



vous nous

Rapport d'activité

Deux mille

18





— **p. 4** Entretien
avec **François Toujas**,
président de l'EFS

Partie 1 — p. 6

vous&nous

— **p. 8** Ceux qui s'engagent
pour sauver vos vies

— **p. 10** Donneurs, qui êtes-vous ?

— **p. 11** Vos questions à **Michel Monsellier**, président de la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB)

— **p. 12** « Les ambassadeurs » :
focus sur l'auteure **Agnès Ledig**

— **p. 14** **Innovadon 2020** :
la transformation par l'expérience donneurs

— **p. 15** Vos questions à **Philippe Moucherrat**, directeur de la communication et de la marque de l'EFS

— **p. 16** Vos faits marquants

— **p. 18** Les associations
de patients : focus sur l'association
Laurette Fugain

— **p. 21** Les partenaires internationaux :
reportage sur nos partenaires au Liban

— **p. 24** Les relations institutionnelles :
vos questions à **Nathalie Moretton**,
directrice de cabinet de l'EFS

— **p. 25** Vos questions au
Pr Jérôme Salomon, directeur
général de la santé



Partie 2 — p. 26

nous&vous

— **p. 28** La sécurité transfusionnelle
avec le **Dr Rachid Djoudi**, personne
responsable PSL de l'EFS

— **p. 30** Notre laboratoire
de biologie médicale

— **p. 31** L'EFS dans le système
sanitaire français

— **p. 32** Le parcours de la poche de sang

— **p. 33** Vos questions au **Dr Christian Gachet**, directeur de l'établissement Grand Est

— **p. 34** Nos centres de santé

— **p. 36** La recherche et l'innovation

— **p. 38** Nos régions

— **p. 40** Notre quotidien à l'EFS

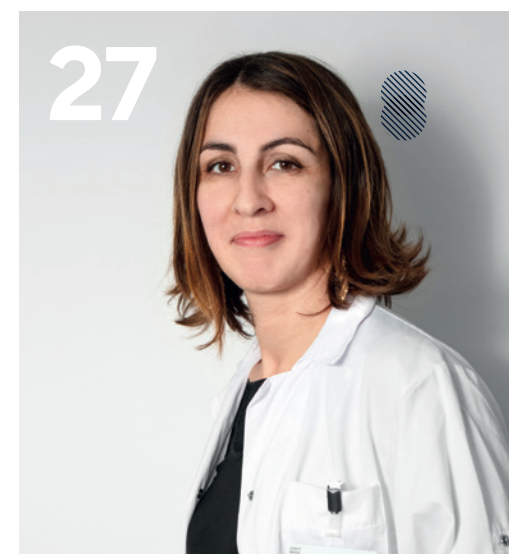
— **p. 42** Notre avenir : interview croisée
de la chaîne transfusionnelle, et **Marie-Émilie Jéhanno**, directrice générale des ressources
et de la performance de l'EFS

— **p. 46** Nos faits marquants

— **p. 48** L'organigramme

— **p. 50** Les instances de gouvernance

— **p. 54** Glossaire





Entretien

FRANÇOIS TOUJAS, président de l'EFS

entre vous & nous

En 2018, l'EFS a connu une année riche en événements. Quel bilan tirez-vous de ces douze derniers mois ?

François Toujas : L'EFS a poursuivi ses efforts pour assurer ses deux missions essentielles : la garantie de l'autosuffisance nationale en produits sanguins labiles (PSL) et la sécurité de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle. Répondre à ce double objectif constitue chaque année un grand défi quotidien pour l'ensemble des équipes. L'ampleur de la tâche ne doit surtout pas être mésestimée – d'autant plus que, pour la première fois depuis 2012, les besoins en PSL ont connu une légère augmentation en raison de la hausse de 0,5 % du taux de cession. Cette année, l'attentat de Strasbourg nous a aussi rappelé que pendant ces moments dramatiques et de haute tension, notre organisation a su, une nouvelle fois, participer à la sécurité et à la solidité de l'accès aux soins.

Quels sont les domaines dans lesquels l'Établissement s'est modernisé ?

F. T. : Notre marche en avant se poursuit. Je pense, par exemple, à la création de trois nouveaux établissements : Centre-Pays de la Loire, né du regroupement des ETS Centre-Atlantique et Pays de la Loire, Hauts-de-France-Normandie, formé par le regroupement des ETS Normandie et Nord-de-France, et Nouvelle-Aquitaine, qui est né de l'intégration d'une partie de l'ancien ETS Centre-Atlantique et de l'ETS Aquitaine-Limousin. Cette réorganisation territoriale nous permet de continuer à harmoniser nos modes de fonctionnements. Plus largement, l'Établissement a poursuivi son travail de projection, avec le projet EFS 2035.

Cet effort se concrétise notamment par la poursuite du projet Innovadon qui doit concrétiser le lien digital avec les donneurs. Mais agir pour un système de santé plus moderne, c'est aussi travailler au renforcement de la cohésion sociale de notre pays. Dans une société qui connaît un certain nombre de fractures, il est très important de donner toute leur place à nos partenaires : associations de donneurs de sang bénévoles, associations de patients, représentants des professionnels de santé... Depuis novembre 2018, tous ces acteurs se réunissent deux fois par an au sein des comités nationaux d'échanges. L'EFS pourra ainsi mieux intégrer les attentes de chacun. C'est tout le sens de la démocratie sanitaire.

Des réformes ont également été menées en interne.

F. T. : La nouvelle gouvernance du siège a permis de clarifier l'organisation des fonctions supports et métiers au sein de chaque direction générale, ainsi que le positionnement de la personne responsable PSL, aux côtés du président. 2018 a aussi été la première année de mise en œuvre complète du plan national d'aménagement du temps de travail et de ses outils. Des difficultés sont apparues, mais elles sont aujourd'hui en voie de résolution. Nous disposons à présent d'une vision plus globale, plus intégrée du temps de travail des collaborateurs.

Le prélèvement et la préparation ont-ils fait l'objet de mesures particulières ?

F. T. : Sur l'ensemble du territoire, nous avons mis en place la technique

d'atténuation des pathogènes dans les plaquettes, via notamment la technique de « double storage ». Un moyen de conjuguer à la fois sécurité, par inactivation des pathogènes, et efficience, avec une technique au coût moins élevé. La collecte du plasma sera une grande priorité pour 2019. Nous travaillons à l'heure actuelle pour déterminer les futures cibles de collecte de plasma par aphérèse. Parallèlement, nous réfléchissons aux manières de baisser les coûts de production de ce produit.

Pouvez-vous revenir sur le choix de suspendre l'activité de plasmaphérèse sur les machines Haemonetics ?

F. T. : La sécurité est la priorité n° 1 de notre établissement. Suite à une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous avons remplacé les 300 séparateurs d'aphérèse de la marque Haemonetics avec l'objectif, sans cesse réaffirmé, d'organiser notre métier pour la plus grande sécurité des receveurs, des donneurs et de nos collaborateurs. Je tiens d'ailleurs à rappeler que toutes les décisions de l'ANSM ont jusqu'à présent conclu à l'absence de risques. Nous restons très vigilants sur ce sujet et faisons preuve de la plus grande transparence.

L'EFS évolue dans un environnement mouvant. Comment comptez-vous transformer les nouvelles contraintes budgétaires de l'Établissement en opportunités ?

F. T. : Pour se mettre en conformité avec la réglementation européenne,

l'EFS a changé cette année de régime de TVA : le taux réduit ne s'applique pas uniquement au sang total, mais à la totalité des produits sanguins labiles dérivés du sang total. Ce changement de régime fiscal représentait un manque à gagner de 80 millions d'euros pour l'Établissement. Plus de la moitié de cette somme a été directement sécurisée du fait de dispositions législatives qui ont permis que l'EFS ne soit pas soumis à la taxe sur les salaires et par une augmentation du prix de la poche. Le reste a été couvert en 2019 par le versement d'une subvention exceptionnelle de l'Assurance maladie. Pour les années à venir, l'Établissement s'est engagé à présenter des dispositions pour améliorer son efficience.

Des pistes de réorganisation et de transformation sont à l'étude. Le plan de transformation à venir sera l'occasion de solidifier encore le modèle économique et l'organisation de l'Établissement.

De façon plus générale, pourquoi la confiance et la transparence sont-elles au centre du modèle éthique de l'Établissement ?

F. T. : Si notre modèle éthique d'anonymat, de bénévolat, de non-profit et de volontariat est efficace, c'est parce que nous avons su construire, au fil du temps, une relation de confiance indéfectible entre l'Établissement, les donneurs de sang bénévoles – dont je remercie

« Nous avons su construire, au fil du temps, une relation de confiance indéfectible entre l'Établissement, les donneurs de sang bénévoles, les malades et les professionnels de santé. »



la mobilisation quotidienne –, les malades et les professionnels de santé. Ce lien est bien au cœur du système. Pour répondre à l'impératif de renforcer sans cesse cette relation, une seule stratégie possible : la transparence. Positifs ou négatifs, tous les événements sont scrupuleusement tracés et analysés en détail. Ce souci de transparence nourrit la gouvernance de l'Établissement. C'est un élément majeur de la démocratie sanitaire. Et c'est ainsi que nous réitérerons sans cesse notre capacité à répondre sans faille aux besoins des malades.

➔ Retrouvez l'interview du directeur général de la santé, le professeur Jérôme Salomon, en page 25.





+ d'1,6 million
de volontaires au don



Près de 3 millions
de prélèvements
effectués en 2018



10 000 dons de sang
nécessaires par jour
pour soigner 1 million
de patients par an



vous & dons

p. 8 • Ceux qui s'engagent p. 12 • Les « ambassadeurs »
p. 14 • Innovadon 2020 p. 16 • Faits marquants
p. 18 • Les associations de patients p 21 • Les partenaires
internationaux p. 24 • Les relations institutionnelles

« Je ne pouvais pas rester spectatrice, en sachant qu'on peut sauver des vies : une fois le pas franchi, c'est une expérience d'une richesse extraordinaire. »

Émilie Lebée,
donneuse et bénévole de l'association
Cassandra, à Nantes (44)

L'association Cassandra lutte contre les cancers de l'enfant en finançant la recherche, en aidant les familles et en sensibilisant le public aux dons de sang, de plasma, de plaquettes et de moelle osseuse. Elle les appelle « les dons de vie ». www.associationcassandra.org





Pour sauver vos vies

Interview

Régulier comme une horloge, malgré un emploi du temps chargé, il donne son sang tous les deux mois. Il faut dire que depuis sa jeunesse, Jérôme Coric est animé par le désir de sauver des vies.

Jérôme Coric est un homme pressé... Entre son travail d'informaticien dans une grande administration en charge des retraites, ses responsabilités de président d'un club de natation, ses propres entraînements de compétiteur trois fois par semaine, son rôle de représentant des parents d'élèves au collège de ses enfants et bien sûr, sa vie familiale, ses journées sont minutées. Pourtant, il trouve le temps de donner son sang aussi souvent que l'autorise la réglementation. À l'heure de sa pause déjeuner, il se rend à la maison du don de Nantes, en transports en commun ou à pied, en quinze minutes. Le rendez-vous est pris d'une fois sur l'autre. Tous les deux mois « seulement », car Jérôme donne en sang total. À 44 ans, il totalise quand même 73 dons et n'a pas l'intention de s'arrêter...

Par tradition et par conviction

« Je donne depuis l'âge de 18 ans, mais j'ai gagné en régularité depuis que je travaille près d'une maison du don. Pour moi, donner son sang va de soi. J'ai toujours vu mes parents le faire et j'ai attendu ce moment comme on attend son inscription sur les listes électorales, ou le droit de passer son permis de conduire. La première fois, c'était d'ailleurs dans notre village, à Ginasservis, dans le Var. »

Donneur par tradition familiale, Jérôme s'est rapidement découvert des raisons plus personnelles, plus profondes, les mêmes qui l'ont conduit à être sauveteur en mer, l'été, quand il était étudiant. Il trouve ça formidable, de pouvoir sauver des vies. Ou de pouvoir rendre des vies plus faciles. Et il avoue éprouver, après chaque don, un sentiment de bien-être particulier, dont la fierté n'est pas étrangère.

L'envie de transmettre

Alors, le don, il en parle autour de lui, aux amis, aux collègues, dès que l'occasion se présente. Il met toujours en avant les mêmes arguments, les plus simples et, selon lui, les meilleurs : *« Qu'est-ce que ça coûte de donner ? Un peu de temps tous les deux mois. D'où l'importance des collectes mobiles organisées dans les entreprises et les communes, pour ceux qui n'ont pas la chance, comme moi, de travailler ou d'habiter tout près d'une maison du don. Ça m'a aidé à ne pas lâcher, quand j'étais étudiant. Et à entraîner les autres. Je sais que certains collègues donnent dans ce type d'occasions. »*

Quant à lui, il espère pouvoir continuer longtemps, jusqu'à l'âge limite. Comme sa mère et son père l'ont fait. La générosité, ça se transmet.

« Je donne depuis l'âge de 18 ans : j'ai attendu ce moment comme on attend son inscription sur les listes électorales, ou le droit de passer son permis de conduire. »

Jérôme Coric,
donneur régulier à l'EFS





Donneurs, qui êtes- vous?

Donneurs investis, par tradition, engagés ou d'opportunité? Qui sont les donateurs de sang en France? Quels sont leurs ressentis, leurs motivations?



Pour le savoir, l'EFS a mis en place, de 2013 à 2017, un observatoire qui a interrogé 62 000 donateurs, composant ainsi un échantillon largement représentatif. Il en a livré, en 2018, une « photographie » aussi précieuse qu'étonnante. Elle fait ressortir des grands profils de donateurs, proches quant à leur vision du monde et leur système de valeurs. L'enquête met en évidence certains rapprochements sociodémographiques : entre autres données, les jeunes

(25-34 ans) viennent se placer dans la catégorie des donateurs impliqués et les retraités demeurent très présents parmi les donateurs « traditionnels », optimistes et engagés.

Mais ces grands profils ne doivent pas masquer la diversité des donateurs – ils sont de tous les sexes, âges et milieux – qui recouvre presque exactement celle de la société française. En 2018, 1 613 084 personnes ont donné en moyenne 1,85 fois, dont 52 % de femmes et 48 % d'hommes. Par ailleurs, 49 % des donateurs ont moins de 40 ans et 25 % ont entre 20 et 29 ans.

Reflets de la population française, les donateurs s'en distinguent pourtant très nettement dans leur vision de la vie. Ils se sentent plus heureux, plus chanceux et sont plus optimistes sur l'évolution de la société et du monde. Ils sont par exemple 96 % à se déclarer heureux, alors que la moyenne des Français n'est que de 66 %. Ils ont aussi un rapport aux autres bien plus positif et sont plus engagés, plus solidaires, moins révoltés et moins méfiants : seulement 30 % méfiants envers les autres, contre 57 %.

Si cet observatoire révèle que les donateurs sont de plus en plus nombreux à se trouver satisfaits de cette expérience, il pointe surtout que le niveau de confiance, qui progresse au fil des ans, reste la condition nécessaire, pour ces donateurs, du passage à l'acte.

52 %

des donateurs en 2018
sont des femmes

48 %

des donateurs en 2018
sont des hommes

96 %

des donateurs en 2018
se déclarent heureux

25 %

des donateurs en 2018
ont entre 20 et 29 ans



« Être bénévole, c'est une source d'enrichissement personnel. »

MICHEL MONSELLIER,
président de la Fédération
française pour le don de sang
bénévole (FFDSB).

De votre position d'observateur privilégié, voyez-vous le donneur de sang français changer?

Michel Monsellier : Il change et, à la fois, il ne change pas. Il continue à ne rien attendre – je parle de contrepartie financière ou matérielle – en retour de son don. Il continue d'être sensible aux témoignages directs des malades qui ont vu leur vie sauvée ou transformée. Il répond toujours présent dans les situations d'urgence, comme les catastrophes ou les attentats. Mais, dans un monde qui s'accélère, il est aussi de plus en plus sollicité. Il est donc plus « volatil ». Il a davantage besoin d'être rappelé à sa propre générosité. Il « marche » à l'émulation, avec ses réseaux, ses groupes de rattachement, ce qui explique le succès des collectes dans les écoles ou sur les lieux de travail. C'est le don qui doit se rapprocher de sa vie, et non l'inverse, ce qui renforce l'importance du travail de terrain des bénévoles des 2 750 associations qui organisent les collectes mobiles. Tant que l'on n'aura pas inventé la « poche à plugger », rien ne remplacera le contact humain pour convertir ses élans de solidarité, bien réels, en dons effectifs.

Le constat est-il le même pour les bénévoles?

M. M. : Là, c'est un peu plus compliqué. Être bénévole, c'est plus engageant, plus exigeant. Il faut soutenir son effort dans la durée, se familiariser avec un cadre réglementaire et administratif parfois complexe, ne pas reculer devant les tâches ingrates et assumer, parfois,

de vraies responsabilités. C'est une source d'enrichissement personnel, de satisfactions profondes, de rencontres extraordinaires. Mais c'est moins dans l'esprit du temps – dont nous venons de parler –, plutôt centré sur l'immédiateté. Le problème se pose surtout dans les fonctions d'encadrement. Les bureaux des associations vieillissent. C'est un constat général dans le monde associatif. En ce qui concerne le don de sang, nous avons, nous, la chance d'avoir une bonne réserve de jeunes bénévoles. Laissons-leur le temps de mûrir...

Quel est aujourd'hui votre enjeu principal?

M. M. : Défendre notre modèle de don éthique, basé sur le volontariat, la gratuité, l'anonymat et le bénévolat. Ceux qui s'emploient à le remettre en cause sont mus par l'intérêt. Affirmer qu'un modèle mercantile pourrait le remplacer, c'est méconnaître les motivations profondes des donateurs et escamoter les leçons de l'expérience. Les pays qui ont choisi ce type de modèle n'atteignent pas l'autosuffisance. On y voit des personnes dans le besoin se rabaisser à la pire des indignités : vendre son corps pour subsister. On y voit les produits sanguins les plus coûteux, comme l'immunoglobuline, réservés aux malades fortunés. Et on y voit des laboratoires privés faire de confortables profits en ciblant ce type de clientèle. En matière de produits sanguins, l'efficacité rime avec la gratuité. Ceux qui font vivre le modèle français le prouvent tous les jours.



Les « ambassadeurs », VOS porte-parole du don de sang

Personnalités, influenceurs du Web, citoyens engagés, donneurs ou non, les « ambassadeurs » sont les ambassadeurs du don de sang. En 2018, aux côtés de l'Établissement français du sang, ils se sont particulièrement impliqués dans le Grand Est et en Bourgogne-Franche-Comté, suscitant une nouvelle dynamique nationale.

Le concept d'« ambassadeur » repose sur une idée simple : l'influence de l'entourage demeure primordiale pour passer à l'acte et donner son sang. C'est pourquoi les ambassadeurs partagent autour d'eux leur motivation pour le don, meilleur moyen de recruter de nouveaux donneurs.

Dans le Grand Est, 12 personnalités locales ont incarné le programme « ambassadeur », mené par l'EFS régional. Parmi eux, Laurent Mariotte, célèbre animateur et chroniqueur culinaire sur TF1, est originaire d'Épinal. Comme les autres, il a mis sa notoriété au service du don, se faisant notamment photographe avec une goutte de sang en verre, créée pour l'occasion. Les images de ces ambassadeurs vedettes ont alimenté une belle campagne d'affichage en juin 2018.

Dans le sillage de ces figures connues, donneurs et bénévoles ont été appelés à devenir ambassadeurs dans le Grand Est. Ils se sont appuyés sur les précieuses ressources de la boîte à outils #Ambassadeur : présentation sur le don de sang, exemples d'actions, fiche présentant les réseaux sociaux, ressources numériques et vidéos, signature d'email, photo de couverture et visuel à partager pour les réseaux sociaux, sans oublier une affiche et des flyers. Ces ambassadeurs forment toujours une belle communauté sur Facebook, leur groupe « Team

#Ambassadeur Grand Est » comptant plus de 300 membres.

