI / mL	$\geq 2$ g / L Indicatif
ANNÉE	2014	2014
EFFECTIF	243	125
MOYENNE $\pm$ ÉCART TYPE	0,90 $\pm$ 0,26	2,85 $\pm$ 0,59
MINIMUM	0,36	1,34
MAXIMUM	1,66	4,94
NOMBRE DE NC	48	5
POURCENTAGE DE NC	19,8 %	4,0 %

### Contenu en leucocytes résiduels

En termes de déleucocytation pour les plasmas à usage thérapeutique direct, le contenu en leucocytes résiduels doit être inférieur à 104 / L.

Le pourcentage minimal d'unités conformes, fixé réglementairement, est de 95 % (décision du 20 octobre 2010). L'ensemble des PFC préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence.



### DÉLEUCOCYTATION DES PLASMAS THÉRAPEUTIQUES

NORME	$\leq 10^4$ LEUCOCYTES / L	
ANNÉE	2013	2014
NOMBRE DE PLASMAS CONTRÔLÉS	7 730	6 215
MÉDIANE DES GB RÉSIDUELS ( $\times 10^4$ GB / L)	0,089	0,087
NOMBRE DE NC	38	22
POURCENTAGE DE NC	0,5 %	0,4 %
PSUP	0,6 %	0,5 %



---

# L'EFS, UN ÉTABLISSEMENT DE SOINS

56

---

L'ACTIVITÉ  
DE LABORATOIRE  
DE BIOLOGIE MÉDICALE

57

---

LE RÉSEAU DES CENTRES  
DE SANTÉ

60

---

LA DÉLIVRANCE

---



# L'ACTIVITÉ DE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

La loi du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale a conduit à la mise en place d'un laboratoire unique par établissement régional. Chacun des 17 établissements de l'EFS dispose ainsi d'un laboratoire de biologie médicale unique.

Les 17 laboratoires de l'EFS regroupent ainsi les activités de 136 sites. Leur création a permis d'en rationaliser l'organisation et d'en harmoniser les pratiques. Effectuant 522 millions de B en 2014, l'EFS est ainsi l'un des plus gros laboratoires français. Les activités de laboratoire exercées à l'EFS sont :

- l'immunohématologie érythrocytaire (IHE),
- l'histocompatibilité (HLA),
- l'immunologie plaquettaire,
- l'immunologie cellulaire,
- la cytogénétique et la génétique moléculaire.

Ces 17 laboratoires travaillent également avec les établissements de santé et les laboratoires privés. Leur collaboration s'effectue à l'aide du manuel de prélèvement, des demandes d'examen, des fiches de renseignement et du catalogue des examens. En 2014, 70 % des laboratoires sont accrédités selon la norme NF EN ISO 15189. Les 30 % restants sont, quant à eux, entrés dans une démarche d'accréditation.

L'activité de ces laboratoires peut nécessiter, outre l'accréditation, des agréments de praticiens pour le diagnostic prénatal ainsi que pour les caractéristiques génétiques.

## LES LABORATOIRES D'IMMUNOHÉMATOLOGIE

L'activité d'immunohématologie (IH) reste la discipline la plus conséquente car ces examens préparent l'acte transfusionnel. Alors que l'EFS ne réalise que 30 % des examens IH prescrits en France, il assure 80 % des examens « complexes », comme les phénotypes étendus, l'identification d'anticorps, etc., ainsi que plus de 80 % de la délivrance de PSL.

L'immunohématologie (IH) a deux objectifs majeurs : assurer la sécurité transfusionnelle des patients (sélection du bon produit pour le bon patient au moment de la délivrance des PSL) et la sécurité immunologique des femmes enceintes, des fœtus et des greffés. Ce lien entre

l'immunohématologie et la délivrance des PSL est un élément majeur de la sécurité transfusionnelle, réaffirmé en 2010 par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) dans une recommandation adressée aux agences régionales de santé (ARS).

Les examens IH, préalable indispensable et obligatoire à la sécurité du patient, garantissent la compatibilité immunologique entre les PSL et le malade. Il s'agit d'une activité de proximité assurée 24 h / 24 h par l'EFS. Le lien entre l'IH, le conseil transfusionnel et la délivrance des PSL est donc essentiel en matière de sécurité sanitaire et fonde le modèle transfusionnel français.

## LES LABORATOIRES D'HISTOCOMPATIBILITÉ ET D'IMMUNOGÉNÉTIQUE

L'activité d'histocompatibilité et d'immunogénétique comprend plusieurs points :

- une mission du service public transfusionnel permettant d'assurer l'hémovigilance, le diagnostic et la prévention du Trali, ainsi que la compatibilité de la transfusion de plaquettes et des granuleux,
- une mission de service public partagée avec l'établissement de soins (ES), notamment dans le cadre de l'activité relative à la greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques, à l'immunologie plaquettaire pour le fœtus et le nouveau-né, ou encore une activité de diagnostic biologique (HLA et maladie, immunologie de la plaquette et du granuleux).

L'activité d'histocompatibilité et d'immunogénétique, ainsi que l'activité d'immunologie plaquettaire, sont exercées dans 11 des 14 laboratoires uniques de l'EFS.





# LE RÉSEAU DES CENTRES DE SANTÉ

## ACTIVITÉS THÉRAPEUTIQUES

L'EFS dispense une activité de soins réglementée dans 91 centres de santé.

En 2014, les centres de santé ont effectué :

- 76 094 saignées chez des patients atteints d'hémochromatose (maladies de surcharge en fer) dont 17 634 (23 %) ont été converties en dons de sang (dons-saignées) dans le cadre de l'annexe VI de l'arrêté du 12 janvier 2009 relatif à la sélection des donneurs de sang <sup>(2)</sup>,
- 5 697 transfusions (soit 4 904 CGR et 793 concentrés plaquettaires),
- des actes d'aphérèse thérapeutique comprenant 3 326 échanges plasmatiques, 357 LDL (Low Density Lipoprotein) aphérèses et 1 698 échanges érythrocytaires,
- 3 513 recueils de cellules souches hématopoïétiques sanguines concernant les prélèvements pour la thérapie cellulaire,
- 2 989 prélèvements de cellules mononucléées sanguines pour immunothérapie dont 2 858 photophérèses extracorporelles.

Les équipes des centres de santé se rendent dans les établissements de santé pour les patients qui ne peuvent se déplacer : 21 % des actes d'aphérèse sont ainsi effectués dans ce cadre dont 11,6 % chez des enfants en bas âge.

Les autres actes pratiqués par les centres de santé sont les prélèvements d'échantillons sanguins pour analyses de biologie médicale (4 860) et les prélèvements d'unités de sang en vue de transfusions autologues programmées (200).

## PARTICIPATION AUX ÉTUDES CLINIQUES

En 2014, les centres de santé ont participé à trois études cliniques en collaboration avec des partenaires hospitaliers ou industriels :

- l'étude Emsai : enquête sur les patients admis dans un protocole de saignées itératives à l'EFS, dont l'établissement est promoteur et dont les aspects scientifiques sur l'hémochromatose étaient coordonnés par l'équipe du Pr Claude Ferec (Brest UMR1078), en partenariat avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm),
- l'étude Plasmasep : essai clinique randomisé des

échanges plasmatiques versus échanges simulés, dans les poussées invalidantes non améliorées par les corticoïdes de sclérose en plaques, et dont le CHU de Bordeaux est promoteur,

- l'étude Osmoz : registre observationnel des patients traités par Mozobil® pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques, en vue d'une autogreffe, en partenariat avec Sanofi.

La pratique des activités d'aphérèse nécessite l'usage d'automates séparateurs de sang. Le renouvellement de ce parc, qui a débuté en 2013, s'est poursuivi en 2014. Il a représenté nationalement un enjeu fort, en termes de formation et d'habilitation des personnels qui ont dû continuer à assurer une activité de routine, et en particulier concernant le prélèvement des cellules souches hématopoïétiques (CSH).

C'est également dans le cadre de leur mission de service sanitaire, répondant au plus haut standard de qualité, que la plupart des centres de santé prélevant des cellules pour la thérapie cellulaire ont souhaité engager une action d'accréditation Jacie (Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT), telle que mentionnée dans l'instruction de la DGOS (R3 n° 2013-299 du 12 juillet 2013) <sup>(3)</sup>.





## RÉFÉRENCES

(1)

### **Article R. 1223-14 du Code de la santé publique :**

En application des articles L. 1222-1 et L. 1223-1, les activités autres que transfusionnelles qui peuvent être exercées par les établissements de transfusion sanguine sont les suivantes :

j) La dispensation de soins,

l) Le prélèvement, dans le sang périphérique, de cellules du sang et de cellules hématopoïétiques destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique, sous réserve du respect des dispositions des articles R. 1242-8 à R. 1242-13.

### **Article L. 1222-1 du Code de la santé publique**

L'Établissement français du sang est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé.

### **Article L. 1223-1 du Code de la santé publique**

Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, à leurs activités de soins.

### **Décret n° 2007-519 du 5 avril 2007, relatif aux conditions d'autorisation de l'activité de prélèvement de cellules et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires)**

« **Art. R. 1242-10** » – Lorsque le personnel d'un établissement de transfusion sanguine réalise dans un établissement des prélèvements de cellules du sang destinés à réaliser des préparations de thérapie cellulaire à finalité thérapeutique, une convention entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de santé fixe les conditions d'exercice de cette activité.

### **Arrêté du 14 septembre 2009, fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques :**

« **Art. 1<sup>er</sup>** » – La demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques est adressée par les établissements de santé ou par l'Établissement français du sang au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé en annexe du présent arrêté.

