



Établissement Français du Sang

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



Rapport d'activité 2009



Pr Gérard TOBELEM
Président de l'Établissement Français du Sang

2009 a été une année particulièrement importante pour l'Établissement Français du Sang : le don du sang désigné « Grande Cause nationale » par le Gouvernement, l'arrêté ministériel élargissant les critères de sélection des donneurs et l'ouverture de deux nouvelles banques de sang placentaire ont notamment marqué la vie de notre établissement.

Opérateur civil unique de la transfusion sanguine, l'EFS a une nouvelle fois répondu en 2009 aux besoins des malades, dans un contexte de hausse continue de la consommation en produits sanguins (+ 20,1 % de hausse cumulée depuis 2002).

Les cessions de poches de sang aux établissements de santé ont encore augmenté, certes dans une moindre mesure que les années précédentes, mais enregistrant tout de même une évolution de 2,8 %.

Je tiens à saluer les nombreux donneurs (+ 40 000 par rapport à 2008) et nouveaux donneurs (+ 14 500 par rapport à 2008), qui se sont rendus sur nos collectes et qui par leur geste ont contribué à faire de 2009 une année exceptionnelle en termes de prélèvement (3 053 010 dons de sang, soit une progression de 6,8 % par rapport à 2008). Ce résultat a été largement rendu possible grâce à la mobilisation des associations de donneurs de sang et grâce au travail important des personnels de l'EFS.

En 2009, j'ai souhaité renforcer la gouvernance de l'EFS afin de mieux relever les défis de demain. Cette gouvernance va nous permettre de défendre et promouvoir le modèle éthique de la transfusion sanguine régi par les valeurs de bénévolat, d'anonymat et de gratuité. C'est aussi pour cela que j'ai souhaité fortement valoriser et dynamiser la recherche au sein de notre établissement. L'avenir se prépare aujourd'hui et ma volonté est de faire de l'EFS un acteur majeur du progrès scientifique en médecine transfusionnelle et cellulaire.

Cette année 2010, l'EFS célèbre ses dix ans d'activité au service des donneurs et des malades. Leur sécurité est une préoccupation quotidienne.

Depuis sa création le 1^{er} janvier 2000, l'établissement s'impose comme un acteur stratégique de la santé en France, en Europe et dans le monde, reconnu par l'ensemble de la communauté transfusionnelle. Forts de nos valeurs, nous poursuivons notre mission au service des malades. C'est essentiel et c'est ainsi que nous entendons affirmer notre voix dans l'avenir de la transfusion et dans la défense du modèle éthique.

Photos: Hamid Azmoun, Hubert Génouillac, Frédéric Leguédais, Sébastien Millier, Yves Petit, Agence Sakara Press, Dreamstine, Fotolia, Image de Marc.

1	L'EFS, un acteur stratégique de la santé	5		
	Qui est l'EFS ?	6		
	Les temps forts 2009	8		
	L'EFS en chiffres	10		
2	La gouvernance d'un établissement éthique	13		
	Portrait de l'opérateur civil unique de la transfusion	14		
	Une organisation au service de l'efficacité	16		
	Une gouvernance moderne et transverse	17		
	L'organigramme de l'EFS au 1 ^{er} juillet 2010	18		
	Le conseil d'administration : composition au 1 ^{er} juillet 2010	20		
3	Donneurs : la générosité au service des malades	23		
	Don : des critères de sélection élargis	24		
	Les donneurs en chiffres	26		
	Premier don : pourquoi passer à l'acte ?	27		
	Paroles de donneurs	28		
	L'EFS et les associations : ensemble pour le don	29		
4	L'EFS assure sa mission d'autosuffisance	31		
	Le sang : un produit indispensable	32		
	La poche de sang : un parcours en 4 étapes	33		
	Produits sanguins : de quoi parle-t-on ?	34		
	L'EFS répond aux besoins des malades	36		
	Focus sur les cessions, les prélèvements et la distribution	38		
5	Surveillance et sécurité de la chaîne transfusionnelle	47		
	La surveillance des activités transfusionnelles	48		
	Garantir la sécurité et la qualité des produits sanguins	53		
	Bilan des inspections de l'Afssaps	62		
6	L'EFS, présent dans les activités porteuses d'avenir	65		
	Thérapies cellulaires et tissulaires : l'EFS, producteur de produits innovants	66		
	Sang placentaire : contribuer au réseau national	73		
	Activité de soins : la proximité au service des malades	75		
	Recherche : investir pour l'avenir	74		
	Production de réactifs : optimiser la fabrication des produits	78		
	Don de moelle osseuse : recruter, prélever et analyser	80		
7	Les activités supports au service de l'efficacité	83		
	Renforcer la cohésion interne	84		
	Fédérer l'encadrement	88		
	Renforcer la politique de qualité	89		
	Sensibiliser au don et mobiliser les donneurs	91		
	Le rayonnement de l'EFS sur la scène internationale	93		
8	Le réseau des 17 établissements régionaux	97		
	Bilan de l'activité des régions	98		
	Glossaire	108		



1 L'EFS, un acteur stratégique de la santé

Qui est l'EFS ?	6
Les temps forts 2009	8
L'EFS en chiffres	10



1. Qui est l'EFS ?

Créé le 1^{er} janvier 2000 et né de la loi du 1^{er} juillet 1998 qui a réorganisé en profondeur le système transfusionnel, l'EFS est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France.

Sa mission

Assurer l'autosuffisance nationale en produits sanguins dans des conditions de sécurité et de qualité optimales. Au-delà de son cœur de métier, l'EFS mène des activités thérapeutiques et des activités de recherche dans des domaines innovants, comme l'ingénierie et la thérapie cellulaire et tissulaire.

Un acteur de santé publique incontournable

Établissement public national, l'EFS est garant du service public transfusionnel. Depuis dix ans, il a mis en place une organisation unique au plan national, dont l'efficacité et les pratiques sont reconnues à l'échelle internationale.

Promouvoir le don éthique

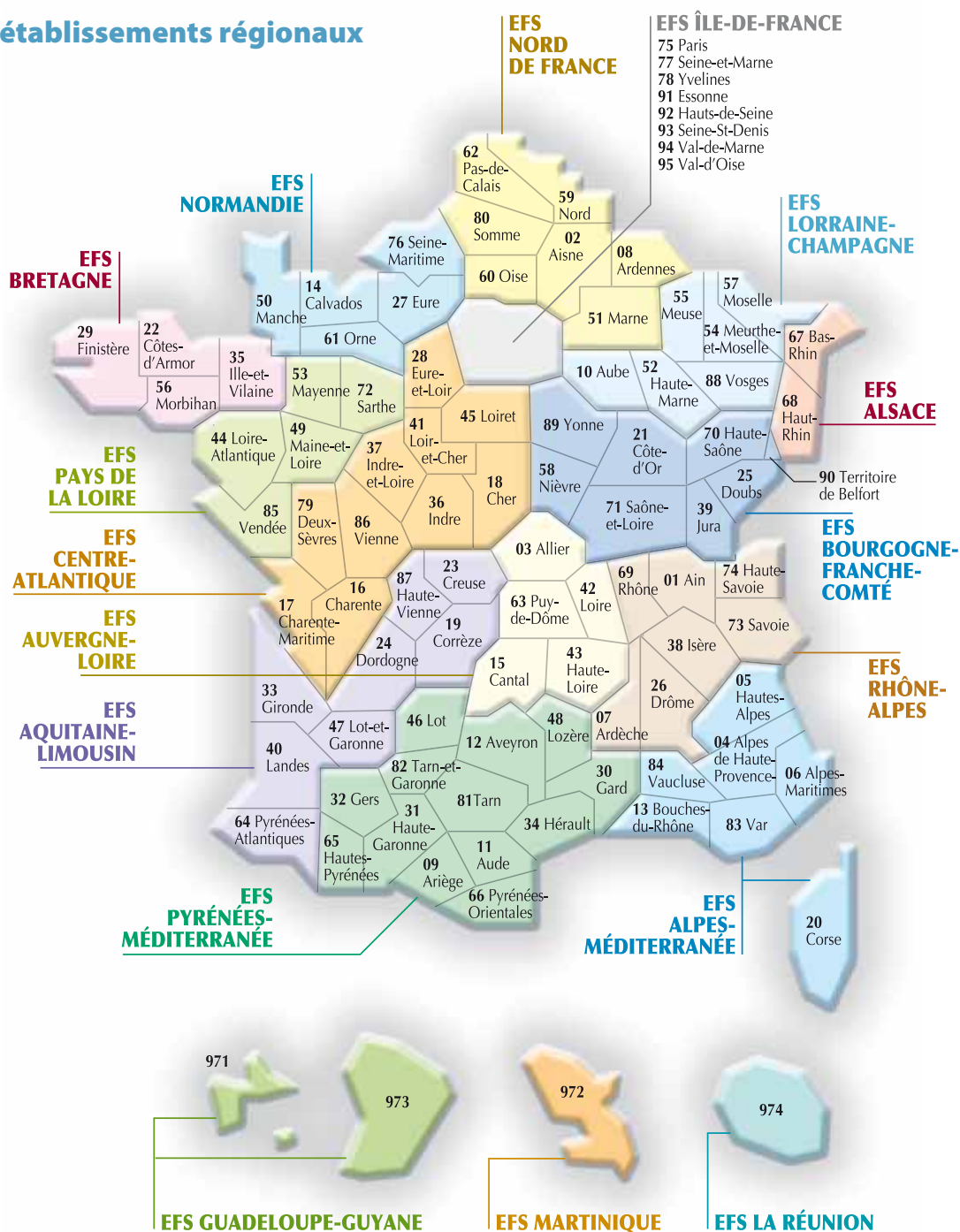
En France, le don du sang est régi par les principes fondateurs de la transfusion sanguine.

Ces valeurs sont :

- **l'anonymat** : l'identité du donneur et du receveur, ainsi que les données attendantes, sont seulement connues de l'EFS ;
- **le bénévolat** : gratuit, le don de sang ne peut être rémunéré sous quelque forme que ce soit. L'absence de contrepartie participe à la sécurité transfusionnelle ;
- **le volontariat** : acte librement consenti, le don de sang n'est soumis à aucune contrainte ;
- **la gratuité** : le sang et les produits sanguins ne sont pas source de profit. Le prix unitaire des poches est fixé par l'État. Ce tarif correspond à la prise en charge de l'ensemble des frais engagés dans l'activité de transfusion (collecte, préparation, qualification, distribution).



**L'EFS
et ses 17 établissements régionaux**





2. Les temps forts 2009

Janvier

- Le don du sang est désigné Grande cause nationale 2009 par le gouvernement. Ce label permet de promouvoir le don de sang, de plasma, de plaquettes et de moelle osseuse à l'échelle nationale par des actions de sensibilisation.

Le Journal officiel publie le 12 janvier un arrêté ministériel fixant les critères de sélection des donneurs de sang. Cet arrêté élargit les possibilités de don, sans modifier les conditions optimales de sécurité des donneurs et des receveurs. Les donneurs peuvent donner de 18 à 70 ans, plus souvent, et, sous certaines conditions, jusqu'à 750 ml de sang par prélèvement. Les patients atteints d'hémochromatose génétique sont autorisés à convertir leurs saignées en don.

- L'EFS ouvre une nouvelle banque de sang de cordon (nommé aussi « sang placentaire ») en région Rhône-Alpes. Cette banque s'ajoute aux sept banques du Réseau français de sang placentaire (RFSP).
- L'EFS renouvelle sa convention avec l'Agefiph, l'Association de gestion du fonds pour l'insertion professionnelle des handicapés. En 2009, l'EFS emploie 4,6 % de travailleurs handicapés.

Mars

- Une équipe de recherche de l'EFS, en Alpes-Méditerranée, réussit une première mondiale en modifiant artificiellement un groupe sanguin par une technique de transfert de gènes.

Avril

Le professeur Gérard Tobelem est nommé président de l'Établissement Français du Sang par décret du président de la République. Ancien élève du professeur Jean Bernard, professeur d'hématologie à l'Université Paris VII et chef de service des maladies du sang à l'hôpital Lariboisière (AP-HP), Gérard Tobelem a présidé la Société française d'hématologie et a été directeur de l'Institut des vaisseaux sanguins (IVS) de 2000 à mars 2009. Auteur de 250 publications internationales et co-inventeur de brevets sur les thérapies cellulaires proangiogéniques, Gérard Tobelem a également exercé des responsabilités nationales auprès du ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche de 1993 à 1997.

Juin

- Décès le 6 juin du professeur Jean Dausset, 92 ans, Prix Nobel de Médecine pour la découverte du système HLA (Human Leucocyte Antigen) en 1958, qui sera déterminante dans l'essor de la greffe d'organes.
- L'EFS organise le 14 juin la première édition du « Festival Globule » à l'occasion de la Journée mondiale des donneurs de sang (JMDS). Cet événement permet de sensibiliser le grand public au don du sang.
- L'EFS participe au 24^e Congrès national de la société française de transfusion sanguine (SFTS), à Strasbourg, du 22 au 25 juin.
- Signature à l'EFS d'un accord d'intéressement pour la période 2009-2011. L'objectif: associer davantage le personnel à la réalisation de ses objectifs.

Août

- Le président de l'EFS, Gérard Tobelem, nomme le professeur Pierre Tiberghien « Personne responsable » de l'EFS et directeur scientifique de l'établissement le 1^{er} août.

Septembre

Face à la prévision en France de pandémie de grippe A (H1N1), l'EFS se prépare et organise le 8 septembre un exercice national de simulation de crise. L'objectif : tester l'efficacité de l'organisation de la collecte dans une situation de pandémie grippale ou de risque similaire.

Cet exercice a mobilisé 400 personnels de l'EFS. Résultat : les 21 collectes organisées ont pris en charge 734 donneurs et enregistré 622 dons de sang total et 103 dons de sang en aphérèse.

L'EFS renforce la sécurité des donneurs à la suite d'un accident d'hypocalcémie lors d'un don de plasma, le 24 septembre, qui a conduit au décès d'une donneuse de 29 ans. L'EFS a aussitôt pris des mesures immédiates : rappel des bonnes pratiques aux équipes de collecte, remplacement du kit de prélèvement utilisé pour les dons en aphérèse. D'autres actions complètent ce dispositif visant à améliorer la sécurité des donneurs : formation continue du personnel aux gestes de première urgence, fiches d'informations pour les donneurs, organisation de marchés nationaux pour les équipements de collecte. La mise en place et l'efficacité de ces actions font l'objet d'un suivi rigoureux par l'établissement.

Octobre

- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) effectue pour la première fois une inspection au siège de l'EFS. Celle-ci a porté sur le pilotage des systèmes d'information métier, et notamment de l'application de la ligne directrice « système d'information » des bonnes pratiques transfusionnelles.

Novembre

- L'EFS signe avec les partenaires sociaux deux accords sociaux visant à renforcer l'organisation interne de l'EFS en prévision d'une situation de pandémie.
- Coopération internationale : le président de l'EFS reçoit le directeur général du Ministère de la santé au Liban pour préparer un accord de coopération visant à contribuer à améliorer la qualité de la gestion transfusionnelle du Liban.
- 18 000 nouveaux donneurs inscrits sur le Registre des donneurs volontaires de moelle osseuse. L'objectif annuel est ainsi atteint dès le mois de novembre.

Décembre

- L'EFS ouvre à Créteil (Val-de-Marne) une nouvelle banque de sang de cordon. En Île-de-France, c'est la deuxième banque de sang placentaire avec celle de l'hôpital Saint-Louis (Paris).
- Recherche : l'EFS lance un appel à projets national pour soutenir des programmes de recherche innovants et en adéquation avec ses activités « cœur de métier ».



3. L'EFS en chiffres

Institution

- 1 opérateur civil unique de la transfusion sanguine.
- 17 établissements de transfusion sanguine (dont 3 outre-mer).
- 9 700 collaborateurs.
- 155 sites fixes.
- 40 000 collectes mobiles organisées par an.
- 4 étapes pour le parcours de la poche de sang : prélèvement, préparation, qualification, distribution.
- 1 900 hôpitaux et cliniques approvisionnés en produits sanguins.
- Plus d'un million de malades soignés chaque année : 500 000 transfusés et 500 000 personnes soignées avec les médicaments dérivés du plasma.

Prélèvements

- 3 053 010 prélèvements, soit une progression de 6,8 % par rapport à 2008.
- 17 % de prélèvements par aphérèse supplémentaires par rapport à 2008.

Donneurs

- 1 689 495 donneurs en 2009, soit une progression de 2,45 % par rapport à 2008.
- 423 570 nouveaux donneurs en 2009.
- 18 000 nouveaux donneurs inscrits pour le don de moelle osseuse.

Associations bénévoles

- 2 750 associations.
- 750 000 adhérents militants au sein de la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB).

Sang placentaire

- 8 501 poches dans le Registre France greffe de moelle.
- 4 banques.
- 15 maternités partenaires.

Plasma

- L'EFS a collecté 827 740 litres de plasma pour fractionnement destiné à la fabrication de médicaments dérivés du plasma.
- 77 % du plasma collecté par l'EFS pour le LFB sont issus de dons de sang total, et 23 % sont issus de dons de plasma en aphérèse.

Activités de soins

- 93 centres de soins.

Recherche

- 19 pôles d'activité.
- 128 chercheurs.
- 11 millions d'euros de budget.

Le Festival Globule

- 14 juin : Journée mondiale des donneurs de sang.
- 11 450 donneurs de sang, dont 2 647 nouveaux donneurs.
- 24 villes de France participantes.

Données économiques

- Résultat financier : 0,5 million d'euros.
- Chiffre d'affaires : 809,5 millions d'euros.
- Investissements : 53 millions d'euros.

Budget

- 820,6 millions d'euros (charges d'exploitation).
- 179,07 euros (HT), tarif de la poche de CGR (fixé par décret).

Ressources humaines

- 3/4 de femmes.
- Ancienneté de 14,7 ans en moyenne.
- 1 salarié sur 2 a bénéficié d'une formation au cours de l'année.

Emploi Handicap

- 4,6 %, taux global d'emploi de travailleurs handicapés à l'EFS, soit une progression de 15 % par rapport à 2008.





2 La gouvernance d'un établissement éthique

Portrait de l'opérateur civil unique de la transfusion	14
Une organisation au service de l'efficience	16
Une gouvernance moderne et transverse	17
L'organigramme de l'EFS au 1 ^{er} juillet 2010	18
Le conseil d'administration : composition au 1 ^{er} juillet 2010	20



1. Portrait de l'opérateur civil unique de la transfusion

Avec près de 9 700 collaborateurs et 17 établissements régionaux (dont 3 outre-mer), l'Établissement Français du Sang exerce sa mission principale « cœur de métier » : assurer l'autosuffisance nationale en produits sanguins. Depuis sa création effective, le 1^{er} janvier 2000, en application de la loi promulguée le 1^{er} juillet 1998, il est, avec ses 155 sites de collecte et les 40 000 collectes mobiles organisées partout en France, un acteur incontournable de santé publique.

L'EFS alimente ainsi plus de 1 900 établissements de santé. Il intervient d'un bout à l'autre de la chaîne : prélèvement, préparation, qualification, distribution et immuno-hématologie des receveurs. Avec 514 millions d'examen réalisés, l'EFS est ainsi le plus grand laboratoire d'analyses de biologie médicale en France.

Un acteur de premier plan

Placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, l'EFS gère l'ensemble du réseau transfusionnel, veille à l'autosuffisance nationale en produits sanguins, garantit la sécurité, assure la vigilance sanitaire et développe des partenariats sur d'autres activités liées à la transfusion. Dans le même temps, il se consacre, pour une part importante, à la recherche (biologie médicale et transfusionnelle, ingénierie cellulaire et tissulaire, développement de l'hémovigilance, la biovigilance et la pharmacovigilance) et à la coopération scientifique et technique avec l'Europe et le monde. Il entretient également des relations privilégiées avec de nombreux acteurs du monde de la santé, de la recherche, de l'université et des sociétés pharmaceutiques ou de biotechnologies.

Une présence sur tout le territoire

À l'EFS, 70 % du personnel, soit plus de 5 000 personnes (biologistes, médecins, pharmaciens, infirmier(e)s et techniciens de laboratoire) participent aux activités transfusionnelles et à leur gestion au quotidien sur tout le territoire. Les 30 % restants se consacrent aux activités supports (administration, informatique...).

Performance économique

L'EFS bénéficie d'un modèle économique unique. Les ressources proviennent en majeure partie des cessions de poches de sang aux établissements de santé. L'État fixe chaque année le prix de la poche de CGR : en 2009, le prix a été fixé à 179,07 € HT. Le chiffre d'affaires de l'EFS, en 2009, s'élève à 809,5 millions d'euros.

L'EFS, au cœur du système de santé publique





2. Une organisation au service de l'efficience

Présent sur l'ensemble du territoire, l'EFS a mis en place une organisation en réseau cohérente et adaptée aux évolutions de ses activités. Elle s'appuie sur la coordination efficace du siège et des établissements régionaux.

17 établissements de transfusion sanguine

Directement rattachés au président de l'EFS, les directeurs des 17 établissements 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 laboratoires d'analyses de biologie médicale, mais aussi d'ingénierie cellulaire et tissulaire auxquels peut être associée une activité de recherche et développement. Chaque établissement est composé d'une direction, d'un plateau technique de préparation et de qualification des produits sanguins et de sites où sont assurés, notamment, le prélèvement de produits sanguins, l'immuno-hématologie, et la distribution 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. L'EFS favorise ainsi les collaborations, les échanges et le dialogue nécessaires à la mutualisation des expériences et 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 : le Comité central d'entreprise (CCE) ;
- au niveau régional : les Comités d'établissement (CE), les Comités d'hygiène et de sécurité des conditions de travail (CHSCT).



3. Une gouvernance moderne et transverse

En 2009, le président de l'EFS, le professeur Gérard Tobelem, a mis en place une nouvelle gouvernance au sein de l'établissement. Une gouvernance qu'il a souhaitée moderne, transverse et résolument tournée vers l'avenir pour bâtir l'EFS de 2020. Cette gouvernance doit permettre d'affirmer l'unicité de l'établissement et également servir à affirmer l'EFS comme acteur stratégique de la santé en France, en Europe et dans le monde.

Le président de l'EFS initie et met en œuvre les choix stratégiques de l'établissement dans le cadre des orientations générales fixées par le conseil d'administration (CA). Il s'appuie sur quatre Directions générales déléguées (DGD), qui pilotent les directions des services centraux (siège national). Ces directions générales déléguées sont respectivement chargées de mettre en œuvre les politiques nationales :

- la direction générale déléguée stratégie, évaluation et prospective ;
- la direction générale déléguée ressources et appui ;
- la direction générale déléguée médecine, sécurité, qualité et recherche ;
- la direction générale déléguée production et opérations.

Le changement de gouvernance a induit trois évolutions notables

- La nomination par le président de l'EFS de grands Missionnés. Directeurs d'ETS, ils doivent conduire une mission transversale sur une thématique déterminée et proposer les orientations stratégiques. Ces « grandes missions » sont coordonnées par la direction générale déléguée stratégie, évaluation et prospective.
- La séparation de l'activité de production des produits sanguins et de l'activité de surveillance de la chaîne transfusionnelle, afin d'améliorer la sécurité globale des activités transfusionnelles. Cette décision a conduit à la création de deux directions générales déléguées : la direction générale déléguée production et opérations ; et la direction générale déléguée médecine, sécurité, qualité, recherche.
- Une direction des études et de la prospective a été créée. Rattachée à la direction générale déléguée stratégie, évaluation et prospective, elle concourt par son expertise à bâtir la transfusion de demain.

Le conseil d'administration

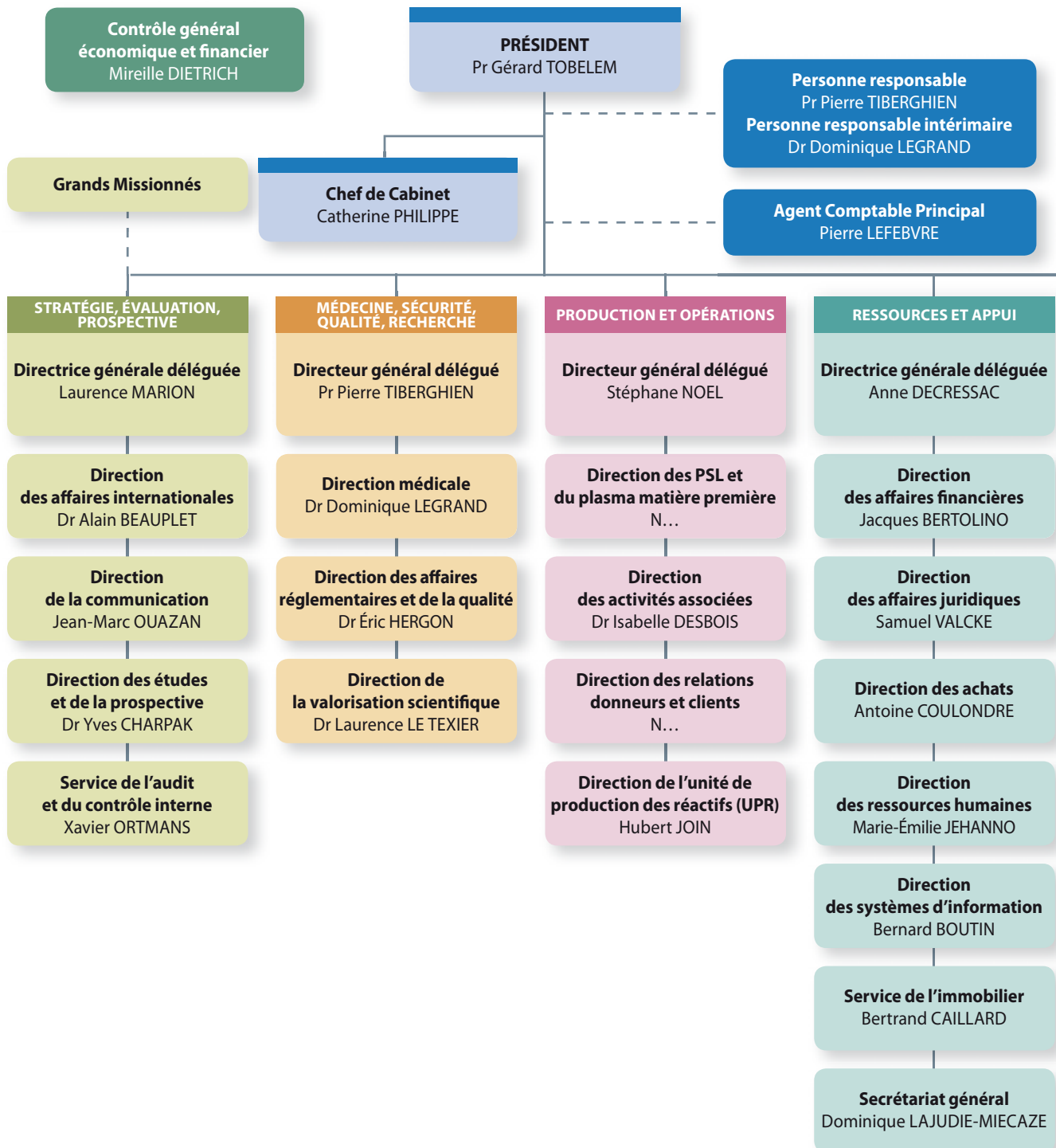
Son rôle, défini par le Code de santé publique, est de fixer les orientations générales de la politique de l'établissement, et de délibérer sur les actes majeurs de mise en œuvre de celle-ci.

Le comité des directeurs (CDD)

Sous l'autorité du président, il se compose des directions générales déléguées, des directeurs d'établissements régionaux et des directeurs du siège. Le Comité des directeurs contribue à l'élaboration des orientations et des décisions stratégiques, ainsi qu'à leur évaluation et corrections éventuelles.



4. L'organigramme de l'EFS au 1^{er} juillet 2010



LA GOUVERNANCE D'UN ÉTABLISSEMENT ÉTHIQUE

DIRECTEURS DES ÉTABLISSEMENTS RÉGIONAUX (ETS)

**ETS Alpes-
Méditerranée**
Dr Jacques CHIARONI

ETS Alsace
Pr Jean-Pierre CAZENAIVE

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

ETS Auvergne-Loire
Pr Olivier GARRAUD

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

ETS Bretagne
Pr Gilbert SEMANA

ETS Centre-Atlantique
Dr Francis ROUBINET

**ETS Guadeloupe-
Guyane**
Dr Rémi COURBIL

ETS Île-de-France
Pr Philippe BIERLING

ETS La Réunion
Dr François
SCHOONEMAN

**ETS Lorraine-
Champagne**
Dr Thierry SCHNEIDER

ETS Martinique
Dr Pascale RICHARD

ETS Nord de France
Dr Jean-Jacques HUART

ETS Normandie
Dr Patrice RASONGLES

ETS Pays de la Loire
Dr Gilles FOLLEA

**ETS Pyrénées-
Méditerranée**
Dr François DESTRUDEL

ETS Rhône-Alpes
Dr Nicole COUDURIER



5. Le conseil d'administration : composition au 1^{er} juillet 2010

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

Président

Pr. Gérard TOBELEM

10 membres de droit et 15 représentants de l'État

Direction générale de la santé (DGS)

Membre de droit

M. Didier HOUSSIN

Représentants

M. Martial METTENDORFF

M. Jean-Laurent LASTELLE

M. Xavier TRAUTMANN

Mme Virginie RICHARD

Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

Membre de droit

Mme Annie PODEUR

Représentants

M. Gaël RAIMBAULT

Mme Cherifa SANTANGELO

M. Pierre MORISSET

Direction de l'administration générale du personnel et du budget (DAGPB)

Représentant

Mme Dominique GALLOT

Direction de la Sécurité Sociale (DSS)

Membre de droit

M. Dominique LIBAULT

Représentants

Mme Isabelle CHEINEY

Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA)

Membre de droit

Mme Anne SAILLOL

Direction du budget (DB)

Membre de droit

Mme Marie SAMSON

Représentant

M. Emmanuel LUIGI

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

Membre de droit

Mme Nathalie HOMOBOONO

Représentant

Mme Dominique MONAVON

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

Membre de droit

M. Luc ROUSSEAU

Représentant

M. Jean-Marc GROGNET

Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche

Membre de droit

Mme Brigitte BOUCHARD

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

Membre de droit

M. Patrick HETZEL

Représentant

M. Richard AUDEBRAND

Délégation générale à l'Outre-mer rattachée au ministère de l'intérieur, de l'Outre-mer et des collectivités territoriales

Membre de droit

M. Richard SAMUEL

7 membres de droit des organismes de santé et d'associations de donneurs

L'Assurance maladie (CNAMTS)

M. Jean-Claude FICHET

M. Philippe OUADHI

La Fédération hospitalière de France (FHF)

M. Gérard JANVIER

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

M. Yves-Jean DUPUIS

Association de patients

M. Norbert FERRE

Associations de donneurs de sang

M. Jacques PELLISSARD

M. Michel MONSELLIER

Les représentants des personnels de l'EFS

Mme Régine BASTY

M. Frédéric DIDELOT (suppléant)

Mme Patricia DESPRETS

Mme Élodie THIBAUDEAU (suppléante)

2 personnalités qualifiées

Pr. Guy-Patrick YENI

Pr. Jean-Luc HAROUSSEAU

3 personnalités à voix consultative

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

Mme Mireille DIETRICH

M. Jean-Noël MOINY

Agent comptable principal de l'EFS

M. Pierre LEFEBVRE

2 Commissaires aux comptes invités

Cabinet Ernst & Young

M. Dominique PAGEAUD

Cabinet KPMG S.A.

