

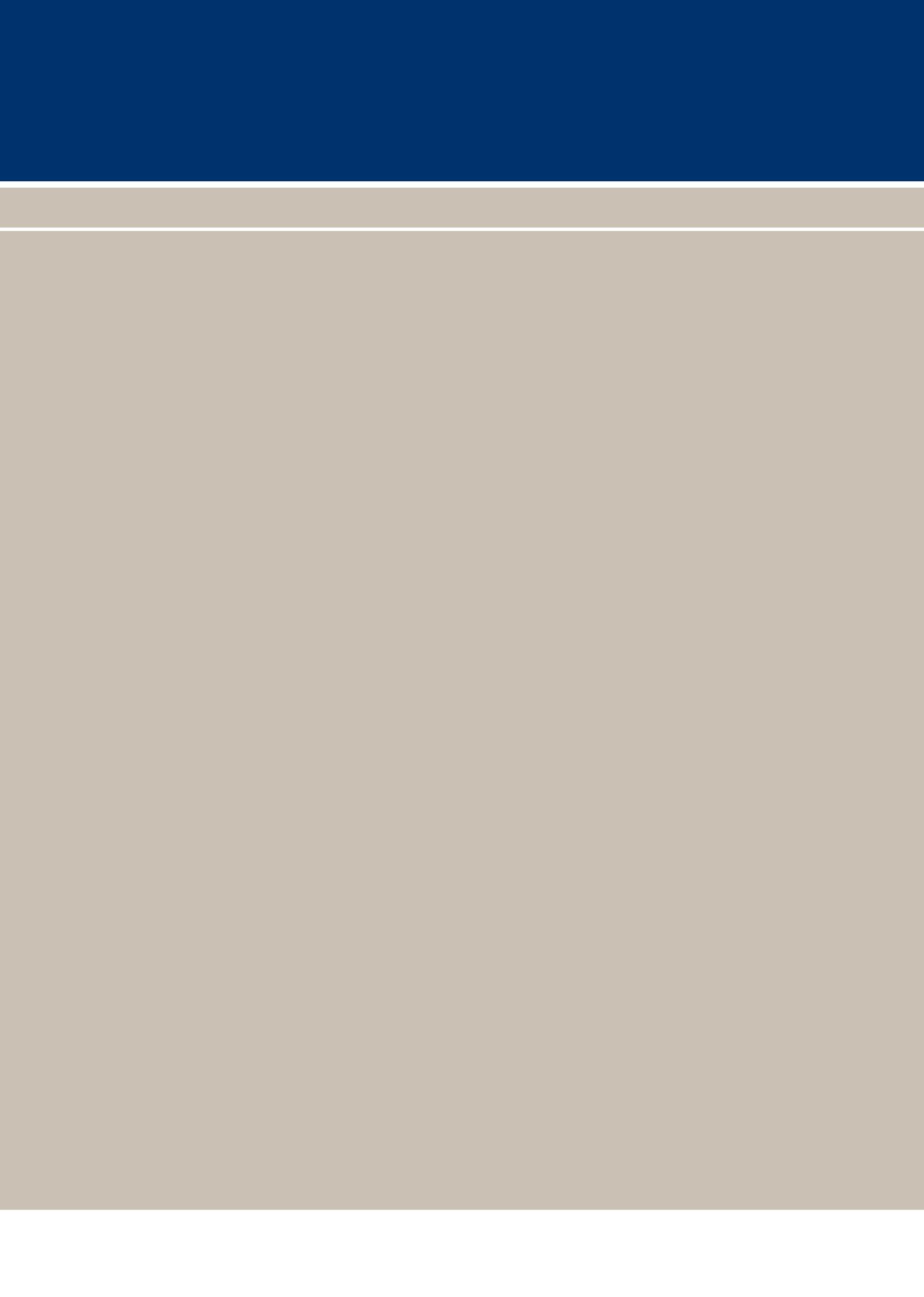


Établissement Français du Sang

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



Rapport d'activité 2010





Sommaire

Interview du Pr Gérard Tobelem, Président de l'EFS 2

Introduction

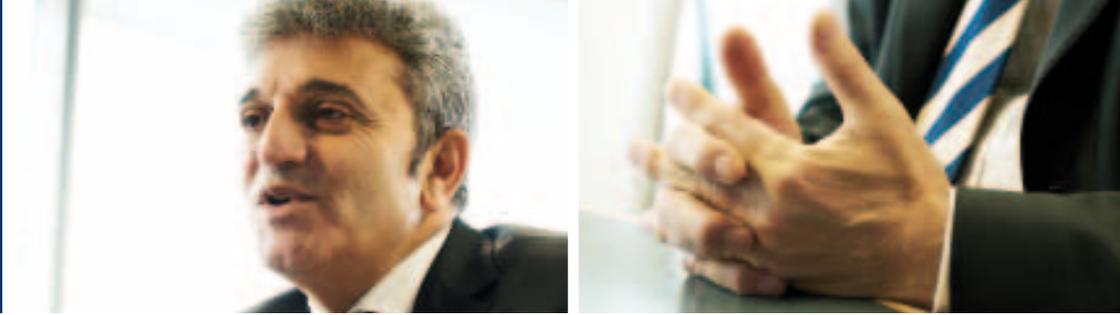
Les temps forts de 2010	8
L'EFS a eu 10 ans en 2010 !	12
L'EFS en quelques mots	14
L'EFS au cœur du système de santé publique	16
L'EFS en chiffres	17

Une année à l'EFS

Une nouvelle gouvernance	20
L'organigramme	22
Le Conseil d'Administration	24
Des dons toujours nombreux, plus de donateurs fidélisés	26
Maison du don : un cadre nouveau	28
Prélèvements et prescriptions : une activité soutenue	30
Un plan Plasma pour faire face aux besoins	33
Pour une amélioration continue de la chaîne transfusionnelle	34
L'EFS construit son système de management national	38
Développer et valoriser la recherche	40
Tissus, cellules et sang placentaire	44
Le réseau des centres de santé	47
L'EFS, premier laboratoire d'immuno-hématologie	49
Ressources humaines : une année riche en avancées	51
International : des sollicitations croissantes	54

Pour en savoir plus

Bilan des inspections de l'Afssaps	58
L'hémovigilance : priorité à la sécurité	60
Le contrôle qualité des produits sanguins labiles	63
Produits sanguins : de quoi parle-t-on ?	67
Glossaire	70



Un projet stratégique pour l'EFS

L'Établissement Français du Sang a signé son premier contrat d'objectifs et de performance avec l'État, en septembre 2010.

Qu'est-ce que cela change pour la transfusion sanguine et pour les donneurs de sang ?

Ce contrat d'objectifs et de performance (COP) est la feuille de route de l'EFS. C'est un document stratégique qui permet d'accompagner, de repenser et de structurer les activités de l'établissement pour les quatre années à venir. Ce contrat confirme notre mission, c'est-à-dire notre capacité à assurer l'autosuffisance nationale en produits sanguins, dans des conditions optimales de sécurité et de qualité. Vis-à-vis des donneurs, il prend en compte les changements intervenus dans la société et met le donneur au cœur de la collecte. Traditionnellement implanté dans les zones rurales, l'EFS doit désormais conquérir le cœur des villes et aussi le cœur des nombreux donneurs potentiels qui n'ont pas encore donné leur sang.

Le COP prévoit la mise en place d'indicateurs de performance. Dans quelle mesure ces indicateurs vont-ils favoriser l'efficacité et l'excellence des activités de l'EFS ?

Plusieurs indicateurs sont centrés sur la sécurité, mission essentielle de l'EFS.

Le COP prévoit d'aller vers davantage de convergence et d'harmonisation entre les 17 établissements régionaux qui composent l'EFS. C'est indispensable, car l'établissement, s'il a évolué à bien des égards, est aussi le résultat d'une pluralité de pratiques. Avec ces indicateurs de performance, l'EFS est plus à même de faire converger chaque région et chaque activité à partir du modèle le plus efficient, autrement dit de capitaliser sur les bonnes pratiques.

10 ans après la création de l'EFS, où en est la construction de l'établissement unique ?

Notre objectif est de poursuivre la construction de l'établissement unique afin de favoriser toujours plus de convergence et d'harmonisation entre les 17 établissements régionaux. Mais dix années d'existence ne suffisent pas, à elles seules, à harmoniser une organisation qui était restée très hétérogène. Un long chemin a été parcouru et aujourd'hui, quel que soit le lieu où il est collecté, chaque produit sanguin doit répondre aux mêmes procédures et exigences de qualité et de sécurité. Des différences de pratiques existent naturellement au sein des 17 établissements régionaux, pour atteindre un même résultat. L'Alsace n'est pas l'Auvergne, qui n'est pas l'Ile-de-France. On peut ainsi concevoir qu'avec ses 70 millions de visiteurs annuels, l'Ile-de-France soit plus consommatrice de produits sanguins, alors même qu'elle prélève moins que d'autres régions. Mais cette prise en compte des réalités géographiques et sociologiques n'est pas contradictoire avec la marche vers l'établissement unique.



Interview du Pr Gérard Tobelem, Président de l'EFS

À côté du COP et des grands chantiers, quelle place le personnel de l'EFS occupe-t-il dans la politique de l'établissement ?

Une place primordiale ! Les personnels, qu'ils assurent une fonction médico-technique ou une fonction support, sont la première richesse de l'EFS. Travailler pour la transfusion sanguine et contribuer à une mission de service public relèvent le plus souvent d'un véritable engagement. Ils doivent donc se sentir des acteurs à part entière. Aussi, faut-il énoncer clairement ce que l'on va faire, pourquoi, comment et à quelles échéances. Cela est nécessaire pour que chacun puisse adhérer aux chantiers en cours. Il faut aussi que les personnels soient pleinement associés aux modalités de mise en œuvre des évolutions et aux ajustements, car ils ont le savoir-faire et l'expérience. Le choix d'une organisation en réseaux, qui place en permanence le terrain au cœur des procédures, a notamment été voulu pour cela. Les réseaux métiers, par exemple, permettent de faire remonter les exigences, les critiques, les pistes d'amélioration... Je pense aussi au comité des directeurs, qui réunit une fois par mois directeurs des établissements régionaux et directeurs des services centraux, et constitue ainsi le « Parlement » de l'EFS. Sans oublier les différentes instances dédiées au dialogue social, avec lesquelles, en 2010, nous avons notamment signé l'accord sur la cohésion sociale et l'égalité des chances.

Opinion publique et médias sont de plus en plus soucieux de la transparence des grandes institutions sanitaires. Quels sont les engagements de l'EFS sur ce point ?

L'EFS est l'un des établissements les plus contrôlés et inspectés. Aucune modification des produits ou de l'organisation ne peut se faire sans l'accord de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Nous sommes également soumis régulièrement à des audits de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) ou de la Cour des comptes. Grâce à ce contrôle externe et aux efforts internes, la transfusion sanguine française se classe aujourd'hui parmi les systèmes dits « ultra-sûrs ». Mais la sécurité est une dynamique : celle d'aujourd'hui n'est pas celle de demain... Nous avons donc élaboré une cartographie des risques, qui a débouché sur un programme de travail pour 2011 et 2012. De même, nous menons chaque année trois exercices de crise, sur des scénarios différents. En matière de transparence, nous avons étendu, en 2010, la déclaration obligatoire de non-conflit d'intérêt à tous les administrateurs et cadres dirigeants. Nous sommes aussi en train de mettre en place un comité de déontologie et de réfléchir à la création d'un comité d'éthique, qui aurait de larges compétences.

Vous avez récemment inauguré la Maison du don de Lille, qui a vocation à devenir l'un des plus importants sites de prélèvement d'Europe... Est-ce désormais vers ce type de site que l'EFS s'oriente ?

Pour attirer de nouveaux donneurs, notamment les jeunes, et fidéliser les donneurs occasionnels, nous devons impérativement nous adapter aux évolutions de la société actuelle et reconquérir



le cœur des villes, en mettant à disposition des sites conviviaux, sécurisés et capables d'accueillir un nombre important de donneurs. C'est à l'EFS de s'adapter aux donneurs et non l'inverse. Le soin apporté à la mise en œuvre de ces maisons du don a pour objectifs d'améliorer les conditions de travail du personnel de l'EFS et de transformer la façon d'accueillir les donneurs. Nous allons développer cette formule dans les prochaines années - à Aix-en-Provence ou Paris intra-muros -, tout en développant des outils de communication adaptés à une population plus jeune : web, téléphonie mobile, réseaux sociaux...

Si la croissance en globules rouges et en plaquettes est importante, celle du plasma l'est plus encore. Comment l'expliquez-vous ?

Pour bien comprendre cette tendance, il faut savoir que le plasma que nous collectons regroupe deux produits : le plasma thérapeutique et le plasma matière première. Ces dernières années, on enregistre une nette augmentation de leur consommation. Il y a encore cinq ans, chirurgiens et anesthésistes transfusaient une poche de plasma thérapeutique pour trois ou quatre poches de globules rouges. Or des études récentes ont montré un meilleur taux de survie à une hémorragie massive avec un ratio d'un pour un. La pratique est donc en train d'évoluer. La diffusion est progressive, mais c'est une tendance lourde. La hausse est encore plus forte avec le plasma matière première. En France, le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), approvisionné par l'EFS, fabrique des médicaments dérivés du sang, notamment des immunoglobulines. Or leur usage ne cesse de croître. Cela a pour conséquence de placer l'EFS dans une situation de tension en termes d'autosuffisance. Fort heureusement, nous travaillons étroitement avec la Fédération française pour le don de sang bénévole. Ses 800 000 adhérents œuvrent au quotidien pour cette grande et noble cause. L'enjeu est important car tant que l'on sera autosuffisant, on pourra porter haut et fort les valeurs du don éthique.

Vous souhaitez que l'EFS renforce sa politique de recherche, comme en atteste l'adhésion à l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé...

Le contrat d'objectifs et de performance prévoit de conforter la place de la recherche au sein de l'EFS. C'est une très bonne chose. Qui est mieux placé que l'EFS pour développer la recherche dans le domaine de la transfusion sanguine et dans celui de l'ingénierie et de la thérapie cellulaire ? Nous avons donc lancé des appels à projet internes sur des thématiques prioritaires : la sécurité, la qualité, la compatibilité immunologique... Nous sommes partenaires fondateurs de l'Institut hospitalo-universitaire dédié aux maladies infectieuses, nous inscrivant en cela dans notre mission de sécurité transfusionnelle en matière de maladies transmissibles. Et sur la durée du COP, il est prévu que le budget consacré à la recherche augmente de 50 %.



Interview du Pr Gérard Tobelem, Président de l'EFS

À votre arrivée, vous avez mis en place une nouvelle gouvernance de l'établissement.

Aujourd'hui, quel bilan en tirez-vous ?

J'ai souhaité renforcer le rôle du siège, pour lui permettre de remplir les missions qui doivent être les siennes : celles de pilote et de stratège, auxquelles s'ajoutent celles de contrôle et d'audit. Pour cela, les services centraux ont été réorganisés en quatre directions générales déléguées (DGD). J'ai le sentiment que cette nouvelle gouvernance répond à son objectif premier : permettre à l'EFS de se projeter dès à présent vers 2020 et de préparer ainsi la prochaine décennie. La création de la DGD « Stratégie, évaluation et prospective » a ainsi doté l'EFS d'une vision stratégique indispensable, qui lui permet de regarder vers les moyen et long termes. Il m'apparaissait aussi indispensable, pour mieux évaluer notre efficacité, d'engager une démarche de comparaison avec nos homologues étrangers. Chaque année, va ainsi avoir lieu un benchmarking détaillé avec le système transfusionnel d'un autre pays. Nous nous sommes également engagés dans une démarche de certification unique, qui a déjà permis une formalisation des référentiels et la réalisation de revues de directions et de procédures. Je retiendrai aussi les missions nationales confiées aux directeurs de région, afin de capitaliser sur l'expérience et de croiser les regards. La mission d'audit et de contrôle interne a été considérablement renforcée, avec l'élaboration d'une cartographie des risques, le projet de création d'un comité d'audit et le déploiement d'un système de management des risques avec la création d'un observatoire qui permet une mutualisation des approches.

Vous avez relancé un grand chantier informatique, dont l'objectif est la création d'un fichier national unique sur les donneurs...

Quelles vont en être les conséquences pour la transfusion sanguine ?

C'est un chantier complexe, mais indispensable. Aujourd'hui, chaque établissement régional gère son propre fichier de donneurs et celui-ci n'est consultable que par lui-même. Ainsi, lorsqu'un donneur change de région, celle-ci n'a pas accès à son historique. Ce fichier national unique est donc un élément de sécurité primordial pour les donneurs. C'est aussi un atout important pour leur fidélisation. Les deux premières régions pilotes vont basculer en 2011 vers le paramétrage national, puis les autres suivront en 2012. Viendra ensuite un deuxième grand chantier : la mise en place d'une base de données unique sur les receveurs.

En 2010, l'EFS a fêté son 10^e anniversaire. Quel regard portez-vous sur cette décennie ?

Un grand sentiment de fierté pour l'EFS ; celui d'une mission accomplie. La France n'a pas importé de sang durant ces dix années, malgré la forte croissance de la consommation, et la sécurité de la transfusion a atteint un très haut niveau de performance. L'EFS est aujourd'hui reconnu comme un acteur stratégique de santé. Ce sentiment de fierté, l'EFS souhaite bien évidemment le partager avec tous ses personnels et tous les donneurs...





Introduction

Les temps forts de 2010	8
L'EFS a eu 10 ans en 2010!	12
L'EFS en quelques mots	14
L'EFS au cœur du système de santé publique	16
L'EFS en chiffres	17



| Les temps forts de 2010

Un accord social signé par toutes les organisations

« Signé en juin 2010 et entré en vigueur le 1^{er} septembre, l'accord sur la cohésion sociale et l'égalité des chances marque l'aboutissement de la démarche engagée depuis 2007 sur le projet social global de l'EFS, qui a déjà permis de faire passer le taux d'emploi des personnes handicapées de 2,4 % à 4,2 % », explique Marie-Émilie Jehanno, directrice des ressources humaines. Signé par les quatre organisations syndicales représentatives, cet accord concerne les 9 800 salariés de l'EFS et couvre plusieurs domaines. Il prévoit ainsi que l'établissement s'engage en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes. Cet engagement porte à la fois sur le recrutement, l'équité salariale, le parcours professionnel et la formation. Un autre volet de l'accord concerne l'emploi des seniors. « Il s'agit de donner aux salariés de plus de 45 ans une priorité pour l'entretien professionnel, d'adapter les conditions de travail, mais aussi d'organiser les fins de carrière », indique Marie-Émilie Jehanno. « L'accord autorise notamment les salariés à travailler 90 % ou 80 % du temps légal de travail durant les deux années précédant le départ en retraite ». Les deux autres volets de l'accord portent sur la lutte contre les discriminations - avec des engagements sur l'accueil des stagiaires et l'accès à l'emploi des personnes résidant en zone urbaine sensible - et la conciliation entre vie professionnelle et vie personnelle, avec notamment la mise en place du chèque emploi service universel (Cesu), financé en partie par l'employeur, pour les frais de garde des enfants de moins de 3 ans.

« Après plusieurs mois de négociation, l'accord sur la cohésion sociale et l'égalité des chances a été signé par l'ensemble des organisations syndicales. »

Marie-Émilie Jehanno,
directrice des ressources humaines de l'EFS

« L'adhésion à Aviesan rend visible l'effort de recherche de l'EFS. »

Pr Pierre Tiberghien,
directeur général délégué
Médecine, Sécurité, Qualité, Recherche

Aviesan : l'EFS s'investit dans la recherche

En rejoignant, en septembre 2010, l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan), l'EFS confirme son engagement dans la recherche et l'innovation en matière de médecine transfusionnelle et cellulaire. L'activité de recherche est d'ailleurs inscrite dans les missions de l'EFS - à travers ses 20 laboratoires dans 12 établissements régionaux - et le contrat d'objectifs et de performance de l'établissement prévoit une augmentation de 50 % des dépenses dédiées. Créée en avril 2009, Aviesan regroupe une dizaine de grandes institutions scientifiques, dont l'Inserm, le CNRS, l'Institut Pasteur, les CHRU... « L'EFS sera membre associé de cette alliance », explique le professeur Pierre Tiberghien, directeur général délégué Médecine, Sécurité, Qualité, Recherche (MSQR). La plupart des équipes de recherche de l'établissement sont d'ores et déjà associées à une université et environ la moitié est aussi liée à un EPST (établissement public scientifique et technologique). En rejoignant Aviesan, l'EFS pourra contribuer à la définition des stratégies de l'Alliance dans les domaines de recherche qui le concerne. « Même si elle est encore récente, l'adhésion à Aviesan commence à porter ses premiers fruits, indique Pierre Tiberghien. Nous avons ainsi contribué à la création, au 1^{er} janvier 2011, d'une unité de recherche associant l'EFS, l'Inserm, le CNRS et l'université Paul Sabatier de Toulouse. Elle travaillera sur les cellules souches et la médecine régénérative ».