En 2018, Dijon a également été un champ d'action privilégié des ambassadeurs. Le 20 septembre, de jeunes donneurs et des influenceurs du Web étaient réunis à la maison du don pour le lancement de #ToutDijonDonne, une opération qui a duré jusqu'au 16 octobre. Là encore, la boîte à outils #Ambassadeur s'est avérée très utile pour donner des explications simples et concrètes sur le don de sang et ses bénéfices. Elle a facilité la diffusion de l'information sur le Web.

Devant le succès de ces initiatives régionales, les ambassadeurs sont maintenant impliqués à l'échelle nationale. Des personnalités comme l'auteure Agnès Ledig (*voir ci-contre*), des influenceurs web, mais aussi des personnes engagées, donneurs ou non, deviennent à leur tour ambassadeurs. Des acteurs essentiels pour toucher le cœur de nouveaux donneurs.

Donneurs lors d'une collecte sur le campus de Rennes.



Focus

« Donner son sang, c'est de la pure fraternité : on donne sans rien en retour. On se sent bien, heureux d'accomplir ce geste. »

Agnès Ledig

commence à écrire en 2005 pour donner des nouvelles de son fils, atteint d'une leucémie. Elle devient par la suite une romancière connue et reconnue. En 2013, *Juste avant le bonheur* obtient le prix Maison de la presse. À ce jour, il s'est vendu à plus de 500 000 exemplaires. En 2016, Agnès Ledig met son talent au service de la cause du don de sang en signant une nouvelle dans le livre *Je te donne*. « Je raconte une histoire à laquelle chacun peut s'identifier, commente l'auteure. J'aimerais qu'en finissant de la lire le lecteur se dise : moi aussi, je vais donner mon sang. » C'est en 2018 qu'Agnès Ledig se rapproche de l'Établissement français du sang : « Je voulais mettre à profit ma notoriété pour une cause qui me tient à cœur », raconte l'auteure, qui a aussi été sage-femme jusqu'en 2015 et donneuse régulière. Elle est désormais « ambassadeuse » et ne manque pas une occasion de parler du don de sang. Grâce à son implication, *Je te donne*, édité par Flammarion en partenariat avec l'EFS, s'enrichit même en 2019 de la nouvelle d'un quatrième auteur : Laurent Seksik, qui signe *Les Liens du sang*. Y ont également contribué, Baptiste Beaulieu avec sa nouvelle *La Jeune fille qui surveillait les enfants* et Martin Winckler, auteur de *La Source*.





Innovadon 2020 : la transformation par l'expérience donneurs

— L'expérience donneurs est au cœur des préoccupations de l'Établissement français du sang qui a résolument décidé de transformer et sublimer la relation qu'il entretient déjà avec les donneurs, en partant de ce qu'il souhaite leur faire vivre dans les prochaines années : c'est tout l'enjeu du programme Innovadon 2020.



Lancé en 2018, ce projet structurant a vocation, notamment, à réenchanter l'expérience du don de sang. Innovadon 2020, contraction des mots « innovation » et « don » répond ainsi à un enjeu de taille : réinventer l'expérience donneurs en s'adaptant aux nouvelles attentes et aux nouveaux usages des donneurs, et en particulier ceux issus des nouvelles générations. Tout cela, bien sûr, dans un environnement technologique et sociétal en profonde mutation où l'immédiateté, l'hypersimplicité et les marqueurs émotionnels sont des points cardinaux. Ce projet ambitieux dépasse très largement le cadre de la communication et du marketing : il s'agit surtout d'opérer une transformation globale de l'Établissement en remplaçant le donneur au cœur de ses préoccupations et de ses processus.

Pour l'accompagner dans cette démarche, l'EFS a choisi en juillet 2018 le

cabinet Acemis, spécialiste de la transformation par l'expérience clients. En immersion totale au plus près de la « vraie vie » des donneurs, avant, pendant et après le don, son expertise a d'abord permis de structurer la méthodologie et les principes d'action de ce programme.

Acculturation des collaborateurs et coconstruction

Un comité de pilotage d'une vingtaine de collaborateurs de l'Établissement est chargé de modéliser l'ambition donneurs, c'est-à-dire la cible de ce que l'EFS souhaite faire vivre à ses donneurs dans les prochaines années. Au cours de cinq ateliers réunissant une communauté de plus de 80 collaborateurs, cette ambition est confrontée aux grands thèmes de l'expérience clients : parcours donneurs et stratégie multicanal (physique ou digital), CRM (*customer relationship management*) et programme relationnel, digitalisation de la relation donneurs, évolution des métiers et des compétences, et évolution des points de contact donneurs physiques. Douze dirigeants et collaborateurs sont par ailleurs investis dans l'EFS Social Lab, un espace de travail et de réflexion pérenne dont la vocation est d'améliorer la connaissance des donneurs et des personnes susceptibles de donner, en mettant les sciences humaines et sociales au service de la stratégie. Les remontées de ces différents ateliers ont permis de modéliser cette cible qu'est « l'ambition donneurs », réajustée à l'aune de plusieurs focus groupes. Des chantiers concrets permettant de rendre réelle cette ambition sont d'ores et déjà identifiés et viendront nourrir la trajectoire qui sera finalisée à la rentrée 2019.



Focus

#PRENEZLE RELAIS : une grande opération de mobilisation

— En 2019, du 11 juin au 13 juillet, l'EFS lance l'opération #PRENEZLE RELAIS, avec le soutien du groupe M6. Elle élargit à un mois la prise de parole de la Journée mondiale des donneurs de sang, à un moment crucial – avant l'été – pour reconstituer les réserves en produits sanguins labiles. Intégrée dans une stratégie globale de communication profondément réinventée depuis trois ans, cette opération vise à initier une véritable chaîne de solidarité et de partage, dont les donneurs actuels sont le premier maillon. « Don de sang. #PRENEZLE RELAIS. Un mois pour tous donner ! » : ce message est diffusé sur les différentes chaînes de télévision et de radio du groupe M6 et relayé sur Internet. Toutes les collectes sont également aux couleurs de l'opération.



« L'enjeu ? S'adapter aux nouveaux usages. »



PHILIPPE MOUCHERAT,
directeur de la communication
et de la marque de l'EFS

Qu'est-ce que le management par l'expérience utilisateurs ?

Philippe Moucherat : C'est une méthode de transformation aujourd'hui très largement utilisée par les grandes entreprises et organisations. Son principe est de remettre le client, le patient ou le donneur au cœur de l'organisation, de regarder leurs attentes à travers leurs yeux. Ce n'est pas au client de s'adapter, mais à l'organisation. L'expérience client passe par le digital, l'accueil physique et la marque, qui en porte l'ambition et lui donne du sens.

Quels sont les enjeux de cette démarche pour l'EFS ?

P. M. : Chaque année 170 000 donneurs quittent nos fichiers en raison de la limite d'âge ou de changements dans leur situation. Il y a aujourd'hui un vrai sujet autour de la conquête des nouvelles générations. Les jeunes ont des attentes bien particulières, notamment dans le domaine du digital. Transformer l'expérience donneurs, c'est donc s'adapter aux nouveaux usages pour garantir l'autosuffisance en produits sanguins.

La transformation de l'Établissement a-t-elle déjà commencé ?

P. M. : La transformation est en marche et les collaborateurs sont au cœur de ce changement de paradigme : ce sont eux qui incarnent la relation avec les donneurs. Les différents métiers et régions de l'Établissement sont entrés dans une démarche d'acculturation. Ils sont impliqués dans la coconstruction de notre « ambition donneurs » et de la trajectoire qui sera mise en œuvre grâce à leur regard, leur expérience et leur vision à long terme.

Une année sous le signe de **votre** engagement

Faits marquants



ÉVÉNEMENT

JMDS, ils étaient là !

Comme chaque année, les donneurs ont répondu présents à la Journée mondiale des donneurs de sang (JMDS), le 14 juin. Tout au long de cette semaine exceptionnelle, du 10 au 17 juin, plus de 1000 collectes événementielles ont été organisées, dans toute la France : 76 935 volontaires se sont présentés, dont 67 322 ont pu donner leur sang immédiatement. Surtout, 8 247 étaient de nouveaux donneurs, soit 18,4 % de plus qu'en 2017. Le soutien du public à la JMDS se retrouve également dans les 33,7 millions de consultations de nos supports de communication digitaux, dont plus de 3 millions de vues à 100 % pour le spot officiel de la campagne. Ce large soutien résonne encore dans les 467 retombées médiatiques et dans la mobilisation de plus de 630 marques, institutions ou personnalités, qui se sont faites nos ambassadeurs. Il s'agissait, comme chaque année, de rajeunir l'image du don, de recruter de nouveaux donneurs et de renforcer les stocks avant l'été. Objectif atteint !

DONNEURS

#MissingType

En soutien à la JMDS, l'opération #MissingType, saison 2, a fait une nouvelle fois disparaître les lettres des groupes sanguins A, B et O, des noms des journaux, marques ou des enseignes favorites des donneurs, mais aussi des blogs et profils.

Un « petit jeu » pour symboliser la justesse des réserves de sang, parfaitement compris et relayé par les médias et les réseaux sociaux. #MissingType a d'ailleurs été distinguée par les professionnels de la communication, qui lui ont décerné un prix en octobre*.



* Le Grand Prix Top Com, catégorie « Stratégie médias ».

DONNEURS

Sur Internet, un espace pour chaque donneur

En 2018, la création de l'espace donneurs leur a donné un avant-goût du projet Innovadon 2020 de l'EFS. Lancé à l'occasion de la Journée mondiale des donneurs de sang le 14 juin, cet espace en ligne permet aux donneurs d'interagir plus facilement avec l'Établissement français du sang. Il leur apporte plusieurs fonctionnalités : gérer leur profil, accéder à leur historique de dons, connaître le nombre de malades qu'ils ont contribué à sauver, sélectionner les lieux où donner, ou bien encore, choisir la façon dont ils seront contactés. Les donneurs peuvent aussi accéder à des actualités ou à d'autres informations comme la prévalence de leur groupe sanguin dans la population française. Le non-donneur n'a pas été oublié : sur le même site, il peut remplir une promesse de don afin d'être invité à une prochaine collecte près de chez lui. Et dès le 3 juin 2019, ce sera au tour de l'application mobile d'être disponible.

EN SAVOIR +
<https://donneurs.efs.sante.fr>

INTERNATIONAL

Un modèle européen éthique

En 2018, l'EBA (European Blood Alliance), association qui promeut un modèle de transfusion sanguine européenne, a eu 20 ans. Pour célébrer ces deux décennies d'actions, l'association a organisé le 12 avril à Helsinki, une journée de rencontres et d'échanges entre les transfuseurs européens éthiques. L'occasion, pour François Toujas, président de l'EFS, de saluer le travail accompli, notamment dans les travaux préparatoires à la révision des directives européennes dans le domaine de la transfusion. Toute la journée, les questions de santé des donneurs et des receveurs, de recrutement de donneurs et d'approvisionnement en produits sanguins ont été au cœur des débats. Philippe Vandekerckhove, président de l'EBA et l'ensemble de ses membres, ont poursuivi leurs échanges lors d'un dîner organisé par les équipes de transfusion sanguine de la Croix-Rouge finlandaise.

EN LIGNE

« Mon RDV don de sang » en ligne

Depuis le 16 avril 2018, dans des régions pionnières, les donneurs ont la possibilité de prendre rendez-vous en ligne. Les habitants de la Bourgogne-Franche-Comté ont été les premiers à expérimenter ce nouveau service, suivis des Franciliens et des Bretons, puis de la région Centre-Pays de la Loire. Tous les Français bénéficieront à terme de cet outil destiné à leur simplifier le don, dans l'esprit du projet Innovadon 2020. Début 2019, mon-rdv-dondesang.efs.sante.fr avait déjà permis de prendre 45 000 rendez-vous. Cette interface web aide aussi à mieux anticiper la fréquentation des collectes.

EN SAVOIR +
<https://mon-rdv-dondesang.efs.sante.fr>

MOBILISATION



Bravo et merci !

... aux plus de 18 000 nouveaux volontaires, qui se sont inscrits sur le registre national de donneurs de moelle osseuse en 2018, dont plus de 600 à l'occasion de la 13 Semaine nationale de mobilisation, du 10 au 18 mars. Pour recruter davantage d'hommes que les années précédentes – leurs cellules sont mieux tolérées par les receveurs – sans démobiliser les femmes, l'Agence de la biomédecine, qui organisait l'événement, a joué sur des codes de communications originaux, mettant en scène des « rendez-vous ratés ».

Sur les temps forts organisés dans tout le territoire, l'EFS s'est chargé des entretiens préalables au don et des prélèvements



sanguins ou salivaires, comme il le fait toute l'année sur ses sites de prélèvement. Les près de 300 000 inscrits – aussi appelés « veilleurs de vie » – ne seront contactés qu'en cas de besoin d'un malade précis. Or, la probabilité de compatibilité, hors frère et sœur, n'est que d'une sur 1 million.

Trois mille personnes demeurent donc, chaque année, dans l'attente d'un don. C'est pourquoi l'effort de recrutement ne doit jamais faiblir.

EN SAVOIR +
www.dondemoelleosseuse.fr



DONNÉES

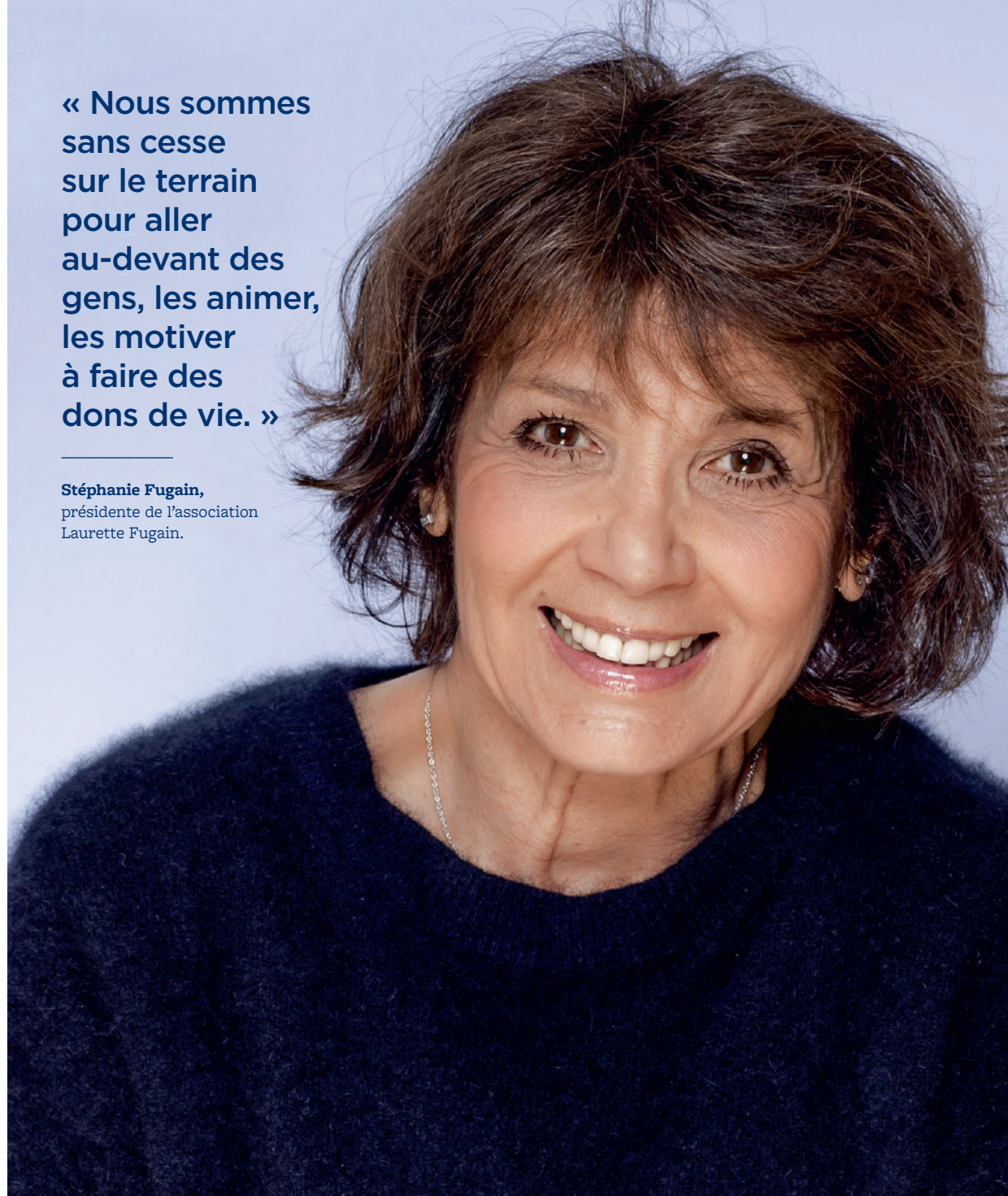
RGPD : des données toujours mieux protégées

Données personnelles des donneurs, des receveurs, des collaborateurs de l'EFS : ces informations sensibles sont encore mieux protégées depuis la mise en conformité de l'Établissement au Règlement général sur la protection des données. Entré en vigueur le 25 mai 2018, ce texte réglementaire européen responsabilise davantage les acteurs traitant des données, y compris les sous-traitants. Pour le mettre en application, l'EFS a désigné un *data protection officer* (DPO), actualisé la cartographie de ses traitements de données personnelles et mis en conformité les plus sensibles en priorité. Tous les nouveaux traitements de données à caractère personnel, comme ceux du projet Innovadon 2020, sont conformes dès leur conception. Une exigence accrue qui ne peut que renforcer les relations de confiance entre l'Établissement français du sang et ses parties prenantes.



« Nous sommes sans cesse sur le terrain pour aller au-devant des gens, les animer, les motiver à faire des dons de vie. »

Stéphanie Fugain,
présidente de l'association
Laurette Fugain.



L'association
Laurette Fugain :
notre
engagement pour lutter
contre les leucémies

Focus

Depuis 2002, l'association Laurette Fugain mobilise le grand public autour de ce qu'elle nomme « les dons de vie » : dons de sang, de plasma, de plaquettes, de moelle osseuse et d'organes. L'association soutient également la recherche médicale, les patients et leurs familles.

Laurette Fugain, fille de Michel et Stéphanie Fugain, est décédée en mai 2002 :

depuis onze mois, elle luttait contre la leucémie, un cancer des cellules du sang. « Durant l'hospitalisation de ma fille, j'ai constaté un inconcevable manque d'information du public concernant les dons de vie, tels que les dons de plaquettes et de moelle osseuse, explique Stéphanie Fugain, fondatrice et présidente de l'association. Y remédier m'a semblé essentiel, mener ce combat que Laurette avait imaginé, s'est imposé à moi comme une évidence. »

Mobilisation autour des dons de vie

Aujourd'hui, sur tout le territoire, les 400 bénévoles de l'association organisent toute l'année de nombreux événements sportifs mobilisateurs. 150 coureurs violets – c'est la couleur de l'association – participent par exemple au marathon de Paris. Chacun d'entre eux court pour un malade et collecte des fonds auprès de son entourage, l'incitant à faire un don de vie. Pour promouvoir ce geste solidaire, l'association multiplie les initiatives : interventions dans les écoles et les en-

treprises, diffusion de films (*Offrons-lui plus que des rêves* en 2018), conférences, etc. Au cours de « samedis violets », les bénévoles de Laurette Fugain animent certains sites de l'Établissement français du sang. « Nous travaillons ensemble avec une même ambition : que jamais plus un malade ne soit obligé d'attendre quand il a besoin d'une transfusion sanguine », souligne Stéphanie Fugain.