M. Xavier FOURNET



3 Donneurs : la générosité au service des malades

Don : des critères de sélection élargis	24
Les donneurs en chiffres	26
Premier don : pourquoi passer à l'acte ?	27
Paroles de donneurs	28
L'EFS et les associations : ensemble pour le don	29



1. Don : des critères de sélection élargis

Donneurs : les critères d'éligibilité évoluent

L'arrêté ministériel du 12 janvier 2009 élargit les possibilités de don en apportant trois changements importants : extension de l'âge limite, augmentation de la fréquence et du volume des dons, et enfin, levée de la contre-indication appliquée aux malades atteints d'hémochromatose génétique.

Outre le fait qu'elle renforce les conditions de sécurité et de qualité des produits sanguins, cette évolution réglementaire offre de nouvelles perspectives de don pour l'EFS.

Le 12 janvier 2009, la ministre de la Santé et des Sports, Madame Roselyne Bachelot-Narquin, signe un arrêté fixant les nouveaux critères de sélection des donneurs. Élaboré par la Direction générale de la santé (DGS), le texte s'inspire directement des conclusions d'un groupe de travail auquel ont participé l'EFS, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA). Cette évolution est conforme à la directive communautaire 2004/33/CE qui charge les ministres de la Santé des États membres de modifier les critères de sélection des donneurs. En élargissant ainsi les conditions d'accès au don, la France s'aligne sur la réglementation adoptée par ses homologues européens. Les modifications apportées tiennent non seulement compte des évolutions médicales et épidémiologiques, mais également du changement des modes de vie et de l'allongement de l'espérance de vie.

Dans un contexte de besoins croissants en produits sanguins labiles (PSL), ces dispositions offrent la perspective d'un plus grand nombre de dons chaque année.

Publié le 18 janvier 2009 au *Journal Officiel*, cet arrêté est entré en vigueur le 19 avril 2009.

Ce qui change

Les deux principales évolutions concernent l'âge ainsi que le volume et la fréquence des dons autorisés par an.

Les nouveaux critères de don

- Sont éligibles tous les volontaires de 18 à 70 ans reconnus médicalement aptes par un médecin de l'EFS.
- Le don de sang total est possible 6 fois par an pour les hommes, 4 fois pour les femmes.
- Pour le plasma, on peut donner jusqu'à 24 fois par an.
- Pour les plaquettes, le nombre de don est limité à 12 par an.
- 750 ml : c'est le nouveau seuil maximal par prélèvement sanguin.
- Le volume de sang prélevé est adapté à la morphologie du donneur.
- Les malades atteints d'hémochromatose génétique ont la possibilité de voir leur saignée transformée en don.

Donner plus longtemps

Pour le don de sang total, la limite d'âge est relevée de 65 à 70 ans.

Donner plus souvent

La fréquence est augmentée à 24 prélèvements maximum par an, tous types de dons confondus. Pour le don de sang total, le nombre maximal passe de 5 à 6 pour les hommes et de 3 à 4 pour les femmes. Enfin, conformément aux recommandations du Conseil de l'Europe, les dons de plaquettes et de plasma sont respectivement plafonnés à 12 et à 24 prélèvements, contre 5 et 20 auparavant. En revanche, les intervalles entre les différents types de don ne changent pas. Et si le volume maximal autorisé passe de 600 à 750 ml, le niveau prélevé doit néanmoins être adapté à la masse sanguine totale.

Renforcement de la sécurité et de la qualité

L'arrêté prévoit la réévaluation annuelle des critères au regard des évolutions médicales et épidémiologiques. Les nouvelles dispositions renforcent les conditions de sécurité des donneurs et des receveurs ainsi que la qualité des produits sanguins. Trois dispositifs garantissent une meilleure sécurité transfusionnelle du don :

- la mise en place, en mai 2008, du contrôle de l'hémoglobine avant le don permet d'éviter de prélever des donneurs anémiés ;
- chaque donneur subit un contrôle de la numération globulaire à chaque don ;
- l'adaptation des volumes prélevés à la physiologie du donneur va dans le sens d'une maîtrise renforcée du don.

Hémochromatose génétique : transformer les saignées thérapeutiques en don

L'arrêté ministériel lève la contre-indication opposée jusqu'alors aux patients atteints d'hémochromatose génétique. Maladie génétique, maladie qui touche environ 200 000 personnes.

En entraînant une accumulation excessive de fer dans l'organisme (cœur, foie, pancréas), elle peut conduire à des complications graves comme la cirrhose, le cancer du foie ou une insuffisance cardiaque. Le traitement consiste à pratiquer des saignées thérapeutiques régulières dans les centres de soins de l'EFS.

Auparavant détruites, ces saignées peuvent désormais être converties en don, mais selon des conditions de sécurité très strictes :

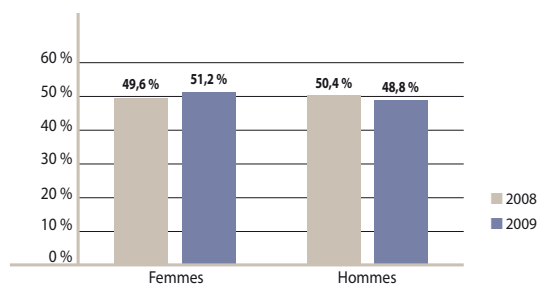
- le patient doit être informé et donner son consentement par écrit en signant une fiche d'information éclairée ;
- seuls les sites de l'EFS comprenant un site de prélèvement et un centre de soins sont habilités ;
- soumis à un avis médical, le prélèvement est effectué en collaboration ou dans le centre de soins de l'EFS assurant le suivi du patient ;
- le respect des critères de sélection des donneurs établis par l'arrêté du 12 janvier 2009.



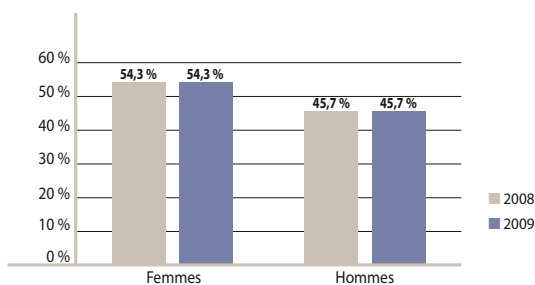


2. Les donneurs en chiffres

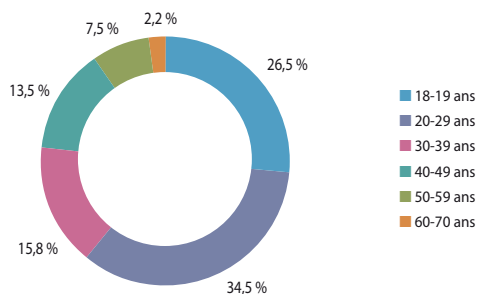
Les donneurs sont majoritairement des femmes : 51,2 %



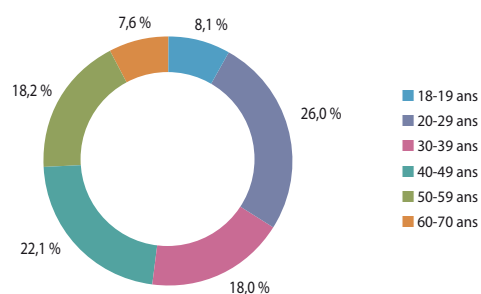
Comme en 2008, les nouveaux donneurs sont majoritairement des femmes : 54,3 %



Répartition des nouveaux donneurs par tranche d'âge : 77 % des nouveaux donneurs ont moins de 40 ans



Répartition des donneurs par tranche d'âge : 52,1 % des donneurs ont moins de 40 ans



Historique des dons

En 2009, le nombre moyen de don par donneur est de 1,8.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Évolution 2008-2009
Nombre de donneurs	1 364 124	1 387 727	1 535 900	1 506 082	1 527 209	1 617 478	1 649 172	1 689 495	2,45 %
Nombre de nouveaux donneurs						384 394	409 025	423 570	3,56 %
Candidats refusés/Candidats présentés							15,03 %	16,16 %	7,50 %
Nombre moyen de dons par donneur	1,83	1,81	1,63	1,67	1,69	1,72	1,73	1,80	4,32 %
Taux de candidatures au don refusées à l'entretien médical	8,89 %	8,66 %	9,77 %	8,80 %	9,20 %	8,61 %	9,61 %	9,08 %	

3. Premier don : pourquoi passer à l'acte ?

Primo-donneurs, qui sont-ils ?

Pourquoi donner son sang, surtout la première fois ? En lançant une enquête sur les primo-donneurs au début de l'année 2009, l'EFS a voulu décrypter leurs motivations. Les résultats révèlent plusieurs tendances fortes telles que la volonté de se sentir utile ou de se prémunir contre un éventuel besoin en sang. Fort de ces nouveaux résultats, l'établissement complète les autres études sur les donneurs menées ces dernières années. Le but : gagner toujours plus en efficacité pour inciter au premier don et fidéliser les volontaires.

L'étude qualitative menée auprès d'une trentaine de donneurs (primo-donneurs et donneurs réguliers) souligne que le premier don dépend d'une multiplicité de critères, à la fois rationnels et émotionnels. L'acte n'apparaît pas comme un frein majeur. Bien au contraire, surmonter la crainte de l'aiguille représente une victoire personnelle pour les primo-donneurs. Lorsqu'ils décident de donner pour la première fois, la plupart déclarent être dans un état d'esprit favorable : épanouis et bien intégrés socialement, ils se sentent concernés par le bien-être d'autrui. Toutefois, le véritable élément déclencheur est la prise de conscience des besoins en sang. Dernière condition, et non des moindres, les primo-donneurs ont une totale confiance dans le système de sécurité sanitaire du prélèvement.

Des motivations diverses

L'enquête met en lumière trois registres de motivation pour le premier don

- **un sentiment d'utilité** : les volontaires souhaitent répondre aux besoins en sang, jugés d'ordre vital et urgent.
- **une motivation physique et morale** : le temps du don apparaît comme un moment de pause, un moment pour soi. Donner, c'est aussi recevoir. Les volontaires donnent parce qu'un de leur proche a déjà bénéficié d'un don et ils veulent ainsi s'acquitter d'une « dette », ou ils donnent par anticipation, dans l'éventualité d'un besoin futur.
- **un engagement** : le don peut également être un acte militant. Volontaire et gratuit, il représente une action libre et désintéressée.

Inciter au premier don

Pour encourager les Français à passer à l'acte, l'EFS doit privilégier quatre facteurs déterminants : la proximité géographique et la rapidité du prélèvement d'une part, le contexte humain et convivial d'autre part. En allant à la rencontre des volontaires potentiels, en offrant des horaires souples et en communiquant sur la brièveté du don, l'EFS multiplie les chances de recruter des primo-donneurs. Enfin, les aspects humains jouent un rôle décisif. L'établissement doit non seulement s'appuyer sur l'accompagnement attentionné, le sérieux et le professionnalisme reconnus de son personnel, mais également sur la communauté des donneurs réguliers et expérimentés, qui, par leur fidélité, rassurent les individus et les incitent à revenir.

« **Le déclencheur : la prise de conscience des besoins en sang** »

« **Comment faire du primo-donneur, un donneur régulier ?** »



4. Paroles de donneurs

Florence, donneuse régulière depuis 37 ans

« Le don du sang fait partie de ma vie »

« J'ai commencé à donner mon sang en 1973. Pour moi, c'était déjà une façon de faire preuve de solidarité et de générosité en réalisant un geste facile et simple. Mais ma motivation a évolué lorsque j'ai perdu ma mère en 1986... décédée par manque de plaquettes disponibles. Depuis, je donne mes plaquettes aussi souvent qu'il est possible de le faire. C'est un don qui est plus long qu'un don de sang total, mais j'arrive toujours à m'organiser. À chaque fois que je donne, j'ai le sentiment de contribuer au mieux-être de quelqu'un. Donner son sang, ses plaquettes ou sa moelle osseuse est une façon d'être moins égoïste et d'être plus attentif aux autres. »

Randy, nouveau donneur

« Un geste simple qui aide les autres »

« J'ai toujours voulu donner, mais je n'avais jamais pris le temps de le faire... Quand une personne de l'EFS est venue dans notre classe pour nous sensibiliser au don du sang, c'était l'occasion à ne pas manquer... Alors on y est allé avec des copains! C'est vraiment facile de donner, de pouvoir aider ceux qui en ont besoin par un geste simple et ce n'est pas douloureux! C'est sûr, je recommencerai! »



5. L'EFS et les associations : ensemble pour le don

L'EFS et les associations : un partenariat essentiel

Au côté de l'EFS, les associations de donneurs – mais aussi de malades – jouent un rôle essentiel dans la promotion du don. Elles défendent ardemment les principes éthiques de la transfusion sanguine en France : anonymat, bénévolat, volontariat et gratuité.

Pour mener ses actions nationales ou régionales de promotion du don, l'EFS s'appuie sur un réseau associatif dense et dynamique : associations ou amicales de donneurs bénévoles, associations de malades et associations corporatives (La Poste, France Telecom, la SNCF, l'Éducation nationale).

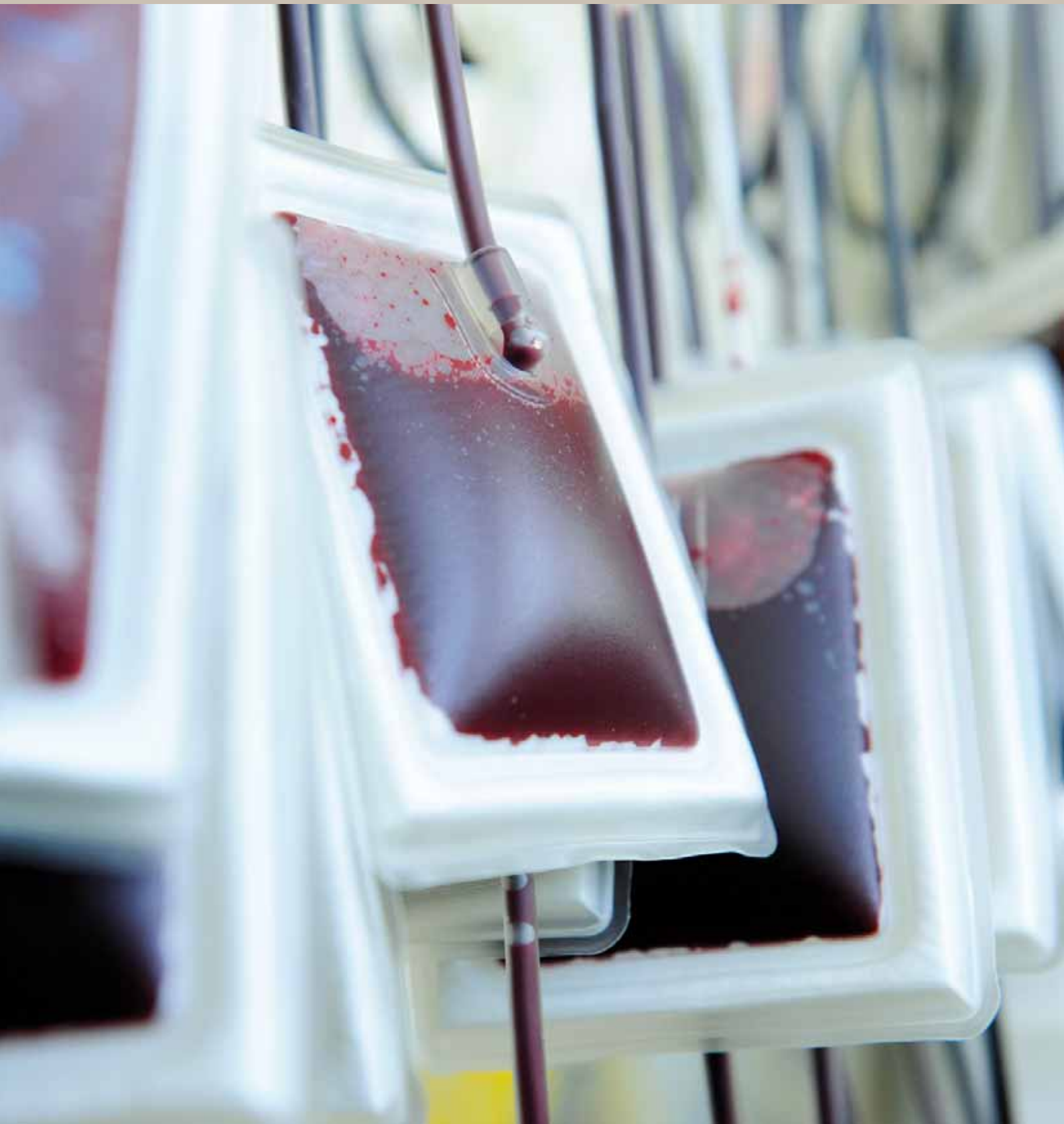
Les premières, au nombre de 2 750, sont regroupées au sein de la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB). Elles comptent 750 000 adhérents qui, en tant que donneurs bénévoles, anciens donneurs ou simples militants, participent à la promotion du don. Liée à l'EFS par une convention de partenariat, la FFDSB siège au conseil d'administration de l'établissement. En plus de représenter l'ensemble des donneurs de sang auprès des pouvoirs publics, la Fédération participe à l'information sur le don. Elle joue ainsi un rôle majeur en matière de recrutement et de fidélisation des donneurs de sang.

Indispensables au bon fonctionnement du système de prélèvement, les bénévoles relaient l'action de l'EFS : sensibilisation au don du grand public, participation à l'organisation de collectes en lien avec les ETS régionaux ou, encore, lancement de manifestations et d'opérations spéciales (événement sportif, concert, exposition...). Proches du terrain, ces associations renforcent le lien entre les donneurs de sang bénévoles et l'EFS. À travers leur collaboration, les associations et l'EFS partagent une ambition commune : établir le lien entre la générosité des donneurs et les besoins des malades.

Faire preuve de solidarité

L'EFS s'appuie également sur plusieurs associations de malades dont :

- l'association Laurette Fugain, qui a pour objectif la sensibilisation au don de plaquettes et de moelle osseuse dans la lutte contre la leucémie ;
- l'association IRIS, qui représente des malades souffrant de déficit immunitaire. Depuis 2004, cette dernière mène des campagnes d'information sur le don de plasma, avec un slogan fort : « Mon médicament, c'est vous ! ». Cette démarche de sensibilisation au don s'est notamment concrétisée par une convention de partenariat avec l'EFS pour la mise en place d'actions de communication communes.



4 L'EFS assure sa mission d'autosuffisance

Le sang : un produit indispensable **32**

La poche de sang : un parcours en 4 étapes **33**

Produits sanguins : de quoi parle-t-on ? **34**

L'EFS répond aux besoins des malades **36**

Focus sur les cessions,
les prélèvements et la distribution **38**



1. Le sang : un produit indispensable

Le sang humain : une substance irremplaçable

Aujourd'hui, aucun produit médicamenteux ne se substitue au sang, dont les composants restent ainsi indispensables dans le traitement de nombreuses pathologies, et notamment les maladies du sang. La transfusion sanguine est prescrite en cas de manque de globules rouges, de plaquettes, de facteurs de coagulation. Chaque année, un million de malades bénéficie du sang des donateurs (500 000 malades transfusés et 500 000 patients utilisant les médicaments dérivés du sang).

Que devient le don ?

Le sang recueilli lors des dons n'est jamais utilisé immédiatement dans le cadre de transfusions. Il suit un parcours en quatre étapes : prélèvement, préparation, qualification biologique, distribution. Les phases de préparation et de qualification sont nécessaires pour analyser le sang et séparer les différents composants, les conditionner et les distribuer dans les établissements de santé qui les utiliseront pour traiter les malades.

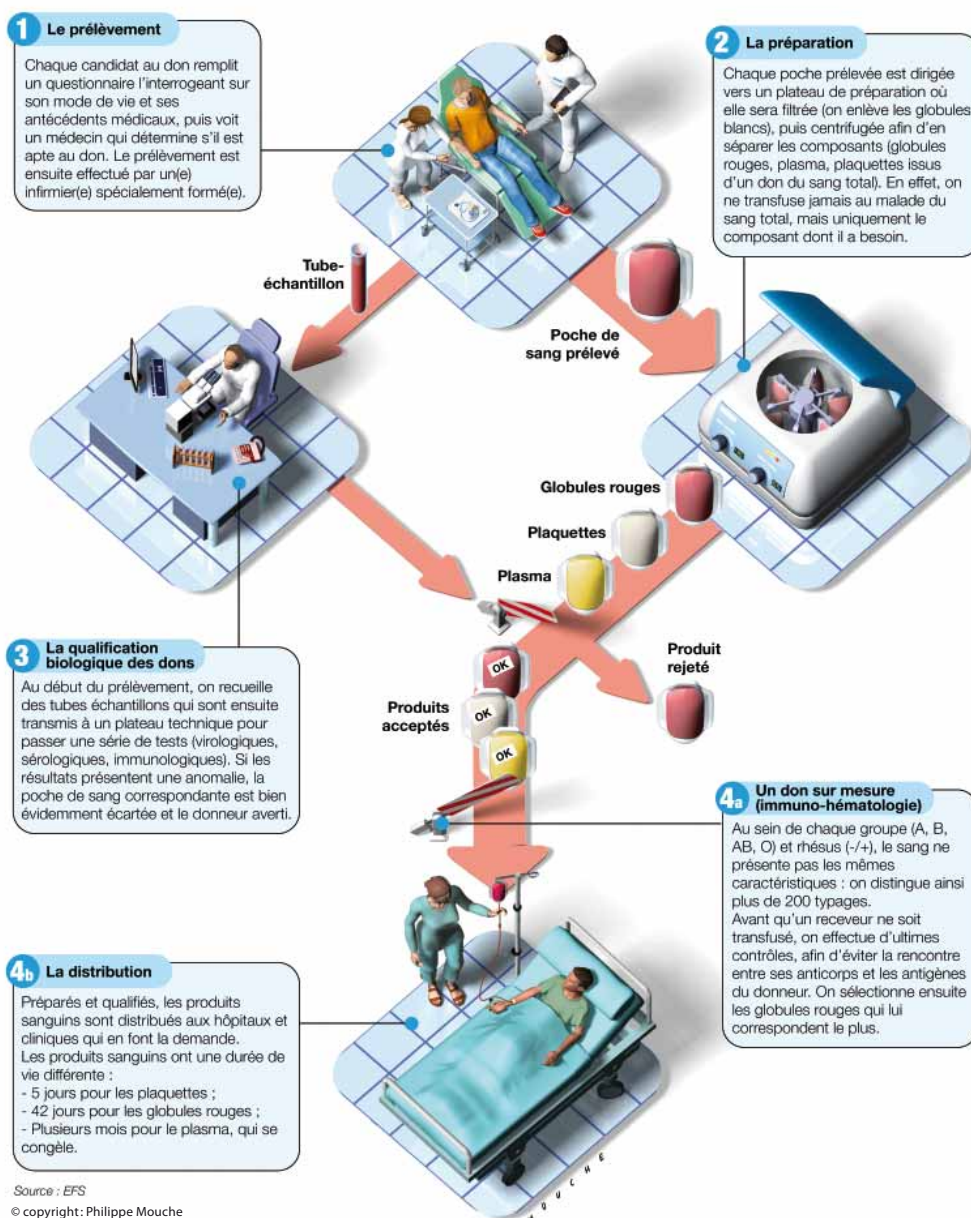


Glossaire

Transfusion sanguine :
injection intraveineuse de sang ou de médicaments dérivés du sang.

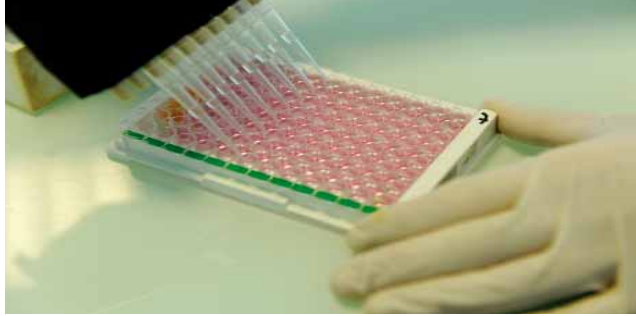
Coagulation sanguine :
réaction de l'organisme pour arrêter une hémorragie par la transformation du sang liquide en substance plus compacte (formation de caillots sanguins).

2. La poche de sang : un parcours en 4 étapes



Source : EFS

© copyright: Philippe Mouche



3. Produits sanguins : de quoi parle-t-on ?

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

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

1 - Le sang total

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

2 - Les globules rouges

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

3 - Les plaquettes

Ces fragments de cellules interviennent pour prévenir ou stopper les hémorragies. On peut concentrer les plaquettes à partir du sang total de plusieurs donneurs (procédé initial). Aujourd'hui, on peut également les prélever chez un donneur unique par aphérèse. Le prélèvement du sang du donneur se fait alors sur une machine qui, par centrifugation différentielle, conserve une partie des plaquettes et restitue le sang appauvri en plaquettes au donneur. Cette technique d'aphérèse permet de prélever suffisamment de plaquettes à un seul donneur (de l'ordre de 4×10^{11} , soit 400 milliards) pour traiter un patient. Les plaquettes du donneur se régénèrent rapidement. Les concentrés plaquettaire ont une durée de validité de 5 jours sous agitation constante et maintenus entre + 20 °C et + 24 °C.

4 - Le plasma

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

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

On distingue deux types de plasma :

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

Plasma dit « thérapeutique »

À l'EFS, la totalité des plasmas thérapeutiques est inactivée suivant trois techniques différentes :

Le plasma viro-atténué par le bleu de méthylène

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

Le plasma viro-atténué par traitement solvant-détergent

Le procédé d'inactivation virale agit sur les virus enveloppés. Il s'accompagne d'une « recherche de parvovirus » B19 sur chaque pool. La méthode

de viro-atténuation du plasma par solvant-détergent est préparée à partir d'un pool de 100 plasmas d'aphérèse. L'inactivation est réalisée grâce à un solvant tri-n-butyl phosphate et un détergent (triton X-100). Cette méthode nécessite plusieurs filtrations, élimine les cellules et les pathogènes intra-cellulaires. L'élimination des inactivateurs s'opère par lavage à l'huile de ricin et chromatographie.

Le plasma viro-atténué par l'amotosalen (Psoralene S-59)
L'amotosalen permet de détruire l'ADN et l'ARN des virus. La méthode de viro-atténuation du plasma par amotosalen et exposition aux UVA comprend plusieurs phases successives : filtration du plasma de l'amotosalen résiduelle et de ses produits de dégradation à travers un filtre permettant leur absorption.

Plasma « matière première »

Le plasma peut également être fractionné. Le fractionnement du plasma permet l'isolement et la purification de certaines protéines (albumine, facteurs de la coagulation, immunoglobulines) présentant un intérêt thérapeutique majeur. Ces dérivés sanguins sont appelés produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang (MDS). Ils sont utilisés pour compenser un déficit héréditaire ou acquis, ou comme thérapeutique propre pour certains états pathologiques ou chirurgicaux. Les prescriptions de facteurs de coagulation et d'albumine sont stables alors que celles d'immunoglobulines sont en forte croissance. Les immunoglobulines sont, en effet, le principal traitement des patients souffrant de déficit immunitaire primitif ou secondaire. Elles permettent aux malades de reconstituer des défenses qu'ils n'ont plus ou de rétablir l'équilibre immunitaire. Les immunoglobulines sont aussi utilisées pour les patients en chimiothérapie. La production de plasma pour fractionnement s'inscrit dans le cadre d'un contrat qui lie l'EFS au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB).

Les produits sanguins sont prescrits dans deux grandes indications thérapeutiques

Les maladies du sang et les cancers

- **Cancer** (dont les leucémies et les lymphomes) : le traitement des cancers par chimiothérapie entraîne la destruction des cellules de la moelle osseuse. Pour pallier ces effets toxiques, on a recours à d'importantes transfusions de plaquettes et de globules rouges.
- **Thalassémie** : cette maladie héréditaire se traduit, dans sa forme grave, par une anémie nécessitant des transfusions tout au long de la vie.
- **Drépanocytose** : maladie génétique, la drépanocytose touche un nouveau-né sur 6 000. Elle se caractérise par la présence de globules rouges en forme de faucille qui sont fragiles, se détruisent rapidement et, en encombrant les vaisseaux, entraînent des crises vasculo-occlusives. Le sang de ces malades doit être renouvelé à intervalles réguliers.

Les hémorragies

L'obstétrique

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

Les interventions chirurgicales

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



4. L'EFS répond aux besoins des malades

Au cours de l'année 2009, l'EFS a relevé un triple défi en répondant à une augmentation forte de la consommation en plasma thérapeutique (+ 13,3 %), à une cession soutenue de CGR (+ 2,8 %) conjuguée au risque de pandémie de grippe A (H1N1), et en adaptant son activité aux conditions climatiques et sociales. Les équipes de l'EFS n'ont ainsi pas ménagé leurs efforts pour continuer à assurer l'autosuffisance nationale en produits sanguins.

L'autosuffisance en plasma thérapeutique

En 2009, afin de répondre à la demande forte des établissements de santé, l'EFS a délivré 43 600 poches supplémentaires de plasma thérapeutique par rapport à 2008, soit une augmentation de + 13,3 %.