UITC : un outil au service de la médecine régénérative

Inaugurée en janvier 2010 et installée à Créteil (Val-de-Marne), l'unité d'ingénierie et de thérapie cellulaire (UITC) dote l'EFS d'un nouvel outil de pointe en matière de médecine régénérative. La thérapie cellulaire pourrait en effet constituer, notamment, une alternative aux greffes d'organes, en permettant de remplacer des cellules détruites ou non fonctionnelles par des cellules souches, capables de réparer des tissus lésés. « Avec l'UITC, l'EFS dispose d'une plateforme de production et de recherche translationnelle au service de plusieurs intervenants », explique le professeur Philippe Bierling, directeur de l'EFS Ile-de-France. L'UITC a déjà noué des partenariats avec la faculté de médecine et l'université de Paris-Est Créteil, dont des chercheurs vont s'installer dans le bâtiment. Un partenariat est signé avec la société Collectis, spécialisée dans la production d'IPS (induced pluripotent stem cells). D'ores et déjà, l'UITC emploie 20 personnes, dont 7 chercheurs et étudiants. « Nous travaillons dans ce bâtiment dans plusieurs domaines de recherche, explique Philippe Bierling, comme celui des cellules souches mésenchymateuses, la production de globules rouges in vitro ou les problèmes transfusionnels liés à la drépanocytose. Nous avons aussi débuté une activité de banque de sang placentaire et envisageons des collaborations dans le domaine de la transplantation. » L'UITC fonctionne également en réseau avec les autres banques de même type au sein de l'EFS.

« L'UITC est une unité au service de tous les acteurs de la thérapie cellulaire. »

Pr Philippe Bierling,
directeur de l'EFS Ile-de-France

« La France est leader en Europe en matière de greffe de sang de cordon. »

Pr Gilbert Sémana,
directeur de l'EFS Bretagne

Une nouvelle banque de sang placentaire à Rennes

Inaugurée en novembre 2010, la banque de sang placentaire de Rennes est la cinquième banque de sang de cordon de l'EFS. Le recours à la greffe de sang de cordon augmente en effet chaque année, notamment pour traiter les leucémies. Selon les données de l'Agence de la biomédecine, elle représente désormais 22,5 % de l'ensemble des greffes de cellules souches hématopoïétiques réalisées dans l'Hexagone. Avec près de 1 250 greffes sur les 20 000 réalisées dans le monde à ce jour, la France est d'ailleurs le premier pays européen en la matière. « Nous avons réussi à impliquer toutes les maternités de Rennes dans la collecte du sang de cordon », explique le professeur Gilbert Sémana, directeur de l'EFS Bretagne. « Nous avons tablé sur la collecte d'environ 1 500 cordons par an en régime de croisière ; or nous en sommes déjà à ce rythme de 125 cordons par mois dès le troisième mois ». Pour en arriver là, l'EFS est allé à la rencontre des maternités, afin de sensibiliser les sages-femmes référentes. L'opération a également été largement couverte par la presse quotidienne régionale et les télévisions et radios locales, ce qui a permis de convaincre les femmes d'accepter le don. « Les sages-femmes ne rencontrent pratiquement aucun refus lorsqu'elles expliquent l'intérêt et la nécessité du don de sang de cordon », indique Gilbert Sémana. Au contraire, l'accueil est tel que l'EFS Bretagne envisage d'étendre la collecte à d'autres maternités, y compris jusqu'à Nantes. Au niveau national, l'objectif est désormais d'avoir en stock 30 000 greffons de sang de cordon en 2014.



La Maison du don de Lille : un modèle du genre

Ouverte en juin 2010, la Maison du don de Lille, espace de prélèvement de 1 800 m², dispose de 36 lits, dont 9 lits d'aphérese plasmatique et 4 lits d'aphérese cellulaire (plaquettes). Au cours d'une même journée, 200 donneurs peuvent être accueillis. « Notre objectif est de passer de 26 000 à 45 000 dons à la fin de l'année 2011, déclare le docteur Jean-Jacques Huart, directeur de l'EFS Nord de France. *Nous deviendrons ainsi le plus important site de prélèvement de France et l'un des grands sites d'Europe.* » Située en centre-ville, proche de la gare Lille-Flandres et très bien desservie par les transports en commun, la Maison du don propose également des horaires d'ouverture élargis : de 8 h à 17 h 30 du lundi au vendredi et de 8 h à 13 h le samedi.

Au cœur de la cité, moderne, claire, spacieuse et pensée comme un vrai lieu de convivialité, la Maison du don représente les sites fixes de collecte « nouvelle génération » que l'EFS souhaite développer dans les années à venir.

« Nous passons progressivement d'une France rurale à une France citadine, précise Jean-Jacques Huart. *Aujourd'hui, nous devons donc proposer une offre de collecte adaptée aux nouveaux modes de vie de la population.* »

Deux autres villes sont déjà dotées d'une Maison du don : Toulouse et Saint-Pierre de La Réunion. Courant 2011, Aix-en-Provence devrait à son tour accueillir ce nouveau type de site fixe, dont l'ambition partagée est de recruter et fidéliser les donneurs de sang.

« Avec un objectif de 45 000 dons par an, la Maison du don de Lille a vocation à devenir l'un des tout premiers sites de prélèvement d'Europe. »

Dr Jean-Jacques Huart,
directeur de l'EFS Nord de France

« Les campagnes de sensibilisation sont un levier indispensable pour recruter et fidéliser les donneurs de sang. »

Jean-Marc Ouazan,
directeur de la communication de l'EFS

Sensibiliser au don de sang et mobiliser les donneurs

En 2010, l'EFS a organisé deux campagnes nationales de communication afin de sensibiliser le grand public au don de sang et d'encourager les donneurs réguliers et les nouveaux donneurs à venir. L'établissement a ainsi organisé la 5^e édition de la Journée mondiale des donneurs de sang (JMDS) dans 24 grandes villes de France.

« Cet événement mondial rappelle au grand public et aux donneurs l'importance du don de sang bénévole, tout en incitant au passage à l'acte car les besoins des malades en produits sanguins ne cessent de progresser », explique Jean-Marc Ouazan, directeur de la communication de l'EFS. Lors de cette édition, l'EFS a invité des élèves de CM1 et CM2 accompagnés de leurs professeurs pour leur faire découvrir l'univers du don de sang à travers une exposition pédagogique et divers jeux ludiques et sportifs.

À la mi-novembre, l'EFS a lancé une seconde campagne nationale de mobilisation avant Noël avec pour mot d'ordre : « Faites un cadeau rare et précieux. Donner son sang, c'est offrir la vie ». « Nous avons voulu être à contre-courant de l'engouement consumériste qui se produit généralement avant Noël en proposant aux gens de réaliser un acte généreux, solidaire et surtout gratuit », confie Jean-Marc Ouazan. Cette campagne a redynamisé la collecte et a permis d'anticiper la chute du stock de produits sanguins que l'on observe traditionnellement au mois de janvier.

Un partenariat au service de la sécurité

L'Établissement Français du Sang (EFS) et la Haute autorité de santé (HAS) ont officialisé leur partenariat par la signature, le 6 mai 2010, d'un accord-cadre entre leurs présidents respectifs, le professeur Gérard Tobelem et le professeur Laurent Degos. Ce partenariat a pour objectif d'enrichir les connaissances scientifiques dans le domaine de la médecine transfusionnelle et de contribuer à la sécurité, à la qualité et à la bonne utilisation des produits sanguins. « *Les programmes annuels d'actions communes portent notamment sur la maîtrise des risques du processus de production des produits sanguins* », explique le Dr Éric Hergon, directeur des affaires réglementaires et de la qualité de l'EFS. Un colloque organisé en octobre 2010, consacré au développement et au renforcement de la culture du signalement, a inauguré la coopération entre les deux institutions et révélé, notamment, la nécessité de créer un observatoire des risques. « *Le bilan de l'année écoulée est très positif. Le partenariat entre l'EFS et la HAS va permettre de mutualiser les expériences* », se félicite Éric Hergon. Le comité de suivi, chargé de la mise en œuvre du partenariat, s'est réuni en décembre 2010, en vue d'identifier les domaines de coopération prioritaires. Deux grands axes de travail ont ainsi été dégagés : un premier relatif aux systèmes sûrs et ultra-sûrs et à la place du facteur humain et un deuxième sur l'élaboration de recommandations de prescription et d'utilisation des produits sanguins labiles (PSL) dans le cadre de la prise en charge des patients.

« *Le partenariat entre l'EFS et la HAS va permettre de mutualiser les expériences.* »

Dr Éric Hergon,
directeur des affaires réglementaires
et de la qualité de l'EFS

« *Nous sommes confiants en l'avenir.* »

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

Préserver le don éthique

Lors de son 37^e congrès organisé du 13 au 15 mai derniers à Tours, la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) a rassemblé la ministre de la Santé, Roselyne Bachelot-Narquin, le président de l'EFS, le professeur Gérard Tobelem, et plus de 1 400 militants bénévoles. Ce rendez-vous bisannuel est un moment d'échanges entre les acteurs de la transfusion sanguine et l'occasion de saluer la place centrale des 800 000 bénévoles en France. La ministre a rappelé son attachement aux principes éthiques de gratuité, d'anonymat et de volontariat qui président à l'action de la fédération. La FFDSB œuvre quotidiennement au recrutement et à la fidélisation des donneurs. Son principal enjeu réside dans la fidélisation des donneurs de sang, car moins de la moitié des premiers dons est répétée. Pour inciter les donneurs à renouveler leur geste, la Fédération accorde une importance particulière aux conditions de la collecte. « *Les jeunes donnent volontiers leur sang, le problème est de les faire revenir* », explique Jacques Pellissard, président de la FFDSB. La Fédération se dit néanmoins soutenue et confiante en l'avenir : « *Les donneurs sont mobilisés. Il faut juste créer les conditions optimales au prélèvement* ». Le congrès a mis l'accent sur la nécessité de poursuivre dans la voie du progrès et de la sécurité, en modernisant et en rationalisant les processus, sans jamais déroger aux principes du don éthique.



L'EFS a eu 10 ans en 2010 !

En 2010, l'EFS a fêté ses dix ans. Un anniversaire symbolique qui célèbre une décennie d'action et d'engagement, durant laquelle l'EFS s'est développé tout en renforçant ses pratiques et son exigence de qualité et de sécurité.

Dix ans au service des donneurs et des malades

Créé le 1^{er} janvier 2000, l'EFS est devenu un acteur majeur de santé publique en France, mais également une référence internationale. Ces dix dernières années, l'établissement a su répondre à des enjeux majeurs : augmentation de la consommation en produits sanguins, sécurisation de la chaîne transfusionnelle, amélioration de la qualité des produits sanguins labiles (PSL) et harmonisation des pratiques. Depuis sa création, l'EFS assure l'autosuffisance nationale en produits sanguins sans faille, sur tout le territoire. Il accomplit sa mission en restant fidèle à ses principes éthiques : l'anonymat, le bénévolat et la gratuité du don.

Dix ans de défis

L'engagement prioritaire de l'EFS est d'assurer, en toute sécurité, l'autosuffisance nationale en produits sanguins. Depuis dix ans, les équipes de l'EFS se mobilisent pour relever ce défi, malgré une augmentation de la consommation en PSL (+ 21 % depuis 2000) et une population de donneurs vieillissante. « *La France n'a pas importé de sang durant ces dix dernières années* », rappelle le professeur Gérard Tobelem, Président de l'EFS. Au-delà de son cœur de métier transfusionnel, l'EFS a développé des activités thérapeutiques et de recherche de pointe. Aujourd'hui, la recherche à l'EFS compte 129 personnes réparties dans 20 laboratoires qui travaillent en étroite collaboration avec l'Université, l'Inserm, le CNRS, les CHU et des sociétés de biotechnologies.

10 ans : 10 dates

- **1^{er} janvier 2000** : l'EFS voit le jour et devient l'opérateur civil unique des activités transfusionnelles.
- **Octobre 2001** : mise en place du dépistage génomique viral (DGV), nouvelle technique pour détecter les virus du sida et des hépatites dans les produits sanguins.
- **14 juin 2004** : l'OMS instaure une journée mondiale dédiée aux donneurs de sang bénévoles.
- **6 novembre 2006** : l'Afssaps définit les principes de bonnes pratiques qui régissent les activités de transfusion sanguine.
- **Fin 2006** : l'EFS élabore un test de dépistage de la maladie de Chagas, qui touche 16 à 18 millions de personnes dans le monde.
- **Mai 2008** : le contrôle du taux d'hémoglobine est désormais effectué lors de chaque don, afin de protéger la santé du donneur.
- **Janvier 2009** : le gouvernement attribue le label « Grande cause nationale » au don de sang.
- **Janvier 2009** : l'EFS renforce son réseau de banques de sang placentaire, avec deux nouvelles banques de sang de cordon à Lyon et Grenoble.
- **Avril 2009** : l'EFS met en œuvre l'arrêté ministériel élargissant les critères de sélection des donneurs de sang.
- **Septembre 2010** : l'EFS signe son premier contrat d'objectifs et de performance (COP) avec l'État.



L'EFS est également devenu un acteur incontournable en matière d'innovation scientifique. Il dispose d'un savoir-faire reconnu avec cinq banques de sang placentaire et vingt-deux unités de thérapie cellulaire et tissulaire. Le récent partenariat avec Aviesan conforte l'établissement dans la voie de l'innovation et de la recherche.

L'EFS œuvre depuis dix ans pour sécuriser les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle. « Grâce aux contrôles externes et aux efforts internes, la transfusion sanguine française se classe aujourd'hui parmi les systèmes dits "ultra-sûrs" », se félicite le Président de l'EFS. L'hémoglobine pré-don, le dépistage génomique viral, celui de la maladie de Chagas, l'inactivation des agents pathogènes pour le plasma et les plaquettes, la médicalisation accrue du prélèvement sont autant de mesures destinées à renforcer la sécurité des receveurs et des donneurs. C'est également dans cette perspective que l'EFS a renforcé sa coopération avec la HAS.

Les enjeux des dix prochaines années

La signature, en 2010, du contrat d'objectifs et de performance (COP) marque le début d'une nouvelle ère stratégique pour l'EFS. « C'est dans ce nouveau cadre que nous allons mettre en place le projet "Horizon 2015", afin de conforter notre modèle éthique, en nous mobilisant autour de quatre objectifs clés : la confiance, l'excellence, l'efficacité et la convergence », explique le professeur Gérard Tobelem.

Une nouvelle gouvernance a été mise en place dans le cadre de la révision générale des politiques publiques (RGPP). L'établissement a créé quatre directions générales déléguées et nommé les 17 directeurs d'établissements régionaux « grands missionnés » sur des problématiques essentielles (la collecte, l'immuno-hématologie, les centres de soin...). L'objectif est d'accroître la transversalité et l'harmonisation des pratiques.

La fidélisation et le recrutement de nouveaux donneurs sont également des enjeux majeurs. La tendance est constante et soutenue, et impose de prendre en considération certains facteurs : le vieillissement de la population, les progrès de la médecine, le regain de confiance dans les produits sanguins et l'augmentation des prescriptions des médicaments dérivés du sang. Dans ce contexte, l'EFS s'engage à fidéliser les donneurs et à en convaincre de nouveaux.

Avant l'EFS...

- **1902** : Karl Landsteiner découvre les groupes sanguins.
- **1914** : première transfusion directe, au sein de l'armée française.
- **1958** : le Pr Jean Dausset découvre le système HLA. Ses travaux sont récompensés par le prix Nobel en 1980.
- **1965** : première leucémie soignée par exsanguino-transfusion, par les Pr Jean Bernard et Marcel Bessis.
- **1998** : loi du 1^{er} juillet relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'Homme, qui crée notamment l'EFS.
- **2000** : l'EFS voit le jour le 1^{er} janvier.



L'EFS en quelques mots

Créé le 1^{er} janvier 2000 par la loi du 1^{er} juillet 1998 et placé sous la tutelle du ministère en charge de la Santé, l'Établissement Français du Sang (EFS) est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France.

À ce titre, il a pour mission d'assurer l'autosuffisance de la France en produits sanguins avec un souci permanent de qualité et de sécurité.

Un acteur majeur de la santé publique

Composé de 17 établissements régionaux, l'EFS gère les activités de collecte, de préparation, de qualification, et de distribution des produits sanguins labiles et fournit plus de 1 900 établissements de santé (hôpitaux et cliniques) partout en France. Il est, en effet, présent sur l'ensemble du territoire (dont les départements d'Outre-mer) avec ses 153 sites fixes de collecte et ses 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. Son activité principale concerne le don de sang, le don de plasma et le don de plaquettes.

Grâce à la générosité des donateurs, au professionnalisme de son personnel et à l'implication d'un vaste réseau de bénévoles, il répond chaque année aux besoins d'un million de malades.

L'établissement assure également l'approvisionnement en plasma du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), en vue de la fabrication de médicaments dérivés du sang.

Le premier LBM de France

L'EFS est aussi le plus important laboratoire de biologie médicale (LBM) de France et a réalisé plus de 526 millions d'actes en 2010. Il dispose d'ailleurs d'une expertise reconnue en immuno-hématologie receveurs, c'est-à-dire qu'il vérifie la compatibilité entre les caractéristiques du receveur et celles des produits qui lui sont destinés.

Une qualité et une sécurité optimales

La qualité et la sécurité sont des exigences qui président à toutes les actions de l'EFS. Ce dernier a investi dans les activités de veille et de vigilance : l'hémovigilance, la biovigilance, la pharmacovigilance et la matériovigilance. L'EFS est aussi un acteur clé du réseau de soins de proximité. Avec ses 94 centres de santé répartis dans 14 établissements régionaux, il pratique des actes de médecine comme les échanges cellulaires et plasmatisques, les saignées, ou les prélèvements de cellules souches.

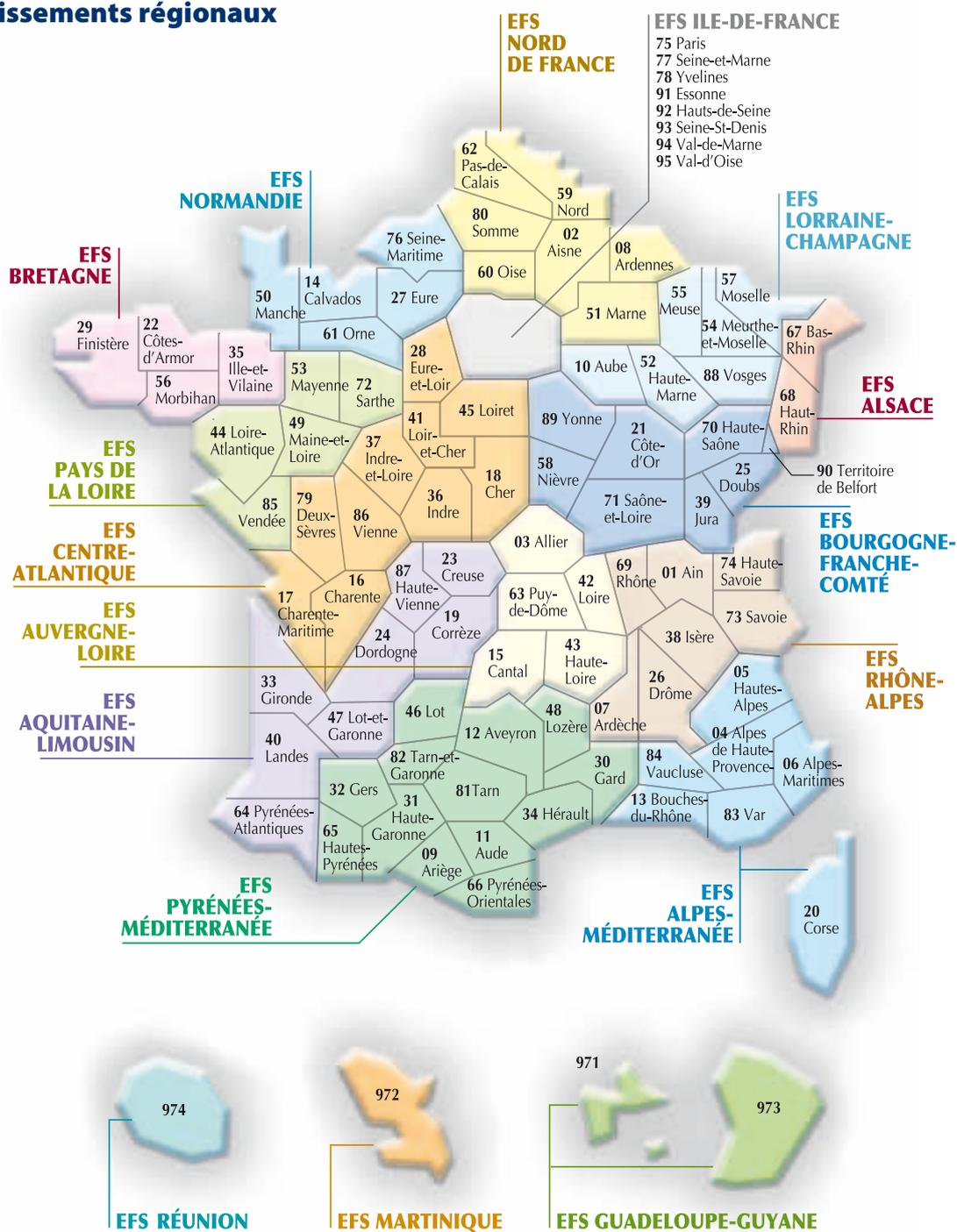
L'EFS à la pointe de la recherche

Au-delà de son cœur de métier, l'Établissement Français du Sang mène des activités thérapeutiques et des activités de recherche dans des domaines innovants comme l'ingénierie et la thérapie cellulaires et tissulaires. Aujourd'hui, il dispose de 5 banques de sang placentaire et de 22 plateformes de préparation de produits cellulaires et/ou tissulaires.

