



# Établissement français du sang

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



## Rapport d'activité 2013



# 5

## Introduction

- ▶ Le mot de François Toujas, président de l'EFS \_\_\_\_\_ 6
- ▶ Les temps forts de 2013 \_\_\_\_\_ 8
- ▶ L'EFS en quelques mots \_\_\_\_\_ 10
- ▶ Les 17 établissements régionaux de l'EFS \_\_\_\_\_ 11
- ▶ La place de l'EFS dans le système sanitaire français \_\_\_\_\_ 12
- ▶ L'EFS en chiffres \_\_\_\_\_ 13
- ▶ L'organigramme au 1<sup>er</sup> juin 2014 \_\_\_\_\_ 14
- ▶ La gouvernance \_\_\_\_\_ 16
- ▶ Le conseil d'administration \_\_\_\_\_ 17

# 19

## L'EFS, un établissement au service des patients

- ▶ Donneurs, collecte et autosuffisance \_\_\_\_\_ 20
- ▶ Les produits sanguins : sécurité, qualité et efficacité \_\_\_\_\_ 33
- ▶ L'EFS, un établissement de soins \_\_\_\_\_ 49
- ▶ L'EFS, acteur clé de la médecine de demain \_\_\_\_\_ 55
- ▶ L'EFS, producteur de réactifs \_\_\_\_\_ 63
- ▶ Le dialogue social \_\_\_\_\_ 65
- ▶ Affaires internationales et benchmark \_\_\_\_\_ 69

# 73

## Annexes

- ▶ Produits sanguins : de quoi parle-t-on ? \_\_\_\_\_ 74
- ▶ Glossaire \_\_\_\_\_ 77



# INTRODUCTION

6

L'éditorial de François Toujas, président de l'EFS

8

Les temps forts de 2013

10

L'EFS en quelques mots

11

Les 17 établissements régionaux de l'EFS

12

La place de l'EFS dans le système sanitaire français

13

L'EFS en chiffres

14

L'organigramme de l'EFS

16

La gouvernance

17

Le conseil d'administration

# Le mot de François Toujas, président de l'EFS



L'année 2013 a été une année difficile. En effet, pour la première fois depuis 2001, la consommation en globules rouges marque le pas et affiche une baisse de 0,8 %. Cette tendance à la baisse s'observe également chez nos homologues européens. Mais il est encore difficile de dire si cette tendance est structurelle ou conjoncturelle.

Cette baisse a également concerné le plasma pour fractionnement livré au Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB). En 2013, 784 844 litres ont été produits soit une baisse de 9 % par rapport à 2012.

Dans cet environnement en forte mutation, nous avons dû ajuster notre outil de production. Ces évolutions ont eu des impacts sur les organisations. Et les équipes de l'EFS ont dû et su s'adapter. Les efforts ont porté leurs fruits. Nous terminons l'année sur un résultat net en augmentation. Ce bon résultat a été rendu possible grâce à une mobilisation des acteurs de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle.

En amont, le personnel EFS et également les donneurs de sang, les bénévoles et les associations ont su répondre présents tout au long de l'année. Cette année exigeante a permis de faire la preuve de notre indispensable coopération.

En aval, les établissements de soins et les malades ont maintenu leur confiance dans la qualité des produits sanguins de l'EFS.

En 2013, nous avons également procédé au renouvellement des instances de représentation du personnel, le comité d'établissement et les délégués du personnel de chaque établissement. Le dialogue social est une composante essentielle de la vie de l'établissement. Dans ma conception de la démocratie sociale, les réformes ne se décrètent pas. Pour être acceptées, elles doivent être discutées et négociées avec les partenaires sociaux. Ce sera particulièrement vrai pour 2014. En effet, de nombreux chantiers nous attendent.

Concernant le plasma thérapeutique, de grandes évolutions réglementaires sont à venir à la suite de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne. La requalification du plasma solvant-détergent (SD) en médicament signifierait pour l'EFS la fin de son monopole pour ce produit et aurait donc de lourdes conséquences pour notre établissement. Aujourd'hui, nous travaillons avec notre ministère de tutelle (la direction générale de la santé) sur différents scénarios. Nous réfléchissons à la meilleure stratégie à mettre en place afin de préserver tant l'éthique du don que les intérêts de l'établissement et le personnel concerné.

*« Nous devons être un service public performant et efficient. »*

Puis, nous allons vivre un moment important de la vie de l'établissement. Ce sera la signature avec l'État de notre second contrat d'objectifs et de performances (COP). Véritable feuille de route, il doit être un outil de pilotage stratégique. Ce futur contrat doit permettre d'affirmer le positionnement stratégique de l'EFS au sein du système de santé et d'améliorer le fonctionnement et l'organisation de l'établissement. Dans un contexte de réduction des déficits publics, nous devons être un service public performant et efficient. Pour mener à bien notre mission et répondre aux besoins des malades, je sais pouvoir compter sur l'engagement de l'ensemble de la communauté transfusionnelle.

---



# Les temps forts de 2013



## Le rapport Véran sur la filière sang

En juillet 2013, le député de l'Isère, Olivier Véran, a remis au Premier ministre, Jean-Marc Ayrault, et à la ministre des Affaires sociales et de la Santé, Marisol Touraine, son rapport sur la filière du sang en France. Ce rapport parlementaire fournit une approche constructive et globale de la filière et conforte les valeurs du modèle transfusionnel français – l'anonymat, le bénévolat, le volontariat et la gratuité – ainsi que les fondements du service public de la transfusion : autosuffisance, sécurité et efficacité. L'Établissement français du sang (EFS) s'est félicité de la qualité des échanges avec le député et son équipe, qui se sont effectués dans un climat de confiance et de volonté commune de construire une feuille de route pour l'avenir. Ce rapport doit désormais nourrir la réflexion de la filière du sang. Il appartiendra aux tutelles de décider des suites à donner aux 30 recommandations qui y sont édictées. La première prévoit la « création d'un haut conseil de la filière du sang afin de favoriser l'adoption et la conduite des évolutions nécessaires de l'organisation et de la réglementation de la filière ». Le document propose également de « saisir ce haut conseil sur la question de l'éviction à vie des personnes transfusées », de « renforcer la sécurité du don en faisant évoluer le questionnaire de l'orientation sexuelle vers le niveau de risque individuel du donneur », de « développer un modèle de prévision des besoins en produit sanguin labile (PSL) », de « créer un label éthique pour les médicaments dérivés du sang (MDS) issus de plasma non rémunéré ». Sans oublier de « poursuivre l'optimisation du réseau de collecte entre sites de prélèvement et sites mobiles ».

Le rapport est disponible à l'adresse suivante :

[www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Veran\\_filiere-sang.pdf](http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Veran_filiere-sang.pdf).

## LA RENCONTRE DES CADRES

Les 17 et 18 novembre derniers, l'EFS a organisé à Marne-la-Vallée la 6<sup>e</sup> édition de la Rencontre des cadres. Plus de 550 personnes, appartenant aux 17 établissements régionaux et au siège, ont assisté aux débats et tables rondes autour des thèmes suivants : « Achever les chantiers du COP 2010-2013 », « Construire l'établissement de demain : EFS 2017 », « Les chantiers du COP 2014-2017 » et « Rôle de l'encadrement et conduite du changement ». Vingt-cinq intervenants ont pris la parole dont trois extérieurs à l'EFS : Olivier Véran, député de l'Isère, Éric Delas, directeur général adjoint chargé des ressources à l'Agence de la biomédecine (ABM) et Christian Poirer, secrétaire général de la direction générale de la Santé. La prochaine Rencontre des cadres aura lieu à Marseille début 2015.

## GOVERNANCE, LE MANDAT DU PRÉSIDENT DE L'EFS PORTÉ À CINQ ANS

Le décret n° 2013-1098 du *Journal officiel*, en date du 2 décembre 2013, porte à cinq ans la durée du mandat du président de l'EFS, au lieu de trois ans initialement. Le renouvellement est ensuite possible pour des durées de trois ans. Le décret prévoit expressément que cet allongement à cinq ans s'applique, dès aujourd'hui, au mandat en cours.



## SIGNATURE DE SEPT ACCORDS RH ET ÉLECTIONS PROFESSIONNELLES

L'année 2013 aura été une année marquée par des avancées sociales à l'EFS. Sept accords (portant notamment sur les frais de transports, les astreintes, la prévoyance ou encore la santé au travail) ont, en effet, été signés. Au mois de novembre ont également eu lieu les deuxièmes élections professionnelles – dans le cadre de la loi du 20 août 2008 – afin d'élire les nouveaux membres des comités d'établissement et les délégués du personnel. (Pour plus de détails, voir page 66.)

## TROIS NOUVEAUX ÉTABLISSEMENTS REJOignent LA BASE DE DONNÉES NATIONALE SUR LES DONNEURS

En 2013, l'EFS a poursuivi son grand projet informatique, le projet U, qui vise à doter tous les établissements d'une base de données unique et nationale sur les donneurs de sang. Fin 2015, tous les établissements devraient ainsi avoir « basculé » leur paramétrage régional d'Inlog, le logiciel médico-technique, vers le paramétrage national. L'enjeu est d'harmoniser les pratiques et d'améliorer l'efficacité et la sécurité des processus de l'EFS. Après l'EFS Bourgogne Franche-Comté et l'EFS Alpes-Méditerranée en 2012, trois nouveaux établissements ont opéré leur « bascule » cette année : Pays de la Loire en avril, Auvergne-Loire en juin et Normandie en octobre. Quatre nouvelles bascules sont prévues en 2014.

## OUVERTURE D'UNE MAISON DU DON À MARSEILLE

Mi-janvier, Marseille a ouvert sa première maison du don, située au cœur de la ville, dans le 1<sup>er</sup> arrondissement. Ce nouveau site de prélèvement de 400 m<sup>2</sup> affiche les mêmes ambitions que les précédentes maisons du don de l'EFS (Paris, Lille, Le Havre, Saint-Denis-de-la-Réunion, etc.) : être au plus près des donneurs de sang, s'adapter à leur mode de vie de plus en plus urbain et les accueillir dans un cadre convivial garantissant une sécurité optimale. Disposant de 15 lits de prélèvement en 2013, à terme de 18, elle a accueilli 7 200 candidats au don et recueilli 5 700 dons de sang total en 2013. L'objectif pour 2014 est de 10 000 dons.



## Une Journée mondiale des donneurs de sang exceptionnelle

En 2013, la France avait été désignée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour être le pays hôte de la 10<sup>e</sup> édition de la Journée mondiale des donneurs de sang (JMDS), qui a lieu tous les 14 juin. L'EFS s'est donc mobilisé pour en faire un événement exceptionnel. En termes de prélèvements, la JMDS a été marquée par le nombre exceptionnel de primo-donneurs. En effet, si le nombre de candidats présentés (23 217 contre 23 905 en 2012, soit -2,9 %) et de candidats prélevés (20 399 contre 21 117 en 2012, soit -3,4 %) est en léger recul par rapport à l'an passé, la part des candidats au don se présentant pour la première fois a augmenté de près de 8 points, passant de 26,6 % en 2012 à 34,3 % en 2013. Un des principaux objectifs de la JMDS – recruter de nouveaux donneurs – a donc été largement atteint. On notera aussi la fréquentation en hausse des sites de prélèvement, puisque celle-ci a progressé de près de 5 points (31,2 % en 2013 contre 26,8 % en 2012).

Parallèlement aux manifestations grand public, l'EFS a organisé un colloque à l'Unesco, en présence de nombreuses délégations étrangères. L'éthique et l'autosuffisance étaient au cœur des présentations et des échanges afin de promouvoir et de défendre les valeurs universelles du don de sang, soit l'anonymat, le volontariat, le bénévolat et la gratuité.



# L'EFS en quelques mots

Créé le 1<sup>er</sup> janvier 2000 par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 et placé sous la tutelle du ministère en charge de la Santé, l'Établissement français du sang (EFS) est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France. À ce titre, il a pour mission d'assurer l'autosuffisance de la France en PSL avec un objectif permanent de qualité et de sécurité.

## **UN ACTEUR MAJEUR DE SANTÉ PUBLIQUE**

Composé de 17 établissements régionaux, l'EFS gère les activités de collecte, de préparation, de qualification et de distribution des PSL et alimente plus de 1 900 établissements de santé (hôpitaux et cliniques) partout en France. Il est présent sur l'ensemble du territoire (dont les départements d'outre-mer) avec 152 sites de prélèvement et 40 000 collectes mobiles organisées chaque année. Son activité principale concerne le don de sang, le don de plasma et le don de plaquettes.

Grâce à la générosité des donneurs de sang, au professionnalisme de son personnel et à l'implication d'un vaste réseau de bénévoles, il répond chaque année aux besoins d'un million de malades. L'établissement assure également l'approvisionnement en plasma du LFB, en vue de la fabrication de médicaments dérivés du sang.

## **LE PREMIER LBM DE FRANCE**

L'EFS est aussi le plus important laboratoire de biologie médicale (LBM) de France. Il a réalisé 527 millions de B en 2013 et dispose d'ailleurs d'une expertise reconnue en immunohématologie receveurs et en immunogénétique, 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. L'établissement a investi dans les activités de veille, de vigilance et de questionnement médical. Il est aussi un acteur clé du réseau de soins de proximité. Avec ses 91 centres de santé répartis dans 14 établissements régionaux (voir page 54), il pratique

des actes de médecine comme les échanges cellulaires et plasmatisques, les saignées ou encore les prélèvements de cellules souches.

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

Au-delà de son cœur de métier, l'EFS mène des activités thérapeutiques et des activités de recherche dans des domaines innovants comme la thérapie cellulaire et tissulaire. Aujourd'hui, il dispose de 8 banques de sang placentaire et de 18 plateformes de préparation de produits cellulaires et/ou tissulaires.

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

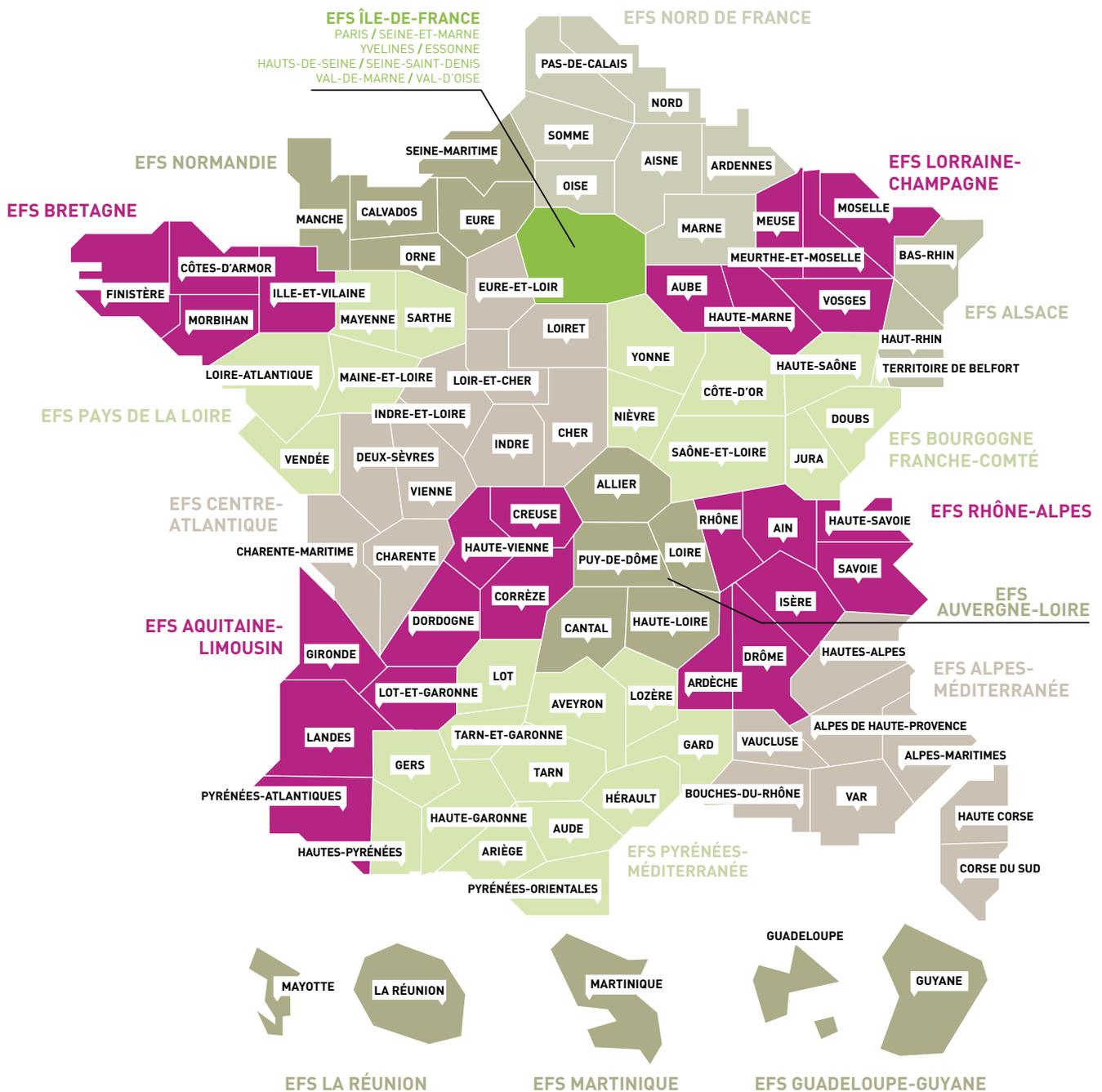
Les activités de recherche ont également une place importante à l'EFS. Au sein de 20 équipes présentes dans 12 établissements régionaux, elles impliquent 157 équivalents temps plein (ETP) chercheurs, ingénieurs, techniciens.

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

Tout en développant ses activités et en assurant à la France, depuis treize 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.



# Les 17 établissements régionaux de l'EFS





# La place de l'EFS dans le système sanitaire français



MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ  
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES

*Direction générale de la Santé / Direction de la Sécurité sociale /  
Direction du budget*

- Arrête les tarifs des PSL
- Approuve l'organisation territoriale de la transfusion sanguine



UNION EUROPÉENNE

*Conseil de l'Europe*

**H**

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ  
DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS

- Achètent les PSL aux établissements régionaux
- Confient des activités de laboratoire à l'EFS
- Développent avec l'EFS des partenariats de recherche



AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU  
MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ\*

- Agrée et inspecte les établissements régionaux
- Contrôle les PSL
- Anime le réseau d'hémovigilance



ASSOCIATIONS DE DONNEURS DE SANG

- Participent à la promotion du don de sang et à l'organisation de la collecte



LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT  
ET DES BIOTECHNOLOGIES

- Fractionne le plasma collecté par les établissements régionaux pour fabriquer des médicaments dérivés du sang



ASSOCIATIONS DE MALADES

- Contribuent à la promotion du don de sang par des actions communes



AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

- Coordonne le développement de la thérapie cellulaire et des banques de tissus



INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

- Analyse les données épidémiologiques transmises par l'EFS



INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ  
ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE

- Unités de recherche présentes dans certains établissements régionaux



ALLIANCE NATIONALE  
POUR LES SCIENCES DE LA VIE  
ET DE LA SANTÉ

- EFS membre associé d'AVIESAN



ENSEIGNEMENT

- Universités UPEC
- Institut national de transfusion sanguine

\* Depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) remplace l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).



# L'EFS en chiffres

## Institution

1 opérateur civil  
unique de la transfusion sanguine

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

9810 collaborateurs

152 sites  
de prélèvement

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

1 million de malades soignés :  
500 000 transfusés  
et 500 000 personnes soignées  
avec les médicaments dérivés du sang

## Prélèvements

2 833 351 prélèvements,  
dont 244 211 par aphérèse

## Donneurs de sang

1 823 085 candidats au don

1 625 735 donneurs

347 530 nouveaux donneurs

## Donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO)

20 368 nouveaux donneurs  
inscrits

Part de l'EFS dans le recrutement :  
17 681 (87 %)

## Activité de biologie

527 millions de B

## Associations bénévoles

2 750 associations

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

## Sang placentaire

6 314 unités de sang placentaire (USP)  
inscrites par l'EFS au registre France  
Greffe de Moelle (RFGM), soit 79 %  
du montant total d'unités inscrites

8 banques

## Activité de soins

91 centres de santé

## Recherche

20 équipes

157 ETP chercheurs,  
ingénieurs, techniciens

23 millions d'euros de budget,  
dont 15,2 millions d'euros financés  
directement par l'EFS

## Données économiques

Résultat net : 15,2 millions d'euros

Chiffre d'affaires : 860,4 millions  
d'euros

Investissements : 33 millions d'euros

## Budget de l'EFS

929,8 millions d'euros  
(charges d'exploitation)

183,34 euros (HT), tarif de la poche  
de concentrés de globules rouges (CGR)  
(fixé par décret)

## Ressources humaines

74 % de femmes

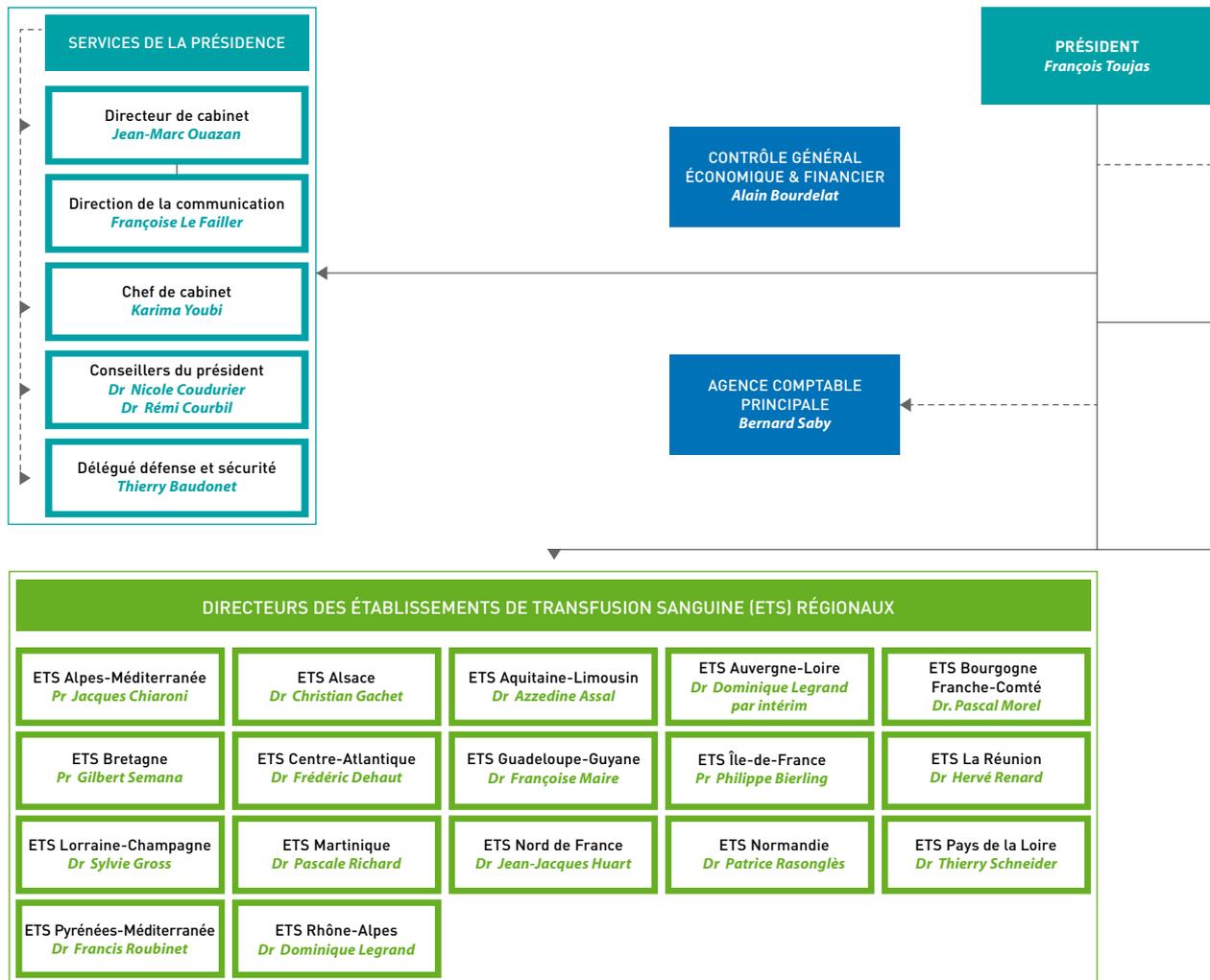
Ancienneté de 13 ans en moyenne

L'âge moyen est de 44 ans

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



# L'organigramme au 1<sup>er</sup> juin 2014





PERSONNE RESPONSABLE  
PSL et TISSUS/CELLULES  
*Pr Pierre Tiberghien*  
PHARMACIEN RESPONSABLE MÉDICAMENT  
DE THÉRAPIE INNOVANTE (MTI)  
et  
PERSONNE RESPONSABLE MTI/PP  
*Dr Anne Fialaire-Legendre*