Soutien de la recherche et des patients

Parallèlement, l'association Laurette Fugain aide la recherche médicale sur les leucémies et les maladies du sang. Entre 2004 et 2018, l'association a financé 164 projets à hauteur de 7,8 millions d'euros. L'association agit aussi auprès des patients, de leurs familles et des personnels soignants. À l'extérieur comme à l'intérieur de l'hôpital, de nombreux projets voient le jour : sorties en famille, art-thérapie, socioesthétique, équipement informatique, jeux, hygiène, accompagnement physique et sportif...



iris
IMMUNO-DÉFICIENCE PRIMITIVE •
RECHERCHE • INFORMATION • SOUTIEN

IRIS, association partenaire de l'EFS, œuvre depuis plus de vingt ans aux côtés de personnes atteintes de déficit immunitaire primitif, une maladie génétique qui les prive de défenses naturelles.

La parole « La plupart des personnes atteintes de déficit immunitaire primitif ne peuvent mener une vie normale, voire tout simplement rester en vie, qu'en recevant régulièrement des produits sanguins ou des médicaments dérivés du plasma. »

Estelle Pointaux, présidente d'IRIS

Les associations de patients

Au plus près des receveurs

Partenaires de l'Établissement français du sang, les associations de patients se mobilisent sur tout le territoire en faveur du don de sang.

Les receveurs de dons de sang sont représentés par de nombreuses associations de patients. Sans relâche, elles mènent un combat déterminé contre de nombreuses maladies : leucémie, drépanocytose, hémochromatose, hémophilie, immunodéficience primitive, neuropathies périphériques...

Beaucoup d'associations de patients s'impliquent dans l'information et la promotion du don de sang auprès du grand public. Proches du terrain, elles sont de précieux relais d'information auprès de leur communauté. La force de leur témoignage sensibilise les donneurs et les futurs donneurs à l'utilité du don de sang.

Mais leur travail ne s'arrête pas là : les associations de patients jouent souvent un rôle d'accompagnement des malades et de leurs familles. L'Association française des hémophiles mène, par exemple, des actions d'éducation thérapeutique auprès des patients. Ces associations sont enfin des acteurs essentiels de la démocratie sanitaire. Depuis novembre 2018,

plusieurs d'entre elles participent aux comités nationaux d'échanges, la nouvelle instance mise en place par l'Établissement français du sang pour renforcer la démocratie sanitaire.



Vos questions à ...

« Être force de proposition pour impulser un changement nécessaire. »



JEAN-PHILIPPE PLANÇON,
président de l'Association française contre les neuropathies périphériques (AFNP)

Qu'est-ce qui caractérise les neuropathies périphériques inflammatoires ?

Jean-Philippe Plançon : Ces pathologies rares et invalidantes sont liées à un dysfonctionnement du système immunitaire. Souvent évolutives, elles sont difficiles à diagnostiquer et provoquent des faiblesses musculaires, parfois une paralysie progressive d'un ou plusieurs membres, des douleurs, une fatigue excessive, des troubles de l'équilibre. L'impact sur la qualité de vie est toujours considérable.

Quels sont les traitements de ces pathologies ?

J.-P. P. : Trois traitements principaux sont proposés en première intention : les corticoïdes, les échanges plasmatiques et les immunoglobulines humaines polyvalentes. Pour une majorité de malades, les immunoglobulines constituent

le traitement le mieux toléré et offrant le plus d'autonomie, puisqu'une prise en charge à domicile par voie intraveineuse et/ou sous-cutanée est aujourd'hui possible. Hélas, les malades rencontrent un problème majeur d'accès au traitement lié à un manque criant d'immunoglobulines humaines polyvalentes, tant sur le marché français qu'au niveau mondial.

Quelle est votre expérience de la démocratie sanitaire au sein de l'EFS ?

J.-P. P. : Les premières réunions des comités nationaux d'échanges ont permis de poser un cadre commun qui nous paraît à la fois utile et propice au travail. Les prochaines étapes seront cruciales : elles devront permettre aux différents collèges de s'exprimer et, souhaitons-le, d'être force de proposition pour impulser un changement nécessaire si l'on ambitionne de rester une nation disposant d'un système de santé en phase avec les besoins de ses usagers.

VOUS,

nos partenaires au Liban

Reportage

Depuis dix ans, l'EFS coopère avec le Liban et participe au renforcement de la qualité de son système transfusionnel. Étape par étape, les progrès sont là. En 2018, de nouveaux pas ont été réalisés.

Dr Rita Feghali, coordinatrice du CNTS, responsable des centres techniques et des laboratoires de l'hôpital Rafik Hariri et directrice médicale de la Croix-Rouge libanaise (à gauche), et **Perrine Malaud Wakim,** responsable du pôle Management de la santé à l'ESA (à droite)

La première convention a été signée en 2008, puis renouvelée en 2010, 2014 et 2017. 2018 marque donc une décennie de collaboration entre l'EFS, le ministère de la Santé libanais et l'École supérieure des affaires (ESA), association libanaise désignée par les autorités pour coordonner les travaux. François Toujas, président de l'EFS, s'est d'ailleurs

rendu au Liban du 11 au 16 octobre pour célébrer cet anniversaire, en compagnie de ses homologues de l'ANSM et de la Haute Autorité de Santé (HAS), également partenaires du pays. « Cette coopération s'inscrit dans un projet global visant à améliorer de manière continue la qualité du secteur de la santé en général et de la transfusion en particulier, exsangue après des années de guerre au Liban, explique Perrine Malaud Wakim, responsable du pôle Management de la santé à l'ESA. Porté par une vraie volonté au plus haut niveau, soutenu par les médecins, mené avec des partenaires impliqués, apolitiques et aconfessionnels, le projet s'appuie sur un partage d'expérience entre pairs. L'idée est de s'inspirer de l'exemple français, pas de le transposer. Notre contexte est spécifique : les volumes gérés, par exemple, sont différents. »

Chantiers multiples

Au début de la coopération, tout était à construire. « Dans le domaine de la transfusion, chacun faisait dans son coin, avec ses moyens, sans système structuré et sans contrôle. La situation était en complète dissonance avec la qualité des professionnels de santé et des équipements dans le pays », reprend-elle. Le ministère de la Santé a souhaité aller vers plus de centralisation, pour qu'à terme, tous travaillent avec les mêmes critères. Les enjeux sont de taille : assu-





Collecte au centre Spears de la Croix-Rouge à Beyrouth (Liban).

À savoir

ESA

Association de droit libanais, l'ESA a été créée en 1996, à l'initiative de Rafik Hariri et Jacques Chirac, sur le modèle des grandes écoles françaises. Coprésidée par l'ambassadeur de France et le gouverneur de la Banque centrale libanaise, elle joue un rôle clé dans le management de la santé au Liban.

La Croix-Rouge libanaise

Avec 13 structures sur tout le territoire, la Croix-Rouge libanaise est le principal collecteur de sang dans le pays, puisqu'elle prélève 20 % des dons collectés au Liban. Les poches de sang sont distribuées gratuitement aux patients.

rer la qualité des PSL et la sécurité des patients, tout en garantissant l'autosuffisance. Et que de chemin parcouru en dix ans ! Un comité libanais de transfusion a été créé en 2011 au sein du ministère de la Santé pour réfléchir au plan d'actions ; des bonnes pratiques transfusionnelles et des procédures nationales ont été rédigées en 2012 ; l'animation et la formation d'un réseau de responsables de la transfusion sanguine amorcées en 2013 ; une première campagne nationale de sensibilisation au don lancée en 2016 ; la documentation pour les professionnels et le grand public (plaquette pré- et post-don, guide de collecte...) conçues sur la période. « L'EFS nous a aidés à toutes les étapes, notamment en nous apportant une vraie vision stratégique, ajoute-t-elle. Il reste encore beaucoup de travail. Nous avançons sur tous les chantiers en même temps. »

Un système éclaté

Le système libanais reste en effet très éclaté, avec 150 hôpitaux, dont 60 exercent les responsabilités habituellement dévolues aux centres de transfusion, les autres ne réalisant que des activités de stockage et de distribution /délivrance (« banques de sang »). « Chaque structure travaille selon

la technique de son directeur de centre de transfusion et ses propres normes de préparation et de qualification des PSL, souligne le Dr Rita Feghali, coordinatrice du Centre national de transfusion sanguine, responsable des laboratoires de l'hôpital Rafik Hariri et directrice des centres de transfusion de la Croix-Rouge libanaise. *Résultat : un donneur peut être accepté dans une structure et refusé dans une autre. En cas de cession de poches entre établissements, les examens doivent être refaits par la structure qui les délivre si les PSL ont été prélevés par une autre structure. Et 90 % des dons sont encore des dons de remplacement.* » Acteur majeur de la collecte et banque de sang ouverte à tous, la Croix-Rouge libanaise promeut le don éthique, mais n'a ni la capacité ni les ressources pour couvrir l'ensemble des besoins. « Aujourd'hui, le pays a trois priorités : augmenter les dons de sang volontaires, poursuivre la centralisation en limitant le nombre d'établissements et établir une coopération entre centres de collecte et hôpitaux tout en renforçant la qualité des PSL », reprend-elle.

Accompagner dans la durée

En 2018, l'accompagnement de l'EFS s'est articulé autour de trois axes :

1) une aide à l'instauration d'un système d'habilitation des établissements de transfusion. Les responsables de huit structures stratégiques du pays ont été formés à l'audit et à la formation d'autres évaluateurs. Un comité d'évaluation technique, composé de quatre médecins de l'EFS, a été nommé. Il émettra un avis au comité national d'accréditation hospitalière qui prendra la décision finale d'habilitation pour chaque établissement ; 2) la mise en place d'un diplôme universitaire libanais de transfusion, en coopération avec l'université libanaise et avec le soutien de l'ESA et du ministère de la Santé. « Le programme, construit en commun, comprend 140 heures en dix modules, dont huit seront coanimés par des enseignants français et libanais, explique le Pr Philippe Bierling, directeur adjoint des Affaires internationales à l'EFS. L'établissement Bourgogne Franche-Comté est très impliqué dans le projet. La première promotion sera lancée à la rentrée 2019. » ; 3) les deux partenaires ont continué à travailler sur la rédaction de la stratégie nationale de transfusion sanguine, notamment autour de la promotion du don de sang éthique, gratuit, bénévole et volontaire et de l'hémovigilance.

25

pays comptant au total près de 2,3 milliards d'habitants

Des accords de coopération sur 4 continents

Plus de 20 millions de malades potentiellement bénéficiaires des aides de l'EFS

VOUS, nos autres partenaires dans le monde

Éthique, efficient, pérenne : le modèle français du don de sang inspire ! À travers des accords de coopération, l'EFS accompagne plus de 25 pays du monde dans l'amélioration de leur système transfusionnel. Enjeu : renforcer l'autosuffisance et la qualité, via la mise en place de modèles adaptés aux réalités locales. Sélection des avancées 2018.

Promotion du don, conseil, bonnes pratiques, formation... En 2018, l'EFS, avec le concours des établissements régionaux, a assuré 25 missions internationales. Conformément à la nouvelle politique partenariale de développement et de solidarité de la France, qui désigne les pays d'Afrique francophone comme prioritaires des aides, 30 % de ces missions ont eu lieu en Afrique subsaharienne et 35 % au Maghreb.

Vers des établissements uniques

Quatre pays ont affirmé en 2018 leur volonté d'accélérer la construction de leur système transfusionnel. Le Maroc a ainsi annoncé la création d'un établissement

marocain du sang. Au Cameroun, la démarche d'accompagnement engagée ces dernières années a abouti, début 2019, à la promulgation d'une loi qui régit le cadre de la transfusion. En Côte d'Ivoire, une lettre d'intention visant à renforcer le fonctionnement du Centre national de transfusion sanguine, grâce au financement de l'Agence française de développement et au soutien de l'État français, a été signée. Enfin, les ministères de la Santé vietnamien et français ont posé les bases d'une coopération de long terme. Avec un triple objectif : améliorer le système de transfusion vietnamien avec comme axes prioritaires l'autosuffisance et la sécurité, créer un établissement national de transfusion sanguine et une formation universitaire.

Multiplier les échanges

L'année a aussi été marquée par le renforcement de la présence de l'EFS dans les congrès africains. L'occasion, pour les experts de l'Établissement, d'échanger avec leurs collègues autour de sujets essentiels : l'hémovigilance, l'harmonisation des pratiques ou encore la sécurité transfusionnelle. En juin, ils ont ainsi participé au congrès 2018 de la Société africaine de transfusion sanguine en Tanzanie, puis, en octobre, au 4^e Symposium international du Réseau d'Afrique francophone de transfusion sanguine (RAFTS) en Côte d'Ivoire. À cette occasion, le Pr France Pirenne, directrice médicale de l'EFS Île-de-France, a été élue membre du comité scientifique du Réseau. Côté formation, les établissements régionaux ont accueilli en stage une quinzaine d'étudiants étrangers. Les experts ont également poursuivi leur enseignement dans le cadre de formations continue ou diplômante, notamment les diplômes universitaires en transfusion sanguine, créés récemment en partenariat avec les universités de Dakar au Sénégal et de Monastir en Tunisie.

Accueil de l'Agence nationale de transfusion sanguine (ANTS) de Cotonou au Bénin.



Vos
questions
à ...

« Transversalité, écoute, coordination : au cœur de l'action de la direction de cabinet. »

NATHALIE MORETTON

La direction de cabinet de l'EFS s'installe. Créée en avril 2018 pour renforcer et structurer nos liens institutionnels avec nos parties prenantes et les territoires, elle contribue à porter haut et fort nos valeurs pour faciliter notre mission de service public. Rencontre avec sa directrice, Nathalie Moretton.

Quel est le rôle de la direction de cabinet ?

Nathalie Moretton : La direction de cabinet, c'est un accompagnement au quotidien du président dans l'exercice de ses missions. Cette fonction est née dans le cadre de l'évolution de notre gouvernance pour renforcer la dimension institutionnelle de l'Établissement. Dans un environnement de plus en plus complexe, en mutation, c'était indispensable. Ma direction s'attache à créer les conditions pour relever les nombreux défis qui nous attendent dans les années à venir. Il s'agit à la fois de représenter l'Établissement en expliquant à nos parties prenantes qui nous sommes, quelles sont nos activités et nos missions. Mais aussi de porter nos valeurs, expliquer nos enjeux, soutenir nos positions

sur les dossiers sensibles pour, au final, renforcer la mission de l'EFS en France, mais aussi à l'international *via* nos actions de coopération menées par la mission des Affaires internationales. À la fois vigie, « tour de contrôle », facilitatrice, coordinatrice, l'équipe travaille en lien avec les autres directions et les directeurs des établissements régionaux. Au cœur de la gouvernance, nous avons une vision transversale de tous les sujets stratégiques pour l'EFS. À l'écoute permanente de notre environnement, nous cherchons à identifier les signaux faibles pour les partager en interne : la direction de cabinet a besoin d'être nourrie afin de nourrir les autres. Travailleuse de l'ombre, la direction a aussi pour mission de prioriser et de coordonner les

actions et dossiers de la présidence pour assurer leur cohérence globale.

Quels sont les grands dossiers initiés en 2018 ?

N. M. : Ils sont multiples ! Nous pouvons, à titre d'exemple, citer deux sujets qui entrent dans le champ institutionnel. Le premier concerne la mesure discutée à l'Assemblée nationale, qui prévoit d'ouvrir l'accès au don dès 17 ans. En lien permanent avec la direction juridique, nous avons assuré la veille institutionnelle sur le texte, préparé l'audition de l'EFS à l'Assemblée nationale et suivi l'ensemble des débats. Nous avons aussi informé régulièrement les autres directions du contenu de cette proposition, pour commencer à préparer une éventuelle application du texte. En effet, si elle est adoptée définitivement par le Parlement, cette mesure aura des impacts sur l'organisation des collectes et notre communication vers le jeune public. Le second a trait à l'audition en octobre, à l'Assemblée nationale, du président par la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique. L'enjeu est de défendre l'éthique du don de sang, gratuit, anonyme, bénévole et volontaire, mais aussi de contribuer à imaginer le don de demain. Un travail de longue haleine qui, là encore, ne peut se faire qu'en étroite collaboration avec plusieurs directions.

Et vos projets de long terme ?

N. M. : Poursuivre notre travail de fond pour consolider, structurer et animer nos relations institutionnelles, en amplifiant le dialogue avec l'ensemble de nos parties prenantes : élus, associations... pour encore davantage sensibiliser la population au don de sang. Nous souhaitons notamment développer la promotion de la contractualisation avec les associations d'élus dans les territoires et au niveau national. Nous travaillons aussi à encourager l'engagement citoyen des jeunes, avec différents acteurs, dont l'Éducation nationale. Nous restons, surtout, à l'écoute de l'évolution du monde, qui a soif de démocratie sanitaire. Le tout sans jamais perdre de vue notre mission de service public : les patients sont au cœur de toutes nos actions.

Vos
questions
à ...

PR JÉRÔME SALOMON,
directeur général
de la santé (DGS)

« Nous devons renforcer encore la démocratie sanitaire. »

En quoi l'EFS est-il un opérateur essentiel du système de santé publique français ?

Pr Jérôme Salomon : L'EFS veille à la satisfaction des besoins de la population civile en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect de nos principes éthiques, de solidarité, de sécurité et de haute qualité. Ce rôle en fait un acteur essentiel de la « filière sang », chargé d'assurer l'autosuffisance nationale en produits sanguins labiles dans des conditions de sécurité et de qualité optimales pour les donneurs comme pour les receveurs. Les produits sanguins sont utilisés dans des situations d'urgence, pour faire face à des besoins chroniques (maladies du sang et cancers) et servent également à produire des médicaments dérivés du plasma. Trois millions de dons par an, soit 10 000 dons par jour, sont nécessaires pour répondre aux besoins de nos concitoyens. Ce sont aussi 500 000 patients qui sont traités chaque année grâce à des médicaments dérivés du plasma. L'EFS participe activement à sauver des vies !

Pourquoi devons-nous défendre les valeurs éthiques du don de sang qui ont construit le modèle de la transfusion sanguine en France ?

Pr J. S. : Les Françaises et les Français, et bien entendu le ministère des Solidarités et de la Santé, sont très attachés au maintien de l'éthique du don, à savoir le volontariat, l'anonymat et l'absence de profit. Ces valeurs

sont socialement très structurantes, elles participent à l'enjeu de solidarité nationale. Elles sont très fortement ancrées chez les donneurs de sang bénévoles et fondent leur engagement individuel au profit de la communauté. La défense de ce modèle éthique conduit à écarter tout modèle visant à rémunérer le donneur de produit ou élément du corps humain. Notre modèle éthique n'a absolument pas vocation à être remis en question.

Quels sont selon vous les défis majeurs que l'EFS devra relever dans les prochaines années ?

Pr J. S. : En tant qu'acteur essentiel de la filière sang, l'EFS doit s'adapter aux évolutions fortes de cette filière. Celle-ci doit se transformer avec l'objectif prioritaire d'un meilleur accès des patients à leur traitement, tout en conservant son modèle éthique et en renforçant son efficacité. Les besoins liés aux progrès de la médecine et à l'évolution de l'organisation des soins, les besoins en produits sanguins labiles, les évolutions technologiques, les risques émergents et les valeurs éthiques sont autant d'enjeux d'avenir autour desquels l'EFS doit définir son positionnement et son rôle. Il doit parallèlement conserver un objectif essentiel pour la santé de nos concitoyens : garantir une autosuffisance quantitative et qualitative en produits sanguins labiles.

Enfin, quel est le rôle de la DGS et du ministère en tant que tutelles ? Comment s'articulent les missions de chacun ?