Les activités de recherche ont une place importante à l'EFS. Au sein de 20 laboratoires présents dans 12 établissements, elles impliquent près de 130 chercheurs.

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

L'EFS et ses 17 établissements régionaux



Crédit: EFS/Philippe Mouche



L'EFS au cœur du système de santé publique



| L'EFS en chiffres

Institution

- **1** opérateur civil unique de la transfusion sanguine
- **17** établissements de transfusion sanguine (dont **3** Outre-mer)
- **9 800** collaborateurs
- **153** sites fixes
- **40 000** collectes mobiles organisées par an
- **4** étapes pour le parcours de la poche de sang : prélèvement, préparation, qualification, distribution
- **1 900** hôpitaux et cliniques approvisionnés en produits sanguins
- Plus d'**un million** de malades soignés chaque année : **500 000** transfusés et **500 000** personnes soignées avec les médicaments dérivés du sang

Prélèvements

- **3 044 924** prélèvements, soit une baisse de 0,3 % par rapport à 2009, dont **571 154** prélèvements par aphérèse (contre 574 196 en 2009)

Donneurs

- **1 643 947** donneurs en 2010, soit une diminution de 2,70 % par rapport à 2009
- **359 351** nouveaux donneurs en 2010
- **16 207** nouveaux donneurs inscrits pour le don de moelle osseuse

Associations bénévoles

- **2 800** associations
- **800 000** adhérents militants au sein de la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB)

Sang placentaire

- **2 018** unités de sang placentaire (USP) inscrites par l'EFS dans le Registre France Greffe de Moelle
- **5** banques
- **27** maternités partenaires

Plasma

- L'EFS a collecté **854 676** litres de plasma pour fractionnement destiné à la fabrication de médicaments dérivés du sang

Activités de soins

- **94** centres de soins

Recherche

- **20** pôles d'activité
- **129** chercheurs
- **11** millions d'euros de budget

Données économiques

- Résultat net : **26,6** millions d'euros
- Chiffre d'affaires : **842,4** millions d'euros
- Investissements : **53,4** millions d'euros

Budget de l'EFS

- **845,9** millions d'euros (charges d'exploitation)
- **186,39** euros (HT), tarif de la poche de CGR (fixé par décret)

Ressources humaines

- **3/4** de femmes
- Ancienneté de **13** ans en moyenne
- L'âge moyen est de **43** ans
- Plus de **60 %** des salariés ont bénéficié d'une formation au cours de l'année





Une année à l'EFS

Une nouvelle gouvernance

Une gouvernance qui renforce l'établissement unique	20
L'organigramme	22
Le Conseil d'Administration	24

Garantir l'autosuffisance

Dons de sang : des dons toujours nombreux, plus de donateurs fidélisés	26
Maison du don : un cadre nouveau, convivial et au cœur de la ville pour donner son sang	28
Prélèvements et prescriptions : une activité toujours soutenue	30

Sécurité et qualité : une préoccupation au quotidien

Un plan Plasma pour faire face aux besoins	33
Sécurité et qualité : pour une amélioration continue de la chaîne transfusionnelle	34
Sécurité et qualité : l'EFS construit son système de management national	38

La recherche, au cœur de l'EFS

Développer et valoriser la recherche	40
--------------------------------------	----

L'EFS à la pointe de l'ingénierie cellulaire et tissulaire

Tissus, cellules et sang placentaire : une activité complémentaire indispensable	44
--	----

L'EFS, structure de soins

Le réseau des centres de santé : pour des soins de proximité	47
L'EFS, premier laboratoire d'immuno-hématologie	49

Un dialogue social constructif

Ressources humaines : une année riche en avancées	51
---	----

Une reconnaissance internationale

International : des sollicitations croissantes	54
--	----



Une nouvelle gouvernance

Une gouvernance qui renforce l'établissement unique

L'Établissement Français du Sang a profondément modifié son organigramme au cours de l'année 2010. Cette réorganisation était nécessaire à la bonne déclinaison de ses orientations stratégiques pour les années à venir.

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

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

La **DGD Médecine, sécurité, qualité et recherche (MSQR)** assure la coordination et le pilotage des activités médicales relatives aux missions de l'EFS. Elle veille notamment au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité et à la qualité

des produits (PSL, tissus, cellules), des services transfusionnels, ainsi qu'à la sécurité des receveurs et des donneurs. Le directeur général délégué MSQR est, réglementairement, la « personne responsable » de l'EFS. Il a, à ce titre, autorité sur les directeurs régionaux. Cette direction générale contribue aussi à l'innovation et à la veille médicale et scientifique et coordonne la politique nationale de recherche. Une nouvelle direction de la valorisation scientifique a été créée en son sein, avec pour mission de déterminer et de conduire la politique de protection intellectuelle et de valorisation des activités de recherche et de développement de l'établissement.

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



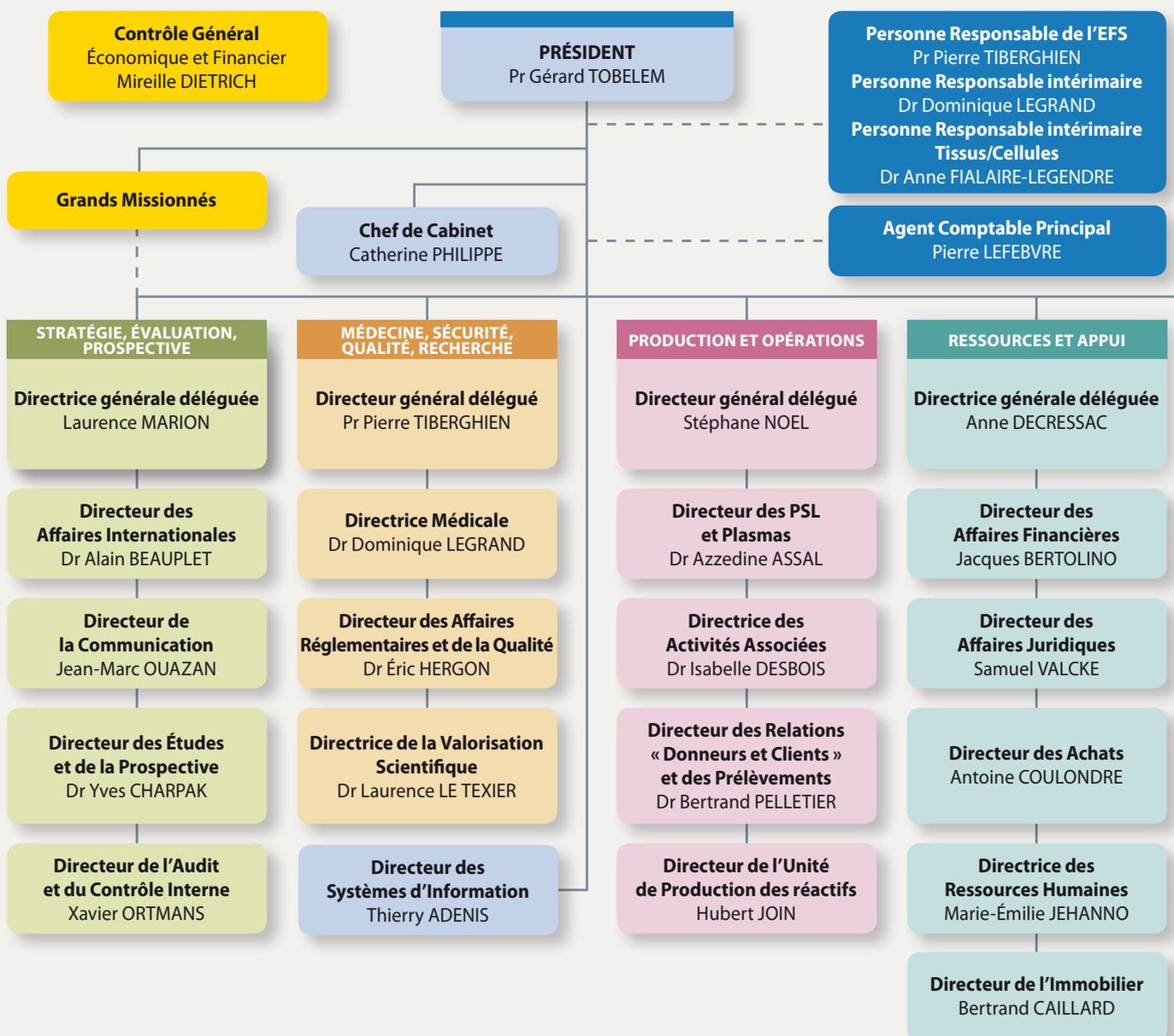
La **DGD Ressources et appui (RA)** fournit les ressources et l'appui nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement des activités de l'EFS et élabore les stratégies pour y parvenir. Elle s'attache à sécuriser les processus de décision et le patrimoine de l'EFS et veille au respect de l'indépendance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

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

Cette nouvelle structure managériale permet une déclinaison optimale des différents axes du contrat d'objectifs et de performance de l'établissement. Des plans d'action ont été définis par grands chantiers et des contrats régionaux d'objectifs, de moyens et de performance, élaborés pour les 17 régions, permettent de fixer sur cette base le cadre stratégique global, mais aussi les objectifs propres à chaque région. Un suivi régulier des indicateurs d'activité, de performance et de sécurité est organisé à travers la construction de tableaux de bord régionaux et nationaux homogénéisés. Ceux-ci vont permettre à l'EFS de s'inscrire dans une perspective de budget pluriannuel, qui deviendra une réalité à partir de l'année 2012. Ce nouveau système managérial est une composante importante de la démarche de certification nationale engagée en 2010.



Organigramme : composition au 6 mai 2011



DIRECTEURS DES ÉTABLISSEMENTS RÉGIONAUX (ETS)

**ETS Alpes-
Méditerranée**
Dr Jacques CHIARONI

ETS Alsace
Pr Jean-Pierre CAZENAIVE

**ETS Aquitaine-
Limousin**
Pr Jean-Michel BOIRON

ETS Auvergne-Loire
Pr Olivier GARRAUD

**ETS Bourgogne-
Franche-Comté**
Dr Pascal MOREL

ETS Bretagne
Pr Gilbert SEMANA

ETS Centre-Atlantique
Dr Francis ROUBINET

**ETS Guadeloupe-
Guyane**
Dr Rémi COURBIL

ETS Ile-de-France
Pr Philippe BIERLING

ETS La Réunion
Dr François
SCHOONEMAN

**ETS Lorraine-
Champagne**
Dr Sylvie GROSS

ETS Martinique
Dr Pascale RICHARD

ETS Nord de France
Dr Jean-Jacques HUART

ETS Normandie
Dr Patrice RASONGLES

ETS Pays de la Loire
Dr Thierry SCHNEIDER

**ETS Pyrénées-
Méditerranée**
Dr François DESTRUDEL

ETS Rhône-Alpes
Dr Nicole COUDURIER



Le Conseil d'Administration : composition au 6 mai 2011

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

Président

Pr Gérard TOBELEM

10 membres de droit et 15 représentants de l'État

Direction générale de la santé (DGS)

Membre de droit

M. Didier HOUSSIN

Représentants

M. Christian POIRET

Mme Catherine CHOMA

Mme Dominique GALLOT

M. Jean-Laurent LASTELLE

M. Xavier TRAUTMANN

Mme Virginie RICHARD

Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

Membre de droit

Mme Annie PODEUR

Représentant

Mme Marie-Ange DESAILLY-CHANSON

Secrétariat général des ministères chargés des Affaires sociales

Membre de droit

Mme Emmanuelle WARGON

Représentant

M. Patrice LEFEBVRE

Direction de la Sécurité sociale (DSS)

Membre de droit

M. Dominique LIBAULT

Représentants

M. Pierre PRIBILE

Mme Caroline LAFOIX

Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA)

Membre de droit

M. Gérard NEDELLEC

Représentant

Mme Anne SAILLIOL

Direction du budget (DB)

Membre de droit

Mme Marie SAMSON

Représentant

Mme Jennifer HUGUENIN

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

Membre de droit

Mme Nathalie HOMOBONO

Représentant

Mme Catherine ARGOYTI

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

Membre de droit

M. Luc ROUSSEAU

Représentant

M. Aristide SUN

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

Membre de droit

M. Ronan STEPHAN

Représentant

Mme Brigitte BOUCHARD

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

Membre de droit

M. Patrick HETZEL

Représentant

M. Richard AUDEBRAND

Délégation générale à l'Outre-mer

Membre de droit

M. Vincent BOUVIER

Représentant

M. Jacques LUCBEREILH

**7 représentants des organismes
et des associations**

Assurance maladie (CNAMTS)

M. Jean-Claude FICHET

M. Philippe OUADHI

Fédération hospitalière de France (FHF)

M. Gérard JANVIER

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

M. Yves-Jean DUPUIS

Association de patients

M. Norbert FERRE

Associations de donneurs de sang

M. Jacques PELLISSARD

M. Michel MONSELLIER

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

Mme Régine BASTY

M. Frédéric DIDELOT (suppléant)

Mme Patricia DESPRETS

Mme Élodie THIBAudeau (suppléante)

1 personnalité qualifiée

Pr Guy-Patrick YENI

3 personnalités à voix consultative

**Mission du service du contrôle général
économique et financier « Santé publique
et sécurité sanitaire »**

Mme Mireille DIETRICH

M. Jean-Noël MOINY

M. Alain BOURDELAT

Agent comptable principal de l'EFS

M. Pierre LEFEVBRE

2 Commissaires aux Comptes invités

Cabinet Ernst & Young

M. Dominique PAGEAUD

Cabinet KPMG S.A.

M. Xavier FOURNET



Garantir l'autosuffisance

Dons de sang : des dons toujours nombreux, plus de donneurs fidélisés

L'un des objectifs principaux de l'EFS est d'améliorer la fidélisation des donneurs. Si leur nombre a légèrement reculé en 2010 avec 1 643 947 donneurs (– 2,70 %), celui des donneurs réguliers a continué de croître avec 18 671 donneurs supplémentaires (+ 1,47 %).

Ces évolutions du nombre de donneurs s'expliquent notamment par l'ouverture du don aux personnes âgées de 66 à 70 ans, ainsi que par le développement de l'aphérese plasmatique qui fait appel aux donneurs connus. À l'inverse, le recrutement a été plus faible en 2010, avec seulement 359 351 nouveaux donneurs contre 423 570 en 2009 (– 15,16 %). En 2010, l'EFS a néanmoins atteint son objectif de fidélisation avec 1,85 don réalisé en moyenne par donneur.

Cette fidélisation a permis de réduire le nombre de candidats ajournés (– 15 764, soit – 5,23 %). De même les dons en aphérese, qui nécessitent une gestion par rendez-vous, font l'objet d'un pré-entretien téléphonique, réduisant ainsi le nombre de candidats ajournés le jour de la collecte.

Donneurs	2010	2009	Évolution	Variation %
Candidats	1 822 905	1 884 945	– 62 040	– 3,29 %
Refusés	285 780	301 544	– 15 764	– 5,23 %
Nouveaux donneurs	359 351	423 570	– 64 219	– 15,16 %
Donneurs connus	1 284 596	1 265 925	18 671	1,47 %
Total donneurs	1 643 947	1 689 495	– 45 548	– 2,70 %
Dons homologues	3 042 512	3 049 039	– 6 527	– 0,21 %
Candidatures	3 328 292	3 350 583	– 22 291	– 0,67 %
Don moyen	1,85	1,81		2,50 %
Refus/candidats	15,68 %	16,00 %		– 2,00 %
Refus/candidatures	8,59 %	9,00 %		– 4,59 %

Hommes/femmes : qui donne le plus ?

En 2010, les donneurs restent en majorité des femmes (près de 51 %). Ce taux monte à 54 % pour les nouveaux donneurs. En revanche, la parité est atteinte lorsque l'on s'intéresse aux donneurs connus. Et les dons réalisés restent majoritairement masculins :

- 53 % en sang total (identique à 2009) ;
- 59 % en aphérèse de plasma (+ 2 %) ;
- 59 % en aphérèse de plaquettes (+ 6 %).

En matière de plaquettes (CPA), la réduction des dons a surtout concerné les donneuses. À l'inverse, grâce à des actions de sensibilisation, les prélèvements de plasma ont augmenté de plus de 9 % chez les hommes, contre 3 % chez les femmes.

Celles-ci représentent toujours le contingent majoritaire en matière d'ajournement avec 56 % des refus (amplifiés par le dépistage systématique de l'anémie depuis 2008, dans un souci de sécurité des donneurs).

Il n'y a pas d'âge pour donner !

Analyse par âge	Nouveaux donneurs	Donneurs connus	Donneurs
18-19 ans	28 %	2 %	7 %
20-29 ans	36 %	23 %	26 %
30-39 ans	15 %	18 %	18 %
40-49 ans	12 %	25 %	22 %
50-59 ans	7 %	22 %	19 %
60-70 ans	2 %	10 %	8 %

Dans ce domaine, les données restent constantes au fil des ans. Les nouveaux donneurs de moins de 40 ans représentent, en 2010, 78 % des recrutements contre 77 % en 2009.

À noter : la part importante des moins de 20 ans qui représentent plus du quart des recrutements en 2010. Les donneurs fidélisés se situent préférentiellement dans la tranche 30-60 ans (65 %). La part des seniors (60-70 ans) croît d'année en année et représente en 2010 presque 10 % des donneurs.

Don de moelle osseuse : un enjeu majeur de santé publique

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

En collaboration avec l'Agence de la biomédecine (ABM), l'EFS participe à la promotion du don de moelle osseuse, réalise l'inscription des candidats au don et se charge des tests de compatibilité génétique (typages HLA).

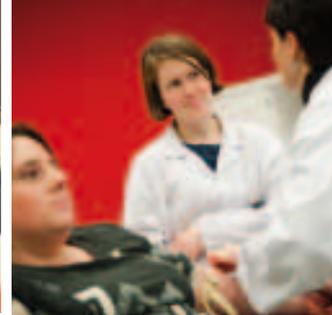
En matière de recrutement et d'inscription de nouveaux donneurs au Registre France Greffe de Moelle, l'EFS contribue à la promotion du don en sensibilisant les donneurs de sang et en recevant les volontaires dans ses sites pour leur inscription. Il réalise les examens biologiques d'aptitude au don, ainsi que le typage HLA, permettant d'évaluer la compatibilité génétique entre deux personnes.

Dans le cadre du plan Greffe, lancé en 2000, l'ABM fixe, chaque année, un nouvel objectif de recrutement.

Même si 2010 enregistre un léger recul, l'action réalisée par l'EFS avec 14 477 nouveaux candidats (89 % de l'activité nationale) et 11 952 donneurs (74 % de l'activité nationale) inscrits au Registre après typage montre qu'il reste l'acteur majeur de cet enjeu de santé publique.

Inscription au registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse

	2008	2009	2010
Total inscrits	13 824	18 041	16 207
Part de l'EFS	Recrutement (soit 91 %)	16 156 (soit 89 %)	14 477 (soit 89 %)
	Typage HLA (soit 76 %)	13 584 (soit 75 %)	11 952 (soit 73 %)



Maison du don : un cadre nouveau, convivial et au cœur de la ville pour donner son sang

Accueillir les donneurs dans un espace convivial, proposer une offre de collecte adaptée au cœur de la cité, garantir une sécurité optimale et des conditions de travail ergonomiques, telles sont les ambitions du projet de Maison du don de l'EFS.

L'établissement possède 153 sites fixes de collecte de sang sur le territoire national dont les deux tiers sont situés dans un environnement hospitalier. Or, la « Maison du don » a vocation à sortir de l'hôpital pour s'insérer dans le cœur des villes et à s'approprier une identité propre en donnant également à l'EFS une meilleure visibilité.