DIRECTION GÉNÉRALE DÉLÉGUÉE  
MÉDECINE, SÉCURITÉ  
QUALITÉ, RECHERCHE  
*Pr Pierre Tiberghien*

DIRECTION GÉNÉRALE  
DÉLÉGUÉE STRATÉGIE,  
ÉVALUATION, PROSPECTIVE  
*Nicolas Bondonneau*

Direction des affaires  
juridiques  
*Samuel Valcke*

Direction de l'audit  
et du pilotage stratégique  
*Xavier Ortman*

Direction des affaires  
internationales  
*Dr Alain Beauplet*

Direction des études  
et de la prospective  
*Dr Yves Charpak*

Direction de la valorisation  
des innovations  
*Laurence Le Texier*

DIRECTION GÉNÉRALE  
DÉLÉGUÉE PRODUCTION  
ET OPÉRATIONS  
*Stéphane Noël*

Direction  
des relations donneurs  
*Dr Bertrand Pelletier*

Direction de l'ingénierie  
de la production

Direction de la biologie  
et des thérapies  
*Dr Isabelle Desbois*

Direction du diagnostic  
transfusionnel  
*Christophe Vinzia*

Direction des systèmes  
d'information  
*Michel Treins*

Maîtrise d'ouvrage  
des services informatiques  
médico-techniques  
*Dr Éric Jacquot*

DIRECTION  
DU PILOTAGE ÉCONOMIQUE  
ET FINANCIER  
*Jacques Bertolino*

Direction des affaires  
financières  
*Jacques Bertolino*

Direction des achats  
*Antoine Coulondre*

Direction de l'immobilier  
*Bertrand Caillard*

DIRECTION DES  
RESSOURCES HUMAINES  
*Marie-Émilie Jehanno*

Direction médicale  
*Dr Rachid Djoudi*

Direction des affaires  
réglementaires et de la qualité  
*Dr Éric Hergon*

Direction scientifique  
*Pr Pierre Tiberghien*

----- Lien fonctionnel  
————— Lien hiérarchique



# La gouvernance

## LE CONSEIL D'ADMINISTRATION (CA)

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

## LE COMITÉ EXÉCUTIF (COMEX)

Le comex est l'instance de direction de l'EFS chargé de piloter ses activités et de prendre les décisions stratégiques de l'établissement. Afin de consolider la capacité d'arbitrage et de décisions de la gouvernance et de la rendre au plus près des réalités du terrain, le président, François Toujas, a procédé en 2013 à deux nouvelles nominations au sein du comex. Le docteur Dominique Legrand, directrice de l'EFS Rhône-Alpes et le professeur Gilbert Semana, directeur de l'EFS Bretagne ont représenté les établissements régionaux au sein de cette instance. Cette dernière est composée du président, des trois directeurs généraux délégués, du directeur de cabinet, du directeur du pilotage économique et financier, de la directrice des ressources humaines et de la chef de cabinet. Le comex se réunit une fois par semaine.

## LE COMITÉ DES DIRECTEURS (CDD)

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

## LE COMITÉ D'AUDIT

Lors du CA du 28 septembre 2011, le Conseil d'administration s'est doté d'un comité d'audit, composé de cinq administrateurs (Budget, DGS, DSS, Cnam et secrétariat général des ministères sociaux). Le représentant du CGEFI participe également à ces réunions. Parallèlement, l'agent comptable, des directeurs de l'EFS et les commissaires aux comptes y sont conviés en fonction des thèmes abordés. Le rôle du comité d'audit est d'éclairer le CA sur les sujets relatifs à l'information comptable et financière, au suivi de l'efficacité des systèmes de

gestion des risques, à l'examen et au suivi des programmes d'audit interne et externe. Il s'est réuni trois fois en 2013.

## 17 ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

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

## DES RÉSEAUX « MÉTIER »

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

## DES INSTANCES REPRÉSENTATIVES DU PERSONNEL

Elles constituent le cadre légal de consultation et d'information concernant les questions d'organisation et de conditions de travail. Au niveau national, on trouve le comité central d'entreprise (CCE). Au niveau régional, on distingue les comités d'établissement (CE), les délégués du personnel et les comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).



COMPOSITION AU 31 DÉCEMBRE 2013

# Le conseil d'administration

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

## Président

François Toujas

## Onze représentants de l'État

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS)

### Membre de droit

Benoît Vallet

### Représentants

Christian Poirer

Catherine Choma

Raphaël Capian

DIRECTION GÉNÉRALE  
DE L'OFFRE DE SOINS (DGOS)

### Membre de droit

Jean Debeauvais

### Représentant

Christian Thuillez

SECRETARIAT GÉNÉRAL DES MINISTÈRES  
CHARGÉS DES AFFAIRES SOCIALES

### Membre de droit

Pierre-Louis Bras

### Représentante

Brigitte Jurga-Hoffmann

DIRECTION DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (DSS)

### Membre de droit

Thomas Fatome

### Représentant

Damien Vergé

DIRECTION CENTRALE  
DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES

### Membre de droit

Jean Debonne

### Représentante

Anne Sailliol

DIRECTION DU BUDGET (DB)

### Représentant

Camille Perreand

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

### Membre de droit

Nathalie Homobono

### Représentante

Catherine Argoyti

DIRECTION GÉNÉRALE  
DE LA COMPÉTITIVITÉ,  
DE L'INDUSTRIE ET DES SERVICES (DGCIS)

### Membre de droit

Pascal Faure

### Représentant

Aristide Sun

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

### Membre de droit

Roger Genet

### Représentante

Brigitte Bouchard

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

### Membre de droit

Simone Bonnafous

### Représentant

Richard Audebrand

DÉLÉGATION GÉNÉRALE DES OUTRE-MER

### Membre de droit

Thomas Degos

## Six représentants des organismes et des associations

ASSURANCE MALADIE (CNAMTS)

Jean-Claude Fichet

Jean-Pierre Lamothe

FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE  
DE FRANCE (FHF)

Pr Jean-Luc Wautier

REPRÉSENTANT DES ASSOCIATIONS  
DE PATIENTS – ASSOCIATION FRANÇAISE  
DES HÉMOPHILES

Thomas Sannié

REPRÉSENTANT DES ASSOCIATIONS  
DE DONNEURS DE SANG

Alain Gazo

Michel Monsellier

## Représentant des organismes d'hospitalisation privée

En cours de nomination

## Deux représentants des personnels de l'EFS

Élodie Thibaudeau

(suppléant : Frédéric Didelot)

Serge Dominique

(suppléant : Daniel Bloom)

## Deux personnalités qualifiées

Pr Sylvie Castaigne

Pr Yves Ozier

## Personnalités à voix consultative

MISSION DU SERVICE DU CONTRÔLE  
GÉNÉRAL ÉCONOMIQUE ET FINANCIER  
« COUVERTURE DES RISQUES SOCIAUX,  
COHÉSION SOCIALE ET SÉCURITÉ SANITAIRE »

Alain Bourdelat

AGENT COMPTABLE PRINCIPAL DE L'EFS

Bernard Saby

PRÉSIDENT DU CONSEIL SCIENTIFIQUE

Personnalité en cours de nomination

## Deux commissaires aux comptes invités

CABINET ERNST & YOUNG

Dominique Pageaud

CABINET PRICE WATERHOUSE COOPERS

Florence Pestie



# L'EFS, UN ÉTABLISSEMENT AU SERVICE DES PATIENTS

20

Donneurs,  
collecte  
et autosuffisance

33

Les produits sanguins :  
sécurité, qualité  
et efficacité

49

L'EFS,  
un établissement  
de soins

55

L'EFS, acteur clé  
de la médecine  
de demain

63

L'EFS,  
producteur  
de réactifs

65

Le dialogue  
social

69

Affaires internationales  
et benchmark



# Les donneurs de sang

L'année 2013 présente une tendance très contrastée en matière de prélèvements par rapport à la croissance observée les années précédentes. Cette rupture s'explique principalement par la baisse des besoins en plasma à destination du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB). Pour répondre à cette nouvelle problématique, l'EFS s'est appuyé sur les travaux qu'il avait déjà engagés en matière d'efficience, de sécurité et de maîtrise de la planification afin d'accompagner ce changement et les impacts en collecte.

**E**n 2013, la priorité est de renforcer les actions de l'établissement en faveur de l'autosuffisance qualitative. En effet, certains patients transfusés, originaires d'autres continents, peuvent présenter des groupes sanguins spécifiques. C'est pourquoi, il est parfois difficile de leur transfuser des globules rouges compatibles. Afin de pouvoir les soigner, l'EFS recherche des donneurs de sang d'une grande diversité. La mise en place d'indicateurs spécifiques offre ainsi la possibilité de suivre régulièrement ces actions. De nouveaux outils de reporting et de cartographie permettent aussi de mesurer la performance de chacune de ces initiatives pour optimiser les ressources engagées précédemment.

## L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT EN CHIFFRES

### Les dons

2013 a été marquée par une diminution des prélèvements de plasma. On a enregistré 249 010 procédures de prélèvement en moins par rapport à l'année précédente. Les prélèvements de sang total ont reculé de 0,9 %. L'activité plasma présente, quant à elle, une baisse de 69 %.

Dans ce contexte, seuls les prélèvements de concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA) progressent de 1,5 %. De la même manière, les dons effectués par les hommes représentent 55,6 % du total des dons contre 54,2 % en 2012. Cette progression, qui répond aux objectifs de l'EFS, indique une masculinisation des dons en règle générale.

### Les donneurs

L'EFS a compté 1 823 085 candidats au don l'an passé, soit une baisse de 5,5 % par rapport à 2012. 1 625 735 personnes ont donné leur sang, contre 1 707 875 en 2012, c'est-à-dire 4,8 % de personnes en moins, soit 82 140 individus. Le nombre de donneurs connus s'élève, quant à lui, à 1 278 205, soit une baisse de 4 % des effectifs par rapport à 2012.

Concernant les nouveaux donneurs, l'EFS a dénombré l'an passé 347 530 hommes et femmes (soit 21,4 % du total des donneurs) contre 348 168 en 2012. Ces nouveaux donneurs réalisent 15,7 % des dons. Les donneurs masculins constituent à eux seuls 49,1 % du pourcentage total, contre 48,8 % en 2012, et confirment ainsi la tendance à la masculinisation du processus.

### La fidélisation des donneurs

Si la fidélisation augmente légèrement pour les dons de sang total, elle chute pour les dons de plasma. Ce qui s'explique par la forte baisse des dons de plasma. Le nombre de dons moyen annuel par donneur en sang total s'élève à 1,64 contre 1,62 en 2012.

Parallèlement, l'indice national de fidélité enregistre une baisse de 0,13 point entre 2012 et 2013 (3,14 contre 3,01). Cette baisse est surtout représentative chez les femmes de 20-24 ans. Plus les tranches d'âge sont élevées, notamment chez les hommes, plus la fidélisation s'accroît (entre 2,04 et 2,48 % de 50 à 70 ans chez les hommes, avec un pic pour les 60-64 ans).

### Sites de prélèvement et collectes mobiles

À la fin de l'année 2013, l'EFS compte 152 sites de prélèvement au sein desquels 18,6 % des dons sont recueillis ; la majeure partie des dons (81,4 %) est réalisée en col-



lectes mobiles. À noter que les procédures d'aphérèse (plasma et plaquettes) ont été suspendues en collecte mobile toute l'année 2013.

La part des prélèvements de sang total, effectués en sites de prélèvement, passe de 16,5 % en 2012 à 18,6 % en 2013. La démarche d'amélioration de la performance des sites de prélèvement, ainsi que celle d'efficacité des collectes mobiles (meilleure maîtrise de la planification des collectes) permettent ainsi une optimisation de l'activité de prélèvements. Dix sites de prélèvement (voir tableau page 22) totalisent plus de 10 000 dons, contre quatorze en 2012, soit 5,5 % du total des actes de prélèvement.

## L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT EN DÉTAIL

### Les prélèvements

Le nombre total des prélèvements homologues initialisés en 2013 s'élève à 2 833 351, ce qui représente une baisse du nombre d'actes de 8,7 % par rapport à l'année 2012. Cependant, elle ne concerne pas tous les types de prélèvements : la baisse de sang total est de 0,9 %, celle

de plasma d'aphérèse chute de 69 % et, enfin, celle des plaquettes d'aphérèses montre, elle, une augmentation de 1,5 %.

### Le sang total

Dix établissements de transfusion sanguine (ETS) enregistrent une baisse des prélèvements de sang total. Deux d'entre eux sont stables et cinq ont vu leur activité progresser.

Six ETS atteignent d'ores et déjà l'objectif fixé par le contrat d'objectifs et de performance (COP) pour 2010-2013 et réalisent 20 % de prélèvements de sang total en sites de prélèvement en 2013.

### Le plasma d'aphérèse

Tous les ETS voient leur activité de plasma d'aphérèse chuter en 2013. Cette baisse s'explique principalement par celle de la demande d'approvisionnement en plasma à destination du LFB. À noter qu'en 2013, les régions Martinique et Guadeloupe n'ont pas effectué de prélèvement de plasma d'aphérèse.

### Les plaquettes d'aphérèse

À l'inverse des autres types de prélèvements, l'activité nationale de plaquettes d'aphérèse est en légère hausse (+1,5 %). Le nombre d'actes est passé de 130 810 à 132 576 entre 2012 et 2013. L'intégralité de ces prélèvements a été réalisée en sites de prélèvement.

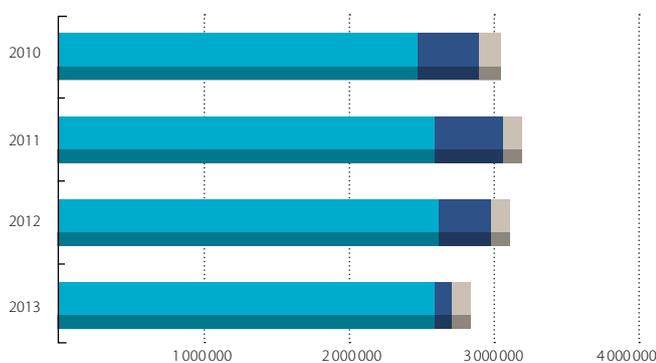
De façon générale, l'activité est en baisse durant les vacances scolaires et les jours fériés. Le mois de mai 2013 a été, par exemple, particulièrement sensible en raison de jours fériés et de ponts répétés. L'effet des campagnes nationales de communication est également très perceptible. Il a une incidence directe sur l'évolution de l'activité. En effet, celle-ci a enregistré un pic après la campagne du 14 juin, puis après la campagne de mobilisation de novembre 2013.

### Les types de collectes – sites de prélèvement et collectes mobiles

La démarche d'amélioration de la performance des sites de prélèvement ainsi que celle d'efficacité des collectes mobiles permettent déjà une optimisation de l'activité de prélèvements.

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

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



■ Sang total ■ Plasma ■ Plaquettes issues d'aphérèses simples et mixtes  
NB : ces données ne prennent en compte que les prélèvements homologues



### Les sites de prélèvement

Sur un nombre de 152 sites de prélèvement ayant enregistré une activité en 2013, 151 ont effectué des actes de prélèvement de sang total; 125 ont effectué des prélèvements de plasma d'aphérèse en début d'année et 97 en fin d'année; 80 ont effectué des prélèvements de plaquettes d'aphérèse.

### Les sites de prélèvement les plus fréquentés

Dix sites de prélèvement ont totalisé plus de 10 000 dons en 2013 contre quatorze en 2012. En 2013 comme en 2012, trois sites enregistrent plus de 20 000 dons. Quant à la maison du don de Lille, elle totalise à elle seule plus de 30 000 dons.

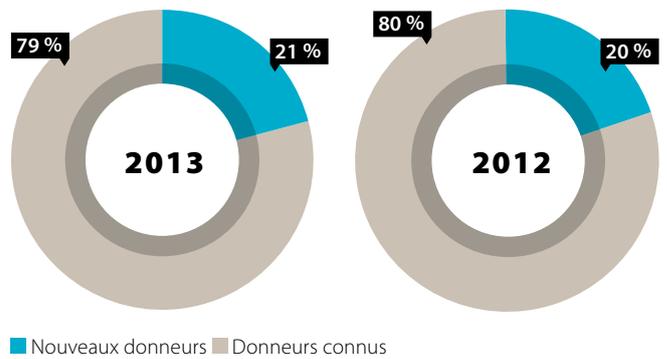
Les dix sites les plus fréquentés représentent une part très importante de l'activité:

- sang total: 19 % des prélèvements en sites de prélèvement et 4 % du total des prélèvements;
- plasma: 30 % des plasmaphérèses réalisées en sites de prélèvement;
- CPA: 21 % de l'activité de plaquettes réalisée en sites de prélèvement.

### Les donneurs et les dons

Les dons effectués par les hommes représentent 55,6 % du total des dons en 2013 contre 54,4 % en 2012. Ils sont 49 % des donneurs en 2013 comme en 2012.

#### RÉPARTITION 2013 VERSUS 2012 DES DONNEURS PAR PROFIL DE DONNEUR



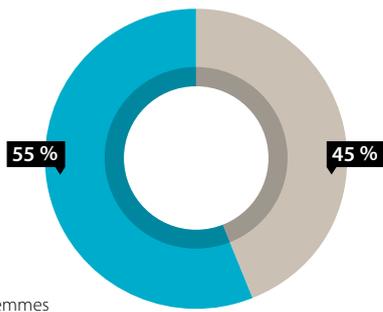
#### SITES DE PLUS DE 10 000 DONNS EN CHIFFRES

SITES DE PRÉLÈVEMENT	SANG TOTAL	PLASMA	PLAQUETTES	TOTAL
LILLE-VERLAINE	21 549	7 143	1 741	30 433
STRASBOURG-SPIELMANN	10 597	7 748	3 777	22 122
LYON-GERLAND	11 080	4 755	4 354	20 189
BORDEAUX	7 162	2 295	3 442	12 899
CAEN	8 039	1 982	2 177	12 198
RENNES	7 736	1 486	2 663	11 885
BREST-MORVAN	7 227	2 316	2 187	11 730
GRENOBLE	7 631	2 153	1 479	11 263
NANTES	6 967	1 302	2 946	11 215
TOULOUSE-PURPAN	5 021	2 492	3 519	11 032
<b>TOTAL</b>	<b>93 008</b>	<b>33 672</b>	<b>28 285</b>	<b>154 966</b>



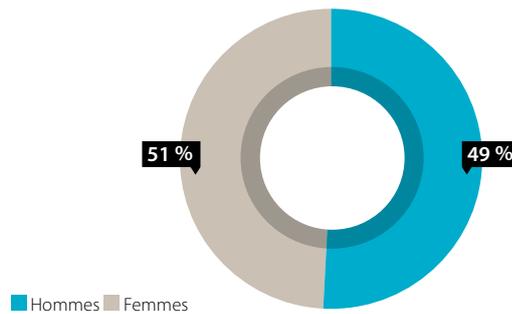
### RÉPARTITION 2013 DES DONS PAR SEXE, TOUS TYPES DE DONS CONFONDUS

	HOMMES	FEMMES
Total	55 %	45 %
Dons de nouveaux donneurs	47 %	53 %
Dons de donneurs connus	56 %	44 %



### RÉPARTITION 2013 DES DONNEURS PAR SEXE

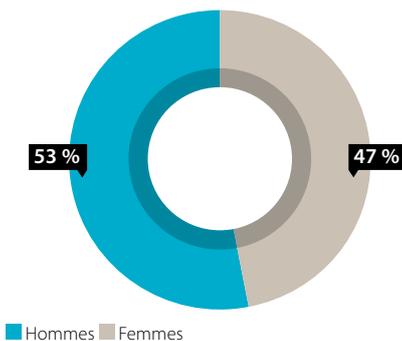
	HOMMES	FEMMES
Total	49 %	51 %
Nouveaux donneurs	46 %	54 %
Donneurs connus	50 %	50 %



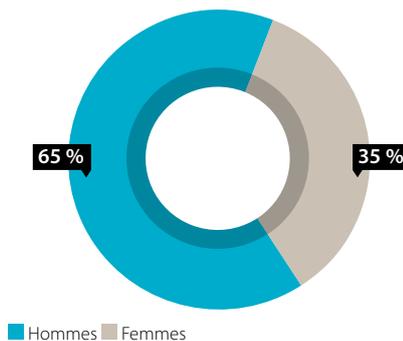
Sur l'année 2012, les femmes représentaient 54 % des nouveaux donneurs et 50 % des donneurs connus. En 2013, ces chiffres restent identiques, aucune évolution n'est à noter. De même, sur les deux dernières années, le prélèvement s'est davantage appuyé sur les donneurs connus masculins dans sa démarche d'autosuffisance.