### **Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain**

« **Art. 10** » – La sous-section 2 de la section 3 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du Code de la santé publique est modifiée comme suit : 1o L'article R. 1223-14 est ainsi modifié :

a) Après les mots « En application », les mots « de l'article L. 1223-1 » sont remplacés par les mots « des articles L. 1223-1,

b) Au a du 1o, les mots « tests et analyses » sont remplacés par le mot « examens »,

a) Après les mots « En application », les mots « de l'article L. 1223-1 » sont remplacés par les mots « des articles L. 1222-1 et L. 1223-1 »,

b) Au a du 1o, les mots « tests et analyses » sont remplacés par le mot « examens »

c) Le 2o est remplacé par les dispositions suivantes : « 2o Au titre des activités exercées à titre accessoire :

j) La dispensation de soins,

l) Le prélèvement, dans le sang périphérique, de cellules du sang et de cellules hématopoïétiques destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique, sous réserve du respect des dispositions des articles R. 1242-8 à R. 1242-13. »

(2)

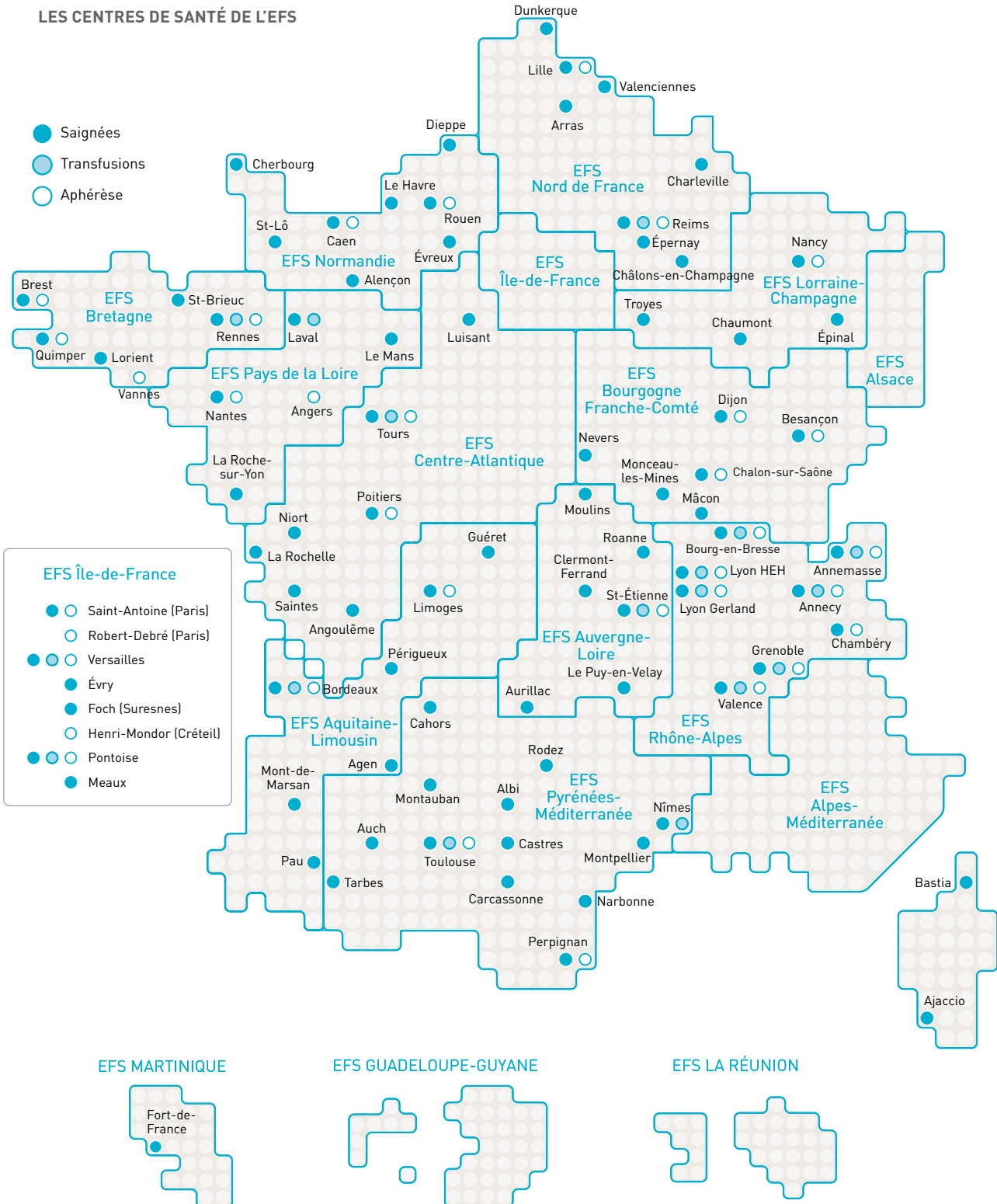
Arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, dispositions relatives aux donneurs porteurs d'hémochromatose génétique, Annexe VI, dispositions relatives aux donneurs porteurs d'hémochromatose génétique.

(3)

Instruction DGOS / R3 n° 2013-299 du 12 juillet 2013, relative aux schémas interrégionaux d'organisation des soins des activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques.



## LES CENTRES DE SANTÉ DE L'EFS





# LA DÉLIVRANCE

La délivrance est la mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient.

**P**artie prenante des missions de service public, elle est spécifiée dans la décision du 6 novembre 2006 qui définit les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du Code de la santé publique, relative à la délivrance et à la distribution. Cette dernière intègre :

- la maîtrise des circuits, depuis la réception des PSL jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique dans les établissements de santé,
- la maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité,
- le conseil transfusionnel.

144 sites assurent cette délivrance sur le territoire métropolitain. Ce processus nécessite une étroite collaboration avec les établissements de santé afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et garantir la permanence de la délivrance. La dissociation entre l'IH et la délivrance pouvant être un facteur de risque non négligeable, les deux activités doivent être étroitement liées.

## Faits notables en 2014

L'année 2014 a notamment été marquée par :

- **La qualification du plasma SD en médicament**, dont les conséquences pour la délivrance sont :
  - l'impossibilité pour l'EFS de produire, conserver et distribuer ce plasma à compter du 31 janvier 2015,
  - la mise en concurrence de l'EFS avec d'autres acteurs du marché ainsi qu'une déréglementation des tarifs,
  - l'obligation de suivre la filière des PSL au sein de l'EFS ou des dépôts de sang,
  - la modification des circuits d'information par la formalisation du lien hémovigilance / pharmacovigilance,
  - la mise en place d'une qualification VHE négatif – pour suppléer la fin de la production de PFC-SD en tant que PSL – sur les plasmas IA obtenus par aphérèse et sur les plasmas SE issus de sang total, et ce afin de répondre aux demandes des prescripteurs dans certaines indications ciblées.



- **Le décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain** autorisant les pharmaciens à intervenir dans le conseil transfusionnel, dans leur domaine d'expertise.

- **Le conseil transfusionnel** pour lequel un document cadre permet de reprendre les niveaux de délégation. Il est un lien privilégié et fort entre les prescripteurs et l'EFS. Les groupes de travail qui sont mis en place visent une amélioration permanente.

---

# L'EFS, ACTEUR CLÉ DE LA MÉDECINE DE DEMAIN

62

---

LA RECHERCHE  
ET L'INNOVATION  
À L'EFS

66

---

LA VALORISATION  
DES INNOVATIONS

68

---

TISSUS, CELLULES  
ET SANG  
PLACENTAIRE

---





# LA RECHERCHE ET L'INNOVATION À L'EFS

Totalement intégrée aux missions de l'établissement, l'activité de recherche est une priorité stratégique pour l'EFS, lui permettant d'inscrire sa marque dans le progrès scientifique et médical et de préparer l'avenir. La recherche bénéficie de moyens dédiés, d'un pilotage stratégique, ainsi que d'une structuration en étroite relation avec les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST), les hôpitaux et enfin le monde industriel.

## L'EFS, établissement pharmaceutique MTI

La mise en place d'un cadre juridique national des médicaments de thérapie innovante, ainsi que les perspectives de la réforme du statut du plasma humain ont conduit l'EFS à créer en son sein un établissement pharmaceutique, composé d'un siège et de plateformes de production et de contrôle des MTI. L'EFS a structuré ce réseau de plateformes innovantes, dédiées à la production de médicaments, pour les phases I (essais de tolérance) et II (essais d'efficacité) des essais cliniques, selon les meilleurs standards de qualité et de sécurité, dans le respect de la réglementation en vigueur (grade pharmaceutique) et à un coût optimal, et, bien évidemment, en cohérence avec sa mission de service public. La première plateforme est celle de l'EFS - Atlantic BioGMP, fruit d'un partenariat avec l'Association française contre les myopathies (AFM), l'Inserm et le centre hospitalier universitaire de Nantes. Cette plateforme, site de l'EFS Pays de la Loire, a obtenu le 6 février 2014 le statut d'établissement pharmaceutique accordé par l'ANSM. D'autres plateformes MTI, situées à Besançon, Grenoble, Toulouse et Créteil, notamment dans le cadre de l'infrastructure Ecellfrance du programme d'investissement d'avenir pour la production de cellules souches mésenchymateuses, seront déployées en 2015 et 2016.