Renforcer le lien de proximité

Le projet de création de maison du don a pour objectif de rééquilibrer le maillage territorial, où l'offre de collecte n'est pas toujours cohérente avec les bassins de population, au profit des zones urbaines où se trouvent les potentiels de nouveaux donneurs de sang et de donneurs de cellules souches hématopoïétiques.

L'avantage d'un site fixe de collecte est qu'il dispose d'une capacité d'accueil de donneurs supérieure à celle d'une collecte mobile. Il est la garantie d'une sécurité et d'une qualité de confort accrues, ce qui permet de fidéliser les donneurs. La réalisation de dons d'aphérèse dans des conditions consolidées devrait favoriser le don de plasma et de plaquettes. L'organisation du site permet également de rationaliser l'activité de prélèvement et d'améliorer son efficacité.

Pour l'ouverture d'un site fixe, l'objectif est de viser 10 000 à 12 000 dons par an, soit 30 ou 40 par jour pour 300 jours annuels d'ouverture. Actuellement, seuls 16 sites correspondent à ce critère. Le site de Lille est le plus important de France et l'un des plus importants d'Europe. Bien que son activité soit encore en forte croissance, il réalise déjà le double de cet objectif. La stratégie d'implantation des maisons du don poursuit donc un double objectif :

- optimiser le maillage territorial en implantant des maisons du don dans des bassins de population importants (plus de 200 000 habitants) ;
- sortir les sites fixes de prélèvement des enceintes hospitalières, afin d'accroître la visibilité urbaine du don de sang et augmenter les capacités d'accueil des sites fixes.

Aujourd'hui, les dons de sang dans les sites fixes de collecte représentent 27 % de l'ensemble des prélèvements, mais seulement 15 % des dons de sang total. L'objectif est de réaliser d'ici quatre ans 33 % des prélèvements en sites fixes, soit environ un million de dons.

	Concentrés plaquettaires	Plasma	Sang total	Total
Collectes sites fixes (2009)	170 000	292 000	354 000	816 000
Prévisions 2013	135 000	350 000	500 000	985 000

Avec des sites fixes efficaces, il suffirait ainsi de trois dons de sang total et d'un don en aphasère supplémentaires par jour pour atteindre cet objectif.

Cette stratégie doit permettre à terme :

- une réduction des coûts ;
- une sécurisation de l'approvisionnement ;
- une sécurité encore accrue des prélèvements d'aphèrese ;
- une augmentation des donneurs actifs avec une offre de collecte permanente ;
- une qualité de service accrue vis-à-vis des hôpitaux et des malades ;
- une maîtrise facilitée du processus de transformation des dons en PSL ;
- un confort de travail pour les collaborateurs de l'EFS.

Les maisons du don incarnent donc, pour l'EFS, l'avenir du don de sang dans la ville et la garantie d'une collecte efficace et pérenne.





Prélèvements et prescriptions : une activité toujours soutenue

Les prescriptions de produits sanguins labiles (PSL) sont restées soutenues en 2010. L'allongement de la durée de vie, les nouvelles stratégies thérapeutiques de traitement du cancer, ainsi que la confiance retrouvée des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des PSL sont autant de facteurs explicatifs de l'évolution de la distribution aux établissements de santé (ES).

Les cessions de CGR (concentrés de globules rouges)

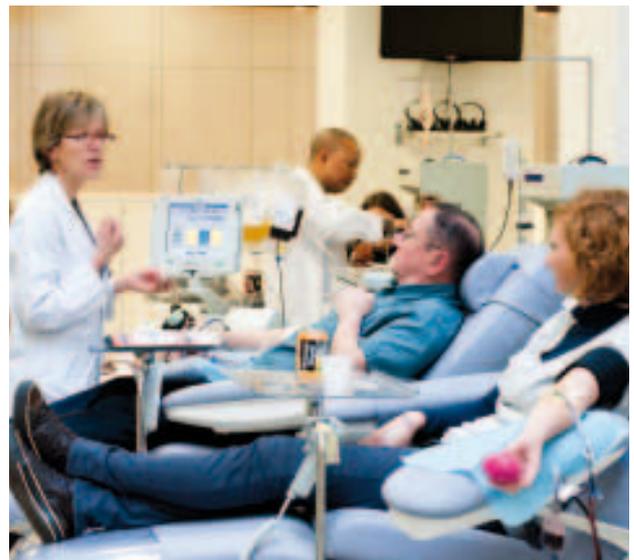
Les cessions de CGR aux ES atteignent un niveau de 2 360 299 poches en 2010, en hausse de 1,4 % par rapport à 2009. Si cette progression est moins importante que les années précédentes (+ 2,8 % en 2009), le niveau de cessions reste néanmoins élevé. L'évolution cumulée des cessions depuis 2000, année de création de l'EFS, atteint ainsi 20,3 % à la fin de l'exercice 2010.

Les cessions de plaquettes

En 2010, les cessions de plaquettes (mélanges de concentrés de plaquettes standard « MCPS » et concentrés de plaquettes d'aphérèses « CPA ») augmentent de 5,5 % par rapport à 2009, pour atteindre 275 779 poches. Les cessions de MCPS augmentent de 30 855 poches, alors que celles de CPA poursuivent leur diminution avec - 8,9 % (soit - 16 482 poches). La part des MCPS sur l'ensemble des plaquettes cédées en 2010 s'élève à 38,6 % contre 29,0 % en 2009. Cette répartition s'inscrit dans l'objectif d'une répartition à part égale des deux types de plaquettes.

Les cessions de plasma thérapeutique

Les cessions de plasma aux ES s'élèvent à 380 707 poches, en augmentation de 2,7 % par rapport à 2009. La hausse cumulée depuis 2000 s'élève à + 47,1 %.



Les prélèvements : une stabilité d'ensemble

	2010	2009	Écart	Écart %
Total prélèvements (initialisés)	3 044 924	3 053 010	- 8 086	- 0,3 %
	81,2 %	81,2 %		
Total prélèvements sang total (homologues et autologues)	2 473 770	2 478 814	- 5 044	- 0,2 %
Prélèvements de sang total (initialisés) y compris non thérapeutiques	2 471 421	2 474 962	- 3 541	- 0,1 %
Prélèvements initialisés de sang total autologues	2 349	3 852	- 1 503	- 39,0 %
	18,8 %	18,8 %		
Total prélèvements aphaèreses	571 154	574 196	- 3 042	- 0,5 %
Aphaèreses simples	426 116	413 627	12 489	3,0 %
Aphaèreses plasmatiques (initialisées)	416 153	399 526	16 627	4,2 %
Aphaèreses cellulaires initialisées (plaquettes)	8 388	12 042	- 3 654	- 30,3 %
Érythraphères homologues et autologues	1 278	1 814	- 536	- 29,5 %
Aphaèreses granulocytes	297	245	52	21,2 %
Aphaèreses combinées	145 038	160 569	- 15 531	- 9,7 %
Aphaèreses combinées (CPA + plasma) initialisées y compris solutions additives	113 255	132 775	- 19 520	- 14,7 %
Aphaèreses CPA + CGR (initialisées)	29 861	24 479	5 382	22,0 %
Aphaèreses combinées (CGR + plasma) initialisées	1 922	3 315	- 1 393	- 42,0 %
Total prélèvements cellulaires souches hématopoïétiques	4 363	4 411	- 48	- 1,1 %

En 2010, l'activité de prélèvement de l'EFS est quasi stable (- 0,3 %), ce qui a permis de maintenir un niveau moyen de stock de sécurité de CGR supérieur à 12 jours.

Les prélèvements de sang total

Le don de sang total est le don le plus courant. Il permet de prélever, en même temps, tous les composants du sang (globules rouges, plaquettes, plasma). Les prélèvements de sang total homologues restent stables par rapport à 2009 (2 471 421 prélèvements). En revanche, la décroissance des prélèvements de sang total autologues se poursuit, avec une baisse de 39,0 % en 2010 (- 1 503 prélèvements par rapport à 2009), pour un total de 2 349 prélèvements.

Les prélèvements par aphaère

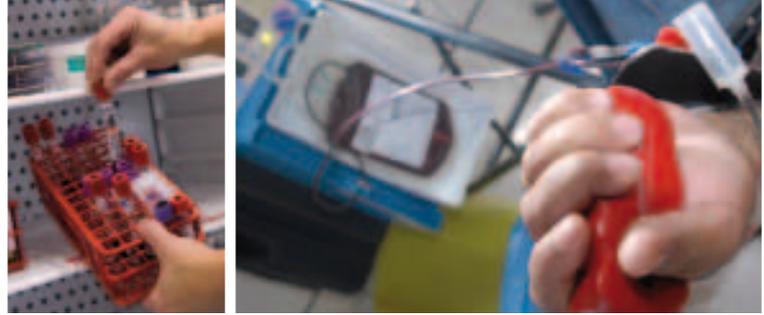
Les dons en aphaère permettent de prélever un ou plusieurs composants sanguins à l'aide d'un séparateur de cellules. Cette technique offre l'avantage de restituer au donneur les autres composants sanguins tout en prélevant

un volume plus important du composant qui fait l'objet du don. En 2010, ces prélèvements représentent 18,8 % des prélèvements totaux de l'EFS.

Au total, les aphaèreses, simples et combinées, diminuent de 0,5 %, soit - 3 042 prélèvements par rapport à 2009.

Les aphaèreses simples (aphaèreses plasma, aphaèreses plaquettes ou cellulaires, aphaèreses globules rouges, aphaèreses granulocytes) augmentent, au total, de 3,0 % avec des écarts :

- les aphaèreses plasmatiques progressent de 4,2 % (+ 16 627 prélèvements pour un total de 416 153 prélèvements en 2010), afin de répondre aux besoins supplémentaires du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en plasma pour fractionnement ;
- les aphaèreses cellulaires continuent à décroître de 30,3 % (- 3 654 prélèvements) et s'élèvent à 8 388 actes au 31 décembre 2010.



Les aphérèses combinées (aphérèses CPA/Plasma, aphérèses CPA/CGR, aphérèses CGR/Plasma) sont en diminution de 9,7 %, soit 15 531 prélèvements de moins par rapport à 2009.

Les évolutions sont les suivantes :

- les prélèvements d'aphérèses CPA/CGR progressent de 22 % entre 2009 et 2010 (+ 5 382 prélèvements) ;
- les prélèvements d'aphérèses CPA/Plasma baissent de 14,7 % entre 2009 et 2010 (- 19 520 prélèvements) ;
- les prélèvements d'aphérèses CGR/Plasma, mis en place en 2008, représentent 1 922 prélèvements et diminuent de 1 393 actes (- 42 %).

Plasma pour fractionnement : une progression continue

En 2010, l'EFS a respecté ses engagements de livraison de plasma pour fractionnement à destination du LFB. Ainsi, 854 676 litres de plasma, soit 26 936 litres supplémentaires par rapport à 2009 (+ 3,3 %), ont été cédés. Par rapport à 2002, la progression est de + 64,9 %, soit + 336 260 litres.

Échanges internes : la solidarité nationale

Il existe deux types d'échanges internes. Les premiers concernent essentiellement les CGR. Ils sont organisés dans le cadre de la solidarité nationale et visent à assurer l'approvisionnement des régions déficitaires. Les seconds sont liés à la fabrication du plasma à usage thérapeutique : le plasma viro-atténué (PVA).

Les échanges de CGR organisés pour approvisionner les établissements transfusionnels non autosuffisants représentent une part importante de l'activité : l'EFS Ile-de-France et l'EFS Alpes-Méditerranée ont reçu, en 2010, 215 992 poches de CGR en provenance d'autres établissements transfusionnels, soit 9,2 % du total des CGR cédés aux ES. Malgré l'augmentation des cessions aux ES, les cessions internes de CGR évoluent de 0,6 % par rapport à 2009, avec une faible évolution pour l'établissement d'Ile-de-France et une diminution de 6 % pour l'établissement d'Alpes-Méditerranée, qui a augmenté ses prélèvements. L'autre partie des échanges internes concerne la fabrication de plasma viro-atténué par solvant détergeant (PVA SD) à Bordeaux. En 2010, les établissements ont cédé 30 418 litres de plasma pour viro-atténuation à l'EFS Aquitaine-Limousin, ce qui représente une baisse de 25,9 % par rapport à 2009, en raison de l'arrêt technique, en début d'année 2010, du plateau de production du PVA SD de l'EFS Aquitaine-Limousin.

Biologie médicale et transfusionnelle : une activité en hausse

En 2010, l'EFS a réalisé une activité de biologie équivalente à 526,2 millions de B (actes de biologie selon la nomenclature de la sécurité sociale), dont 70,7 % relèvent de l'immuno-hématologie érythrocytaire.

L'activité a ainsi augmenté de 2,3 % (soit 12 millions de B), avec une évolution de 2,3 % sur l'activité « immuno-hématologie érythrocytaire » et de 2,6 % sur l'activité « autres examens de biologie ».

en KB	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Immuno-Hémo Érythrocytaire	331 713	335 678	348 081	361 830	363 576	371 782
Autres examens de laboratoire	132 250	137 575	150 039	153 061	150 576	154 414

Un plan Plasma pour faire face aux besoins

Le plan Plasma, déployé depuis avril 2010, poursuit un triple objectif : la satisfaction des besoins croissants en plasma, le renforcement de la sécurité des donneurs et des receveurs et l'amélioration de l'efficacité économique.

Répondre aux besoins des patients

Pour faire face aux besoins croissants, l'établissement a engagé un important plan d'actions pour optimiser la production de plasma dans un contexte toujours plus sécurisé pour les donneurs et pour les receveurs.

Pour répondre aux besoins des malades (et notamment des patients concernés par une transfusion de plasma thérapeutique), la collecte de plasma thérapeutique a augmenté de 2,7 % en 2010, pour atteindre 88 557 litres, permettant la délivrance de 380 707 unités de plasma frais congelé. Celle de plasma destiné au fractionnement pour la production de médicaments dérivés du sang a augmenté de 3,3 %, pour atteindre 854 876 litres.

Du point de vue de l'efficacité, ce plan d'actions repose sur deux composantes importantes :

- ▶ réduire notre dépendance à l'aphérèse en optimisant la production de plasma issu de sang total et en optimisant la production du plasma thérapeutique ; le volume moyen de plasma issu de sang total a ainsi augmenté de 3,5 % par prélèvement entre 2009 et 2010 ;
- ▶ rationaliser la production de plasma par aphérèse, notamment en poursuivant le processus d'optimisation des volumes prélevés en fonction de la morphologie des donneurs (ce qui a permis, en 2010, d'augmenter le volume moyen prélevé de 10,8 % par aphérèse), et en améliorant le processus d'achat des matériels et des consommables qui interviennent dans la production du plasma d'aphérèse (avec, par exemple, une recherche d'harmonisation des dispositifs médicaux utilisés à l'échelon européen).





Sécurité et qualité : une préoccupation au quotidien

Sécurité et qualité : pour une amélioration continue de la chaîne transfusionnelle

Dans le cadre du contrat d'objectifs et de performance (COP), l'EFS a élaboré un plan institutionnel de sécurité sanitaire. Les objectifs de ce plan sont multiples : renforcer la sécurité des donneurs et receveurs de produits sanguins labiles (PSL), de tissus ou de cellules, celle des patients pris en charge dans les centres de santé de l'EFS, et évaluer la qualité des PSL.

Une harmonisation des procédures des étapes critiques de la chaîne transfusionnelle a été initiée en se basant sur une analyse *a priori* des risques de l'ensemble des processus transfusionnels et sur une approche *a posteriori*, fondée sur un dispositif national de gestion des non-conformités.

Sécuriser le prélèvement

Un plan institutionnel de sécurisation de l'aphérèse

Un plan d'action national a été élaboré sur la base des éléments issus d'une expertise collective, d'une analyse de risques et des recommandations de l'Igas.

Il prévoit plusieurs mesures :

- l'aménagement des postes de travail de façon à simplifier l'organisation du travail et les tâches des infirmier(e)s afin de minimiser les risques d'erreur ;
- la sécurisation des matériels et consommables critiques et plus particulièrement des solutés, par l'utilisation d'un seul type d'anticoagulant, une gestion harmonisée des stocks critiques et la mise en place de systèmes

de détrompage au niveau des connexions sur les automates, afin d'éviter les erreurs de connexion ;

- l'élaboration d'une documentation nationale visant à harmoniser les pratiques grâce à la rédaction d'une procédure cadre de prélèvement par aphérèse et l'élaboration d'instructions destinées à sécuriser les étapes critiques ;
- la redéfinition des abaques des volumes à prélever en aphérèse plasmatique, prenant en compte une limitation du volume extra-corporel en cours de procédure ;
- des mesures de prévention des effets indésirables sur les donneurs, par une hydratation systématique par voie orale et le renforcement de la surveillance post-don pendant 20 minutes à la collation. Des travaux destinés à élaborer des consignes pour la prise en compte des facteurs de risque cardio-vasculaires et l'analyse des malaises survenus au cours du don en vue de proposer des mesures de prévention ont également été engagés ;



- une gestion maîtrisée des urgences pouvant survenir au cours des dons au travers :
 - d'une procédure nationale de gestion des effets indésirables sur les donneurs, élaborée avec le concours de la Société nationale de médecine d'urgence,
 - d'une information des services d'urgence, avec la signature de conventions avec le SAMU,
 - de l'équipement en défibrillateurs de tous les sites pratiquant l'aphérèse,
 - d'une formation des personnels aux gestes d'urgence, complétée par des exercices de mise en situation,
 - d'une étude scientifique approfondie des risques médicaux liés au citrate ;
- la définition de critères nationaux de formation et d'habilitation des personnels aux postes d'aphérèse ;
- une information du grand public et des donneurs sur les risques liés au don de sang et plus particulièrement liés à l'aphérèse ;
- le renforcement de la culture du signalement initié par l'organisation d'un colloque en collaboration avec la HAS, en octobre 2010 ;
- le relevé exhaustif des effets indésirables sur les donneurs dans le système d'information médico-technique de l'EFS, permettant un suivi permanent par des indicateurs pertinents. Un système de codification a été élaboré et sera opérationnel dès 2011.

L'habilitation des activités de prélèvement des sites de l'EFS

La mise en œuvre et l'efficacité du plan de sécurisation sont mesurées au moyen d'un dispositif innovant d'habilitation des activités de prélèvement. La première campagne d'autoévaluation, lancée en septembre 2010, verra l'habilitation, pour quatre ans, de l'ensemble des activités de prélèvement de sang total et d'aphérèse, en septembre 2011.

Améliorer la qualification biologique du don

Changement de technologie pour la détection du génome viral

Lors de l'introduction des tests de dépistage du génome viral (DGV) des virus VIH-1 et VHC en 2001, deux technologies de sensibilité équivalente avaient été retenues. La prise en compte des évolutions des instruments et des réactifs a conduit à choisir la technique de DGV TMA adaptée sur un automate complet intégré à haute cadence : Procleix® Tigris® System (Novartis Diagnostics), permettant un dépistage unitaire des dons. Son déploiement a été engagé au printemps 2010. Par ailleurs, l'introduction du dépistage de l'ADN du VHB devrait contribuer à diminuer le risque résiduel de contamination des receveurs de produits sanguins par ce virus, estimé à 1/1 000 000.

Faire face aux virus émergents

En cas d'alerte liée à des cas humains d'infection par le virus du Nil occidental (West Nile Virus : WNV), les établissements de l'arc méditerranéen peuvent désormais dépister l'ARN de ce virus grâce à une trousse adaptée sur l'automate. Vis-à-vis des voyageurs de retour de pays touchés par le WNV ou la dengue, la sécurité des receveurs est assurée par des mesures d'éviction temporaire. Aux Antilles, durant les épidémies de dengue, une quarantaine de sept jours des CGR (concentrés de globules rouges) et une information des donneurs ont permis de détruire les produits présentant un risque potentiel.

Simplification du dépistage de la maladie de Chagas

Lors de l'introduction du dépistage de l'agent responsable de la maladie de Chagas en 2007, l'EFS avait choisi de rechercher les anticorps anti-Trypanosoma cruzi en utilisant deux techniques différentes. Le retour d'expérience a conduit à simplifier le dépistage en n'utilisant plus qu'un seul réactif.



La préparation des PSL : un enjeu clé pour la sécurité des donneurs

Réduction des risques de TRALI

L'EFS a mis en œuvre des mesures de réduction des risques immunologiques de TRALI (Syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel) par conflit HLA, en mettant notamment en place la sélection de donneurs non immunisés HLA. Des seuils transfusionnels de positivité des recherches d'anticorps anti-HLA ont été déterminés en fonction des techniques. Ces mesures sont effectives pour le plasma thérapeutique mono-donneur (PFC-BM et PFC-IA). La sécurisation est complète pour les plaquettes d'aphérèses (CPA) depuis mars 2011. Enfin les dons de sang total des donneurs porteurs d'anticorps anti-HLA ne sont plus utilisés pour la préparation des mélanges de plaquettes standards (MCPS). Pour le PFC-SD, il faut rappeler que le mélange des plasmas (100 dons) a un effet de dilution et de neutralisation sur les anticorps éventuellement présents et que tous les lots font l'objet d'une recherche d'anticorps anti-HLA.