Cette croissance s'explique principalement par une évolution des pratiques médicales (nouvelles indications des échanges plasmatiques) et l'utilisation croissante du plasma dans la prise en charge précoce des chocs hémorragiques et la réanimation des polytraumatisés. Pour continuer d'assurer l'autosuffisance en plasma, l'EFS, via la cellule de régulation des stocks, a coordonné tout au long de l'année 2009 cette activité, en fixant pour chaque établissement les objectifs-cibles de production et de cession par type de plasma viro-atténué : par bleu de méthylène (PVA BM), solvant-détergent (PVA SD) et amotosalen (PFCAD-IA). La production de plasma viro-atténué par amotosalen, initiée dès 2007 par l'établissement de transfusion sanguine d'Alsace, a été étendue en 2009 dans les ETS d'Auvergne-Loire et de Centre-Atlantique.

L'autosuffisance en CGR

Après les fêtes de fin d'année 2008 - où la collecte de sang est traditionnellement difficile -, l'activité de l'EFS est perturbée début janvier par des conditions climatiques défavorables sur l'ensemble du territoire national. Face à cette situation, l'EFS lance un appel national au don du sang le 11 janvier. Cet appel, relayé médiatiquement, est bien reçu par les donneurs qui se mobilisent fortement : 55 000 poches de sang sont ainsi collectées par semaine pendant un mois. Le stock national de CGR atteint plus de 105 000 poches avant les vacances de Pâques et les jours de fériés de mai. Les premiers mois de 2009 ont été également marqués par un climat social tendu en Guadeloupe et d'importants mouvements de grève en Martinique. Cependant, la continuité du service public transfusionnel a été assurée.

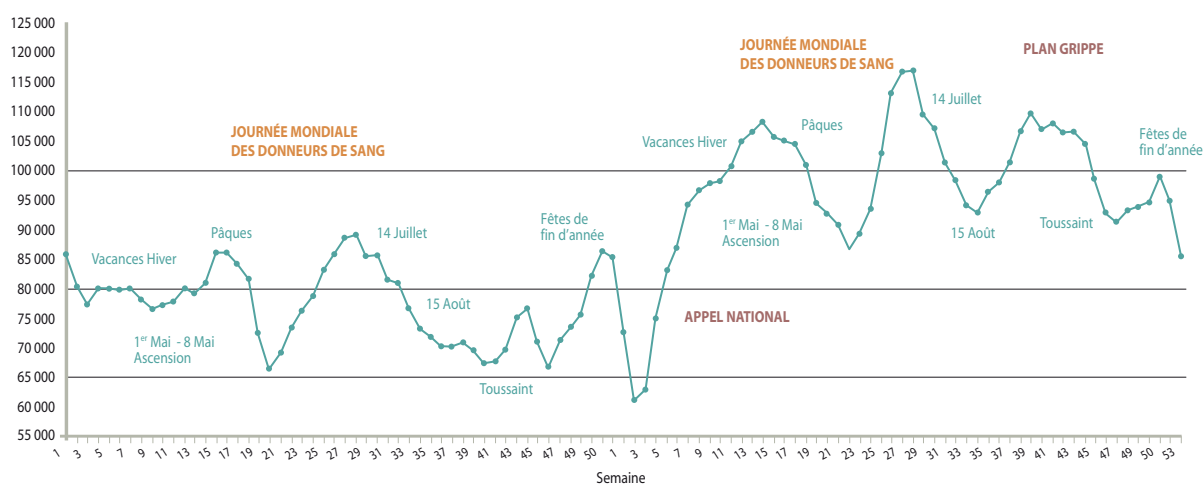
Le « Festival Globule » dynamise la collecte avant l'été

Depuis 2006, à l'occasion de la Journée mondiale des donneurs de sang (JMDS), l'EFS lance une campagne nationale de sensibilisation du grand public au don du sang. Le dimanche 14 juin 2009, la première édition du « Festival Globule » organisée par l'établissement est un succès : donneurs et nouveaux donneurs viennent ainsi donner leur sang le jour même sur le lieu des 24 événements, mais également sur les sites fixes et collectes mobiles de l'EFS jusqu'à la fin du mois de juin. Début juillet, grâce à la mobilisation des donneurs et des équipes de l'EFS, le stock national de CGR atteint 115 000 poches contre 85 000 à la même période en 2008. Ce stock a permis de compenser la baisse traditionnelle des dons durant la pause estivale.

L'EFS anticipe le risque pandémique de grippe A (H1N1)

Depuis avril, le virus H1N1 déclaré au Mexique s'étend en Amérique du Nord et préoccupe les autorités sanitaires. L'EFS, qui a aussitôt mobilisé sa cellule de crise, travaille en liaison avec le ministère de la Santé pour suivre attentivement l'évolution de la pandémie. Celle-ci aurait un impact direct sur la collecte. Pour assurer la continuité du service public transfusionnel, le président de l'EFS, Gérard Tobelem, fixe comme objectif national d'atteindre un stock-cible de 100 000 poches en septembre. Celui-ci est atteint dès la mi-septembre et maintenu jusqu'à la fin de l'année.

Stock global CGR 2008-2009



Création de la « cellule plasma »

Fin 2009, l'EFS crée sa « cellule plasma » qui a pour objectifs :

- de garantir l'autosuffisance en plasma thérapeutique ;
- de veiller au respect des engagements de l'EFS vis-à-vis du LFB dans la fourniture de plasma « matière première » pour le fractionnement ;
- d'assurer cette activité en recherchant l'efficacité économique tout en garantissant la sécurité des donneurs et des produits destinés aux receveurs.

La cellule plasma a notamment pour mission de veiller à la mise en œuvre du plan plasma 2010-2011.

L'EFS répond à l'augmentation des besoins en plasma « matière première »

L'EFS et le LFB - Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies – sont engagés dans une convention : à partir du plasma « matière première » collecté puis fourni par l'EFS, le LFB fabrique les médicaments dérivés du sang (MDS). Ces médicaments permettent de soigner chaque année en France plus de 500 000 personnes.

En 2009, grâce à la mobilisation des donneurs, l'EFS a fourni 827 740 litres de « plasma matière première » au LFB, ce qui représente une augmentation de 7,51 % par rapport à 2008. Les médicaments dérivés du sang sont principalement les immunoglobulines indiquées dans le traitement des déficits immunitaires, les maladies auto-immunes, les greffés, les facteurs de la coagulation pour les maladies hémorragiques constitutionnelles (hémophilie principalement, maladie de Willebrand et autres rares déficits) ou acquises (complications hémorragiques des traitements anticoagulants par anti-vitamine K), ainsi que l'albumine utilisée en soins intensifs ou en réanimation.

En 2009, 77 % du « plasma matière première » délivré par l'EFS au LFB sont issus de dons de sang total et les 23 % restants sont issus de dons de plasma en aphérèse.

C'est notamment grâce à l'augmentation des dons en aphérèse que l'EFS a répondu aux besoins du LFB pour la fabrication de médicaments : en 2009, les aphérèses plasmatiques ont progressé de 27,9 %.



5. Focus sur les cessions, les prélèvements et la distribution

La hausse du niveau de cessions de produits sanguins est plus modérée

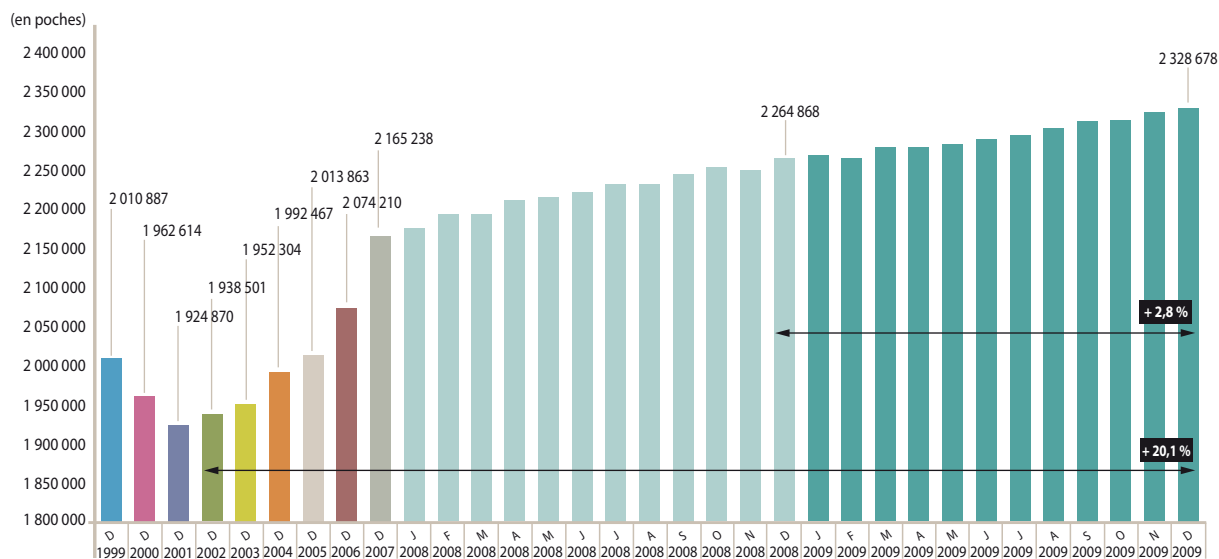
Les produits sanguins labiles (PSL), préparés et qualifiés par l'EFS, sont cédés aux établissements de santé. Les cessions de concentrés de globules rouges (CGR) ont atteint un niveau de 2 328 678 poches en 2009, soit une augmentation de 2,8 % par rapport à 2008. Si cette progression a été moins soutenue que les années précédentes, le niveau de cessions reste néanmoins élevé : au total, l'évolution cumulée des cessions depuis 2002 atteint 20,1 % à la fin de l'exercice 2009.

L'allongement de la durée de vie, les nouvelles stratégies thérapeutiques de traitement du cancer, ainsi que la confiance retrouvée des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des PSL sont autant de facteurs explicatifs de l'évolution constante et soutenue des besoins en PSL.

Glossaire

CGR : les concentrés de globules rouges sont indiqués dans le traitement de l'anémie, mais aussi dans d'autres pathologies comme les hémorragies ou les maladies de la moelle osseuse.

Évolution des cessions de CGR sur 12 mois glissants entre 1999 et 2009



Les prélèvements continuent à augmenter

En 2009, l'EFS connaît une évolution positive de son activité de prélèvement. L'établissement fait ainsi face à la croissance continue des besoins en produits sanguins labiles depuis 2002.

Toutes catégories confondues, les prélèvements évoluent de 6,8 %, avec 194 802 prélèvements supplémentaires par rapport à 2008.

Les prélèvements de sang total

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

Les prélèvements de sang total homologues ont augmenté de 4,7 % par rapport à 2008 (+ 111 371 prélèvements). Cette hausse résulte du maintien d'un niveau de stock élevé (supérieur à 100 000 poches).

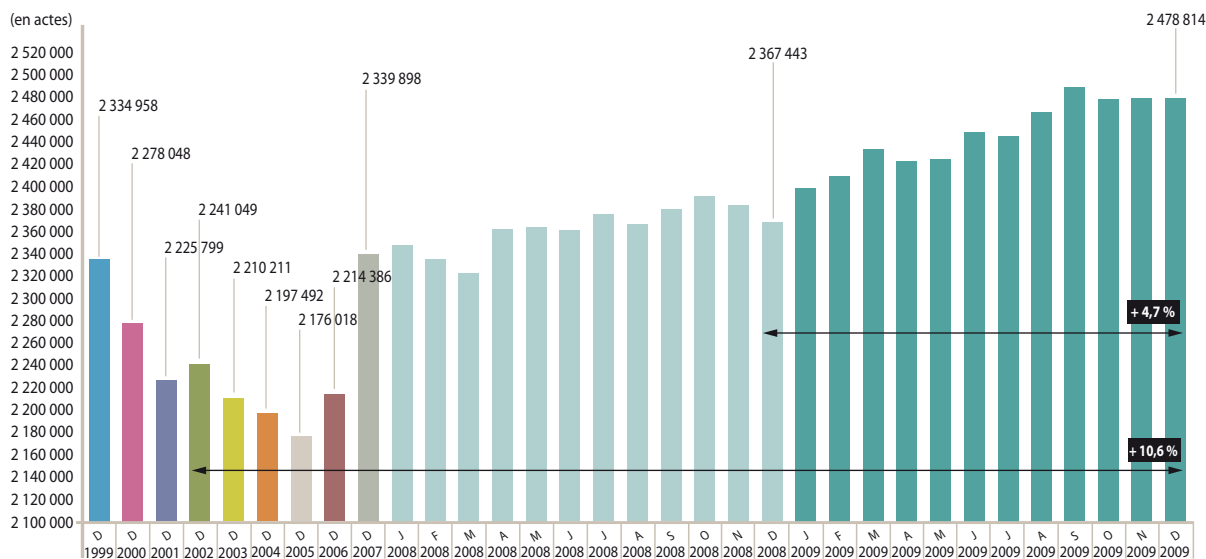
En effet, le niveau des prélèvements est resté soutenu en raison des risques de pandémie prévus fin 2009. À l'inverse, la forte décroissance des prélèvements de sang total autologues se poursuit. La baisse constatée, à la fin de 2009, est de 31,1 % (- 1 741 prélèvements par rapport à 2008), après une diminution de 43,5 % entre 2007 et 2008. À la fin de 2009, le nombre de prélèvements autologues est de 3 852 actes.

Glossaire

Don de sang homologue : le donneur et le receveur sont différents. C'est le type de don le plus fréquent.

Don de sang autologue : le donneur donne et reçoit son propre sang, seulement dans le cas d'une intervention chirurgicale programmée. Ce type de don, qui obéit à des conditions particulières, a pour objectif de limiter les risques transfusionnels éventuels et de réaliser une économie de sang.

Évolution des prélèvements de sang total homologues et autologues sur 12 mois glissants entre 1999 et 2009





En 2009, quatre établissements enregistrent des évolutions de prélèvements de sang total homologues importantes.

Prélèvements de sang total homologues (en % et en actes):

- Rhône-Alpes + 6,3 % (+ 15 888 prélèvements)
- Pyrénées-Méditerranée + 6,8 % (+ 13 656 prélèvements)
- Centre-Atlantique + 7,3 % (+ 12 553 prélèvements)
- Île-de-France + 5,4 % (+ 11 525 prélèvements)

Glossaire/Prélèvement

Prélèvements par aphérèse : prélèvements permettant d'obtenir un ou plusieurs composants du sang nécessitant l'utilisation d'un automate d'aphérèse appelé également séparateur de cellules.

Aphérèses simples : prélèvements permettant d'obtenir un seul composant du sang.

Aphérèses plasmatiques (Plasma) : prélèvements permettant d'obtenir une quantité maximale de 600 ml de plasma pur.

Aphérèses CPA (concentrés de plaquettes d'aphérèse) : prélèvements permettant d'obtenir un concentré d'une unité de plaquettes d'une teneur minimale de 2×10^{11} plaquettes.

Aphérèses de globules rouges : prélèvements permettant d'obtenir deux concentrés érythrocytaires de 40 g d'hémoglobine.

Aphérèses combinées : prélèvement simultané de deux ou trois composants du sang.

Aphérèses combinées CPA/Plasma : prélèvements permettant d'obtenir des concentrés de plaquettes et de plasma.

Aphérèses CPA/CGR : prélèvements permettant d'obtenir simultanément des concentrés de plaquettes et des concentrés érythrocytaires.

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.

Ces prélèvements, qui représentent 18,8 % des prélèvements totaux de l'EFS affichent, en 2009, une évolution globale en hausse. Cependant, cette progression est variable selon le type d'aphérèse pratiqué. Au total, les aphérèses augmentent de 17,0 %, soit 83 431 prélèvements supplémentaires par rapport à 2008.

Les **aphérèses simples** (aphérèses plasma, aphérèses plaquettes ou cellulaires, aphérèses globules rouges, aphérèses granulocytes) augmentent, au total, de 24,9 %.

Les évolutions sont variables en fonction des actes :

- les aphérèses plasmatiques progressent de 27,9 % (+ 87 107 prélèvements) afin de répondre aux besoins supplémentaires du LFB (+ 57 809 litres entre 2008 et 2009);
- les aphérèses cellulaires continuent à décroître de 28,7 % (- 4 858 prélèvements) au 31 décembre 2009;
- les prélèvements par aphérèse de globules rouges et de granulocytes augmentent légèrement et respectivement de 11,8 % (+ 191 prélèvements) et de 9,4 % (+ 21 prélèvements).

Les **aphérèses combinées** (aphérèses CPA/plasma, aphérèses CPA/CGR, aphérèses CGR/Plasma) progressent de 0,6 %, soit 970 prélèvements supplémentaires par rapport à 2008.

Les évolutions restent toutefois contrastées :

- les prélèvements d'aphérèses CPA/CGR régressent de 21,6 % entre 2008 et 2009; (- 6 755 prélèvements). Cette diminution est compensée par une augmentation des prélèvements d'aphérèses CPA/Plasma de 6,1 % (soit + 7 579 prélèvements), notamment pour répondre aux besoins en plasma;
- les prélèvements d'aphérèses CGR/Plasma, mis en place en 2008, représentent 3 315 prélèvements, soit 2,1 % de l'ensemble des aphérèses combinées.

Distribution aux établissements de santé : la hausse continue

Avec cette activité de distribution, l'EFS répond aux demandes de produits sanguins des hôpitaux et des cliniques. Depuis quelques années, les cessions de produits sanguins labiles aux établissements de santé ne cessent d'augmenter.

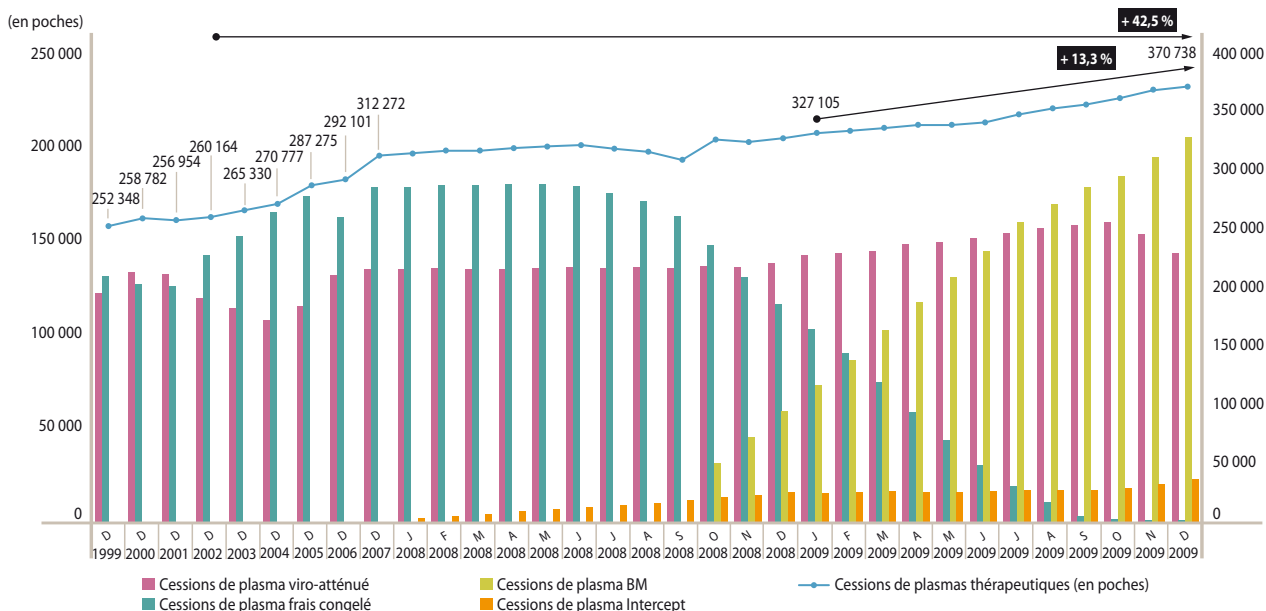
L'évolution des cessions, par rapport à 2008, est variable selon le type de PSL :

- CGR + 2,8 % soit + 63 810 poches
- MCPS + 23,7 % soit + 14 492 poches
- CPA - 3,1 % soit - 5 973 poches
- Plasmas thérapeutiques + 13,3 % soit + 43 633 poches
- Forfaits autologues - 33,5 % soit - 1 992 forfaits

Les cessions de CGR

À la fin de 2009, l'activité de cessions de CGR aux établissements de soins est en progression de 2,8 % par rapport à 2008 et de 4,6 % par rapport à 2007. À titre de comparaison, entre 1992 et 2001, la baisse cumulée des cessions de CGR était de 23,6 %. Depuis 2002, la constante progression des cessions ramène la baisse cumulée, à la fin de 2009, à 7,6 % par rapport à 1992.

Évolution des cessions de plasmas thérapeutiques sur 12 mois glissants entre 1999 et 2009





Les cessions de plaquettes

Elles continuent à progresser de 3,4 % (+ 8 519 poches) par rapport à 2008. La hausse des cessions se réalise essentiellement sur les mélanges concentrés de plaquettes standards (MCPS) avec une progression de 23,7 % par rapport à 2008 (+ 14 492 MCPS). En revanche, on constate une baisse de 3,1 % des concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA) par rapport à 2008, soit une diminution de 5 973 poches. Au total, la part des MCPS sur l'ensemble des plaquettes cédées poursuit son accroissement pour atteindre 29,0 %, contre 24,2 % en 2008 et 22,5 % en 2007.

Les cessions de plasma thérapeutique

Entre 2008 et 2009, les cessions ont augmenté de 13,3 %, ce qui représente 43 633 poches supplémentaires. En constante évolution depuis 2002 (+ 42,5 %), les cessions bénéficient d'une hausse cumulée importante entre 2008 et 2009 de 17,2 %, la hausse cumulée passant de 25,7 % à 42,5 %. L'année 2009 est caractérisée par l'arrêt technique du plateau de production du plasma viro-atténué par solvant détergent (PVA SD) de l'ETS Aquitaine-Limousin. Pour cette raison, l'activité de plasma thérapeutique, jusqu'ici assurée principalement par le PVA SD et le PVA bleu de méthylène (PVA BM), a donc été élargie au plasma inactivé par amotosalen. Ce dernier plasma, produit à titre d'expérimentation par l'ETS Alsace depuis 2007, a ainsi été déployé au sein de deux régions supplémentaires (ETS Auvergne-Loire et ETS Centre-Atlantique).



Glossaire/Distribution

MCPS : Mélanges de concentrés de plaquettes standards

CPA : Concentrés de plaquettes d'aphérèses

Plasma : l'EFS fait face à l'augmentation des besoins

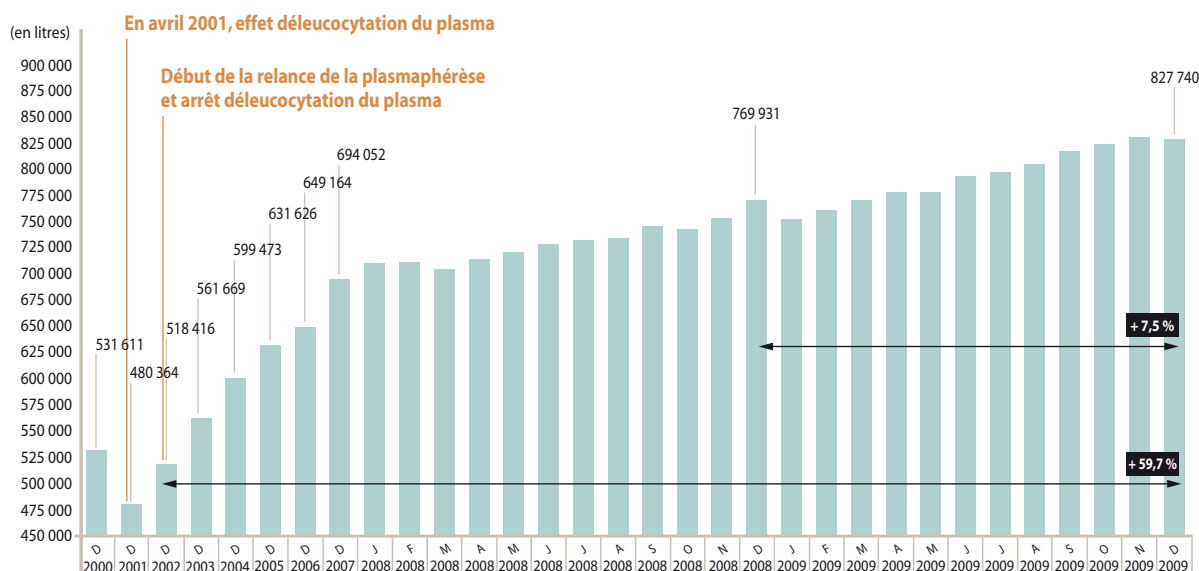
L'activité de fractionnement du plasma consiste à isoler certaines protéines du plasma présentant un intérêt thérapeutique majeur et à fabriquer ainsi des médicaments dérivés du plasma. En France, le laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) est le seul laboratoire autorisé à effectuer le fractionnement du plasma issu des dons de sang de l'EFS.

À la fin de 2009, l'EFS a fourni au LFB 827 740 litres de plasma, soit 57 809 litres supplémentaires par rapport à 2008 (+ 7,5 %). Ainsi, l'EFS continue de répondre aux besoins croissants du LFB.

À titre d'illustration, la progression par rapport à 2002 est de 309 324 litres supplémentaires, ce qui représente une progression de 59,7 %.

(en litres)	2005	2006	2007	2008	2009	Évolution % 2006/2005	Évolution % 2007/2006	Évolution % 2008/2007	Évolution % 2009/2008
Plasma pour fractionnement LFB	631 626	649 164	694 052	769 931	827 740	2,8 %	6,9 %	10,9 %	7,5 %

Évolution des cessions de plasmas au LFB sur 12 mois glissants entre 1999 et 2009





Subvenir aux besoins des malades grâce aux échanges internes

Il existe deux types d'échanges internes. Les premiers sont organisés dans le cadre de la solidarité nationale et visent à assurer l'approvisionnement des établissements de transfusion sanguine déficitaires. Les seconds sont liés à la fabrication du plasma à usage thérapeutique, le plasma viro-atténué (PVA).

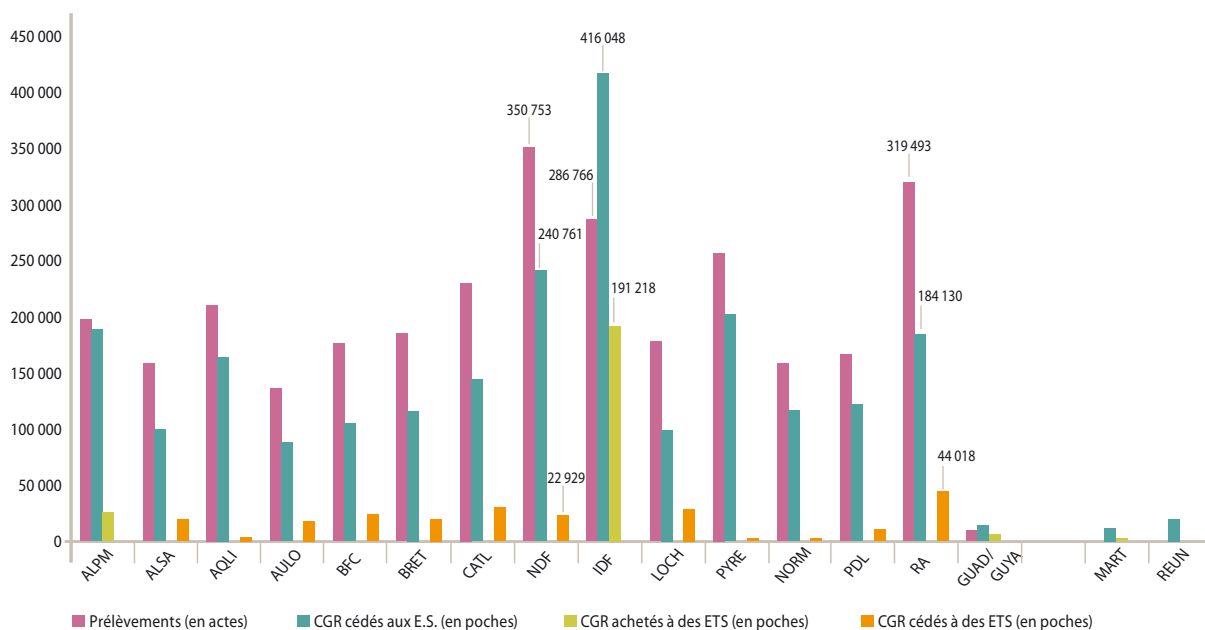
Les échanges de PSL organisés pour approvisionner les établissements transfusionnels non autosuffisants représentent une part importante de l'activité : l'ETS Île-de-France et l'ETS Alpes-Méditerranée ont reçu, en 2009, 217 204 poches de CGR en provenance d'autres établissements transfusionnels, soit environ 9,3 % du total des CGR cédés aux établissements de santé. L'augmentation des cessions a seulement entraîné la hausse de l'approvisionnement interne pour

l'établissement d'Île-de-France (+ 3,4 %), alors que l'établissement d'Alpes-Méditerranée a couvert l'accroissement de ses cessions aux établissements de santé (+ 0,5 %) par l'augmentation de ses prélèvements de sang total homologue (+ 2,3 %). Les cessions internes de CGR ont progressé de 1,1 % par rapport à 2008.

L'autre partie des échanges internes concerne la fabrication de plasma viro-atténué par solvant détergeant (PVA SD) à Bordeaux. En 2009, les établissements, principalement de Nord de France, de Lorraine-Champagne, d'Aquitaine-Limousin et d'Alpes-Méditerranée ont cédé 41 042 litres de plasma pour viro-atténuation à l'ETS Aquitaine-Limousin, ce qui représente une hausse de 17,9 % par rapport à l'année 2008.

En 2009, l'ensemble des établissements de l'EFS (excepté l'établissement d'Alsace) s'est approvisionné en PVA auprès de l'ETS Aquitaine-Limousin.

Prélèvements, cessions et provenance des produits par établissement en 2009



Analyses de biologie médicale et transfusionnelle

L'activité d'analyse est un maillon essentiel de la chaîne transfusionnelle. Elle garantit la qualité et le haut niveau de sécurité des produits sanguins labiles.