L'EFS porte une discipline médicale : la médecine transfusionnelle. À ce titre, et à l'instar des centres hospitaliers universitaires (CHU) pour d'autres disciplines médicales, il a des responsabilités importantes en matière de recherche, de formation, de diffusion des connaissances, de valorisation et de transfert, aux côtés des universités et des EPST. De même, l'EFS est un acteur majeur de santé publique. Producteur de plus de trois millions de produits thérapeutiques, issus du vivant, par an, l'EFS assure une veille scientifique et technique ainsi qu'une recherche proactive et innovante dans des domaines aussi variés que les risques microbiologiques connus et émergents, la qualité des produits sanguins et de thérapie cellulaire et leur adaptation continue aux besoins des malades, les interfaces immunologiques entre produits et patients, la médecine et l'éthique du don. Doté de moyens importants au service de ses missions premières, l'établissement veille à l'usage optimal de ses ressources au profit du progrès en santé publique. Enfin, l'EFS est un établissement industriel doté d'une mission de service public. Il se doit de préparer et d'anticiper activement les évolutions scientifiques et médicales dans ses domaines d'activité. La médecine régénérative et l'avènement des cellules souches en sont un bon exemple. Si, demain, l'essentiel des produits sanguins est fabriqué à partir de cellules souches, il convient de se préparer à ces évolutions. Aussi, l'EFS doit assurer pour chacun, aujourd'hui et demain, une médecine transfusionnelle du plus haut niveau d'expertise et de qualité.

### Les thématiques de recherche de l'EFS

Les thématiques de recherche de l'établissement sont nombreuses, allant de la recherche fondamentale à la recherche clinique. Ainsi, plusieurs équipes de l'EFS contri-





## Réalisation de l'étude « Rougeole-rubéole : les donneurs de sang au service de la santé publique »

Dans le cadre du plan de l'OMS<sup>1</sup> relatif à l'élimination de la rougeole et de la rubéole, une étude de séroprévalence, coordonnée par l'InVS<sup>2</sup>, en collaboration avec l'EFS, a été menée sur la population des donneurs de sang âgés de 18 à 32 ans dans les 17 ETS. L'enquête avait deux objectifs : estimer la séroprévalence de la rougeole et de la rubéole ainsi que l'exhaustivité de la sous-notification de la déclaration obligatoire (DO) dans cette population. Au total, 9 896 donneurs ont été inclus. L'analyse des résultats montre que, pour la rougeole, la proportion de personnes réceptives demeure élevée (9,2 % en métropole, 8,7 % à La Réunion et 7,7 % dans les Antilles), puisque pour obtenir l'élimination de cette maladie, il est nécessaire d'avoir un taux de séronégatifs inférieur à 5 %. Pour la rubéole, les proportions de sujets séronégatifs trouvées lors de l'enquête sont plus basses que celles trouvées pour la rougeole, avec des taux inférieurs dans les DOM (2 %) comparés à ceux de métropole (5,4 %). En conclusion, pour la mise en place d'un rattrapage vaccinal, la proportion de sujets réceptifs dans la population des jeunes adultes demeure trop élevée pour espérer une élimination de la rougeole au cours des prochains mois ; ceci remet en question la capacité de la France à atteindre l'objectif d'élimination de la rougeole et de la rubéole fixé par l'OMS à 2015.

<sup>1</sup> Organisation mondiale de la santé  
<sup>2</sup> Institut de veille sanitaire

buent au développement de nouveaux produits de thérapie cellulaire dans le cadre de la réparation tissulaire (Toulouse, Créteil), de l'immunité antitumorale (Grenoble, Besançon), ou encore anti-infectieuse (Nantes).

Des outils de transfert de gènes sont utilisés avec succès pour développer des approches innovantes en thérapie génique (Nantes), obtenir des globules rouges n'exprimant plus certains antigènes de groupe sanguin (Marseille), ou encore produire des lymphocytes T sécurisés (Besançon).

L'activation et l'adhésion des plaquettes, ainsi que leur rôle dans la coagulation, la thrombose et l'immunité sont étudiés chez l'homme et dans des modèles expérimentaux (Strasbourg, Saint-Étienne).

Le potentiel de cellules souches dans les domaines de la greffe (Bordeaux), de la médecine régénérative (Toulouse, Rennes) et de la transfusion (Créteil, Paris-Saint-Antoine) est aussi activement exploré.

En microbiologie, l'EFS est engagé dans la caractérisation et la détection de pathogènes émergents (Montpellier, Marseille). La recherche sur le prion fait l'objet de développements importants au plan diagnostique, mais égale-



ment au plan de l'évaluation du risque transfusionnel (Montpellier). En relation avec ces risques, l'apport des différentes méthodes d'atténuation des pathogènes dans les PSL est activement exploré (Strasbourg, Grenoble).

Le développement de nouveaux outils de qualification, fondés sur les micro-nanotechnologies (Montpellier) prépare le laboratoire de demain au service du risque microbiologique et immunohématologique.

Par ailleurs, une expertise importante en génétique épidémiologique (Brest) est mise à profit pour des travaux portant sur la caractérisation des surcharges en fer traitées par saignées (et dons-saignées, étude Emsai).

En immunologie, plusieurs équipes de l'établissement cherchent à mieux comprendre les relations immunitaires entre un receveur et les produits sanguins, ou le greffon qu'il reçoit, et ainsi réduire les risques d'effets secondaires, d'impasses transfusionnelles ou de rejet de greffe (Créteil, Nantes, Besançon, Saint-Étienne).

Dans le domaine du don, les caractéristiques immunogénétiques de populations des départements d'outre-mer ou des populations récemment émigrées, et leurs conséquences sur le don de sang et la transfusion, sont aussi étudiées (Marseille, Créteil).

La recherche clinique en transfusion constitue une priorité de l'établissement avec notamment la participation de l'EFS à deux essais cliniques multicentriques dont les résultats seront connus en 2015. Ils portent d'une part sur l'influence de la durée de conservation des CGR sur le devenir des patients transfusés (étude internationale Able) et d'autre part sur l'efficacité hémostatique des plaquettes ayant fait l'objet d'une atténuation des pathogènes par la technologie Intercept® (étude Effipap).

Enfin, et dans un domaine majeur, celui de la sécurité du donneur de sang, les facteurs de risque cardiovasculaire (Besançon) et la prévention des malaises (étude Évasion, Grenoble : lire encadré) font l'objet d'investigations cliniques en lien avec nos partenaires, les établissements de santé.

### Outils et stratégie

La définition et le déploiement de la stratégie scientifique de l'EFS s'appuient sur des outils de pilotage optimisés. Ces outils comportent principalement la mise en œuvre d'appels à projets internes annuels et dotés d'un budget significatif. Cette dernière permet d'affecter un soutien financier à des projets bénéficiant d'une double expertise externe et indépendante, pour ce qui concerne la qualité scientifique, et interne, pour ce qui concerne l'adéquation avec les missions et priorités scientifiques de l'EFS.

Ainsi, les thématiques scientifiques en relation avec les préoccupations « cœur de métier » de l'établissement font l'objet d'un soutien prioritaire.

## Réalisation de l'étude « Évasion »

**L'**étude Évasion, pour « Évaluation de l'efficacité d'une hydratation par solution isotonique avec ou sans exercice musculaire dans la prévention des malaises en don de sang total », porte sur un enjeu critique en matière de sécurité des donneurs : la prévention des malaises après un don de sang. En effet, un malaise chez un donneur peut, à de rares occasions, entraîner des conséquences traumatiques graves et rendre plus difficile sa fidélisation et celle de son entourage. La fréquence des malaises pour les dons de sang total est sous-estimée car elle n'est pas répertoriée systématiquement. Cette étude prospective randomisée, portée par l'EFS et réalisée en Rhône-Alpes, en lien avec le Centre d'investigation clinique (CIC) de Grenoble, a comparé la fréquence des malaises jusqu'à 48 heures après le don. Elle s'est effectuée avec trois stratégies d'hydratation, (500 ml d'une boisson isotonique, 500 ml d'eau peu minéralisée, conseil de boire un verre de jus de fruit ou d'eau), combinées ou pas avec des exercices musculaires. Pour les 4 576 donneurs ayant participé à l'étude, le pourcentage de malaises immédiats et retardés atteint 5,5 %. La boisson isotonique étudiée a un effet préventif sur les malaises survenant 48 heures après le don et la fatigue postdon, alors que les exercices musculaires ont un effet préventif pour les malaises intervenant immédiatement au cours du don de sang. Des mesures préventives seront mises en place prochainement pour réduire la fréquence des malaises associés au don de sang.



## Lancement du projet Ebola Tx

Pour être réactive face à l'urgence sanitaire de l'épidémie d'Ebola sévissant en Afrique, la Commission européenne a débloqué un fonds d'urgence pour la recherche, dans le cadre du programme Horizon 2020, avec un processus d'évaluation accéléré. L'EFS participe ainsi au projet Ebola Tx en Guinée, conçu, évalué et retenu pour un financement en décembre 2014. L'objectif principal est l'évaluation de l'efficacité, de la sécurité et de la faisabilité d'une thérapie d'urgence à base de sang et/ou de plasmas de patients convalescents ayant guéri d'Ebola. Ce projet coordonné par l'Institut de médecine tropicale d'Anvers, a comme

partenaires la London School of Hygiene and Tropical Medicine, l'université d'Oxford, Aix-Marseille Université, l'EFS, représenté par l'équipe du Dr Pierre Gallian (EFS Alpes-Méditerranée en lien avec l'IHU<sup>1</sup> Méditerranée infections et la Croix Rouge flamande pour la collecte des plasmas), l'Institut Pasteur, l'Inserm, ainsi que Médecins sans frontières et le Centre national de transfusion sanguine (CNTS) de Conakry (République de Guinée). La contribution de l'EFS est d'assurer un transfert de technologie et de compétences pour mettre en place, installer et former les personnels, et les accompagner dans la mise en œuvre d'une chaîne de production locale de plasmas issus

d'aphérèse, dans une optique de développement durable et pérenne de cette activité en Guinée. Plusieurs collaborateurs de l'EFS sont partis en mission dès décembre 2014 pour mettre en œuvre au CNTS de Conakry un dispositif pour prélever, préparer et conserver des plasmas issus d'aphérèse. Après une mise au point sur des donneurs sains, les premiers prélèvements de patients convalescents ont été réalisés début février 2015, pour ensuite être administrés à des patients souffrant d'Ebola, dans le cadre d'une étude clinique ayant obtenu dans l'intervalle les autorisations réglementaires nécessaires.