Amélioration de la qualité des concentrés de plaquettes

L'utilisation des solutions de conservation (InterSol, SSP+) est plus fréquente en 2010. Elle concerne 80 % des MCPS et 30 % des CPA préparés. Ces solutions réduisent les risques d'effets indésirables lors de la transfusion de plaquettes. L'autorisation par l'Afssaps de l'utilisation de ces solutions pour les CPA prélevés sur TRIMA (CaridianBCT) et l'automatisation de la préparation des MCPS permettront la généralisation de cette mesure en 2011. De plus, l'automatisation de la préparation des MCPS permettra une standardisation et une amélioration de leur qualité.

Standardisation européenne des dispositifs de prélèvement des produits sanguins (DMU)

Les marchés publics passés en 2010 incluent les spécifications de l'Europack. Ces nouveaux DMU comportent en particulier des volumes de CPD (anticoagulant) et de SAGM (solution de conservation) augmentés.

Évolution des caractéristiques des PSL

Un texte relatif à la liste et aux caractéristiques des PSL a été publié au *Journal Officiel*. Ces nouvelles caractéristiques simplifient et rendent plus lisibles les étiquettes des PSL. De plus, l'EFS a mis en place un modèle unique d'étiquette sur l'ensemble du territoire.

La délivrance des PSL et l'immuno-hématologie des receveurs

Arrêt momentané du déploiement d'ERA (Échange de résultats d'analyses)

ERA est l'outil informatique développé par l'EFS pour répondre aux obligations réglementaires de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Plusieurs incidents graves concernant des anomalies de transmission de résultats d'analyses d'immuno-hématologie ont conduit l'EFS, en juillet 2010, à suspendre le déploiement d'ERA. Ces incidents étaient liés à des anomalies des systèmes d'information des laboratoires émetteurs, survenues à la suite d'interventions pour modification ou maintenance. Depuis, l'EFS a élaboré des procédures de sécurisation, afin de reprendre le déploiement des connexions début 2011.

Réunion d'information avec les correspondants d'hémovigilance

Pour la première fois, une rencontre a été organisée entre l'EFS et les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé. Cela a été l'occasion de présenter les nouveaux modes de préparation des PSL et les modifications documentaires liées à la mise en place du projet d'unification des paramètres du logiciel médico-technique de l'EFS. Cette expérience sera reconduite chaque année.

Délivrance du plasma

Des difficultés de production du PFC-SD (plasma frais congelé solvant-détergent) ont conduit l'EFS à augmenter de façon importante la délivrance du PFC-BM (bleu de méthylène). La production s'est à ce jour normalisée. Un exercice de gestion de crise a permis de vérifier la capacité à suppléer l'arrêt de production d'un type de plasma, sans risque pour l'approvisionnement des établissements de santé.

Accréditation des laboratoires d'immuno-hématologie (IH)

Une forte implication des laboratoires IH dans la démarche d'accréditation Cofrac a permis l'accréditation de 20 laboratoires EFS en 2010.

Les banques de tissus et cellules

Sur le plan réglementaire, l'année 2010 a vu la mise à jour de la quasi totalité des référentiels. Ceci concerne aussi bien le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques que les règles de bonnes pratiques et celles de dépistage sérologique.

Les activités de soins

L'année 2010 a été riche en actualité réglementaire, avec la publication de textes sur l'activité de prélèvement de cellules, les centres de santé (CDS) et leur projet de santé. Des décrets d'application de la loi Hôpitaux, Patients, Santé, Territoire (HPST) du 21 juillet 2009 ont également encadré la permanence des soins dans les CDS, le projet régional de santé et le programme pluriannuel régional de gestion du risque.





Sécurité et qualité : l'EFS construit son système de management national

À l'issue de la première revue nationale de direction, étape majeure de la construction du système de management, le Président de l'EFS a fixé, en juillet 2010, trois grands objectifs dans le cadre de sa déclaration de politique « sécurité-qualité ».

Ces trois objectifs sont les suivants : garantir le plus haut niveau de sécurité et de qualité des produits sanguins et des prestations dans le respect des principes éthiques et de la réglementation ; harmoniser les pratiques et améliorer de façon continue les processus ; intégrer dans les activités de l'EFS les principes et pratiques de développement durable et d'hygiène, sécurité et environnement.

Un outil de la gouvernance

La prise de décision et le pilotage d'un établissement comme l'EFS ne peuvent se faire sans disposer des données nécessaires et de structures d'information, de concertation et de décision adaptées.

Un modèle permet de répondre à cette nécessité : le système de management de la qualité fondé sur la norme ISO 9001. Les établissements régionaux de l'EFS sont déjà certifiés selon ces exigences, parfois depuis de nombreuses années. Le système de management peut aussi s'appuyer sur la norme ISO 9004 (performances durables) et est capable d'intégrer d'autres normes telles ISO 15189, ISO 14385, ISO 31000... Il facilite l'intégration des principes du développement durable et d'hygiène, sécurité et environnement. Fort de ce constat, l'EFS s'est engagé, en septembre 2009, dans la mise sur pied d'un système de management national de la qualité, qui doit être certifié au premier

semestre 2012. Son élaboration, sa mise en œuvre et sa gestion ont été confiées à la direction des affaires réglementaires et de la qualité (DARQ).

Un système structurant et efficace

L'élaboration de ce système s'est faite en deux temps, en tenant compte du niveau de maturité des systèmes régionaux certifiés.

L'année 2010 a été consacrée à la mise en place du système de management central, avec la réalisation de revues nationales de processus et de deux revues nationales de direction. Les premières sont pilotées par le grand missionné lorsqu'elles concernent les processus médico-techniques et par un directeur central pour certains processus supports.

L'année 2011 sera consacrée au déploiement harmonisé de ce système dans les 17 établissements régionaux.

Des interfaces seront créées entre le système central et ceux des régions, afin de garantir les flux d'informations montants et descendants. Des interfaces de même type seront créées dans le cadre de la procédure d'élaboration budgétaire et du suivi des contrats régionaux d'objectifs, de moyens et de performance (Cromp).

L'année 2010 a ainsi vu la mise en place du premier niveau du système, grâce au travail des grands missionnés, des membres des différents réseaux métiers et des directions centrales. En effet, les premières revues de processus

nécessitaient une structuration préalable. Les pilotes et les membres de réseaux ont donc travaillé en ce sens au premier semestre, notamment en identifiant les faits marquants et les indicateurs, et en proposant des améliorations. Au second semestre, ils ont caractérisé leur processus et établi une feuille de route de leur réseau (composition, pilotage, objectifs, thèmes de travail et répartition des tâches, calendrier, indicateurs). Les revues nationales ont permis de dresser un véritable état des lieux du fonctionnement des processus, notamment « collecter », « qualifier » et « rendre des résultats d'analyses d'immuno-hématologie ». Après avoir revisité les axes et objectifs définis en juin, la revue nationale de décembre a permis de statuer sur la réalisation de ces derniers. Chaque directeur général délégué a ensuite présenté ses axes stratégiques et ses objectifs pour 2011. Enfin, le Président a confirmé sa volonté d'inscrire l'EFS dans une dynamique d'amélioration permanente au travers d'une politique de performance globale et durable pour les années 2011-2014. Celle-ci se substituera en 2011 à la politique sécurité qualité. Au-delà de ces éléments structurants pour le pilotage, ce système pragmatique permet de garantir la maîtrise et l'amélioration des processus à travers la mise en œuvre d'éléments opérationnels, telles l'élaboration et la gestion des documents nationaux, la programmation des audits nationaux (en cohérence avec les audits régionaux), l'analyse et la cartographie des risques, la gestion nationale des non-conformités, l'habilitation des activités de prélèvements d'aphérese et de sang total, et les plans d'action nationaux qui en découlent.

Une reconnaissance externe attendue

En 2012, la certification globale de l'EFS, délivrée par un organisme accrédité, devrait confirmer la conformité du système national de management aux exigences de la norme ISO 9001. Ce label témoignera de l'harmonisation du système de management de la qualité, de l'efficacité des processus, de la maîtrise des activités transfusionnelles et associées, ainsi que du professionnalisme des équipes.

Cette certification représente un défi motivant pour l'ensemble des acteurs de l'EFS. Elle confirmera l'engagement et l'esprit d'excellence qui sont au cœur même de sa culture et renforcera la confiance en interne et en externe sur l'aptitude de l'EFS à offrir des produits et services de qualité, avec le plus haut niveau de sécurité.

Une enquête de satisfaction auprès des établissements de santé

À la demande de l'EFS, l'institut d'études BVA a réalisé une enquête auprès des établissements de santé. Les résultats montrent que si les trois missions principales de l'établissement sont bien connues, les autres dimensions le sont en revanche très peu : 10 % de citations pour les analyses HLA, 5 % pour la traçabilité des PSL et une ignorance quasi totale des activités d'ingénierie cellulaire et tissulaire (ICT). La satisfaction est très élevée à l'égard du personnel et des relations avec l'EFS, les points négatifs se concentrant sur les pesanteurs administratives. Même satisfaction, à un degré légèrement moindre, sur les méthodes utilisées, avec toutefois un bémol sur le nombre de documents à remplir par les établissements de santé et le niveau d'informatisation.

La satisfaction à l'égard des documents émis par l'EFS est réelle, avec cependant quelques restrictions sur la fiche de délivrance, jugée complexe. Autres points affichant des taux de satisfaction élevés : la qualité des informations délivrées par l'établissement et les délais de délivrance des PSL. Les formations délivrées par l'EFS sont également jugées de qualité, mais trop peu nombreuses.



La recherche, au cœur de l'EFS

Développer et valoriser la recherche

La recherche est l'un des axes stratégiques de l'EFS et la condition de tout progrès médical, scientifique ou technologique.

Les activités de recherche se déclinent au sein de 20 laboratoires présents dans 12 établissements régionaux.

La recherche : une dimension à part entière de l'EFS

La plupart des établissements régionaux de l'EFS ont des relations contractuelles avec des universités et des établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST) qu'il convient de conforter et de renforcer. Les activités de recherche mobilisent 129 chercheurs, ingénieurs et techniciens, avec un budget de 11 millions d'euros. L'EFS fait preuve d'un fort dynamisme dans des domaines essentiels de la transfusion, tels que le développement de technologies innovantes de dépistage et de prévention des risques microbiologiques et dans l'ingénierie en thérapie cellulaire et tissulaire. Dans le cadre du contrat d'objectifs et de performance (COP), l'EFS s'est engagé à augmenter de manière significative les financements de la recherche. Pour les trois prochaines années, l'objectif est ainsi de passer le budget de la recherche de 1,36 % (budget 2009) à 2 % du budget total.

La mise en œuvre d'un pilotage national s'appuie notamment sur une direction scientifique et une direction de la valorisation scientifique, créée en 2010 (voir ci-après).

Ces outils de pilotage comportent :

- la mise en œuvre d'appels à projets EFS annuels ;
- la genèse et le développement de projets nationaux sur des thématiques prioritaires ;
- le suivi d'indicateurs pertinents ;
- une évaluation continue de l'activité de recherche en liaison avec l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (Aeres).

Favoriser la cohérence et les synergies en matière de recherche

La politique nationale vise à structurer la recherche en mutualisant et en diffusant l'expérience et l'expertise scientifique et technique des équipes.

Ceci se traduit notamment par le choix raisonné de plateformes spécialisées en thérapie cellulaire innovante, qui permettront d'établir et de structurer une plateforme nationale de thérapie cellulaire cohérente.

Promouvoir une recherche en adéquation avec les missions de l'EFS

Les thématiques scientifiques en relation avec les préoccupations « cœur de métier » de l'EFS font l'objet d'un soutien prioritaire :

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

Ces cinq thèmes couvrent un éventail allant de la recherche fondamentale mécanistique et physiopathologique à la recherche clinique.

Reconnaître, valoriser et développer l'expertise scientifique

La structuration et l'organisation de la recherche passent par une implication des directeurs scientifiques des établissements. Par ailleurs, une politique nationale homogène de recrutement des chercheurs a été mise en œuvre afin de rendre la filière « chercheur EFS » attractive et reconnue.

Accentuer la structuration de la recherche

Cette structuration se fait en liaison avec les universités, les EPST ainsi que la recherche européenne et internationale. Afin de valoriser ses activités de recherche, l'EFS s'est associé à Aviesan (voir page 8). Le nombre d'équipes labellisées, dont l'EFS est co-tutelle, est d'ailleurs en augmentation.

Une direction pour valoriser les résultats de la recherche

Créée en juillet 2010, la direction de la valorisation scientifique (DVS) définit la stratégie et conseille sur les questions de propriété industrielle.

Pour l'EFS « valoriser » signifie permettre aux innovations issues de ses laboratoires d'arriver dans les meilleures conditions au lit du patient. La DVS a donc pour mission essentielle de piloter, promouvoir et accompagner ce passage vers de futures applications thérapeutiques, de nouveaux outils de diagnostic et des outils innovants pour l'amélioration des activités « cœur de métier » de l'EFS.

La mission de long terme de la DVS repose sur des processus essentiels incontournables :

- détection des résultats scientifiques et savoir-faire innovants ;
- sensibilisation des chercheurs et des développeurs de l'EFS aux enjeux de la propriété industrielle ;
- évaluation de la brevetabilité et du potentiel de valorisation des résultats scientifiques de l'EFS ;
- protection des résultats, des savoir-faire et préservation du patrimoine intellectuel de l'EFS ;
- gestion et valorisation du portefeuille des brevets ;
- soutien des développements, de la preuve de concept ;
- mise en place de partenariats industriels ;
- négociation des accords de licence (in et out) ;
- veille scientifique et technologique.

Une équipe opérationnelle DVS est aujourd'hui en cours de constitution. Depuis janvier 2011, elle peut répondre aux besoins actuels les plus urgents des chercheurs et des développeurs de l'EFS en matière de valorisation de leurs travaux.



Appel à projets

Le pilotage de l'activité de recherche au sein des équipes de recherche de l'EFS s'appuie sur un mécanisme d'appels à projets internes. Un premier appel à projets recherche doté de 1,7 million d'euros sur deux ans a été effectué en 2010. Ainsi, 14 projets, impliquant 11 établissements, ont été soutenus :

- le passage à l'acte dans les grandes agglomérations Marseille/Paris Ile-de-France (EFS Alpes-Méditerranée) ;
- identification par protéomique des modifications du plasma causées par l'inactivation des pathogènes (EFS Nord de France) ;
- développement d'un nouveau procédé de conservation des plaquettes sanguines déshydratées par zéodratation (EFS Alsace) ;
- régulation de l'immunité cellulaire NK et T par les KIR dans l'infection à cytomegalovirus en greffes de cellules souches hématopoïétiques (EFS Pays de la Loire) ;
- mécanisme et prévention de l'allo-immunisation post-transfusionnelle (EFS Ile-de-France, EFS Bourgogne-Franche-Comté, EFS Auvergne-Loire) ;
- rapidBACT : contrôle bactérien rapide de produits cellulaires à visée thérapeutique par un micro-système de détection générique (EFS Pyrénées-Méditerranée) ;
- rôle inflammatoire des plaquettes : implication en transfusion et greffe de CSH (EFS Auvergne-Loire) ;
- enquête multicentrique sur les patients admis dans un protocole de saignées itératives à l'EFS : distinction entre formes génétiques (hémochromatose) et secondaires, recommandations vis-à-vis des saignées et du don de sang (EFS Bretagne, réseau des centres de soins) ;
- étude des variants RHDCE, KEL, MNS d'intérêt transfusionnel au cours de la drépanocytose (EFS Alpes-Méditerranée, EFS Ile-de-France, EFS Martinique) ;
- cellules souches mésenchymateuses natives : sous-population et immunité (EFS Centre-Atlantique) ;
- étude des mécanismes de formation des plaquettes : applications cliniques et transfusionnelles (EFS Alsace) ;
- développement d'une approche d'immunothérapie cellulaire basée sur le ciblage thérapeutique d'un nouvel épissage alternatif de CD20 humain dans les hémopathies B (EFS Bourgogne-Franche-Comté) ;
- immunothérapie par GeniusVac-Mel4 : une nouvelle stratégie d'immunothérapie pour le traitement des mélanomes (EFS Rhône-Alpes).

Au titre de la valorisation :

- développement d'un outil de génotypage érythrocytaire haut débit dédié à l'optimisation de la sécurité transfusionnelle (EFS Rhône-Alpes).

Un deuxième appel à projets, doté d'un budget en hausse (jusqu'à 2,5 millions d'euros sur deux ans), est initié pour l'année 2011. Des appels à projets externes pourraient être lancés sur des thématiques non couvertes en interne. De même, d'autres appels à projets répondent à des besoins spécifiques de maturation (financement ponctuel de projets R&D).

L'EFS fête la science

En 2010, l'EFS a participé pour la deuxième fois à la Fête de la science, qui s'est tenue du 21 au 24 octobre et dont le thème était « Biodiversité, biotechnologie et bioéthique, quels défis pour l'avenir? ».

Événement national organisé tous les ans par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, la Fête de la science a pour objectif de promouvoir la science auprès du grand public. De nombreux acteurs institutionnels et scientifiques s'y associent.

La Fête de la science est l'occasion, pour l'EFS, de faire découvrir les multiples facettes de son activité, notamment ses innovations technologiques et médicales. Elle permet au public de rencontrer ses chercheurs et ses personnels médico-techniques.

C'est aussi un moyen pour l'établissement de faire connaître l'univers du don de sang sous un jour nouveau, avec une approche pédagogique et parfois ludique.

Les 17 établissements régionaux se sont ainsi mobilisés pour organiser des conférences, des ateliers, des expositions, des visites de laboratoires de qualification biologique des dons et de plateaux de préparation.



L'EFS reçoit le prix Arnault Tzanck

La Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB), en collaboration avec l'Institut Arnault Tzanck, a décerné le prix Arnault Tzanck de la recherche en transfusion sanguine au docteur Jean-Charles Brès (EFS Rhône-Alpes, en partenariat avec le laboratoire d'hématologie moléculaire de l'EFS Alpes-Méditerranée et le laboratoire de génie enzymatique et biomoléculaire, Université Lyon 1 - CNRS 5246 ICBMS).

Remis le 22 avril au ministère de la Santé, ce prix, doté de 30 000 euros, couronne ses travaux de recherche sur le développement de puces à ADN pour le génotypage érythrocytaire dans le cadre du dépistage transfusionnel.

« L'objectif de ce projet de recherche est de développer un nouvel outil de diagnostic à haut débit pour une détermination systématique des groupes sanguins des donneurs de sang, en vue de son utilisation à grande échelle dans le cadre du dépistage transfusionnel au sein des centres de transfusion sanguine », précise Jean-Charles Brès.

Un accessit, doté de 10 000 euros, a été décerné au chercheur Pascal Bailly (EFS Alpes-Méditerranée) pour ses travaux sur « La modification des groupes sanguins de globules rouges humains en utilisant le transfert de gènes ». Le prix Arnault Tzanck est attribué tous les deux ans à des chercheurs ou médecins dont la contribution permet l'amélioration des connaissances, de l'efficacité et de la sécurité de la transfusion sanguine.





L'EFS à la pointe de l'ingénierie cellulaire et tissulaire

Tissus, cellules et sang placentaire : une activité complémentaire indispensable

À côté de son activité transfusionnelle, l'EFS apporte une contribution essentielle dans les prélèvements de tissus d'origine humaine et de sang placentaire. Il développe également une importante activité d'ingénierie cellulaire.

Les banques de tissus d'origine humaine à l'EFS

Les tissus d'origine humaine sont prélevés dans des établissements de soins, chez des donneurs vivants (têtes fémorales, membranes amniotiques, veines, valves...) ou décédés (cornées, vaisseaux, os massifs, tendons, peau, valves...). Le prélèvement intervient après recueil de leur consentement ou vérification de leur non-opposition au don.

Les donneurs sont sélectionnés sur la base du dossier médical et d'un questionnaire rigoureux. Les prélèvements sont réalisés soit au bloc opératoire, soit en salle mortuaire dans des conditions strictes d'asepsie. Les greffons ainsi prélevés sont conditionnés dans des emballages stériles et étiquetés, puis acheminés par un transporteur spécialisé vers la banque de tissus affiliée à l'établissement.

Dès réception par la banque, un certain nombre de critères, permettant d'accepter ou non le greffon, sont vérifiés.

Pour certains greffons, aucune manipulation n'est réalisée directement (têtes fémorales, par exemple).

Pour d'autres, une décontamination antibiotique est effectuée, voire un découpage (vaisseaux, valves, peau...).

Certains (vaisseaux, valves...) subissent une étape de descente programmée en température pour être stockés à très basse température (inférieure à $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$) pendant plusieurs années, tandis que d'autres (cornées, par exemple) sont conservés en milieu d'organoculture à $+31\text{ }^{\circ}\text{C}$ sur de courtes périodes.