### RÉPARTITION 2013 DES DONS PAR SEXE ET PAR TYPE DE DONS

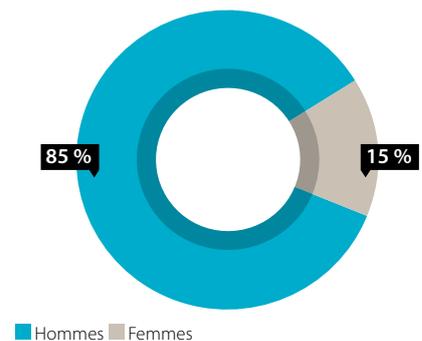
#### SANG TOTAL



#### PLAQUETTES



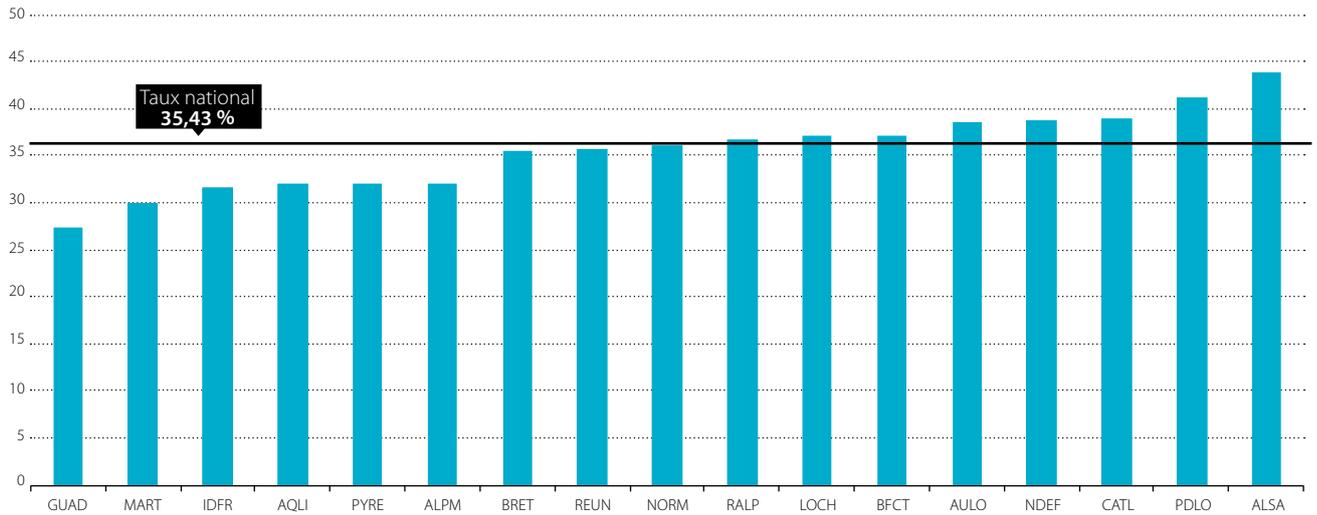
#### PLASMA



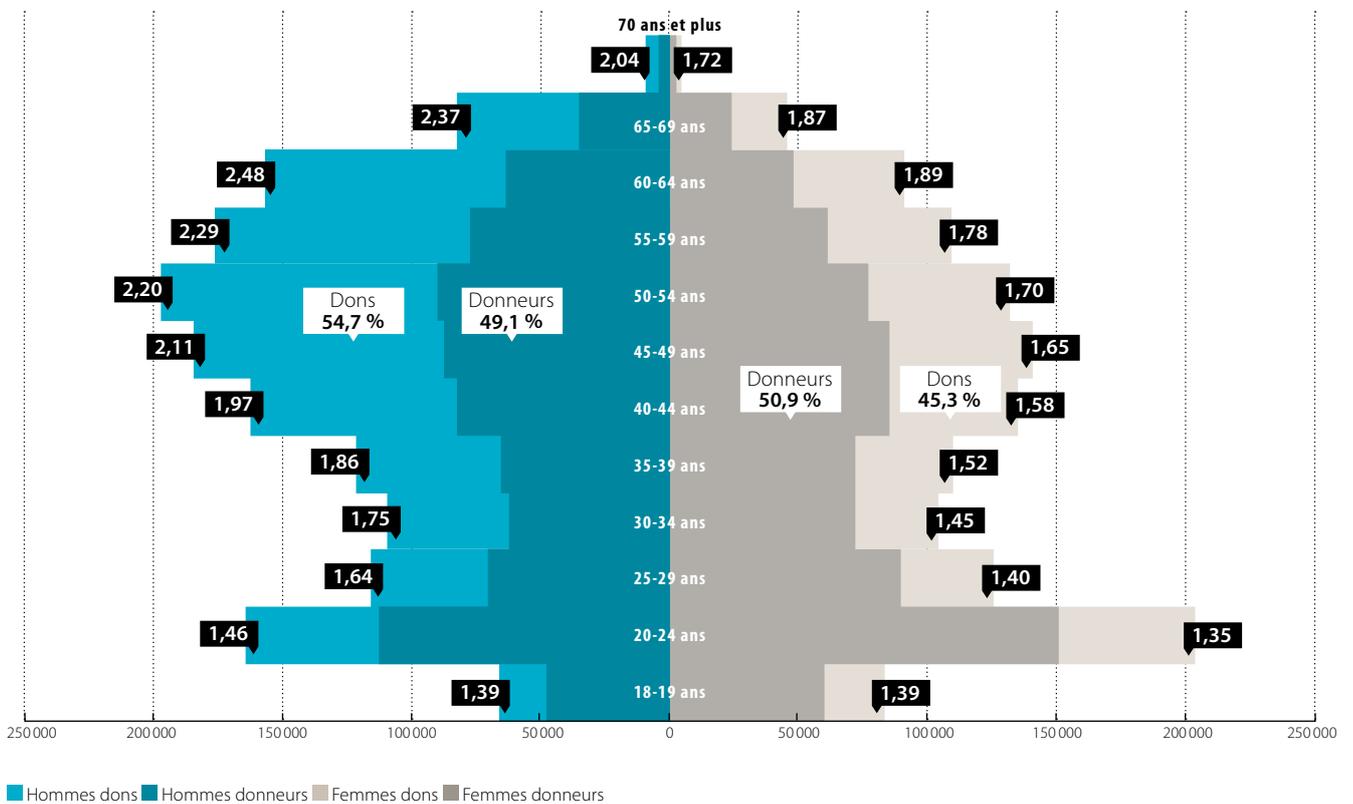


## DONNEURS, COLLECTE ET AUTOSUFFISANCE ▶ LES DONNEURS

TAUX DE RÉTENTION DES DONNEURS EN 2013  
(pourcentage de primo-donneurs de l'année 2012 revenus en 2013)



RÉPARTITION DES DONS ET DES DONNEURS EN 2013, PAR ÂGE ET PAR SEXE





Le taux de rétention est un nouvel indice qui sera dorénavant suivi chaque année. Cet indice national est de 35,43 % en 2013 et met en évidence le travail de fidélisation des nouveaux donneurs réalisé par chaque ETS. À noter que l'EFS Alsace et l'EFS Pays de la Loire affichent tous deux un taux de rétention de plus de 40 %.

On constate également un recrutement important des jeunes âgés de 20 à 24 ans, d'ailleurs plus marqué dans la population féminine: trois femmes pour deux hommes. Le nombre de donneurs diminue ensuite de moitié dans la tranche d'âge supérieure. De même, plus les tranches d'âge sont élevées, notamment chez les hommes, plus la fidélisation s'accroît (entre 2,04 et 2,48 % chez les hommes de 50 à 70 ans, avec un pic pour les 60-64 ans).

Les hommes représentent à eux seuls près de 68 % des donneurs polyvalents. Ce don moyen annuel augmente régulièrement avec l'âge des donneurs. Il atteint un pic chez les 60-64 ans et reste important chez les seniors. Quant aux donneurs polyvalents, ils représentent 2,53 % du total et sont au nombre de 41 108 en 2013 contre

111 501 en 2012. Cette forte baisse s'explique par la chute de la production de plasma à destination du LFB.

#### TYPOLOGIE DES DONNEURS POLYVALENTS

	NOMBRE DE DONNEURS FEMMES	NOMBRE DE DONNEURS HOMMES	NOMBRE TOTAL DE DONNEURS	TOTAL DE DONNEURS (EN %)
<b>DONS DE SANG TOTAL + PLASMA</b>	4132	15845	19977	1,23 %
<b>DONS DE PLASMA + PLAQUETTES</b>	1001	3401	4402	0,27 %
<b>DONS DE PLAQUETTES + SANG TOTAL</b>	7572	6364	13936	0,86 %
<b>DONS DE SANG TOTAL + PLASMA + PLAQUETTES</b>	558	2235	2793	0,17 %
<b>TOTAL</b>	13263	27845	41108	2,53 %



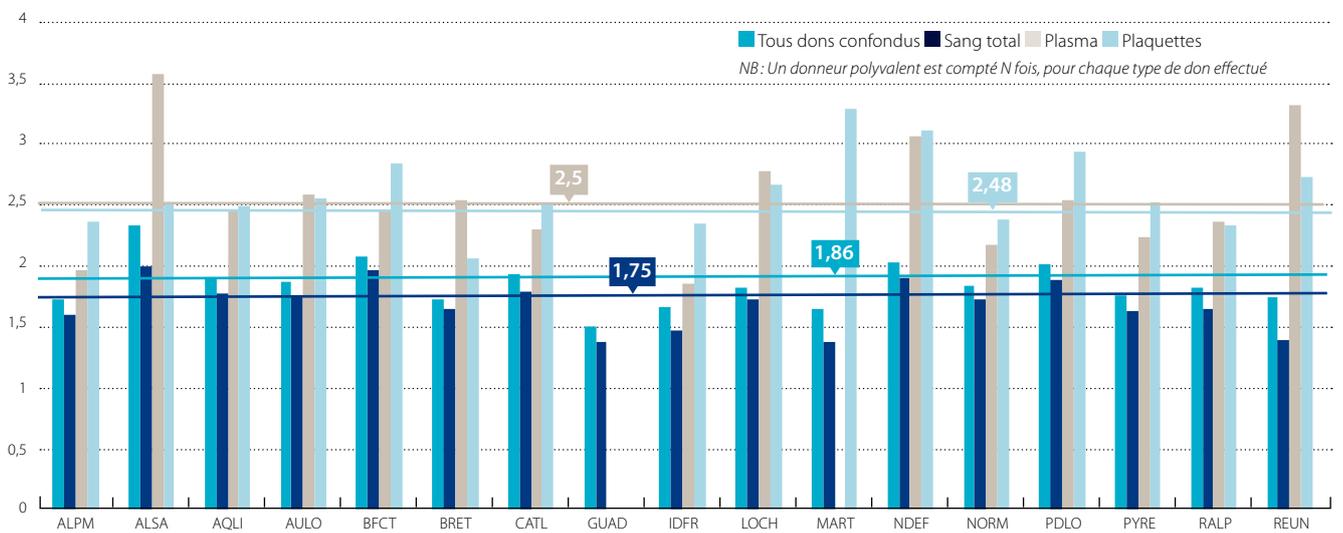
## DONNEURS, COLLECTE ET AUTOSUFFISANCE ► LES DONNEURS

### La fidélisation des donneurs

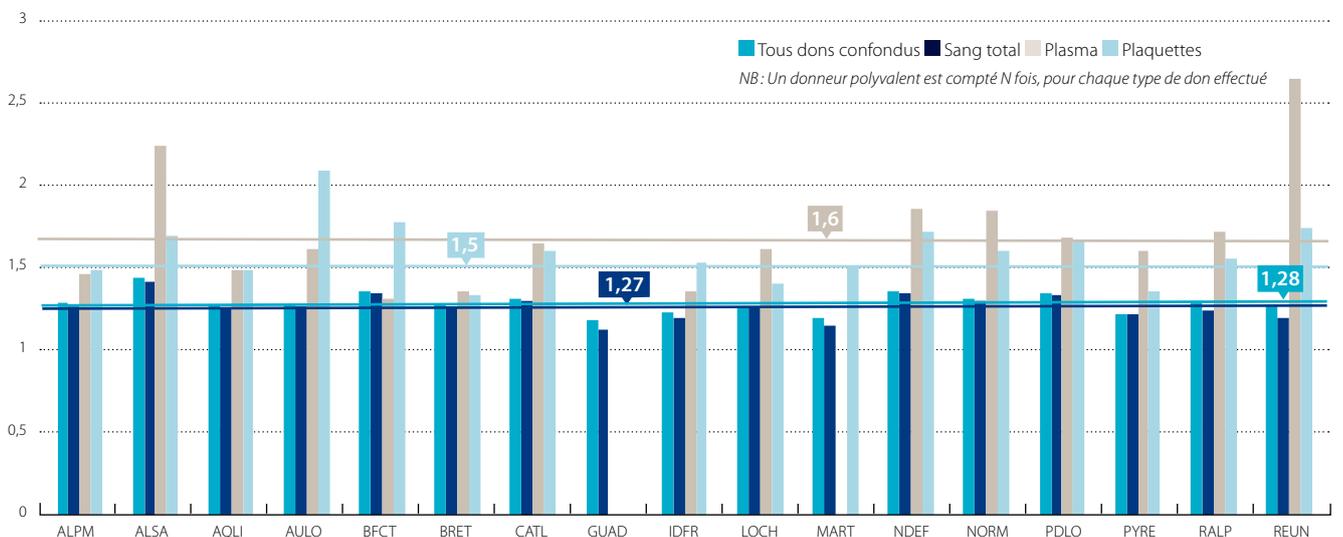
Entre 2012 et 2013, on ne note pas d'évolution majeure de la population en âge de donner. Le nombre moyen de dons annuels, tous dons confondus, s'élève à 1,74 (contre 1,82 en 2012) et représente une baisse de 0,8 point en

2013. Celui de dons annuels en sang total par donneur est, quant à lui, de 1,64 (contre 1,62 en 2012). À noter que dans la population des nouveaux donneurs âgés de 65 à 70 ans, on observe une hausse plus importante de cet indice.

### DON MOYEN ANNUEL 2013, PAR PROFIL DE DONNEUR ET PAR ETS (donneur connu)

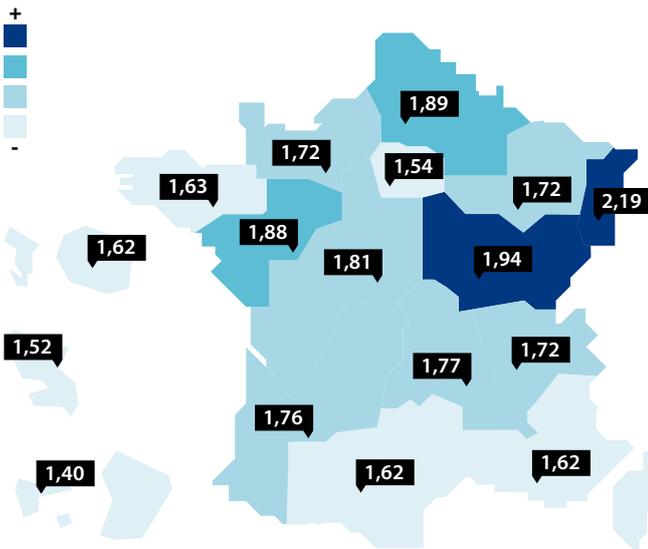


### DON MOYEN ANNUEL 2013, PAR PROFIL DE DONNEUR ET PAR ETS (nouveau donneur)



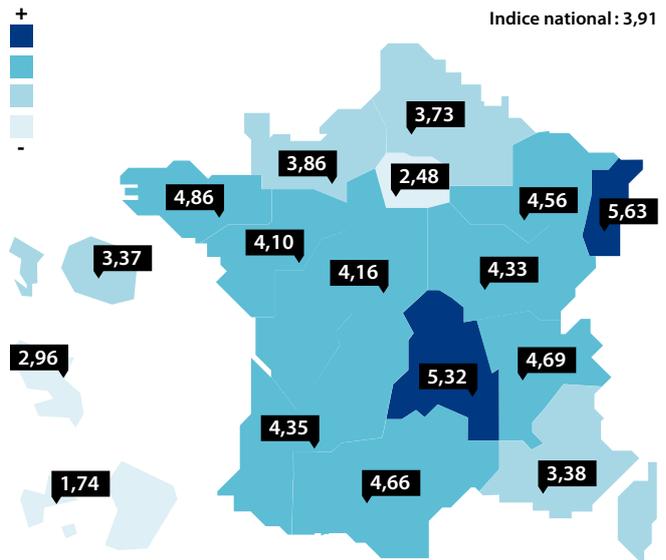


### REPRÉSENTATION RÉGIONALE DU DON MOYEN ANNUEL 2013, TOUS TYPES DE DONS CONFONDUS



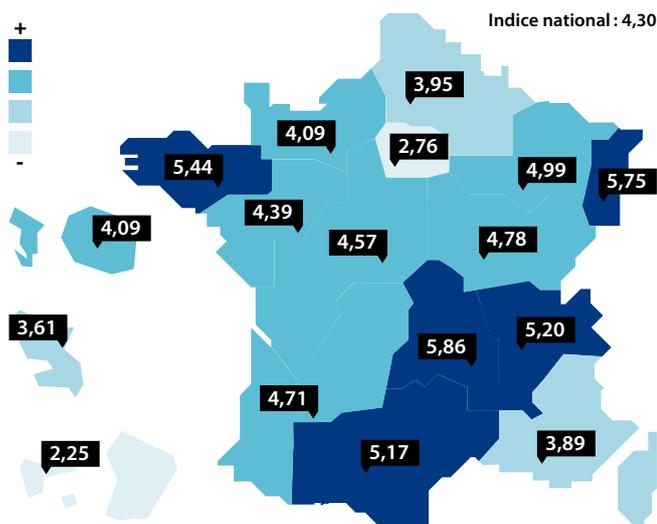
Dans les établissements régionaux, l'EFS a observé une grande disparité du nombre moyen annuel de dons, tous dons confondus.

### INDICES RÉGIONAUX DE GÉNÉROSITÉ 2013 (EN %)



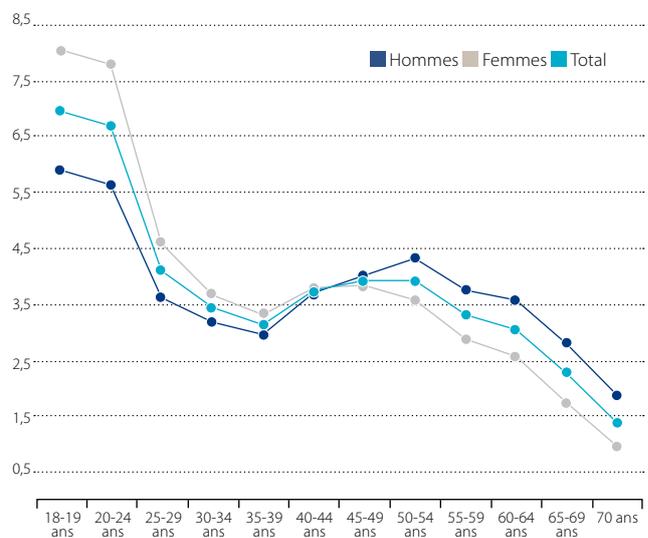
L'indice national a légèrement baissé entre 2012 et 2013 : -0,2 %. Dix ETS se distinguent avec un indice de générosité de plus de 4 points. Trois d'entre eux enregistrent cependant une baisse supérieure à la moyenne nationale.

### POURCENTAGE DES CANDIDATS PAR RAPPORT À LA POPULATION EN ÂGE DE DONNER EN 2013



Les ETS confirment leur capacité à fidéliser les donateurs.

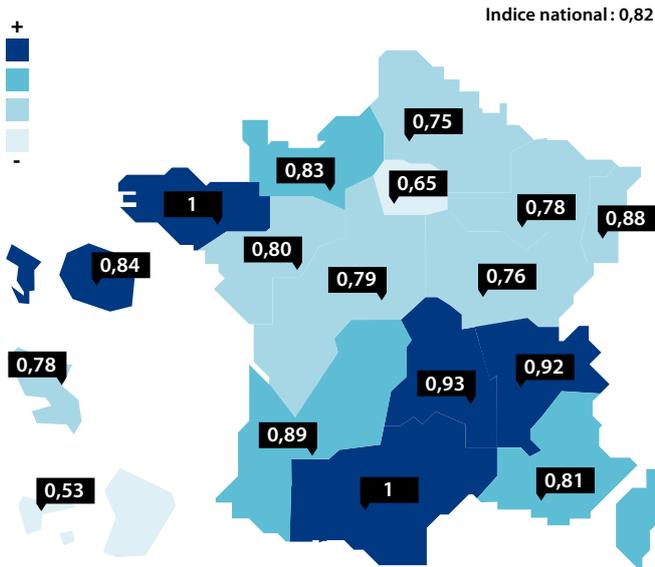
### INDICE DE GÉNÉROSITÉ 2013 (nombre de donneurs/population en âge de donner)



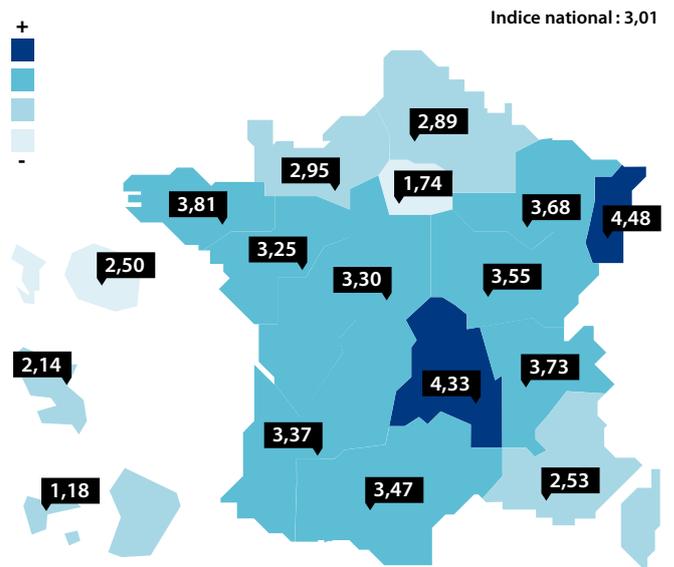


**DONNEURS, COLLECTE ET AUTOSUFFISANCE ▶ LES DONNEURS**

**INDICES RÉGIONAUX DE CONQUÊTE 2013**



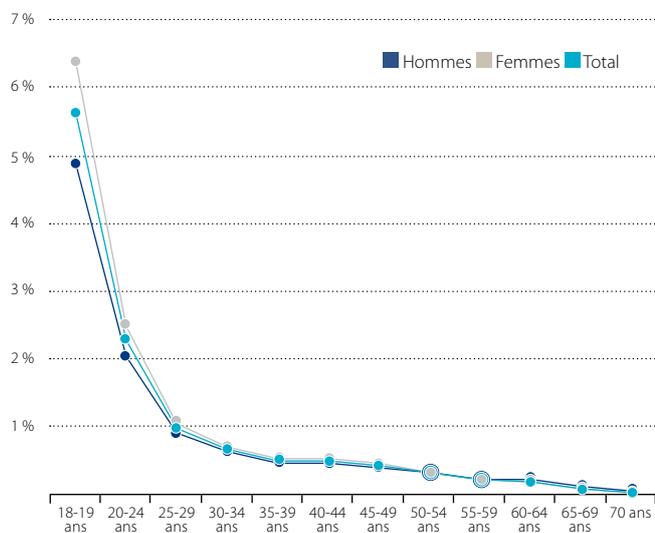
**INDICES RÉGIONAUX DE FIDÉLITÉ 2013**



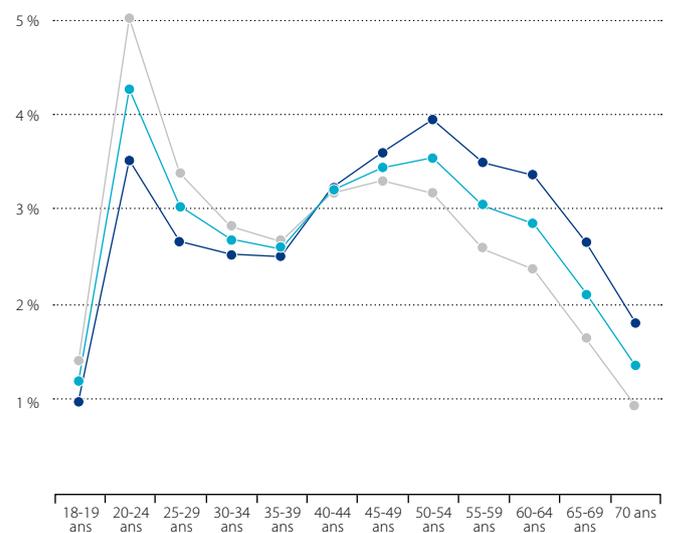
L'indice national a légèrement baissé entre 2012 et 2013 (-0,07 %). Toutefois, sept ETS se situent au-dessus de la moyenne nationale et trois d'entre eux enregistrent une baisse supérieure à cette même moyenne. Cet indice souligne les efforts régionaux de conquête de nouveaux donneurs. À noter que, pour la deuxième année consécutive, l'indice de conquête des moins de 20 ans est en baisse.

L'indice national a légèrement baissé entre 2012 et 2013 (-0,13 %). Toutefois, deux ETS se distinguent avec un indice de fidélité de plus de 4 points et sept autres ETS enregistrent une baisse supérieure à la moyenne nationale. Cet indice souligne les efforts régionaux de fidélisation des donneurs.