En 2009, l'EFS a réalisé une activité de biologie équivalente à 514,2 millions de B dont 70,7 % relèvent de l'immuno-hématologie érythrocytaire. Globalement, cette activité est restée relativement stable par rapport à 2008 (- 0,1 %, ce qui équivaut à une baisse de 0,7 million de B) avec, cependant une augmentation de 0,5 % sur l'activité immuno-hématologie érythrocytaire et une baisse de 1,6 % sur l'activité « autres examens de biologie » en raison d'un ralentissement d'activité, notamment concernant la cytologie et l'hémostase.

Glossaire/Biologie médicale

Cytologie : étude des cellules isolées et de leurs propriétés morphologiques, biochimiques et fonctionnelles.

Hémostase : étude de l'ensemble des mécanismes biologiques concourant à l'arrêt d'une hémorragie et des moyens pour maintenir la fluidité du sang dans les vaisseaux.

(en KB)	2005	2006	2007	2008	2009	Évolution % 2006/2005	Évolution % 2007/2006	Évolution % 2008/2007	Évolution % 2009/2008
Immuno-hématologie érythrocytaire	331 713	335 678	348 081	361 830	363 576	1,2 %	3,7 %	3,9 %	0,5 %
Autres examens de laboratoire	132 250	137 575	150 039	153 061	150 576	4,0 %	9,1 %	2,0 %	- 1,6 %



5 Surveillance et sécurité de la chaîne transfusionnelle

La surveillance des activités transfusionnelles	48
Garantir la sécurité et la qualité des produits sanguins	53
Bilan des inspections de l’Afssaps	62



1. La surveillance des activités transfusionnelles

Définitions

- **Hémovigilance** : ensemble des procédures de surveillance organisées relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs.
- **Incident grave de la chaîne transfusionnelle** : tout incident lié au prélèvement de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles dû à un accident ou une erreur susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité.
- **Effet indésirable** : réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang, ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile.
- **Effet indésirable grave** : effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

L'hémovigilance

Les effets indésirables receveurs (EIR)

Définitions

- **Grade** : grade 0 : transfusion inappropriée d'un PSL sans manifestation clinique ou biologique au moment de la déclaration de l'EIR; grade 1 : absence de menace vitale immédiate ou à long terme; grade 2 : morbidité à long terme; grade 3 : menace vitale immédiate; grade 4 : décès.

- **Imputabilité transfusionnelle** : imputabilité 0 : exclue; imputabilité 1 : douteuse; imputabilité 2 : possible; imputabilité 3 : vraisemblable; imputabilité 4 : certaine.

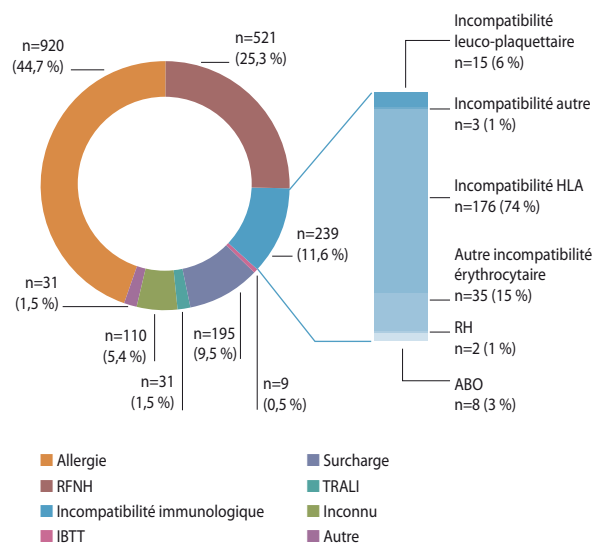
Fréquence

Depuis 1994, le nombre d'EIR déclarés (après une phase d'amélioration du système déclaratif) s'est stabilisé entre 1998 et 2002 à environ 3 EIR ‰ PSL. Depuis 2002, ce ratio a tendance à diminuer. Il est de 2,70 ‰ en 2009.

Nature, gravité et imputabilité

Pour l'année 2009, 7 986 EIR ont été notifiés, dont 3 947 (soit 49,4 %) de forte imputabilité transfusionnelle. Seuls ces EIR de forte imputabilité transfusionnelle (imputabilités 3 et 4) sont ici étudiés de façon détaillée. Ces 3 947 EIR retenus se répartissent en 2 233 EIR immédiats (56,6 %) parmi lesquels 177 notifications de grade 0 et 1 714 EIR retardés (43,4 %).

- EIR immédiats (hors grade 0) - n = 2 056



- EIR retardés - n = 1 714
Comme les années précédentes, la quasi-totalité des EIR retardés (99,3 %) correspond à des découvertes d'apparition d'anticorps anti-érythrocytaires.

Infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

437 suspicions d'IBTT ont été notifiées en 2009: 375 d'imputabilité exclue, 53 d'imputabilité 1 ou 2, et 9 cas ont été confirmés (imputabilité 3 ou 4). Parmi ces 9 cas confirmés, 8 sont survenus au décours d'une transfusion de concentrés de plaquettes (6 CPA et 2 MCPS) et 1 lors de la transfusion d'1 CGR.

Incompatibilité ABO

8 incompatibilités ABO d'imputabilité forte ont été recensées: 4 grades 1 et 4 grades 3; 5 lors de transfusion de CGR (avec dysfonctionnement) et 3 lors de transfusion de concentrés de plaquettes (sans dysfonctionnement). Aucun de ces cas ne correspond à un dysfonctionnement de l'EFS. Les incompatibilités ABO sont en diminution depuis 2000, et ce, de façon significative. Depuis 2005, aucun décès par incompatibilité ABO n'a été déploré.

Syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel (TRALI)

59 TRALI ont été déclarés: 11 d'imputabilité douteuse, 17 d'imputabilité possible, et 31 d'imputabilité forte. Parmi ces 31 TRALI cliniques, l'origine immunologique a été établie dans 19 cas, suspectée dans 4 cas, non démontrée ou exclue dans 8 cas. La majorité des TRALI a été de grade 3 (23/31), 7 de grade 1, et 1 décès (lors de transfusions de CGR, avec origine immunologique exclue). La moitié des cas de TRALI est survenue au décours de la transfusion de CGR (16/31), les autres PSL impliqués étant des CPA (9 cas), des CGR associés à du PVA SD, du PVA IA ou des MCPS (5 cas), et dans 1 cas 1 concentré de granulocytes.

Allergie grave (grades 3 et 4) survenue lors de transfusion comprenant du plasma

27 cas ont été déclarés d'imputabilité supérieure ou égale à 2. Parmi ces 27 cas, 20 sont survenus lors de transfusion comprenant du PVA BM

et 7 comprenant du PVA SD. Le risque d'allergie grave avec le PVA BM (1/10 230) a été 1,9 fois plus élevé qu'avec le PVA SD (1/20 361). L'imputabilité directe du bleu de méthylène n'a pu être établie que dans 1 cas.

Traçabilité des PSL

Pour l'ensemble des ETS, une moyenne de 99,15 % a été observée pour l'année 2009 avec une médiane de 99,23 %.

Informations post-don (IPD)

Définition

toute information communiquée à l'ETS après un don concernant le donneur et mettant en cause la sécurité et/ou la qualité d'un ou de plusieurs de ses dons antérieurs (que le PSL ait quitté l'ETS ou non au moment du signalement).

Bilan: 14 364 IPD ont été recensées par l'EFS (0,44 pour 100 unités prélevées)

La principale cause des IPD est représentée par les risques infectieux: 85,5 % des cas (principalement des infections ORL: 39,6 %). 8,7 % des IPD sont liées à des risques théoriques (parmi lesquels 46,4 % de donneurs avec antécédents transfusionnels, soit 4 % de l'ensemble des IPD recensées, et cela malgré l'ancienneté de la mesure d'exclusion des donneurs ayant été transfusés). Enfin, 5,8 % sont des IPD de nature diverse.

Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

Définition

Les directives européennes du 27 janvier 2003 et du 30 septembre 2005 et le décret français du 1^{er} février 2006 imposent que tout effet indésirable grave survenant chez un donneur soit notifié à l'autorité compétente. Cette déclaration a été précisée par la décision Afssaps du 7 mai 2007: seuls les effets indésirables ayant entraîné une consultation médicale hors du lieu de prélèvement ou une hospitalisation du donneur doivent être notifiés. Cette définition de la gravité est en cours de révision à l'Afssaps.



Bilan: 509 EIGD ont été notifiés
(à l'exception de ceux dont l'imputabilité a été exclue)

Ces EIGD ont été enregistrés et analysés selon la classification de l'European Haemovigilance Network et l'International Society of Blood Transfusion.

- Les réactions locales liées à l'insertion de l'aiguille ont représenté 32 % de l'ensemble des EIGD (plus de la moitié sont des hématomes). Par ailleurs, 21 blessures nerveuses, 7 thrombophlébites et 5 ponctions artérielles ont été observées.
- Le classique « malaise vagal » a représenté 57 % de l'ensemble des EIGD. 37 % d'entre eux ont été suivis d'une complication.
- D'autres effets ont été recensés dans 11 % des cas, parmi lesquels 4 infarctus du myocarde d'imputabilité possible (2 lors d'un don de sang total « ST » et 2 lors d'un don en aphérèse), et 2 réactions allergiques générales.
- En 2009, le décès d'une donneuse a été déploré dans les suites d'une aphérèse plasmatique, dans un contexte d'hypercitratémie accidentelle.

Le risque de présenter un EIGD a été 2,7 fois plus élevé lors de don d'aphérèse (1 EIGD/2 700 dons) que lors d'un don de ST (1/7 300). Il a été 5 fois plus élevé lors des dons d'aphérèse simple (1/2 000) que lors des dons d'aphérèse combinée (1/10 000). 77 % des EIGD ont conduit le donneur à une consultation médicale hors du lieu de collecte et 23 % ont été hospitalisés. Le risque de présenter un EIGD a été, en 2009, 2 fois plus élevé chez les femmes (1/4 100 vs 1/9 700), 2 fois plus élevé chez les nouveaux donneurs (1/3 000 vs 1/7 200), et 1,2 fois plus élevé chez les donneurs < 30 ans (1/5 200 vs 1/6 400), toutes ces différences étant statistiquement significatives.

La surveillance épidémiologique des donneurs

Le risque résiduel de transmission d'infections virales a considérablement diminué entre 1992 et 2008.

Le VHB reste le risque transfusionnel résiduel le plus important (1/1 000 000 dons). Les autres risques sont de 1/2 400 000 pour le VIH et 1/8 200 000 pour le VHC (données InVS-INTS-EFS-CTSA période 2006-2008). La diminution de ces taux sur les 16 dernières années témoigne de l'efficacité de la sélection des donneurs et des mesures prises en matière de santé publique pour prévenir la transmission de ces infections.

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle

La définition précise de la gravité du dysfonctionnement entraînant une déclaration est en cours de révision à l'Afssaps.

En 2009, 442 IG ont été déclarés: 177 avec transfusion et EIR de grade zéro, 34 avec transfusion et EIR de gravité \geq à 1, 228 isolés sans transfusion de PSL, et 3 en lien avec un EIGD.

Effet indésirable receveur de grade zéro

Transfusion inappropriée d'un PSL sans manifestation clinique ou biologique au moment de la déclaration de l'EIR.

177 notifications ont été recensées et classées en fonction de lieu du dysfonctionnement initial. 134 (76 %) ont eu lieu à l'Établissement de santé (ES) dont 31 au dépôt, 37 (21 %) à l'ETS, et 6 (3 %) au laboratoire (ES/LABM).

IG avec transfusion et effet indésirable receveur de grade ≥ 1

On compte 5 incompatibilités ABO (détaillés plus haut). Les 29 autres se répartissent en :

- 24 EIR de grade 1 : allergie, allo-immunisation ; incompatibilité immunologique, OAP et RFNH
- 3 EIR de grade 3 : OAP ;
- 2 EIR de grade 4 : incompatibilité Jka et retard à la transfusion.

21 dysfonctionnements (73 %) ont eu lieu à l'ES dont 7 au dépôt, 5 (17 %) à l'ETS, 3 (10 %) au laboratoire : 1 LABM, 1 ETS et 1 conjoint ES et ETS.

Isolés sans transfusion de PSL

L'Afssaps a l'exhaustivité des déclarations d'IG sans transfusion de PSL (n=228), l'EFS n'est destinataire que des dysfonctionnements le concernant.

Aussi, seuls les 30 IG sans transfusion de PSL survenus à l'EFS en 2009 sont ici étudiés.

- 22 (73 %) en distribution/délivrance avec 13 erreurs de délivrance (59 %), 6 anomalies de conservation de PSL (27 %), 2 erreurs au niveau de leur acheminement (9 %) et 1 délivrance de PSL encore en cours de libération.
- 8 (27 %) au prélèvement avec 5 erreurs d'utilisation des consommables et 3 erreurs d'identification du donneur.

IG en lien avec un EIGD

En 2009, 3 IG en lien avec un EIGD sont survenus au sein du service de prélèvement de l'ETS (erreurs de positionnement des solutés lors du montage du dispositif médical (DM) d'aphérèse).

La matériovigilance

En 2009, il est à noter une augmentation du nombre de déclarations, de plus de 34 % par rapport à l'année 2008, concernant plus particulièrement les dispositifs de prélèvement d'aphérèse.

59 incidents de matériovigilance ont été déclarés. Deux d'entre eux ont entraîné, de la part de la direction médicale des services centraux, un message de vigilance accrue sur 2 dispositifs de prélèvement (l'un de ST et l'autre d'aphérèse) à l'ensemble des utilisateurs de l'EFS.

- 18 incidents concernent des dispositifs médicaux « DM » de prélèvement de ST.
- 36 incidents concernent des DM de prélèvement d'aphérèse.
- 5 incidents concernent d'autres types de DM.

Les incidents de matériovigilance les plus marquants en 2009 concernent des fuites au niveau des guide-tubes de dispositifs de prélèvement de sang total et des anomalies de rétractation d'aiguilles sur des dispositifs d'aphérèse.

La biovigilance

Parmi les 29 déclarations de biovigilance parvenues simultanément à l'Afssaps, à l'ABM et à l'EFS siège : 93 % concernaient des cellules et 7 % des tissus :

- 7 effets indésirables receveurs ;
- 2 informations post-dons « IPD », suite à un retrait de médicaments dérivés du sang par l'Afssaps, consécutif à une IPD pour MCJ ;
- 20 incidents divers.

Après une phase de déclaration en augmentation de 2004 à 2006, le nombre d'incidents déclarés est en baisse et semble se stabiliser.



La réactovigilance

La réactovigilance a pour objet la surveillance et l'évaluation des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic *In Vitro* (DMDIV).

Une anomalie rencontrée lors de l'utilisation d'un DMDIV est considérée comme rentrant dans le champ de la réactovigilance si elle répond aux deux critères suivants : défaillance du DMDIV et effet néfaste pour la santé des personnes.

Déclarations utilisateurs EFS

Au cours de l'année 2009, les laboratoires de l'EFS ont été à l'origine de 10 déclarations de réactovigilance, émanant d'utilisateurs au sein d'un de nos laboratoires.

9 concernent l'activité d'immuno hématologie

- 4 anomalies observées lors de l'utilisation de réactifs IH receveur ;
- 4 anomalies observées lors de l'utilisation de réactifs ou d'automates IH donneur ;
- 1 anomalie observée lors de l'utilisation de réactifs IH receveur et IH donneur.

1 concerne la sérologie virale

Réception alertes fournisseurs

Les laboratoires de l'EFS ont été concernés par 4 alertes émanant des fournisseurs de DMDIV : retraits de lots ou recommandations d'utilisation.

- 3 concernent des DMDIV de QBD/Sérologie virale et 1 le HLA.
- 3 alertes sont liées à des défauts de réactifs ou des altérations de leur performance, et 1 est liée à un défaut logiciel.

Plasma thérapeutique : une nouvelle mesure préventive

Le TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury) ou syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel – est une complication pulmonaire aiguë grave survenant pendant ou dans les six heures après une transfusion de PSL. Cet effet indésirable est l'une des causes de mortalité associée à la transfusion. Aujourd'hui, cet événement reste exceptionnel mais difficile à diagnostiquer. Un des principaux facteurs de la survenue de cette complication est la présence d'anticorps anti-HLA dans les PSL (plasma thérapeutique mais également concentrés de plaquettes ou de globules rouges). Les femmes ayant déjà eu au moins un enfant peuvent développer ces anticorps. En 2009, l'EFS a mené une étude pour mieux connaître les mécanismes du TRALI et ses conditions de survenue. Conformément aux recommandations de ces travaux, l'établissement a mis en place, en décembre 2009, des mesures de prévention supplémentaires. Désormais, le plasma thérapeutique unitaire (bleu de méthylène ou inactivé par amotosalen) ne peut être produit qu'à partir de dons de sujets de sexe masculin, de femmes sans enfant ou de femmes ayant eu des enfants sous réserve d'un résultat de dépistage négatif de ces anticorps.

2. Garantir la sécurité et la qualité des produits sanguins

Le contrôle qualité des produits sanguins labiles

Le contrôle qualité constitue un élément de sécurisation fondamental de la chaîne transfusionnelle. Réalisé par les équipes de l'EFS, il apporte des informations essentielles sur les produits sanguins et sur les processus de préparation de ces produits.

Le contrôle qualité garantit ainsi la qualité optimale des produits sanguins cédés aux hôpitaux et aux cliniques.

Le contrôle qualité (CQ) contribue à la maîtrise des processus de préparation des produits sanguins en surveillant leur conformité aux spécifications et normes en vigueur. Sur les PSL sont réalisés des contrôles systématiques (volumes, contenu plaquettaire) et des contrôles par échantillonnage pour un certain nombre de paramètres (hémoglobine, globules blancs résiduels, hémolyse, pH, protéines, Facteur VIII...).

Le recueil national des données du CQ permet ainsi à l'EFS de :

- disposer d'une vue d'ensemble de la qualité de la production nationale des produits sanguins produits par les 17 ETS ;
- connaître les performances des processus de préparation des PSL, afin de choisir les techniques de préparation les plus adaptées en termes de qualité et de sécurité ;
- répondre rapidement aux demandes d'information de l'Afssaps relatives à la qualité des PSL.

De quoi parle-t-on ?

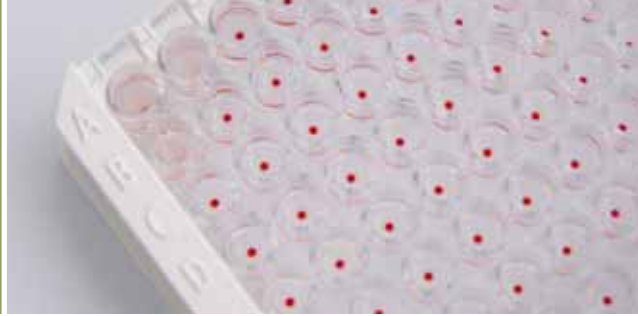
Le contrôle qualité est une composante du système de management de la qualité. Il contribue, par l'exploitation des résultats de contrôle, à la maîtrise des processus et des produits. Il est réalisé en référence à des caractéristiques réglementaires ou à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

Cf. Les principes des bonnes pratiques transfusionnelles, extraits du Code de la santé publique (novembre 2006).

Les résultats du contrôle qualité (CQ) des PSL – données issues des laboratoires de CQ des 17 ETS – sont recueillis dans une base de données nationale, localisée au siège national de l'EFS. Ils concernent quatre types de PSL préparés par l'EFS : les concentrés de globules rouges déleucocytés (CGRD) (tableau 1), les concentrés de plaquettes d'aphérèse déleucocytés (CPAD) (tableau 2), les mélanges de concentrés de plaquettes standard déleucocytés (MCPSD) (tableau 3) et les plasmas déleucocytés issus d'aphérèse (tableau 4).

La déleucocytation consiste à éliminer les globules blancs des produits sanguins. En diminuant les risques viraux et immunologiques éventuels, ce procédé préventif participe à la sécurité transfusionnelle. Cette technique est effectuée de manière systématique sur les CGR et les CPA.

En termes de déleucocytation, le pourcentage de non conformes acceptable fixé par la réglementation est de 3 % pour les CGRD, les CPAD et les MCPSD, et de 5 % pour les plasmas à usage thérapeutique direct (arrêté du 29 avril 2003).



Contrôle qualité des concentrés de globules rouges déleucocytés (CGRD)

En 2009, le contenu moyen en hémoglobine des CGRD préparés par l'EFS est de 55,5 g avec 0,6 % de non conformes.

En 2009, pour la déleucocytation, la production nationale de CGRD de l'EFS présente un pourcentage de conformité égal à 99,3 %.

Principe actif	Contenu en hémoglobine des CGRD			
	≥ 40 g/CGRD			
Norme				
Année	2006	2007	2008	2009
Nombre de PSL testés	15 391	14 021	15 177	15 420
Contenu en hémoglobine (g/CGRD) (Moyenne ± écart type)	55,0 ± 7,1	55,0 ± 7,5	55,4 ± 7,7	55,5 ± 7,6
Nombre de NC en hémoglobine	122	137	134	94
% de NC	0,8	1,0	0,9	0,6

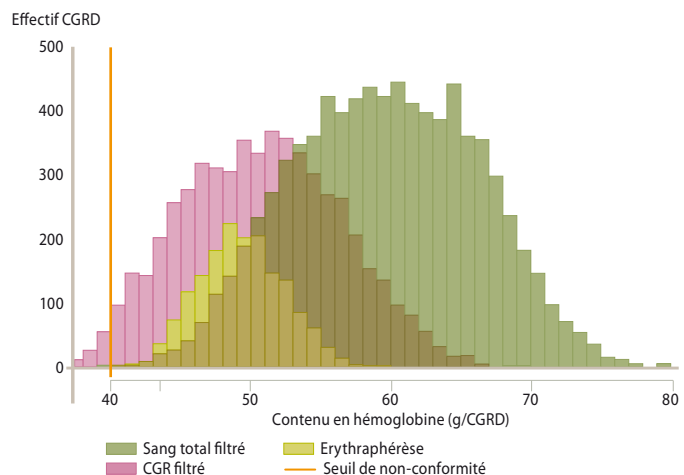
NC = non conforme en hémoglobine

Principe actif	Déleucocytation des CGRD			
	≤ 10 ⁶ leucocytes/CGRD			
Norme				
Année	2006	2007	2008	2009
Nombre de CGRD contrôlés	15 391	14 021	15 177	15 420
Médiane des GB résiduels (x10 ⁶ GB/CGRD)	0,049	0,054	0,056	0,052
Nombre de NC	71	67	84	95
% observé de NC	0,5	0,5	0,6	0,6
P-Sup (%)	0,6	0,6	0,7	0,7

GB = globules blancs ; NC = non conforme en leucocytes résiduels ; P-Sup = est la borne supérieure de l'intervalle de confiance estimant le pourcentage de NC dans l'ensemble de la production (degré de confiance de 95 %)

Histogramme de répartition des CGRD selon le processus de préparation et leur contenu en hémoglobine

Le graphique ci-contre montre que le contenu moyen en hémoglobine varie en fonction de la technique de préparation. La technique de filtration du sang total permet de conserver un contenu en hémoglobine plus important que la technique permettant l'extraction de plaquettes du sang total utilisée pour la préparation des MCPSD et nécessitant la filtration du CGR après séparation. L'érythraphérèse (technique d'aphérèse pour prélever automatiquement les hématies d'un patient) assure une meilleure standardisation des CGRD.



Contrôle qualité des concentrés de plaquettes d'aphérèse déleucocytés (CPAD)

En 2009, le contenu moyen en plaquettes des CPAD est de $4,9 \times 10^{11}$ plaquettes/CPAD avec 0,1 % de non conformes. La légère diminution significative du contenu moyen, par rapport à 2008, traduit l'effort des ETS pour limiter le contenu plaquettaire maximal des CPAD afin de réduire les risques de contamination en leucocytes (globules blancs).

Principe actif	Contenu en plaquettes des CPAD			
	$\geq 2 \times 10^{11}$ plaquettes/CPAD			
Norme				
Année	2006	2007	2008	2009
Effectif	15 581	16 727	15 984	13 359
Contenu en plaquettes ($\times 10^{11}$ plaq/CPAD) (moyenne \pm écart type)	5,1 \pm 1,3	5,1 \pm 1,3	5,1 \pm 1,2	4,9 \pm 1,2
Nombre de NC en plaquettes	45	36	25	19
% NC	0,3	0,2	0,2	0,1

NC = non conforme en contenu plaquettaire

En 2009, la production nationale de CPAD de l'EFS présente un pourcentage de conformité égal à 98,8 %, ce qui représente une hausse significative par rapport à 2008.

Norme	Déleucocytation des CPAD			
	$\leq 10^6$ leucocytes/CPAD			
Année	2006	2007	2008	2009
Effectif	15 581	16 727	15 984	13 359
Médiane des GB résiduels ($\times 10^6$ GB/CPAD)	0,031	0,033	0,036	0,036
Nombre de NC en GB résiduels	159	214	221	133
% NC	1,0	1,3	1,4	1,0
P-Sup (%)	1,2	1,4	1,6	1,2

GB = globules blancs ; NC = non conforme en leucocytes résiduels ; P-Sup = est la borne supérieure de l'intervalle de confiance estimant le pourcentage de NC dans l'ensemble de la production (degré de confiance de 95 %)





Contrôle qualité des mélanges de concentrés de plaquettes standard déleucocytés (MCPSD)

Les mélanges de concentrés de plaquettes standard déleucocytés (MCPSD) sont issus de sang total. En 2009, conformément aux objectifs de l'EFS, la production nationale de MCPSD a augmenté de 25 % par rapport à 2008, atteignant 82 867 en 2009. Les MCPSD sont préparés à partir de plusieurs dons de sang total en mélangeant en moyenne 5,3 couches leuco-plaquettaires de même groupe sanguin. En 2009, le contenu plaquettaire moyen se maintient à $4,1 \times 10^{11}$ plaq/MCPSD.

Principe actif	Contenu en plaquettes des MCPSD			
Norme	$\geq 1 \times 10^{11}$ plaquettes/MCPSD			
Année	2006	2007	2008	2009
Effectif	2 093	2 499	2 802	3 813
Contenu en plaquettes (x 10^{11} plaq/MCPSD) (moyenne \pm écart type)	3,9 \pm 0,7	4,1 \pm 0,7	4,1 \pm 0,7	4,1 \pm 0,7

En 2009, concernant la déleucocytation, la production nationale de MCPSD présente un pourcentage de conformité égal à 97,8 %. L'augmentation significative de la proportion des MCPSD non conformes résulte de l'introduction, dans certains ETS, d'une technique semi-automatique de préparation des MCPSD, qui a généré de moins bons résultats de déleucocytation et, nécessitant des ajustements locaux.

Norme	Déleucocytation des MCPSD			
	$\leq 10^6$ leucocytes/MCPSD			
Année	2006	2007	2008	2009
Nombre de MCPSD testés	2 093	2 499	2 802	3 813
Médiane des GB résiduels (x 10^6 GB/MCPSD)	0,018	0,029	0,033	0,053
% NC	1,4	0,9	0,6	1,7
P-Sup (%)	1,9	1,3	0,9	2,0

GB = globules blancs ; NC = non conforme en leucocytes résiduels ; P-Sup = est la borne supérieure de l'intervalle de confiance estimant le pourcentage de NC dans l'ensemble de la production (degré de confiance de 95 %)

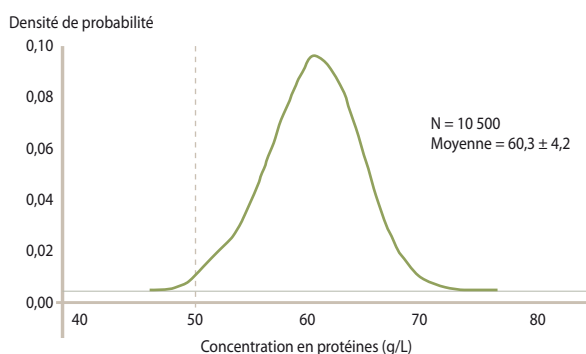
Contrôle qualité des plasmas déleucocytés issus d'aphérèse

Les plasmas à usage thérapeutique direct, distribués par l'EFS, sont tous issus d'aphérèse.

Concentration en protéines des plasmas d'aphérèse

Le graphique ci-dessous montre la distribution des plasmas d'aphérèse en fonction de leur concentration en protéines. La concentration moyenne en protéines des plasmas recueillis par aphaérèse est de 60,3 g/L. Le pourcentage de plasmas ayant une concentration en protéines < 50 g/L est de 0,4 %.

Densité de concentration en protéines des plasmas issus d'aphérèse - Année 2009



En 2009, concernant la déleucocytation, la production nationale de plasmas à usage thérapeutique direct de l'EFS présente un pourcentage de conformité égal à 97,4 %.

	Déleucocytation des PLASMAS THÉRAPEUTIQUES Année 2009
Norme	≤ 10 ⁴ leucocytes/L
Effectif	6 097
Médiane des leucocytes résiduels (x 10 ⁴ leucocytes/L)	0,86
Nombre de NC	137
Pourcentage de NC (%)	2,3
P-Sup (%)	2,6

NC = non conforme en leucocytes résiduels ; P-Sup = est la borne supérieure de l'intervalle de confiance estimant le pourcentage de NC dans l'ensemble de la production (degré de confiance de 95 %)





Les différentes préparations de plasma thérapeutique

À l'EFS, le plasma homologue déleucocyté ne devient utilisable à des fins directement thérapeutiques qu'à la condition de lui appliquer une méthode supplémentaire de réduction du risque de transmission d'agents infectieux. Ainsi, trois types de plasma traités sont préparés à l'EFS.

- Le plasma viro-atténué par le bleu de méthylène (PVA-BM).
- Le plasma frais congelé traité par amotosalen (PFCAD-IA).
- Le plasma viro-atténué par solvant détergent (PVA-SD).

En France, pour les plasmas à usage thérapeutique direct, y compris pour les plasmas traités pour atténuation des pathogènes, la norme du facteur VIII est $\geq 0,7$ UI/mL. Afin de prendre en compte la variation biologique en facteur VIII, la mesure du facteur VIII se fait sur des mélanges d'au moins 6 unités.

Ci-dessous sont résumés les résultats de CQ pour les plasmas à usage thérapeutique préparés en 2009 par l'EFS.