L'ensemble des préparations est réalisé dans des zones à empoussièrement contrôlé, sous des postes de sécurité microbiologique, afin de limiter les risques de contamination. Parallèlement, des contrôles sur des échantillons de sang du donneur sont réalisés, afin d'exclure tout risque de transmission de maladie virale.

Des contrôles bactériologiques sont également effectués à chaque étape du procédé de préparation, pour détecter toute contamination.

Cette activité ne peut être réalisée que dans une structure autorisée et après validation du procédé de préparation par l'Afssaps.

L'EFS réceptionne la majorité des prélèvements réalisés en France (hormis les os spongieux, pour lesquels il existe des structures privées).

Deux types de tissus représentent la majorité de l'activité :

- **les cornées :** l'EFS réceptionne 50 % des prélèvements et assure 46 % des distributions nationales. Il contribue également à l'exportation de cornées vers des pays du Maghreb ;
- **les os spongieux :** l'EFS réceptionne 16 % des prélèvements et distribue 35 % des produits aux patients français.

Pour les vaisseaux, valves, peau et os massifs, l'EFS réceptionne entre 50 et 60 % des prélèvements et distribue 40 à 55 % des produits.

Depuis 2005-2006, l'EFS s'est engagé dans une réflexion sur la réorganisation de ces activités. En effet, des directives européennes prévoient d'harmoniser les pratiques au niveau européen et donc de faciliter les échanges. Soucieux de rester un acteur majeur dans ce domaine et de continuer à proposer des greffons de qualité, l'EFS s'est engagé dans un regroupement de ses banques de tissus. L'objectif est de concentrer la préparation de l'ensemble des greffons sur quelques plateformes pour harmoniser les pratiques et atteindre le seuil critique nécessaire à la parfaite maîtrise de ces activités.

Ainsi, le regroupement de la région pilote Grand Ouest a débuté au milieu de l'année 2008 et s'est achevé en juin 2009. L'année 2010 a été mise à profit pour expliquer, rassurer et planifier, avec les établissements de soins partenaires, les différentes étapes inhérentes au prélèvement ou à la greffe de tissus. Après un an de fonctionnement, l'activité a pu être maintenue, voire augmentée. L'arrivée d'un responsable des partenariats et du développement a permis de développer la relation de proximité, de créer un climat de confiance et de sensibiliser de nouveaux préleveurs et greffeurs. Vis-à-vis des établissements de soins, l'EFS s'est également engagé, par le biais d'un contrat de service, à préciser certaines règles de fonctionnement et à fournir des greffons, y compris en situation d'urgence.



Au terme de l'année 2010, deux regroupements étaient achevés :

- Rhône-Alpes/Auvergne-Loire, avec le regroupement des activités de Grenoble, à Lyon ;
- Normandie/Ile-de-France avec le regroupement d'une partie des activités de Rouen, à Créteil - Saint-Antoine (vaisseaux et têtes fémorales) et de l'activité valves, à Tours.

Les trois autres regroupements sont engagés et devraient se terminer au premier trimestre 2011 :

- Aquitaine/Limousin : regroupement des activités de Limoges, à Bordeaux ;
- Alpes-Méditerranée/Pyrénées-Méditerranée : regroupement des activités de Montpellier, à Marseille, et maintien d'un stock de greffons osseux cryoconservés (produits finis) pour pallier d'éventuelles urgences ;
- Bourgogne-Franche-Comté/Nord de France : regroupement des activités de Reims, à Besançon.

Ainsi, à la fin du premier trimestre 2011, l'EFS a achevé sa réorganisation des banques de tissus.



Le don de sang placentaire

Le don de sang placentaire - ou sang de cordon - soulève de grands espoirs pour les patients en attente de greffe de moelle osseuse, en particulier pour les personnes atteintes de leucémies ou d'hémopathies congénitales sévères (thalassémie, drépanocytose...).

Prélevé dans le cordon ombilical lors de l'accouchement, le sang placentaire est constitué de cellules souches hématopoïétiques. Moins exigeant en termes de compatibilité entre receveur et donneur, et facile à prélever, il constitue une véritable alternative thérapeutique à la greffe de moelle osseuse.

Ces dernières années, les demandes augmentent et les greffes de sang placentaire représentent aujourd'hui environ un tiers des greffes de moelle non apparentées.

En France, la conservation de sang placentaire est possible uniquement pour un usage allogénique, dans des banques autorisées par l'Afssaps à conserver des éléments du corps humain à des fins thérapeutiques. L'activité est coordonnée au sein du Réseau français de sang placentaire (RFSP) et pilotée par l'Agence de la biomédecine (ABM).

Si le nombre de greffons inscrits sur le registre France Greffe de Moelle (FGM) progresse (plus de 10 000 à la fin de 2010), le stock d'unités disponibles en France reste insuffisant. L'objectif fixé par l'ABM est d'atteindre les 30 000 unités à l'horizon 2013. Pour y parvenir, l'implication de l'EFS est déterminante. Son objectif est de renforcer le maillage territorial des banques, aujourd'hui au nombre de cinq sur le territoire métropolitain (Besançon, Bordeaux, Rhône-Alpes, Créteil et Rennes). Ceci passe par l'ouverture d'une banque à Lille, un projet à l'étude aux Antilles, et par des partenariats, déjà engagés, avec le CHU de Poitiers et l'Institut Paoli Calmette de Marseille.

À la fin de 2010, 27 maternités (sur un total de 34 au total) concourraient à l'approvisionnement des banques de l'EFS. L'Établissement a réceptionné 9 495 USP en provenance de ces maternités - soit une progression de 99 % - et a inscrit 2 018 USP sur le registre FGM, soit une hausse de 56 %. Ainsi, l'EFS a contribué à l'inscription de 79 % des greffons au cours de l'année 2010. En raison de critères de qualité particulièrement drastiques, le taux de conformité est de 33 %. Jusqu'à la fin de 2010, le pourcentage d'unités inscrites était de 27 %, en raison de la nécessité de reconvoquer la maman et le bébé pour un contrôle. Depuis décembre 2010, ce contrôle n'est plus nécessaire, ce qui permettra d'inscrire plus rapidement les unités sur le registre FGM et de les rendre ainsi disponibles pour les patients.

Les plateformes d'ingénierie cellulaire

En France, l'EFS est le premier « fournisseur » de produits de thérapie cellulaire aux établissements de soins. Ces produits permettent la réalisation, chez le patient, de greffe de cellules souches hématopoïétiques (autologues ou allogéniques). Pour les fabriquer et les développer, l'EFS dispose de 22 plateformes autorisées par l'Afssaps, présentes dans 12 établissements régionaux.



L'EFS, structure de soins

Le réseau des centres de santé : pour des soins de proximité

L'EFS dispose de 94 centres de santé, dont une vingtaine comporte une offre de soins variés, très étroitement liés aux CHU et s'appuyant sur une compétence en aphérèse thérapeutique. Une soixantaine d'entre eux réalise principalement des saignées.

La saignée thérapeutique : un geste indispensable

Il s'agit d'un acte de soins aux indications bien codifiées, en particulier dans le cadre des hémochromatoses génétiques. L'EFS pratique environ 70 000 saignées thérapeutiques par an dans ses centres de santé (CDS). Ceci représente environ 50 % des saignées effectuées en France, sans que l'on dispose pour autant de chiffres nationaux. Cette activité connaît une forte dynamique (+ 6 % par an en moyenne depuis cinq ans), grâce à un dépistage et à un diagnostic facilité et plus systématique. La prise en charge des patients dans l'environnement médicalisé et sécurisé de l'EFS améliore leur qualité de vie et facilite cette prise en charge. Par ailleurs, un certain nombre de saignées peuvent être transformées en don de sang, lorsque les patients présentent un bon état général et une absence de contre-indications. On estime que 20 à 30 % des saignées pourraient ainsi être réorientées vers le don de sang.

Les actes d'aphérèse

L'EFS réalise environ 11 000 aphéreses thérapeutiques, soit environ la moitié des actes réalisés en France. L'EFS est ainsi le premier centre d'aphérèse thérapeutique. Ceci concerne en premier lieu les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques, dont 60 % sont réalisés par l'EFS, en lien étroit avec les unités de thérapie cellulaire de l'établissement. Ce lien garantit une prise en charge optimisée des patients, grâce aux échanges de proximité entre les protagonistes. L'EFS souhaite promouvoir ce modèle, dans lequel toutes les actions allant du donneur au receveur sont prises en charge par le même acteur. Les échanges érythrocytaires et les érythraphéreses mettent en valeur la collaboration avec les équipes de cliniciens et le savoir-faire des équipes de l'EFS dans le domaine du traitement transfusionnel des patients atteints de drépanocytose. Ces techniques permettent de soustraire aux patients leurs seuls globules rouges et de les remplacer par des concentrés de globules rouges (CGR), alors que la technique encore largement utilisée consiste à soustraire le sang total des patients pour le remplacer par des CGR.



Les autres actes d'aphérese (photochimiothérapie, échanges plasmatiques...), réalisés sur les mêmes machines, permettent à l'EFS de disposer d'une masse critique garantissant une prestation de qualité, sécurisée, professionnelle et efficiente.

Les transfusions ambulatoires

Les transfusions ambulatoires sont mises en œuvre, le plus souvent, pour libérer des places d'hôpital de jour, destinées à des soins plus lourds (chimiothérapies, par exemple). Cependant, de telles activités, qui

ne s'inscrivent pas dans le cœur de métier de l'EFS, doivent être encadrées (programme thérapeutique défini par le spécialiste en charge du patient, réalisation de la transfusion avec du personnel EFS formé et habilité). S'ils sont réalisés dans des conditions sécurisées, ces actes permettent une prise en charge des patients plus légère que lors d'une hospitalisation.



L'EFS, premier laboratoire d'immuno-hématologie

L'EFS est le premier laboratoire d'immuno-hématologie (IH) de France avec plus de 526 millions de B* en 2010. Il compte ainsi 137 laboratoires ayant une activité d'IH, alors que 154 sites assurent la délivrance des produits sanguins labiles.

L'EFS est très impliqué dans l'activité d'IH. Il prend en charge tous les examens complexes indispensables à la thérapeutique transfusionnelle ou au suivi des femmes enceintes immunisées.

Le lien IH-délivrance est essentiel dans le renforcement de la sécurité transfusionnelle. L'EFS a d'ailleurs mis en place un service continu et de proximité avec les services consommateurs de produits sanguins, afin de sécuriser la délivrance des PSL.

Les principes de la réforme de la biologie médicale sont d'ores et déjà mis en œuvre. L'EFS s'est en effet engagé à :

- poursuivre sa démarche d'accréditation ;
- travailler à l'harmonisation de la validation biologique et au déploiement d'un système concentrateur de résultats avec un paramétrage unique (Wala) ;
- explorer la faisabilité de la mise en œuvre de la signature électronique et de la transmission des résultats vers les établissements de santé ;
- organiser la production de réactifs pour l'évaluation externe de la qualité ;
- réorganiser les activités de biologie moléculaire.



* Actes de biologie selon la nomenclature de la sécurité sociale.



L'immuno-génétique

L'EFS dispose de 17 laboratoires d'immunogénétique et d'histocompatibilité. Ces derniers sont des acteurs importants de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et de la transplantation d'organes. Ils réalisent des analyses d'immunogénétique permettant d'établir la compatibilité donneur/receveur pour sélectionner le meilleur greffon, et assurent le suivi immunologique des patients en attente de greffe et des patients allogreffés. Dans le cadre de l'inscription des donneurs volontaires de moelle osseuse, ils réalisent le typage des candidats et des unités de sang placentaire.

Ces laboratoires participent à la sécurité transfusionnelle et aux investigations des incidents transfusionnels, notamment dans le cadre du TRALI (syndrome respiratoire post-transfusionnel). En 2010, l'EFS a mis en place une politique de prévention du risque de TRALI, impliquant le dépistage systématique des donneuses de concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA) ayant des antécédents de grossesse. À la fin de 2010, 98 % des CPA distribués ont été sécurisés.

Dans le cadre transfusionnel, ces laboratoires participent également à la sélection de CPA HLA et/ou HPA compatibles, permettant de prévenir ou de traiter les états réfractaires transfusionnels plaquettaire. Dix de ces laboratoires réalisent également des analyses d'immunologie plaquettaire pour le diagnostic étiologique des incompatibilités materno-fœtales plaquettaire et des thrombopénies auto-immunes.

En 2010, les analyses réalisées par l'EFS ont permis de réaliser 40 % des greffes nationales.

Chiffres clés

Dans ses laboratoires, l'EFS assure ainsi :

- la réalisation des typages HLA pour 58 % des greffes de cellules souches hématopoïétiques ;
- l'inscription de plus de 70 % des donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO) ;
- la réalisation du typage HLA de près de 80 % des unités de sang placentaire inscrites.



Un dialogue social constructif

Ressources humaines : une année riche en avancées

L'année 2010 a vu plusieurs événements importants en matière de ressources humaines et de dialogue social. Six accords sociaux ont été signés au cours de l'année. Un système d'intéressement et d'épargne salariale a été mis en place, ainsi qu'un parcours qualifiant pour les employés de préparation.

Technicien de production : un parcours qualifiant pour les employés de préparation

Dans le cadre des dispositions de l'avenant n° 3 à la convention collective de l'Établissement Français du Sang, signé en 2008, un parcours professionnel a été mis en place pour les employés de préparation, sur la base de l'expérience déjà acquise.

Le titre de technicien de production a été créé en 2010. Il s'agit d'un cycle de formation de certification professionnelle des employés qualifiés de production. Cette formation apporte une vision globale de l'activité de préparation et des compétences « cœur de métier ». Elle aborde l'ensemble des compétences transversales associées au processus de production : maintenance, gestion de projet, hygiène et sécurité ou logistique. Elle permet aussi au stagiaire d'être acteur des évolutions du métier et de se doter d'outils nécessaires à sa progression professionnelle.

La première promotion de 14 stagiaires a débuté en mai 2010. D'une durée de 360 heures, cette formation est organisée par la direction des ressources humaines, avec la contribution de formateurs internes et d'organismes externes reconnus. La formation est assurée en alternance,

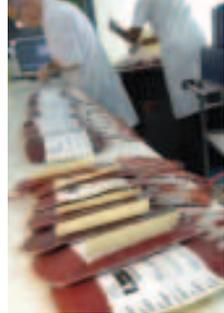
à raison d'une semaine chaque mois. Ce rythme permet un bon équilibre entre les apprentissages théoriques et méthodologiques, et l'activité professionnelle du stagiaire. La formation se déroule sur le temps de travail et s'accompagne d'un travail personnel, concrétisé par la rédaction d'un mémoire professionnel.

L'obtention du titre de technicien de production permet au stagiaire, initialement employé qualifié, d'être promu technicien avec une reconnaissance statutaire prévue dans la convention collective.

L'ouverture de plusieurs promotions permettra à l'EFS de postuler à une certification reconnue au répertoire national des certifications professionnelles (RNCP) et aux salariés concernés d'obtenir une certification équivalente à un bac+2.

Mise en place de l'intéressement et de l'épargne salariale

Depuis juin 2010, les salariés de l'EFS bénéficient d'une prime d'intéressement et d'un dispositif d'épargne salariale. Ces nouveaux avantages sociaux résultent de l'accord sur l'intéressement signé le 30 juin 2009 et de deux accords sur l'épargne salariale du 29 juin 2010. Les salariés de l'EFS ont ainsi perçu en 2010 une prime



d'intéressement individuel au titre de l'exercice 2009. Le total des primes peut atteindre 1,2 % de la masse salariale. L'intéressement est proportionnel au temps de présence sur l'année et au temps de travail contractuel moyen. L'accord sur l'intéressement entend ainsi associer tous les salariés aux progrès économiques, à la performance et à la capacité de relever les enjeux de l'EFS.

Les salariés peuvent percevoir immédiatement leur prime ou la placer - en tout ou partie - dans le dispositif d'épargne salariale, constitué de deux plans d'épargne : le plan d'épargne d'entreprise (PEE) et le plan d'épargne retraite collectif (Perco).

Ces deux dispositifs leur permettent de se constituer un portefeuille de valeurs mobilières par le biais de cinq fonds communs de placement d'entreprise (FCPE).

Ils offrent ainsi aux salariés plusieurs possibilités de placements et sont abondés par l'EFS à hauteur de 60 % pour le PEE et de 80 % pour le Perco. Cet abondement complète la prime d'intéressement. Les salariés peuvent également effectuer des versements volontaires.

Le PEE, placement à moyen terme, dure au minimum cinq ans. Le Perco, placement à long terme, court jusqu'à la date de départ en retraite. Il existe cependant plusieurs cas légaux de déblocage anticipé.

En décembre 2010, ce dispositif a été complété par la possibilité, pour les salariés disposant d'un compte épargne temps (CET) ouvert au 31 décembre 2009, de transférer un maximum de 10 jours sur leur Perco.

Un quart des salariés concernés a opté pour cette solution.

Le choix des bénéficiaires sur l'intéressement en 2010

Parmi les 8 420 salariés concernés :

- 55 % ont choisi le paiement direct ;
- 45 % ont choisi le placement en épargne salariale, dont :
 - 58 % sur un PEE,
 - 42 % sur un Perco.

Une nouvelle impulsion pour le dialogue social

L'EFS a souhaité inscrire le contrat d'objectifs et de performance (COP) dans le cadre d'un dialogue social constructif et responsable. Ainsi, le 26 mai 2010, la direction a signé avec la CFDT un « Accord relatif au dialogue social dans le cadre de la signature et de la déclinaison du contrat d'objectifs et de performance ».

Cet accord donne une nouvelle impulsion au dialogue social en instituant un comité paritaire de pilotage et de suivi, composé de la direction de l'EFS, du secrétaire du comité central d'entreprise (CCE), de la commission économique et de deux représentants de chaque organisation syndicale représentative au sein de l'EFS. Le rôle de ce comité de pilotage est de déterminer les méthodes, le calendrier, les modalités et les moyens de travail les plus appropriés pour assurer, dans les meilleures conditions, les informations et les consultations du CCE. Pour cela, un budget annuel spécifique est alloué au CCE pour les expertises portant sur la déclinaison du COP et un crédit de huit heures supplémentaires par réunion est attribué à chaque membre.

L'EFS entend contribuer ainsi au bon fonctionnement du dialogue social au niveau national, en donnant aux élus les moyens d'émettre des avis motivés et constructifs, au fur et à mesure des déclinaisons du COP par domaine d'activité.

En outre, dans le cadre du déploiement du COP, l'EFS souhaite accompagner les personnels dans le changement, en proposant un ensemble de mesures facilitant les évolutions organisationnelles.

Ces mesures feront l'objet d'une négociation avec les partenaires sociaux. Au regard des orientations annoncées et des réorganisations, le dialogue social est en effet une composante majeure des plans d'actions.

Bilan social : portrait de l'EFS

Le bilan social de l'EFS - et plus particulièrement les données relatives aux effectifs - sont l'occasion de dessiner le portrait des femmes et des hommes qui font vivre l'établissement et la transfusion sanguine.

Au 31 décembre 2010, 9 812 personnes travaillaient à l'EFS :

- 8 196 salariés de droit privé ;
- 863 personnels mis à disposition par la fonction publique ;
- 647 intérimaires ;
- 79 détachés ;
- 27 contractuels de droit public.

Les activités « cœur de métier » de l'EFS concentrent 74 % de ces personnels.

Les salariés de l'EFS présentent un certain nombre de caractéristiques :

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

En 2010, l'EFS a procédé à 592 embauches en contrat à durée indéterminée (CDI) :

- 418 employés, techniciens et agents de maîtrise ;
- 128 cadres médicaux ;
- 46 cadres non médicaux.

À l'inverse, 470 salariés en CDI ont quitté l'EFS :

- 43,4 % de démissions ;
- 28,9 % de départs à la retraite ;
- 27,7 % pour d'autres motifs (fin de période d'essai, licenciement, décès...).

Le montant de la rémunération moyenne mensuelle par salarié est de 2 963 €, soit une hausse de 1,8 % par rapport à 2009.

Le temps partiel concerne 28,2 % des salariés répartis de la manière suivante pour chaque catégorie socioprofessionnelle :

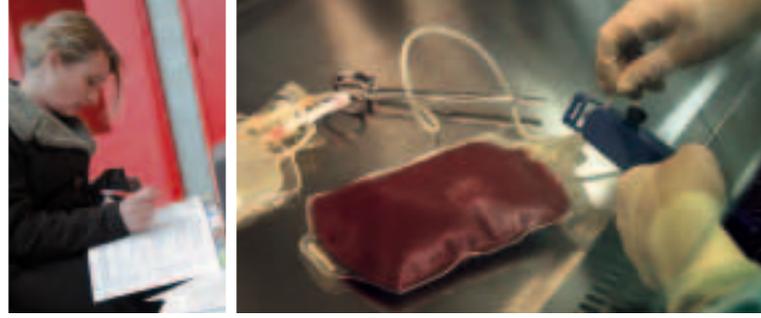
- 8,8 % sont des employés ;
- 69 % sont des techniciens et agents de maîtrise ;
- 8,9 % sont des cadres non médicaux ;
- 13,3 % sont des cadres médicaux.