Pr J. S. : Le législateur a confié à

l'EFS le monopole du service public transfusionnel, pour assurer la meilleure sécurité sanitaire lors de la collecte du sang, la préparation des produits sanguins et leur distribution aux établissements de santé, c'est la fameuse filière du sang. En tant que tutelle, et aux côtés des autres ministères de tutelle, la DGS s'assure que l'EFS exerce ses missions en s'inscrivant dans les orientations souhaitées par la ministre des Solidarités et de la Santé, dans le cadre de la stratégie nationale de santé, définie en 2017, et du plan « Ma santé 2022 ». La DGS accompagne aussi l'EFS dans la réflexion sur ses évolutions fondamentales et stratégiques, son plan de transformation pour les années 2019-2023. Le prochain contrat d'objectifs et de performance, qui sera conclu d'ici la fin de l'année, permettra aux tutelles de formaliser les engagements de chacun pour le respect de cette trajectoire. Je préside par ailleurs le comité de pilotage de la filière sang, qui regroupe tous les acteurs de la filière : représentants des donneurs, associations de patients, agences sanitaires, sociétés savantes, centres nationaux de référence... Mon objectif est simple : nous devons partager une vision d'ensemble des enjeux de la filière sang, travailler en toute transparence, renforcer encore la démocratie sanitaire. L'EFS y a une place importante, pour partager les défis d'aujourd'hui et se préparer aux enjeux de demain, en échangeant avec toutes les parties prenantes et tous les acteurs concernés. Je conclurai par un message plus personnel de reconnaissance à toutes celles et tous ceux qui, au quotidien, font de l'EFS ce qu'il est aujourd'hui, un opérateur national reconnu.



7 dons nécessaires
par minute



18 millions de SMS
envoyés en une année
dans le cadre de la relation
donneurs



Près de 3 millions
de sourires échangés
en collecte par an

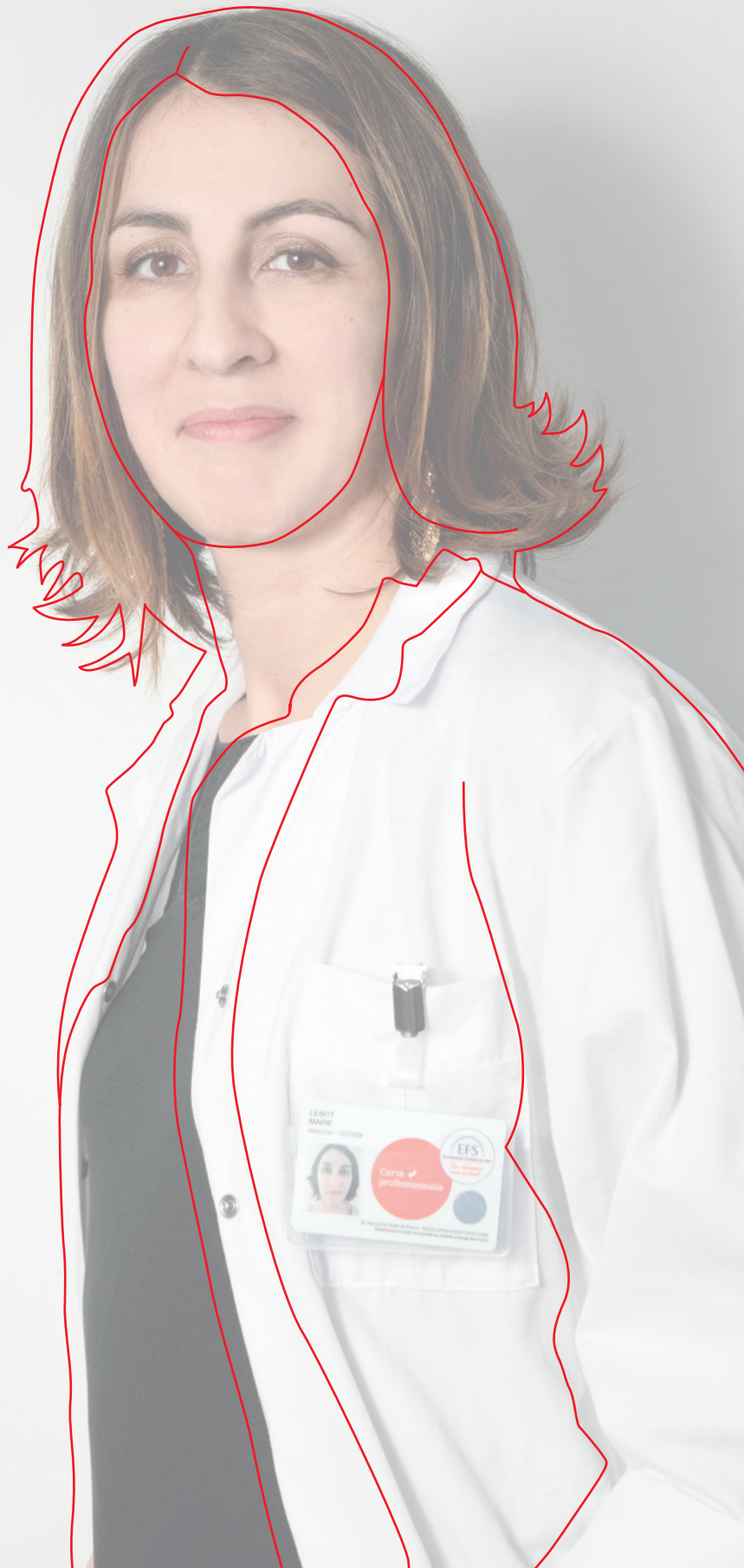


nous & vous

p. 28 • La sécurité transfusionnelle • p. 30 Le laboratoire de biologie médicale • p. 32 Le parcours de la poche de sang • p. 34 Les centres de santé • p. 36 Recherche et innovation • p. 38 Nos régions • p. 40 Notre quotidien à l'EFS • p. 42 Confiance en l'avenir • p. 46 Faits marquants • p. 48 Organigramme • p. 50 Les instances de gouvernance

« Pour moi, travailler à l'EFS c'est être actrice, à mon niveau, de la chaîne transfusionnelle. Je suis fière de faire partie de cette grande chaîne de solidarité. »

Marie Lebot,
infirmière diplômée d'État dans le site de Nantes





notre

sécurité transfusionnelle, priorité de chaque instant

— La sécurité transfusionnelle est une priorité, qui structure le travail quotidien des équipes de l'EFS, dans un souci d'amélioration continue des outils et des méthodes de sécurité sanitaire. Le docteur Rachid Djoudi, personne responsable PSL de l'EFS, revient sur les grandes avancées de 2018.



« **Q**ui n'avance pas recule », dit un proverbe que Rachid Djoudi, personne responsable Produits sanguins labiles (PSL) de l'EFS, pourrait reprendre à son compte. « À chaque maillon de la chaîne transfusionnelle, nous atteignons depuis des années des niveaux de sécurité parmi les plus élevés du monde. Pour ne donner qu'un seul exemple, qui parlera à tous : aucun cas avéré de transmission du VIH par transfusion n'a été déclaré à l'hémovigilance française depuis 2002. Nous le devons à nos équipes, qui, chaque jour, appliquent nos protocoles de prélèvement, de qualification, de préparation et de délivrance des produits sanguins avec une rigueur exemplaire. Un travail rigoureux et méthodique qui a évidemment besoin d'être soutenu, par une réactualisation permanente de nos méthodes et une veille médico-scientifique constante et de haut niveau. »

Ainsi, début 2018, l'Établissement a fait évoluer son système de management qualité vers un système de management global des risques, qui collecte et analyse jusqu'aux signaux les plus faibles pouvant annoncer une dérive. Il est porté par un corps d'auditeurs internes, aussi soucieux de faire respecter les normes et la réglementation que d'entretenir une dynamique d'amélioration continue de la qualité. Il se double de dispositifs de

5 à 7 jours

C'est l'allongement de la durée de vie des produits plaquettaires permis par le procédé d'atténuation des agents pathogènes Intercept® mis en œuvre par l'EFS depuis novembre 2017.

recherche et de veille médicale, à l'affût du moindre gain en termes de sécurité. Il place chaque salarié de l'EFS en position d'être un acteur du changement.

« Nous avons obtenu cette année l'autorisation d'un nouveau produit, un concentré de globules blancs, issu du sang total, efficace pour traiter certains cas rares d'infections graves, rebelles aux traitements anti-infectieux classiques. C'est l'aboutissement d'années de tests, d'évaluation et de recherche par les équipes des plateaux de préparation. Il nous a franchi des prélèvements par aphérèse jusqu'ici nécessaires, et sécurisera l'approvisionnement des établissements de soins. C'est le même objectif que nous poursuivons, sur une cible plus large, depuis la mise en œuvre d'une nouvelle méthode d'atténuation des pathogènes, qui permet aussi de prolonger la durée d'utilisation des produits plaquettaires pour assurer une disponibilité solide et aider les équipes de distribution et délivrance à répondre sans faille aux besoins des malades. Ces deux réussites ne doivent pas éclipser nos autres actions, moins spectaculaires, en faveur de la sécurité. »

Ainsi, le virus West Nile, réapparu en France dans le courant de l'été dans le sud de la France, a fait l'objet d'un dépistage génomique systématique pour les dons collectés dans ces départements et maintenir ainsi la sécurité des transfusions. Par ailleurs, l'algorithme de sélection des donneurs, en matière de prévention du paludisme, a été renforcé, bien que l'on ne recense que trois cas de transmission avérés en vingt ans. Pour l'EFS, il n'existe pas de petits risques... « Notre environnement ne cesse de se transformer, notamment sous l'effet de la multiplication des voyages et de la modification des écosystèmes liée au réchauffement climatique, qui facilitent la diffusion des vecteurs de maladies. Nous devenons familiers avec les noms de « chikungunya », « zika », « dengue », etc., qui constituent autant de défis pour

« La transformation accélérée de notre environnement sanitaire, liée à la multiplication des échanges internationaux, nous met au défi de maintenir notre niveau de sécurité, parmi les plus élevés du monde. »

DR RACHID DJOUDI,
personne
responsable
PSL de l'EFS



la sécurité transfusionnelle. Il peut sembler simple de faire un dépistage biologique, mais c'est à chaque fois beaucoup d'investissement, de travail pour les équipes de la QBD et quelques heures de perdues sur une durée de validité, déjà brève, des produits sanguins. La sécurité infectieuse et immunologique est donc liée à celle de l'approvisionnement. Chaque menace bouscule aussi les procédures, qui doivent pourtant demeurer sans défaut. C'est pourquoi nous devons rester vigilants et nous ne négligeons aucune piste d'innovation. »

L'EFS collabore aussi avec les équipes des établissements de santé dans le développement du Patient Blood

Management, une approche pluridisciplinaire amenant ses équipes de délivrance de PSL à rechercher, avec les soignants, la prescription minimale. La stimulation de l'érythropoïèse*, l'usage d'antifibrinolytiques ou la correction médicamenteuse de certains déficits avant les opérations chirurgicales pourraient, par exemple, éviter de nombreuses transfusions. « Une transfusion ne sera jamais un acte médical anodin, sans risque. Réduire leur nombre, c'est encore, au-delà de la question de l'autosuffisance, améliorer la sécurité des malades. »

*Processus de production de globules rouges.



notre laboratoire de biologie médicale de premier plan

L'EFS possède une expertise unique en biologie transfusionnelle et de greffe. Deux spécialités sont présentes dans ses laboratoires de biologie médicale (LBM) : l'immunohématologie – une discipline dédiée à l'activité de délivrance de produits sanguins labiles (PSL) et au suivi de certaines femmes enceintes immunisées – et l'immunogénétique/histocompatibilité – une pratique indispensable aux greffes, notamment de moelle osseuse. En s'appuyant sur ce savoir-faire, les 15 LBM, répartis dans près de 130 sites régionaux de l'EFS, ont réalisé quelque 485 millions d'actes de biologie (B) en 2018.

Immunohématologie érythrocytaire (IHE)

L'immunohématologie érythrocytaire est une branche de l'immunologie dédiée à l'analyse des globules rouges :

groupages sanguins ABO Rhésus Kell, phénotypes étendus, recherches et identifications d'anticorps irréguliers, tests directs à l'antiglobuline et examens plus complexes comme le génotypage érythrocytaire. Son but ? Réaliser, dans la perspective de la transfusion d'un patient, la carte d'identité immunohématologique de celui-ci afin de lui proposer un ou des produits sanguins labiles compatibles (PSL), totalement adaptés à son statut et d'assurer ainsi la sécurité transfusionnelle. Parmi les faits notables de l'année 2018 : la publication d'un arrêté du 20 juin au sujet du schéma directeur national de la transfusion sanguine, faisant suite à l'arrêté du 26 décembre dernier, est venue lier clairement les activités d'IHE et la délivrance des PSL, soulignant la nécessité de réaliser ces activités au sein d'une même structure dès que cela est possible, afin de renforcer la sécurité transfusionnelle. Une attente qui correspond en tout point aux missions de l'EFS qui prend en charge ces deux activités.

Immunogénétique et histocompatibilité (HLA/HPA/HLA)

L'histocompatibilité et l'immunogénétique rassemblent les activités de biologie médicale en lien avec les greffes et la sécurité transfusionnelle. La première est une science qui a pour objet l'étude de la compatibilité entre les organes, ou les cellules des donneurs et ceux des receveurs. La seconde étudie le rôle des gènes et des facteurs génétiques dans les mécanismes de l'immunité et la défense contre les infections. Quant à l'immunologie granulocytaire, elle s'intéresse plus particulièrement aux globules blancs ; de même, l'immunologie plaquettaire étudie les marqueurs plaquettaires importants pour assurer la sécurité transfusionnelle des patients ou le suivi des mères immunisées et de leurs bébés. L'année 2018 a été marquée par la fin du déploiement de la technologie NGS (*Next Generation Sequencing*) dans les laboratoires HLA de l'EFS, ce qui a permis d'obtenir des typages HLA de haute résolution et d'optimiser l'organisation des sites. Autre élément marquant de l'année : l'harmonisation de la tarification des examens HLA sur l'ensemble des laboratoires. Enfin, pour la première fois, l'EFS a participé aux Journées de l'innovation en biologie (JIB). Ce congrès, qui s'est tenu en octobre à Paris, a été l'occasion de faire connaître l'EFS en tant qu'employeur, dans le but notamment de recruter de nouveaux talents et faire mieux connaître Campus EFS, l'organisme de formation de l'Établissement. Il a permis par ailleurs de présenter l'ensemble des activités et services que l'EFS propose, en particulier dans le domaine de la biologie médicale.



L'EFS dans le système sanitaire français



**Ministère des Solidarités et de la Santé
Ministère de l'Économie et des Finances
Direction générale de la santé – Direction du budget**

- Exercent leur tutelle sur l'EFS
- Impulsent les évolutions légales et réglementaires
- Arrêtent les tarifs des produits sanguins labiles (PSL)



Union européenne
Conseil de l'Europe



Établissements de santé

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



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

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



Associations de donneurs de sang
Participent à la promotion du don de sang et à la collecte



Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB)
Fractionne le plasma collecté par l'EFS pour fabriquer des médicaments dérivés du sang



Associations de malades
Contribuent à la promotion du don de sang



Santé publique France
Analyse les données épidémiologiques transmises par l'EFS



Agence de la biomédecine
Coordonne le développement de la thérapie cellulaire et des banques de tissus ainsi que les activités liées au don volontaire de moelle osseuse et au sang placentaire



Institut national de la santé et de la recherche médicale
Est constitué d'unités de recherche présentes dans certains établissements régionaux



Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

- Coordonne les actions de la recherche française en sciences de la vie et de la santé
- L'EFS est membre associé d'Aviesan



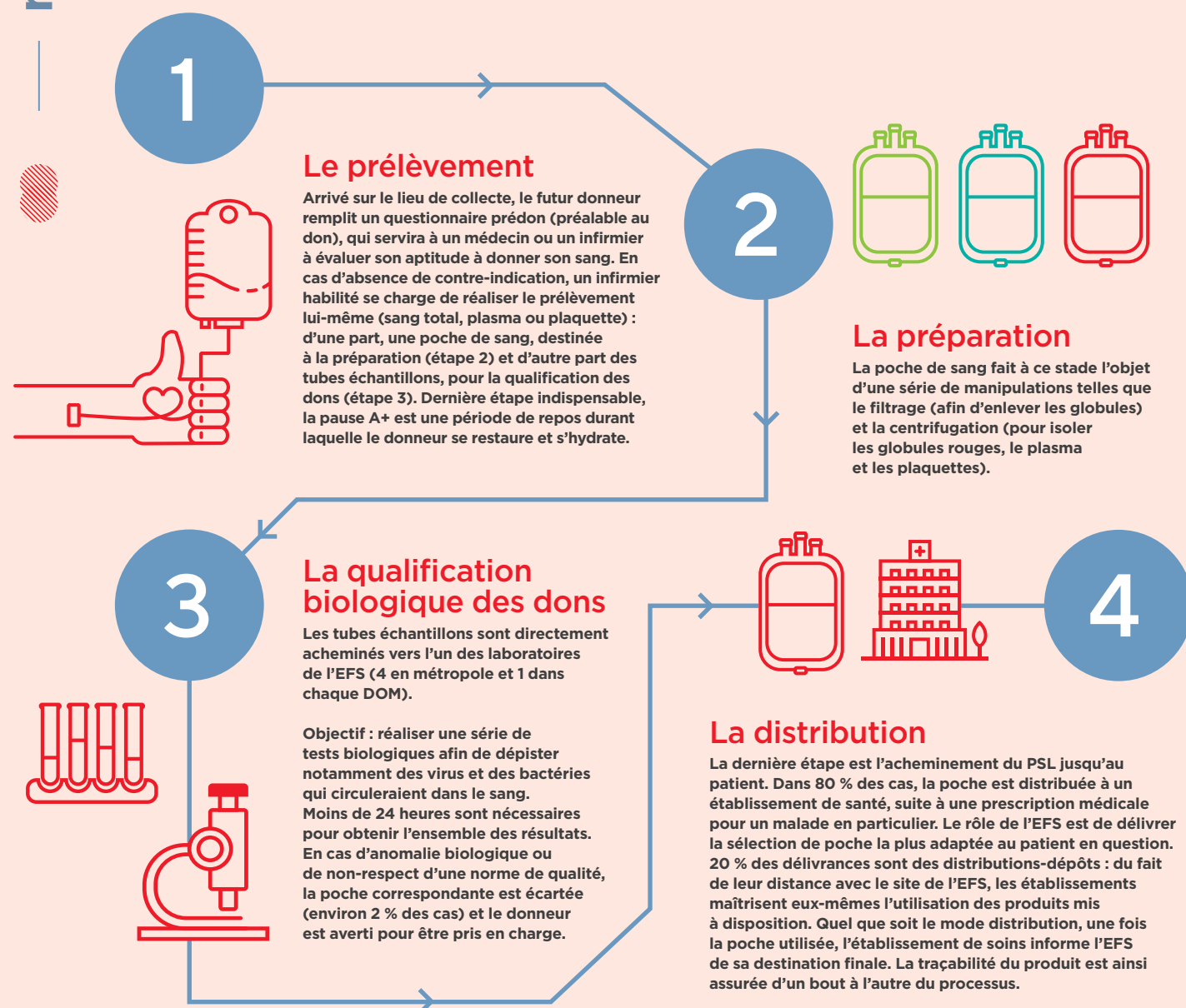
Enseignement
Est réalisé par les universités, par Campus EFS, l'organisme de formation de l'EFS ou l'Institut national de transfusion sanguine (INTS)



4 Étapes

Le parcours de la poche de sang, notre exigence

Près de 3 millions de dons sont recueillis chaque année sur les sites et collectes mobiles de l'EFS. Du prélèvement à la distribution, la poche de sang suit un chemin très encadré, qui assure des conditions de sécurité maximales. Le point sur les 4 étapes indispensables.