**INDICE DE CONQUÊTE : pourcentage des nouveaux donneurs rapporté à la population en âge de donner**



**INDICE DE FIDÉLITÉ : pourcentage des donneurs connus rapporté à la population en âge de donner**





#### RÉPARTITION DES DONS 2013 PAR TYPE DE DON ET PAR TRANCHE D'ÂGE

ÂGE	SANG TOTAL	PLASMA	PLAQUETTES
18-19 ans	7,20 %	0,92 %	0,85 %
20-24 ans	16,31 %	8,90 %	9,46 %
25-29 ans	9,76 %	10,02 %	11,57 %
30-34 ans	8,23 %	8,76 %	9,56 %
35-39 ans	8,47 %	8,64 %	9,01 %
40-44 ans	10,25 %	11,46 %	11,46 %
45-49 ans	10,54 %	12,78 %	12,90 %
50-54 ans	10,08 %	14,32 %	14,06 %
55-59 ans	8,35 %	11,94 %	11,63 %
60-64 ans	6,74 %	9,78 %	7,84 %
65-69 ans	3,62 %	2,47 %	1,66 %
70 ans	0,44 %		
<b>TOTAL</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

#### La répartition des dons par tranche d'âge

Les donateurs âgés de 20 à 24 ans, puis de 40 à 60 ans sont les plus actifs, quel que soit le don effectué. On observe un accroissement régulier des dons en aphérèse chez les donateurs de 30 à 54 ans, contrairement aux dons de sang total pour lesquels les 18-39 ans représentent 50 %, les 40-65 ans 46 % et les 65-70 ans 4 %.

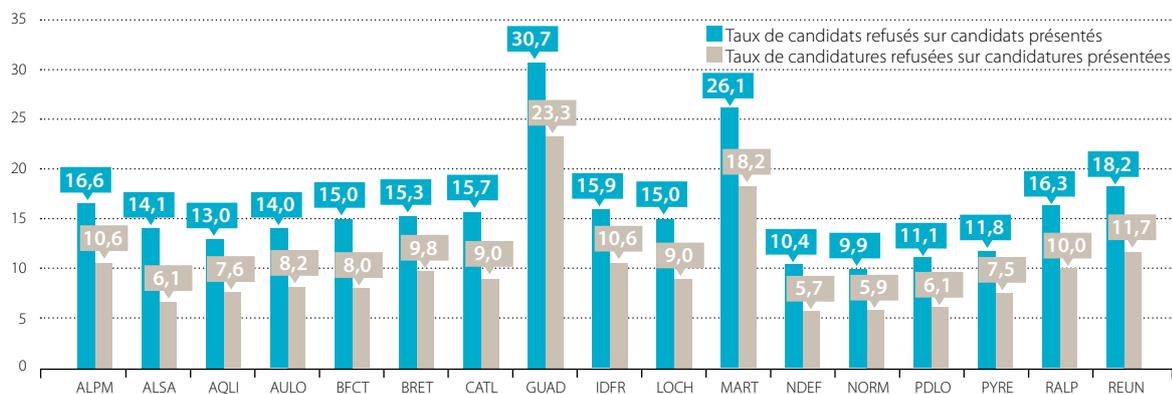
#### Les ajournements

En matière d'ajournement (contre-indications médicales ou, plus marginalement, auto-exclusion à l'occasion du parcours du don), les données chiffrées montrent une situation stable entre 2009 et 2013, période d'application de l'arrêté portant sur la sélection des donateurs de sang. Les candidatures refusées évoluent de façon similaire depuis plusieurs années : la part des candidatures refusées était de 8,6 % en 2012, 8,4 % en 2011 et 2010 et 8,7 % en 2009. En 2013, 263 337 candidatures au don ont été refusées (8,4 %, soit -0,2 point par rapport à 2012), soit 197 350 candidats ajournés (10,8 %, par rapport à 2012),

un candidat pouvant avoir été ajourné plusieurs fois. Le pourcentage de candidats refusés au don varie, lui, de 18,2 à 9,9 %, selon les régions en France métropolitaine, et de 30,7 à 16,3 % pour les DOM (où il est donc toujours supérieur ou égal à 16 %).

Les candidatures refusées dépassent 10 % dans six des dix-sept ETS (dont les trois établissements régionaux d'outre-mer). Leur pourcentage reste faible – inférieur à 7 % – dans quatre ETS.

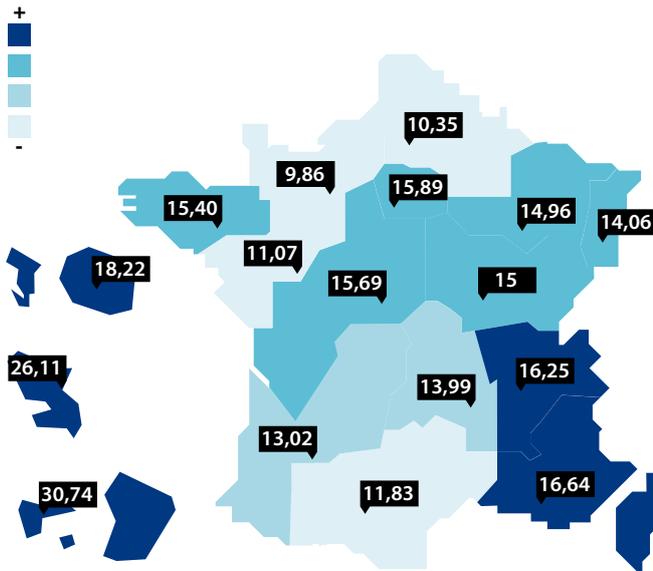
#### TAUX D'AJOURNEMENTS 2013 PAR ETS : CANDIDATURES ET CANDIDATS



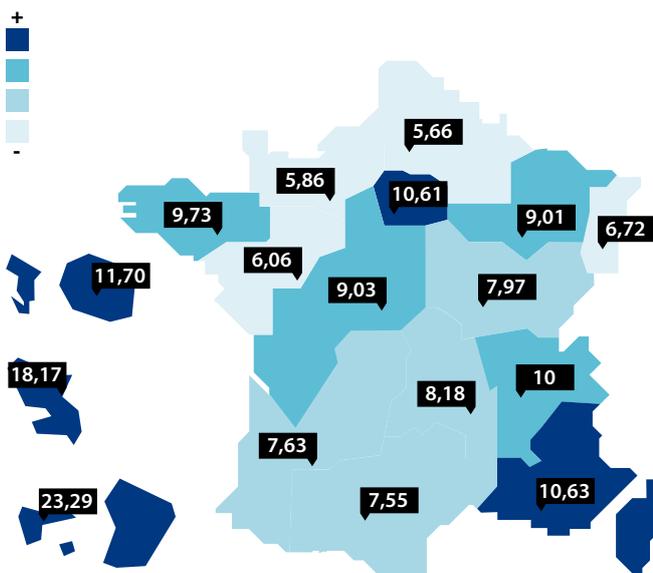


DONNEURS, COLLECTE ET AUTOSUFFISANCE ▶ LES DONNEURS

CANDIDATURES REFUSÉES  
SUR NOMBRE TOTAL DE CANDIDATURES (EN %)



CANDIDATS REFUSÉS  
SUR NOMBRE TOTAL DE CANDIDATS (EN %)



## Le don volontaire de moelle osseuse (DVMO)

Afin de soutenir l'action de l'Agence de la biomédecine (ABM), l'objectif fixé par le COP à l'EFS est d'inscrire 18 000 nouveaux donneurs par an sur le registre France Greffe de Moelle (RFGM). Cet objectif avait été réévalué à 20 000 nouveaux inscrits pour l'année 2013, afin d'atteindre celui du plan greffe 2012-2016 fixant le nombre de donneurs inscrits à 240 000 d'ici 2015. L'objectif a été dépassé le 31 décembre 2013 avec 20 368 nouveaux inscrits enregistrés sur le RFGM. En 2013, l'EFS a poursuivi sa stratégie visant à sensibiliser au DVMO les don-

neurs de sang bénévoles, population parmi laquelle une grande partie des candidats au don de moelle osseuse sont recrutés. L'EFS a ainsi permis d'inscrire 17 681 nouveaux donneurs sur le RFGM et les prévisions des recrutements à venir restent très encourageantes. De nouvelles pistes sont en cours d'exploration à l'EFS pour compléter la stratégie nationale actuellement déployée dans la quasi-totalité des établissements, de façon à atteindre, voire à dépasser, le nombre de 240 000 donneurs inscrits sur le registre en 2015.

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



# Prescriptions et prélèvements

En 2013, l'EFS, opérateur public unique, assure l'autosuffisance en produits sanguins dans des conditions d'efficacité et de sécurité optimales et, ce, malgré une année 2013 difficile.

## Les prescriptions des produits sanguins labiles (PSL)

On observe en 2013 une baisse des cessions de PSL par rapport à 2012 (-0,1 %).

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

Contrairement à 2012, l'année 2013 a marqué une inversion des tendances. Les cessions de CGR aux établissements de santé atteignent 2 479 540 poches, soit une baisse de 0,8 % par rapport à 2012. Au total, l'évolution des cessions depuis la création de l'EFS en 2000 atteint +26,3 % à la fin de l'exercice 2013.

## Les cessions de plaquettes

Les cessions de plaquettes – composées de mélanges de concentrés de plaquettes standard (MCPS) et de CPA – ont augmenté l'an dernier de 1,5 %, atteignant ainsi 303 323 poches cédées aux établissements de santé. Par

ailleurs, les cessions de MCPS ont cru de 2 % (+3 121 poches) et celles de CPA de 0,9 % (+1 372 poches). Sur l'ensemble des cessions de plaquettes, la part des MCPS poursuit sa croissance. Elle s'élève à 51,6 % contre 51,3 % en 2012, répondant ainsi à la politique de l'établissement.

## Les cessions de plasma thérapeutique

Les cessions de plasma aux établissements de santé se montent à 397 645 poches, ce qui représente une augmentation de 2,9 % par rapport à 2012. La hausse depuis 2000 s'élève, quant à elle, à +53,7 %.

## Les prélèvements

En 2013, le niveau des prélèvements a baissé de 8,7 % par rapport à l'année précédente, ce qui s'explique par la baisse massive des prélèvements d'aphérèse ainsi que la baisse plus atténuée des prélèvements de sang total.

	2013	2012	ÉCART	ÉCART %
Total des prélèvements (initialisés)	2 833 351	3 104 295	-270 944	-8,7 %
Total prélèvements sang total (homologue & autologue)	2 589 140	2 612 251	-23 111	-0,9 %
Prélèvements de sang total (initialisés) y compris non-thérapeutiques	2 588 539	2 611 065	-22 526	-0,9 %
Prélèvements initialisés de sang total autologue	601	1 186	-585	-49,3 %
Total des prélèvements aphérèses	244 211	492 044	-247 833	-50,4 %
<i>Aphérèses simples</i>	116 625	366 299	-249 674	-68,2 %
Aphérèses plasmatiques (initialisées)	111 406	360 861	-249 455	-69,1 %
Aphérèses cellulaires initialisées (plaquettes)	4 990	5 065	-75	-1,5 %
Érythraphérèses homologues et autologues	0	5	-5	-100,0 %
Aphérèses granulocytes	229	368	-139	-37,8 %
<i>Aphérèses combinées</i>	127 586	125 745	1 841	1,5 %
Aphérèses combinées (CPA + plasma) initialisées	102 775	99 234	3 541	3,6 %
Aphérèses CPA + CGR initialisées	2 705	1 834	871	47,5 %
Aphérèses combinées (CGR + plasma) initialisées	0	0	0	0,0 %
Aphérèses CGR plasma/plaquettes initialisées	22 106	24 677	-2 571	-10,4 %
Total des prélèvements cellules souches hématopoïétiques	4 219	4 537	-318	-7,0 %



## DONNEURS, COLLECTE ET AUTOSUFFISANCE ► PRESCRIPTIONS ET PRÉLÈVEMENTS

### Les prélèvements de sang total

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

Les prélèvements de sang total homologues ont baissé de 0,9 % par rapport à 2012, soit un total de 2 588 539 prélèvements.

La diminution des prélèvements autologues de sang total se poursuit. La baisse constatée en 2013 est de 49,3 %, soit 585 prélèvements de moins par rapport à 2012, pour un total de 601 prélèvements.

### Les prélèvements par aphérèse

Les dons en aphérèse permettent de prélever un ou plusieurs composants sanguins à l'aide d'un séparateur de cellules. Cette technique offre l'avantage de restituer au donneur les autres composants sanguins tout en prélevant un volume plus important du composant qui fait l'objet du don. En 2013, ces prélèvements représentent 8,6 % des prélèvements totaux de l'EFS.

Au total, les aphérèses, constituées des aphérèses simples (aphérèses plasmatiques, aphérèses plaquettaires ou cellulaires, aphérèses de globules rouges, aphérèses de granulocytes) et des aphérèses combinées, diminuent de 50,4 %, soit -247 833 prélèvements par rapport à 2012.

Les aphérèses simples diminuent de 68,2 % avec des variations très contrastées : les aphérèses plasmatiques baissent de 69,1 % (-249 455 prélèvements pour un total de 111 406 prélèvements en 2013), en lien avec la diminution des besoins en plasma à destination du LFB ; les aphérèses plaquettaires baissent de 1,5 % (soit 75 prélèvements de moins) et s'élèvent à 4 990 actes au 31 décembre 2013.

Les aphérèses combinées sont, quant à elles, en augmentation de 1,5 %, c'est-à-dire 1 841 prélèvements de plus qu'en 2012. Cette hausse résulte de la croissance des aphérèses « CPA+plasma » (+3,6 %, soit +3 541 actes) et « CPA+CGR » (+47,5 %, soit +871 actes), alors que les aphérèses « CGR+plasma/plaquettes initialisées » diminuent de 10,4 %, soit -2 571 actes.

### Plasma pour fractionnement

En raison de la forte baisse de la demande, les cessions de plasma au LFB atteignent 784 844 litres en 2013. Elles sont en diminution de 77 229 litres (-9 %) par rapport à l'année précédente. Cette baisse est cependant pondérée par la cession, en 2013, de 55 400 litres produits en 2012 (stocks déportés).

### Échanges internes

Il existe deux types d'échanges internes entre les 17 établissements régionaux de l'EFS. Le premier concerne essentiellement les CGR et vise à assurer l'autosuffisance du pays en permettant d'approvisionner les ETS déficitaires. Le second est lié à la production et à la répartition nationale des différents types de plasma à usage thérapeutique.

Les échanges de CGR représentent une part importante de l'activité : aussi l'EFS Île-de-France, l'EFS Alpes-Méditerranée, l'EFS Guadeloupe-Guyane et l'EFS Martinique ont-ils reçu, en 2013, 250 388 poches de CGR provenant d'autres établissements régionaux. L'ensemble des CGR cédés en interne représente ainsi 10,1 % du total des CGR cédés aux établissements de santé. Les achats internes de CGR ont augmenté de 1,7 % par rapport à 2012, avec une hausse pour l'établissement d'Alpes-Méditerranée (+21,6 %) et une baisse pour l'établissement d'Île-de-France (-4,3 %).

Le second type d'échanges internes concerne principalement la fabrication de plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent (PFC-SD) à l'usine de Bordeaux. En 2013, les établissements ont cédé 29 868 litres de PFC-SD à l'EFS Aquitaine-Limousin, ce qui représente une baisse de 20,9 % par rapport à 2012. En 2013, l'ensemble des établissements de l'EFS s'est approvisionné en PFC-SD auprès de l'EFS Aquitaine-Limousin.

### Biologie médicale et transfusionnelle

En 2013, l'EFS a réalisé une activité de biologie équivalente à 527 millions de B (actes de biologie, selon la nomenclature de la Sécurité sociale), dont 70,6 % relèvent de l'immunohématologie érythrocytaire. Globalement, cette activité a diminué par rapport à 2012 de 0,1 % (soit -0,3 million de B), avec une baisse de 0,8 % sur l'activité « immunohématologie érythrocytaire » et une hausse de 1,8 % sur l'activité « autres examens ».

(En KB)	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Immunohématologie érythrocytaire	331 713	335 678	348 081	361 830	363 576	371 782	376 477	375 225	372 254
Autres examens de laboratoire	132 250	137 575	150 039	153 061	150 576	154 414	160 935	152 215	154 886

# LES PRODUITS SANGUINS : SÉCURITÉ, QUALITÉ ET EFFICIENCE

34

Bilan des inspections  
de l'ANSM

38

Hémovigilance

44

Sécurité et qualité  
des produits sanguins



# Bilan des inspections de l'ANSM

La politique de sécurité et de qualité de l'EFS prévoit, comme l'année précédente, l'analyse des données de l'année civile antérieure, à partir des informations issues des rapports d'inspection définitifs parvenus à la Direction des affaires réglementaires et de la qualité (Darq) au cours de l'année N-1 (2013) quelle que soit la date d'inspection, incluant éventuellement des inspections réalisées au cours de l'année N-2 (2012).

Ce bilan national des inspections permet ainsi d'analyser l'évolution globale de l'activité d'inspection réalisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et d'identifier les écarts récurrents en vue de définir, si besoin, des actions adaptées.

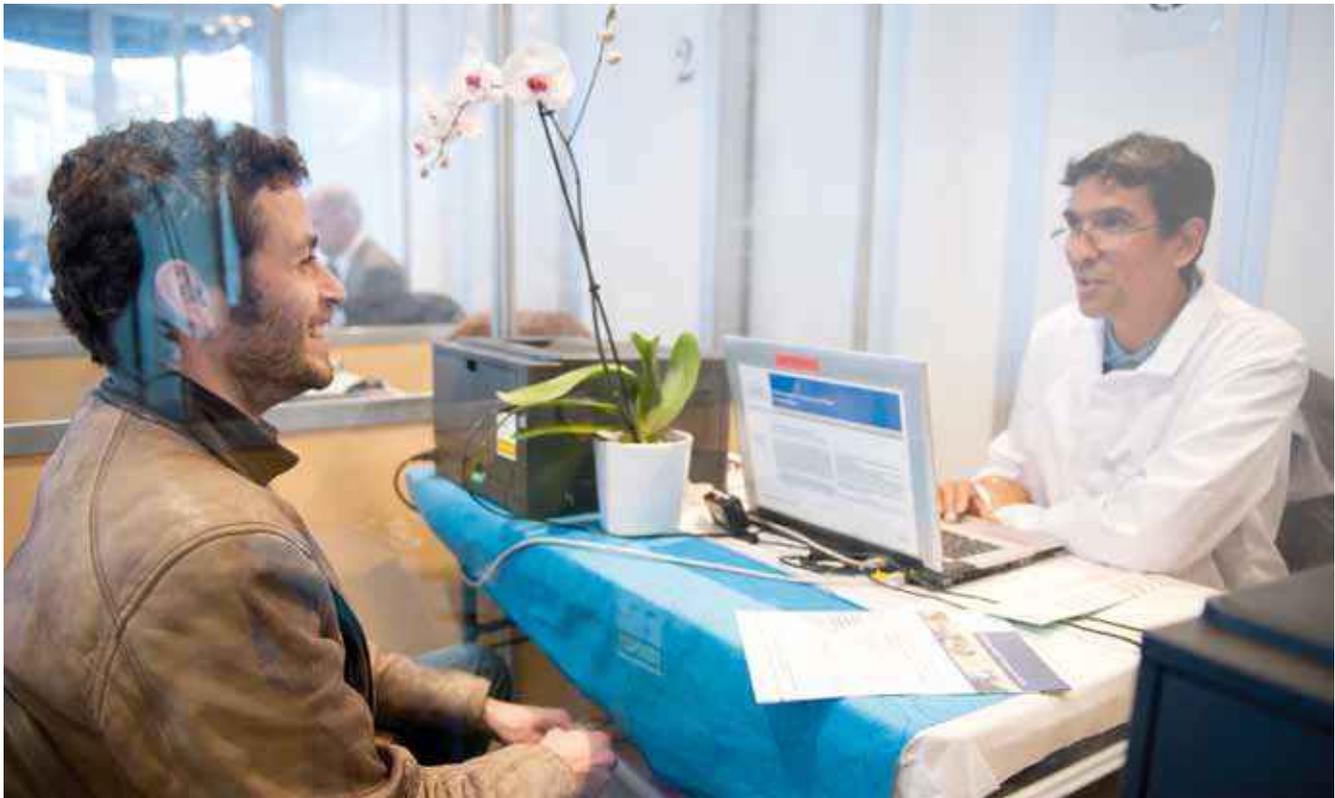
## Données issues des inspections des activités « PSL » pour l'année 2013

Ce bilan, réalisé à la date du 4 février 2014, est extrait de la base de données des inspections pour lesquelles les rapports définitifs sont parvenus à la Darq entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2013. Parmi ces inspections, neuf ont été réalisées durant l'année 2012 et vingt-trois durant l'année 2013.

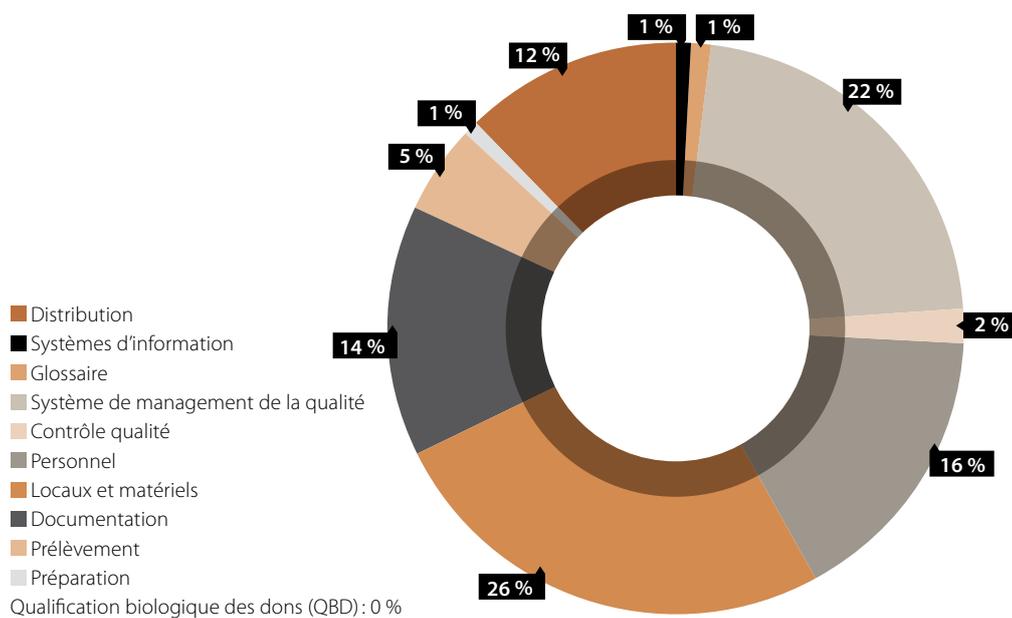
### DONNÉES GÉNÉRALES 2013

	2013	2013/2012	2012	2012/2011	2011
<b>NOMBRE D'INSPECTIONS</b>	32	-6 %	34	-60 %	84
<b>DURÉE TOTALE D'INSPECTION (EN JOURS)</b>	80	-6 %	85	-55 %	190
<b>DURÉE MOYENNE D'UNE INSPECTION (EN JOURS)</b>	2,5	=	2,50	11 %	2,26
<b>NOMBRE TOTAL D'ACTIVITÉS PSL INSPECTÉES</b>	38	-16 %	45	-61 %	115
<b>NOMBRE D'ACTIVITÉS INSPECTÉES/INSPECTION (MOYENNE)</b>	1,19	-10 %	1,32	-3 %	1,37
<b>NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS</b>	562	1 %	555	-46 %	1 019
<b>NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS/INSPECTION (MOYENNE)</b>	17,56	8 %	16,32	35 %	12,13
<b>NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS SUR LES BONNES PRATIQUES</b>	479	-1 %	485	-45 %	887
<b>NOMBRE D'ÉCARTS CRITIQUES ET MAJEURS RELEVÉS</b>	16	45 %	11	-56 %	25
<b>NOMBRE D'ÉCARTS CRITIQUES ET MAJEURS RELEVÉS/INSPECTION (MOYENNE)</b>	0,5	55 %	0,32	9 %	0,30

NB : Afin d'obtenir une répartition précise des écarts, les extractions de la base de données prennent en compte tous les textes réglementaires opposés : ainsi un écart « autre » fondé sur deux textes réglementaires différents au cours de la même inspection est compté deux fois. A contrario, les écarts « majeurs ou critiques » ne sont comptés qu'une fois. En 2013, 85 % des écarts relevés portent sur les bonnes pratiques transfusionnelles et les 15 % restants sur d'autres textes réglementaires.