Plus de 60 % des salariés de l'EFS ont bénéficié d'une formation en 2010, pour une durée totale atteignant plus de 140 000 heures.

Six accords signés en 2010

Signe de l'importance que l'EFS attache à la qualité du dialogue social, six accords ont été signés en 2010 avec les organisations sociales représentatives :

- un accord-cadre d'aménagement et de réduction du temps de travail au sein de l'EFS :
 - avenant n° 3 signé le 11 octobre 2010,
 - avis n° 1 d'interprétation à l'accord national de réduction du temps de travail du 27 décembre 2001 signé le 11 octobre 2010 ;
- un accord relatif au projet social de l'EFS :
 - accord sur la cohésion sociale et l'égalité des chances, signé le 29 juin 2010 par l'ensemble des organisations syndicales ;
- des accords sur l'intéressement et l'épargne salariale :
 - accord relatif à un plan d'épargne salariale (PEE) au sein de l'EFS, signé le 29 juin par trois organisations syndicales (CFDT, CFE-CGC et FO),
 - accord relatif à un plan d'épargne pour la retraite collective (Perco) au sein de l'EFS, signé le 29 juin par trois organisations syndicales (CFDT, CFE-CGC et FO) ;
- un accord relatif au dialogue social, dans le cadre de la signature et de la déclinaison du contrat d'objectifs et de performance entre l'État et l'EFS pour la période 2010-2013 :
 - accord signé par la direction et une organisation syndicale, le 26 mai 2010 (CFDT).



Une reconnaissance internationale

International : des sollicitations croissantes

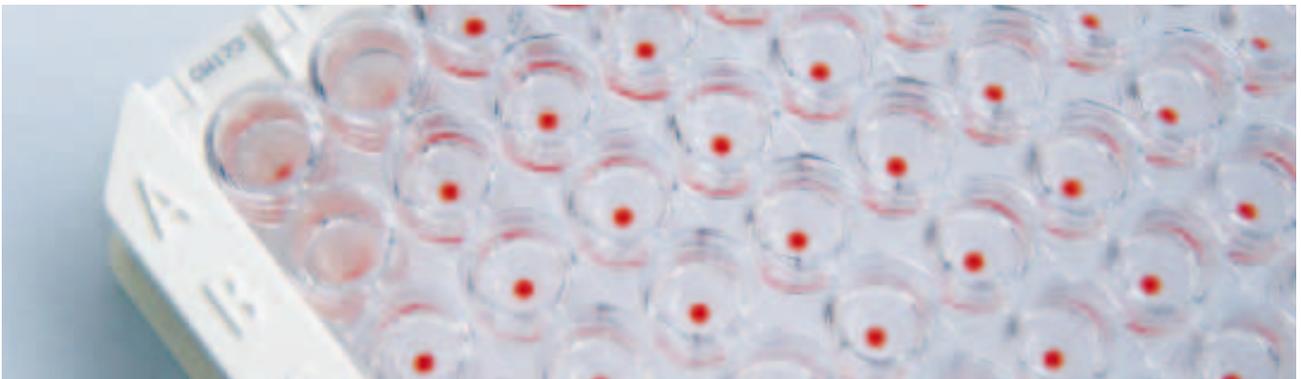
Opérateur civil unique de la transfusion, l'EFS bénéficie d'une forte reconnaissance internationale, comme en témoignent les sollicitations de la communauté internationale. Le don éthique, l'efficacité du modèle de l'établissement unique et les compétences de ses experts contribuent à cette reconnaissance.

La coopération s'inscrit dans les missions de l'établissement définies par le Code de la santé publique. Ces actions, en appui aux orientations de la coopération française, visent à :

- **valoriser et diffuser l'expertise acquise par l'EFS** en développant des projets de coopération durables, dans le cadre d'appels d'offres ou d'accords bilatéraux, dans le respect des orientations du gouvernement ;
- **participer à la diffusion de la vision française de la transfusion auprès de la communauté internationale** par la promotion du modèle français et en particulier de ses principes éthiques.

La priorisation des actions de coopération de l'EFS s'appuie sur les axes suivants :

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





Coopération entre l'EFS et le Liban

Le ministère libanais de la Santé publique a souhaité prolonger ses réformes hospitalières par une amélioration de la chaîne transfusionnelle. L'École supérieure des affaires (ESA) de Beyrouth et l'EFS ont été sollicités pour suivre ce projet. L'EFS a répondu favorablement à cette demande de coopération structurante, fondée sur des relations durables et s'appuyant sur les liens entre les structures hospitalières françaises et libanaises.

Au Liban, la transfusion repose sur une majorité de centres indépendants et est considérée comme une activité annexe des laboratoires de biologie médicale des établissements de santé. La législation sanctionne la rémunération du don, mais l'organisation actuelle nécessite de recourir au don de remplacement d'origine familiale ou relationnelle (donneurs de sang bénévoles et volontaires dans environ 5 % des cas). La Croix-Rouge libanaise possède aussi un service de transfusion sanguine avec dix « banques de sang » et représente 15 % des prélèvements. Les prélèvements sont estimés à 120 000 par an. La préparation des concentrés plaquettaires (environ 11 000 par an) se fait uniquement par aphérèse.

Une mission exploratoire, menée en avril 2010 par la direction des affaires internationales de l'EFS, a dressé un état des lieux du système transfusionnel libanais et proposé des termes de référence.

Une convention tripartite EFS-ESA-MSP a défini le cadre de référence.

Le projet, planifié sur trois ans, permettra au Liban d'améliorer son activité transfusionnelle par :

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

Le premier comité de pilotage a été consacré au management du projet et à la coordination des groupes de travail (normes PSL, bonnes pratiques, hémovigilance, management de la qualité, système d'information et organisation territoriale/loi-cadre).

Coopération avec la Chine

Encouragée par le ministère de la Santé, la coopération franco-chinoise s'appuie sur un partenariat ancien et sur les axes de travail de la déclaration d'intention signée, en 2008, par la ministre de la Santé et son homologue chinois. La directrice générale de l'offre de soins (DGOS) a également conclu, en novembre 2010, un protocole avec le directeur général du Centre national de recherche pour le développement en santé de la République populaire de Chine. Dans ce cadre, la DGOS a sollicité l'EFS et la première action s'est concrétisée en 2010.

Deux délégations des provinces du Hénan et du Zhejiang ont été accueillies à l'EFS en mars et juillet, avec des visites d'établissements à Marseille et Lille.

Les participants - en majorité des directeurs de centres de transfusion - ont pu apprécier les modalités d'organisation de la transfusion sanguine française et souhaitent établir des relations plus étroites.

L'EFS a également participé, en septembre 2010, à deux séminaires avec des responsables des centres de transfusion à Hangzhou et Zhengzhou.

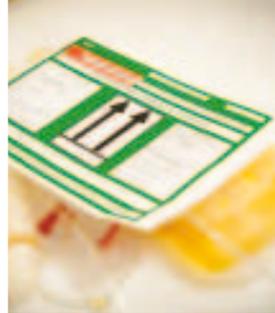
Le programme comportait trois temps forts :

- rencontre officielle avec les responsables du Bureau de la santé et des directeurs de centres de transfusion ;
- visite des centres de transfusion et des hôpitaux de Hangzhou et Zhengzhou ;
- séminaires sur l'évolution de l'organisation transfusionnelle et les exigences qualité normatives et réglementaires.

L'organisation transfusionnelle chinoise est en pleine restructuration et affiche une forte volonté de coopération avec l'EFS. En lien avec l'ambassade de France, l'élaboration d'un accord de coopération entre les différentes parties est envisagée sur les thèmes suivants :

- sécurité sanitaire et nouvelles technologies ;
- formation à la bonne utilisation des produits sanguins ;
- management de la qualité.





Pour en savoir plus

Bilan des inspections de l'Afssaps	58
L'hémovigilance : priorité à la sécurité	60
Le contrôle qualité des produits sanguins labiles	63
Produits sanguins : de quoi parle-t-on ?	67
Glossaire	70



Bilan des inspections de l'Afssaps

Données issues des inspections des activités « PSL » pour 2010

Bilan réalisé à la date du 17 février 2011, extrait de la base de données des inspections couvrant la période

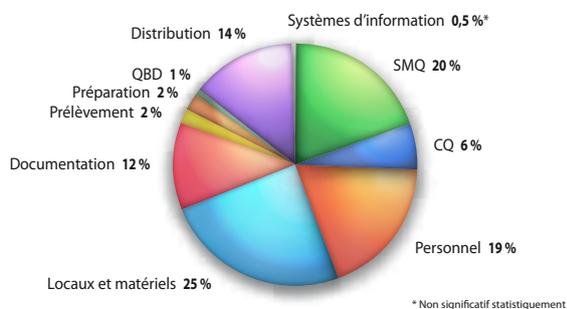
du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2010, pour lesquelles le rapport définitif est parvenu à la direction des affaires réglementaires et de la qualité.

Données générales 2010

	2010	2010/2009	2009	2009/2008	2008	2008/2007	2007
Nombre d'inspections Afssaps	48	+17 %	41	-24 %	54	+32 %	41
Durée totale d'inspection (jours)	120	-13 %	138	-27 %	189	+37 %	138
Durée moyenne d'une inspection (jours)	2,5	-26 %	3,4	-3 %	3,5	+4 %	3,4
Nombre de sites inspectés	48	-16 %	57	-34 %	87	+28 %	68
Nombre de sites inspectés/inspection (moyenne)	1	-29 %	1,4	-12 %	1,6	=	1,6
Nombre d'activités inspectées	102	+24 %	82	-1,2 %	83	-3 %	86
Nombre d'activités inspectées/inspection (moyenne)	2,1	+5 %	2	+33 %	1,5	-26 %	2,1
Nombre d'écarts relevés	638	-3 %	658	-32,2	971	+41 %	690
Nombre d'écarts relevés/inspection (moyenne)	13,3	-17 %	16	-11 %	18	+7 %	16,8
Nombre d'écarts critiques et majeurs relevés	17	-29 %	24	-35 %	37	NA	NA
Nombre d'écarts critiques et majeurs relevés/inspection (moyenne)	0,4	-33 %	0,6	-14 %	0,7	NA	NA

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

Répartition des écarts 2010 en fonction des principes des bonnes pratiques 06/11/2006



Mises en demeure, avertissements et suspensions d'agrèments 2010

Année de référence	2010	2009	2008	2007
Nombre d'inspections réalisées	48	41	54	41
Nombre de suspensions d'agrément pour les inspections réalisées durant l'année	0	0	0	0
Nombre de mises en demeure pour les inspections réalisées durant l'année	0	1	3	1
Nombre d'avertissements pour les inspections réalisées durant l'année	1	0	0	3
Total	1	1	3	4
% d'inspections critiques	2 %	2 %	6 %	10 %
Délai moyen de réponse aux inspections critiques	6 jours	21 jours	13 jours	15 jours

Données issues des inspections des activités « tissus » et « cellules » en 2010

Bilan réalisé à la date du 18 février 2011, extrait de la base de données des inspections couvrant la période

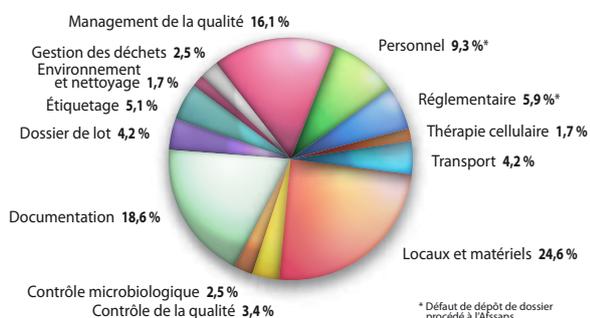
du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2010, pour lesquelles le rapport définitif est parvenu à la direction des affaires réglementaires et de la qualité.

Données générales 2010

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

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

Répartition des écarts d'inspection 2010



Mises en demeure, avertissements et suspensions d'autorisation 2010

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



L'hémovigilance : priorité à la sécurité

La réalisation des objectifs du plan de sécurité sanitaire de l'EFS s'appuie sur un renforcement de l'exploitation des données des vigilances, afin d'optimiser les capacités d'alerte de l'établissement et de contribuer, par l'analyse des déclarations, à l'élaboration de mesures de sécurité et à l'identification de risques spécifiques ou émergents.

Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

	2009	2010	
		janvier-juillet	août-décembre
EIGD (imputabilité 1, 2, 3, NE) pour 100 000 dons	16,69	21,10	72,03

Imputabilité 1 : possible.
 Imputabilité 2 : probable.
 Imputabilité 3 : certaine.
 Imputabilité NE : non évaluable.

La décision du directeur général de l'Afssaps du 1^{er} juin 2010 a profondément modifié la détermination de la gravité des effets indésirables donneurs. Celle-ci s'apprécie désormais sur la symptomatologie constatée et sont retenus comme graves les décès et les manifestations modérées et sévères. Les résultats des déclarations depuis août 2010 ne sont donc plus comparables aux précédents.

La surveillance des EIGD a mis en évidence la survenue chez les donneurs d'accidents rares mais sérieux, tels des accidents cardiovasculaires, des thrombophlébites du membre supérieur et la survenue de malaises à distance du don. Des mesures de prévention de l'ensemble des malaises ont déjà été mises en place (hydratation par voie orale, renforcement de la surveillance après le don et adaptation des volumes prélevés en aphérèse au volume sanguin total et au volume extra-corporel).

Tous ces accidents font l'objet d'études qui conduiront, en 2011, à des mesures nationales de prévention.

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

	2009	2010
IG impliquant l'EFS pour 100 000 PSL cédés	2,57	4,80

La mise en place récente et progressive de cette déclaration, ainsi que le renforcement de la culture du signalement, se traduisent par une augmentation des notifications. Une gestion nationale, multidisciplinaire et hebdomadaire des dysfonctionnements survenus à l'EFS (signalés à l'assurance qualité ou déclarés aux vigilances) a été instaurée. Cette surveillance a surtout mis en évidence :

- des anomalies de délivrance et, plus particulièrement, des discordances « fiche de délivrance » (FD) et PSL, et des erreurs survenant à l'étape ultime de remise des PSL. Pour réduire leur nombre, des outils informatiques de contrôle de concordance FD-PSL sont en cours de développement et une harmonisation nationale de la procédure de remise des PSL, précisant la liste des documents d'enlèvement acceptables, est en cours de validation ;
- des dysfonctionnements survenant au prélèvement avec principalement des inversions de solutés et des anomalies des volumes prélevés. Les inversions de solutés (sérum physiologique/anticoagulant) n'entraînent pas de risque d'hypercitratémie.

Pour réduire encore ces risques, l'EFS a arrêté la compensation systématique, limité la perfusion automatique de sérum physiologique à 50 mL pour les automates qui le nécessitent, et généralisé l'utilisation de l'anticoagulant le moins concentré (ACD-A). Enfin, l'EFS a demandé aux fournisseurs de mettre en place des détrompeurs pour fiabiliser le branchement des solutés. Cette mesure a été déployée sur l'ensemble du territoire à la fin du premier semestre 2011. Sur les dépassements des volumes, l'EFS travaille, avec les fournisseurs, à la rédaction de modes opératoires de montage des kits très didactiques, à la simplification de ces derniers et à la mise en place d'alarmes complémentaires. En cas de prélèvement dépassant les 16 % du volume sanguin total, une perfusion de 500 mL de solution cristalloïde est préconisée.



Les effets indésirables graves receveurs (EIR graves)

		2009	2010
EIR (imputabilité 2, 3) pour 100 000 PSL cédés			
Total EIR	Grades 3, 4	6,89	3,64
	<i>Grades 2, 3, 4</i>		<i>11,09</i>
IBTT	Grades 3, 4	0,20	0,03
	<i>Grades 2, 3, 4</i>		<i>0,07</i>
TRALI	Grades 3, 4	0,78	0,46
	<i>Grades 2, 3, 4</i>		<i>0,66</i>
Allergie plaquettes	Grades 3, 4	13,39	3,63
	<i>Grades 2, 3, 4</i>		<i>19,22</i>
Allergie plasma	Grades 3, 4	3,51	5,25
	<i>Grades 2, 3, 4</i>		<i>9,19</i>

Imputabilité 2 : probable – Imputabilité 3 : certaine.

Grade 2 : sévère – Grade 3 : menace vitale immédiate – Grade 4 : décès.

En mars 2010, l'Afssaps a instauré une harmonisation des degrés de sévérité et d'imputabilité avec la classification internationale. Le grade 2 qui signifiait « morbidité à long terme » et ne concernait que les séroconversions et les alloimmunisations signifie maintenant « sévère » et concerne tous les EIR. Le grade 1 « absence de menace vitale » est devenu « non sévère ». Ce changement a un impact sur l'appréciation de la gravité des EIR et rend difficile la comparaison. Un certain nombre d'événements antérieurement classés en grade 1 ou 3 sont maintenant déclarés en grade 2. De ce fait, en ne s'intéressant qu'aux EIR graves (traditionnellement les grades 3 et 4), les déclarations de 2009 et 2010 ne peuvent plus être comparées. Pour illustrer cela, le risque de survenue d'EIR pour les grades 3 et 4 et les grades 2, 3 et 4 (2^e ligne en italique) a été calculé.

Infections bactériennes graves transmises par transfusion

Le nombre des déclarations diminue pour les grades 3 et 4 comme pour le grade 2. Toutefois, un grade 4 d'imputabilité certaine est à déplorer en 2010, avec le décès par choc septique d'une patiente de 70 ans, après transfusion d'un CPA (J2) contaminé par *E. coli*. Les examens *a posteriori* ont permis d'identifier une infection urinaire à *E. coli* asymptomatique chez le donneur avec un même génotype dans l'hémoculture du receveur, dans le CPA, et dans les urines du donneur.



TRALI

L'incidence semble diminuer. Une diminution peut-être liée au développement de la stratégie de prélèvement de donneurs non immunisés HLA pour la préparation de certains PSL. Cette mesure a été mise en place en 2010 pour les plasmas unitaires (IA et BM). Après une montée en charge, elle a été totalement déployée début 2011 pour les plaquettes d'aphérèse. Par ailleurs, les dons de donneurs porteurs d'anticorps anti-HLA ne sont plus utilisés pour la préparation des MCPS. Aucun grade 4 par TRALI n'est à déplorer.

Allergies graves liées à la transfusion de plaquettes

L'évolution du risque est difficile à apprécier, car le reclassement de gravité est particulièrement important pour ce diagnostic. L'utilisation systématique des solutions de conservation (80 % des MCPS et 30 % des CPA en 2010) et l'augmentation du pourcentage d'utilisation des MCPS à 50 % (39 % en 2010), prévues pour 2011, devraient réduire ce risque.

Allergies graves liées à la transfusion de plasma

La survenue d'allergies graves lors de la transfusion de plasma tend à augmenter. En 2010, 65 % de PFC-BM, 22 % de PFC-SD et 13 % de PFC-IA ont été cédés. Une analyse complémentaire du risque comparé d'allergie grave entre le PFC-BM, le PFC-IA et le PFC-SD a été réalisée. L'ensemble des effets indésirables allergiques graves (grades 3 et 4), déclarés entre 2008 et 2010, d'imputabilité possible à certaine (1 à 3) a été pris en compte afin d'envisager le risque maximal. Cette analyse montre une différence significative du risque avec une fréquence plus importante pour le PFC-BM par rapport au PFC-SD (9,80 vs 5,51, $p=0,037$). De même il existe une différence entre le PFC-BM et le PFC-IA (9,80 vs 3,37). Cette différence reste aujourd'hui non significative, mais l'effectif de PFC-IA est encore faible.

	2008	2009	2010	Total depuis 2008	
EIR pour 100 000 PSL cédés (grades 3 et 4 - imputabilité 1, 2 et 3)					
	PFC-SD	6,54	4,91	4,81	5,51
Allergies	PFC-IA	0,00	0,00	5,85	3,37
	PFC-BM	17,03	10,25	7,71	9,80

Imputabilité 1 : possible – Imputabilité 2 : probable – Imputabilité 3 : certaine. La modification de gradation introduite en mars 2010 rend difficile la comparaison entre 2010 et les années précédentes.

Accidents ABO lors de la transfusion de CGR

Cinq accidents par incompatibilité ABO liée à la transfusion de CGR (dont un grade 4) ont été recensés en 2010 comme en 2009 (toutes gravités confondues) et aucun n'est imputable à un dysfonctionnement survenu à l'EFS.

Séroconversions receveurs

Aucune séroconversion imputable à la transfusion n'a été déclarée pour les transfusions réalisées en 2010 comme en 2009.