<sup>1</sup> Institut hospitalo-universitaire



# LA VALORISATION DES INNOVATIONS

## De la recherche au transfert de technologie

Depuis 2010, la valorisation des innovations s'est fortement développée afin d'assurer la protection des résultats issus des laboratoires de recherche et de développement de l'EFS, et de préparer leur exploitation vers le monde économique. En 2014, cela s'est concrétisé par une croissance du nombre de brevets déposés et de brevets effectivement exploités (licences). Enfin, 2014 a vu la signature de plusieurs contrats avec des industriels.

## La propriété intellectuelle de l'EFS

Le portefeuille de brevets de l'EFS est constitué au 31 décembre 2014 de 32 familles de brevets, représentant 163 titres : 116 demandes et 47 brevets délivrés. Entre 2011 et 2014, l'EFS a enregistré une croissance de 41 % du nombre de demandes de brevet et de 29 % du nombre de titres de brevet. En 2014, sont à noter six nouvelles demandes prioritaires ou internationales.

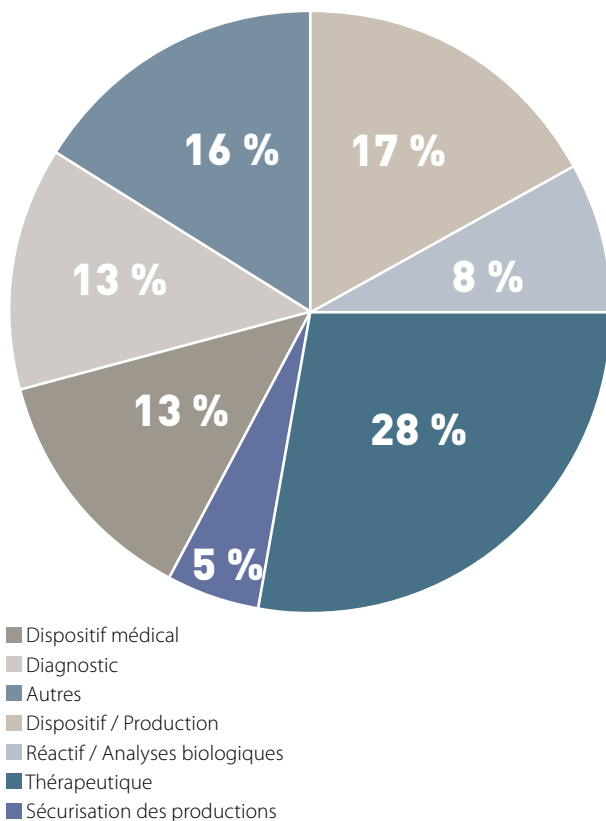
Les brevets de l'EFS sont répartis, comme les années précédentes, majoritairement dans les domaines de la thérapie, du dispositif médical et de l'amélioration des procédés de production des PSL. Le domaine thérapeutique reste le plus important en raison des fortes orientations de l'établissement dans la recherche sur les thérapies cellulaires et tissulaires.

26 % des familles de brevets de l'EFS et 44 % des titres de brevet font l'objet d'une licence, d'une option sur licence ou d'une exploitation par l'EFS.

L'un des objectifs pour les années à venir est l'augmentation du nombre de dépôts de brevets afin de mieux sécuriser et d'améliorer la valorisation des innovations technologiques issues des travaux de recherche.



TITRES PAR GRAND DOMAINE D'APPLICATION







### **Valorisation des innovations de l'EFS**

Depuis fin 2012, l'EFS accompagne le transfert de ses technologies vers le monde économique afin de déboucher sur de nouvelles applications thérapeutiques, de nouveaux outils innovants de diagnostic et de nouveaux procédés permettant d'améliorer les activités « cœur de métier » de l'établissement.

Afin de promouvoir ces technologies, l'EFS a participé en 2014 à cinq conventions d'affaires nationales et internationales dans lesquelles des offres de technologies relatives aux brevets de l'EFS ont été présentées aux industriels.

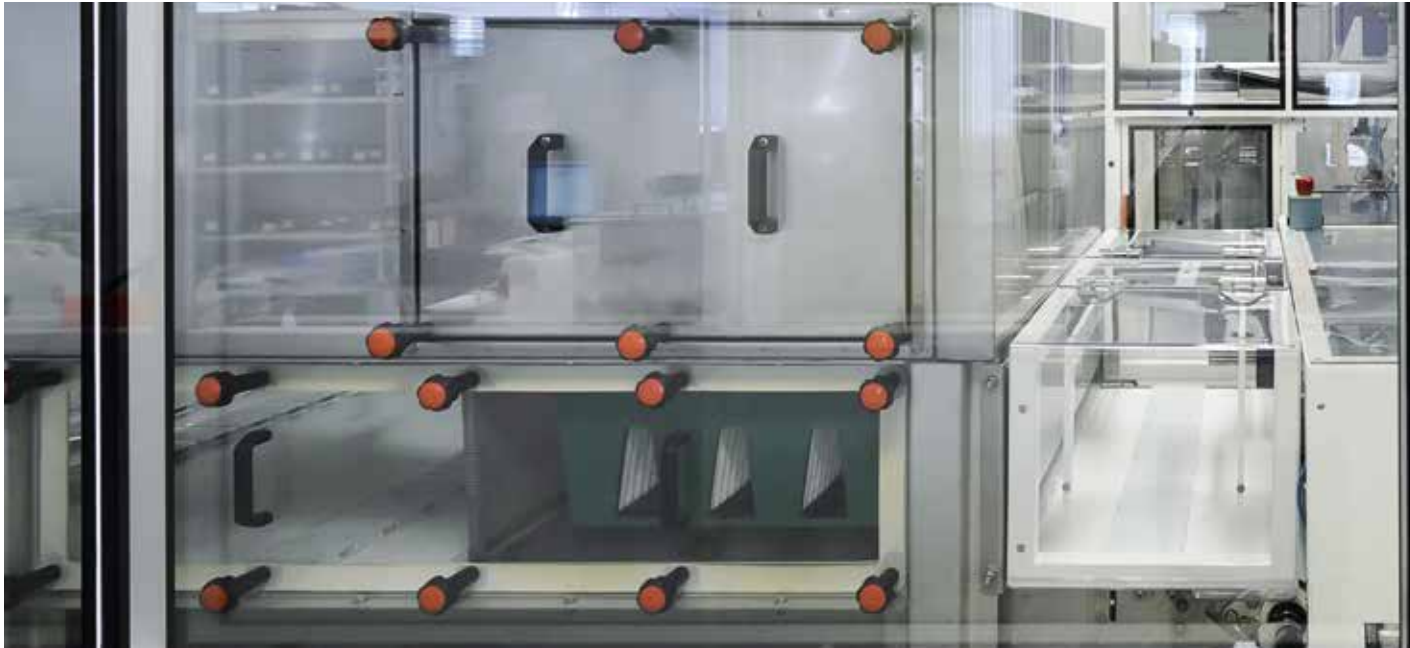
Six partenariats avec des industriels ont été mis en place, dont deux licences signées et un soutien à la création de jeunes entreprises innovantes (JEI), valorisant deux familles de brevets dont l'EFS est titulaire. À ce titre, il met en place un dispositif permettant d'accompagner ses chercheurs dans la création de JEI, en valorisant leurs travaux de recherche.

### **Action de sensibilisation des innovateurs de l'EFS à la propriété industrielle et à la valorisation**

L'action de sensibilisation des chercheurs et des développeurs de l'EFS aux enjeux de la propriété industrielle et de la valorisation a été poursuivie en lien avec l'Institut européen entreprise et propriété intellectuelle (IEEPI). En raison de son succès, cette formation sera renouvelée en 2015.



L'EFS, ACTEUR CLÉ DE LA MÉDECINE DE DEMAIN



## TISSUS, CELLULES ET SANG PLACENTAIRE

L'EFS confirme sa place de leader sur le marché national des produits de thérapie cellulaire et tissulaire. Il s'engage également avec force dans le développement préclinique et clinique des médicaments de thérapie innovante (MTI) (cf. page 62).

### L'EFS et la thérapie cellulaire

L'EFS propose depuis plus de trente ans aux établissements de santé tous les produits de thérapie cellulaire à visée hématopoïétique, ainsi que d'autres produits thérapeutiques innovants tels que les greffons d'îlots pancréatiques et les cellules dendritiques. 18 plateformes dans 11 ETS métropolitains regroupent différentes activités :

- congélation / décongélation de cellules souches hématopoïétiques (CSH) autologues,
- transformation des CSH allogéniques,
- préparation et congélation de doses de DLI (lymphocytes du donneur),
- préparation et stockage d'unités de sang placentaire intrafamiliales,
- préparation de cellules mononucléées pour photochimiothérapie extracorporelle.

Ces activités, qui couvrent 60 % de l'activité nationale, sont encadrées par des autorisations d'établissement et des autorisations relatives aux procédés de préparation délivrées par l'ANSM. Elles sont actuellement organisées en fonction de la proximité géographique des CHU et de l'expertise des plateformes. Elles disposent, en outre, d'un personnel très qualifié rompu à la mise en œuvre des bonnes pratiques de préparation. Enfin, l'EFS entretient des partenariats avec des industriels qui sont essentiels au développement de dispositifs de prélèvement et de préparation de produits toujours plus innovants.