RÉPARTITION DES ÉCARTS RELEVÉS EN 2013 EN FONCTION DES PRINCIPES DES BONNES PRATIQUES DU 6 NOVEMBRE 2006





## LES PRODUITS SANGUINS ► BILAN DES INSPECTIONS DE L'ANSM

### MISES EN DEMEURE, AVERTISSEMENTS ET SUSPENSIONS D'AGRÉMENTS 2013

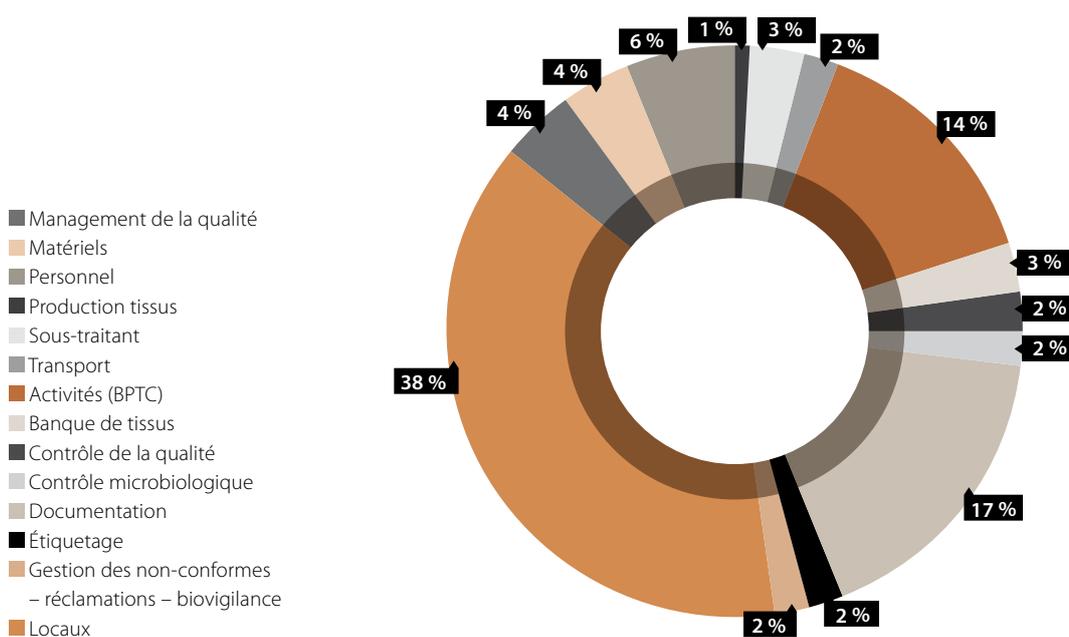
ANNÉE DE RÉFÉRENCE	2013	2012	2011
NOMBRE D'INSPECTIONS RÉALISÉES	32	34	111
NOMBRE DE SUSPENSIONS D'AGRÉMENT POUR LES INSPECTIONS RÉALISÉES DURANT L'ANNÉE	0	0	0
NOMBRE DE MISES EN DEMEURE POUR LES INSPECTIONS RÉALISÉES DURANT L'ANNÉE	0	0	0
NOMBRE D'AVERTISSEMENTS POUR LES INSPECTIONS RÉALISÉES DURANT L'ANNÉE	0	0	0
TOTAL	0	0	0
POURCENTAGE D'INSPECTIONS CRITIQUES	0	0	0
DÉLAI DE RÉPONSE AUX INSPECTIONS CRITIQUES	/	/	/

### Données issues des inspections des activités « tissus » et « cellules » pour l'année 2013

Ce bilan, réalisé à la date du 4 février 2014, extrait de la base de données des inspections pour lesquelles les rap-

ports définitifs sont parvenus à la Darq entre le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et le 31 décembre 2013. Parmi ces inspections, deux ont été réalisées durant l'année 2012 et huit durant l'année 2013.

### RÉPARTITION DES ÉCARTS D'INSPECTION 2013





## DONNÉES GÉNÉRALES 2013

	2013	2013/2012	2012	2012/2011	2011
NOMBRE D'INSPECTIONS ANSM	10	25 %	8	0 %	8
DURÉE TOTALE D'INSPECTION (EN JOURS)	26	73 %	15	-21 %	19
DURÉE MOYENNE D'UNE INSPECTION (EN JOURS)	2,6	39 %	1,88	-21 %	2,38
NOMBRE D'ACTIVITÉS INSPECTÉES	10	11 %	9	13 %	8
NOMBRE D'ACTIVITÉS INSPECTÉES/INSPECTION (MOYENNE)	1	-11 %	1,13	13 %	1
NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS	122	149 %	49	-9 %	54
NOMBRE D'ÉCARTS RELEVÉS/INSPECTION (MOYENNE)	12,4	102 %	6,13	-9 %	6,75
NOMBRE D'ÉCARTS CRITIQUES ET MAJEURS RELEVÉS	1	0 %	1	-67 %	3
NOMBRE D'ÉCARTS CRITIQUES ET MAJEURS RELEVÉS/INSPECTION (MOYENNE)	0,10	-20 %	0,13	-67 %	0,38

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.

## MISES EN DEMEURE, AVERTISSEMENTS ET SUSPENSIONS D'AGRÈMENTS 2013

ANNÉE DE RÉFÉRENCE	2013	2012	2011
NOMBRE D'INSPECTIONS RÉALISÉES	10	8	8
NOMBRE DE SUSPENSIONS D'AUTORISATION POUR LES INSPECTIONS RÉALISÉES DURANT L'ANNÉE	0	0	0
NOMBRE DE MISES EN DEMEURE POUR LES INSPECTIONS RÉALISÉES DURANT L'ANNÉE	0	0	0
NOMBRE D'AVERTISSEMENTS POUR LES INSPECTIONS RÉALISÉES DURANT L'ANNÉE	0	0	0
TOTAL	0	0	0
POURCENTAGE D'INSPECTIONS CRITIQUES	0	0	0
DÉLAI MOYEN DE RÉPONSE AUX INSPECTIONS CRITIQUES	NA	NA	NA



# Hémovigilance

Le très haut niveau de sécurité atteint par la transfusion sanguine s'accompagne d'une vigilance permanente et, ce, face aux risques émergents, afin d'améliorer au quotidien la sécurité des receveurs de produits sanguins et des donneurs de sang.

**E**n 2013, les signaux sanitaires traités par le réseau vigilance sont en constante augmentation tant pour les effets indésirables graves donneurs (EIGD) que pour ceux liés à un dysfonctionnement de la chaîne transfusionnelle (IG [incident grave de la chaîne transfusionnelle]), tandis que, a contrario, les informations postdon et les effets indésirables receveurs (EIR) montrent une relative stabilité.

## LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

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

INDICATEURS 2009	INDICATEURS 2010		INDICATEURS 2011	INDICATEURS 2012	INDICATEURS 2013
	janv.- juillet	août- déc.			
16,69	21,10	72,03	133,4	132,34	154,58

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

La fréquence des EIGD en 2013 est légèrement plus élevée qu'en 2012 (154 versus 132 pour 100 000 dons). Les malaises vagues et les hématomes au point de ponction demeurent les principales causes des EIGD, respectivement 81,6 et 9,42 % des déclarations. Les autres motifs, soit les 8,98 % restants, sont représentés par les ponctions artérielles (2,83 %), les réactions au citrate (2,45 %), les accidents thromboemboliques (0,27 %), les accidents cérébrovasculaires (0,14 %), les accidents cardiovasculaires (0,09 %), et les événements indésirables autres (3,2 %).

Trois accidents cérébrovasculaires ont été déclarés en 2013 (versus un en 2012) chez deux hommes et une femme, âgés de 50 à 66 ans (un prélèvement en aphérèse et deux en sang total). Ils sont survenus dans un délai allant de cinq heures et trente minutes à trois jours après le don. Quatre accidents cardiovasculaires de type infarctus du

myocarde ont été déclarés en 2013 (versus six en 2012 : trois angors et trois infarctus du myocarde) chez quatre hommes âgés de 48 à 59 ans (deux prélèvements en sang total et deux en aphérèse). Ces accidents sont survenus entre neuf heures et sept jours après le don.

Par ailleurs, douze accidents thromboemboliques ont été déclarés en 2013 : onze thrombophlébites (versus huit en 2012) chez quatre hommes et sept femmes âgés de 18 à 64 ans (dix prélèvements en sang total et un en aphérèse). Les délais de diagnostic (écho-doppler) varient de cinq heures à trois semaines après le don. Une embolie pulmonaire (comme en 2012), précédée d'une thrombophlébite, chez un homme de 24 ans, découverte dix-neuf jours après un don de sang total sans que les explorations complémentaires ne soient concluantes à ce jour.

Les délais de diagnostic et de déclaration de ces accidents sont très variables, rendant ainsi très difficile l'imputabilité du don dans la survenue de ces complications.

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

IG IMPLIQUANT L'EFS, POUR 100 000 PSL CÉDÉS

INDICATEUR 2009	INDICATEUR 2010	INDICATEUR 2011	INDICATEUR 2012	INDICATEUR 2013
2,57	4,80	4,74	8,63	19,04

Le rapport d'activité de 2012 avait constaté un doublement des IG après une période 2010-2011 durant laquelle le nombre de ces événements était remarquablement stable. Cette tendance exponentielle s'est poursuivie en 2013 puisque le nombre a, là aussi, doublé par rapport à l'année précédente. Cette progression, depuis deux ans, s'explique par la déclaration de tout dépassement de volume de sang total associé à un EIGD et/ou un dysfonctionnement et/ou un dépassement supérieur à 550 ml, puis en 2013, de tout



dépassement de plus de 13 % du volume sanguin total, quel que soit le volume effectivement prélevé.

La mise en œuvre de requêtes informatiques dédiées permet désormais aux établissements régionaux sous U une détection systématique de ces anomalies. Ainsi, les dépassements de volume représentent à eux seuls 84,5 % des incidents déclarés au titre du prélèvement et 62,2 % de l'ensemble des IG.

Les dysfonctionnements liés à l'oubli de sérologies facultatives sont stables alors que ceux liés au non-respect du triptyque « âge, délai – interdons – nombre maximum de dons annuels », ainsi qu'à la pratique de l'hémoglobine prédon, voient leurs déclarations doubler en raison d'une amélioration de la détectabilité.

Le renforcement des actions d'identité-vigilance a conduit à ce que les anomalies déclarées doublent concernant le prélèvement et augmentent d'un tiers en distribution et délivrance par rapport à 2012. Concernant les prélèvements, la fusion des fichiers donneurs (mise en place du projet U) favorise la détection des anomalies et renforce la sécurité du prélèvement.

Enfin, il faut noter le nombre stable, mais à un faible niveau, des déclarations concernant les processus préparation et qualification biologique des dons, ce dernier n'étant quasiment impacté que par des problèmes de logistique.

## LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR)

### Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) – grades 3 et 4 et imputabilités 2 et 3

Trois IBTT (versus quatre en 2012) d'imputabilité forte et de grades 3 et 4 ont été recensées en 2013 dont un grade 4 (décès) comparées à deux grades 4 en 2012. Les germes à l'origine de ces trois incidents sont les suivants : *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* et *Escherichia coli* (impliqué dans le grade 4).

La prévention du risque bactérien lors de la transfusion de plaquettes est devenue un objectif prioritaire de l'établissement pour lequel des études pilotes de dépistage bactérien (BactAlert®, BacTx®, etc.) ont débuté.

## EIR – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS

EIR – IMPUTABILITÉ FORTE (2 ET 3) POUR 100 000 PSL CÉDÉS	INDICATEURS 2009	INDICATEURS 2010	INDICATEURS 2011	INDICATEURS 2012	INDICATEURS 2013
<b>SÉROCONVERSIONS RECEVEURS (VIH, VHC, VHB)</b>	0	0	0	0	0
<b>SÉROCONVERSIONS (VHE ET AUTRES)</b>					
Grades 3, 4	0	0	0,03	0,03	0
Grades 2, 3, 4		0	0,03	0,09	0,06
<b>ACCIDENTS ABO IMPLIQUANT L'EFS</b>	0	0	0	0	0
<b>EIR GRAVES</b>					
Grades 3, 4	6,89	3,64	2,32	2,67	3,03
Grades 2, 3, 4		11,09	10,28	9,51	10,80
<b>IBTT</b>					
Grades 3, 4	0,20	0,03	0,13	0,13	0,09
Grades 2, 3, 4		0,07	0,13	0,19	0,13
<b>TRALI</b>					
Grades 3, 4	0,78	0,46	0,35	0,66	0,32
Grades 2, 3, 4		0,66	0,74	1	0,57
<b>ALLERGIE PLAQUETTES</b>					
Grades 3, 4	13,39	3,63	3,10	5,02	4,29
Grades 2, 3, 4		19,22	20,67	15,06	17,48
<b>ALLERGIE PLASMA</b>					
Grades 3, 4	3,51	5,25	3,97	3,11	4,96
Grades 2, 3, 4		9,19	9,00	8,54	9,92

NB: Grade 2: sévère; grade 3: menace vitale immédiate; grade 4: décès. Imputabilité 2: probable; imputabilité 3: certaine.



### Syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel (Trali)

L'analyse des données d'hémovigilance a permis d'affirmer l'efficacité de la stratégie de prévention du risque Trali lié à un mécanisme immunologique direct en ne prélevant que de donneurs non immunisés HLA (*human leucocyte antigen*) pour la préparation de certains PSL (plasma et plaquettes principalement).

Comme en 2011 et 2012, aucun Trali à mécanisme immunologique direct n'a été déclaré en 2013 avec du PFC. De même, en 2013 comme en 2012, aucun Trali par mécanisme immunologique direct n'a été signalé en 2013 à la suite de la transfusion d'un concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA).

Tableau 1 : ALLERGIES GRADES 1 À 4 D'IMPUTABILITÉ FORTE (2-3) LIÉES À UNE TRANSFUSION DE PLAQUETTES

INCIDENCE POUR 100 000 CP (TOUS CONCENTRÉS DE PLAQUETTES)					
ANNÉES	2009	2010	2011	2012	2013
GRADE 1	226,9	200,5	146,5	96,4	94,3
GRADE 2	-	15,6	17,2	11,4	13,2
GRADE 3	13,8	4	3,1	5	4,3
GRADE 4	0,4	0	0	0	0
TOTAL	241,1	220,1	166,8	112,8	111,8

NB : grade 1 : non sévère ; grade 2 : sévère ; grade 3 : menace vitale immédiate ; grade 4 : décès.

Tableau 2 : ALLERGIES SURVENUES EN 2013 D'IMPUTABILITÉ FORTE (2-3) LIÉES À UNE TRANSFUSION DE PLAQUETTES – COMPARAISON MCPS/CPA

INCIDENCE POUR 100 000 UNITÉS	TOTAL CP	CPA	MCPS	P
EIR GRAVES (3-4)	4,3	6,1	2,6	> 0,05
TOTAL (TOUT GRADE)	111,8	168,9	58,2	< 0,001

Tableau 3 : ALLERGIES SURVENUES EN 2013 D'IMPUTABILITÉ FORTE (2-3) LIÉES À UNE TRANSFUSION DE PLAQUETTES – COMPARAISON SOLUTION DE CONSERVATION/PLASMA

INCIDENCE POUR 100 000 UNITÉS	CP SOLUTION	CP PLASMA	P
EIR GRAVES (3-4)	4,1	9,9	> 0,05
TOTAL (TOUT GRADE)	106,4	267,7	< 0,05

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

Bien que l'analyse sur plusieurs années de l'évolution de la gravité des incidents allergiques soit délicate (changement de classification par l'ANSM), l'analyse des données collectées montre une diminution significative, confirmée en 2013, de l'incidence des EIR de grade 1 toutes années confondues. De même, elle met en avant une légère augmentation de l'incidence des EIR de grade 2 et une diminution de l'incidence de ces EIR de grade 3 en 2013, sans que ces évolutions ne soient significatives statistiquement. Enfin, la baisse des accidents allergiques, constatée en 2012, se poursuit en 2013 (la différence est significative,  $p < 0,05$ ). Cette diminution peut s'expliquer par l'augmentation de la cession des MCPS (52 % en 2013, 51 % en 2012 versus 39 % en 2010) et par l'utilisation croissante (96,7 % de l'ensemble des CP) des solutions additives. L'incidence des accidents allergiques, toutes gravités confondues, est plus faible avec les MCPS par rapport aux CPA (voir Tableau 2), bien que la fréquence des incidents les plus graves (3 et 4) ne soit pas statistiquement différente.

### Allergies graves liées à la transfusion de plasma

ALLERGIES SURVENUES EN 2013 D'IMPUTABILITÉ FORTE (2-3) LIÉES À UNE TRANSFUSION DE PLASMA

INCIDENCE POUR 100 000 UNITÉS EIR GRAVE (3-4)		
PFC-SD	PFC-IA	PFC-SÉCURISÉ
1,47	5,51	7,97

NB : p strictement supérieur à 0,05 donc ne permet pas de faire la comparaison deux à deux des différents plasmas.

En 2013, les cessions de plasma thérapeutique se répartissent ainsi : PFC-SD 35,5 %, PFC-IA (traité par amotosalen) 28,4 % et PFC-sécurisé par quarantaine 36,1 %. Un test du chi-2 réalisé pour comparer la fréquence respective des allergies graves (3 et 4) lors de la transfusion des différents types de plasma (PFC-IA versus PFC-SD versus PFC-sécurisé) est à la limite de la significativité ( $p = 0,051$ ).

### Accidents ABO lors de la transfusion de CGR

Trois accidents par incompatibilité ABO ont été recensés, toutes gravités confondues. Aucun n'est imputable à un dysfonctionnement survenu à l'EFS et aucun n'est de grade 4. Le risque, bien que faible, est permanent et reste stable (trois à quatre par an).



### Séroconversions receveurs

Aucune séroconversion VIH (virus de l'immunodéficience humaine), VHB (virus de l'hépatite B) ou VHC (virus de l'hépatite C) imputable à la transfusion n'a été déclarée pour des transfusions effectuées en 2013. En revanche, cinq déclarations de séroconversions VHE (virus de l'hépatite E), d'imputabilité 2 à 3 (versus quatre en 2012), ont été enregistrées en 2013. Les PSL impliqués sont deux PFC-SD (enquêtes descendantes), deux CGR et un MCP.

Ce taux de signalement est en lien, au moins en partie, avec une recherche plus active de ce virus. Un dépis-

tage systématique de l'ARN du VHE sur les plasmas « matière première » entrant dans la production de plasma SD (méthode connue comme inefficace vis-à-vis des virus non enveloppés) ainsi que sur les lots de plasma SD a été introduit, à l'initiative de l'EFS, début 2013. Le cas d'une transmission du VHE par un plasma IA pose la question de l'efficacité des autres méthodes d'atténuation des pathogènes sur le VHE. L'éventualité d'un dépistage de l'ARN viral pour les autres PSL est à l'étude et fait l'objet d'une réflexion en lien avec les autorités sanitaires.



### Décès

En 2013, dix décès (toutes imputabilités confondues) contre treize en 2012, ont été rapportés par l'hémovigilance à la suite de la transfusion de PSL :

- quatre dans un contexte d'œdèmes pulmonaires de surcharge chez des patients transfusés de plusieurs CGR, trois classés en imputabilité 2 et un en imputabilité 1 ;
- un œdème lésionnel (Trali) après transfusion de 2 CGR chez un patient de 65 ans traité pour leucémie lymphoïde chronique avec absence d'anticorps anti-HLA chez les donneurs et le receveur. Classé en imputabilité 1 ;
- une détresse respiratoire non liée à un œdème pulmonaire, chez une patiente de 73 ans avec une pathologie maligne et une altération de l'état général. Transfusion de deux CGR. Au cours de la transfusion du deuxième CGR, une détresse respiratoire aiguë brutale a conduit la patiente à un arrêt cardiorespiratoire. Refus de la famille de pratiquer une autopsie. Classé en imputabilité NE ;
- un syndrome infectieux fongique (septicémie à *Geotrichum clavatum*) chez un patient de 67 ans immunosupprimé et transfusé (plaquettes et CGR). Classé en imputabilité 1. Cette déclaration survient dans un contexte de cas semblables répertoriés en 2012 ;
- une IBTT chez un patient de 84 ans en acutisation d'une leucémie myélomonocytaire chronique. Présentation clinique initiale évoquant une réaction immunologique, voire allergique, devant l'absence d'hyperthermie. Après amélioration initiale, survenue d'une diarrhée, d'hypotension puis de fièvre. Les hémocultures chez le patient et la culture bactériologique du CPA (4 jours) sont positives à *Escherichia coli*. Classé en imputabilité 3 ;
- un diagnostic non listé chez un enfant de 1 mois. Entérococolite nécrosante aiguë, état de choc brutal avec distension abdominale et diarrhée sanglante deux heures après le début de la transfusion d'un CGR. L'hémoculture prélevée peu de temps avant le décès permet d'identifier deux staphylocoques (*S. hominis* et *S. capitis*) mais la culture bactériologique sur le CGR est négative. Classé en imputabilité 2 ;



- un diagnostic non précisé : patient de 76 ans avec une pathologie urologique. À la moitié du CGR, le patient fait un malaise puis un arrêt cardiorespiratoire. Décès une heure après en réanimation. Suspicion d'embolie pulmonaire ou de décompensation cardiaque brutale. Classé en imputabilité 1.

#### **Informations postdon (IPD)**

En 2013, 1 570 IPD ont été signalées à l'ANSM, les PSL ayant été délivrés avant que l'IPD ne soit notifiée. La majorité des 13 026 IPD est liée au signalement de risques infectieux (fièvre, syndromes grippaux, gastro-entérite, infections bactériennes, exposition à un risque d'infection parasitaire, etc.) qui représentent 67,8 % des déclarations. La deuxième cause, soit 24,9 %, est consécutive à des risques théoriques (antécédents transfusionnels, séjour dans les Îles britanniques, néoplasies). Et, enfin, 7,3 % de ces déclarations postdon répondent à des motifs divers (vaccinations, prises de médicaments, etc.).

#### **Survenue de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) chez des donneurs de sang**

En 2013, treize cas de MCJ sporadique ont été identifiés chez des donneurs de sang. Les enquêtes transfusionnelles descendantes réalisées ont conduit, par mesure de précaution, à trois procédures de retrait de MDS, soit dix-neuf lots au total, par l'ANSM. Aucun cas de transmission de la forme sporadique de la MCJ par les MDS n'a été rapporté à ce jour dans le monde. La transmission par les MDS de la forme sporadique de la MCJ, dont l'incidence en France est similaire à celle observée ailleurs en Europe, constitue, en l'état actuel des connaissances scientifiques, un risque théorique.