Plasma viro-atténué par le bleu de méthylène (PVA-BM)

Le plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par bleu de méthylène (PVA-BM) est préparé à partir d'un plasma unitaire, puis traité à l'aide d'une méthode autorisée par l'Afssaps. Le plasma, préalablement déleucocyté pour éliminer les cellules résiduelles, est mis en contact avec le bleu de méthylène, puis soumis à une illumination en lumière visible. Le BM présente une affinité pour les acides nucléiques. Après absorption de l'énergie lumineuse, il existe une production de formes actives d'oxygène qui dénaturent les acides nucléiques bloquant la réplication des virus.

Le traitement d'atténuation virale par BM permet d'inactiver les virus enveloppés et certains virus non enveloppés. Le BM résiduel est éliminé par une filtration spécifique qui permet de respecter le seuil de tolérance fixé à ≤ 30 $\mu\text{g/L}$ par l'Afssaps (aucun NC en 2009). Le PVA-BM est congelé dans les 12 heures qui suivent la fin du prélèvement.

PVA-BM	Facteur VIII (UI/mL)	Fibrinogène (g/L)
Norme	$\geq 0,7$ UI/mL	-
Effectif	171 mélanges	1 034 unités
Moyenne \pm écart type	$0,9 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,5$
Minimum	0,6	1,2
Maximum	1,3	4,2

Pour le facteur VIII, 8 mélanges de plasmas avaient un taux de facteur VIII inférieur à $0,7$ UI/mL, soit 4,7 %.

Plasma frais congelé traité par amotosalen (PFCAD-IA)

Le PFCAD-IA est préparé par l'ETS Alsace depuis l'été 2007 et par les ETS Auvergne-Loire et Centre-Atlantique depuis l'été 2009.

Le PFCAD-IA est préparé à partir d'un plasma unitaire déleucocyté puis traité par la technologie Intercept® pour plasma. Le plasma est mis en contact avec une solution d'amotosalen-HCl puis illuminé par les UVA. L'amotosalen HCl est un psoralène synthétique qui s'intercale de façon réversible entre les régions hélicoïdales de l'ADN et de l'ARN. Lors de l'illumination par rayons UVA de 320 à 400 nm, l'amotosalen forme des liaisons covalentes avec les bases pyrimidiques des acides nucléiques. Les génomes ainsi réticulés des agents pathogènes et des leucocytes ne peuvent plus fonctionner ni se répliquer. L'amotosalen résiduel est éliminé par une filtration spécifique qui permet de respecter le seuil de tolérance fixé à ≤ 2 μM par l'Afssaps (aucun NC en 2009). Le PFCAD-IA est congelé dans les 8 heures qui suivent le prélèvement.

Les études précliniques ont démontré que la technique Intercept® pour plasma inactive un large spectre d'agents pathogènes tels que les virus, les bactéries, les parasites et les leucocytes résiduels. La technique est très efficace sur les virus enveloppés, mais peu sur les virus non enveloppés (VHA et Parvovirus B19 par exemple).

Les résultats du facteur VIII sont décrits dans le tableau ci-dessous. Le taux de facteur VIII après décongélation du plasma d'aphérèse est en moyenne, en 2009, de 0,76 UI/mL avec des extrêmes allant de 0,5 à 1,0 UI/mL.

PFCAD-IA	Facteur VIII (UI/mL)
Type de contrôle	Mélange de 6
Norme	$\geq 0,7$ UI/mL
Effectif	56
Moyenne \pm écart type	$0,76 \pm 0,13$
Minimum	0,5
Maximum	1,0

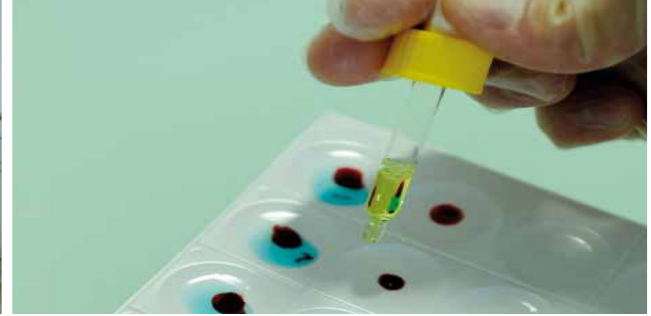
NC = non conforme en Facteur VIII

En 2009, 11 mélanges de plasmas PFCAD-IA avaient un taux de facteur VIII inférieur à 0,7 UI/mL, soit 19,6 %.

Plasma viro-atténué par solvant détergent (PVA-SD)

Le plasma viro-atténué par solvant détergent est préparé exclusivement par l'ETS Aquitaine-Limousin à partir d'un mélange de plasmas d'aphérèse de 100 donneurs maximum, congelé dans les 6 heures suivant le prélèvement. L'inactivation des agents pathogènes est réalisée après congélation-décongélation (qui détruit les cellules) en utilisant un solvant (tri n-butyl phosphate : TnBP) et un détergent (Triton X100). Cette technique nécessite plusieurs filtrations qui entraînent une élimination totale des cellules (et des pathogènes intracellulaires), des débris cellulaires et des bactéries. L'élimination des inactivateurs permet de respecter les spécifications de la pharmacopée européenne (concentrations résiduelles en TnBP et en Triton X 100 respectivement inférieures à 2 μ g/mL et à 5 μ g/mL). Afin de répondre à la norme des caractéristiques des PSL (FVIII $\geq 0,7$ UI/mL), les plasmas de groupe O sont concentrés par ultrafiltration. Après filtration stérilisante, le plasma, produit acellulaire et stérile, est réparti aseptiquement en unités de 200 mL.

Ce traitement est particulièrement efficace sur les virus enveloppés, mais sans action sur les virus nus (virus sans enveloppe). Cependant, le produit, constitué d'un mélange de plasmas, contient des anticorps qui neutralisent certains virus, notamment des virus nus comme le virus de l'hépatite A (VHA) et le Parvovirus B19. En outre, une recherche des acides nucléiques du Parvovirus B19 est effectuée sur chaque plasma entrant dans la composition du mélange et sur chaque mélange. Concernant le VHA, les spécifications de la pharmacopée européenne relatives au titre d'anti-VHA neutralisant sont constamment respectées avec les plasmas prélevés en France (≥ 2000 mUI/mL).



Les tableaux suivants présentent les résultats du CQ des lots de PVA-SD produits en 2009, en fonction du groupe sanguin.

Contrôles qualité des 340 lots de PVA-SD de groupe A, B et AB préparés en 2009

	Protides	Fibrinogène	FV	F VIIIc	F XI
Norme	> 45 g/L	2 - 4 g/L	> 0,5 UI/mL	> 0,7 UI/mL	> 0,5 UI/mL
Moyenne ± écart type	58,7 ± 2,6	2,7 ± 0,1	0,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1	0,3 ± 0,1
Mini	52,0	2,1	0,7	0,7	0,2
Maxi	69,2	3,0	1,0	1,0	0,5
Nombre de NC	0	0	0	0	332
% de NC	0,0	0,0	0,0	0,0	97,6

NC = non conforme (données fournies par l'ETS Aquitaine-Limousin)

Contrôles qualité des 171 lots de PVA-SD de groupe O préparés en 2009

	Protides	Fibrinogène	FV	F VIIIc	F XI
Norme	> 45 g/L	2 - 4 g/L	> 0,5 UI/mL	> 0,7 UI/mL	> 0,5 UI/mL
Moyenne ± écart type	66,5 ± 2,7	3,2 ± 0,2	1,0 ± 0,1	0,7 ± 0,0	0,3 ± 0,1
Mini	56,5	2,5	0,8	0,5	0,2
Maxi	70,0	3,5	1,3	0,8	0,5
Nombre de NC	0	0	0	8	161
% de NC	0,0	0,0	0,0	4,7	94,2

NC = non conforme (données fournies par l'ETS Aquitaine-Limousin)

Évaluation externe de la qualité des techniques de numération des leucocytes résiduels

Chaque année depuis 2005, une évaluation externe de la qualité (EEQ) est organisée pour comparer les résultats de numération des leucocytes résiduels dans les PSL de chaque ETS.

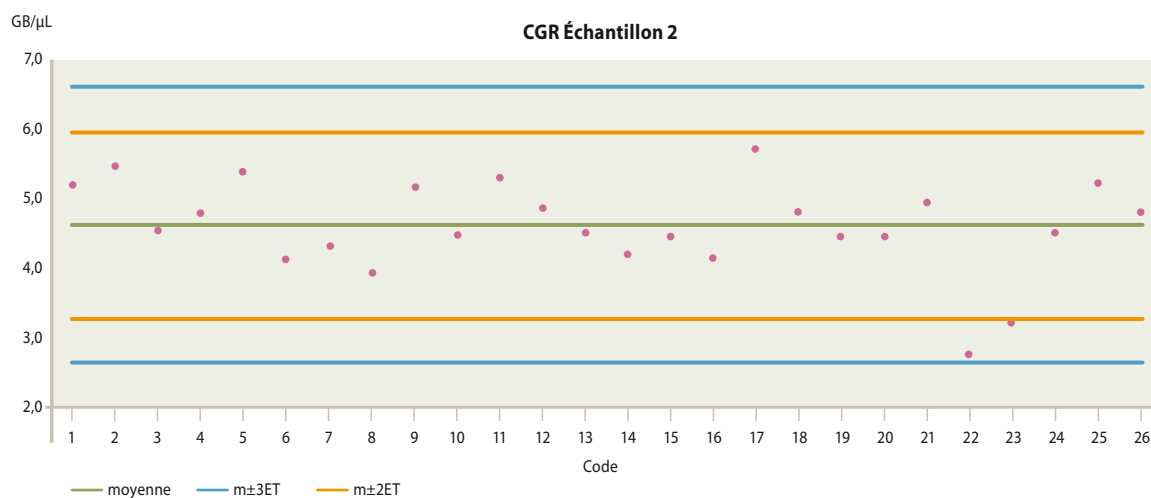
Des échantillons préparés par l'ETS Pays de la Loire sont envoyés aux autres laboratoires qui effectuent leur numération dans leurs conditions habituelles de mesure. Ensuite, l'ETS Pays de la Loire recueille les résultats et procède à l'analyse.

Pour l'EEQ 2009, les résultats sont résumés dans les graphiques (page suivante), pour un échantillon de CGRD et un échantillon de CPAD. Les résultats de chaque ETS sont présentés entre des limites calculées à partir de la moyenne ± 2 ou 3 écart-types.

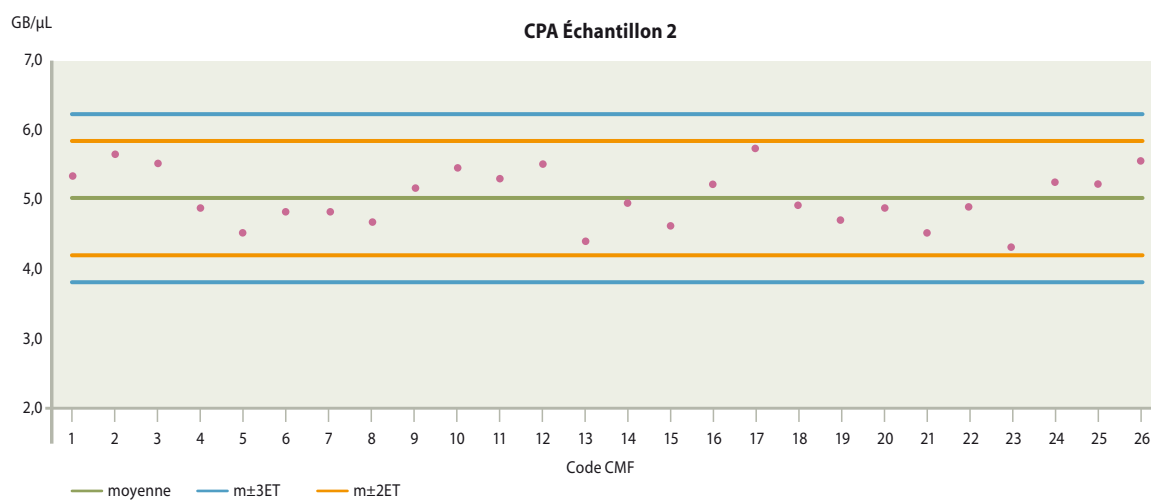
Ils soulignent la maîtrise de la numération des leucocytes résiduels avec une bonne reproductibilité inter-ETS.



Évaluation externe de la qualité d'un échantillon de CGRD



Évaluation externe de la qualité d'un échantillon de CPAD





3. Bilan des inspections de l'Afssaps

Bilan des inspections 2009

Chaque année, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) procède à une série d'inspections sur les sites de l'EFS. Ces inspections permettent de vérifier l'application des bonnes pratiques transfusionnelles au sein de l'établissement. Pour la première fois, l'Afssaps a conduit une inspection au siège de l'EFS. Cette inspection a concerné le pilotage des systèmes d'information.

Les inspections menées par l'Afssaps permettent d'évaluer le niveau de conformité des sites et des activités de l'EFS avec les principes de bonnes pratiques transfusionnelles tels qu'ils sont définis par le Code de la santé publique (2006). Les écarts éventuels vis-à-vis de ce référentiel conduisent l'EFS à prendre les mesures adéquates pour améliorer ses pratiques et renforcer la sécurité dans les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle : prélèvement, préparation, qualification, distribution et délivrance des produits sanguins.

En 2009, l'Afssaps a effectué, pour la première fois, une inspection des activités du siège de l'EFS.

Cette inspection a concerné le pilotage des systèmes d'information : deux instances nationales responsables du logiciel médico-technique (LMT) Inlog ont été contrôlées à l'automne 2009 (le pôle SI-Métier de la direction des systèmes d'information avec une attention particulière sur le Centre national de paramétrages et développements (CNPD) et la maîtrise d'ouvrage représentée par sa directrice).

Bilan : aucun écart majeur n'a été constaté. L'Afssaps a même reconnu le rôle précurseur du siège de l'EFS dans la mise en place d'un système informatique performant. L'adoption d'un seul et même logiciel médico-technique dans les 17 établissements régionaux (mais dont le paramétrage diffère d'un ETS à l'autre) et l'installation de la même version partout, permet en effet une harmonisation et une amélioration continues des pratiques, garantissant la sécurité transfusionnelle dans des conditions optimales. Ce logiciel médico-technique est opérationnel dans tous les ETS depuis fin 2007. Toutefois, quatre écarts ou remarques « autres »

sont maintenus, montrant que les efforts de progrès sont à poursuivre, notamment pour l'analyse de risques (chantier engagé), la réactivité pour la mise en place des nouveaux paramétrages (points que le projet « U » résoudra avec le paramétrage unique et la base de données nationale), la capacité de remplacement de la Direction de la maîtrise d'ouvrage en cas d'absence prolongée, et le déploiement du logiciel ERA (échange de résultats d'analyses) jugé trop lent.

L'Afssaps, organisme de contrôle et partenaire

Chaque année, l'Afssaps mène plusieurs types d'inspection à l'EFS, en vue de garantir la qualité des produits sanguins et la sécurité de la chaîne transfusionnelle. En tant qu'organisme de contrôle, l'Afssaps a plusieurs missions :

- l'inspection médico-technique des 17 établissements de transfusion sanguine de l'EFS ;
- l'élaboration de règlements (liste et caractéristiques des produits sanguins labiles, bonnes pratiques transfusionnelles) :
 - l'enregistrement des produits sanguins labiles (PSL),
 - la mise en œuvre de l'hémovigilance (ensemble des procédures de surveillance relatives aux incidents ou réactions indésirables),
 - le contrôle national de la qualité,
 - le contrôle des dispositifs médicaux DMDIV (diagnostic médical de diagnostic *in vitro*).

Si les 17 établissements de transfusion sanguine s'inscrivent déjà dans une démarche qualité avancée, ces visites de contrôle permettent de vérifier la conformité des activités transfusionnelles aux normes édictées par l'Afssaps. Chaque inspection donne lieu à la rédaction d'un rapport. Au sein de l'EFS, un suivi des inspections a été mis en place.

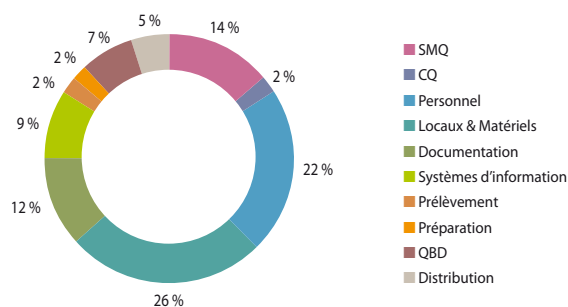
Données d'inspection 2009

Données générales 2009

	2009	2008/2009	2008	2008/2007	2007	2007/2006	2006
Nombre d'inspections	41	- 24 %	54	+ 32 %	41	- 20 %	51
Durée totale d'inspection (jours)	138	- 27 %	189	+ 37 %	138	+ 6 %	130
Durée moyenne d'une inspection (jours)	3,4	- 3 %	3,5	+ 4 %	3,4	+ 36 %	2,5
Nombre de sites inspectés	57	- 34 %	87	+ 29 %	68	- 9,5 %	74
Nombre de sites inspectés/inspection (moyenne)	1,4	- 12 %	1,6	=	1,6	+ 14 %	1,4
Nombre d'activités inspectées	82	-1,2 %	83	- 4 %	86	+ 5 %	81
Nombre d'activités inspectées/inspection (moyenne)	2,0	+ 33 %	1,5	- 26 %	2,1	+ 31 %	1,6
Nombre d'écarts relevés	658	- 32,2 %	971	+ 41 %	690	+ 9,3 %	630
Nombre d'écarts relevés/inspection (moyenne)	16,0	- 11 %	18,0	+ 7 %	16,8	+ 36,5 %	12,3

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

Répartition des écarts 2009 en fonction des principes des Bonnes Pratiques 06/11/2006



Mise en demeure, avertissements et suspension d'agrément 2009

Année de référence	2009	2008	2007	2006
Nombre d'inspections réalisées	41	54	41	51
Nombre de suspensions d'agrément pour les inspections réalisées durant l'année	0	0	0	0
Nombre de mises en demeure pour les inspections réalisées durant l'année	1	3	1	2
Nombre d'avertissements pour les inspections réalisées durant l'année	0	0	3	2
% d'inspections critiques	2 %	6 %	10 %	8 %
Délai moyen de réponse aux inspections critiques en 2008	21 jours	13 jours	15 jours	21 jours

Toutes les « alertes » Afsaps sont levées à ce jour.



6 L'EFS, présent dans les activités porteuses d'avenir

Thérapies cellulaires et tissulaires : l'EFS, producteur de produits innovants	66
Sang placentaire : contribuer au réseau national	73
Activité de soins : la proximité au service des malades	75
Recherche : investir pour l'avenir	76
Production de réactifs : optimiser la fabrication des produits	78
Don de moelle osseuse : recruter, prélever et analyser	80



1. Thérapies cellulaires et tissulaires : l'EFS, producteur de produits innovants

Développer l'ingénierie cellulaire et tissulaire

En France, l'EFS est le premier « fournisseur » de produits de thérapie cellulaire et tissulaire aux établissements de soins. Ces produits permettent la réalisation, chez le patient, de greffe de cellules souches hématopoïétiques (autologues ou allogéniques) et de tissus. Pour les fabriquer et les développer, l'EFS possède un réseau actif de 18 plateformes dédiées et un réseau de banques de tissus, en cours de réorganisation.

Les tendances de l'activité 2009

En tant que producteur, l'EFS prépare des produits de thérapie cellulaire à visée de greffe de moelle osseuse autologue ou allogénique. Les cellules souches greffées proviennent d'un prélèvement de moelle osseuse (CSH médullaires) ou d'un prélèvement dans le sang (CSH périphériques). Selon la nature et l'évolution de la maladie du patient, le médecin propose une autogreffe (CSH autologues) ou une allogreffe (CSH allogéniques).

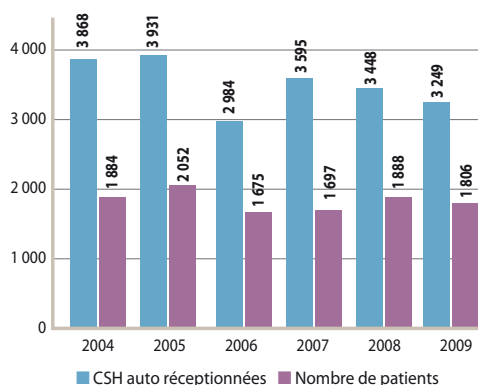
Les greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH) autologues

L'autogreffe de CSH est d'abord une technique transfusionnelle qui permet d'administrer de fortes doses de chimiothérapie chez des patients atteints de certaines formes de cancer, et qui sont sensibles à la chimiothérapie. Réalisé à l'issue de chimiothérapies standards, le recueil des CSH est effectué avant le traitement dit « myéloablatif » (qui détruit la moelle osseuse pathologique). Les cellules doivent être cryopréservées avant leur administration, car le délai entre le recueil des cellules et la greffe peut être de plusieurs mois.

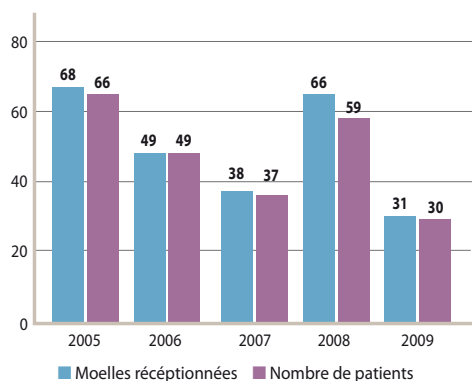
En 2009, on remarque une légère diminution (- 6 %) des prélèvements de CSH périphériques autologues (graphique 1). Cette baisse devrait s'accroître dans les années à venir. En effet, les indications thérapeutiques

pour les pathologies concernées sont mieux ciblées et les nouveaux traitements médicamenteux sont prometteurs. En 2009, seulement 0,9 % des CSH autologues provenait de la moelle osseuse (graphique 2), le sang périphérique restant la source privilégiée de ce type de prélèvement. À l'inverse des années précédentes, le stock de poches (7 573 produits congelés en 2009) a diminué de 1 % en 2009, en passant de 35 870 à 35 313 produits stockés en un an (graphique 3). Cette baisse est un phénomène intéressant car il souligne l'effort entrepris par les directeurs des établissements régionaux auprès des cliniciens pour connaître le devenir des poches congelées. Cette démarche, engagée depuis plus d'un an en partenariat avec l'Agence de la biomédecine (ABM), consiste à faire un état des lieux des fichiers des patients et à détruire les produits qui ne pourront plus être utilisés (patient décédé ou guéri). L'objectif : libérer les sites de stockage de poches arrivées à saturation.

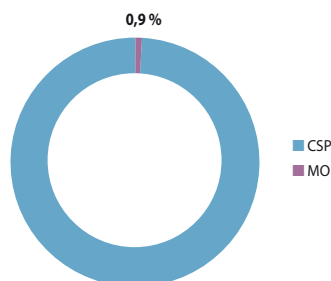
1 - Évolution des prélèvements de CSH périphériques autologues



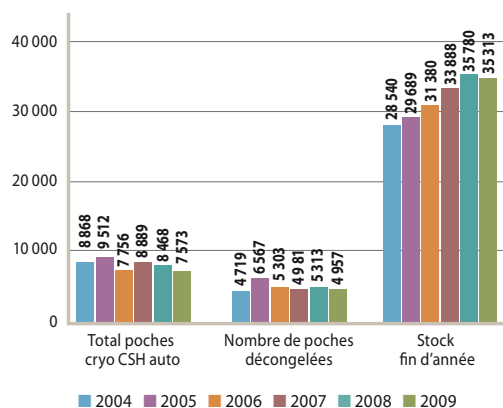
2 - Évolution des prélèvements de CSH médullaires autologues



3 - Origine des cellules souches hématopoïétiques autologues



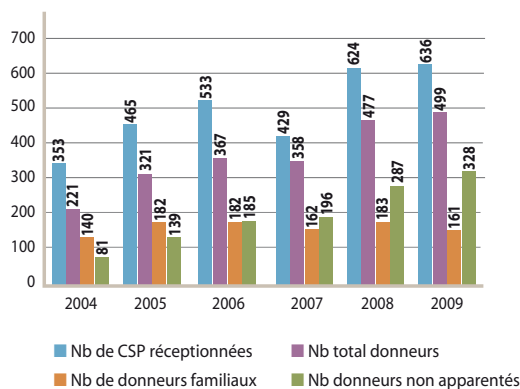
4 - Évolution des stocks de produits congelés



Les greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH) allogéniques

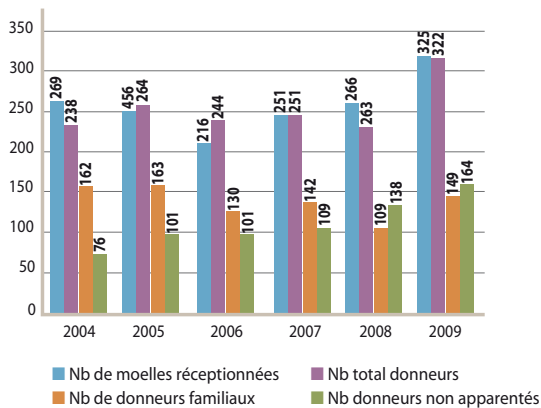
L'allogreffe de CSH vise à remplacer la moelle anormale d'un patient par une moelle normale d'un donneur HLA compatible. Elle est indiquée pour les hémopathies malignes (leucémies en particulier), les aplasies (arrêt du développement d'un tissu ou d'un organe dès la naissance), les déficits immunitaires, certaines maladies métaboliques et les hémoglobinopathies. Ces dernières années, ce type de greffe est de plus en plus pratiqué et ouvert à davantage de malades. En effet, l'utilisation de conditionnements atténués (doses de chimiothérapies moins fortes) permet de traiter des patients jusqu'à 65 ans et le recours au sang placentaire augmente les chances de trouver un donneur avec un système HLA compatible. En 2009, l'EFS enregistre une hausse de 8 % de produits allogéniques périphériques et médullaires réceptionnés (graphique 5 et 6), soit 11 % de donneurs des CSH allogéniques supplémentaires. L'origine des cellules greffées est majoritairement périphérique (52 %), le recours au sang placentaire a légèrement diminué (graphique 7) alors que le nombre de patients greffés avec du sang placentaire est stable au plan national (254 patients greffés en France). Enfin, avec 322 donneurs de CSH médullaires prélevés, le recours aux CSH médullaires allogéniques a progressé de 22 % en 2009.

5 - Évolution des prélèvements de CSH périphériques allogéniques

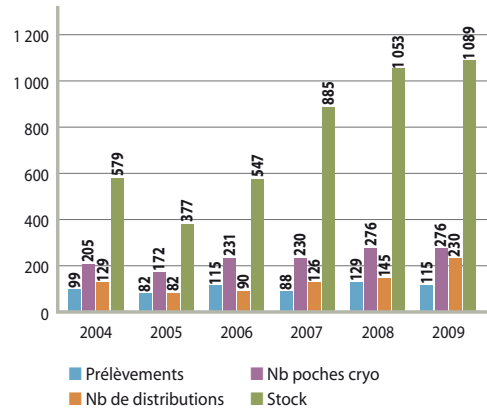




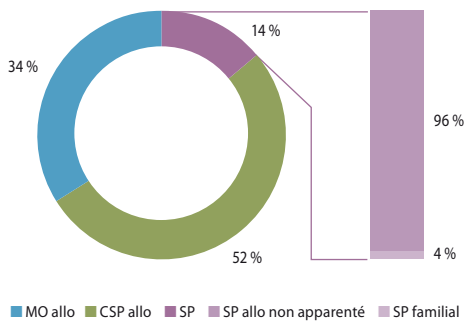
6 - Évolution des prélèvements de CSH médullaires allogéniques



8 - Évolution des prélèvements et de la conservation des lymphocytes allogéniques



7 - Origine des cellules souches hématopoïétiques allogéniques greffées



Les lymphocytes allogéniques (graphique 8) sont utilisés dans les allogreffes de CSH pour moduler la réaction du greffon contre l'hôte, complications éventuelles graves pouvant entraîner le rejet de la greffe.

Glossaire

La thérapie cellulaire ou tissulaire

Utilisation à des fins thérapeutiques de cellules isolées ou assemblées (tissus). Elle offre des perspectives encourageantes dans les domaines de la médecine régénérative et dans le traitement de nombreuses maladies : pathologies cardio-vasculaires (réparation du muscle cardiaque, recherche dans le domaine de l'infarctus du myocarde), ostéo-articulaires (réparations osseuses), diabète, certains cancers (lymphome, leucémies...) et maladies neuro-dégénératives (greffe de neurones, maladie de la chorée de Huntington).

L'ingénierie cellulaire ou tissulaire

Ensemble des étapes nécessaires à la préparation de ces produits de thérapie cellulaire ou tissulaire. Elle comprend un ensemble d'actes (prélèvement, préparation, qualification, conservation, distribution) et les aspects attenants (assurance-qualité, traçabilité, biovigilance).

Autres produits innovants développés par l'EFS

Dans le cadre d'essais cliniques, l'EFS participe à des protocoles autorisés par l'Afssaps et prépare des produits de thérapie cellulaire innovants.

- **Produits issus de la photochimiothérapie extra-corporelle (PEC)** destinés à traiter les conséquences de la réaction du greffon contre l'hôte (5 centres producteurs de l'EFS, 24 patients et 444 séances).
- **Préparation de moelle dans des indications cardiovasculaires** : deux protocoles :
 - le protocole **Acell DREAM** (Adipocyte Cell Derived Regenerate Endothelial and Angiogenic Medicine) : injection de cellules souches du tissu adipeux dans les membres inférieurs pour soigner l'artérite (1 centre producteur de l'EFS, 2 patients traités) ;
 - le protocole **BALI** : préparation de cellules mononucléées totales pour le traitement des ischémies des membres inférieurs (3 centres producteurs de l'EFS, 11 patients traités).
- **MESAMI** (Mesenchymal Stem cells Autograft for Myocardial Ischemia) : culture de cellules mésenchymateuses dans le traitement de l'insuffisance coronarienne (1 centre producteur de l'EFS, 1 patient traité).
- **Préparation de moelle dans des indications orthopédiques** pour le retard de consolidation dans les fractures et les ostéonécroses des têtes fémorales.
- **Protocole de traitement de la maladie de la chorée Huntington** par injection de neurones fœtaux *in situ* (1 centre producteur de l'EFS).
- **Protocole collaboratif avec la Suisse et Lille** : préparation d'îlots de Langerhans pour le traitement de diabète insulino-dépendant (1 centre producteur de l'EFS).
- **Protocole ASTIS** (nouveau en 2009) : protocole de réinjection de CSH autologues sélectionnées CD34+ dans le traitement de la sclérodermie.