### L'EFS et les banques de tissus

L'EFS prépare la plupart des tissus d'origine humaine nécessaires à certains patients (cornées, tissus artérioveineux, membranes amniotiques, os viro-inactivés ou





non). La préparation et le stockage de ces tissus se font depuis 2011<sup>1</sup> dans six banques multitissus et deux banques de cornées, dont une spécialisée dans la découpe des greffons cornéens. En cas de besoin, ces banques ont les autorisations adéquates pour importer des tissus que l'on ne trouverait pas en France. Des responsables de partenariats et développement œuvrent afin de mieux faire connaître auprès des établissements de soins la qualité et l'éthique des produits tissulaires proposés par l'EFS. Ils contribuent ainsi au rayonnement de l'établissement dans ce domaine très concurrentiel. L'Agence de la biomédecine est un partenaire important, notamment pour les prélèvements de tissus réalisés dans les établissements de santé, avec lequel l'EFS entretient des liens privilégiés.

### **L'EFS et les banques de sang placentaire**

L'EFS contribue à hauteur de 75 % à la constitution du stock au sein du Réseau français de sang placentaire (RFSP). Ces greffons sont disponibles pour les patients nationaux et internationaux.

À la suite de l'atteinte, en novembre 2013, de l'objectif fixé par l'ABM d'un stock de 30 000 unités de sang placentaire, les banques de sang placentaire n'ont plus bénéficié des subventions du plan Cancer<sup>2</sup> et l'EFS a dû réorganiser son réseau en conséquence. Sur les huit banques actives en 2013, deux continuent de réceptionner et de préparer les USP (Bordeaux et Besançon), les six autres poursuivent la cession de leur stock en fonction des demandes. Dans ce contexte, l'EFS a poursuivi en 2014 son effort de croissance et d'enrichissement du stock. Ainsi, ce dernier est de 33 500 unités stockées à fin 2014.

<sup>1</sup> Le regroupement des banques de tissus de l'EFS, qui a débuté en 2009, s'est achevé en 2011. L'EFS est passé de dix-huit banques de tissus à six banques multitissus (Besançon, Bordeaux, Marseille, Lyon, Paris et Tours) et deux banques de cornées (Saint-Étienne et Brest).

<sup>2</sup> À partir de 2009, des subventions obtenues, notamment grâce au plan Cancer, ont permis d'envisager l'accroissement du fichier jusqu'à 30 000 USP. Soit de 2010 à 2013 un financement à hauteur de 29,4 M€.

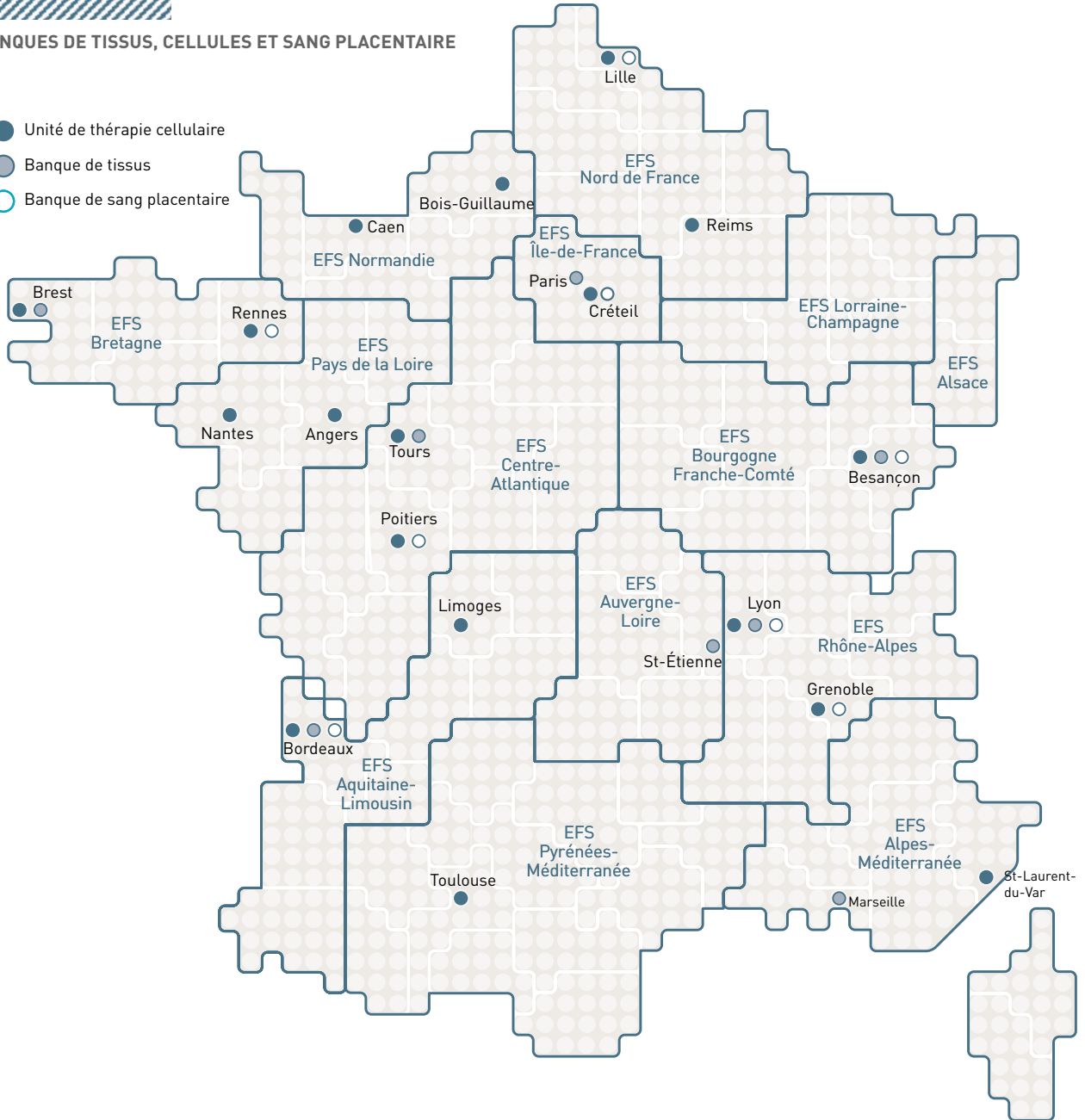


L'EFS, ACTEUR CLÉ DE LA MÉDECINE DE DEMAIN

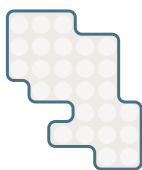


BANQUES DE TISSUS, CELLULES ET SANG PLACENTAIRE

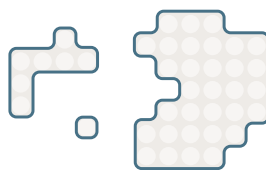
- Unité de thérapie cellulaire
- Banque de tissus
- Banque de sang placentaire



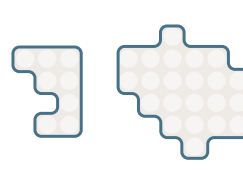
EFS MARTINIQUE



EFS GUADELOUPE-GUYANE



EFS LA RÉUNION



---

# L'EFS, PRODUCTEUR DE RÉACTIFS

72

---

LE DIAGNOSTIC  
TRANSFUSIONNEL



# LE DIAGNOSTIC TRANSFUSIONNEL

Au titre des fonctions autres que transfusionnelles, et dans le cadre de ses activités associées, l'EFS est habilité à produire des réactifs et des composants de sang ou de produits sanguins en vue d'un usage non thérapeutique.

**E**n 2004, l'EFS a créé son unité de production de réactifs (UPR), spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), afin de se conformer à la réglementation européenne. Dotée d'une quarantaine de personnes, elle a pour but d'harmoniser et de labelliser la production des réactifs qu'elle fabrique et distribue. Ces derniers permettent aux équipes de l'EFS de vérifier, d'une part, la compatibilité du sang du donneur avec le sang du receveur et, d'autre part, de tester et de qualifier les produits sanguins. En effet, sur chaque prélèvement que l'EFS réalise, le groupe sanguin est identifié et des examens biologiques sont effectués (sérologie VIH, VHB, VHC). Pour cela, des réactifs sont nécessaires. Ils sont produits avec du sang humain que l'EFS a prélevé. Les réactifs sont ainsi fabriqués en interne. Outre un prix de revient moins élevé, cela permet de disposer de produits conformes et d'un approvisionnement permanent sans risque de rupture.

## Cinq sites de fabrication

Ces réactifs sont produits dans cinq sites répartis dans quatre établissements régionaux. L'EFS Alpes-Méditerranée (Marseille), l'EFS Nord de France (Reims) et l'EFS Pays de la Loire (Nantes), spécialisés en immunohématologie, fabriquent des hématies-tests. L'EFS Bretagne (Brest) produit des réactifs de biologie moléculaire pour le dépistage génomique viral (DGV). L'EFS Nord de France (Lille) est, quant à lui, spécialisé dans la sérologie microbiologique (sérum ou plasma contenant des virus d'hépatite ou de VIH, etc.). Le siège assure, pour sa part, le suivi global du cycle de fabrication de ces DMDIV, la gestion du marquage « CE » et des enregistrements de l'aspect réglementaire, ainsi que la gestion des systèmes d'information et la politique qualité. L'UPR a sans cesse besoin de « donneurs », notamment de « sang rare » ou porteurs de certaines spécificités, pour produire des réactifs. En outre, les globules rouges ayant une durée de vie courte, les réactifs ne se conservent que quatre semaines.

## Un catalogue de produits

Aujourd'hui, l'UPR compte plus de 125 références de produits, dont une quarantaine est marquée « CE ». Elle dispose d'un catalogue référençant l'ensemble des DMDIV qu'elle fabrique. L'UPR continue de développer des collaborations avec des partenaires extérieurs (laboratoires ou industries du diagnostic, par exemple) afin de mieux adapter ses réactifs à leurs automates.