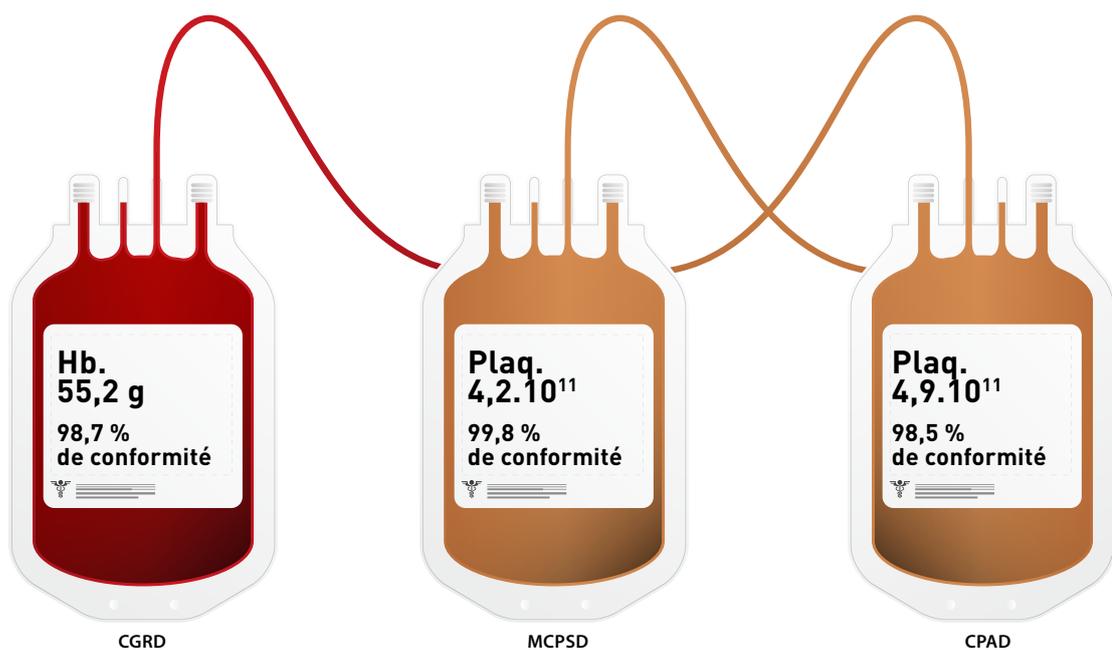


# Sécurité et qualité des produits sanguins

Les résultats du contrôle qualité des PSL préparés par l'EFS entre les années 2010 et 2013 sont présentés ci-dessous.

Ces données résultent d'un contrôle par échantillonnage mis en œuvre par l'ensemble des laboratoires de contrôle qualité des 17 régions de l'EFS. Les résultats sont exprimés en moyenne  $\pm$  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 pSup, c'est-à-dire la borne supérieure de l'intervalle de confiance (degré de confiance de 95 %) de l'estimation.

## CARACTÉRISTIQUES DES PRINCIPAUX PSL CELLULAIRES EN 2013





## CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES DÉLEUCOCYTÉ (CGRD)

Les résultats présentés se rapportent à tous les processus de préparation confondus.

### CONTENU EN HÉMOGLOBINE DES CGRD

NORME	≥ 40 G / CGRD			
ANNÉE	2010	2011	2012	2013
NOMBRE DE CGRD CONTRÔLÉS	17047	17075	15301	15961
CONTENU EN HÉMOGLOBINE (G/CGRD)	55,7 ± 7,4	55,6 ± 7,5	55,1 ± 7,4	55,2 ± 7,4
NOMBRE DE NC	95	107	82	98
POURCENTAGE NC	0,6 %	0,6 %	0,5 %	0,6 %

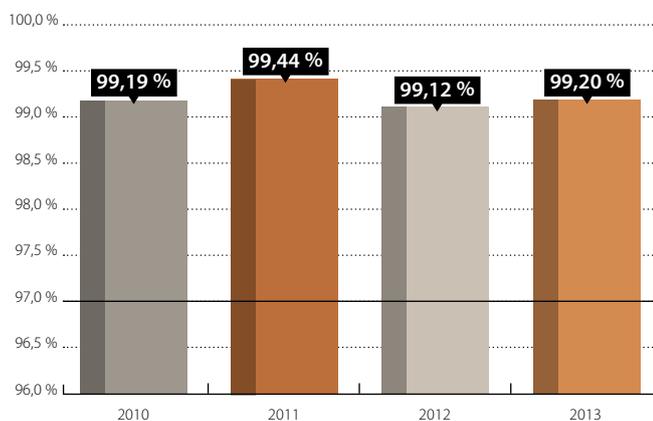
#### Principe actif

En 2013, le contenu moyen en hémoglobine des CGRD préparés par l'EFS est de 55,2 g. Cette donnée est particulièrement stable d'une année sur l'autre.

#### Déleucocytation

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non-conformes, fixé réglementairement, est de 3 % pour les CGRD (décision du 20 octobre 2010). L'ensemble des CGRD préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence réglementaire (0,6 % de non-conformité).

### CONFORMITÉ DES CGRD EN LEUCOCYTES RÉSIDUELS



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

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

### CONTENU EN PLAQUETTES DES CPAD

NORME	≥ 2 × 10 <sup>11</sup> PLAQUETTES/CPAD			
ANNÉE	2010	2011	2012	2013
NOMBRE DE CPAD CONTRÔLÉS	12276	8920	5882	6391
CONTENU EN PLAQUETTES (× 10 <sup>11</sup> PLAQUETTES/CPAD)	4,9 ± 1,2	4,9 ± 1,2	5,0 ± 1,2	4,9 ± 1,1
NOMBRE DE NC	26	18	14	15
POURCENTAGE NC	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %

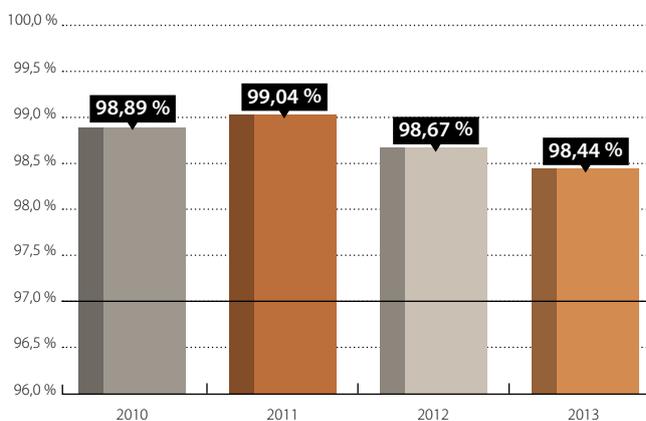
#### Principe actif

En 2013, le contenu moyen en plaquettes des CPAD est de 4,9 × 10<sup>11</sup> plaquettes/CPAD, une donnée qui se maintient au fil des ans malgré la généralisation de l'usage des solutions de conservation qui pénalise les rendements d'aphérèse et de préparation.

#### Déleucocytation

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non-conformes, fixé réglementairement, est de 3 % pour les CPAD (décision du 20 octobre 2010). L'ensemble des CPAD préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence réglementaire (0,2 % de non-conformité).

### CONFORMITÉ DES CPAD EN LEUCOCYTES RÉSIDUELS





## MÉLANGE DE CONCENTRÉS DE PLAQUETTES STANDARD DÉLEUCOCYTÉ (MCPD)

Les MCPD sont issus de sang total. Ils sont préparés à partir de plusieurs dons de sang total en mélangeant en moyenne 5 couches leuco-plaquettaires de même groupe sanguin.

### Principe actif

#### CONTENU EN PLAQUETTES DES MCPD

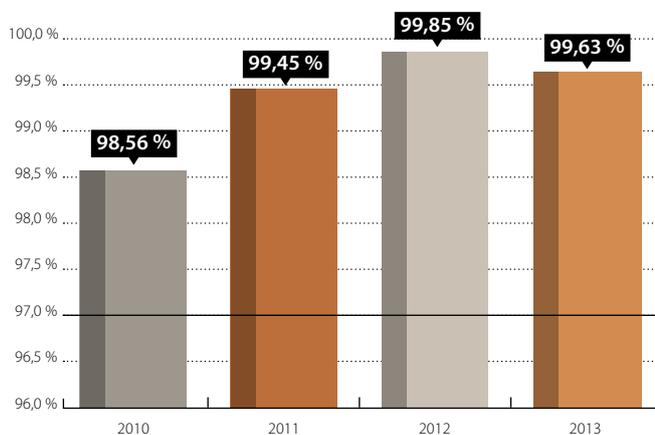
NORME	≥ 1 × 10 <sup>11</sup> PLAQUETTES/MCPD			
ANNÉE	2010	2011	2012	2013
NOMBRE DE MCPD CONTRÔLÉS	4358	4225	3113	2884
CONTENU EN PLAQUETTES (× 10 <sup>11</sup> PLAQUETTES/MCPD)	4,1 ± 0,6	4,2 ± 0,6	4,2 ± 0,6	4,2 ± 0,6
NOMBRE DE NC	0	0	0	0
POURCENTAGE NC	0 %	0 %	0 %	0 %

En 2013, le contenu plaquettaire moyen se maintient au-delà de 4,0 × 10<sup>11</sup>/unité.

### Déleucocytation

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non conformes acceptable fixé réglementairement est de 3 % pour les MCPD (décision du 20 octobre 2010). L'ensemble des MCPD préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence.

#### CONFORMITÉ DES MCPD EN LEUCOCYTES RÉSIDUELS



## PLASMA THÉRAPEUTIQUE

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

### Principe actif

#### CONCENTRATION EN PROTÉINES DES PLASMAS THÉRAPEUTIQUES

NORME	> 50 G/L	
ANNÉE	2012	2013
NOMBRE DE PLASMAS CONTRÔLÉS	7701	6555
CONCENTRATION EN PROTÉINES (G/L)	58,9 ± 4,2	59,2 ± 4,7
NOMBRE DE NC	84	69
POURCENTAGE NC	1,1 %	1,1 %

En 2013, la concentration moyenne en protéines est de 59,2 g/l. Le pourcentage de plasmas ayant une concentration en protéines < 50 g/l est de 1 %.

### Facteur VIII & fibrinogène

En 2013, trois types de plasmas thérapeutiques directs étaient préparés à l'EFS : le PFC-SD, le PFC-IA et le PFC-Se. Les résultats du contrôle qualité (CQ) de routine pour le facteur VIII et le fibrinogène sont résumés dans le tableau ci-contre pour le PFC-SD. Le contrôle du facteur VIII et du fibrinogène doit être réalisé « en unitaire » pour le PFC-IA. Pour le PFC-Se le dosage « en unitaire » est en cours de généralisation.

Le PFC-SD est préparé à partir d'un mélange de 100 dons traité par solvant – tri(n-butyl)phosphate (TnBP) – et détergent (Triton X-100). Les teneurs en facteur VIII étant



## CONTRÔLE QUALITÉ DU PFC-SD

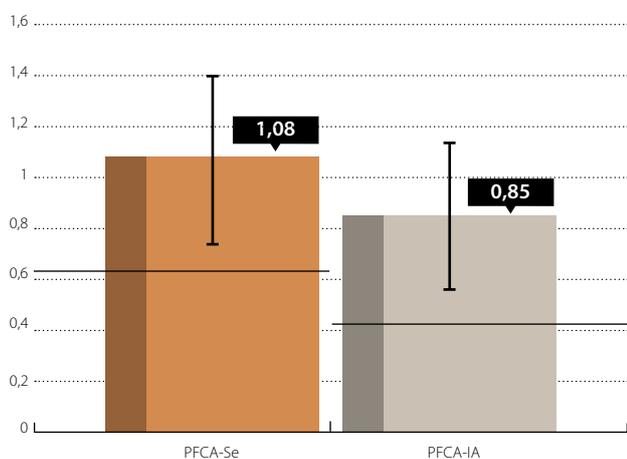
PFC-SD	FACTEUR VIII (UI/ML)				FIBRINOGENÈ (G/L)			
	≥ 0,5 UI/ML				2 À 4 G/L			
NORME								
ANNÉE	2012		2013		2012		2013	
GRUPE SANGUIN	A, B ou AB	O	A, B ou AB	O	A, B ou AB	O	A, B ou AB	O
EFFECTIF	220 lots	104 lots	274 lots	158 lots	220 lots	104 lots	274 lots	158 lots
MOYENNE ± ÉCART TYPE	0,8 ± 0,06	0,7 ± 0,05	0,9 ± 0,07	0,7 ± 0,06	2,6 ± 0,21	2,6 ± 0,23	2,6 ± 0,15	2,6 ± 0,15
MINIMUM	0,7	0,6	0,7	0,6	2,1	2,1	2,2	2,3
MAXIMUM	1	0,8	1,1	0,9	3,1	3,2	3,1	3,2
NOMBRE DE NC	0	0	0	0	0	0	0	0
POURCENTAGE DE NC	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

variables selon le groupe sanguin, les résultats sont détaillés : groupe O et groupes A, B ou AB.

### • PFC unitaire à usage thérapeutique direct : PFC-IA et PFC-Se

La production du plasma sécurisé par quarantaine de 60 jours (PFC-Se) a repris en 2012 et s'est poursuivie en 2013. L'exigence minimale en facteur VIII est de 0,7 UI/ml. Le PFC-IA est un plasma unitaire traité par une solution d'amotosalen-HCl (psoralène) puis illuminé par les UVA. L'exigence minimale en facteur VIII de ce plasma est de 0,5 UI/ml pour au minimum 70 % des unités contrôlées. Pour les deux catégories de PFC, le contenu en facteur VIII est conforme aux exigences réglementaires.

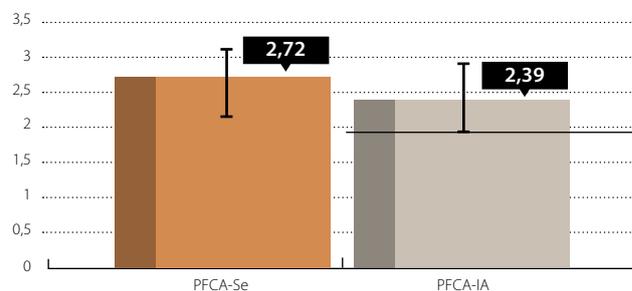
## CONTENU EN FACTEUR VIII UI/ML



L'exigence réglementaire en fibrinogène n'est applicable qu'au PFCA-IA et est fixée à un minimum de 2 g/l pour au moins 70 % des unités contrôlées.

Le taux en fibrinogène du PFCA-Se figure à titre indicatif.

## CONTENU EN FIBRINOGENÈ (G/L)



## Déleucocytation

### DÉLEUCOCYTATION DES PLASMAS THÉRAPEUTIQUES

NORME	≤ 10 <sup>4</sup> LEUCOCYTES/L	
ANNÉE	2012	2013
NOMBRE DE PLASMAS CONTRÔLÉS	6595	7730
MÉDIANE DES GB RÉSIDUELS (×10 <sup>4</sup> GB/L)	0,092	0,089
NOMBRE DE NC	36	38
POURCENTAGE NC	0,5 %	0,5 %
PSUP	0,7 %	0,6 %

En termes de déleucocytation pour les plasmas à usage thérapeutique direct, le contenu en leucocytes résiduels doit être inférieur à 10<sup>4</sup> leucocytes/l. Le pourcentage de non-conformes fixé réglementairement est 5 % (décision du 20 octobre 2010).



# L'EFS, UN ÉTABLISSEMENT DE SOINS

50

L'activité de laboratoire  
de biologie médicale

52

Le réseau  
des centres de santé



# L'activité de laboratoire de biologie médicale

En 2013, 136 sites à l'EFS ont une activité de laboratoire d'immunohématologie (IH), et ont effectué 372 millions de B. Ces examens sont réalisés dans le but de permettre et préparer l'acte transfusionnel. Alors que l'EFS ne réalise que 30 % des examens d'IH prescrits en France, il assure en revanche 80 % des examens complexes (phénotypes étendus, identification d'anticorps, etc.), et plus de 80 % de ceux liés à la délivrance de PSL.

L'immunohématologie (IH) est une discipline biologique qui a pour objectif d'assurer la sécurité transfusionnelle des patients (sélection du bon produit pour le bon patient au moment de la délivrance des PSL) et la sécurité immunologique des femmes enceintes, des fœtus et des greffés.

## LES LABORATOIRES D'IMMUNOHÉMATOLOGIE

L'IH entre clairement dans la définition de l'examen compagnon tel que défini par la Haute Autorité de Santé (HAS) en juillet 2012. Il existe un lien entre l'IH et la délivrance des PSL qui conduit naturellement à la concentration dans une même structure des deux activités. Ce lien est un élément majeur de la sécurité transfusionnelle, réaffirmé par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) dans une recommandation adressée aux agences régionales de santé (ARS) en 2010.

Les examens immunohématologiques sont un préalable indispensable et obligatoire à la sécurité du patient, en assurant la compatibilité immunologique du PSL qui lui est destiné. Il s'agit d'une activité de proximité assurée 24 h/24 par l'EFS ou un dépôt de délivrance. Le lien entre l'IH, le conseil transfusionnel et la délivrance des PSL est ainsi essentiel en matière de sécurité sanitaire et fonde le modèle français de transfusion sanguine.

Il est important que les opérations d'analyses immunohématologiques et de délivrance soient réalisées par une même structure dans la mesure où ce lien IH-délivrance permet de réduire les risques transfusionnels, notamment par une réduction des interfaces ; par la disparition des situations de non-disponibilité de résultats critiques pour

le patient ; par une anticipation de la disponibilité du produit compatible ; et, enfin, par une unité de lieu pour la réalisation des épreuves de compatibilité au laboratoire. La répartition de l'activité de ces laboratoires « mono-activité », mais qui fonctionnent 24 h/24 pour permettre la délivrance des PSL, est la suivante : 16 % moins de 1 million de B ; 42 % moins de 2 millions de B ; 64 % moins de 3 millions de B.

## Réalisations des laboratoires de biologie médicale d'IH en 2013

### Évaluation d'automates

Un passage des mêmes échantillons préparés par l'unité de production de réactifs (UPR) (dix échantillons de groupes sanguins ABO RH-KEL1 et dix échantillons de recherche d'agglutinines irrégulières [RAII]) a été effectué sur l'ensemble des automates susceptibles de répondre à l'appel d'offres pour le renouvellement du parc des automates d'immunohématologie érythrocytaire. Chaque automate a ainsi été évalué par deux sites de l'EFS.

### Organisation

- Accréditation : tous les laboratoires d'IH érythrocytaire (IHE) ont déposé un dossier de demande d'accréditation ;
- publication de l'arrêté du 30 mai 2013 : « Par dérogation à l'article L. 6222-5, les établissements de transfusion sanguine qui, au titre des activités de laboratoire de biologie médicale (LBM) prévues au présent article, effectuent des examens d'immunohématologie dits "receveur" et des examens complexes d'immunohématologie peuvent disposer de laboratoires comportant plusieurs sites localisés sur plus de trois territoires de santé, dans leur champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. Le deuxième alinéa de l'article L. 6211-19 n'est pas applicable aux transmissions d'échan-



tillons biologiques faites par les LBM des établissements de santé aux établissements de transfusion sanguine en vue des examens d'immunohématologie mentionnés au présent alinéa. »

En application de ce texte, et à l'exception de l'EFS Pays de la Loire où demeurent trois laboratoires multisites, chaque ETS a regroupé ses laboratoires d'IHE en un laboratoire unique multisites multiactivités.

### **LES LABORATOIRES D'HISTOCOMPATIBILITÉ ET D'IMMUNOGÉNÉTIQUE (HLA/HPA/HNA)**

L'activité d'histocompatibilité et d'immunogénétique/immunologie leuco-plaquettaire comprend une mission de service public transfusionnel (hémovigilance, diagnostic et prévention du Trali, compatibilité de la transfusion de plaquettes et des granulocytes), une mission de service public partagée avec les établissements de soins (activités liées à la greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques, à l'immunologie plaquettaire pour le fœtus et le nouveau-né, ainsi qu'une activité de diagnostic biologique – HLA et maladie, immunologie de la plaquette et du granulocyte).

L'activité HLA est exercée par l'EFS dans onze des quatorze régions métropolitaines. Chacune de ces régions dispose d'un ou deux laboratoires HLA (six régions). L'activité est partagée avec l'hôpital, sans redondance, sauf dans deux régions (Île-de-France et Aquitaine-Limousin). Des laboratoires HLA sont présents dans toutes les régions administratives métropolitaines.

Cette répartition territoriale a été actée dans les recommandations et préconisations du groupe de travail EFS-Direction générale de la santé (DGS)-DGOS en janvier 2011.

Enfin, l'activité d'immunologie plaquettaire est exercée par onze laboratoires à l'EFS, situés chacun dans un EFS différent. L'activité d'immunologie granulocytaire est exercée, quant à elle, par l'EFS Île-de-France, dont le laboratoire, avec celui du centre hospitalier universitaire (CHU) de Nantes, est le seul à réaliser ces examens.

### **Réalisation des laboratoires de biologie médicale (LBM) HLA/HPA/HNA en 2013**

En 2013, ces laboratoires ont effectué 155 millions de B ou BHN (actes de biologie hors nomenclature).

Les laboratoires EFS effectuent 50 % des examens d'histocompatibilité et d'immunogénétique réalisés en France. Parallèlement, l'EFS assure 39 % de l'activité en rapport avec la greffe d'organes et 58 % de celle en rapport avec la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH).

### **Accréditation ISO 15189**

En 2013, tous les laboratoires ont déposé un dossier d'accréditation ISO 15189. Trois régions ont eu un audit du Comité français d'accréditation (Cofrac) favorable.

Au sein de chaque ETS, les laboratoires d'immunogénétique se sont inscrits dans la démarche du laboratoire unique multisite multi-activités, à l'exception de la région Pays de la Loire.



## L'EFS, UN ÉTABLISSEMENT DE SOINS ►



# Le réseau des centres de santé

L'activité de soins réalisée à l'EFS constitue une des missions dont l'exercice a été autorisé à titre accessoire par le législateur pour les ETS.

L'EFS a toujours exercé les activités de soins dans ses centres de santé (CDS), dans le cadre de l'obligation, posée par l'article L. 1223-1 du Code de santé publique, d'obtenir, dans ce cas, les autorisations de droit commun en matière d'activités de soins. Concernant les prélèvements de cellules, l'établissement opère selon les termes de l'arrêté du 14 septembre 2009, fixant le contenu du

dossier, accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation, d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques.

### État des lieux 2013 en chiffres

- 91 centres de santé situés dans 14 régions;
- 140 ETP;



- une quinzaine d'actes différents réalisés : 55 sites, soit 59 % d'entre eux, ne pratiquent que des saignées et 12 sites effectuent la presque totalité des actes ;
- un chiffre d'affaires de 14,7 millions d'euros en 2013 ;
- un déficit de 1,48 million d'euros en 2013 ;
- une démarche qualité : tous les CDS sont certifiés ISO 9001 ; 13 sites sur 23 sont accrédités JACIE (*Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT*) et 5 sites sont en préparation ; les procédures sont harmonisées ; les ARS autorisent depuis 2010 des prélèvements de cellules pour les 21 sites qui pratiquent ces actes ; les sites sont habilités à pratiquer les actes d'aphérèse thérapeutique (évaluation par un comité technique d'habilitation selon un référentiel national).

### Activité 2013 en chiffres

- 74 836 saignées réalisées en 2013, dont 18 014 orientées vers un don de sang (24,1 % des saignées transformées en dons de sang) ;
- 3,7 % d'augmentation d'activité ;
- 3 541 prélèvements de cellules pour usage thérapeutique (cellules souches hématopoïétiques et cellules mononucléées) ;
- 8 256 actes d'aphérèse thérapeutique autres dont 2 626 photo-chimiothérapie extracorporelle (PCE) ;
- 1 596 échanges érythrocytaires et 3 221 échanges plasmatiques.