Don de sang total
10 m de prélèvement
effectif pour 450 ml
de sang

Don de plasma
1 h à 1h20 de prélèvement
effectif pour 600 ml
de plasma

Don de plaquettes
2 h à 2h20 de
prélèvement effectif
pour 600 ml de plaquettes

Délais de péremption
1 an pour le plasma

42 jours pour
les globules rouges

7 jours pour les
concentrés de plaquettes

Focus

La traçabilité durant tout le parcours

Dès l'entretien préalable du donneur, il est demandé à celui-ci l'autorisation de qualifier sa poche. Chaque don se voit ainsi immédiatement attribuer un code-barres, un numéro d'identification unique qui permettra d'identifier chaque produit issu du don tout au long du parcours. À toutes les étapes, le système informatique permet d'assurer la traçabilité du donneur jusqu'au patient qui recevra la poche.

« Gratuit, anonyme et volontaire, le système de don français fait figure de véritable modèle de société. »



DR CHRISTIAN GACHET,
directeur de
l'établissement
Grand Est

Quelles sont, à vos yeux, les principales valeurs portées par l'EFS ?

Dr Christian Gachet : La cause transfusionnelle est singulière : elle est fondée sur la nécessité absolue de recourir au don de sang par des donneurs bénévoles pour satisfaire les besoins des patients en produits sanguins thérapeutiques. Ce caractère irremplaçable crée pour l'ensemble des acteurs une conscience aiguë de l'importance de la tâche et valorise fortement leur mission. C'est pourquoi je placerais les valeurs d'engagement, de solidarité et de citoyenneté parmi les principales valeurs qui fondent notre action.

Comment l'EFS s'engage-t-il au quotidien sur l'ensemble du territoire ?

Dr C. G. : Assurer l'autosuffisance en produits sanguins implique d'être présent au plus près des donneurs. La qualité du maillage territorial est primordiale, que ce soit via les sites fixes, dans les zones urbaines, ou avec les collectes mobiles qui arpentent villes et villages avec le soutien

d'associations de donneurs. Celles-ci jouent un rôle essentiel dans la promotion du don de sang. Nous veillons à tisser un lien permanent avec elles, comme avec les collectivités locales et les élus. Et au-delà de la collecte, le maillage territorial est déterminant pour notre mission, la mise à disposition des PSL : l'EFS est en relation permanente avec 1500 établissements de santé.

Qu'en est-il des besoins en plasma ?

Dr C. G. : La France n'est pas autosuffisante en médicaments dérivés du sang. Or, il est indispensable de répondre aux besoins en plasma à partir duquel ces médicaments sont fabriqués, notamment pour les patients qui rencontrent des problèmes immunitaires ou hémorragiques. C'est pourquoi avec mes équipes, en lien avec le siège et les équipes régionales des autres établissements, nous travaillons à un plan plasma pluriannuel qui sera élaboré en 2019. Nous sommes convaincus que nous allons atteindre notre objectif : améliorer l'efficacité et les capacités de production, autrement dit, produire à moindre coût un volume plus important.



nos centres de santé

Les 65 centres de santé (CDS) de l'EFS, répartis au sein de 11 établissements régionaux métropolitains assurent des actes médicaux en rapport avec les techniques transfusionnelles de soins : prélèvements de cellules souches hématopoïétiques par aphérèse, échanges plasmatiques et érythrocytaires, photochimiothérapie extracorporelle en flux continu et discontinu, saignées thérapeutiques...

En 2018, les activités de soins de l'EFS ont représenté :

- _ 43 215 saignées chez des patients atteints d'hémochromatose ou d'autres maladies de surcharge en fer, dont 35 % ont été convertis en dons-saignées ;
- _ 2 507 recueils de cellules souches hématopoïétiques autologues et 412 prélèvements allogéniques, ainsi que 151 prélèvements de cellules mononuclées ;
- _ 3 660 photochimiothérapies extracorporelles (PCE) ;
- _ 4 676 échanges érythrocytaires

- _ 2 295 transfusions ;
- _ 13 déplétions de globules blancs.

Les 3 053 autres actes d'aphérèse thérapeutique comprennent des échanges plasmatiques, des aphérèses de déplétion lipidique et des aphérèses thérapeutiques de plaquettes et de globules blancs.

Les équipes des CDS accueillent principalement les patients en ambulatoire, mais elles se déplacent aussi dans les établissements de santé si nécessaire (521 actes d'aphérèse ont été effectués en 2018 hors centre de santé). À noter qu'en 2018, 12 CDS qui ne réalisaient que des saignées thérapeutiques ont arrêté leur activité. Par contre, suite à un arrêté du 18 décembre 2018, les patients atteints d'une hémochromatose génétique, éligibles au don de sang, peuvent désormais réaliser des dons-saignées sur tous les sites fixes de prélèvement de l'EFS.

Par ailleurs, des essais de faisabilité d'une nouvelle technique de photochimiothérapie extracorporelle « au lit du patient » ont été réalisés sur un site EFS unique.

Soulignons enfin l'implication de certains CDS de l'EFS dans le prélèvement de cellules mononuclées (CMN) destinées à la production de CAR T-Cells qui constituent de nouvelles thérapies cellulaires prometteuses en oncologie. Celles-ci sont ensuite expédiées (via les banques de cellules de l'EFS) chez certains industriels où la modification génétique est réalisée. Le médicament ainsi obtenu revient aux patients pour injection dans les établissements de soins.

65

centres de santé (CDS)
de l'EFS, répartis au sein de
11 établissements régionaux
métropolitains

2 507

recueils de cellules souches
hématopoïétiques autologues
et 412 prélèvements
allogéniques, ainsi que
151 prélèvements de cellules
mononuclées

Toujours leader des produits cellulaires et tissulaires

Focus

À l'échelle nationale, l'Établissement français du sang prépare plus de 50 % des cellules et tissus humains à finalité thérapeutique.

Le savoir-faire de l'EFS en transfusion sanguine et ses connaissances des cellules sont le socle qui lui a permis de développer les produits cellulaires et tissulaires : une activité qui mobilise aujourd'hui une centaine de collaborateurs de l'Établissement.

L'EFS prépare les produits de thérapie cellulaire au sein de 17 plateformes réparties sur le territoire. Il faut y ajouter deux banques de sang placentaire, c'est-à-dire de sang de cordon ombilical. En 2018, l'activité a augmenté de 12 % pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH) périphériques allogéniques, de 16,3 % pour

les lymphocytes du donneur (DLI) et de 11 % pour les cellules mononuclées (CMN) autologues destinées à la photochimiothérapie extracorporelle. En revanche, le nombre de greffons de moelle osseuse allogéniques a baissé de 20 %. Quant aux produits de thérapie tissulaire, ils sont préparés et stockés par l'EFS dans six banques multitissus et deux banques de cornées. La distribution de cornée - la tunique antérieure et transparente de l'œil - a augmenté de 4,4 % en 2018. Celle des produits osseux est également en croissance, en particulier la distribution des têtes fémorales congelées (+ 9,3 %).



Focus

Production de réactifs efficiente

L'unité de production de réactifs (UPR) de l'EFS prépare des dispositifs nécessaires aux analyses de biologie médicale.

En 2004, l'EFS a mis en œuvre sa propre unité de fabrication de réactifs pour mettre à disposition des utilisateurs internes de l'EFS (LBM et QBD) des dispositifs adaptés, répondant aux besoins, et ainsi participer à la maîtrise du processus transfusionnel. L'EFS a pour objectif d'utiliser et de maintenir un savoir-faire dans le domaine de la fabrication des réactifs et de répondre aux exigences des utilisateurs. Cette unité compte aujourd'hui une soixantaine de collaborateurs au siège et dans six sites de production. Elle propose plus de 125 références dont une quarantaine de dispositifs marqués CE.

Les réactifs sont fabriqués à partir de sang humain. Ces produits sont indispensables pour la qualification biologique des dons, pour le dépistage et/ou l'identification d'anticorps préalable à la transfusion. En 2018, l'unité a réalisé un chiffre d'affaires de 6,8 millions d'euros : des produits distribués à près de 145 laboratoires de biologie médicale, à environ 25 clients français et à l'étranger, et à quatre partenaires du secteur du diagnostic médical. Les cessions internes aux LBM et QBD de l'EFS représentent 54 % du chiffre d'affaires.

L'année 2018 de l'unité de production de réactifs a été marquée par sa certification ISO 13485:2016, une norme portant sur les dispositifs médicaux. L'autre fait marquant a été la préparation du comité stratégique de l'unité : bilan financier, économies réalisées en interne, présentation du nouveau règlement européen 2017/746 et proposition de pistes d'efficience.



notre rôle d'acteur de premier plan au niveau mondial

Reportage

Plus que jamais, l'EFS s'impose comme un acteur de premier plan de la médecine de demain. Focus sur les médicaments de thérapie innovante (MTI), un domaine très prometteur dans lequel l'expertise de l'EFS est reconnue au niveau mondial.

Une nouvelle dynamique en faveur des MTI

Composés de cellules, de tissus ou de gènes, les MTI sont des médicaments qui fonctionnent selon l'un des deux principes suivants : soit la cellule est substantiellement modifiée, soit la cellule ou le tissu est utilisé pour une fonction différente entre le donneur et le receveur. Les MTI permettent ainsi de suppléer des fonctions perdues par le patient, de favoriser des mécanismes de réparation et/ou de stimuler les systèmes immunitaires contre des virus ou des cellules cancéreuses. Utilisés dans le cadre de thérapies génique ou cellulaire, ils participent au traitement de maladies cardio-vasculaires, de leucémies, de cancers ou encore de maladies inflammatoires.

Seuls les sites disposant du statut d'établissement pharmaceutique sont habilités à les produire. Acteur majeur dans le domaine, l'EFS a mis en place cinq plateformes de MTI : à Nantes en 2014, à Besançon, Saint-Ismier et Toulouse en 2015, et enfin à Créteil en 2018. « Nos sites offrent aux équipes de recherche et aux cliniciens la pos-

sibilité de réaliser des essais cliniques avec les MTI, explique Cathy Bliem, directrice des Biologies, des Thérapies et du Diagnostic. L'EFS intervient comme prestataire d'un bout à l'autre de la production en vue de développer ces thérapies. » C'est désormais Cathy Bliem qui a la responsabilité des MTI au sein de l'EFS, toujours en lien étroit avec la direction de la Recherche et de la Valorisation et le pharmacien responsable des MTI : le pilotage des plateformes de MTI a été basculé en 2018 de la recherche à la production. Objectif ? Répondre à l'ambition de l'Établissement d'améliorer la visibilité de l'activité auprès des acteurs publics comme privés. Dans le même temps, l'année a été marquée par la mise en ligne d'un site Internet consacré au sujet (<https://mti.efs.sante.fr>) et par l'ouverture en novembre dernier d'une cinquième plateforme de production de médicaments cellules dans le cadre de l'Établissement pharmaceutique EFS.

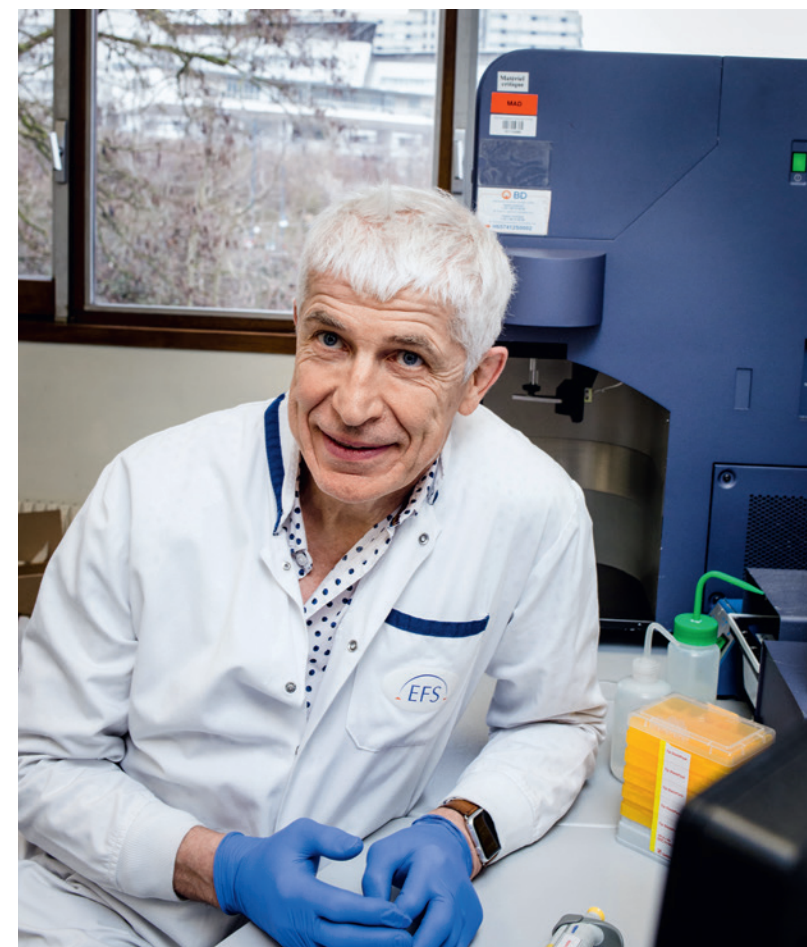
L'ouverture d'une cinquième plateforme de production MTI

La rénovation des locaux du site de Créteil a été réalisée grâce au financement du consortium public ECELLFrance. Pour l'heure, la plateforme travaille uniquement sur des procédés axés sur la production de cellules stromales mésenchymateuses. Le site tient un rôle de centre producteur pour plusieurs cliniques, en France et à l'étranger (Madrid, Barcelone). « Les locaux permettent de produire des MTI dans le cadre de plusieurs protocoles cliniques, précise la responsable du site, le Pr Hélène Rouard. On peut notamment citer Orthounion et Maxibone, deux protocoles européens dans le domaine de la réparation osseuse qui bénéficient d'un financement européen H2020. » Ces derniers font l'objet d'essais de phase 3, réalisés en France ain-

si que dans plusieurs pays européens (Allemagne, Italie et Espagne). L'activité passée en production de grade clinique est supportée par la recherche appliquée : une équipe de recherche labellisée Inserm (U955) avance actuellement sur les thématiques de recherche dans l'ingénierie tissulaire et cellulaire. En pratique, les équipes en charge de la production de la plateforme sont composées de pharmaciens, d'un responsable de production, d'un responsable de contrôle qualité et de techniciens disposant d'une habilitation spécifique pour la préparation des MTI. Deux chargés de recherche de l'EFS, trois assistants ingénieurs, deux postdoctorants et trois hospitalo-universitaires réalisent les travaux de recherche.

Plusieurs projets riches en promesses

Au-delà du site de Créteil, les projets développés sur les plateformes de l'EFS se caractérisent par leur variété. Ainsi que le souligne Christophe Soler, responsable national Thérapie cellulaire et tissulaire et MTI, « l'Établissement est capable de produire différents types de cellules, pour des interlocuteurs privés comme pour des instituts nationaux de recherche ou des consortiums européens. » Interrogé sur les principales avancées, celui-ci met notamment en avant la production de CAR T-Cells par la plateforme Atlantic Bio GMP, à Nantes, pour projet clinique. Le principe ? Le prélèvement de lymphocytes T chez des patients, puis leur transformation génétique afin d'exprimer à leur surface un récepteur capable de reconnaître un antigène (CD19) sur des cellules tumorales à détruire. Ces MTI sont développés dans le but de lutter contre certaines leucémies. Autre projet : l'utilisation de cellules stromales mésenchymateuses, issues de la moelle osseuse du patient, pour lutter contre les insuffisances cardiaques chroniques. À noter également la production de lots cliniques pour l-Stem sur deux projets destinés à traiter respectivement des ulcères drépanocytaires et des rétinites pigmentaires.



Un chercheur à l'unité mixte de recherche UMR 1098 de Besançon.



Un regroupement de nos régions pour plus de cohérence organisationnelle et territoriale

Le début de l'année 2018 a été marqué par la création de l'EFS Hauts-de-France-Normandie, de l'EFS Centre-Pays de la Loire et de l'EFS Nouvelle-Aquitaine. Suite à la deuxième vague de regroupement des établissements, l'EFS compte désormais 13 établissements régionaux de transfusion sanguine.

Auvergne-Rhône-Alpes

74 Haute-Savoie
73 Savoie
01 Ain
38 Isère
69 Rhône
26 Drôme
07 Ardèche
03 Allier
42 Loire
43 Haute-Loire
15 Cantal
63 Puy-de-Dôme

Bourgogne-Franche-Comté

21 Côte-d'Or
70 Haute-Saône
25 Doubs
39 Jura
71 Saône-et-Loire
58 Nièvre
89 Yonne
90 Territoire de Belfort

Bretagne

22 Côtes-d'Armor
35 Ille-et-Vilaine
56 Morbihan
29 Finistère

Centre-Pays de la Loire

53 Mayenne
72 Sarthe
49 Maine-et-Loire
85 Vendée
44 Loire-Atlantique
28 Eure-et-Loir
45 Loiret
41 Loir-et-Cher
18 Cher
36 Indre
37 Indre-et-Loire

Guadeloupe - Guyane

971 Guadeloupe
973 Guyane

Grand Est

54 Meurthe-et-Moselle
57 Moselle
67 Bas-Rhin
68 Haut-Rhin
88 Vosges
52 Haute-Marne
10 Aube
51 Marne
08 Ardennes
55 Meuse

Hauts-de-France-Normandie

59 Nord
02 Aisne
60 Oise
80 Somme
62 Pas-de-Calais
14 Calvados
76 Seine-Maritime
27 Eure
61 Orne
50 Manche

Île-de-France

75 Paris
93 Seine-Saint-Denis
94 Val-de-Marne
92 Hauts-de-Seine
78 Yvelines
95 Val-d'Oise
77 Seine-et-Marne
91 Essonne

Martinique

972 Martinique

Nouvelle-Aquitaine

87 Haute-Vienne
23 Creuse
19 Corrèze
24 Dordogne
33 Gironde
47 Lot-et-Garonne
40 Landes
64 Pyrénées-Atlantiques
86 Vienne
79 Deux-Sèvres
16 Charente
17 Charente-Maritime