## Bilan d'activité 2014

Les DMDIV fabriqués par l'UPR ont été distribués à près de 145 laboratoires de biologie médicale, à environ 25 clients français et étrangers et à 4 partenaires du secteur du diagnostic médical qui assurent la redistribution auprès de leurs clients respectifs. Le chiffre d'affaires de l'UPR est supérieur à 4 millions d'euros en 2014, le marché extérieur représentant 14 % de l'activité totale.

Les perspectives 2015 concernent le développement significatif de l'activité externe grâce à la structuration, en 2014, d'un contrat de sous-traitance pour un acteur mondial de premier plan de l'industrie du diagnostic, la consolidation des synergies avec Diagast, la filiale du diagnostic de l'EFS et, enfin, le développement de nouveaux produits à partir des recommandations d'un comité d'experts internes.

## Les produits à usage de laboratoire, d'enseignement et de recherche (Pler)

Lorsque le sang d'un donneur présente des particularités ou qu'il ne peut être transfusé à un malade, celui-ci peut être utilisé à des fins non thérapeutiques. Les produits issus de ces dons, que l'EFS est habilité à céder, sont destinés à l'enseignement, la recherche, la fabrication de DMDIV et la réalisation de tests et d'analyses de biologie médicale.

L'activité Pler a représenté un chiffre d'affaires de 6,6 millions d'euros en 2014. Trois établissements – Nord de France, Normandie et Rhône-Alpes – ont assuré 75 % de celui-ci.

# DES TALENTS POUR LA VIE : LES FEMMES ET LES HOMMES DE L'EFS

74

LA POLITIQUE SOCIALE

75

DE L'IMPORTANCE  
DU DIALOGUE SOCIAL

77

DEUXIÈME ÉDITION  
DU BAROMÈTRE SOCIAL



# LA POLITIQUE SOCIALE

Chaque jour, près de 10 000 personnes œuvrent au sein de l'établissement pour satisfaire les besoins des patients et assurer le lien avec les donneurs. De la collecte à la délivrance, nos équipes conjuguent rigueur professionnelle et sens des relations humaines. Leur savoir-faire garantit aux malades les meilleurs standards de qualité et de sécurité.

La politique en matière de ressources humaines est fondée sur plusieurs principes :

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



## Les ressources humaines en quelques chiffres

**Effectifs dans les activités de « cœur de métier », annexes, de recherche et de support :**

- 9 810 personnes au 31 décembre 2014
- 8 350 salariés de droit privé
- 616 personnels mis à disposition par la fonction publique
- 60 détachés
- 12 contractuels de droit public
- 772 intérimaires
- les activités de « cœur de métier » de l'EFS concentrent 70,1 % du personnel.

À l'EFS, l'effectif est

caractérisé comme suit :

- les femmes représentent les trois-quarts de l'effectif total de l'EFS (73 %)
- l'âge moyen est de 44 ans
- l'ancienneté moyenne est de 13 ans
- 28,1 % des salariés sont à temps partiel
- 309 embauches en CDI :
  - 142 techniciens et agents de maîtrise
  - 96 cadres médicaux
  - 50 cadres non médicaux
  - 21 employés
- 475 départs en CDI
- Plus de 60 % des salariés de l'EFS ont bénéficié d'une formation au cours de l'année 2014.





# DE L'IMPORTANCE DU DIALOGUE SOCIAL

**D**epuis la création de l'EFS, le dialogue social avec les instances représentatives du personnel est riche et constructif. Pour preuve, en 2014, neuf accords ou avenants ont été signés.

Le dialogue social a toujours fait à l'EFS l'objet d'échanges et de discussions nourris, notamment avec les organisations syndicales représentatives. En outre, l'établissement a souvent souhaité faire bénéficier ses personnels d'avancées sociales, en amont des réformes obligatoires. Les dispositifs négociés se situent le plus souvent au-delà des obligations légales. Au cours de la négociation annuelle obligatoire, sont fixés les thèmes, le calendrier des négociations et l'affectation du cadrage salarial arbitré par les tutelles. Le reste de l'année, tous les projets stratégiques majeurs sont abordés, qu'il s'agisse d'adaptations sociales liées à des projets de réorganisation, de revendications syndicales ou de sujets voulus par le législateur.

## NEUF ACCORDS COLLECTIFS SIGNÉS AU NIVEAU NATIONAL

### Avenant n° 8 à la convention collective de l'EFS

Signé en janvier par une organisation syndicale représentative (CFDT), il intègre dans l'assiette de calcul de la subvention activités sociales et culturelles (ASC) versée au CE les traitements bruts et primes des personnels de la fonction publique mis à disposition de l'EFS. Il ouvre également les ASC aux personnels MAD sous réserve qu'ils n'en bénéficient pas dans leur administration d'origine.

### Avenant n° 9 à la convention collective de l'EFS

Signé en septembre par trois organisations syndicales représentatives (CFDT, FO, SNTS-CFE-CGC) – soumis à l'approbation du ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes – il prévoit que :

- la répartition entre l'employeur et le salarié du taux de cotisation du régime complémentaire de frais de santé soit révisée, passant à 60 % pour l'employeur et 40 % pour le salarié,

- les salariés en congé parental d'éducation puissent bénéficier de la couverture décès avec une participation patronale pour une durée maximale de six ans.

### Accord sur la cohésion sociale et l'égalité des chances 2014-2016

Signé en janvier par les quatre organisations syndicales représentatives (CFDT, CGT, FO, SNTS-CFE-CGC), il prévoit notamment :

- l'intégration du dispositif du contrat de génération,
- des actions en faveur des jeunes (>26 ans) : alternance, stage, intégration et accompagnement,
- des actions en faveur des seniors (>55 ans) : repos conventionnel pour les travailleurs de nuit abaissé de 50 ans à 48 ans,
- le rapprochement familial.

### Avenant n° 1 à l'accord sur la cohésion sociale et l'égalité des chances 2014-2016

Signé en mars par les quatre organisations syndicales représentatives (CFDT, CGT, FO, SNTS-CFE-CGC), il prévoit la modification de l'annexe 2 de l'accord sur la grille de rémunération des stagiaires et doctorants à l'EFS.

### Avenant n° 2 à l'accord sur la cohésion sociale et l'égalité des chances 2014-2016

Signé en octobre par les quatre organisations syndicales représentatives (CFDT, CGT, FO, SNTS-CFE-CGC), il a révisé l'accord sur la cohésion sociale et égalité des chances 2014-2016, afin de mettre en conformité le dispositif intergénérationnel et d'apporter des modifications à la suite de la loi du 4 août 2014 sur l'égalité réelle entre les femmes et les hommes. Il prévoit :

- des actions tendant à favoriser une meilleure articulation des temps de vie et un partage équilibré des responsabilités parentales,
- des actions pour lutter contre les stéréotypes et les discriminations,
- les modalités d'intégration et d'accompagnement des jeunes dans l'établissement,
- un objectif de recrutement des seniors.



### **Protocole d'accord négociation annuelle obligatoire 2014**

Signé en juillet par deux organisations syndicales représentatives (FO et SNTS-CFE-CGC), il prévoit :

- la mise en place d'une prime pour les bas salaires,
- les dispositions relatives aux évolutions individuelles 2014,
- la mise en place d'une prime d'entretien prédon infirmier,
- l'engagement de la modification de la répartition de la cotisation frais de santé entre employeur et salarié (sous réserve d'approbation du ministère de la Santé),
- l'engagement de négociations pour 2015 sur l'accord d'intéressement et les dispositifs d'épargne salariale, la GPEC / mobilité, la base de données unique et le CDD à objet défini.

### **Avenant n° 3 à l'accord spécifique relatif aux régimes complémentaires de prévoyance et de frais de santé institués par la convention collective de l'EFS**

Signé en avril par les quatre organisations syndicales représentatives (CFDT, CGT, FO, SNTS-CFE-CGC), il prévoit la portabilité des garanties de frais de santé telle que prévue par l'article L. 911-8 du Code de la Sécurité sociale (créé par la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013) à compter :

- du 1<sup>er</sup> juin 2014 au titre des garanties liées aux remboursements de frais de santé,
- du 1<sup>er</sup> juin 2015 au titre des garanties de prévoyance.

### **Avenant n° 2 à l'accord relatif au droit syndical et à la modernisation du dialogue social**

Signé en septembre par trois organisations syndicales représentatives (CFDT, FO, SNTS-CFE-CGC), il prévoit :

- l'harmonisation du fonctionnement des instances représentatives du personnel,
- l'articulation des différentes instances,
- l'adaptation des moyens et des modalités de fonctionnement des instances aux évolutions technologiques.

### **Accord sur les modalités d'accompagnement des réorganisations au sein de l'EFS**

Signé en octobre par trois organisations syndicales représentatives (CFDT, FO, SNTS-CFE-CGC), il a pour objectif de définir le dispositif d'accompagnement des personnels de l'EFS dans le cadre de réorganisations, en fixant un ensemble de mesures sociales sur lesquelles l'EFS s'engage. Il prévoit :

- le processus d'accompagnement social,
- les modalités d'accompagnement interne,
- les modalités d'accompagnement externe.

## **La politique de l'EFS en faveur des contrats en alternance**

**S'**appuyant sur le plan de cohésion sociale, établi au niveau national par l'État, l'EFS a choisi de renforcer son engagement pour l'emploi des jeunes. Fin 2014, l'établissement accueillait ainsi 274 jeunes en contrat d'alternance, aussi bien au siège que dans ses établissements régionaux, dont cinq à La Réunion et deux en Martinique.

La majorité d'entre eux a un niveau de formation équivalent à bac+3 et signé un contrat pour deux ans. Ils occupent des fonctions support (ressources humaines, achats, marketing, communication, informatique), mais peuvent aussi évoluer dans des fonctions médicotéchniques, notamment dans les laboratoires de biologie médicale.