### ACTES RÉALISÉS DANS LES CENTRES DE SANTÉ EFS

#### ACTES D'APHÉRÈSE (actes réalisés à l'aide d'un séparateur de cellules)

- ▶ Échange plasmatique
- ▶ Épuration plasmatique par aphaérèse (LDL)
- ▶ Cytaphérèse thérapeutique
- ▶ Échange érythrocytaire
- ▶ Érythro-aphérèse
- ▶ Photochimiothérapie extracorporelle
- ▶ Prélèvement de CSH (autologue et allogénique)
- ▶ Prélèvement de cellules mononucléées (CMN) (autologue et allogénique)

**11 800 ACTES**

#### ACTES DE SOINS HORS APHÉRÈSE

- ▶ Saignée (74 836)
- ▶ Transfusion ambulatoire
- ▶ Perfusion
- ▶ Consultation (hors saignée)

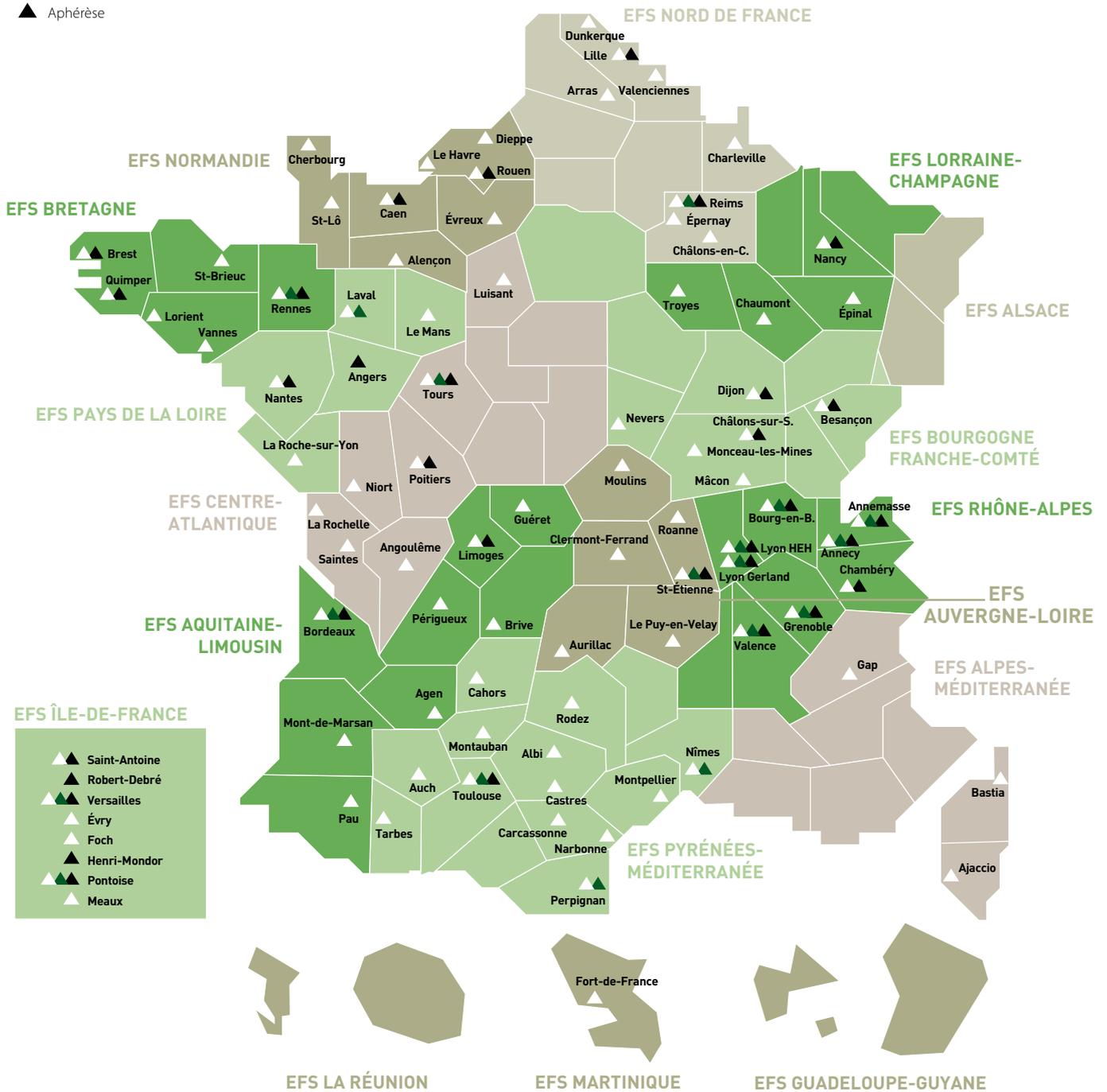
**87 600 ACTES**



## L'EFS, UN ÉTABLISSEMENT DE SOINS ► LE RÉSEAU DES CENTRES DE SANTÉ

### LES CENTRES DE SANTÉ DE L'EFS

- △ Saignées
- ▲ Transfusions
- ▲ Aphérèse



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

56

La recherche et l'innovation  
à l'EFS

58

La valorisation  
des innovations

60

Tissus, cellules  
et sang placentaire



# La recherche et l'innovation à l'EFS

Totalement intégrée aux missions de l'établissement, l'activité de recherche est une priorité stratégique de l'EFS lui permettant d'inscrire sa marque dans le progrès scientifique et médical et de préparer l'avenir. La recherche bénéficie de moyens dédiés ainsi que d'un effort de pilotage et de structuration en étroite relation avec les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST), les hôpitaux et le monde industriel. Cela signifie aussi un soutien renforcé à des projets, d'intérêt stratégique pour l'EFS, d'envergure nationale comme internationale et s'inscrivant dans une excellence scientifique.

**L'**EFS porte en son sein une discipline médicale : la médecine transfusionnelle. À ce titre, et à l'instar des CHU pour d'autres disciplines médicales, il a des responsabilités majeures en matière de recherche, de formation, de diffusion des connaissances, de valorisation et de transfert aux côtés des universités et des EPST. Les thématiques de recherche de l'EFS couvrent un large éventail, de la recherche fondamentale à la recherche clinique. De même, l'EFS est un acteur majeur de santé publique. Producteur de plus de trois millions de produits thérapeutiques, issus du vivant, par an, l'EFS assure une veille scientifique et technique et une recherche proactive dans des domaines aussi variés que les risques microbiologiques connus et émergents, la qualité des produits sanguins et de thérapie cellulaire et leur adaptation continue aux besoins des malades, les interfaces immunologiques entre produits et patients, la médecine et l'éthique du don. Doté de moyens importants au service de ses missions premières l'établissement veille à l'usage optimal de ses ressources au profit du progrès en santé publique. Enfin, l'EFS est un établissement doté d'une mission de service public. Il se doit donc de préparer et d'anticiper activement les évolutions scientifiques et médicales dans ses domaines d'activité. La médecine régénérative et l'avènement des cellules souches en sont un exemple. Car si, demain, l'essentiel des produits sanguins devrait être produit à partir de cellules souches\*, il convient de préparer l'EFS à ces évolutions. Pour réaliser ses missions de service public, l'EFS assure pour chacun, aujourd'hui et demain, une médecine transfusionnelle du plus haut niveau d'expertise et de qualité. Les thématiques de recherche de l'EFS couvrent un large éventail, de la recherche fondamentale à la recherche clinique.

## Nouveaux produits de thérapie cellulaire

Plusieurs équipes de l'EFS contribuent au développement de nouveaux produits de thérapie cellulaire, dans le cadre de la réparation tissulaire (Toulouse et Créteil), de même que de l'immunité antitumorale (Grenoble et Besançon) ou anti-infectieuse (Nantes). Des outils de transfert de gènes sont utilisés avec succès pour développer des approches innovantes en thérapie génique (Nantes), obtenir des globules rouges n'exprimant plus certains antigènes de groupe sanguin (Marseille), ou encore produire des lymphocytes T sécurisés (Besançon).

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

## La fonction des PSL

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

## Le risque microbiologique

En microbiologie, l'EFS est engagé dans la caractérisation et la détection de pathogènes émergents (Montpellier, Marseille). La recherche sur le prion fait l'objet de développements importants concernant à la fois le diagnostic et l'évaluation du risque transfusionnel (Montpellier, Lille).

En relation avec ces risques, l'apport des différentes méthodes d'atténuation des pathogènes dans les PSL est activement exploré (Strasbourg et Grenoble). Le développement de nouveaux outils de qualification,



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

### Immunologie et immunogénétique

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

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

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

### Recherche clinique en transfusion

La recherche clinique en transfusion constitue une priorité de l'établissement avec notamment la participation de l'EFS à deux essais cliniques multicentriques portant, d'une part, sur l'influence de la durée de conservation des CGR sur le devenir des patients transfusés (étude internationale Able) et, d'autre part, sur l'efficacité hémostatique des plaquettes ayant fait l'objet d'une atténuation des pathogènes (étude EFFIPAP).

### La médecine du don

Enfin, et dans un domaine qui n'est pas des moindres, celui de la sécurité du donneur de sang, les facteurs de risque cardiovasculaire (Besançon) et la prévention des malaises (Grenoble) font l'objet d'investigations cliniques en lien avec nos partenaires des établissements de soins.

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

## L'EFS, établissement pharmaceutique MTI

Doté d'une mission de service public, l'EFS doit assurer pour chacun, aujourd'hui et demain, une médecine transfusionnelle du plus haut niveau d'expertise et de qualité. La mise en place, récente, d'un cadre juridique national des médicaments de thérapie innovante (MTI) et, par ailleurs, les perspectives de la réforme du statut du plasma humain, ont comme conséquence directe l'inscription de l'EFS parmi les acteurs du monde pharmaceutique.

L'EFS a créé en son sein un établissement pharmaceutique, doté d'un pharmacien responsable et constitué de plateformes de production des MTI. La première plateforme opérationnelle, dans ce nouveau contexte réglementaire, est celle de l'EFS - Atlantic Bio GMP, située à Saint-Herblain (près de Nantes) dont l'ouverture a été autorisée par l'ANSM le 6 février 2014.

D'autres plateformes MTI, parties prenantes de l'infrastructure EcellFrance, du programme d'investissement d'avenir, seront déployées prochainement. Ces plateformes ont pour objectif la production en environnement pharmaceutique de produits de thérapie cellulaire ou génique innovants, devenus des MTI. En partenariat avec les établissements de soins, ces MTI sont desti-

nés à être évalués dans le cadre d'essais cliniques.

### La définition des MTI

Les MTI sont des médicaments composés de cellules, de tissus ou de gènes. L'Agence européenne des médicaments (EMA) les classe ainsi si leur procédé de fabrication modifie la nature ou la fonction initiale de la cellule ou du tissu. Les MTI-PP sont des MTI préparés ponctuellement pour répondre à des besoins thérapeutiques et sont destinés à être utilisés localement. À la différence des MTI, les MTI-PP ne peuvent être ni importés, ni exportés. MTI comme MTI-PP doivent suivre les bonnes pratiques de fabrication (BPF).



# La valorisation des innovations

La valorisation des innovations consiste à déterminer et à conduire la politique de protection intellectuelle et de valorisation des activités de recherche et de développement de l'établissement. Cette activité se situe à la confluence de trois grands domaines : le domaine scientifique, le domaine juridique de la propriété industrielle et le domaine économique.

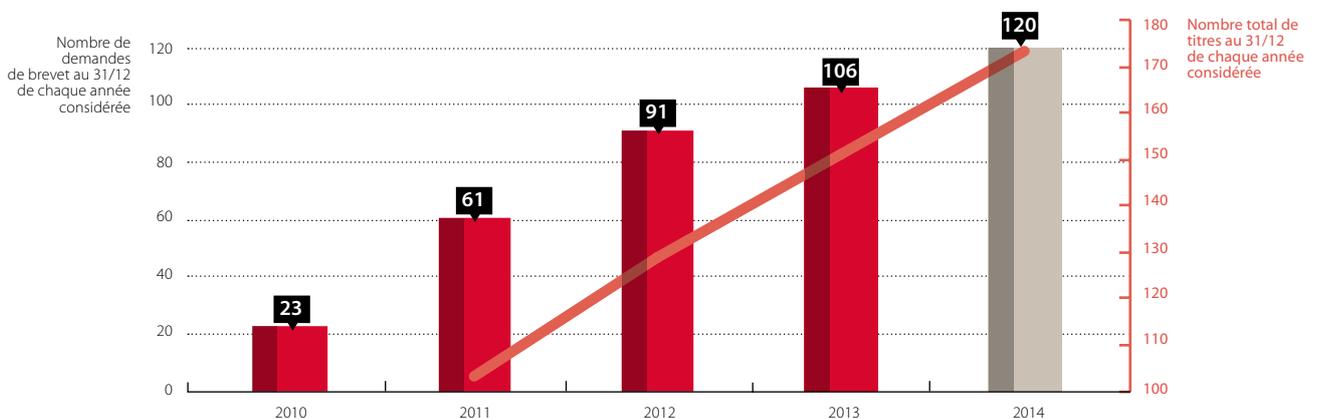
**P**our l'EFS, « valoriser » signifie permettre aux innovations issues de ses laboratoires de recherche et de développement, d'arriver dans les meilleures conditions au lit du patient. Il s'agit ainsi de piloter, de promouvoir et d'accompagner ce passage vers de futures applications thérapeutiques, de nouveaux outils de diagnostic et des outils innovants pour l'amélioration des activités cœur de métier de l'établissement. Ces activités de valorisation prennent place à la jonction de trois grands domaines, chacun interdépendant de l'autre : le domaine scientifique pour la compréhension et la détection des innovations et des inventions qui émergent à l'EFS ; la propriété industrielle qui protège les innovations et les inventions et garantit les intérêts de l'établissement avec les tiers académiques et industriels ; et, enfin, le domaine économique qui évalue la valeur potentielle des technologies novatrices, transfère les technologies vers le secteur industriel et offre un meilleur retour financier à l'EFS dans ses accords de licence.

## Une économie de plus de 2,4 millions d'euros pour l'EFS en 2014

La Direction de la valorisation des innovations (DVI) a ainsi assuré les intérêts de l'EFS dans ses accords de licence. Cette opération se traduit, dès le début de 2014, par un retour financier de plus de 2,4 millions d'euros. Actuellement, le portefeuille de brevets de l'EFS est constitué de 30 familles de brevets, représentant 151 titres : 106 demandes de brevets et 45 brevets délivrés au 31 décembre 2013. Ce portefeuille a fortement évolué depuis 2010. À l'époque, ce dernier était alors vieillissant et constitué de 29 familles de brevets, représentant 291 titres : 23 demandes de brevets et 268 brevets délivrés. L'élimination de vieux brevets non exploités et non exploitables a permis une économie au minimum de 300 000 euros par an, tout en multipliant le nombre de demandes par 4,6.

Le nombre de demandes de brevets de l'EFS a augmenté de 74 % entre fin 2011 et fin 2013, signe d'une nouvelle dynamique de protection des inventions de l'EFS.

## VOLUMÉTRIE DES BREVETS EFS AU 31 DÉCEMBRE DE CHAQUE ANNÉE





### Augmenter le nombre de brevets

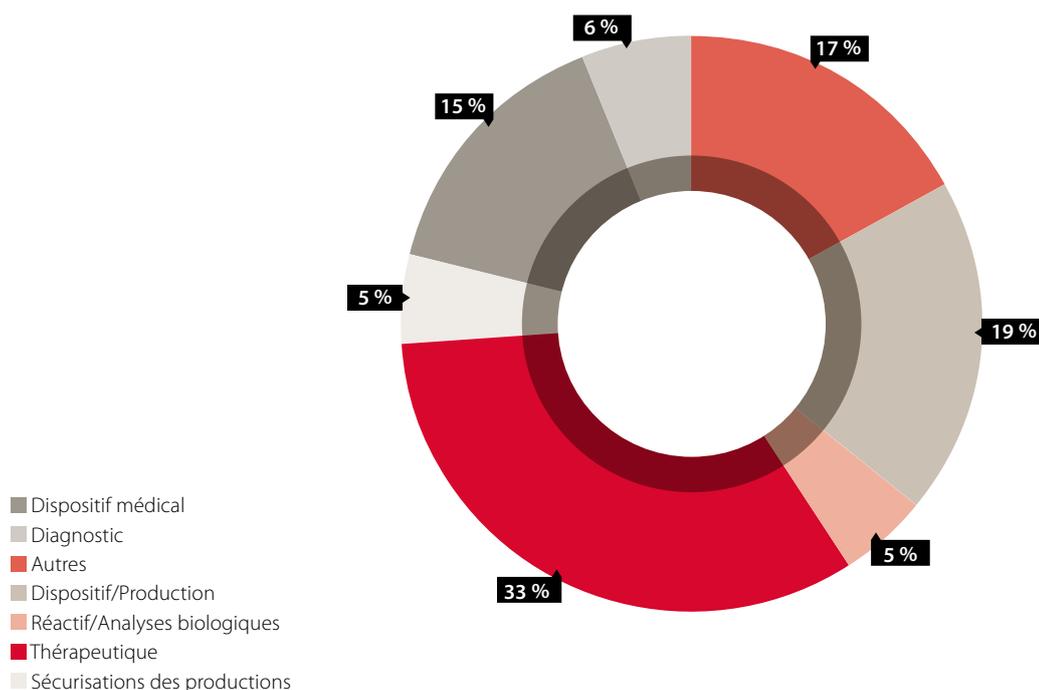
Un des indicateurs retenus pour le suivi de « l'activité inventive » de recherche de l'EFS est le nombre de nouveaux dépôts prioritaires et de demandes internationales de brevets par an. Cet indicateur a progressé en 2013 de +33 %. Il devra être consolidé dans les années à venir.

À l'image du renforcement des moyens consacrés à sa recherche, l'EFS a pour objectif de déposer davantage de demandes de brevets, afin de permettre le développement de nouvelles thérapies ainsi que la sécurisation et l'amélioration des procédés et des activités cœur de métier de l'EFS. À cet effet, des actions de sensibilisation des équipes de recherche de l'EFS, ainsi que la mise en place en 2013 d'une formation annuelle de quatre jours à la propriété intellectuelle (PI) auprès de 20 chercheurs et développeurs, devraient porter leurs fruits.

Enfin, la répartition par grands domaines d'application de ce portefeuille reflète les implications fortes en matière de recherche de l'EFS. Le premier domaine est le domaine thérapeutique, traduisant les orientations de notre établissement dans la recherche sur les thérapies cellulaires et tissulaires, dont la médecine régénérative.

INDICATEUR	OBJECTIF CHIFFRÉ	RÉALISÉ EN 2008, 2009 & 2010	2011	2012	2013
Nombre de nouveaux dépôts prioritaires + PCT de demandes de brevet	+10 % par an	2008 : 3 2009 : 5 2010 : 6	6	6	8

### RÉPARTITION DES TITRES DE BREVETS DE L'EFS PAR GRAND DOMAINE D'APPLICATION





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



# Tissus, cellules et sang placentaire

L'EFS confirme sa place prépondérante sur le marché national des produits de thérapie cellulaire et tissulaire. Il s'engage également avec force dans le développement préclinique et clinique des MTI.

**D**epuis plus de trente ans, l'EFS propose aux établissements de santé tous les produits de thérapie cellulaire à visée hématopoïétique, ainsi que d'autres produits thérapeutiques innovants tels que les greffons d'îlots pancréatiques et les cellules dendritiques.

## L'EFS et la thérapie cellulaire

Dix-huit plateformes dans onze établissements métropolitains regroupent différentes activités comme la congélation ou la décongélation de CSH autologues, la transformation des CSH allogéniques, la préparation et la congélation de doses de DLI (lymphocytes du donneur), l'organisation ainsi que le stockage d'unités de sang placentaire intrafamiliales et, enfin, la préparation de CMN pour PCE.

Ces activités, qui couvrent 60 % de l'action nationale, sont très encadrées par des autorisations d'établissements et

des autorisations de procédés de préparation délivrées par l'ANSM. Elles sont actuellement organisées en fonction de la proximité des CHU et de l'expertise des plateformes et disposent d'un personnel très qualifié rompu à la mise en œuvre des bonnes pratiques de préparation. Enfin, l'EFS entretient des partenariats avec des industriels, coopérations nécessaires pour développer de nouveaux dispositifs de prélèvement et de préparation de produits toujours plus innovants.

## L'EFS et les banques de tissus

L'EFS est en capacité de préparer la plupart des tissus d'origine humaine nécessaires à certains patients (cornées, tissus artérioveineux, membranes amniotiques, os viro-inactivés ou non). La préparation et le stockage de ces tissus se font depuis 2011\* au sein de six banques multitissus et deux banques de cornées, dont une spécia-



lisée dans la découpe des greffons cornéens. Lorsque cela s'avère nécessaire, ces banques disposent d'une autorisation pour importer des tissus que l'on ne trouverait pas en France. À l'EFS, des responsables de partenariat et développement œuvrent afin de mieux faire connaître auprès des établissements de santé la qualité et l'éthique des produits tissulaires préparés. Ils contribuent ainsi au rayonnement de l'EFS dans ce domaine très particulier et concurrentiel. L'Agence de la biomédecine (ABM) est un partenaire important, notamment pour les prélèvements de tissus, réalisés dans les établissements de santé, et avec lequel l'EFS entretient des liens très étroits.

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

L'EFS poursuit son effort afin d'augmenter et d'enrichir le stock d'unités de sang placentaire inscrites et disponibles pour des patients nationaux et internationaux. La cible

des 30 000 unités notifiées et maintenues au sein du réseau français de sang placentaire (RFSP) a été atteinte en novembre 2013, soit dans les délais prévus\*\*. L'EFS contribue à hauteur de 75 % à ce stock. Cependant, une réorganisation du réseau de banques de l'EFS est prévue en 2014. Il s'agit de faire face au défi de poursuivre l'inscription de nouvelles unités, qui seront plus riches en cellules souches et qui auront ainsi un potentiel de cession plus important, et cela sans financements extérieurs.

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

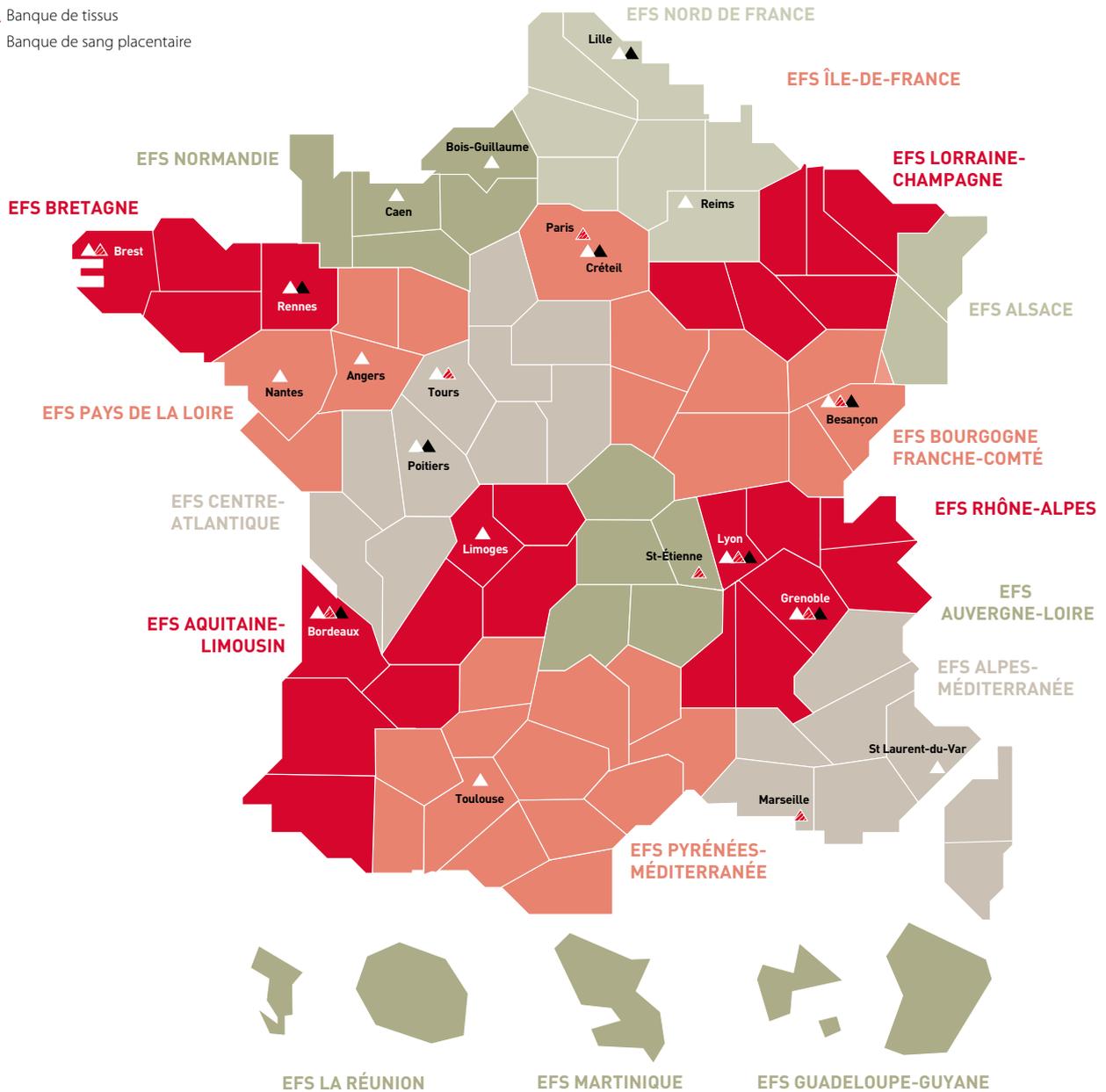
*\*\* À partir de 2009, des subventions obtenues, notamment grâce au plan cancer, ont permis d'envisager l'accroissement du fichier jusqu'à 30 000 USP (sur la base d'un coût de production de 2 000 euros). Soit de 2010 à 2013, un financement à hauteur de 29,4 millions d'euros.*



L'EFS, ACTEUR CLÉ DE LA MÉDECINE DE DEMAIN ▶ TISSUS, CELLULES ET SANG PLACENTAIRE

BANQUES DE TISSUS, CELLULES ET SANG PLACENTAIRE

- △ Unité de thérapie cellulaire
- ▴ Banque de tissus
- ▲ Banque de sang placentaire





# Le diagnostic transfusionnel

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

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

## Cinq sites de fabrication

Ces réactifs sont produits dans cinq sites répartis dans quatre établissements régionaux. L'EFS Alpes-Méditerranée (Marseille), l'EFS Nord de France (Reims) et l'EFS Pays de la Loire (Nantes), spécialisés en immunohématologie, fabriquent des hématies-tests. L'EFS Bretagne (Brest) produit des réactifs de biologie moléculaire pour le dépistage génomique viral (DGV). L'EFS Nord de France (Lille) est, lui, spécialisé dans la sérologie microbiologique (sérums ou plasma contenant des virus d'hépatite ou de VIH, etc.).