Occitanie

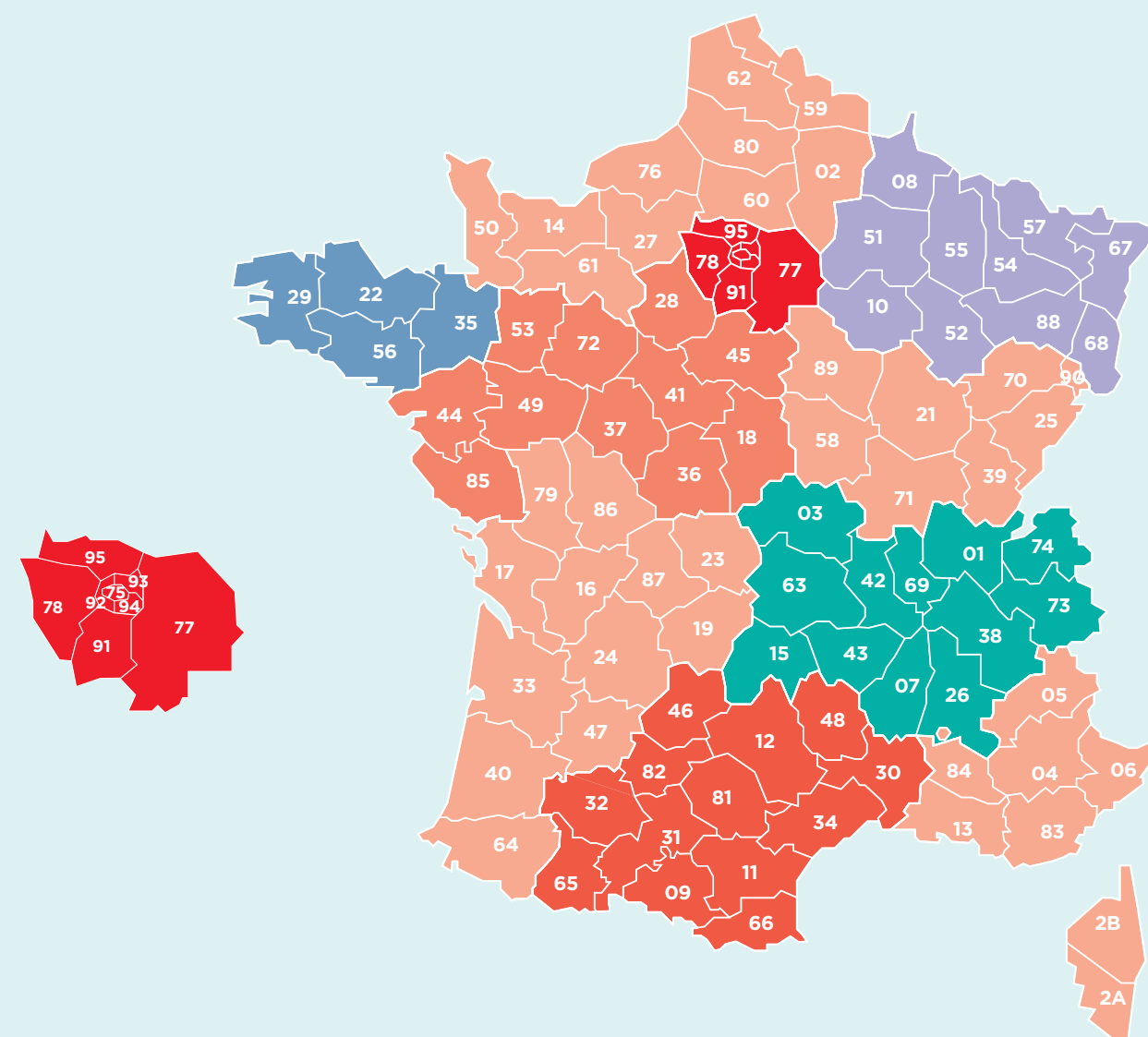
46 Lot
12 Aveyron
48 Lozère
30 Gard
34 Hérault
11 Aude
66 Pyrénées-Orientales
09 Ariège
31 Haute-Garonne
65 Hautes-Pyrénées
32 Gers
82 Tarn-et-Garonne
81 Tarn

PACA-Corse

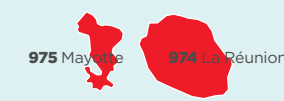
05 Hautes-Alpes
04 Alpes-de-Haute-Provence
06 Alpes-Maritimes
83 Var
13 Bouches-du-Rhône
84 Vaucluse
2B Haute-Corse
2A Corse-du-Sud

La Réunion-Océan indien

974 La Réunion
975 Mayotte



Martinique



La Réunion-Océan indien



Guadeloupe - Guyane

2^E JOURNÉE DU MANAGEMENT

« Il est toujours constructif d'échanger avec ceux dont on partage l'activité. Plutôt que de réinventer des choses chacun de notre côté, nous pouvons nous inspirer de nos expériences respectives. Après cette journée, je vais accroître ma vigilance dans plusieurs domaines. »

Dr Vincent Bost, responsable du site de Lyon Confluence

notre quotidien à l'EFS

POLITIQUE HANDICAP

« J'ai été accompagnée pour pouvoir conserver mon poste, malgré ma pathologie »

Mes soucis ont commencé fin 2016. Ma vue s'est dégradée, et on m'a diagnostiqué un double glaucome. Au travail, comme je suis constamment sur écran, j'avais facilement des maux de tête et je voyais de plus en plus flou. Les médecins m'ont conseillé de changer de poste. La DRH et la direction se sont alors mobilisées pour trouver une alternative et nous nous sommes orientés vers un aménagement de poste. Je bénéficie aujourd'hui de tout le matériel pour travailler dans de bonnes conditions. J'ai surtout pu conserver mon poste : j'adore ce que je fais ! Ma chef de service comme mes collègues veillent sur moi. Un grand merci à tous !

Roselyne Robatche-Claive,
assistante de facturation au service
facturation clients, ETS Bretagne

MARQUE EMPLOYEUR

Travailler à l'EFS,
pour vous, c'est
comment ?



J'ai intégré l'EFS en 2013 après un parcours dans le privé, notamment dans une start-up. Alors que j'étais chercheuse en neurosciences et que je n'avais aucune expérience en biologie transfusionnelle, l'EFS m'a fait confiance. C'est la même confiance que je dois à celles et ceux que j'encadre : chacun doit pouvoir aller le plus loin possible dans sa capacité à se réaliser dans son travail, comme j'ai moi-même la possibilité de le faire. Aujourd'hui, en tant que manager, je considère avoir réalisé 90 % du travail si mes équipes - environ 70 personnes sur deux sites - viennent travailler avec plaisir et sont fières de leur travail. C'est mon défi quotidien.

Sabine Cléophax, responsable adjointe
à la préparation des produits sanguins
ETS Île-de-France



CHARTÉ ÉCO-GESTES

Et nous ? Que
faisons-nous pour
l'environnement ?

« En Auvergne Rhône-Alpes, nous avons mis en place le recyclage sur la plupart des sites de collecte. En Isère, nous sommes même passés au recyclage total : vaisselle à usage unique, emballages individuels de gâteaux, feuilles d'essuie-tout... Tout est recyclé, sauf les restes de nourriture ! Si nous avons pu aller si loin, c'est grâce à la commune de Saint-Ismier. C'est de cette commune, pilote en France sur le tout recyclage, que partent et reviennent nos camions de collecte mobile du département. C'est surtout grâce à la mobilisation de tous : le personnel EFS et nos associations partenaires qui, pendant la collecte, encouragent les donateurs à trier, orientent et accompagnent le geste de tri. »

Carole Gardon,
responsable des services généraux
de l'ETS Auvergne Rhône-Alpes

CAMPUS EFS

Florent Benoît, infirmier à l'EFS depuis 2016, exerce sur le site de la Roche-sur-Yon. En 2018, pendant deux mois, il a suivi la formation à l'entretien préalable au don. Seuls les médecins pouvaient auparavant mener ces entretiens.



« C'est une opportunité pour moi d'avoir bénéficié de la formation à l'entretien préalable au don.

Elle me permet de développer une autre approche du don, et d'assurer un nouveau rôle, plus préventif, auprès des donateurs ».



notre confiance en l'avenir

Interview croisée

François Hébert, directeur général de la chaîne transfusionnelle, des thérapies et du développement, et Marie-Émilie Jéhanno, directrice générale des ressources et de la performance, évoquent les grands projets qui préparent l'avenir de l'Établissement français du sang.

Quel est pour vous le fait majeur de l'année 2018 ?

François Hébert : L'EFS a été au rendez-vous de sa principale mission, l'autosuffisance nationale en produits sanguins avec un très haut niveau de sécurité, malgré un grand nombre d'événements : intempéries assez sévères en début d'année, ponts de mai particulièrement mal positionnés, remontée au cours de l'été des cas d'arboviroses, ces pathologies portées par les moustiques, mouvements sociaux à la fin de l'année. Pour traiter ces différents événements, il a fallu être réactif. Concernant les arboviroses, nous avons notamment mis en place un test de dépistage du West Nile sur le plateau de qualification de Montpellier. Il devrait être déployé plus largement au cours de l'été 2019.

Marie-Émilie Jéhanno : Le projet le plus marquant en 2018 a été la mise en application d'un nouvel accord national d'aménagement du temps de travail (Anat) avec un système d'information associé. L'enjeu était d'harmoniser les règles au sein de l'Établissement et d'apporter une équité sociale entre les équipes. Ce projet contribue grandement à l'Établissement unique et doit faciliter le pilotage des activités à terme.

Quelles ont été les principales avancées l'an dernier ?

F. H. : Depuis le 1^{er} novembre 2017 et donc, tout au long de l'année 2018, l'ensemble

des plaquettes ont été atténuées vis-à-vis des agents pathogènes, c'est-à-dire traitées pour en éliminer le risque bactérien. Au niveau réglementaire, la publication du schéma directeur national de la transfusion sanguine est une avancée importante : elle consolide le lien entre les examens d'immunohématologie et la délivrance des produits sanguins. Nous avons enfin effectué un important travail préparatoire sur les bonnes pratiques transfusionnelles qui seront mises en œuvre en 2019.

M.-E. J. : L'EFS a également donné une réelle impulsion à sa marque employeur en 2018, avec la définition d'une stratégie pluriannuelle et de nombreuses réalisations. C'est un projet important car le don de sang est connu, mais il existe encore une méconnaissance de nos autres activités, telles que nos laboratoires de biologie médicale ou de recherche. En ce qui concerne la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC), nous avons réalisé en 2018 une cartographie des emplois en en définissant près de 140 et en précisant les compétences requises. Cet outil sera utilisé pour les entretiens annuels et, plus généralement, la gestion de carrière.

F. H. : Je ne voudrais pas oublier les activités associées de l'EFS. Je citerais en particulier, bien que ce ne soit pas exclusif, la possibilité pour certains patients atteints d'hémochromatose, de réaliser des dons-saignées dans l'ensemble des sites fixes de collecte sous réserve d'être éligibles

« Demain, l'Établissement français du sang continuera à s'adapter et à se transformer pour assurer sa mission de santé publique au service des donneurs et des patients. »

MARIE-ÉMILIE JÉHANNO,
directrice générale des ressources
et de la performance de l'EFS





au don de sang, ouverte par l'arrêté du 18 décembre 2018, ce qui représente une avancée significative. En 2018, l'EFS a également achevé le déploiement de la technique du NGS qui permet d'améliorer la qualité des typages HLA des patients et des donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO) et, donc, de l'analyse de l'adéquation entre le greffon et le patient en attente de greffe. Dernier point : nous avons amélioré la coordination de nos cinq plateformes de médicaments de thérapie innovante (MTI) pour proposer une offre commune à nos partenaires.

Qu'apportent les nouvelles instances de gouvernance de l'EFS ?

F. H. : Le 1^{er} avril 2018, l'EFS a mis en place deux directions générales mais aussi des structures de coordination avec les régions : le Comité d'orientation médicale (COM), le Comité d'orientation de la recherche (COR), et le Comité plan projet programme (C3P) où se débattent les différents projets de transformation. L'idée est d'impliquer les établissements régionaux plus en amont, de favoriser la collégialité et la fluidité des relations avec le siège. Le fonctionnement du comité de direction national a aussi été revu en ce sens.

M.-E. J. : La nouvelle gouvernance me semble efficace et je crois que les comités de direction régionaux apprécient cette plus grande ouverture. Par ailleurs, je rappelle que nous sommes passés de 15 à 13 établissements régionaux au 1^{er} janvier 2018, ce qui facilite également le pilotage de l'Établissement.

Quels sont les grands projets relatifs au don et à la collecte ?

M.-E. J. : Il y a d'abord Innovadon, un projet de transformation tourné vers le donneur. L'amélioration de l'expérience donneurs améliorera aussi l'expérience collaborateurs : les relations avec les donneurs seront d'autant plus agréables qu'ils seront mieux accueillis. En matière de digitalisation, l'informatique joue un rôle clé dans ce projet pour mettre en œuvre des outils plus modernes.

F. H. : Nous organisons aussi les Assises nationales de la collecte. Elles consistent en une vaste concertation qui a démarré, en janvier 2019, par le lancement d'un grand sondage auprès des donneurs, des associations, des partenaires de collecte et de la population générale, et qui sera déployée en interne cet été. En s'appuyant sur l'ensemble des personnels de l'Établissement, les Assises nationales de

la collecte permettront de définir les chantiers et actions prioritaires qui construiront la collecte de demain, en articulation avec les orientations d'Innovadon.

La téléassistance médicale en collecte va-t-elle voir le jour ?

F. H. : Un décret du 15 février 2019 ouvre la possibilité d'organiser la collecte de sang totale en l'absence physique du médecin. L'idée est de mettre en place un conseil médical à distance. Celui-ci se justifie par un principe de réalité : nous sommes aujourd'hui obligés d'annuler des collectes du fait de la difficulté de mobiliser suffisamment de médecins. Ce chantier est donc indispensable et de premières expérimentations auront vraisemblablement lieu dès la fin 2019 ou début 2020.

M.-E. J. : C'est un projet majeur, stratégique, qui permettra à terme de maintenir l'autosuffisance en produits sanguins. Il représente une opportunité forte d'évolution de carrière pour des infirmiers et des médecins, et une modernisation des outils pour la téléassistance. Ce projet sera déployé de manière progressive, d'abord dans une logique de volontariat. À noter que nous aurons toujours besoin de compétences médicales, qui se verront renforcées par ce dispositif, et pas uniquement au bout du fil !

Les priorités stratégiques de l'EFS seront-elles précisées dans le prochain contrat d'objectifs et de performance (COP) ?

F. H. : Le 3^e COP que l'EFS signera avec l'État est en cours de préparation. Mais ces travaux,

ANAT

L'accord national d'aménagement du temps de travail de l'EFS établit les règles communes et uniques du temps de travail pour l'ensemble des collaborateurs de l'EFS.

Virus du West Nile

Transmis à l'homme par les moustiques tigre (*Aedes albopictus*) et culex, ce virus, en pleine expansion, se propage aussi par transfusion sanguine, conduisant l'EFS à prendre diverses mesures pour éviter la propagation (ajournement et diagnostic génomique viral (DGV) systématique dans les régions concernées).

« Le professionnalisme du personnel de l'Établissement français du sang nous apporte la confiance de nos partenaires. »

FRANÇOIS HÉBERT,
directeur général de la chaîne transfusionnelle, des thérapies et du développement de l'EFS



lancés en 2018, ont été quelque peu freinés par la nécessité d'une réflexion sur le modèle économique de l'EFS. Cette réflexion, initialement prévue dans le cadre du prochain COP, est devenue un préalable du fait de la suppression de la TVA sur les produits sanguins labiles, au 31 décembre 2018. Nous déterminons donc des chantiers prioritaires en termes de modernisation, d'optimisation et d'efficacité.

M.-E. J. : Le COP 2020-2024, qui sera finalisé au dernier trimestre 2019, comprendra donc transformations et optimisation, mais toujours dans l'intérêt du service public, en garantissant un haut niveau de sécurité. Concernant nos systèmes d'information, il inclura un schéma directeur de la transformation numérique destiné à moderniser et simplifier la vie des utilisateurs. Le COP3 intégrera aussi une politique d'optimisation de nos marchés nationaux pour réaliser des économies d'échelle.

Êtes-vous confiants dans l'avenir du modèle éthique de l'EFS ?

M.-E. J. : J'ai une grande confiance dans le modèle éthique car l'ensemble de la population y est attaché. Il repose sur des valeurs bien ancrées en France et, tout particulièrement, au sein de notre Établissement.

F. H. : Les donneurs comme le personnel sont extrêmement attachés à ce modèle éthique. C'est un atout considérable, qui, au-delà des valeurs qu'il promeut, permet d'assurer la sécurité des donneurs et des patients traités dans les meilleures conditions possible. Avec ce modèle, l'Établissement a toujours été au rendez-vous de l'autosuffisance nationale en produits sanguins labiles.



Une année rythmée par nos innovations et inaugurations

Faits marquants



LA RÉUNION

Exposition « Sang métiss' »



En collaboration avec l'EFS La Réunion-Océan indien, « Sang métiss' » est un projet culturel qui rend hommage aux donateurs de l'île. Le travail lancé par le photographe et donneur Benoit Queroix a notamment alimenté la publication d'un ouvrage recueillant quelque 300 témoignages de donateurs, illustré par une série de photos en noir et blanc. Une façon différente d'informer le grand public sur l'importance de la biodiversité sanguine et sur les besoins sanguins spécifiques de la population de l'île.

NOUVELLE-AQUITAINE

Une unité dédiée à la production de plasma

Depuis juillet 2018, l'unité de centralisation du plasma (UCP), située à Bordeaux, prend en charge le traitement de l'ensemble du plasma sécurisé par quarantaine de l'EFS. Toutes les régions (à l'exception de l'Île-de-France et des DOM qui n'en produisent pas) envoient donc désormais leur plasma issu de sang total pour sécurisation. Cette centralisation permet de répondre au nombre insuffisant de chambres froides dans plusieurs régions. Objectif : le traitement à terme par l'UCP de l'ensemble des poches de plasma (issu de dons de sang total et de dons par aphérèse).



AVANCÉE

L'enquête Complidon

Depuis juillet 2016, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes peuvent donner leur sang. Réalisée conjointement par l'EFS et le Centre de transfusion sanguine des armées, l'enquête Complidon a confirmé que cette décision n'a pas augmenté le risque de transmission du VIH, qui reste extrêmement faible*. Cent dix mille donateurs ont été interrogés. Croisées avec les données de la surveillance épidémiologique des donateurs, leurs réponses suggèrent même que la période d'ajournement, consécutive au rapport, pourrait être réduite d'un an à quelques mois, ce qui rendrait leurs déclarations, lors de l'entretien prédon, plus fiables. La décision a déjà été prise au Royaume-Uni.

* Il est évalué à 1 pour 5,2 millions par Santé publique France.

RECHERCHE

Reconnaissance internationale pour l'étude Intercept®

Intercept® est un procédé d'inactivation par illumination des agents pathogènes infectieux et viraux présents dans les concentrés plaquettaires. L'EFS a lancé, en 2012, une vaste étude clinique pour évaluer ses effets sur l'efficacité thérapeutique des produits*. Mené sur 800 patients dans 13 CHU français, c'est, depuis dix ans, le premier essai clinique de grande ampleur en transfusion sanguine, réalisé au niveau international. Il a exigé des équipes de collecte, de préparation et de délivrance, une implication sans faille pour fournir des lots identiques – et donc comparables – des trois types de concentrés plaquettaires testés. Ses résultats viennent d'être publiés dans la prestigieuse revue *JAMA Oncology***. Ses conclusions ? L'efficacité fonctionnelle des plaquettes traitées n'est pas inférieure à celle de plaquettes non traitées. Prise dès novembre 2017, la décision des autorités de santé française de généraliser l'utilisation de ce procédé est donc confortée.

* Étude EFFIPAP (Efficacy of Platelets treated with Pathogen reduction Process).
** Journal of the American Medical Association – Oncology.

INNOVATION

L'EFS au cœur des Journées de l'innovation en biologie

Les 18 et 19 octobre 2018, pour la première fois, l'Établissement français du sang participait aux Journées de l'innovation en biologie. Une quinzaine de collaborateurs ont animé son stand à l'Espace Grande Arche, à Paris-La Défense. Dans leurs échanges avec les professionnels de santé, ils se sont appuyés sur les tout nouveaux supports de promotion des expertises et de l'offre de l'EFS. Le congrès a été marqué par le prix du premier poster scientifique reçu par l'équipe du laboratoire HLA (Human Leucocyte Antigen) de l'EFS à Marseille. Une belle récompense pour un travail innovant qui portait sur l'utilisation de la Digital PCR pour quantifier le chimérisme après allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

RÉGION PACA-CORSE

Inauguration du site de la Vallée verte

C'est à Marseille, dans le domaine de la Vallée verte, que de nombreux services de l'ETS Paca-Corse sont désormais réunis. Le nouveau site rassemble sur 2 800 m² des activités qui étaient jusqu'alors réalisés à Luynes, Arenç et Baille, avec notamment les activités de laboratoire (préparation des produits sanguins, banques de tissu...), un départ de collecte mobile et des services supports. De nouveaux aménagements sont programmés d'ici 2020 pour accueillir une partie du service communication et relations donateurs.

GRAND EST

L'Université du don, une grande première

Fin 2017, près de 600 personnes ont participé à la première Université du don, organisée par l'EFS Grand Est. Membres d'associations et d'amicales de donateurs de sang et responsables d'unions départementales et régionales ont notamment pris part à des tables rondes consacrées à la santé du donneur. Une deuxième édition est d'ores et déjà programmée, en octobre 2019, à Strasbourg.