# DEUXIÈME ÉDITION DU BAROMÈTRE SOCIAL

Du 14 avril au 30 mai, a été menée la deuxième édition du baromètre social auprès de l'ensemble des collaborateurs de l'EFS. Comme en 2012, celui-ci a été réalisé par l'Institut BVA et comportait deux parties : une série de questions sur la perception du travail et l'enquête Karasek sur les risques psychosociaux.

## Taux de participation

4 698 salariés ont répondu à l'enquête, soit un taux de participation de 53 %, en baisse de 7 points par rapport à 2012.

## La satisfaction globale

Le niveau de satisfaction au travail est de 71 %, en baisse de 5 points par rapport à 2012. Il est à noter qu'il est inégal d'un établissement à l'autre. En effet, les établissements des DOM, de Pyrénées-Méditerranée et d'Île-de-France affichent un niveau global de satisfaction stable et supérieur à la moyenne tandis que les ETS d'Aquitaine-Limousin, d'Alpes-Méditerranée ou encore les services centraux font état d'un niveau en recul et inférieur à la moyenne.

## Les points forts

Les salariés de l'EFS sont particulièrement satisfaits de la nature et du contenu de leur travail, des relations avec

leurs supérieurs hiérarchiques directs, de l'ambiance au sein de leur service.

## Les points faibles

En revanche, ils sont plus mesurés concernant l'organisation du travail, la possibilité de développer leurs compétences, la reconnaissance de leur travail par leur hiérarchie et les possibilités d'évolution professionnelle.

À la suite de ces résultats, différents axes de travail ont été identifiés :

- le développement et la promotion du management,
- l'accompagnement au changement,
- la description et la promotion des parcours professionnels en interne,
- la poursuite et le renforcement de la démarche en matière de prévention des risques professionnels.







# LES AFFAIRES INTERNATIONALES

80

---

L'ACTION  
INTERNATIONALE  
DE L'EFS

82

---

L'EFS, ACTEUR  
DE LA TRANSFUSION  
SANGUINE  
EN EUROPE



# L'ACTION INTERNATIONALE DE L'EFS

Reconnu pour son expertise, l'EFS contribue à l'amélioration d'autres systèmes transfusionnels et à la défense des valeurs éthiques du don de sang dans le monde.

Inscrites dans les missions de l'établissement, les actions internationales permettent d'aider les pays partenaires à accroître leurs capacités en matière d'autosuffisance et à améliorer la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles (PSL). Cela permet également de valoriser le modèle transfusionnel français, mondialement reconnu. Panorama des actions 2014.

## Partenariat renouvelé avec le Liban

Durant les trois premières années de coopération (2011-2013), l'implication des partenaires locaux, pilotés par l'École supérieure des affaires de Beyrouth et accompagnés par l'EFS, a permis d'élaborer et de diffuser des bonnes pratiques adaptées au contexte libanais. Cette action a initié une harmonisation des pratiques et a pu améliorer le système transfusionnel libanais. La politique choisie par le ministère a également abouti à l'évolution des tarifs des PSL et au développement de la cohésion entre les différentes parties prenantes. Les actions en 2014 ont porté notamment sur les stratégies de communication et l'accompagnement de sites pilotes.

En avril, le partenariat a été officiellement renouvelé. Il s'accompagne d'un plan d'action pour 2014-2016. Cette nouvelle étape s'engage à poursuivre le déploiement des bonnes pratiques, à contribuer au renforcement du cadre réglementaire existant, à promouvoir le don de sang volontaire, à développer un plan national d'hémovigilance et à harmoniser les systèmes d'information transfusionnels.

## Liens renforcés avec l'Afrique francophone

En mai, l'accord de coopération entre l'EFS et le centre national de transfusion sanguine (CNTS) de Mauritanie, dirigé par le Pr Mohamed Abdallahi Bollahi, a été signé au ministère de la Santé à Nouakchott. Cette coopération bénéficie du soutien constant de l'ambassade de France. L'accord porte principalement sur l'assistance à la formation du personnel du CNTS, notamment dans les domaines des équipements, des systèmes d'information, de la communication, de l'assurance et du contrôle qualité. Parallèlement, toujours en mai, a eu lieu à Dakar la signa-

ture de la convention de coopération entre le CNTS du Sénégal, dirigé par le Pr Saliou Diop, et l'EFS. Cette mission est suivie de la mise en œuvre du plan d'action, incluant l'accompagnement technique d'un centre régional de transfusion sanguine (CRTS) à Louga et la participation aux enseignements du diplôme universitaire de transfusion sanguine (DUTS). L'ambassade de France au Sénégal et l'Agence française de développement (AFD) soutiennent le CNTS. Les actions entrant dans le cadre du programme Muskoka visent à réduire la mortalité maternelle et infantile.

L'EFS poursuit également son soutien à l'évolution de la transfusion au Maroc, par sa participation au 3<sup>e</sup> congrès international pour le don de sang de l'Association des donneurs de sang de la région orientale, ainsi que par des actions d'assistance technique et l'accueil de stagiaires. En octobre, le centre régional de Rabat a pu réaliser son premier prélèvement de cellules souches, concrétisation d'un axe de la coopération visant au développement de la pratique de ce type de prélèvement.

Enfin, au Cameroun, l'action s'est traduite par un projet de partenariat avec le programme national de transfusion sanguine. Une mission d'évaluation menée avec Biologie sans frontières a également vu le jour ainsi qu'un projet d'assistance technique lié au déploiement d'un chèque santé en lien avec l'AFD.

## Amérique du Sud

La coopération avec le Chili se traduit par un appui de l'EFS à la mise en place de cursus de médecine transfusionnelle, permettant d'obtenir une qualification universitaire et contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la pratique transfusionnelle. Des progrès sensibles ont été obtenus, notamment une progression exceptionnelle du don bénévole passant de 5 % à plus de 50 % dans certaines régions. La première Casa del Donante d'Amérique latine a été créée au Chili en 2011. En mars, l'EFS a animé à Santiago un séminaire national axé sur la communication et la collecte. En septembre, parallèlement à la définition des actions 2014-2016, l'EFS a participé à l'inauguration du nouveau centre de trans-





fusion de Concepción, ainsi qu'au séminaire transfusionnel axé sur l'éthique à Valparaiso. Dans le cadre de sa longue coopération avec le Brésil, l'EFS a assisté en septembre 2014 au 13<sup>e</sup> symposium franco-brésilien avec la représentation de l'ensemble des « hémocentres » des unités fédérales. Des délégations et stagiaires sont également régulièrement accueillis au sein des équipes de l'EFS. François Toujas, président de l'EFS, a tenu à soutenir ces missions en se rendant au Chili et au Brésil. L'EFS a enfin soutenu les actions avec l'Argentine, lors de la 4<sup>e</sup> convention mondiale des donneurs de sang, des 3<sup>es</sup> journées argentines des organisations de donneurs de sang (avril), ainsi qu'à l'occasion des enseignements d'hémothérapie (novembre).

### Iran

La coopération franco-iranienne, à la demande de l'Iranian Blood Transfusion Organization, a franchi une nouvelle étape en 2014 avec la participation de l'EFS à un séminaire « donneurs de sang rare » et l'accueil de sta-

giaires par l'EFS Île-de-France. Le renouvellement de la convention de partenariat et la participation aux enseignements du diplôme universitaire (DU) ont également fait l'objet de nombreux échanges.

### Chine (Jiangsu)

La coopération s'est poursuivie par l'accueil de délégations au sein des équipes et des partenaires de l'EFS, ainsi que par la participation aux séminaires axés sur l'hémovigilance qui se sont tenus à Zhenjiang et Nanjing.

**2015 devrait voir la poursuite des plans d'action engagés et le développement d'actions internationales toujours plus nombreuses dans un contexte global en constante évolution.**



# L'EFS, ACTEUR DE LA TRANSFUSION SANGUINE EN EUROPE

En 2014, l'EFS a poursuivi ses activités de benchmark international, de veille et d'échanges avec d'autres organisations de transfusion sanguine en Europe et dans le monde. En outre, cette année a été marquée par l'accueil à Paris des établissements de transfusion européens, lors de la réunion d'automne de l'European Blood Alliance.

## **L'EFS, actif au sein d'institutions européennes et multilatérales**

Ces institutions, principalement l'European Blood Alliance (EBA) et le comité européen sur la transfusion sanguine (CDPTS) du Conseil de l'Europe, échangent des informations sur les évolutions des différents systèmes de transfusion, les problèmes rencontrés par chaque partenaire, ainsi que sur les solutions apportées.

L'EFS répond tout au long de l'année à de nombreuses études et sollicitations de ses partenaires internationaux (EBA, Conseil de l'Europe, Organisation mondiale de la santé, Commission européenne). Ces exercices permettent de dresser des panoramas de la transfusion à l'international. Restitués au sein de rapports, ils permettent d'orienter certains choix techniques et organisationnels de l'EFS, ou encore de se préparer aux évolutions à venir.

## **L'EFS organise la réunion d'automne de l'European Blood Alliance**

L'EFS a accueilli au mois d'octobre à Paris la réunion d'automne du Conseil d'administration de l'EBA. Cette association rassemble les organismes de transfusion sans but lucratif de 25 pays européens. Ses principales missions sont de défendre le modèle éthique de la transfusion sanguine, d'améliorer la performance des établissements grâce à des coopérations et des échanges de connaissances entre pays européens, ainsi que de soutenir les autorités nationales dans la promotion des bonnes pratiques.