L'EFS, un acteur majeur de l'innovation tissulaire

Chaque année, 60 % des tissus (cornées, os, valves cardiaques, vaisseaux, peau...) prélevés par des établissements de soins sont préparés et stockés dans les banques de tissus de l'EFS. L'établissement assure également une activité de distribution des tissus en France et à l'étranger.

La greffe de cornée (fine membrane à la surface de l'œil) peut permettre une restauration de la vision. En 2009, l'EFS a réceptionné plus de cornées (4 441 unités), en a distribué moins en France, mais en a exporté deux fois plus qu'en 2008, avec 142 unités (graphique 1). Utilisée dans le traitement de pathologies oculaires de surface, la greffe de membrane amniotique ne se substitue pas à celle de la cornée, mais permet la cicatrisation des lésions de surface oculaire. L'activité en 2009 est stable : l'EFS a moins reçu de membranes amniotiques (- 27 %) mais en a distribué près de 20 % de plus qu'en 2008 (graphique 2), en s'appuyant sur son stock de membranes.

Dans le cadre de la reconstruction osseuse, différents types de greffe d'os sont pratiqués. En 2009, l'EFS a distribué 3 176 greffons osseux et en a moins importés que ces dernières années avec 445 greffons reçus de l'étranger (graphiques 3 et 4). Les greffons spongieux viro inactivés tendent à être privilégiés par rapport aux greffons spongieux congelés, notamment en raison de leur plus grande sécurité. En matière d'os massifs, l'activité connaît une légère augmentation : 118 unités réceptionnées, 74 distribuées et moins d'unités importées qu'en 2008 (graphique 5). L'activité des ligaments reste très confidentielle, car elle s'adresse surtout à une chirurgie orthopédique de confort (graphique 6).

Les vaisseaux (artères et veines) sont utilisés chez des patients souffrant d'infections graves de prothèses vasculaires. Effectué à l'occasion de prélèvements multi-organes, ce type de greffon reste difficile à obtenir.

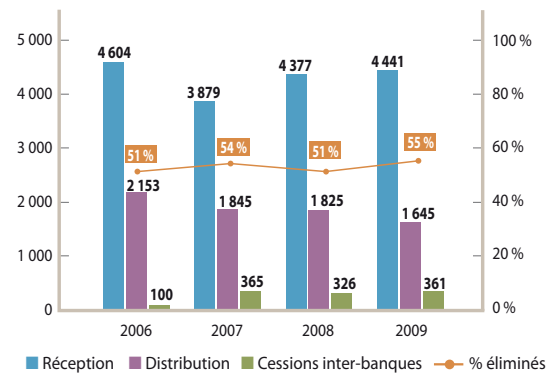


Or, ces produits sont régulièrement demandés et restent très spécifiques (type de vaisseau, dimension, diamètre). En 2009, les prélèvements de vaisseaux ont augmenté de 15 % et les stocks ont progressé de 8 % (graphique 7).

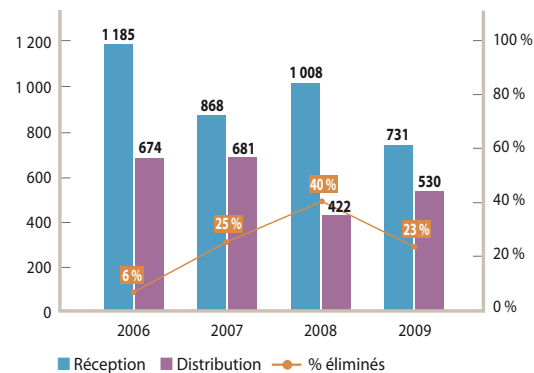
En matière de valves cardiaques (graphique 8), l'adéquation entre le receveur et le greffon doit être parfaite. Il s'agit de constituer des stocks de différents types de valves et présentant également des calibres spécifiques très recherchés.

Enfin, la greffe de peau permet de soigner les grands brûlés. En 2009, l'EFS a progressé dans ce domaine (graphique 9) : le nombre d'unités a augmenté de 80 % (18 m² de peau reçus contre 10 m² en 2008). Cependant la distribution a doublé (14 m²) et l'importation a baissé de 43 %.

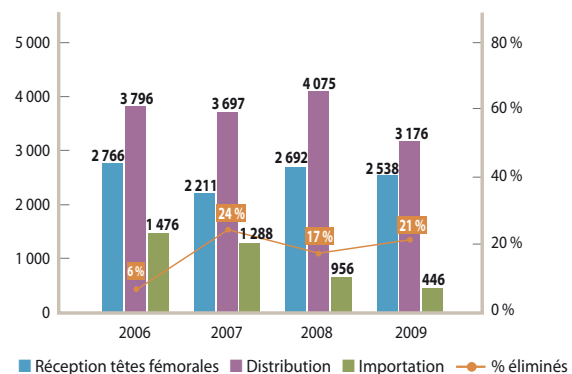
1 - Réception et distribution de cornées



2 - Réception et distribution de membranes amniotiques

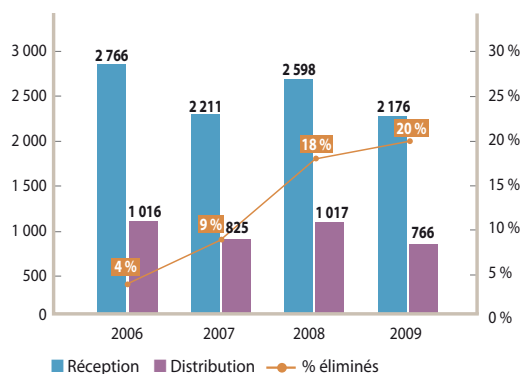


3 - Réception et distribution d'os spongieux viro inactivés

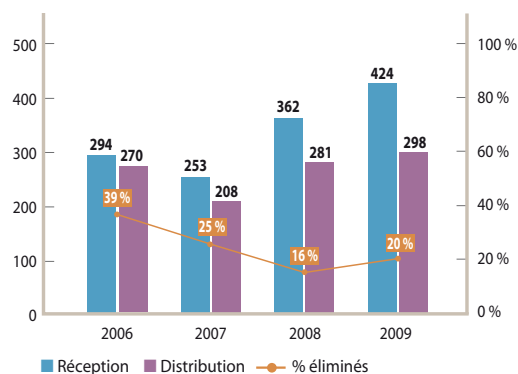


L'EFS, PRÉSENT DANS LES ACTIVITÉS PORTEUSES D'AVENIR

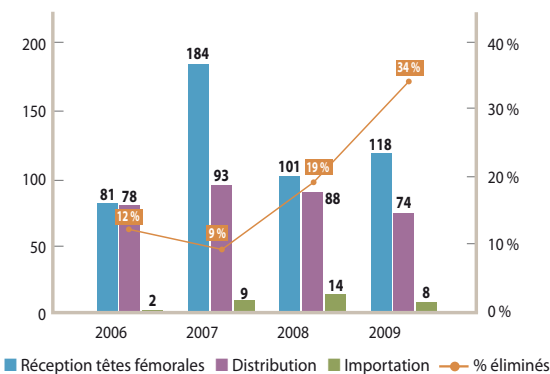
4 - Réception et distribution d'os spongieux congelés



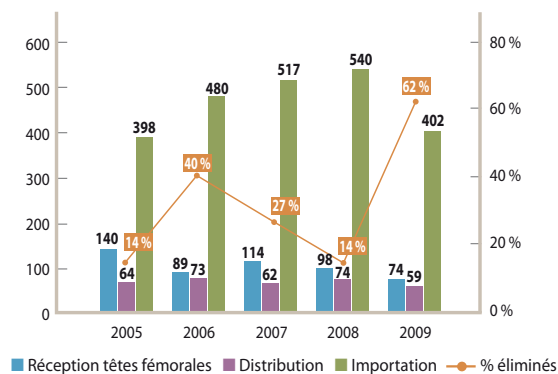
7 - Réception et distribution de vaisseaux



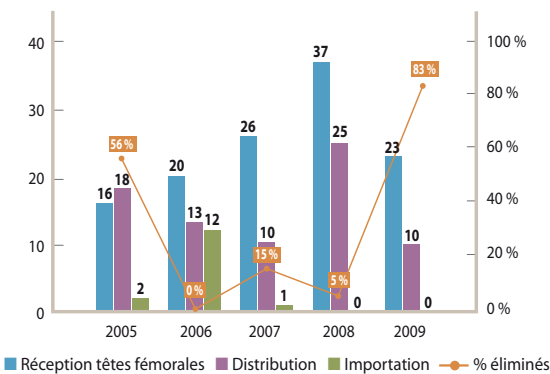
5 - Réception et distribution d'os massifs



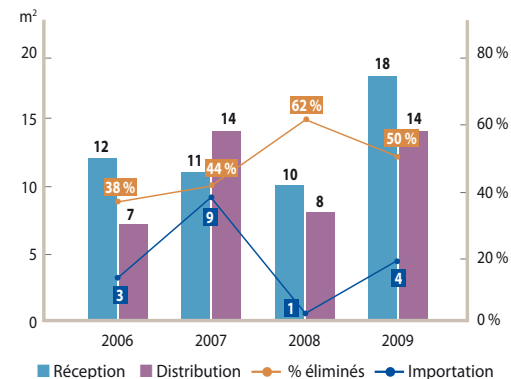
8 - Réception et distribution de valves cardiaques



6 - Réception et distribution de ligaments



9 - Réception et distribution de peau





L'EFS optimise l'organisation territoriale de son activité tissulaire

La réorganisation de l'activité tissulaire à l'EFS est en marche. Le 3 juin 2009, l'EFS a inauguré l'ouverture de la banque de tissus de Tours, qui centralise le traitement de tous les produits tissulaires du « Grand Ouest ». Le succès de ce regroupement pilote ouvre la voie à la constitution des cinq autres sites : Bordeaux (ETS Aquitaine-Limousin qui fusionne la banque de Bordeaux et de Limoges), Marseille (ETS Alpes-Méditerranée et Pyrénées-Méditerranée), Lyon (ETS Rhône-Alpes et Auvergne-Loire), Créteil (ETS Île-de-France et Normandie), Besançon (ETS Bourgogne-Franche-Comté et Nord de France).

En juin 2009, le président de l'EFS, Gérard Tobelem, a organisé une réunion pluridisciplinaire avec les directeurs des 17 établissements régionaux de l'EFS, des présidents des Commissions médicales d'établissement des hôpitaux, ainsi que des représentants de l'ABM et de la Direction générale de la santé (DGS), de l'Afssaps et de l'INSERM. L'objectif : présenter la stratégie de l'EFS en matière d'ingénierie cellulaire et tissulaire, et accélérer la dynamique de regroupement territorial des banques de tissus. L'EFS souhaite ainsi renforcer sa compétitivité dans ce secteur d'avenir, pour garantir le développement efficient de ces activités de pointe sur un plan scientifique et économique.

Glossaire

CSH autologues : le patient va recevoir ses propres cellules.

CSH allogéniques : le patient reçoit les cellules souches d'un donneur.

Photochimiothérapie extracorporelle (PEC) : technique thérapeutique reposant sur une méthode d'irradiation par ultraviolets A et indiquée pour le lymphomes cutanés, la maladie du greffon contre l'hôte et le rejet de greffe cardiaque.

Cellules souches mésenchymateuses : cellules souches de la moelle osseuse humaine utilisées en thérapie cellulaire.

Maladie de la chorée Huntington : maladie neurologique génétique se manifestant par des mouvements brusques et involontaires ainsi que des déficiences cognitives.

Îlots de Langerhans : amas cellulaires du pancréas produisant l'insuline et potentiellement intéressants pour le traitement du diabète insulino-dépendant.

Cryopréservé : conservé à très basse température (utilisation d'azote liquide).

2. Sang placentaire : contribuer au réseau national

Le sang placentaire

Avec l'ouverture de deux nouvelles banques de sang placentaire en 2009, l'EFS continue de jouer un rôle essentiel dans le développement et la structuration du Réseau français de sang placentaire (RFSP) piloté par l'Agence de la biomédecine.

Prélevé lors de l'accouchement, dans le cordon ombilical, le sang placentaire est constitué de cellules souches hématopoïétiques. Moins exigeant en termes de compatibilité receveurs-donneurs, le sang placentaire représente une véritable alternative thérapeutique dans la greffe de moelle osseuse.

En l'absence d'un donneur de moelle osseuse compatible, le sang placentaire - appelé aussi sang de cordon - est éventuellement proposé dans le traitement de patients atteints de maladies du sang comme les leucémies ou les lymphomes. Ces dernières années, les demandes augmentent, et si le nombre de greffons validés et inscrits sur le Registre France Greffe de Moelle progresse - 8 501 unités inscrites au Registre fin 2009 -, le stock d'unités (ou poches) disponibles en France reste insuffisant. L'objectif fixé par l'ABM est d'atteindre les 30 000 unités d'ici 2014. Pour y parvenir, l'implication de l'EFS est déterminante.

Développer et structurer le réseau

L'année 2009 est marquée par l'ouverture de deux nouvelles banques de sang placentaire : en Rhône-Alpes avec deux sites (Grenoble et Lyon) et en Île-de-France à Créteil. Avec quatre banques dédiées - (Besançon, Bordeaux, Grenoble-Lyon et Créteil) -, l'EFS prépare ainsi 81 % des unités de sang placentaire figurant sur le Registre, soit 6 858 greffons depuis 1999 (4 177 par la banque de Besançon, 2 575 par celle de Bordeaux et 106 par celle de Grenoble-Lyon).

Le reste des inscriptions est assuré à fin 2009 par l'hôpital Saint-Louis, à Paris. Les Centres hospitaliers universitaires (CHU) de Montpellier et de Poitiers, ainsi que l'Institut Paoli Calmette à Marseille, devraient débiter en 2010.

En 2009, la banque de Besançon a inscrit 740 unités, celle de Bordeaux 449 et celle de Rhône-Alpes 106. L'activité de collecte est assurée par un réseau de quinze maternités habilitées et rattachées aux quatre banques de sang placentaire de l'EFS. L'objectif, à moyen terme pour l'établissement, est de renforcer le maillage territorial des maternités et de participer à la formation du personnel hospitalier dans la collecte de sang de cordon.



Optimiser la production de sang de cordon à usage thérapeutique

En 2009, seulement 27 % des unités réceptionnées par les banques de l'EFS ont été validées et inscrites au Registre France Greffe de Moelle. Les poches de sang placentaire reçues avec un volume inférieur à 70 ml ou qui sont trop pauvres en cellules hématopoïétiques primitives (CD 14), représentent des coûts importants en termes de préparation et de conservation.

C'est pourquoi, en partenariat avec la Fondation générale de santé et l'ABM, l'EFS a assuré en 2009 plusieurs journées de formation auprès des sages-femmes et des gynécologues obstétriciens. Il s'agissait, entre autres, d'expliquer les enjeux relatifs à la qualité du prélèvement pour garantir la sécurité du don, mais aussi d'optimiser les capacités de traitement des greffons.

Glossaire

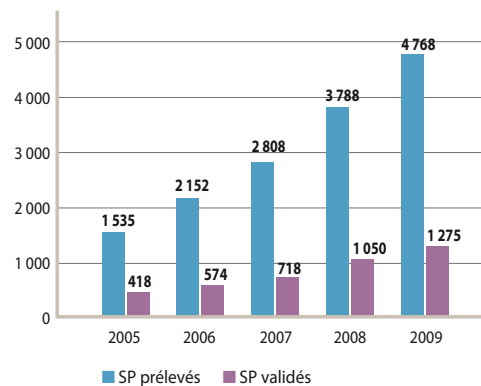
Cellules souches hématopoïétiques (CSH) : cellules à l'origine des cellules sanguines (globules rouges, globules blancs, plaquettes) qui, après la naissance, sont principalement localisées dans la moelle osseuse, mais également dans le sang de cordon et en très petite quantité dans le sang

« En 2009, l'EFS s'est fortement engagé aux côtés de l'Agence de la biomédecine dans la collecte et la préparation de greffons de sang placentaire tout en développant le réseau français de sang placentaire »

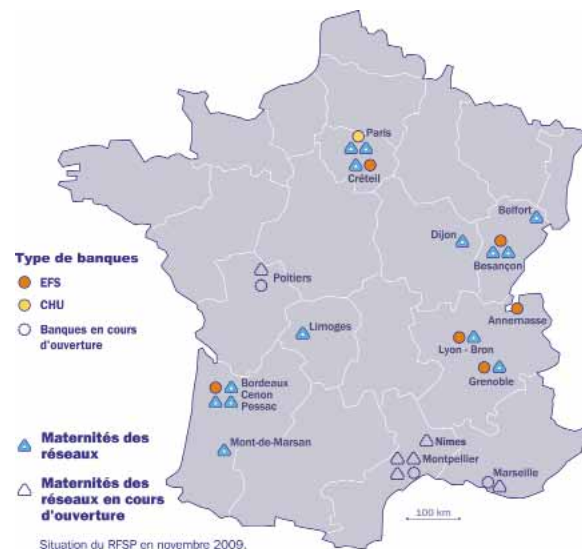
Chiffres clés

- 15 maternités partenaires
- Ouverture de 2 banques de sang placentaire
- 8 501 unités inscrites à la fin de 2009

Évolution 2005-2009 de l'activité des banques de sang placentaire de l'EFS



Carte du réseau français de sang placentaire en 2009



3. Activité de soins : la proximité au service des malades

Avec ses 93 centres de soins (CDS) répartis dans 14 établissements régionaux, l'EFS est un acteur-clé du réseau de soins de proximité. Fort de son savoir-faire, le réseau de soins de l'EFS accueille depuis de nombreuses années des patients pour réaliser différents actes de médecine. Depuis le 19 avril 2009, avec l'ouverture du don aux patients atteints d'hémochromatose génétique, les CDS participent désormais à l'approvisionnement en produits sanguins de l'EFS.

L'activité de soins à l'EFS est organisée en 93 centres de soins (CDS) présents dans 14 établissements régionaux. Ces structures pratiquent une quinzaine d'actes (échanges cellulaires et plasmatiques, saignées, prélèvement de cellules souches, etc.). L'activité diffère cependant d'un site à l'autre en termes de quantité et de types d'actes réalisés. Sur l'ensemble des centres, plus d'une dizaine assurent la totalité des actes.

Détail de l'activité 2009

Pratiquée par près de 60 % des sites, l'activité de saignée connaît une légère augmentation en 2009, notamment grâce aux 3 925 « dons saignées » réalisés au cours de l'année. Les transfusions de globules rouges et de plaquettes, ainsi que les perfusions de médicaments, restent au même niveau qu'en 2008. En plus du suivi des patients atteints d'hémochromatose génétique, les médecins des CDS ont réalisé plus de 5 700 consultations « hors saignées » d'ordre général ou spécialisées en hématologie (surtout en Île-de-France). Fortes de leur expertise dans la réalisation d'actes transfusionnels et la maîtrise des technologies de séparateurs de cellules, certaines régions pratiquent des actes dits « lourds » : les apherèses thérapeutiques. Cette activité comprend notamment les prélèvements des cellules souches hématopoïétiques, les échanges plasmatiques, ceux de globules rouges et les épurations sanguines, ainsi que les cytophères thérapeutiques (déplétions cellulaires).

Temps forts de l'année 2009

► L'autorisation des « dons saignées »

En levant la contre-indication de l'hémochromatose génétique, l'arrêté du 12 janvier 2009 permet aux malades concernés de voir transformées, sous certaines conditions, leurs saignées thérapeutiques en don. En plus de l'envoi d'une lettre d'information aux patients et aux associations de malades,

la Direction médicale (DM) a organisé une journée d'échanges le 29 avril 2009, pour leur présenter le fonctionnement du nouveau dispositif et les modalités de prise en charge des malades. En accord avec l'Afssaps, une nouvelle organisation sera mise en place, en 2010, afin d'assurer la sécurité des patients et de les intégrer directement au circuit traditionnel du prélèvement.

► L'évaluation des séparateurs de cellules

Dans une démarche d'harmonisation des dispositifs utilisés dans le cadre de l'activité de soins, la DM - en association avec le réseau de l'activité de soins - a piloté une évaluation des séparateurs de cellules. L'objectif : évaluer la performance de ces machines sur les différentes applications d'échanges plasmatiques pour organiser un marché national en 2010. Trois établissements ont participé à cette démarche, supervisée par la direction médicale et la direction des achats de l'EFS. Ces évaluations se poursuivront en 2010.

► L'activité de prélèvement de cellules à visée thérapeutique

Dans le cadre de la loi relative à la bioéthique du 6 août 2004, un arrêté impose aux centres de soins d'adresser une demande d'autorisation pour les activités de prélèvements de cellules à visée thérapeutique aux Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) remplacées, en 2010, par les Agences régionales de la santé (ARS) mises en place dans le cadre de la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009 (HPST). Pour accompagner cette démarche, la Direction médicale - en association avec la Direction juridique et la Direction des affaires réglementaires et de la qualité - a fourni un dossier de consignes à l'ensemble des régions intéressées. Plusieurs demandes ont été effectuées en 2009 et la démarche se poursuivra en 2010.



4. Recherche : investir pour l'avenir

La recherche à l'EFS

La recherche à l'EFS est pleinement associée aux activités médicales et techniques de l'établissement. Marquée par l'arrivée d'une nouvelle direction scientifique en 2009, l'EFS a resserré le pilotage de cette activité autour de pôles structurés en relation avec les universités et les EPST tels que l'Inserm et le CNRS.

Les activités de recherche à l'EFS se déclinent dans 20 laboratoires présents dans 12 établissements régionaux. Une majorité d'entre eux ont des relations contractuelles avec des universités et des établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST) comme l'Inserm ou le CNRS qu'il convient de conforter et renforcer. La recherche dans l'établissement compte 128 (équivalents temps plein) chercheurs, ingénieurs et techniciens, et le budget de recherche s'élève à 11 millions d'euros. Présent dans des domaines de pointe, l'EFS fait preuve d'une forte vitalité dans plusieurs domaines essentiels, dont le développement de technologies innovantes de dépistage et de prévention des risques microbiologiques, et l'ingénierie en thérapie cellulaire et tissulaire.

Vers une meilleure structuration de la recherche

En 2009, la direction scientifique de l'EFS a notamment suivi plusieurs propositions du rapport « La Recherche à l'EFS : état des lieux, propositions pour l'avenir » (publié en 2008), en favorisant une recherche centrée sur les préoccupations « cœur de métier » de la transfusion, et en favorisant des regroupements thématiques et de moyens. Ce recentrage s'appuie aussi sur le développement et le renforcement des partenariats avec des organismes publics de recherche (français et étrangers), des hôpitaux, ainsi que des entreprises de biotechnologies. Dans ce cadre, le président de l'EFS, Gérard Tobelem, s'est engagé à augmenter de manière significative les financements de la recherche.

Pour les trois prochaines années, l'objectif est ainsi de passer le budget de la recherche de 1,36 % (budget 2009) à 2 % du budget de l'établissement.

La préparation d'un appel à projets de recherche

En 2009, la direction scientifique de l'EFS a préparé un appel à projets interne pour la recherche, qui a été lancé début 2010. Avec un budget de 1,4 million d'euros sur deux ans, ce dispositif national intègre une évaluation scientifique externe et vise à soutenir des projets structurants, en adéquation avec les savoir-faire et les missions de l'EFS.

Il porte sur cinq thématiques :

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

L'EFS ouvre l'Atlantic Bio GMP

En 2009, l'EFS a ouvert Atlantic Bio GMP (ABG), plateforme de production de médicaments de thérapie innovante qui peuvent être des produits thérapeutiques issus de l'ingénierie cellulaire, génique ou tissulaire. Cette plateforme, localisée à Nantes, dispose sur une surface de 1 330 m², de trois suites de production totalement indépendantes entre elles, permettant la réalisation simultanée de trois processus de production différents en toute sécurité. À ces suites de production sont associés un secteur « contrôle qualité » permettant de vérifier la conformité des produits obtenus ainsi que des secteurs « logistique » et tertiaire. L'objectif d'ABG est de proposer à la communauté scientifique et médicale française et européenne une production de médicaments de thérapie innovante (MTI) dans le respect des « bonnes pratiques de fabrication des médicaments » et garantissant ainsi un niveau de qualité et de sécurité optimaux. La première production, en cours de réalisation, est un vecteur viral destiné au traitement de patients atteints de l'Amaurose de Leber, cécité congénitale due à la mutation du gène RPE 65. Fort de l'engagement de l'EFS et du soutien de partenaires tels que l'AFM, l'Inserm, le CHU de Nantes, l'Union européenne et les collectivités locales, l'ABG se prépare à une montée en puissance progressive avec la production de vecteurs viraux et de produits de thérapie cellulaire dans différents domaines tels que les maladies génétiques, l'onco-hématologie, l'auto-immunité et la médecine régénérative avec l'utilisation de cellules souches.

Répondre aux préoccupations actuelles de l'EFS et préparer l'avenir

Ainsi, pour exemple, plusieurs équipes de l'EFS contribuent au développement de nouveaux produits de thérapie cellulaire pour permettre une régénération de tissus lésés ou une immunité dirigée contre une tumeur ou contre un pathogène. Dans ce cadre, le potentiel de cellules issues du sang de cordon ainsi que l'amélioration des méthodes d'amplification et de différenciation de cellules souches, sont des domaines activement explorés. Récemment, les premières étapes pour la production de globules rouges à partir de cellules souches ont été franchies avec succès. Parallèlement, la mise au point d'outils de transfert de gènes et de contrôle de l'expression des gènes sont mis à profit

pour obtenir des globules rouges, dont l'expression des antigènes de groupe sanguin sont modifiés. La plaquette, un autre produit sanguin labile, fait également l'objet de nombreux travaux. Ainsi, l'activation et l'adhésion des plaquettes et leurs rôles dans la coagulation, la thrombose et l'immunité, sont activement étudiés chez l'homme et dans des modèles expérimentaux. Dans le domaine du risque infectieux lié à la transfusion, la détection d'agents infectieux potentiellement transmissibles tels que le prion et des virus émergents font l'objet de développements technologiques. Parallèlement, des travaux portant sur la mise au point et l'évaluation de méthodes d'inactivation des pathogènes dans les produits sanguins labiles sont poursuivis avec succès. Ces travaux intègrent la réalisation d'études cliniques. Celles-ci portent, par exemple, sur l'efficacité comparée de différents plasmas sur l'hémostase, après transplantation hépatique. Dans le domaine de l'immunologie, des recherches permettent de mieux comprendre les relations immunitaires entre un receveur et un produit sanguin labile ou un greffon, et proposer des nouvelles approches pour réduire les risques d'effets secondaires ou de rejet. Par ailleurs, les caractéristiques immunogénétiques des populations, et notamment celles récemment émigrées, sont étudiées. Cette meilleure connaissance des donneurs et receveurs potentiels contribue à améliorer l'efficacité de l'activité transfusionnelle. Au total, l'ensemble des recherches menées par les équipes de l'EFS a fait l'objet en 2009 de 186 publications scientifiques internationales dont 110 dans des revues de notoriétés importantes et du dépôt de 5 brevets, étape essentielle pour la valorisation du savoir-faire et de l'innovation à l'EFS.

« L'EFS accentue sa présence dans des secteurs innovants, comme la thérapie et l'ingénierie cellulaires. »

« En 2009, la légitimité de la recherche au sein de l'EFS a été réaffirmée. »



5. Production de réactifs : optimiser la fabrication de produits



L'unité de production des réactifs

En février 2004, l'EFS a mis en place une unité de production des réactifs (UPR). Cette unité est spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) en immuno-hématologie, virologie, sérologie et biologie moléculaire. Composée de cinq sites de fabrication et d'un siège central, l'UPR compte 77 références de produits, dont une majorité marquée « CE ».

L'unité de production des réactifs de l'EFS utilise des produits sanguins labiles non thérapeutiques servant à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

La fabrication de réactifs n'est pas nouvelle à l'EFS, mais l'établissement a créé l'UPR en février 2004 afin de se conformer à la réglementation européenne. Il conforte ainsi son positionnement comme fabricant et distributeur de réactifs *in vitro* obéissant aux exigences légales de santé et de sécurité. En fonction de leur statut, certains DMDIV doivent bénéficier du marquage « CE » pour être commercialisés. Aujourd'hui, l'UPR compte 77 références de produits (48 DMDIV pour la virologie et 29 hématies-test), dont 42 marqués « CE ».

Développer des méthodes de production uniques

Pilotée par la direction de l'UPR, l'activité de production des réactifs est assurée dans cinq sites répartis dans quatre établissements régionaux : l'ETS Alpes-Méditerranée (Marseille), l'ETS Pays de la Loire (Nantes) et l'ETS Nord de France (Reims) fabriquent des hématies-tests, l'ETS Bretagne (Brest) produit des réactifs de biologie moléculaire « dépistage génomique viral » (DGV) - ; enfin, l'ETS Nord de France (Lille) est spécialisée dans la sérologie virale. Pour développer une approche industrielle, la direction de l'UPR a mis en place des règles de fonctionnement communes et a harmonisé les pratiques de ces cinq laboratoires. Ainsi en 2009, l'UPR a poursuivi le déploiement d'un système informatique dédié sur l'ensemble des sites. Opérationnel en avril 2010,

Glossaire

DMDIV : produit ou instrument utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain pour informer sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne.

Immuno-hématologie : étude des propriétés des antigènes des cellules du sang, (réactions immunologiques et pathologies associées, détermination des groupes sanguins, du système HLA...).

Virologie : étude des virus (structure, évolution, mécanismes) et des infections associées. Cette étude concerne aussi les techniques pour isoler et cultiver les virus à des fins thérapeutiques et de recherche.

Sérologie virale : étude des modifications présentées par le sérum (liquide sanguin d'une composition proche du plasma) au cours d'une maladie liée à un virus.

il doit permettre d'optimiser la gestion de la production allant de la commande client à la production, en passant par l'expédition et la facturation.