AJOURNEMENT

Dépistage systématique de la dengue

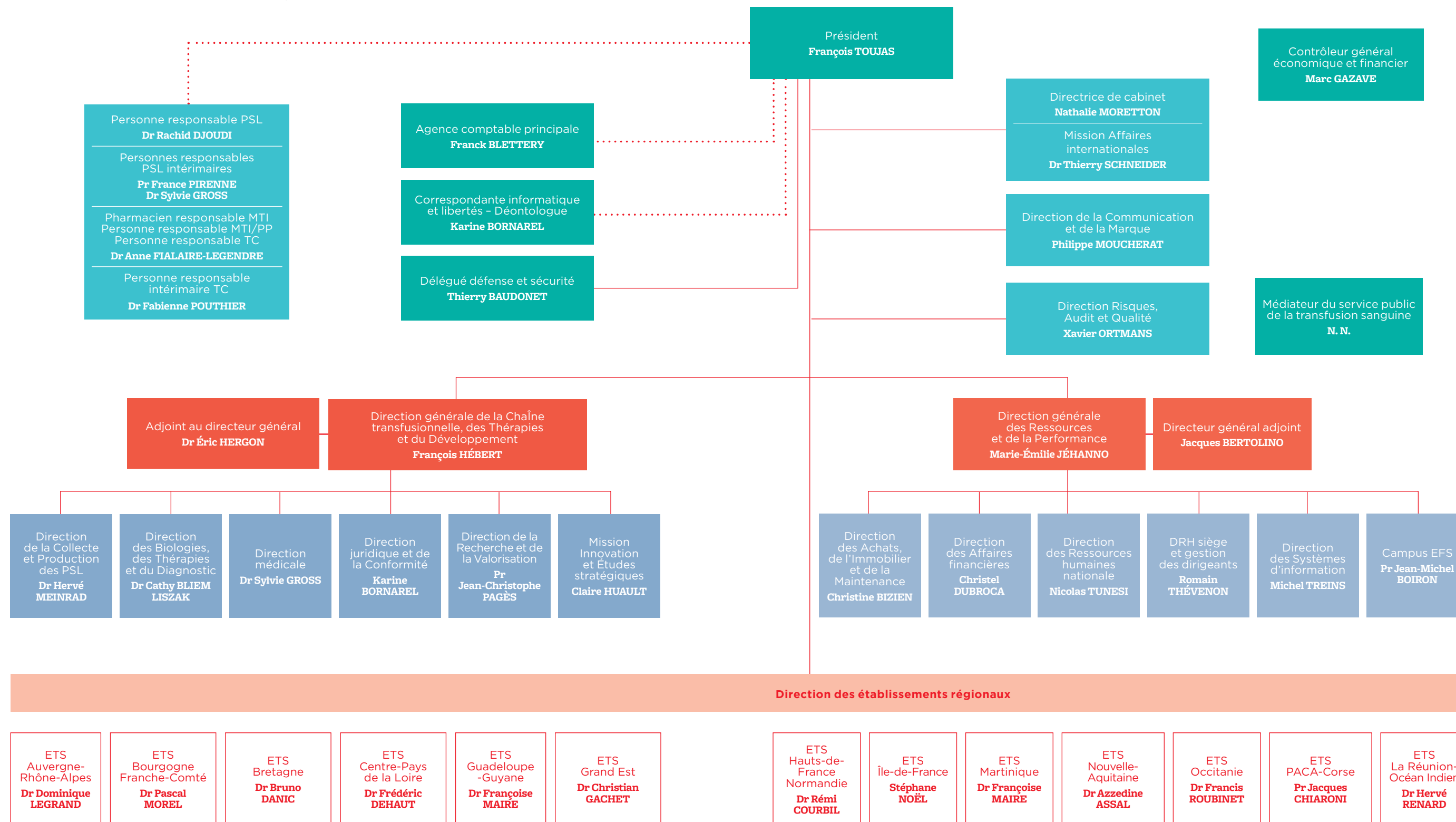
Transmis par un moustique, le virus de la dengue circule dans plusieurs départements français d'outre-mer, à la faveur des étés australiens. Dans les zones où des cas sont identifiés, l'EFS ajourne purement et simplement ses collectes. Sur l'île de La Réunion, le nombre de cas, déjà élevé en 2017, a brusquement augmenté début 2018, persistant au-delà de la période habituelle. La multiplication des ajournements menaçant le niveau des stocks, l'EFS a décidé, début avril, de déployer sur ce territoire le dépistage génomique viral, ou DGV, sur 100 % des dons. Sur les plus de 6 000 tests réalisés fin octobre, huit seulement ont été positifs. Mais, avec 6 627 malades signalés fin décembre, la vigilance reste de rigueur : le DGV systématique s'est prolongé jusqu'au recul de l'épidémie, à la fin du premier trimestre 2019.



notre organigramme

au 1^{er} juin 2019

— Lien hiérarchique
..... Lien fonctionnel





1

François Toujas,
président de l'EFS

2

Dr Rachid Djoudi,
(absent sur la photo)
Personne responsable
PSL de l'EFS

3

Marie-Émilie Jéhanno,
directrice générale
des ressources et de
la performance de l'EFS

4

François Hébert,
directeur général de la
chaîne transfusionnelle,
des thérapies et du
développement de l'EFS

5

Dr Christian Gachet,
directeur
de l'Établissement
Grand Est

6

Nathalie Moretton,
directrice de cabinet
du président de l'EFS

7

Philippe Moucherat,
directeur
de la communication
et de la marque de l'EFS

notre

comité de direction national

Le comité de direction national, qui réunit les directeurs d'ETS et les directeurs du siège, est une instance d'échanges et de contribution à l'élaboration des orientations et des décisions stratégiques de l'Établissement, ainsi qu'à leurs évaluations et corrections éventuelles. Il se réunit tous les mois.



notre

comité exécutif

Le comité exécutif est une instance d'orientation, d'arbitrage stratégique et de décision, qui instruit tous les dossiers infléchissant la trajectoire de l'Établissement et exigeant une pluralité de regards. Il se réunit toutes les deux semaines et est composé du président de l'EFS, de la personne responsable des PSL, de la directrice de cabinet, de la directrice générale des ressources et de la performance, du directeur général de la chaîne transfusionnelle, des thérapies et du développement, du directeur de la communication et de la marque et d'un directeur d'ETS pour un mandat d'un an.





notre gouvernance

Reconduit en octobre 2017 à la présidence de l'EFS, François Toulas a souhaité procéder à une évolution de la gouvernance de l'Établissement. Une des premières évolutions porte sur le fait d'individualiser les fonctions et attributions des personnes responsables afin d'accroître la sécurité sanitaire et de disposer d'une expertise médicale au plus haut niveau. Les deux personnes responsables de l'EFS (PSL et MTI/MTI-PP) sont directement rattachées au président et ont l'autorité sur toutes les directions concernant les sujets relatifs à la sécurité. La gouvernance s'articule par ailleurs autour de deux directions générales : la direction générale des Ressources et de la Performance et la direction générale de la Chaîne transfusionnelle, des Thérapies et du Développement.

Le conseil d'administration (CA)

Le conseil d'administration est l'organe délibérant de l'EFS. Il fixe les orientations générales de la politique de l'Établissement, notamment celles concernant le déploiement des activités de l'Établissement, la promotion du don et la politique médicale et de recherche. Il se réunit au moins trois fois par an.

Le conseil scientifique (CS)

Le conseil scientifique est chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques et participe à la définition de la politique de recherche en transfusion sanguine et à l'évaluation des programmes de recherche conduits par l'Établissement. Il se réunit trois fois par an.

Le comité d'audit

Le comité d'audit prépare les décisions du conseil d'administration sur les sujets relatifs à l'information comptable et financière, au suivi de l'efficacité des systèmes de gestion des risques et de contrôle interne en priorité sur les processus ayant un impact fort sur les comptes, à l'examen et au suivi des programmes d'audits interne et externe. Il se réunit trois à quatre fois par an, en amont du conseil d'administration.

Le comité d'éthique et de déontologie

Le comité d'éthique et de déontologie est une instance créée par le CA de l'EFS, qui est pluridisciplinaire, pluraliste, consultative et indépendante. Garant de la cohérence des principes de l'Établissement avec l'ensemble de ses activités, il a pour mission d'assister, dans leurs domaines de compétences, le président, la personne responsable et le CA de l'EFS. Il émet à leur attention, en toute indépendance et objectivité, des avis et recommandations sur les questions éthiques et déontologiques, suscitées par les activités et le fonctionnement de l'EFS. Il se réunit au moins deux fois par an, et à la demande du directeur général de la santé ou du président de l'EFS.

notre conseil d'administration

Par décret en date du 18 mars 2019, sont nommés membres du conseil d'administration de l'Établissement français du sang, pour trois ans :

En qualité de représentants de l'État

Au titre de représentants des ministres chargés de la santé et de l'action sociale :

Mme Anne-Claire AMPROU, titulaire;
Pr Jérôme SALOMON, suppléant;
Mme Stéphanie DECOOPMAN, titulaire;
M. François LEMOINE, suppléant;
M. Éric GINESY, titulaire;
Mme Béatrice TRAN, suppléante.

Au titre de représentants du ministre chargé de la sécurité sociale :

M. Nicolas LABRUNE, titulaire;
Mme Sophie KELLEY, suppléante.

Au titre de représentants du ministre chargé de la défense :

Mme Éliane GARRABE, titulaire;
M. Benoit CLAVIER, suppléant.

Au titre de représentants du ministre chargé du budget :

M. David BONNOIT, titulaire;
Mme Marie CHANCHOLE, suppléante.

Au titre de représentants du ministre chargé de l'économie et des finances :

Mme Julie GALLAND, titulaire;
M. Alain-Yves BRÉGENT, suppléant;
M. Ambroise PASCAL, titulaire;
Mme Pauline CLAIRAND, suppléante.

Au titre de représentants du ministre chargé de la recherche :

Mme Madeleine DUC DODON, titulaire;
M. Laurent PINON, suppléant.

Au titre de représentants du ministre chargé de l'enseignement supérieur :

M. Antoine TESNIÈRE, titulaire;
Mme Clémence MISSEBOUKPO, suppléante.

Au titre de représentants du ministre chargé des outre-mer :

M. Arnaud MARTRENCAR, titulaire;
Mme Michaela RUSNAC, suppléante.

En qualité de représentants des organismes et des associations

En qualité de représentants de l'Assurance maladie, proposés par les conseils d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et de la Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole :

M. Jean-Claude FICHET;
Mme Pascale BARROSO.

En qualité de représentant des associations d'usagers du système de santé, agréées dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 :

M. Thomas SANNIÉ.

En qualité de représentants des associations de donneurs de sang, nommés sur proposition de la Fédération française de donneurs de sang bénévoles :

M. Michel MONSELLIER;
Mme Danielle XERRI.

En qualité de représentant de la Fédération hospitalière de France :

Pr Dominique GOEURY.

En qualité de représentant des organismes d'hospitalisation privée :

Mme Marie-Claire VIEZ.

En qualité de représentants des personnels de l'Établissement français du sang

Mme Stéphanie ROY, titulaire;
M. Daniel BLOOM, suppléant;
M. Frédéric DIDELOT, titulaire;
Mme Élodie BERNARD, suppléante.

En qualité de personnalités qualifiées

M. Didier BLAISE;
Mme Cécile AUBRON.

Siègent également trois personnalités à voix consultative

Mission du service du contrôle général économique et financier, « couverture des risques sociaux, cohésion sociale et sécurité sanitaire » :

M. Marc GAZAVE

Agent comptable principal de l'EFS :

M. Franck BLETTERY

Président du conseil scientifique :

Pr Isabelle DURAND-ZALESKI

et deux commissaires aux comptes invités :

Cabinet KPMG Audit :

Mme Claire GRAVEREAU

Cabinet Price Waterhouse Coopers :

Mme Florence PESTIE





Glossaire

ABM	Agence de la biomédecine	IBTT	Infection bactérienne transmise par transfusion
ABO	Système de classification des groupes sanguins	IDE	infirmier(e) diplômé(e) d'État
AFD	Agence française de développement	IG	Incident grave (de la chaîne transfusionnelle)
ANAT	Accord national d'aménagement du temps de travail	IHE	Immunohématologie érythrocytaire
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
ARS	Agence régionale de santé	IPD	Information postdon
AVIESAN	Alliance nationale pour les sciences de la vie et la santé	ISO	Organisation internationale de normalisation
B	Acte de biologie, selon la nomenclature de la Sécurité sociale	ITC	Ingénierie cellulaire tissulaire
CDS	Centre de santé	JMDS	Journée mondiale des donneurs de sang
CGR	Concentrés de globules rouges	LBM	Laboratoire de biologie médicale
CGRD	Concentrés de globules rouges déleucocytés	LFB	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
CHU	Centre hospitalier universitaire	MCGST	Mélange de concentré de granuleux de sang total
CMN	Cellules mononucléées	MCPS	Mélange de concentrés de plaquettes standard
Cnam	Caisse nationale d'assurance maladie	MCPSD	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocytés
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés	MFI	Median fluorescence intensity
Codir	Comité des directeurs	MTI	Médicament de thérapie innovante
Comex	Comité exécutif	MTI-PP	Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement
CPA	Concentrés de plaquettes d'aphérèse	OAP	Cœdème aigu du poumon
CPAD	Concentrés de plaquettes d'aphérèse déleucocytés	PCE	Photochimiothérapie extracorporelle
DB	Direction du budget (ministère de l'Économie et des Finances)	PFC	Plasma frais congelé
DGS	Direction générale de la santé (ministère des Affaires sociales et de la Santé)	PFCA	Plasma frais congelé issu d'aphérèse
DGV	Diagnostic génomique viral	PFCA-Se	Plasma frais congelé issu d'aphérèse sécurisé
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	PFC-IA	Plasma frais congelé traité par amotosalen
DMU	Dispositif médical unitaire	PFC-SD	Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent
DVMO	Don volontaire de moelle osseuse	PFC-Se	Plasma frais congelé sécurisé
EBA	European Blood Alliance	PLER	Produits à usage de laboratoire, enseignement et recherche
EIGD	Effets indésirables graves donneurs	PSL	Produit sanguin labile
EIR	Effets indésirables receveurs	QBD	Qualification biologique des dons
EPDI	Entretien prédon infirmier	SPF	Santé publique France
ETP	Équivalent temps plein	TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury - syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel
ETS	Établissement de transfusion sanguine	UCP	Unité de centralisation du plasma
FFDSB	Fédération française pour le don de sang bénévole	UPR	Unité de production de réactifs
FHF	Fédération hospitalière de France	VIH	Virus d'immunodéficience humaine (virus du sida)
HAS	Haute Autorité de Santé		
HLA	Human leucocyte antigen		
HPA	Human platelet antigen		

Juillet 2019 • CRÉDITS PHOTO • Couverture, pp. 7, 9, 27 : Christophe Boulze/EFS, pp. 5, 10, 12, 14-15, 20-21, 29-30, 33 à 37, 40, 43, 45, 50-51, 55 : Frédérique Plas/EFS, pp. 21-22, 55 : Sipa/Naoki Takyo, p. 23 : Julien Gérard/TOMA, p. 13 : Jean-Marc de Balthasar, p. 18 : Manuelle Toussain, p. 17 et 47 : iStock, p. 20, 34 et 47 : Jimmy Delpire/EFS, p. 46 : Benjamin Barda/EFS, p. 55 : Olivier Pezzot/EFS • Réalisation : Entre nous

Cette Publication a été imprimée sur du papier FSC, dans le respect de l'environnement (gestion durable des forêts).



2018 & entre vous & nous



Retrouvez également
Notre année 2018 en chiffres
Blood Data Hub





20, avenue du Stade-de-France
93128 La Plaine-Saint-Denis Cedex
Tél. : +33(0)1 55 93 95 00
Fax : +33(0)1 55 93 95 03

www.efs.sante.fr



Vous & nous

7
dons
nécessaires
par minute

3
millions
de sourires
échangés
par an

Blood  Data Hub

Rapport d'activité

Deux mille

18



2018 & entre vous & nous

NOTRE ANNÉE 2018 EN CHIFFRES

Retrouvez dans ce Blood **Data** Hub les principaux chiffres de l'ensemble des activités de l'EFS : donneurs et prélèvements, cessions, vigilances, contrôle qualité, LBM, recherche et valorisation, PLER, bilan social, données financières.

Ils illustrent la vitalité du service public transfusionnel et la place de l'Établissement dans le système sanitaire français. Ils attestent également d'un établissement en réel mouvement.

Nos chiffres 2018 sont aussi le reflet de votre implication : vous, donneurs, partenaires, établissements de santé, associations, parties prenantes.

notre année 2018 en chiffres

Blood **Data** Hub

13

établissements de
transfusion sanguine
(dont 3 dans les
départements d'outre-mer)

9 717

collaborateurs

750 000

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

119

sites fixes

2 966 603

prélèvements,
dont 453 724 par aphérèse

- 9,4

millions d'euros
de résultat net

4

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

1 623 494

volontaires au don

873,6

millions d'euros
de chiffre d'affaires

environ

1 500

hôpitaux et cliniques
approvisionnés
en produits sanguins

485

millions d'actes de biologie (B)

32,3

millions d'euros
d'investissements

2 850

associations bénévoles

Partie 1

VOUS VOS

Les donneurs dons

Le nombre de donneurs (1 623 494), tous types de dons confondus, a été supérieur de 0,65 % à celui de l'année précédente (1 613 084). Cette augmentation porte davantage sur les nouveaux donneurs (292 563 contre 287 489, soit + 1,7 %) que sur les donneurs connus (+ 0,4 %). Le taux de nouveaux donneurs s'établit donc à 18,02 % pour l'année 2018 (17,8 % en 2017).

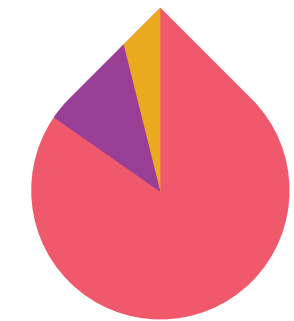
1 623 494 donneurs en 2018

DONT :

1 330 931 donneurs connus

292 563 nouveaux donneurs

PRÉLÈVEMENTS PAR TYPE DE DON EN 2018 (HORS GRANULOCYTES ET AUTOLOGUES)

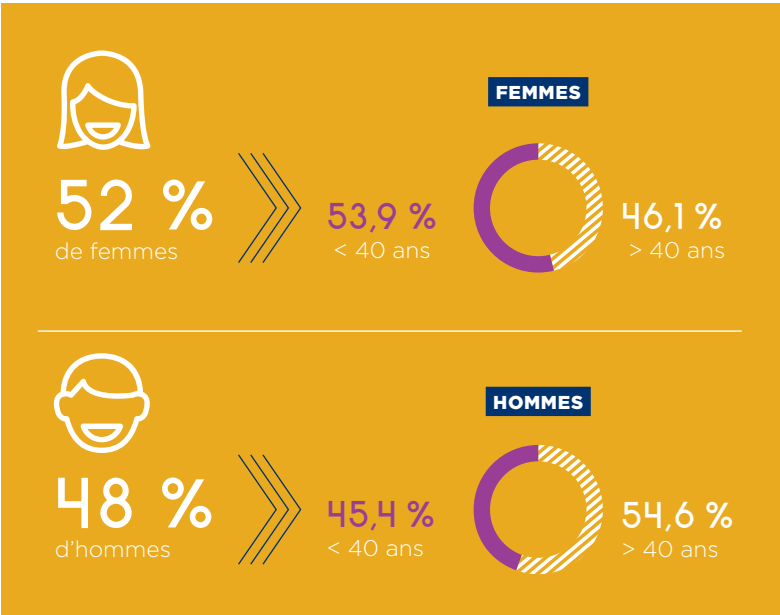


Sang total homologué
2 512 870 (+ 0,58 %)

Plasma
343 304 (- 9,49 %)

Plaquettes
110 088 (+ 4,04 %)

Légère augmentation du nombre de prélèvements de sang total en 2018, coïncidant avec un tassement voire une inversion de la baisse des besoins en concentrés de globules rouges. Mais **le fait marquant en 2018 est la baisse du nombre de prélèvements de plasma par aphérèse** suite à la décision de retrait des séparateurs PCS2 de la marque Haemonetics en septembre 2018.