Informations post-don (IPD)

Un référentiel de conduite à tenir harmonisée au niveau national a été élaboré. Il concerne le niveau de la destruction des PSL impliqués comme l'information des prescripteurs des PSL déjà délivrés et ceci en fonction des différents types d'information. Ce référentiel est en fin de processus de validation par l'EFS et le LFB.



Le contrôle qualité des produits sanguins labiles

Les tableaux ci-dessous présentent les résultats du contrôle qualité des PSL préparés par l'EFS entre 2007 et 2010. Ces données résultent d'un contrôle par échantillonnage. Les résultats sont exprimés en moyenne plus ou moins l'écart type, sauf pour la déleucocytation pour laquelle la médiane est utilisée. Le pourcentage de valeurs non conformes (NC) dans l'ensemble de la production est donné par la valeur de la P-Sup, borne supérieure de l'intervalle de confiance (pour un degré de confiance de 95 %).

Concentrés de globules rouges déleucocytés (CGRD)

Principe actif	Contenu en hémoglobine des CGRD			
Norme	≥ 40 g/CGRD			
Année	2007	2008	2009	2010
Nombre de PSL testés	14 021	15 177	15 420	16 959
Contenu en hémoglobine (g/CGRD)	55,0 ± 7,5	55,4 ± 7,7	55,5 ± 7,6	55,7 ± 7,4
Nombre de NC en hémoglobine	137	134	94	95
% de NC	1,0	0,9	0,6	0,6

En 2010, le contenu moyen en hémoglobine des CGRD préparés par l'EFS est de 55,7 g. Cette donnée est restée stable au fil des ans.

	Déleucocytation des CGRD			
Norme	≤ 10 ⁶ leucocytes/CGRD			
Année	2007	2008	2009	2010
Nombre de CGRD contrôlés	14 021	15 177	15 420	16 959
Médiane des GB résiduels (x10 ⁶ GB/CGRD)	0,05	0,06	0,05	0,056
Nombre de NC	67	84	95	115
% observé de NC	0,5	0,6	0,6	0,7
P-Sup (%)	0,6	0,7	0,7	0,8

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non conformes acceptable fixé réglementairement est de 3 % pour les CGRD (décision du 20 octobre 2010). En 2010, la production nationale de CGRD de l'EFS présente un pourcentage de conformité égal à 99,2 %.



Concentrés de plaquettes d'aphérèse déleucocytés (CPAD)

Principe actif	Contenu en plaquettes des CPAD			
	Norme $\geq 2 \times 10^{11}$ plaquettes/CPAD			
Année	2007	2008	2009	2010
Effectif	16 727	15 984	13 359	12 630
Contenu en plaquettes (x 10^{11} plaq/CPAD)	5,1 ± 1,3	5,1 ± 1,2	4,9 ± 1,2	4,8 ± 1,2
Nombre de NC en plaquettes	36	25	19	22
% NC	0,2	0,2	0,1	0,2

En 2010, le contenu moyen en plaquettes des CPAD est de $4,8 \times 10^{11}$ plaquettes/CPAD. La diminution significative du contenu moyen traduit l'effort des ETS pour limiter le contenu plaquettaire maximum des CPAD, afin de réduire les risques de contamination en leucocytes.

Principe actif	Déleucocytation des CPAD			
	Norme $\leq 10^6$ leucocytes/CPAD			
Année	2007	2008	2009	2010
Effectif	16 727	15 984	13 359	12 630
Médiane des GB résiduels (x 10^6 GB/CPAD)	0,03	0,04	0,04	0,04
Nombre de NC en GB résiduels	214	221	133	113
% NC	1,3	1,4	1,0	0,9
P-Sup (%)	1,4	1,6	1,2	1,1

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non conformes acceptable, fixé réglementairement, est de 3 % pour les CPAD (décision du 20 octobre 2010). En 2010, la production nationale de CPAD de l'EFS présente un pourcentage de conformité égal à 98,9 %.

Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocytés (MCPSD)

Les mélanges de concentrés de plaquettes standard déleucocytés (MCPSD) sont issus de sang total. Les MCPSD sont préparés à partir de plusieurs dons de sang total en mélangeant en moyenne 5,1 couches leuco-plaquettaires de même groupe sanguin.

Principe actif	Contenu en plaquettes des MCPSD			
	Norme $\geq 1 \times 10^{11}$ plaquettes/MCPSD			
Année	2007	2008	2009	2010
Effectif	2 499	2 802	3 813	4 654
Contenu en plaquettes (x 10^{11} plaq/MCPSD)	4,1 ± 0,7	4,1 ± 0,7	4,1 ± 0,7	4,1 ± 0,6

En 2010, le contenu plaquettaire moyen se maintient à $4,1 \times 10^{11}$ plaquettes/MCPSD.

Principe actif	Déleucocytation des MCPSD			
	Norme $\leq 10^6$ leucocytes/MCPSD			
Année	2007	2008	2009	2010
Nombre de MCPSD testés	2 499	2 802	3 813	4 654
Médiane des GB résiduels (x 10^6 GB/MCPSD)	0,03	0,03	0,05	0,04
% NC	0,9	0,6	1,7	1,1
P-Sup (%)	1,3	0,9	2,0	1,4

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non conformes acceptable fixé réglementairement est 3 % pour les MCPSD (Décision du 20 octobre 2010). En 2010, la production nationale de MCPSD présente un pourcentage de conformité égal à 98,6 %.

Plasma thérapeutique

Les plasmas thérapeutiques préparés par l'EFS sont tous issus d'aphérèse. La concentration moyenne en protéines est de 61,0 g/L. Le pourcentage de plasmas présentant une concentration en protéines < 50 g/L est de 0,04 %.

Déleucocytation des plasmas thérapeutiques		
Norme	≤ 10 ⁴ leucocytes/L	
Année	2009	2010
Effectif	6 097	5 207
Médiane des GB résiduels (x 10 ⁴ leucocytes/L)	0,09	0,09
Nombre de NC	137	179
Pourcentage de NC (%)	2,3	3,4
P-Sup (%)	2,6	3,9

En termes de déleucocytation pour les plasmas à usage thérapeutique direct, la norme est ≤ 10⁴ leucocytes/L, le pourcentage de non conformes acceptable fixé réglementairement est 5 % (Décision du 20 octobre 2010). En 2010, la production nationale de l'EFS présente un pourcentage de conformité égal à 96,1 %.





Facteur VIII*

Les plasmas thérapeutiques bénéficient tous d'un traitement pour atténuation des pathogènes. Ainsi, trois types de plasmas sont préparés à l'EFS : le PFC-SD, le PFC-BM et le PFC-IA.

PFC-SD	Facteur VIII (UI/mL)			
	Norme $\geq 0,7$ UI/mL			
Année	2009		2010	
Groupe sanguin	A, B ou AB	0	A, B ou AB	0
Effectif	340 lots	171 lots	258 lots	112 lots
Moyenne \pm écart type	0,8 \pm 0,1	0,7 \pm 0,0	0,9 \pm 0,1	0,8 \pm 0,1
Minimum	0,7	0,5	0,7	0,7
Maximum	1,0	0,8	1,1	0,9
Nombre de NC	0	8	0	0
% de NC	0,0	4,7	0	0

Préparé à partir d'un mélange de 100 dons traité par solvant (tri n-butyl phosphate: TnBP) et détergent (Triton X100). Une étape de concentration étant nécessaire pour les lots de groupe O, les résultats sont présentés en 2 tableaux distincts.

PFC-BM	Facteur VIII (UI/mL)		Fibrinogène (g/L)	
	Norme $\geq 0,7$ UI/mL			
Année	2009	2010	2009	2010
Effectif	171 mélanges	161 mélanges	1034 unités	908 unités
Moyenne \pm écart type	0,9 \pm 0,1	0,9 \pm 0,2	2,3 \pm 0,5	2,3 \pm 0,5
Minimum	0,6	0,6	1,2	1,2
Maximum	1,3	1,3	4,2	4,5
Nombre de NC	3	11		
% de NC	1,8	6,8		

Plasma unitaire traité par le bleu de méthylène et illuminé en lumière visible.

Du fait de la perte en fibrinogène liée à cette technique, son taux a été suivi (contrôles unitaires).

* Afin de prendre en compte la variation physiologique en facteur VIII, la mesure du facteur VIII se fait sur des mélanges d'au moins six unités.

PFC-IA	Facteur VIII (UI/mL)	
	Norme $\geq 0,7$ UI/mL	
Année	2009	2010
Effectif	56 mélanges	92 mélanges
Moyenne \pm écart type	0,8 \pm 0,1	0,8 \pm 0,1
Minimum	0,5	0,5
Maximum	1,0	1,2
Nombre de NC	11	11
% de NC	19,6	11,5

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



Produits sanguins : de quoi parle-t-on ?

Tissu vivant composé de cellules, le sang est constitué de trois éléments majeurs : les globules rouges, les plaquettes et le plasma.

Chacun a des caractéristiques propres et joue un rôle spécifique.

On appelle produit sanguin labile (PSL) le produit issu d'un don de sang et destiné à être transfusé à un patient.

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

1 - Le sang total

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

2 - Les globules rouges

Appelés aussi érythrocytes ou hématies, ils transportent l'oxygène des poumons vers les tissus. La transfusion de globules rouges remplace aujourd'hui celle de sang total. Les concentrés de globules rouges (CGR), préparés à partir du sang total, sont obtenus par la technique de centrifugation. Une étape de filtration des globules blancs (ou déleucocytation) est systématiquement réalisée. Les CGR sont conservés jusqu'à 42 jours à une température fixée légalement entre + 2 °C et + 6 °C.

3 - Les plaquettes

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

Cette technique d'aphérèse permet de prélever suffisamment de plaquettes à un seul donneur (de l'ordre de 4×10^{11} , soit 400 milliards) pour traiter un patient. Les plaquettes du donneur se régénèrent rapidement. Les concentrés plaquettaires ont une durée de validité de 5 jours sous agitation constante et maintenus entre + 20 °C et + 24 °C.

4 - Le plasma

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

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

On distingue deux types de plasma :

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



Plasma dit « thérapeutique »

À l'heure actuelle, les plasmas thérapeutiques sont inactivés suivant trois techniques différentes :

Le plasma viro-atténué par le bleu de méthylène

Le bleu de méthylène permet de détruire l'ADN et l'ARN des virus. La méthode de viro-atténuation du plasma par bleu de méthylène et photo-oxydation comprend plusieurs phases successives : filtration du plasma pour éliminer les cellules résiduelles, mise en contact avec du bleu de méthylène, illumination en lumière blanche, puis élimination du bleu de méthylène résiduel et de ses produits de dégradation à travers un filtre permettant leur absorption.

Le plasma viro-atténué par traitement solvant-détergent

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

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

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

Plasma « matière première »

Le plasma peut également être fractionné.

Le fractionnement du plasma permet l'isolement et la purification de certaines protéines (albumine, facteurs de la coagulation, immunoglobulines) présentant un intérêt thérapeutique majeur. Ces dérivés sanguins sont appelés produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang (MDS). Ils sont utilisés pour compenser un déficit héréditaire ou acquis, ou comme thérapeutique propre pour certains états pathologiques ou chirurgicaux.

Les prescriptions de facteurs de coagulation et d'albumine sont stables alors que celles d'immunoglobulines sont en forte croissance. Les immunoglobulines sont, en effet, le principal traitement des patients souffrant de déficit immunitaire primitif ou secondaire. Elles permettent aux malades de reconstituer des défenses qu'ils n'ont plus ou de rétablir l'équilibre immunitaire. Les immunoglobulines sont aussi utilisées pour les patients en chimiothérapie. La production de plasma pour fractionnement s'inscrit dans le cadre d'un contrat qui lie l'EFS au Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB).

Les produits sanguins sont prescrits dans deux grandes indications thérapeutiques

Les maladies du sang et les cancers

Cancer (dont les leucémies et les lymphomes)

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

Thalassémie

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

Drépanocytose

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

Les hémorragies

L'obstétrique

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

Les interventions chirurgicales

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





Glossaire

- ABM** Agence de la biomédecine
- ACD-A** Anticoagulant (Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Formula - A)
- ADN** Acide désoxyribonucléique
- Aeres** Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur
- Afssaps** Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- ARN** Acide ribonucléique
- Aviesan** Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé
- B** Actes de biologie
- BM** Viro-atténué par bleu de méthylène
- BVA** Institut d'études de marché et d'opinion (Brulé Ville et Associés)
- CCE** comité central d'entreprise
- CDI** Contrat à durée indéterminée
- CDS** Centre de santé
- Cesu** Chèque emploi service universel
- CET** Compte épargne temps
- CFDT** Confédération française démocratique du travail
- CFE-CGC** Confédération française de l'encadrement - Confédération générale des cadres
- CGR** Concentré de globules rouges
- CGRD** Concentré de globules rouges déleucocytés
- CHRU** Centre hospitalier régional universitaire
- CHU** Centre hospitalier universitaire
- CNAMTS** Caisse nationale d'assurance maladies des travailleurs salariés
- CNRS** Centre national de recherche scientifique
- CPA** Concentré de plaquettes d'aphérèse
- CPAD** Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocytées
- CPD** Citrate-phosphate-dextrose (solution anticoagulante)
- CQ** Contrôle qualité
- Cromp** Contrats régionaux d'objectifs, de moyens et de performance
- CSH** Cellules souches hématopoïétiques
- CTSA** Centre de transfusion sanguine des armées
- DARQ** Direction des affaires réglementaires et de la qualité
- DB** Direction du budget
- DGCCRF** Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
- DGCIS** Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services
- DGD** Direction générale déléguée
- DGESIP** Direction générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle
- DGOS** Direction générale de l'offre de soins
- DGRI** Direction générale de la recherche et de l'innovation
- DGS** Direction générale de la santé
- DGV** Dépistage génomique viral
- DGV** TMA Dépistage génomique viral Transcription Mediated Amplification
- DMU** Dispositif médical à usage unique
- DSS** Direction de la Sécurité sociale
- DVMO** Donneurs volontaires de moelle osseuse
- DVS** Direction de la valorisation scientifique
- E. coli*** *Escherichia coli*
- EIGD** Effets indésirables graves donneurs
- EIR** Effets indésirables receveurs
- EPST** Établissement public à caractère scientifique et technologique
- ERA** Échange de résultats d'analyses
- ES** Établissement de santé
- ESA** École supérieure des affaires de Beyrouth
- ETS** Établissement de transfusion sanguine
- FCPE** Fonds communs de placement d'entreprise
- FD** Fiche de délivrance
- FEHAP** Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne

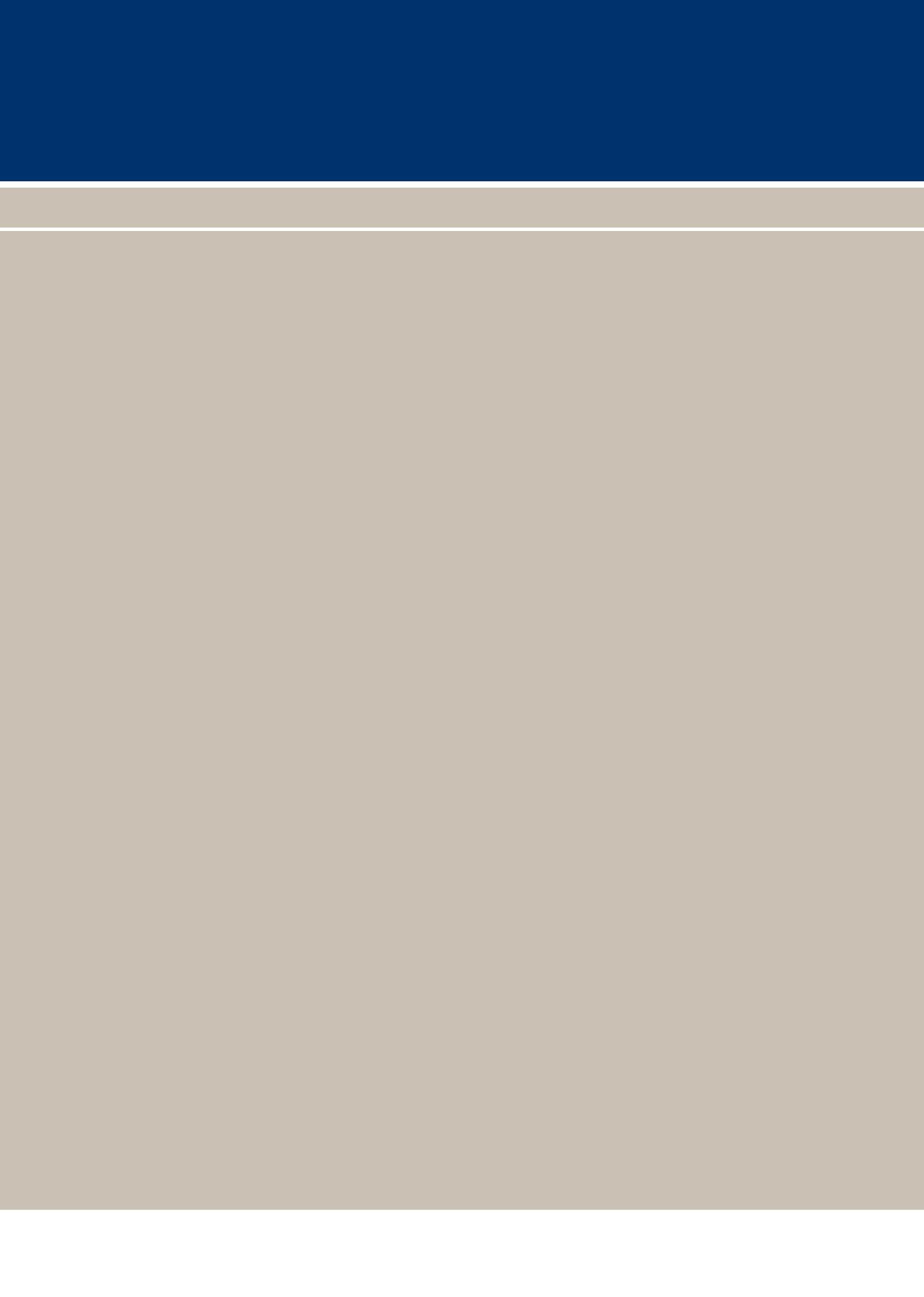
FFDSB	Fédération française pour le don de sang bénévole	OMS	Organisation mondiale de la santé
FGM	Registre France Greffe de Moelle	PEE	Plan d'épargne d'entreprise
FHF	Fédération hospitalière de France	Perco	Plan d'épargne retraite collectif
FO	Force ouvrière	PFC BM	Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène
GB	Globule blanc	PFC IA	Plasma frais congelé traité par amotosalen
HAS	Haute autorité de santé	PFC SD	Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent
HLA	<i>Human Leucocyte Antigen</i>	PO	Production et opérations
HPST	« Hôpital, patients, santé, territoire » (loi du 21 juillet 2009)	PSL	Produit sanguin labile
IA	Traité par amotosalem	PVA	Plasma viro-atténué
IBTT	Infection bactérienne transmise par transfusion	PVA SD	Plasma viro-atténué par solvant détergent
ICBMS	Institut de chimie et biochimie moléculaires et supramoléculaires	QBD	Qualification biologique des dons
ICT	Ingénierie cellulaire et tissulaire	R&D	Recherche et développement
IG	Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	RA	Ressources et appui
Igas	Inspection générale des affaires sociales	RFSP	Réseau français de sang placentaire
IH	Immuno-hématologie	RGPP	Révision générale des politiques publiques
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale	RHDCE	Rhésus D CE
INTS	Institut national de la transfusion sanguine	RNCP	Répertoire national des certifications professionnelles
IPD	Information post-don	SA	Société anonyme
ISO	Organisation internationale de normalisation	SAGM	Solution saline d'adénine-glucose-mannitol
JMDS	Journée mondiale des donneurs de sang	SAMU	Service d'aide médicale urgente
JO	<i>Journal officiel</i>	SEP	Stratégie, évaluation et prospective
KIR	<i>Killer cell immunoglobulin-like receptor</i>	SMQ	Système de management de la qualité
LBM	Laboratoire de biologie médicale	T	Thymus
LFB	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies	TRALI	Syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel
MCPS	Mélange de concentrés de plaquettes standard	UITC	Unité d'ingénierie et de thérapie cellulaire
MCPSD	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocytés	USP	Unité de sang placentaire
MDS	Médicament dérivé du sang	VHB	Virus de l'hépatite B
MSP	Ministère libanais de la Santé publique	VHC	Virus de l'hépatite C
MSQR	Médecine, Sécurité, Qualité, Recherche	VIH	Virus d'immunodéficience humaine (virus du Sida)
NC	Non conforme	WNV	West Nile Virus
NK	<i>Natural killer</i>		

Conception et réalisation

PCA/Parimage

Crédits photos

Hamid Azmoun, Sébastien Millier, Benoît Rajau pour l'EFS



Établissement Français du Sang

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