Le siège assure, quant à lui, le suivi global du cycle de fabrication de ces DMDIV, la gestion du marquage « CE » et des enregistrements de l'aspect réglementaire, ainsi que la gestion des systèmes d'information et la politique qualité.

L'UPR a sans cesse besoin de « donneurs », notamment de « sang rare » ou porteurs de certaines spécificités, pour produire des réactifs. En outre, les globules rouges ont une durée de vie courte et les réactifs ne se conservent que quatre semaines.

## Un catalogue de produits

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

## Bilan d'activité 2013

Les DMDIV fabriqués par l'UPR ont été distribués à près de 145 laboratoires d'analyses de l'EFS, à environ 25 clients directs français et étrangers et à 4 partenaires du secteur du diagnostic médical qui assurent la redistribution auprès de leurs clients respectifs. Le chiffre d'affaires de l'UPR est de 4 millions d'euros en 2013, le marché extérieur représentant 12 % de l'activité totale. Les projets 2014 concernent principalement le développement de l'activité externe, avec la mise en place d'un contrat de sous-traitance, le développement des synergies avec Diagast, la filiale du diagnostic de l'EFS et, enfin, le développement de nouveaux produits à partir des recommandations d'un comité d'experts internes.

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

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

L'activité Pler a représenté un chiffre d'affaires de 6,8 millions d'euros en 2013. Trois établissements – Nord de France, Normandie et Rhône-Alpes – ont assuré 72 % de celui-ci.

---

# LE DIALOGUE SOCIAL

66

---

De l'importance du dialogue social à l'EFS

68

---

Bilan social

---



# De l'importance du dialogue social à l'EFS

Depuis sa création, l'EFS a souhaité un dialogue social riche et construit avec les instances représentatives du personnel. L'année 2013 a été particulièrement fructueuse puisque sept accords ont été signés. Ont également eu lieu, au dernier trimestre, les élections professionnelles avec, pour la première fois, la mise en place du vote dématérialisé.

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

## SEPT ACCORDS COLLECTIFS SIGNÉS AU NIVEAU NATIONAL

### Frais de transport du personnel

Signé en février par quatre organisations syndicales représentatives (CFDT, CGT, FO, SNTS CFE/CGC), l'accord relatif aux frais de trajet domicile-travail du personnel porte de 50 % (le niveau de l'obligation légale) à 55 % la participation de l'EFS aux abonnements de transports en commun. Il introduit par ailleurs le principe d'une participation de l'employeur pour les transports alternatifs ou pour le véhicule personnel.

### Dispositif d'astreinte

Signé en avril par trois organisations syndicales représentatives (CFDT, FO, SNTS CFE/CGC), l'avenant n° 7 précise et complète les modalités conventionnelles de mise en œuvre de l'astreinte et ses conditions de compensation. Compte tenu de l'évolution des possibilités techniques

qui permettent aujourd'hui d'intervenir à distance et non exclusivement sur le lieu de travail, il était nécessaire d'adapter les dispositions de la convention collective de l'EFS afin d'intégrer les interventions à distance, par téléphone ou sur le réseau informatique.

### Prévoyance

Signé en juillet par quatre organisations syndicales représentatives (CFDT, CGT, FO, SNTS CFE/CGC), l'avenant n° 2 à l'accord spécifique, relatif aux régimes complémentaires de prévoyance et frais de santé, instaure un fonds social de prévoyance. Ce dernier a pour but de venir en aide ou d'accompagner les bénéficiaires du régime de prévoyance de l'EFS de façon exceptionnelle ou dans des cas ayant un caractère d'urgence, à l'occasion de situations sociales et financières difficiles liées à un décès, à une incapacité de travail ou à une invalidité.

### Hygiène, sécurité, santé et conditions de vie au travail

Signé en septembre par trois organisations syndicales représentatives (CFDT, CGT, SNTS CFE/CGC), l'avenant n° 1 à l'accord relatif au projet social de l'EFS volet II, « Hygiène, sécurité, santé et conditions de vie au travail », s'attache à lutter contre les facteurs d'exposition à la pénibilité et aux risques psychosociaux, grâce à l'amélioration des conditions de travail, au management ou à la formation.

### Les élections professionnelles

Deux autres accords concernent les élections : l'accord collectif sur les modalités préparatoires en vue des élections professionnelles, signé en juin par deux organisations syndicales représentatives (CFDT, SNTS CFE/CGC) ; et le protocole d'accord préélectoral signé en septembre par six organisations syndicales représentatives (CFDT, CGT, FO, SNTS CFE/CGC, SUD, UNSA).



### Cohésion sociale et égalité des chances

Il faut également noter qu'un avenant à l'accord « Cohésion sociale et égalité des chances » a permis de couvrir le dernier quadrimestre de l'année 2013, dans l'attente de la renégociation de l'accord qui aura lieu en 2014.

### Mise en place du vote électronique

Pour la première fois lors des élections professionnelles 2013, la possibilité du vote électronique a été proposée aux salariés de l'EFS. Le vote par Internet est particulièrement adapté à une organisation très décentralisée, avec 17 établissements régionaux et près de 200 sites distincts. Il permet aux électeurs de voter à l'heure de leur choix, depuis n'importe quel terminal : ordinateur personnel ou professionnel, Smartphone, cybercafé... Le vote papier, par correspondance, était également possible.

ACCORDS EFS SIGNÉS	2010	2011	2012	2013
	6	3	4	7

## ÉLECTIONS PROFESSIONNELLES

Les élections professionnelles, visant à choisir les délégués du personnel et à renouveler les membres des comités d'établissement, se sont tenues du 16 au 23 octobre pour le premier tour et du 14 au 21 novembre pour le second tour. Les précédentes élections avaient eu lieu en novembre 2009. Le taux national de participation a été de 53,6 % au premier tour et de 47,3 % au second tour.

	CFDT	CFTC	CGT	FO	SANS ÉTIQUETTE	SNTS-CFE-CGC	SUD	SUD-CGT	UNSA	UTS-UGTG	UTS-UGTG/ CFE-CGC
<b>CE TITULAIRES</b>	66	5	11	22	10	15	3	0	0	0	2
<b>CE SUPPLÉANTS</b>	61	6	10	22	12	18	2	0	0	0	2
<b>DP TITULAIRES</b>	186	7	29	51	14	20	7	1	1	2	0
<b>DP TITULAIRES</b>	147	10	24	47	13	14	7	1	1	1	1



# Bilan social

## LES EFFECTIFS DANS NOS ACTIVITÉS DE « CŒUR DE MÉTIER », ANNEXES, DE RECHERCHE ET DE SUPPORT

### 9 810 personnes à l'EFS au 31 décembre 2013

- 8 403 salariés de droit privé;
- 679 personnels mis à disposition par la fonction publique;
- 62 détachés;
- 15 contractuels de droit public;
- 651 intérimaires.

### 28,1 % des salariés sont à temps partiel, ce qui représente pour chaque catégorie socioprofessionnelle :

- 43,7 % des cadres médicaux;
- 39,9 % des employés;
- 26,6 % des techniciens et agents de maîtrise;
- 9,4 % des cadres non médicaux.

### Les activités « cœur de métier » de l'EFS concentrent 71 % du personnel

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

### À l'EFS, l'effectif est caractérisé de la manière suivante :

- les femmes représentent les trois quarts de l'effectif total de l'EFS (74 %);
- l'âge moyen est de 44 ans;
- l'ancienneté moyenne est de 13 ans.

### 365 embauches en CDI

- 26 employés;
- 216 techniciens et agents de maîtrise;
- 83 cadres médicaux;
- 40 cadres non médicaux.

### 418 départs parmi le personnel en CDI

- 40 % de démissions;
- 40 % de départs à la retraite;
- 20 % pour d'autres motifs (fin de période d'essai, licenciement, décès...).

---

# AFFAIRES INTERNATIONALES ET BENCHMARK

70

---

▼  
L'action internationale  
de l'EFS

72

---

▼  
Le benchmark  
international, outil  
de connaissance,  
de veille et d'adaptation



# L'action internationale de l'EFS

Dans le champ international, l'année 2013 aura été marquée par l'organisation de la Journée mondiale des donneurs de sang (JMDS). De même, les programmes engagés avec les partenaires de l'EFS ont été poursuivis et des missions exploratoires ont posé les bases pour de nouvelles coopérations.

Un partenariat de longue date existe entre l'EFS et l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cette association vise à améliorer la sécurité transfusionnelle à l'échelle globale, à garantir l'autosuffisance en produits sanguins fondée sur le don de sang non rémunéré, en lien avec la résolution WHA 63.12, ainsi qu'à renforcer les systèmes transfusionnels et à développer les systèmes qualité.

## UN PARTENARIAT AVEC L'OMS

Les actions 2013 de l'EFS ont consisté notamment à :

- accueillir la JMDS à Paris ;
- apporter un appui au renforcement des systèmes transfusionnels, en particulier à destination des pays d'Afrique francophone : participation à la réunion régionale pour le développement de systèmes nationaux d'hémovigilance dans les pays francophones de la région africaine de l'OMS (Ouagadougou, Burkina Faso) ; intervention lors du 7<sup>e</sup> Congrès maghrébin de transfusion sanguine, du 28 au 30 mars à Marrakech, dans le cadre de la coopération franco-marocaine. À cette occasion, la convention de coopération a été renouvelée. Deux séminaires se sont également tenus à Rabat, tandis que l'EFS Aquitaine-Limousin a accueilli un stagiaire du CRTS marocain ; sollicitation pour une assistance à la finalisation des plans stratégiques 2014 visant à renforcer les capacités des pays africains francophones ;
- contribuer au *Global Forum for Blood Safety on Risk Assessment and Management & Global Blood Safety Network* (Florianopolis, Brésil).

Il est également à noter que le nouvel accord-cadre 2014-2019 entre la France et l'OMS a été signé le 2 décembre 2013 à Paris.

### La France, pays hôte de la 10<sup>e</sup> édition de la JMDS

Depuis dix ans, cet événement, qui a lieu le 14 juin, est relayé dans le monde entier afin de promouvoir les va-

leurs éthiques du don de sang, remercier les donateurs et inciter les non-donneurs à passer à l'acte.

La cérémonie de lancement a eu lieu l'an passé à Paris, à l'Unesco, en présence des représentants de la FFDSB (Fédération française pour le don de sang bénévole), de la Fiods (Fédération internationale des organisations de donneurs de sang), de la Ficr (Fédération internationale de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge), de l'ISBT (*International Society Blood Transfusion*), du Conseil de l'Europe et de l'OMS. À l'issue de cette cérémonie, la « flamme » a été transmise aux représentants du Sri Lanka, pays hôte de l'édition 2014 de la JMDS.

La journée s'est poursuivie par un colloque international, composé de deux tables rondes : « Éthique et autosuffisance à travers le monde » et « Sociologie et éthique du don de sang ». L'événement a rassemblé 270 participants, issus de nombreuses délégations étrangères. Les pays partenaires de l'EFS étaient présents : Argentine, Brésil et Chili ; Maroc, Algérie, Tunisie, Bénin, Cameroun, Guinée, Mauritanie et Sénégal ; Albanie, Espagne, Italie et Luxembourg ; Liban ; Chine et Sri Lanka.

En parallèle, la veille, le 13 juin, les délégations chinoise et argentine ont été accueillies dans le cadre, pour la Chine (Jiangsu, Pékin) de l'annonce de la signature de « l'arrangement administratif pour la coopération dans le domaine de la santé » France-Chine et, pour l'Argentine, de la signature du protocole de coopération.

## DÉVELOPPEMENT DES COOPÉRATIONS

Les plans d'actions 2013 ont notamment permis le développement des coopérations suivantes.

### Liban

Finalisation des bonnes pratiques transfusionnelles, officialisées par le ministre de la Santé lors du 8<sup>e</sup> congrès de la Société libanaise d'hématologie et de transfusion sanguine à Beyrouth et réalisation d'un état des lieux du système d'information.



## Édition du livre *Médecine transfusionnelle, le modèle français*

### Brésil

Mission à Brasilia pour animer un atelier sur la gestion des équipements en métrologie et délégation accueillie à Paris et Strasbourg.

### Chine

Outre l'accueil de délégations, participation au séminaire du centre de transfusion sanguine (CTS) de Changzhou et séminaire des provinces de l'Est de la Chine (Jiangsu, Zhejiang, Shanghai, Shandong, Anhui, Jiangxi, Fujian).

### Togo

Partenariat du Centre national de transfusion sanguine (CNTS) avec l'EFS Alsace, soutenu par l'Agence française de développement (AFD), pour le volet « Appui au système national de transfusion sanguine » (initiative « Muskoka ») ayant permis un bilan des actions prévues.

### Mauritanie

Reprise de la collaboration avec le CNTS de Nouakchott avec l'animation d'un séminaire de formation des techniciens supérieurs, appuyé par l'Ambassade de France. Le nouveau projet de convention a reçu l'aval du ministère de la Santé et sera officialisé en 2014.

**Publié à l'occasion de la Journée mondiale** des donneurs de sang aux Éditions John Libbey Eurotext et coordonné par Jean-Marc Ouazan et les docteurs Alain Beuplet et Rémi Courbil, *Médecine trans-*

*fusionnelle, le modèle français* est un ouvrage collectif qui décrit le fonctionnement de la transfusion française, dont le niveau de qualité et de sécurité est mondialement reconnu.

### Cameroun

Le ministère de la Santé publique a sollicité l'EFS afin d'évaluer l'avancement du programme national de la transfusion sanguine (PNTS). À la suite de la mission réalisée à Yaoundé et Ébolowa, la signature d'une convention et la définition d'un programme de coopération sont envisagées pour 2014.



# Le benchmark international, outil de connaissance, de veille et d'adaptation

En 2013, l'EFS a poursuivi ses activités de benchmark international, d'échange collaboratif d'informations avec d'autres organisations de transfusion en Europe et dans le monde, et de veille informationnelle sur l'actualité européenne et internationale. Il s'agit de permettre à l'établissement d'anticiper des évolutions et de s'inspirer des bonnes pratiques des autres, tout en assurant aussi la promotion d'un « modèle français » performant.

Chaque année, l'EFS réalise un exercice annuel bilatéral approfondi avec un nouveau pays.

## Benchmark avec l'Italie

En 2013, le pays choisi était l'Italie. Et, pour la première fois, le benchmark comprenait une participation de certaines « équipes métiers » de l'EFS, puisque celles-ci sont allées rendre visite à leurs homologues italiens.

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

Ces institutions échangent des informations sur les évolutions des différents systèmes, les problèmes rencontrés par chaque partenaire ainsi que les solutions apportées. Il s'agit principalement de l'*European Blood Alliance* (EBA), association qui regroupe les principales institutions de transfusion en Europe et du comité de la transfusion sanguine (CD-P-TS) du Conseil de l'Europe, à Strasbourg.

## De nombreuses études à la clé

L'EFS répond également tout au long de l'année à de nombreuses études et sollicitations de ses partenaires internationaux (EBA, Conseil de l'Europe, OMS, Commission européenne). En 2013, cet échange d'information avec les partenaires a permis de confirmer une tendance forte, dans de nombreux pays européens, à la baisse de la consommation de CGR.

## Une lettre d'information européenne

Enfin, une lettre d'information européenne qui sort tous les deux mois, complète cette démarche. Fondée sur une veille en continu de l'actualité politique et réglementaire européenne, elle est diffusée en interne à l'EFS, mais envoyée également à certains partenaires institutionnels.





# 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.

**P**armi les différents produits sanguins préparés par l'EFS, on trouve le sang total, les globules rouges, les plaquettes et, enfin, le plasma.

## LE SANG TOTAL

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

## LES GLOBULES ROUGES

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

## LES PLAQUETTES

Ces fragments de cellules interviennent pour prévenir ou stopper les hémorragies. On peut concentrer les plaquettes à partir du sang total de plusieurs donneurs (procédé initial). Aujourd'hui, on peut aussi 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 suffisam-

ment de plaquettes à un seul donneur (de l'ordre de  $4 \times 10^{11}$ , soit 400 milliards) pour traiter un patient. Les plaquettes du donneur se régénèrent rapidement. Les concentrés plaquettaires ont une durée de validité de cinq jours sous agitation constante et maintenus entre +20 et +24 °C.

## LE PLASMA

Il représente 55 % du volume sanguin, soit environ deux à trois litres. 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 » et le plasma appelé « matière première ».

### Le plasma « thérapeutique »

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

#### – 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 B<sub>19</sub> et des virus des hépatites A et E 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 (TnBP) et un détergent (triton X-100). Cette méthode,



qui nécessite plusieurs filtrations, élimine les cellules et les pathogènes intracellulaires. L'élimination des inactivateurs s'opère par lavage à l'huile de ricin et chromatographie ;

– **Plasma viro-atténué par l'amotosalen (psoralène 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 résiduel et de ses produits de dégradation à travers un filtre permettant leur absorption ;

– **Plasma sécurisé par quarantaine**

Outre les plasmas inactivés, l'EFS produit également du plasma sécurisé par quarantaine. L'EFS a relancé cette filière de production suite à l'arrêt du plasma inactivé par bleu de méthylène. La sécurisation consiste à conserver la poche de plasma prélevée pendant au moins soixante jours, délai après lequel les virus éventuellement présents dans le sang sont détectables par les analyses réalisées (il existe en effet une période dite « silencieuse », après la contamination, durant laquelle un virus, même s'il est présent dans le sang, peut ne pas être détecté par les analyses). À partir du soixante-et-unième jour après le don initial, les donneurs sont invités à donner à nouveau leur sang (sang total, plaquettes, plasma). Celui-ci permettra, selon le résultat des analyses, de sécuriser le don initial.

**Le plasma « matière première »**

Le plasma peut également être fractionné. Son fractionnement permet l'isolement et la purification de certaines protéines (albumine, facteurs de la coagulation, immunoglobulines) présentant un intérêt thérapeutique majeur. Ces dérivés sanguins sont appelés produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang (MDS). Ils sont utilisés pour compenser un déficit 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. Ces dernières sont, en effet, le principal traitement des patients souffrant de déficit immunitaire primitif ou secondaire. Elles permettent aux malades de reconstituer des défenses qu'ils n'ont plus ou de rétablir l'équilibre immunitaire. Les immunoglobulines sont aussi utilisées pour les patients en chimiothérapie.

La production 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 MALADIES DU SANG ET LES CANCERS

Les produits sanguins sont prescrits dans deux grandes indications thérapeutiques : les maladies du sang et les cancers.

### La thalassémie

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

### La drépanocytose

Maladie génétique, la drépanocytose touche 1 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 vaso-occlusives. Le sang de ces malades doit être renouvelé à intervalles réguliers.

### Le cancer (dont leucémies et lymphomes)

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

## LES HÉMORRAGIES

### L'obstétrique

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

### Les interventions chirurgicales

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



# Glossaire

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

<b>IHE</b>	Immunohématologie érythrocytaire	<b>PSL</b>	Produits sanguin labile
<b>Inserm</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale	<b>pSup</b>	Borne supérieure de l'intervalle de confiance
<b>IPD</b>	Information postdon	<b>QBD</b>	Qualification biologique des dons
<b>ISBT</b>	<i>International Society Blood Transfusion</i>	<b>RAI</b>	Recherche d'agglutinines irrégulières
<b>ISO</b>	Organisation internationale de normalisation	<b>RFGM</b>	Registre France Greffe de Moelle
<b>JACIE</b>	<i>Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT</i>	<b>RFSP</b>	Réseau français de sang placentaire
<b>JMDS</b>	Journée mondiale des donneurs de sang	<b>SD</b>	Solvant-détergent
<b>LBM</b>	Laboratoire de biologie médicale	<b>SNTS</b>	Syndicat national de transfusion sanguine
<b>LFB</b>	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies	<b>SUD</b>	Union syndicale solidaire
<b>MCJ</b>	Maladie de Creutzfeldt-Jakob	<b>TnBP</b>	Tri(n-butyl)phosphate
<b>MCPS</b>	Mélange de concentrés de plaquettes standard	<b>Trali</b>	<i>Transfusion related acute lung injury</i> – syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel
<b>MCPSD</b>	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocytés	<b>UNSA</b>	Union syndicale des syndicats autonomes
<b>MDS</b>	Médicaments dérivés du sang	<b>UPR</b>	Unité de production de réactifs
<b>MTI</b>	Médicament de thérapie innovante	<b>USP</b>	Unité de sang placentaire
<b>MTI-PP</b>	Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement	<b>UTS-UGTG</b>	Unité territoriale de solidarité-Union générale des travailleurs de Guadeloupe
<b>NC</b>	Non conforme	<b>VHB</b>	Virus de l'hépatite B
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé	<b>VHC</b>	Virus de l'hépatite C
<b>PCE</b>	Photo-chimiothérapie extracorporelle	<b>VHE</b>	Virus de l'hépatite E
<b>PCT</b>	<i>Patent Cooperation Treaty</i>	<b>VIH</b>	Virus d'immunodéficience humaine (virus du sida)
<b>PFC-IA</b>	Plasma frais congelé traité par amotosalen		
<b>PFC-SD</b>	Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent		
<b>PFC-Se</b>	Plasma frais congelé sécurisé		
<b>PI</b>	Propriété intellectuelle		
<b>Pler</b>	Produits à usage de laboratoire, d'enseignement et de recherche		
<b>PNTS</b>	Programme national de la transfusion sanguine (Cameroun)		

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

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

#### Conception-réalisation

— Entrecom.

#### Crédits photos

DR ; Hamid AZMOUN ; Image Point Fr / Bruno ; Jean-Bernard Nadeau ; Frédérique-Elsa Hughes ; Benjamin Barda ; Benoit Rajau ; Gil Lefauconnier ; Thomas Gogny 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-français-du-sang.fr](http://www.etablissement-français-du-sang.fr)