Pour la direction de l'UPR, ce système représente un outil de pilotage qui permet d'avoir une vision globale du cycle de fabrication des DMDIV, de maîtriser les coûts et les capacités de production, et d'adapter le système de gestion à la demande prévisionnelle, tout en développant l'activité.

Évaluer l'efficacité de la filière au sein de l'EFS

En 2009, l'UPR a fait l'objet de deux évaluations.

La première, un audit demandé par le président de l'EFS et effectué par le service de l'audit et du contrôle interne de l'EFS (SACI), a permis de mesurer l'intérêt de l'activité de production des réactifs *in vitro* sur des aspects produits et financiers. La seconde, menée par la direction de l'UPR en partenariat avec la direction juridique, s'est intéressée à l'impact de la future réforme de la biologie médicale et de l'accréditation des laboratoires d'immuno-hématologie sur l'activité de l'UPR.

Bilan d'activité 2009

Les DMDIV fabriqués par l'UPR ont été distribués à près de 110 laboratoires d'analyses de l'EFS et à environ 1 100 clients français et étrangers. Le marché extérieur représente environ 45 % de son chiffre d'affaires, soit 4,3 millions d'euros. Si l'UPR représente 0,7 % de l'activité de l'EFS, il contribue à son résultat d'exploitation à hauteur de 8,8 %. En 2010, l'UPR souhaite diversifier sa clientèle, en augmentant notamment la cession de ses produits à l'étranger. Enfin, sur le plan des collaborations, l'UPR envisage également de développer des partenariats (laboratoires, industries de diagnostic...) afin de mieux adapter ses réactifs sur leurs automates.

Faits marquants
Déploiement du système informatisé de gestion de la production

Chiffres clés
• 5 sites de production
• 77 références
• 5,3 millions d'euros de chiffre d'affaires



6. Don de moelle osseuse : recruter, prélever et analyser

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

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

En matière de recrutement et d'inscription de nouveaux donneurs au Registre France Greffe de Moelle, l'EFS joue un rôle primordial aux côtés de l'Agence de la biomédecine (ABM). Tout d'abord, il contribue à la promotion du don de moelle osseuse en sensibilisant les donneurs de sang et en recevant les volontaires au don de moelle osseuse dans ses sites pour leur inscription. D'autre part, l'EFS réalise les examens biologiques d'aptitude au don ainsi que le typage HLA, deux séries d'analyses nécessaires à l'inscription des candidats au Registre France Greffe de Moelle. Le typage HLA permet d'évaluer la compatibilité génétique entre deux personnes.

Aujourd'hui, dans la population générale, un malade a moins d'une chance sur un million de trouver un donneur compatible. Par conséquent, plus le nombre d'inscrits sur le Registre France Greffe de Moelle augmente, plus les malades ont la probabilité de trouver un donneur compatible. Dans le cadre du « Plan Greffe » lancé en 2000, l'ABM fixe, chaque année, un nouvel objectif de recrutement. Alors que son objectif était d'inscrire 16 000 donneurs supplémentaires en 2009, 18 000 nouveaux donneurs ont été inscrits au Registre, soit une augmentation de 30 % par rapport à 2008. L'EFS, au cours de l'année, a participé à l'inscription de 75 % de ces nouveaux donneurs.

Chiffre clé
**• 18 000 nouveaux
donneurs inscrits
en 2009**

Des analyses de compatibilité de plus en plus précises

En France, les laboratoires réalisant le typage HLA sont attachés à l'EFS et à certains CHU. Ainsi, 17 laboratoires de l'EFS pratiquent ce type d'analyses.

En 2009, ils ont ainsi réalisé 12 843 typages HLA, soit plus de 1 248 tests de plus que prévus dans le « Plan Greffe ». Depuis quelques années, 4 laboratoires de l'EFS ont adopté une technique de séquençage direct pour réaliser des typages HLA de très haute résolution.

En 2009, près de 40 % des typages ont ainsi été réalisés avec cette technique. Très performante, elle donne d'emblée au clinicien greffeur l'ensemble des informations nécessaires à la sélection du donneur et permet un gain de temps dans ce processus de sélection. La comparaison avec l'inscription à un niveau générique a montré qu'elle augmentait significativement l'efficacité du Registre, avec deux fois plus de donneurs recrutés à partir du Registre national. Elle est également avantageuse en termes de coût. En effet, le haut niveau de précision de ce test permet d'éviter les typages complémentaires et de réduire ainsi la consommation de réactifs. Forts de ces résultats prometteurs, l'EFS et l'ABM souhaitent généraliser le typage à un niveau de haute résolution dès l'inscription des donneurs.

Enfin, dans le cadre d'un partenariat financier avec l'ABM pour la réalisation de typages complémentaires HLA CwDRB1 sur les donneurs déjà inscrits, l'EFS a réalisé 10 000 analyses en 2009. Ce programme permet d'affiner les caractéristiques génétiques de candidats au don, dont le typage HLA a été déjà effectué, mais à un niveau de résolution plus bas.

Glossaire

Le système HLA : comparable à la carte d'identité biologique d'un individu, le système HLA est composé de marqueurs génétiques spécifiques qui déterminent la compatibilité tissulaire de deux personnes.





7 Les activités supports au service de l'efficience

Renforcer la cohésion interne	84
Fédérer l'encadrement	88
Renforcer la politique de qualité	89
Sensibiliser au don et mobiliser les donneurs	91
Le rayonnement de l'EFS sur la scène internationale	93



1. Renforcer la cohésion interne

Élections professionnelles

À l'EFS, les élections professionnelles de novembre 2009 ont enregistré un taux national de participation de 61 % au premier tour de l'élection des membres du Comité d'établissement (CE). Ces élections sont les premières à s'être tenues dans le cadre de la loi du 20 août 2008 qui redéfinit profondément les conditions de représentativité dans l'entreprise.

Représentation des forces syndicales à l'EFS

Comité d'établissement (titulaires) nombre de sièges par organisation syndicale									
CFDT	CFTC	CGC	CGT	FO	SUD	UNSA	Cand. Libre	UTS-UGTG	CGC\UTS-UGTG
70	2	13	15	20	2	0	9	1	2
Comité d'établissement (suppléants) nombre de sièges par organisation syndicale									
CFDT	CFTC	CGC	CGT	FO	SUD	UNSA	Liste libre	UGTG	CGC - UGTG
54	4	13	17	26	2	0	4	1	1

Délégués du personnel (titulaires) nombre de sièges par organisation syndicale								
CFDT	CFTC	CGC	CGT	FO	SUD	UNSA	Cand. Libre	Liste commune
164	4	8	38	45	6	2	19	1
Délégués du personnel (suppléants) nombre de sièges par organisation syndicale								
CFDT	CFTC	CGC	CGT	FO	SUD	UNSA	Cand. Libre	Liste commune
124	5	7	36	44	4		18	1

Sigles

Comité d'établissement (CE) : mis en place pour quatre ans et regroupant des représentants des salariés et de la direction, le CE de chaque ETS est consulté sur l'ensemble des questions relatives à l'évolution économique de l'organisation et les droits des salariés.

Délégué du personnel (DP) : toute organisation d'au moins onze salariés doit organiser des élections des délégués du personnel. Élus pour un mandat de quatre ans, ces délégués sont chargés de présenter, auprès de l'employeur, les revendications salariales en respect de la réglementation du travail.

CFDT : Confédération française démocratique du travail

CFE/CGC : Confédération française de l'encadrement - Confédération générale des cadres

FO : Force ouvrière

CFTC : Confédération française des travailleurs chrétiens

CGT : Confédération générale du travail

Bilan social 2009

Les effectifs dans nos activités de « cœur de métier », annexes, de recherche et support

9 702 personnes à l'EFS au 31 décembre 2009.

- 8 055 salariés de droit privé.
- 953 personnels mis à disposition par la fonction publique.
- 81 détachés.
- 33 contractuels de droit public.
- 580 intérimaires.
- Les activités « cœur de métier » de l'EFS concentrent 72 % du personnel.

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

- Les femmes représentent les trois-quarts de l'effectif total de l'EFS.
- L'âge moyen est de 43 ans.
- L'ancienneté moyenne est de 14 ans.

Plus de 600 embauches en CDI

- 447 employés, techniciens et agents de maîtrise.
- 124 cadres médicaux.
- 56 cadres non-médicaux.

Environ 400 départs en CDI

- 46 % de démissions.
- 25 % de départs à la retraite.
- 28 % pour d'autres motifs (fin de période d'essai, licenciement, décès).

Rémunération moyenne mensuelle par salarié

- 2 911 €, soit + 1,7 % par rapport à 2008.

28 % des salariés sont à temps partiel, ce qui représente pour chaque catégorie socio-professionnelle

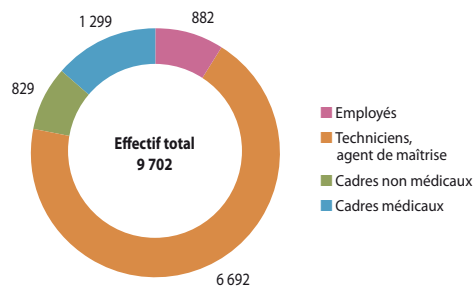
- 9 % des employés.
- 27 % des techniciens et agents de maîtrise.
- 8 % des cadres non-médicaux.
- 40 % des cadres médicaux.

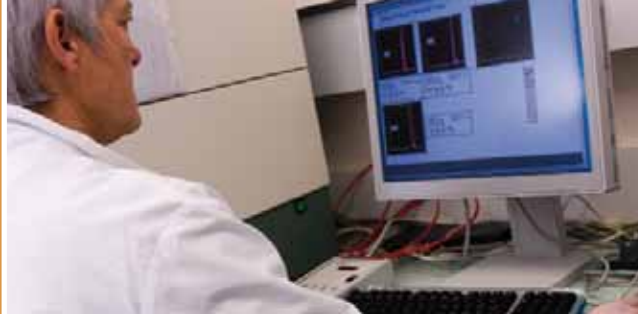
Plus de 60 % des salariés de l'EFS ont bénéficié d'une formation en 2009, pour une durée totale atteignant plus de 130 000 heures de formation

Six accords ont été signés en 2009

- Accord sur l'intéressement au sein de l'EFS signé par quatre organisations syndicales (CFDT, CFTC, CFE/CGC, FO).
- Accord préélectoral national EFS pour les élections du 9 novembre 2009 relatives aux Comités d'établissement (CE) et aux délégués du personnel signé par quatre organisations syndicales (CFDT, CFTC, CGT, SUD, UNSA).
- Avenant n° 5 à la convention collective modifiant l'article 7-3 relatif au régime complémentaire des frais de santé signé par quatre organisations syndicales (CFDT, CFTC, CFE/CGC, FO).
- Avenant à l'accord spécifique relatif aux régimes complémentaires de prévoyance et frais de santé institués par la convention collective de l'EFS, signé par les cinq organisations syndicales représentatives (CFDT, CFTC, CFE/CGC, CGT, FO).
- Accord collectif relatif au dialogue social dans le contexte de risque de pandémie grippale H1N1, signé par les cinq organisations syndicales représentatives.
- Accord relatif à l'organisation du temps de travail et à la mise en place du télétravail dans le contexte de risque de pandémie grippale H1N1, signé par les cinq organisations syndicales représentatives.

Représentation des effectifs par catégories socio-professionnelles (CSP)





Management

Associer les salariés aux performances de l'EFS

Le 30 juin 2009, le président Gérard Tobelem a signé un accord d'intéressement pour la période 2009-2011 avec quatre organisations syndicales (CFDT, CFE/CGC, FO et CFTC). Par cette démarche, l'EFS souhaite reconnaître le travail de l'ensemble de ses salariés et les associer plus étroitement à la réalisation des objectifs collectifs.

L'accord d'intéressement prévoit pour les salariés le versement d'une prime annuelle. Par cette rémunération, l'EFS entend associer plus étroitement son personnel aux objectifs fixés en termes d'autosuffisance, de progrès économiques et de performance de l'opérateur civil unique. Aujourd'hui, 65 % des EPIC (établissement public à caractère industriel et économique) ont mis en place ce type de dispositif.

En 2009, l'enveloppe globale est fixée à 1,2 % de la masse salariale. Le montant de l'intéressement est calculé sur la base de deux critères :

- un critère d'efficacité (60 %), qui se fonde sur l'excédent brut d'exploitation rapporté au chiffre d'affaires ;
- un critère d'activité (40 %), correspondant à l'évolution du nombre de prélèvements en équivalent sang total entre l'exercice de référence et l'exercice précédent.

Tous les salariés affichant au moins trois mois d'ancienneté sont concernés par ce dispositif, en dehors des MAD (agents mis à disposition par la fonction publique) et des intérimaires qui ne peuvent pas en bénéficier. D'un montant de base identique pour tous, la prime d'intéressement est calculée en fonction du temps de présence au cours de l'année et du temps de travail.

Cet accord s'inscrit, à plus long terme, dans un dispositif d'épargne salariale.

Accords sociaux

L'EFS anticipe la pandémie grippale en interne

En novembre 2009, la direction de l'EFS a signé deux accords avec l'ensemble des partenaires sociaux pour renforcer l'organisation interne de l'établissement en cas de pandémie grippale. L'objectif : assurer la continuité de l'activité de l'EFS tout en garantissant la sécurité et les conditions de travail du personnel non malade.

Le premier accord porte sur l'organisation du temps de travail ainsi que sur la mise en place du télétravail pour le personnel non malade. Destiné à l'ensemble du personnel, il est applicable dès le passage en niveau d'alerte 6 de la pandémie grippale. L'accord prévoit une gestion spécifique et facilitée des absences, notamment en faveur du personnel ayant des enfants ou des proches à prendre en charge. Pour compenser l'absentéisme et gérer les situations d'urgence éventuelles, il propose le recours à la mobilité temporaire de travail et des aménagements du temps de travail (modification de planning, recours aux heures complémentaires). Enfin, l'accord comprend des mesures de protection pour les personnes à risque comme les femmes enceintes ou les personnes atteintes d'une affection broncho-pulmonaire.

Le deuxième accord signé, relatif au dialogue social, définit le fonctionnement des instances représentatives du personnel en cas de pandémie grippale. Cet accord, en vigueur dès le passage en niveau d'alerte 5B, assure la continuité du dialogue social par la mise en œuvre de procédures simplifiées. Ces dispositions permettent de répondre rapidement aux difficultés éventuelles en lien avec la sécurité, l'organisation du travail et les conditions de travail.

Handicap

Intégration des travailleurs handicapés

Depuis plusieurs années, l'EFS mène une politique active en faveur de l'emploi des personnes handicapées. Au mois de janvier 2009, l'établissement a signé une seconde convention avec l'Agefiph (Association de gestion du fonds pour l'insertion professionnelle des personnes handicapées) pour la période 2009-2010. Objectif : favoriser l'intégration des personnes handicapées sous toutes ses formes.

En 2009, le taux global d'emploi de travailleurs handicapés a atteint 4,6 %, soit une progression de 15 % par rapport à 2008. Au niveau régional, neuf établissements ont un taux d'emploi compris entre 5 et 6 %, et quatre autres atteignent le seuil légal de 6 %. Ce seuil correspond à l'obligation d'emploi de travailleurs handicapés appliquée aux organismes de plus de vingt salariés.

Pour atteindre ces résultats, l'EFS s'est appuyé sur plusieurs leviers :

- le recrutement de 31 travailleurs handicapés, prioritairement embauchés en CDI et en contrat d'alternance, dans 11 ETS ;
- la déclaration, en interne, de 32 personnes bénéficiant de la reconnaissance de leur statut de travailleur handicapé ;
- le recours accru à la sous-traitance avec le milieu adapté et protégé - plus de 600 000 euros de contrats en 2009 - pour diverses prestations de service (phoning, entretien d'espaces verts, restauration, routage, fabrication de boîtes de transport de sang...).

Par ailleurs, l'EFS a réalisé un effort important en matière de formation. Dans 16 régions, 145 agents handicapés ont été formés, avec un total de 4 586 heures de formation. Enfin, plus de la moitié de travailleurs handicapés (51 %) ont été inscrits au plan de formation.

Grâce à ces multiples actions, la contribution financière versée à l'Agefiph a diminué, passant de 0,6 M€ en 2008 à 0,45 M€ cette année. En outre, l'EFS a bénéficié en 2009 d'environ 0,98 M€ de primes versées par l'Agefiph pour le recrutement de collaborateurs handicapés ou l'aménagement de postes de travail.

Mobiliser le personnel autour de l'emploi handicapé

L'EFS s'est engagé à augmenter le nombre de travailleurs handicapés dans ses équipes. Pour tenir cet engagement, une mission Emploi Handicap a été créée en 2007. Celle-ci est composée du directeur des ressources humaines de l'EFS, d'une chargée de mission et d'un réseau régional de 18 référents. Pour renforcer ce dispositif, 60 « parrains » - tous salariés de l'EFS - se sont portés volontaires afin de faciliter l'intégration des collaborateurs en situation de handicap.

En 2009, la mission Emploi Handicap a mené plusieurs actions d'information :

- réunions de sensibilisation des instances représentatives du personnel en région ;
- diffusion d'une clé USB contenant des fiches pédagogiques sur le handicap auprès des DRH, des référents emploi handicap, des recruteurs managers, des membres des CHSCT (Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) et des organisations syndicales, des chargés de communication et, enfin, des parrains de travailleurs handicapés ;
- réunions de sensibilisation du réseau des chargés de communication et du réseau des acheteurs ;
- formations des recruteurs-managers à l'embauche de collaborateurs handicapés ;
- formations des acheteurs et des juristes portant sur les achats responsables.

L'EFS s'est également mobilisé à l'occasion de la semaine pour l'emploi des personnes handicapées : participation à plusieurs forums pour l'emploi au siège et en région, ainsi qu'à l'opération « Handichat ».



2. Fédérer l'encadrement

RANC 2009 : bâtir ensemble l'EFS de demain

En 2009, la Rencontre annuelle des cadres a réuni près de 600 personnes. Pour cette quatrième édition, l'accent a été mis, dans un contexte de changement de gouvernance, sur les priorités et les projets structurants de l'EFS, ainsi que sur la place de l'établissement dans le paysage institutionnel français, notamment face à l'évolution du système de santé.

Organisée les 16 et 17 novembre 2009 au Palais des Congrès de Nantes, la quatrième Rencontre annuelle des cadres (RANC) a réuni près de 600 personnes. Depuis 2005, elle invite des cadres de l'EFS, issus de métiers et d'ETS différents, à assister aux conférences menées par des intervenants de l'établissement et de l'extérieur. Ces interventions ont notamment porté sur l'organisation et les lignes stratégiques de l'EFS. Cet événement incite également les cadres à partager leurs pratiques pour favoriser l'harmonisation et la mutualisation des expériences locales. La RANC 2009 s'est déroulée en deux temps.

La première session, centrée sur l'évolution de l'environnement de l'EFS, a été introduite par son président, le Pr Gérard Tobelem. Celui-ci a insisté sur les orientations stratégiques de l'établissement et sur le rôle décisif des cadres dans la réalisation de ses nombreux défis. Ensuite, Pierre Tiberghien, Personne responsable et directeur scientifique de l'EFS, est intervenu sur la sécurité des donneurs et des receveurs en préconisant l'optimisation du partage d'informations et la médicalisation renforcée de l'acte de prélèvement. La deuxième journée s'est d'abord intéressée à la place de l'EFS dans le système de santé français. Deux intervenants extérieurs, dont Félix Faucon - chef de service du pôle « Organisation des soins, établissements et financement » à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) au ministère de la Santé -, ont discuté de l'impact de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (HPST) sur les activités et l'organisation de l'EFS. Les autres débats ont porté sur les activités stratégiques et les projets structurants de l'établissement : optimiser l'appareil de collecte, répondre aux besoins en sang placentaire, redéfinir la stratégie pour le plasma, valoriser et structurer la recherche, améliorer le recrutement et la fidélisation des donneurs. Michel Ballereau - Conseiller général des établissements de santé au ministère de la Santé et auteur du rapport sur la réforme de la biologie médicale (2008) - est également intervenu pour présenter la future loi sur la biologie médicale qui aura un impact sur les laboratoires d'immuno-hématologie (IH) de l'EFS.

« De nouvelles orientations stratégiques sont nécessaires si nous voulons rester les meilleurs. »

3. Renforcer la politique de qualité

Faire face au risque de pandémie de grippe A(H1N1)

Face à l'éventualité d'une pandémie grippale, l'EFS s'est rapidement mobilisé en prévision du risque d'une perturbation de son activité de collecte. Le 8 septembre 2009, l'établissement a ainsi organisé un exercice national de simulation de crise avec un double objectif : d'une part, tester l'efficacité de l'organisation de la collecte ; d'autre part, évaluer la bonne application des consignes de sécurité, d'hygiène et de prévention en cas de crise sanitaire.

En organisant cet exercice national, l'EFS a souhaité tester la continuité de ses activités dans un scénario virtuel de fort taux d'absentéisme du personnel de collecte, de baisse importante du nombre de donneurs et, par voie de conséquence, de la baisse des stocks de produits sanguins, et de ruptures possibles dans la chaîne d'approvisionnement des produits sanguins aux établissements de santé (hôpitaux et cliniques).

Cet exercice piloté par la DARQ a notamment permis à l'EFS d'évaluer l'efficacité de son action et de sa coordination entre le siège national et les établissements régionaux.

« L'enjeu pour l'EFS : continuer à assurer la collecte en situation de crise sanitaire et garantir ainsi l'approvisionnement en produits sanguins des établissements de santé. »

Agir pour le développement durable

Avec la création, au sein de la Direction des affaires réglementaires et de la qualité, d'un pôle dédié au développement durable, l'EFS affiche son ambition d'intégrer cette nouvelle approche dans l'ensemble de ses activités. L'adoption, en 2009, d'un programme d'actions et la mise en place d'un réseau de référents dans chaque région sont la traduction concrète de son engagement en faveur du développement durable.

L'action de l'EFS s'inscrit dans le cadre défini par la circulaire du Premier ministre du 3 décembre 2008 sur l'exemplarité de l'État au regard du développement durable dans le fonctionnement de ses services et de ses établissements publics. Dans ce contexte, l'année 2009 marque un tournant pour l'EFS.

Ainsi, le programme d'actions en faveur du développement durable répond à un double objectif :

- mettre en place rapidement des actions concrètes et mesurables, afin de mobiliser le personnel autour des résultats et de créer une dynamique d'action sur un sujet qui s'inscrit, par définition, dans la durée ;
- mener une réflexion, à plus long terme, sur la responsabilité sociétale de l'EFS.

Pour cela, le pôle développement durable a mis en place un réseau de correspondants. Désignés par les directeurs des 17 établissements régionaux, ils appartiennent à différents secteurs d'activité (achat, qualité, juridique...). Le réseau a notamment pour objectif de décliner la politique de développement durable en région, d'harmoniser les pratiques, de sensibiliser le personnel et de mutualiser les expériences.

En 2009, afin d'utiliser les marchés publics comme levier, le pôle développement durable a organisé cinq sessions de formation consacrées aux achats responsables auprès des différents acteurs concernés (acheteurs et juristes) en région et au sein des services centraux.



Par ailleurs, le pôle développement durable, la direction des achats et le pôle marchés publics ont collaboré à l'intégration des principes du développement durable dans les procédures d'achats publics : présence d'une clause environnementale ou sociale et définition de critères de développement durable dans les cahiers des charges des marchés publics en fonction du secteur d'activité (marchés d'entretien, d'impression, de papeterie...). Désormais, les marchés publics nationaux passés par l'EFS intègrent de plus en plus les principes du développement durable.

L'EFS a également lancé un état des lieux de ses pratiques de développement durable en réalisant un autodiagnostic auprès de l'ensemble des établissements, par le biais d'un questionnaire d'autoévaluation et d'une série d'entretiens. Cet autodiagnostic, basé sur un référentiel AFNOR SD 21000, propose une double approche. La première porte sur l'identification et l'évaluation de la performance de l'EFS sur des enjeux de développement durable - 34 au total - répartis en cinq familles : gouvernance, enjeux environnementaux, sociaux, économiques et transversaux. La seconde consiste à identifier les attentes des parties intéressées de l'EFS afin de dégager des priorités d'actions. Les résultats, qui croisent ces deux approches, permettent de hiérarchiser les futurs plans d'actions. Ils seront exploités en 2010.

D'autres initiatives nationales ont été menées en 2009 avec la diffusion dans les établissements d'un outil de communication et de sensibilisation du personnel conçu par l'Ademe (Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie). Les services centraux ont également réalisé le Bilan Carbone® 2008 du siège. En région, de nombreuses actions écoresponsables sont recensées (recyclage des déchets, sensibilisation et concours, achats responsables dans les marchés publics...).

Vers une certification nationale

Afin de renforcer l'EFS dans l'accomplissement de ses missions, le président a décidé de conduire l'établissement vers une certification nationale, répondant aux exigences de la norme ISO 9001. Elle aboutira au printemps 2012.

L'EFS doit assurer la sécurité des donneurs et des malades, en garantissant le plus haut niveau de sécurité et de qualité de ses produits et prestations. À cette fin, il doit sécuriser les processus par l'harmonisation des pratiques. Dans le cadre de l'établissement unique, cette harmonisation est une exigence.

Cette certification impliquera l'ensemble des équipes. Elle renforcera la culture globale de la qualité menée au sein de l'EFS depuis de nombreuses années, notamment après les certifications déjà obtenues par les établissements régionaux. Elle confortera la gouvernance de l'EFS, tout en facilitant l'intégration des principes du développement durable qui s'inscrivent au cœur des politiques publiques actuelles.

Le label délivré par un organisme externe indépendant témoignera de la reconnaissance du système de management aux exigences de la norme ISO 9001, de l'harmonisation des pratiques et de l'efficacité de l'établissement de l'EFS. Il renforcera la confiance des différentes parties prenantes.

**« Encourager
les achats
responsables. »**

4. Sensibiliser au don et mobiliser les donneurs

Informers le grand public Festival Globule : l'EFS célèbre le don

Le 14 juin 2009, pour célébrer la Journée mondiale des donneurs de sang, l'EFS a organisé la première édition du Festival Globule. Événement national destiné à informer sur le don de sang et à inciter au passage à l'acte avec la présence de collectes exceptionnelles, il s'est tenu dans 24 grandes villes de France et des DOM.

Pour la sixième édition de la Journée mondiale des donneurs de sang (JMDS) le 14 juin 2009, l'EFS a organisé le Festival Globule. Le but : célébrer sous un jour nouveau le don du sang. Conçue comme un grand village, la manifestation visait à sensibiliser le grand public de manière pédagogique et ludique. Ainsi, 24 villes de France et des DOM ont accueilli l'événement, et quelque 300 kits de communication aux couleurs du festival ont été mis à la disposition des sites fixes de collecte et des associations de bénévoles. Par ce festival, l'EFS souhaitait optimiser ses collectes et recruter de nouveaux donneurs, notamment à l'approche de la saison estivale où le nombre de dons a traditionnellement tendance à diminuer. L'opération a porté ses fruits. En effet, lors des collectes exceptionnelles organisées pour le Festival Globule, alors qu'un peu plus de 9000 donneurs étaient attendus, 13960 candidats se sont présentés et 11449 ont effectivement donné leur sang, dont 19 % de primo-donneurs. L'élan suscité par l'événement a également permis qu'à la fin de juin 2009, le stock national de concentrés de globule rouge (CGR) s'élève à 114556 poches, contre 85148 à la même période en 2008.



« **Le Festival Globule crée une véritable dynamique pour les collectes de l'EFS.** »



Rendez-vous en 2010

D'après une enquête menée par l'Institut français de l'opinion publique (Ifop), la première édition du Festival Globule a bénéficié d'un très bon accueil du public. En effet, 93 % des sondés ont estimé que cette manifestation est un bon moyen de sensibilisation au don de sang et, pour près des deux tiers des personnes interrogées, l'organisation du festival les a décidées à donner leur sang. La campagne a été jugée sérieuse (74 %), informative (76 %), ludique (96 %) et joyeuse (92 %). L'EFS renouvelle cette opération en 2010.

Chiffres clés

- 9 000 donateurs attendus,
- 13 960 candidats au don
- 11 449 donateurs
- 2 647 primo-donneurs

Faire connaître les activités de l'EFS Opération portes ouvertes

Pour la première fois en 2009, l'EFS a pris part à la Fête de la Science. Organisée chaque année, cette manifestation ouverte à tous est un rendez-vous privilégié entre le grand public et le monde des sciences. Grâce à la mobilisation de l'ensemble des régions, l'établissement a proposé de nombreuses animations : visites guidées de plateaux techniques, conférences thématiques, ateliers interactifs...

Organisée tous les ans par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, la Fête de la Science est un événement national auquel participe un grand nombre d'acteurs institutionnels et scientifiques. En tant qu'opérateur civil unique de la transfusion sanguine, l'EFS a décidé de prendre part à cette manifestation.

L'objectif ? Montrer au grand public les activités et les métiers liés au don du sang ainsi que les activités de recherche.

À la rencontre du grand public

Pour l'EFS, participer à la Fête de la Science représente une occasion de plus pour se faire connaître du public, expliquer ses activités de manière pédagogique et sensibiliser sur l'importance du don. À travers les différentes rencontres mises en place par les régions, l'EFS a montré l'ensemble de son champ d'action (activités « cœur de métier » et activités annexes).

Au programme de l'édition 2009 : visites de différents sites (zone de collecte, plateau de préparation, laboratoire de qualification biologique des dons), échanges avec les professionnels de l'EFS, expositions sur des thèmes variés (sang placentaire, parcours de la poche de sang), projection de films, conférences-débats, ateliers de groupage sanguin et expériences ludiques (extraction d'ADN...).

5. Le rayonnement de l'EFS sur la scène internationale

L'EFS : un acteur reconnu de la coopération internationale

Le système transfusionnel français est reconnu comme un modèle à travers le monde. Ainsi, l'EFS est régulièrement sollicité par la communauté internationale pour ses compétences médico-techniques et l'efficacité de son organisation nationale. En lien avec les ministères de la Santé et des Affaires étrangères, il répond aux demandes de coopération de nombreux pays à un rythme croissant.