Lors de son discours d'ouverture, François Toujas, président de l'EFS, a rappelé le rôle prépondérant que joue l'EBA pour l'établissement. Il a également tenu à rappeler les enjeux actuels de l'Établissement français du sang (ouverture à la concurrence depuis le 1<sup>er</sup> février 2015 du mar-

ché du plasma thérapeutique et baisse de la consommation de CGR). Il a enfin insisté sur la défense du modèle éthique dans le cadre d'une future révision des directives européennes sur les produits sanguins.

Cet événement a permis d'analyser le travail réalisé lors des six derniers mois : échanges de connaissances sur les produits sanguins, les équipements, l'organisation et les initiatives marquantes de chacun. En particulier, une session a été consacrée à l'épidémie de virus Ebola et à l'utilisation du « plasma de convalescent »<sup>1</sup> comme traitement expérimental. Les membres de l'EBA ont tout d'abord encouragé la mise en place d'une coordination pour la collecte et l'échange d'unités de « plasma de convalescent » entre pays européens, et pour la prise en charge des patients hospitalisés en Europe. En lien avec l'OMS et les ONG présentes sur le terrain, ils ont également soutenu l'aide des organismes de transfusion aux pays d'Afrique de l'Ouest touchés par cette épidémie. Ce rassemblement s'est conclu par une visite de la maison du don parisienne.

<sup>1</sup> Plasma prélevé chez des patients ayant guéri de l'infection à virus Ebola, donc riche en anticorps.

# GLOSSAIRE







# GLOSSAIRE

<b>ABM</b>	Agence de la biomédecine	<b>DARQ</b>	Direction des affaires réglementaires et de la qualité
<b>ABO</b>	Système de classification des groupes sanguins	<b>DB</b>	Direction du budget (ministère de l'Économie et des Finances)
<b>ADN</b>	Acide désoxyribonucléique	<b>DGCCRF</b>	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (ministère de l'Économie et des Finances)
<b>AFD</b>	Agence française de développement	<b>DGE</b>	Direction générale des entreprises
<b>AFSSAPS</b>	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	<b>DGESIP</b>	Direction générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle (ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche)
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de soins (ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes)
<b>ARN</b>	Acide ribonucléique	<b>DGRI</b>	Direction générale de la recherche et de l'innovation (ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche)
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé	<b>DGS</b>	Direction générale de la santé (ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes)
<b>Aviesan</b>	Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé	<b>DGV</b>	Dépistage génomique viral
<b>B</b>	Actes de biologie, selon la nomenclature de la Sécurité sociale	<b>DLI</b>	Lymphocytes du donneur
<b>BHN</b>	Actes de biologie hors nomenclature, selon la nomenclature de la Sécurité sociale	<b>DMDIV</b>	Dispositif médical de diagnostic in vitro
<b>BPF</b>	Bonnes pratiques de fabrication	<b>DSS</b>	Direction de la Sécurité sociale (ministère des Affaires sociales et de la Santé)
<b>BPTC</b>	Bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire	<b>DVI</b>	Direction de la valorisation des innovations
<b>CA</b>	Conseil d'administration	<b>DVMO</b>	Don volontaire de moelle osseuse
<b>CCE</b>	Comité central d'entreprise	<b>EBA</b>	European Blood Alliance
<b>CDD</b>	Comité des directeurs	<b>EBMT</b>	European Group for Blood and Marrow Transplantation
<b>CDI</b>	Contrat à durée indéterminée	<b>EID</b>	Effets indésirables donneurs
<b>CD-P-TS</b>	Comité européen sur la transfusion sanguine	<b>EIGD</b>	Effets indésirables graves donneurs
<b>CDS</b>	Centre de santé	<b>EIR</b>	Effets indésirables receveurs
<b>CE</b>	Comité d'établissement	<b>EMA</b>	Agence européenne des médicaments
<b>CE</b>	Conforme aux exigences (marquage européen)	<b>EPST</b>	Établissement public à caractère scientifique et technologique
<b>CFDT</b>	Confédération française démocratique du travail	<b>ETP</b>	Équivalent temps plein
<b>CFE-CGC</b>	Confédération française de l'encadrement – Confédération générale des cadres	<b>ETS</b>	Établissement de transfusion sanguine
<b>CFTC</b>	Confédération française des travailleurs chrétiens	<b>FFDSB</b>	Fédération française pour le don de sang bénévole
<b>CGEFI</b>	Contrôle général économique et financier	<b>FGM</b>	France Greffe de Moelle
<b>CGR</b>	Concentrés de globules rouges	<b>FHF</b>	Fédération hospitalière de France
<b>CGRD</b>	Concentrés de globules rouges déleucocytés	<b>FISCR</b>	Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge
<b>CGT</b>	Confédération générale du travail	<b>Fiods</b>	Fédération internationale des organisations de donneurs de sang
<b>CHSCT</b>	Comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail	<b>FO</b>	Force ouvrière
<b>CHU</b>	Centre hospitalier universitaire	<b>GB</b>	Globule blanc
<b>CMN</b>	Cellules mononucléées	<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>Cnam</b>	Caisse nationale d'assurance maladie	<b>HLA</b>	Human leucocyte antigen
<b>CNAMTS</b>	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés	<b>HNA</b>	Human neutrophil antigen
<b>Cofrac</b>	Comité français d'accréditation	<b>HPA</b>	Human platelet antigen
<b>Comex</b>	Comité exécutif	<b>IA</b>	Traité par amotosalen
<b>COP</b>	Contrat d'objectifs et de performance	<b>IBTT</b>	Infection bactérienne transmise par transfusion
<b>CP</b>	Concentrés de plaquettes	<b>IG</b>	Incident grave de la chaîne transfusionnelle
<b>CPA</b>	Concentrés de plaquettes d'aphérèse	<b>IH</b>	Immunohématologie
<b>CPAD</b>	Concentrés de plaquettes d'aphérèse déleucocytées	<b>IHE</b>	Immunohématologie érythrocytaire
<b>CQ</b>	Contrôle qualité		
<b>CRTS</b>	Centre régional de transfusion sanguine		
<b>CSH</b>	Cellules souches hématopoïétiques		
<b>CTS</b>	Centre de transfusion sanguine		



<b>Inserm</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale
<b>IPD</b>	Information postdon
<b>ISBT</b>	International Society Blood Transfusion
<b>ISO</b>	Organisation internationale de normalisation
<b>JACIE</b>	Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT
<b>JEI</b>	Jeune entreprise innovante
<b>JMDS</b>	Journée mondiale des donneurs de sang
<b>LBM</b>	Laboratoire de biologie médicale
<b>LFB</b>	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
<b>MCJ</b>	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
<b>MCPS</b>	Mélange de concentrés de plaquettes standard
<b>MCPSD</b>	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocytés
<b>MDS</b>	Médicaments dérivés du sang
<b>MTI</b>	Médicament de thérapie innovante
<b>MTI-PP</b>	Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement
<b>NC</b>	Non conforme
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>PCE</b>	Photochimiothérapie extracorporelle
<b>PCT</b>	Patent Cooperation Treaty
<b>PFCA</b>	Plasma frais congelé issu d'aphérèse
<b>PFC-IA</b>	Plasma frais congelé traité par amotosalen
<b>PFC-SD</b>	Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent
<b>PFC-Se</b>	Plasma frais congelé sécurisé
<b>PI</b>	Propriété intellectuelle
<b>Pler</b>	Produits à usage de laboratoire, d'enseignement et de recherche

<b>PNTS</b>	Programme national de transfusion sanguine
<b>PSL</b>	Produit sanguin labile
<b>pSup</b>	Borne supérieure de l'intervalle de confiance
<b>QBD</b>	Qualification biologique des dons
<b>RAI</b>	Recherche d'agglutinines irrégulières
<b>RFGM</b>	Registre France Greffe de Moelle
<b>RFSP</b>	Réseau français de sang placentaire
<b>SD</b>	Solvant-détergent
<b>SNTS</b>	Syndicat national de transfusion sanguine
<b>SUD</b>	Union syndicale solidaire
<b>TnBP</b>	Tri(n-butyl)phosphate
<b>Trali</b>	Transfusion Related Acute Lung Injury – syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel
<b>Unsa</b>	Union syndicale des syndicats autonomes
<b>UPR</b>	Unité de production de réactifs
<b>USP</b>	Unité de sang placentaire
<b>UTS-UGTG</b>	Unité territoriale de solidarité-Union générale des travailleurs de Guadeloupe
<b>VHB</b>	Virus de l'hépatite B
<b>VHC</b>	Virus de l'hépatite C
<b>VHE</b>	Virus de l'hépatite E
<b>VIH</b>	Virus d'immunodéficience humaine (virus du sida)

#### Les 17 établissements régionaux de l'EFS

<b>GUAD</b>	Guadeloupe	<b>RALP</b>	Rhône-Alpes
<b>MART</b>	Martinique	<b>LOCH</b>	Lorraine-Champagne
<b>IDFR</b>	Île-de-France	<b>BEFC</b>	Bourgogne Franche-Comté
<b>AQLI</b>	Aquitaine-Limousin	<b>AULO</b>	Auvergne-Loire
<b>PYRE</b>	Pyrénées-Méditerranée	<b>NDEF</b>	Nord de France
<b>ALPM</b>	Alpes-Méditerranée	<b>CATL</b>	Centre-Atlantique
<b>BRET</b>	Bretagne	<b>PDLO</b>	Pays de la Loire
<b>REUN</b>	La Réunion	<b>ALSA</b>	Alsace
<b>NORM</b>	Normandie		

#### Conception-réalisation

— Entrecom.

#### Crédits photo

DR ; AFM / Christophe Hargoues ; Hamid Azmoun ; Barjamine Barda ; Hadrien Brunner ; Thomas Gogny / Divergence ; Gil Le Fauconnier ; Benoît Rajau pour l'EFS ; Thinkstock.





**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-français-du-sang.fr](http://www.etablissement-français-du-sang.fr)