Aujourd'hui, certains pays n'ont pas atteint le niveau de sécurité ni d'autosuffisance en produits sanguins de la France. Fort d'une expertise reconnue dans les activités transfusionnelles, l'EFS est régulièrement sollicité pour apporter son assistance dans le développement ou l'optimisation des systèmes transfusionnels nationaux. Ainsi, en accord avec les orientations diplomatiques de la France et *via* le réseau des ambassades françaises, l'EFS apporte son soutien aux instances gouvernementales des pays demandeurs (ministère de la Santé, ministère des Affaires étrangères). Au-delà de ces collaborations bilatérales, l'établissement participe aux projets institutionnels pilotés par plusieurs organisations mondiales : Organisation mondiale de la santé (OMS), International Society of Blood Transfusion (ISBT), European Blood Association (EBA), la Commission européenne...

Promouvoir l'expertise française et développer des projets de coopération

La Direction des affaires internationales de l'EFS (DAI) poursuit deux objectifs principaux : valoriser le modèle français de transfusion sanguine à l'étranger et contribuer au développement des systèmes transfusionnels dans le monde. Les projets de coopération, menés dans le cadre d'accords bilatéraux ou multilatéraux ou en partenariat avec des organisations mondiales, rentrent en cohérence avec les engagements et les orientations de la France à l'étranger. En 2009, l'EFS a initié des relations avec quatre nouveaux pays : la Chine, le Liban, la Guinée et Chypre.

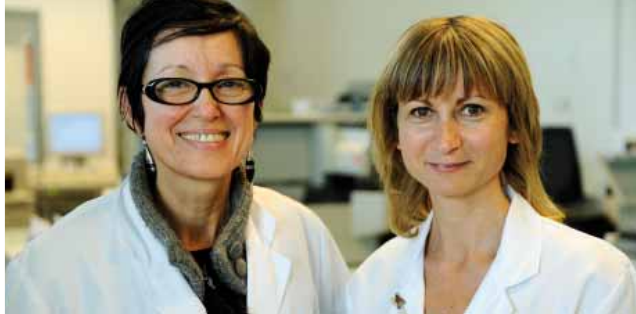
Des missions à géométrie variable

Menées dans le cadre de partenariats internationaux, les actions de l'EFS s'inscrivent dans plusieurs champs d'intervention :

- des missions d'expertise globale ;
- des missions opérationnelles et de formation ;
- des missions de coopération transverses.

Vers une coopération renforcée avec l'Albanie

Dans le cadre d'un projet de coopération acté en 2006 avec le Centre national de transfusion sanguine (CNTS) de Tirana (Albanie), l'EFS a poursuivi ses missions d'assistance dans les domaines de l'enseignement, de la formation à la mise en œuvre d'un système d'assurance-qualité et du conseil sur les achats de matériels et d'équipements du CNTS.



Les coopérations dans les domaines de l'enseignement et de la formation

En 2009, l'EFS a poursuivi des missions engagées les années précédentes et a notamment signé un accord de coopération avec le ministère de la Santé du Chili sur l'enseignement et la mise en place d'un second diplôme de médecine transfusionnelle. Toujours en Amérique latine, l'EFS a acté un accord de coopération avec le ministère de la Santé du Pérou et l'Université scientifique du sud. Enfin, l'EFS est intervenu en Tunisie, au Maroc et en Algérie pour des masters ou des séminaires.

EFS Mauritanie : une coopération de long terme

En 2009, l'EFS a conforté son rôle d'assistance en Mauritanie. En plus d'assurer une formation médico-technique, l'EFS a participé aux 5^{es} Journées maghrébines à Nouakchott et au premier Congrès de transfusion mauritanien. Enfin, l'EFS a effectué un état des lieux du Centre national de la transfusion sanguine pour, notamment, la définition du plan d'actions 2010-2013.

Partager l'expérience française

Comme chaque année, l'EFS a accueilli plusieurs délégations étrangères pour montrer l'organisation du système transfusionnel français. En 2009, l'EFS a reçu des représentants de différents pays et organisations : ministère de la Santé du Brésil, Agence nationale du sang (Algérie), École nationale d'administration polonaise, Programme national du sang du Paraguay, Iranian Blood Transfusion Organization (Iran).

L'EFS, partie prenante de projets institutionnels internationaux

En 2009, l'EFS a poursuivi ses actions menées au sein de programmes institutionnels. Dans le cadre du projet EuBIS, il a organisé la 3^e réunion plénière au siège de l'EFS (30 participants issus de 19 États-membres), et s'est également rendu à Tallin (Estonie) et à Bucarest (Roumanie) afin d'évaluer le niveau opérationnel du guide européen pour la réalisation d'audits et d'inspections. Outre la participation aux travaux et congrès de ses partenaires institutionnels (ISBT, EBA, OMS...), l'EFS a assisté au 11^e symposium franco-brésilien organisé à Brasilia par le ministère de la Santé brésilien.







8 Le réseau des 17 établissements régionaux

EFS Alpes-Méditerranée	98
EFS Alsace	98
EFS Aquitaine-Limousin	99
EFS Auvergne-Loire	99
EFS Bourgogne-Franche-Comté	100
EFS Bretagne	100
EFS Centre-Atlantique	101
EFS Île-de-France	101
EFS Lorraine-Champagne	102
EFS Nord de France	102
EFS Normandie	103
EFS Pays de la Loire	103
EFS Pyrénées-Méditerranée	104
EFS Rhône-Alpes	104
EFS Martinique	105
EFS La Réunion	105
EFS Guadeloupe-Guyane	106



EFS ALPES-MÉDITERRANÉE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement :	745
Directeur :	Dr Jacques CHIARONI
Directrice adjointe :	Dr Marie STUART
Secrétaire général :	Isabelle AZARIAN

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	11
Distribution	13
Immuno-hématologie	9
Nombre de centres de soins	3
Nombre de dépôts de sang	53

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphèreses	196 894	190 134	180 772	170 391	165 865
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>169 234</i>	<i>165 751</i>	<i>157 449</i>	<i>146 591</i>	<i>142 078</i>
<i>Total prélèvements aphèreses</i>	<i>27 660</i>	<i>24 383</i>	<i>23 323</i>	<i>23 800</i>	<i>23 787</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total examens de laboratoire	46 722 613	45 334 792	43 002 751	36 946 474	33 689 820
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>1 246</i>	<i>359</i>	<i>592</i>	<i>371</i>	<i>425</i>

EFS ALPES-MÉDITERRANÉE

149, boulevard Baille
13005 MARSEILLE
Tél. : 04 91 18 95 00
Fax : 04 91 18 95 98

EFS ALSACE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement :	300
Directeur :	Pr. Jean-Pierre CAZENAIVE
Directrice adjointe :	Dr Marie-Louise WIESEL
Secrétaire général :	Jacques DRÉNO

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	4
Distribution	4
Immuno-hématologie	4
Nombre de centres de soins	-
Nombre de dépôts de sang	17

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphèreses	158 254	145 779	136 954	126 223	121 247
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>124 468</i>	<i>118 685</i>	<i>116 939</i>	<i>110 478</i>	<i>105 642</i>
<i>Total prélèvements aphèreses</i>	<i>33 786</i>	<i>27 094</i>	<i>20 015</i>	<i>15 745</i>	<i>15 605</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total examens de laboratoire	19 802 938	24 843 896	24 479 324	23 674 170	23 402 018
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>506</i>	<i>336</i>	<i>411</i>	<i>253</i>	<i>169</i>

EFS ALSACE

10, rue Spielmann
BP 36 - 67065 STRASBOURG
Tél. : 03 88 21 25 25
Fax : 03 88 21 25 21

EFS AQUITAINE-LIMOUSIN

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement:	567
Directeur:	Pr. Jean-Michel BOIRON
Directeur adjoint:	Dr Michel JEANNE
Secrétaire général:	Abdelilah BENFEDDOUL

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	10
Distribution	9 (+ 2 antennes dans des hôpitaux)
Immuno-hématologie	9 (+ 2 antennes dans des hôpitaux)

Nombre de centres de soins	9
Nombre de dépôts de sang	45

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphérèses	210 452	197 014	191 368	182 505	175 003
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>176 951</i>	<i>168 969</i>	<i>169 749</i>	<i>162 571</i>	<i>154 650</i>
<i>Total prélèvements aphérèses</i>	<i>33 501</i>	<i>28 045</i>	<i>21 619</i>	<i>19 934</i>	<i>20 353</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>407</i>	<i>470</i>	<i>473</i>	<i>475</i>	<i>738</i>
Total examens de laboratoire	29 952 844	28 848 296	26 955 149	25 669 157	25 534 781
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>2 190</i>	<i>543</i>	<i>1 046</i>	<i>573</i>	<i>353</i>

EFS AQUITAINE-LIMOUSIN
 Place Amélie Raba-Léon
 BP 24 - 33035 BORDEAUX CEDEX
 Tél.: 05 56 90 83 83
 Fax: 05 56 90 83 84

EFS AUVERGNE-LOIRE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement:	386
Directeur:	Pr Olivier GARRAUD
Directeur adjoint:	-
Secrétaire général:	Pierre MONDESERT

Nombre de sites par activité

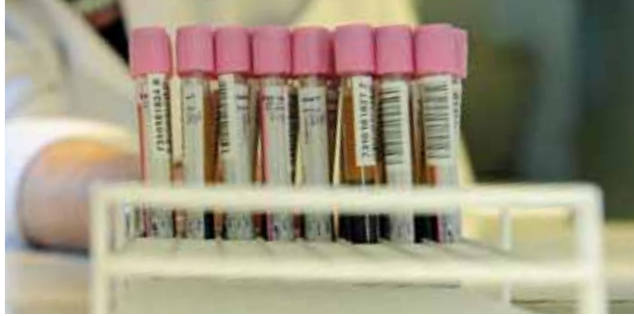
Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	6
Distribution	7
Immuno-hématologie	5

Nombre de centres de soins	6
Nombre de dépôts de sang	19

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphérèses	135 667	128 196	124 389	117 437	116 078
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>110 013</i>	<i>103 765</i>	<i>99 268</i>	<i>94 841</i>	<i>95 964</i>
<i>Total prélèvements aphérèses</i>	<i>25 654</i>	<i>24 431</i>	<i>25 121</i>	<i>22 596</i>	<i>20 114</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>89</i>	<i>86</i>	<i>91</i>	<i>72</i>	<i>136</i>
Total examens de laboratoire	25 552 705	27 821 120	27 572 745	24 070 390	22 126 370
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>968</i>	<i>708</i>	<i>1 081</i>	<i>438</i>	<i>434</i>

EFS AUVERGNE-LOIRE
 25, boulevard Pasteur
 42023 SAINT-ÉTIENNE CEDEX 2
 Tél.: 04 77 81 42 42
 Fax: 04 77 80 82 94



EFS BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement :	526
Directeur :	Dr Pascal MOREL
Directeur adjoint :	Dr Laurent BARDIAUX
Secrétaire général :	Jean Michel DALOZ

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	9
Distribution	9
Immuno-hématologie	8
Nombre de centres de soins	6
Nombre de dépôts de sang	25

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphèreses	175 416	164 314	159 524	151 056	146 967
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>134 796</i>	<i>132 458</i>	<i>132 549</i>	<i>125 278</i>	<i>121 369</i>
<i>Total prélèvements aphèreses</i>	<i>40 620</i>	<i>31 856</i>	<i>26 975</i>	<i>25 778</i>	<i>25 598</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>581</i>	<i>358</i>	<i>296</i>	<i>72</i>	<i>311</i>
Total examens de laboratoire	45 667 007	43 805 674	43 228 399	42 506 214	42 995 579
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>694</i>	<i>388</i>	<i>746</i>	<i>733</i>	<i>291</i>

EFS BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ

1, boulevard Fleming
BP 1937 - 25020 BESANÇON CEDEX
Tél.: 03 81 61 56 15
Fax: 03 81 61 56 17

EFS BRETAGNE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement :	522
Directeur :	Pr. Gilbert SEMANA
Directeurs adjoints :	Dr Bruno DANIC et Pr. Claude FEREC
Secrétaire général :	Christophe ROUANET

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	9
Distribution	7
Immuno-hématologie	6
Nombre de centres de soins	6
Nombre de dépôts de sang	38

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphèreses	186 098	168 832	160 165	150 251	144 496
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>143 735</i>	<i>134 592</i>	<i>132 911</i>	<i>123 666</i>	<i>120 253</i>
<i>Total prélèvements aphèreses</i>	<i>42 363</i>	<i>34 240</i>	<i>27 254</i>	<i>26 585</i>	<i>24 243</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>332</i>	<i>311</i>	<i>325</i>	<i>281</i>	<i>301</i>
Total examens de laboratoire	26 111 654	27 244 939	26 927 017	26 067 588	24 936 244
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>3 739</i>	<i>1 367</i>	<i>1 271</i>	<i>733</i>	<i>557</i>

EFS BRETAGNE

Rue Pierre-Jean Gineste
BP 91614 - 35016 RENNES CEDEX
Tél.: 02 99 54 42 22
Fax: 02 99 54 83 20

EFS CENTRE-ATLANTIQUE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement:	597
Directeur:	Dr Francis ROUBINET
Directeur adjoint:	Dr Jean-Yves PY
Secrétaire générale:	Béatrice MEUNIER

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	13
Distribution	12
Immuno-hématologie	10
Nombre de centres de soins	7
Nombre de dépôts de sang	56

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphérèses	229 934	212 990	208 265	190 864	188 382
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>184 224</i>	<i>171 762</i>	<i>167 633</i>	<i>156 562</i>	<i>155 814</i>
<i>Total prélèvements aphérèses</i>	<i>45 710</i>	<i>41 228</i>	<i>40 632</i>	<i>34 302</i>	<i>32 568</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>409</i>	<i>406</i>	<i>334</i>	<i>347</i>	<i>237</i>
Total examens de laboratoire	30 763 509	29 740 141	28 721 268	25 977 139	26 229 415
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>1 188</i>	<i>651</i>	<i>1 058</i>	<i>797</i>	<i>764</i>

EFS CENTRE-ATLANTIQUE
50, avenue Marcel Dassault
BP 40661 - 37206 TOURS CEDEX 3
Tél.: 02 47 36 21 00
Fax: 02 47 36 21 81

EFS ÎLE-DE-FRANCE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement:	1 413
Directeur:	Pr. Philippe BIERLING
Directeur adjoint:	Dr Rachid DJOUDI
Secrétaire général:	Guy SELLEM

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	2
Qualification	1
Collecte fixe	24
Distribution	27
Immuno-hématologie	27
Nombre de centres de soins	9
Nombre de dépôts de sang	101

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphérèses	286 762	269 861	280 635	269 357	267 312
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>226 181</i>	<i>214 785</i>	<i>229 125</i>	<i>221 132</i>	<i>219 056</i>
<i>Total prélèvements aphérèses</i>	<i>60 581</i>	<i>55 076</i>	<i>51 510</i>	<i>48 225</i>	<i>48 256</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>408</i>	<i>467</i>	<i>678</i>	<i>660</i>	<i>647</i>
Total examens de laboratoire	88 035 595	88 491 617	84 736 102	82 912 335	80 138 192
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>2 186</i>	<i>0</i>	<i>2 365</i>	<i>841</i>	<i>784</i>

EFS ÎLE-DE-FRANCE
122-130, rue Marcel Hartmann
LéaPark - Bâtiment B - 94200 IVRY-SUR-SEINE
Tél.: 01 49 90 50 00
Fax: 01 43 90 50 50



EFS LORRAINE-CHAMPAGNE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement :	431
Directeur :	Dr Thierry SCHNEIDER
Directeur adjoint :	Dr Éric JACQUOT
Secrétaire général :	Jean-Pierre ARBEY

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	10
Distribution	8
Immuno-hématologie	4
Nombre de centres de soins	4
Nombre de dépôts de sang	26

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphèreses	177 365	166 402	160 942	151 144	147 714
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>132 822</i>	<i>130 143</i>	<i>128 745</i>	<i>122 456</i>	<i>120 272</i>
<i>Total prélèvements aphèreses</i>	<i>44 543</i>	<i>36 259</i>	<i>32 197</i>	<i>28 688</i>	<i>27 442</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>268</i>	<i>272</i>	<i>264</i>	<i>250</i>	<i>274</i>
Total examens de laboratoire	10 532 008	10 341 951	9 735 890	9 731 479	10 046 318
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>

EFS LORRAINE-CHAMPAGNE

Avenue de Bourgogne
54511 VANDŒUVRE-LÈS-NANCY CEDEX
Tél. : 03 83 44 62 62
Fax : 03 83 44 71 78

EFS NORD DE FRANCE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement :	886
Directeur :	Dr Jean-Jacques HUART
Directrice adjointe :	Dr Elisabeth COQUIN
Secrétaire général :	Raymond SMUCZYNSKI

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	16
Distribution	10
Immuno-hématologie	9
Nombre de centres de soins	8
Nombre de dépôts de sang	74

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphèreses	350 753	336 498	336 821	336 082	320 587
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>286 188</i>	<i>279 106</i>	<i>285 335</i>	<i>282 845</i>	<i>266 948</i>
<i>Total prélèvements aphèreses</i>	<i>64 565</i>	<i>57 392</i>	<i>51 486</i>	<i>53 237</i>	<i>53 639</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>521</i>	<i>618</i>	<i>545</i>	<i>465</i>	<i>483</i>
Total examens de laboratoire	29 385 839	28 119 427	27 116 084	26 432 873	26 499 289
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>

EFS NORD DE FRANCE

96, rue de Jemmapes
BP 2018 - 59012 LILLE CEDEX
Tél. : 0820 802 222
Fax : 03 28 54 22 23

EFS NORMANDIE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement:	483
Directeur:	Dr Patrice RASONGLES
Directrice adjointe:	Dr Brigitte CAVELIER
Secrétaire général:	Jean-Paul VIRY

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	8
Distribution	8
Immuno-hématologie	7
Nombre de centres de soins	8
Nombre de dépôts de sang	30

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphérèses	157 894	145 876	138 723	132 173	133 584
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>126 287</i>	<i>119 859</i>	<i>116 328</i>	<i>111 028</i>	<i>112 775</i>
<i>Total prélèvements aphérèses</i>	<i>31 607</i>	<i>26 017</i>	<i>22 395</i>	<i>21 145</i>	<i>20 809</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>294</i>	<i>275</i>	<i>347</i>	<i>272</i>	<i>306</i>
Total examens de laboratoire	27 140 592	26 718 131	25 963 304	24 754	26 089 133
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>867</i>	<i>757</i>	<i>1 013</i>	<i>460</i>	<i>416</i>

EFS NORMANDIE

609, chemin de la Bretèque
 BP 558 - 76235 BOIS-GUILLAUME CEDEX
 Tél.: 02 35 60 50 50
 Fax.: 02 35 60 07 90

EFS PAYS DE LA LOIRE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement:	492
Directeur:	Dr Gilles FOLLEA
Directeur adjoint:	Dr Philippe-Antoine HALBOUT
Secrétaire générale:	Camilla LY

Nombre de sites par activité

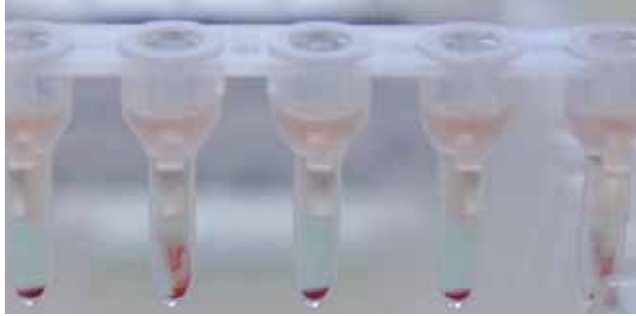
Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	3
Qualification	1
Collecte fixe	6
Distribution	7
Immuno-hématologie	7
Nombre de centres de soins	5
Nombre de dépôts de sang	24

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphérèses	166 247	156 655	147 918	135 255	132 927
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>139 666</i>	<i>134 686</i>	<i>127 148</i>	<i>117 263</i>	<i>115 632</i>
<i>Total prélèvements aphérèses</i>	<i>26 581</i>	<i>21 969</i>	<i>20 770</i>	<i>17 992</i>	<i>17 295</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>400</i>	<i>395</i>	<i>454</i>	<i>419</i>	<i>461</i>
Total examens de laboratoire	30 129 810	30 985 875	29 101 985	27 052 349	25 654 887
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>1 643</i>	<i>1 300</i>	<i>1 093</i>	<i>816</i>	<i>644</i>

EFS PAYS DE LA LOIRE

34, boulevard Jean Monnet
 BP 91115 - 44011 NANTES CEDEX 1
 Tél.: 02 40 12 33 00
 Fax: 02 40 12 33 33



EFS PYRÉNÉES-MÉDITERRANÉE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement :	568
Directeur :	Dr François DESTRUEL
Directeur adjoint :	Dr Henri RECH
Secrétaire général :	Michel STIENT

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	15
Distribution	18
Immuno-hématologie	15
Nombre de centres de soins	13
Nombre de dépôts de sang	63

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphèreses	256 544	232 188	217 912	200 925	199 260
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>214 395</i>	<i>200 929</i>	<i>193 603</i>	<i>179 006</i>	<i>175 926</i>
<i>Total prélèvements aphèreses</i>	<i>42 149</i>	<i>31 259</i>	<i>24 309</i>	<i>21 919</i>	<i>23 334</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>343</i>	<i>341</i>	<i>299</i>	<i>327</i>	<i>340</i>
Total examens de laboratoire	34 972 372	34 229 464	34 745 913	35 066 501	35 288 182
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>

EFS PYRÉNÉES-MÉDITERRANÉE

Avenue de Grande-Bretagne
BP 3210 - 31027 TOULOUSE CEDEX 3
Tél. : 05 61 31 20 20
Fax : 05 61 31 20 25

EFS RHÔNE-ALPES

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement :	861
Directrice :	Dr Nicole COUDURIER
Directeur adjoint :	Dr Dominique RIGAL
Secrétaire général :	Fabrice LISZAK

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	2
Qualification	1
Collecte fixe	8
Distribution	11
Immuno-hématologie	11
Nombre de centres de soins	8
Nombre de dépôts de sang	64

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphèreses	319 492	300 611	300 249	281 817	277 089
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>268 423</i>	<i>252 690</i>	<i>256 404</i>	<i>241 726</i>	<i>235 932</i>
<i>Total prélèvements aphèreses</i>	<i>51 069</i>	<i>47 921</i>	<i>43 845</i>	<i>40 091</i>	<i>41 157</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>333</i>	<i>332</i>	<i>378</i>	<i>281</i>	<i>348</i>
Total examens de laboratoire	52 242 949	51 574 963	50 120 273	46 000 341	43 463 753
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>4 677</i>	<i>1 832</i>	<i>1 729</i>	<i>1 084</i>	<i>1 159</i>

EFS RHÔNES-ALPES

1 390, rue Centrale-Beynost
01708 MIRIBEL CEDEX
Tél. : 04 72 72 74 10
Fax : 04 72 71 25 13

EFS MARTINIQUE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement:	50,30 ETP
Directrice:	Dr Pascale RICHARD
Secrétaire générale:	Adélaïde AMPHIMAQUE

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	1
Distribution	1
Immuno-hématologie	1
Nombre de centres de soins	1
Nombre de dépôts de sang	5

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphérèses	11 749	11 734	10 162	9 296	8 132
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>11 017</i>	<i>11 086</i>	<i>9 602</i>	<i>8 906</i>	<i>7 753</i>
<i>Total prélèvements aphérèses</i>	<i>732</i>	<i>648</i>	<i>560</i>	<i>390</i>	<i>379</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total examens de laboratoire	2 477 885	2 296 183	2 140 778	2 437 064	3 260 225
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>

EFS MARTINIQUE

CHU Pierre-Zobda-Quitman

BP 511 - 97264 FORT-DE-FRANCE CEDEX

Tél.: 05 96 75 79 00

Fax: 05 96 75 29 14

EFS LA RÉUNION

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement:	88
Directeur:	Dr François SCHOONEMAN
Directeur adjoint:	Dr Gilbert BROCHIER
Secrétaire général:	Alain METAYER

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	2
Distribution	2
Immuno-hématologie	2
Nombre de centres de soins	0
Nombre de dépôts de sang	6

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphérèses	23 978	20 436	9 030	3 538	17 737
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologue)</i>	<i>21 050</i>	<i>17 654</i>	<i>6 536</i>	<i>1 074</i>	<i>16 512</i>
<i>Total prélèvements aphérèses</i>	<i>2 928</i>	<i>2 782</i>	<i>2 494</i>	<i>2 464</i>	<i>1 225</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>26</i>	<i>35</i>	<i>32</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total examens de laboratoire	7 661 238	7 675 672	7 444 557	7 100 833	7 315 650
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>

EFS LA RÉUNION

CHD Félix Guyon - Route de Bellepierre

BP 771 - 97475 SAINT-DENIS CEDEX

Tél.: 02 62 90 53 80

Fax: 02 62 90 50 55



EFS GUADELOUPE-GUYANE

Présentation, situation au 31 décembre 2009

Effectifs de l'établissement :	66,4 ETP
Directeur :	Dr Rémi COURBIL
Directrice adjointe :	Geneviève DERAM
Secrétaire général :	Jocelyn ELOUIN

Nombre de sites par activité

Activités	Nombre de sites par activité
Préparation	1
Qualification	1
Collecte fixe	1
Distribution	1
Immuno-hématologie	2
Nombre de centres de soins	0
Nombre de dépôts de sang	5

Données d'activité de prélèvement 2009

	Réel 2009	Réel 2008	Réel 2007	Réel 2006	Réel 2005
Total Prélèvements sang total + aphérèses	9 511	10 631	10 738	9 150	200
<i>Total prélèvements sang total (auto + homologues)</i>	<i>9 364</i>	<i>10 508</i>	<i>10 574</i>	<i>8 963</i>	<i>200</i>
<i>Total prélèvements aphérèses</i>	<i>147</i>	<i>123</i>	<i>164</i>	<i>187</i>	<i>0</i>
<i>Total prélèvements cellules souches autologues et allogéniques</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Total examens de laboratoire	7 000 895	6 819 140	6 128 603	6 853 430	7 292 851
<i>Typage HLA Plan Greffe</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>

EFS GUADELOUPE-GUYANE

Site de Pointe-à-Pitre

CHU Hôpital Ricou, boulevard de l'hôpital

BP 686 - 97171 POINTE-À-PITRE CEDEX

Tél. : 05 90 47 18 20

Fax : 05 90 47 18 38

Site Guyane

8/9, Lotissement Sainte-Thérèse

Route du Tigre Cabassou

BP 752 - 97337 CAYENNE CEDEX

Tél. : 05 94 28 79 69

Fax : 05 94 28 79 59

Glossaire

ADEME	Agence régionale de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie	CNTS	Centre national de transfusion sanguine
ABG	Atlantic Bio GMP	CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
ABM	Agence de la biomédecine	CPAD	Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocytées
ADN	Acide DésoxyriboNucléique	CPS	Concentrés plaquettaires standards
AFM	Association française contre les myopathies	CQ	Contrôle qualité
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	CSH	Cellules souches hématopoïétiques
Agefiph	Association de gestion du fonds pour l'insertion des personnes handicapées	CSM	Cellules souches mésenchymateuses
AP-HP	Assistance publique - Hôpitaux de Paris	CTRS	Centre thématique de recherche et de soins
ARH	Agence régionale de l'hospitalisation	CTSA	Centre de transfusion sanguine des armées
ARS	Agence régionale de santé	DAGPB	Direction de l'administration générale du personnel et du budget
BFR	Besoin en fonds de roulement	DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
CAF	Capacité d'auto-financement	DGCIS	Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services
CCAM	Classification commune des actes médicaux	DGESIP	Direction générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle
CHSCT	Comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail	DGS	Direction générale de la santé
CHU	Centre hospitalier universitaire	DGOS	Direction générale de l'offre de soins
CGR	Concentré de globules rouges	DGV	Dépistage génomique viral
CGRD	Concentré de globules rouges déleucocytés	DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
CLR	Correspondants locaux de réactovigilance	EBA	European Blood Association
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés	EEQ	Évaluation externe de la qualité
CNPD	Centre national de paramétrage et de développement	EIGD	Effets indésirables graves donneurs
CNRS	Centre national de recherche scientifique	EIR	Effets indésirables receveurs
CNSAC	Centre national de suivi et d'approbation des changements	EPIC	Établissement public à caractère industriel et économique

EPST	Établissement public à caractère scientifique et technologique	MAD	Mis à disposition
ESST	Encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible	MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
ETS	Établissement de transfusion sanguine	MCPSD	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocytés
ETP	Équivalent temps plein	MDS	Médicament dérivé du sang
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne	OMS	Organisation mondiale de la santé
FHF	Fédération hospitalière de France	PCA	Plan de continuité d'activité
FEIR	Fiche d'effet indésirable receveur	PCE	Photochimiothérapie extra-corporelle
FFDSB	Fédération française pour le don de sang bénévole	PFC	Plasma frais congelé
FIODS	Fédération internationale des organisations de donneurs de sang	PFCAD-IA	Plasma frais congelé traité par amotosalen
GCBS	Global Cooperation for Blood Safety	PIDR	Provision indemnités de départs à la retraite
HCV	Cf. VHC	PSL	Produit sanguin labile
HIV	Cf. VIH	PVA	Plasma viro-atténué
HLA	Human Leucocyte Antigen	PVA BM	Plasma viro-atténué par bleu de méthylène
HPST	« Hôpital, patients, santé, territoire » (loi du 22 juillet 2009)	PVA SD	Plasma viro-atténué par solvant détergent
IBTT	Infection bactérienne transmise par transfusion	QBD	Qualification biologique des dons
IH	Immuno-hématologie	RAFT	Réseau africain francophone de transfusion
IHR	Immuno-hématologie receveurs	RFSP	Réseau français de sang placentaire
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale	SACD	Service à comptabilité distincte
INTS	Institut national de la transfusion sanguine	SAS	Suivi de l'approvisionnement et des stocks
InVS	Institut de veille sanitaire	SFTS	Société française de transfusion sanguine
IPD	Information post-don	SOTS	Schéma d'organisation de la transfusion sanguine
IRD	Institut de recherche et de développement	TRALI	Syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel
ISBT	International Society of Blood Transfusion	UPR	Unité de production de réactifs
LABM	Laboratoire d'analyses de biologie médicale	VHA	Virus de l'hépatite A
LFB	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies	VHB	Virus de l'hépatite B
		VHC	Virus de l'hépatite C
		VIH	Virus d'immunodéficience humaine (virus du Sida)

Établissement Français du Sang

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