70 ans et +
0,9 %

65-69 ans
4,6 %

60-64 ans
7 %

50-59 ans
18,4 %



18-19 ans
6,7 %

20-29 ans
25,4 %

30-39 ans
17,8 %

40-49 ans
19,2 %

373 855

candidatures sans don en 2018 (sur 3 340 462 candidatures), en hausse de 0,6 % par rapport à 2017

SOIT 11,2 %
des candidatures

Le taux d'ajournement au don a peu varié en 2018 (alors que la baisse du nombre de prélèvements de plasma par aphérèse aurait dû impacter à la hausse cet indicateur) et ce, malgré l'impact croissant d'année en année des contre-indications saisonnières liées au risque voyages/arboviroses. **Le risque West Nile Virus**

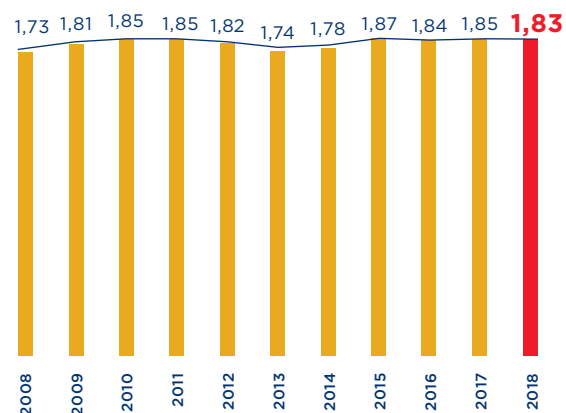
est emblématique de cette évolution, avec 25 000 ajournements au don en 2018 (malgré un dépistage organisé dans le Sud/Sud-Est de la France) à comparer aux 18 000 de 2017. L'augmentation des ajournements accompagnant la montée en puissance de l'entretien préalable au don infirmier (EPDI) semble stabilisée.

PYRAMIDE DES ÂGES DES DONNEURS EN 2018 (HORS AUTOLOGUES) TOTAL DES DONNEURS

70 ans et +	10 005	5 469	8 521	19 199	13 990
65-69 ans	63 442	32 039	42 928	107 613	74 967
60-64 ans	101 240	50 381	64 310	168 146	114 691
55-59 ans	122 470	65 760	76 185	181 726	141 945
50-54 ans	137 573	76 455	80 059	181 250	156 514
45-49 ans	145 367	84 456	81 510	176 807	165 966
40-44 ans	128 817	78 069	67 553	137 182	145 622
35-39 ans	128 081	81 031	65 071	124 621	146 102
30-34 ans	117 420	77 216	65 257	120 019	142 473
25-29 ans	142 262	94 774	72 438	128 085	167 212
20-24 ans	211 133	144 663	100 994	161 763	245 657
18-19 ans	85 424	61 384	46 971	66 949	108 355

■ Nombre de donneurs Femme ■ Nombre de dons Femme ■ Nombre de donneurs Homme ■ Nombre de dons Homme

NOMBRE MOYEN DE DONS PAR DONNEUR DE 2007 À 2018 (HORS GRANULOCYTES ET AUTOLOGUES)



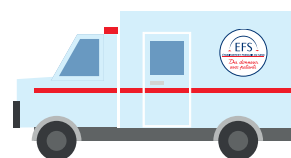
SOIT

2 966 262

prélèvements pour

1 623 494

donneurs



COLLECTES MOBILES

2 000 449

dons en 2018



SITES FIXES (HORS GRANULOCYTES)

965 813

dons en 2018

La part des prélèvements de sang total en site fixe continue à augmenter

(20,6 % versus 20,2 % en 2017),

en conformité avec la recherche d'efficacité qui impose de mieux utiliser les moyens fixes déployés sur le territoire, et ce sans impact majeur sur la collecte mobile qui en reste la première et principale source.

DONT :

1 993 652

Sang total

6 797

Plasma

DONT :

519 218

Sang total

336 507

Plasma

110 088

Plaquettes

Par rapport à 2017, l'augmentation des prélèvements de sang total en site fixe est de

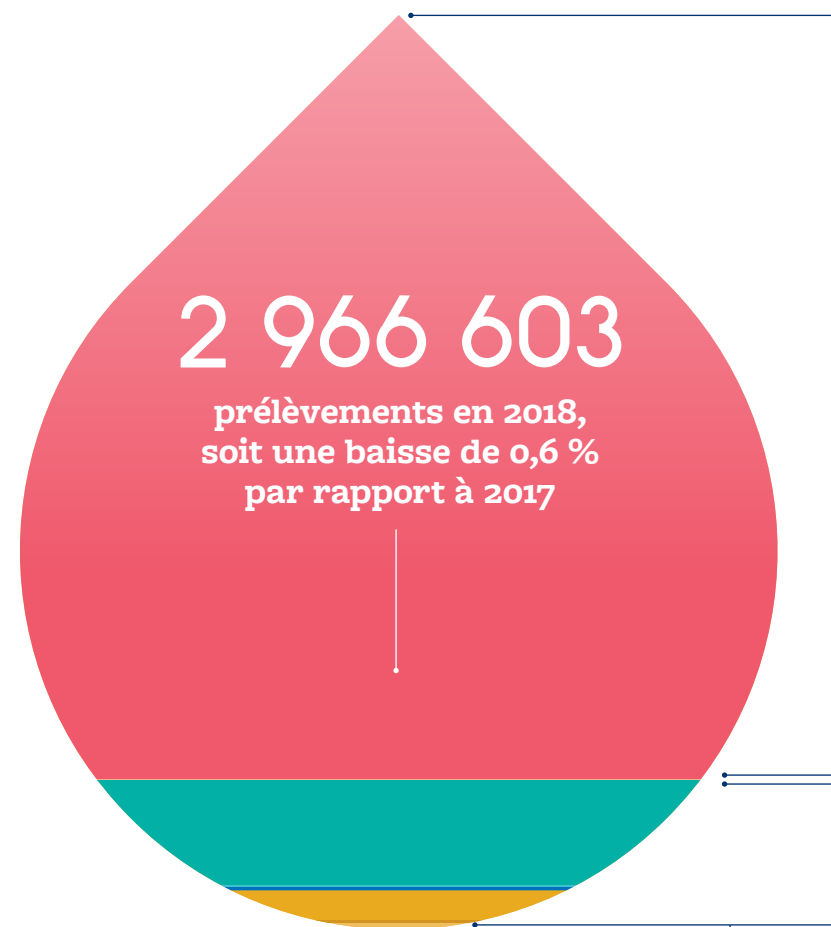
2,7 %

alors que la collecte mobile est restée stable.

La baisse des prélèvements d'aphérèse plasmatique sur le dernier quadrimestre de l'année a favorisé cette tendance qui doit encore confirmer sa pérennité.

Partie 2

nos prélèvements



LES PRÉLÈVEMENTS DE SANG

2 512 879

prélèvements
(+ 0,6 %)

DONT

2 512 870

prélèvements homologues
(+ 0,6 %)

ET

9

prélèvements autologues
(- 78 %)

LES PRÉLÈVEMENTS PAR APHÉRÈSE

453 724

(- 6,5 %)

SOIT

344 461 (- 9,5 %)
aphérèses simples

DONT

Aphérèses plasma : 343 304 (- 9,5 %)

Aphérèses plaquettes : 825 (- 6,6 %)

Granulocytes : 332 (+ 2,1 %)

ET

109 263 (+ 4,1 %)
aphérèses combinées

DONT

CPA/plasma : 106 765 (+ 4,7 %)

CPA/CGR : 88 (100 %)

CGR/CPA/plasma : 2 410 (- 16,3 %)

Le contrôle qualité de nos PSL

CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES DÉLEUCOCYTÉS (CGRD)

Leur principe actif est l'hémoglobine. Les CGRD doivent contenir au moins **40 g d'hémoglobine (Hb)**.

» **55,5 g**

C'est le contenu moyen en hémoglobine des CGRD préparés par l'EFS en 2018, avec un taux de conformité de

99,2 %.

CONCENTRÉS DE PLAQUETTES D'APHÉRÈSE DÉLEUCOCYTÉS (CPAD)

Leur principe actif est la quantité totale de plaquettes. Les CPAD doivent contenir au moins **2,0 x 10¹¹ plaquettes**.

» **4,6 x 10¹¹ plaquettes**

C'est le contenu moyen en plaquettes des CPAD préparés par l'EFS en 2018, avec un taux de conformité de

99,8 %.

MÉLANGES DE CONCENTRÉS DE PLAQUETTES STANDARDS DÉLEUCOCYTÉS (MCPSD)

Leur principe actif est la quantité totale de plaquettes. Les MCPSD doivent contenir au moins **2,0 x 10¹¹ plaquettes**.

» **4,4 x 10¹¹ plaquettes**

C'est le contenu plaquettaire moyen des MCPSD préparés par l'EFS, avec un taux de conformité de

100 %.

CONTENU EN LEUCOCYTES RÉSIDUELS POUR LES PSL CELLULAIRES

En termes de déleucocytation, le pourcentage minimal d'unités conformes fixé réglementairement est de

97 %.

» L'ensemble des CGRD, CPAD et MCPSD préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence.

PLASMAS THÉRAPEUTIQUES (PFCA-Se ET PFC-Se, PFC-IA ET PFCM-IA)

Facteur VIII et fibrinogène
Les modalités de contrôle et les normes applicables au PFC pour le FVIII et le fibrinogène sont variables selon le mode de sécurisation du plasma.

Pour le PFC-IA et le PFCM-IA, l'exigence minimale en FVIII est de **0,5 UI/ml** pour au minimum **70 %** des unités contrôlées, et de **2 g/l** en fibrinogène pour au minimum **70 %** des unités contrôlées.

» L'ensemble des PFC-IA préparés par l'EFS est conforme au regard de ces exigences.

Pour le plasma sécurisé par quarantaine de 60 jours (PFCA-Se et PFC-Se), l'exigence minimale en FVIII est de **0,7 UI/ml**.

» L'ensemble des PFC quarantaine préparés par l'EFS est conforme au regard de ces exigences.

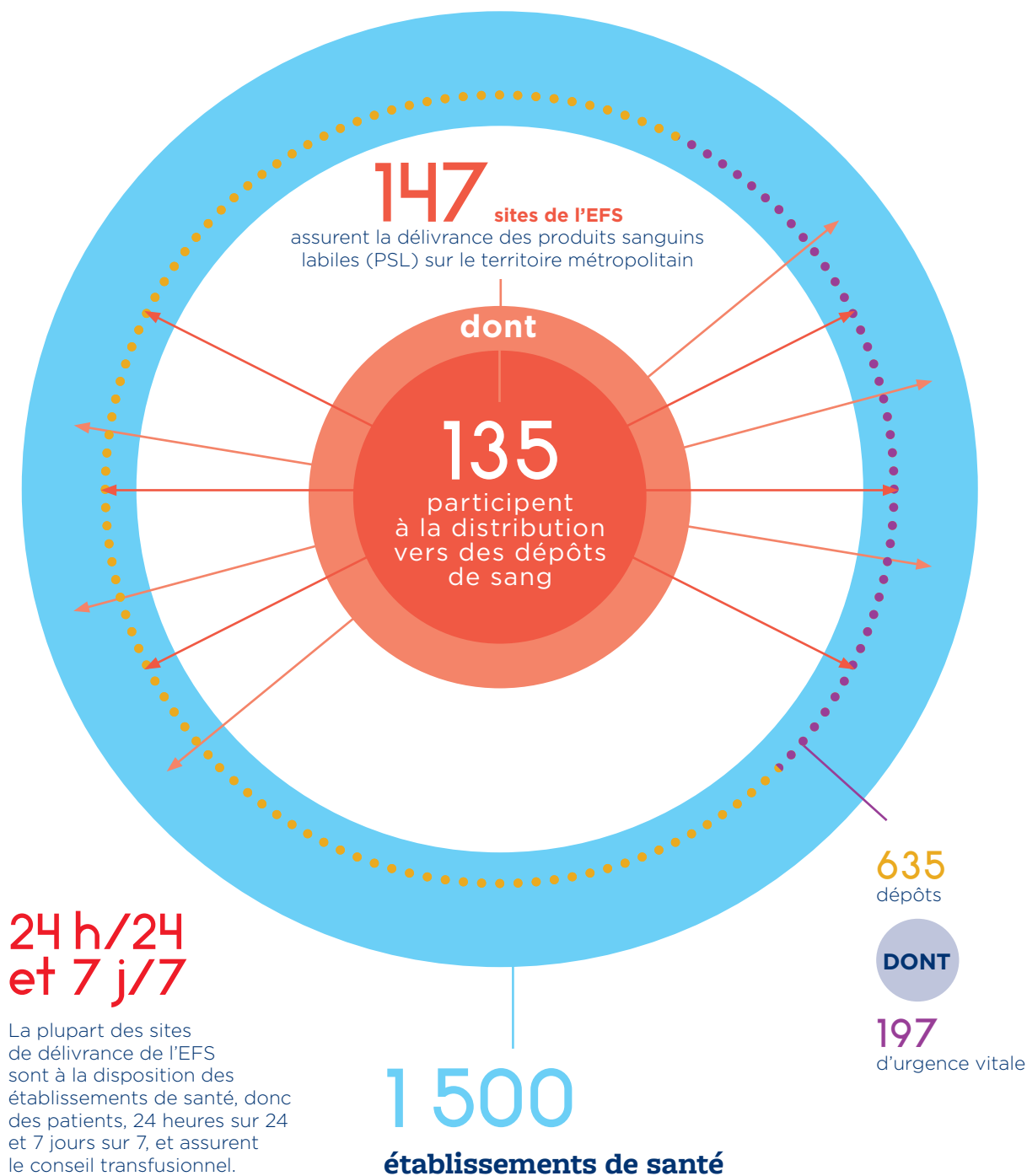
CONTENU EN LEUCOCYTES RÉSIDUELS

En termes de déleucocytation pour les plasmas à usage thérapeutique, le pourcentage minimal d'unités conformes fixé réglementairement est de

95 %.

» L'ensemble des PFC préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence.

notre délivrance des PSL



nos cessions

3 millions de produits cédés

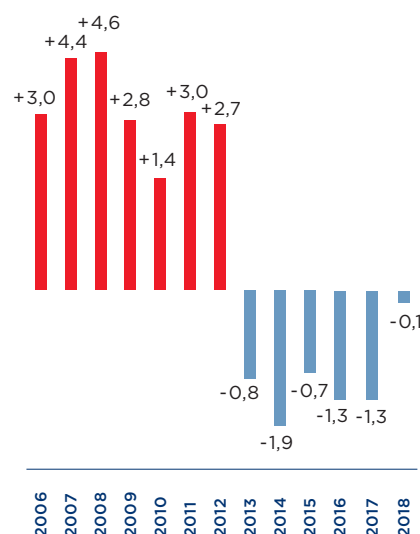
LES CESSIONS DE CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES (CGR)

- 0,1 %

de cessions de CGR en 2018 par rapport à 2017.

Après cinq années consécutives de diminution, les cessions de CGR se stabilisent en 2018.

ÉVOLUTION DE 2006 À 2018 (EN %)



LES CESSIONS DE PLAQUETTES

+ 2,6 %

de cessions de plaquettes en quantité de principe actif (QPA) en 2018 par rapport à 2017.

+ 11,2 %

de cessions de mélanges de concentrés de plaquettes standards (MCPS) issus de prélèvements de sang total.

+ 0,7 %

de cessions de concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA).

63,7 %

C'est la part des MCPS dans les cessions de plaquettes, contre 61,3 % à fin 2017.

LE PLASMA POUR FRACTIONNEMENT

889 873 litres

de plasma cédés au Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en 2018, contre 891 639 litres en 2017 (1 766 litres de moins).

SOIT

- 0,2 %

par rapport à 2017.

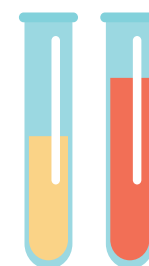
notre biologie médicale et transfusionnelle

485 millions de B

C'est l'activité de biologie médicale réalisée par l'EFS en 2018, soit une diminution de 3,7 % par rapport à 2017.

68 %

de ces examens relèvent de l'immunohématologie érythrocytaire (IHE).



151

millions de B ont été effectués en 2018 par les laboratoires

d'histocompatibilité et d'immunogénétique, qui réalisent des examens biologiques en lien avec le système HLA. Un chiffre en baisse de 5,5 % par rapport à 2017.

15

sites HLA métropolitains participent à la prise en charge des patients dans le cadre d'une greffe. La plupart sont centres donneurs volontaires de moelle osseuse et ont contribué à enrichir le registre France Greffe de Moelle tenu par l'Agence de la biomédecine (ABM). 94 % des examens de biologie médicale réalisés par l'EFS sont couverts par l'accréditation.

13 643

donneurs volontaires de moelle osseuse ont été inscrits dans les centres EFS en 2018 et 2 399 dans les centres DVMO mixtes (CHU/EFS).



Les activités de thérapie cellulaire, de développement et de production de médicaments de thérapies innovantes (MTI) et de banque de tissus sont réparties au sein de 10 établissements régionaux.

L'EFS comprend

17 unités de thérapie cellulaire



5

plates-formes pharmaceutiques de thérapies innovantes (MTI)



8

banques de tissus

186

équivalents temps plein (ETP) sont affectés à ces activités.

nos centres de santé



65

centres de santé (CDS) de l'EFS sont répartis au sein de **10** établissements régionaux, plus la Martinique.

En 2018, ils ont réalisé :

43 215

saignées chez des patients atteints d'hémochromatoses ou d'autres maladies de surcharge en fer, dont 15 046 converties en dons de sang (soit 35 %).

2 507

recueils de cellules souches hématopoïétiques sanguines autologues et 412 allogéniques, ainsi que 151 prélèvements de cellules mononucléées.

3 660

photochimiothérapies extracorporelles (PCE).

4 676

échanges érythrocytaires.

2 295

transfusions.

13

déplétions de globules blancs.

3 053

autres actes d'aphérèse thérapeutique comprenant des échanges plasmatiques, des aphérèses de lipides (Low Density Lipoprotein - LDL) et des aphérèses thérapeutiques de plaquettes.

Les équipes des CDS accueillent principalement les patients en ambulatoire, mais elles se déplacent également dans les établissements de santé quand cela est nécessaire.

521

actes d'aphérèse ont ainsi été effectués en 2018 hors centres de santé, dans le cas notamment de traitements pédiatriques (enfants de moins de 20 kg).

Le nombre de transfusions et les activités hors aphaérèse ont diminué de 29 % par rapport à 2017 (2 295 pour 3 224).

12

CDS qui ne réalisaient que des saignées thérapeutiques ont arrêté leur activité, les transferts de patients vers les ES, les IDE libéraux et les services de jour des services de gastroentérologie ont été organisés.

L'activité d'un CDS réalisant des actes d'aphérèse et de prélèvement de cellules hématopoïétiques a été reprise par un établissement de santé public.

Le protocole de faisabilité d'une **nouvelle technique**

de photochimiothérapie extracorporelle « au lit du patient » a été réalisé avec succès sur un site unique en 2018.

Suite à la formation des personnels, cette nouvelle technique pourra être étendue en 2019 à tous les CDS qui le désireront.



La publication de l'arrêté ministériel du 18 décembre 2018, avec application au 1^{er} mars 2019, permet

aux patients atteints d'une hémochromatose génétique de réaliser des dons-saignées sur tous les sites fixes (antérieurement, ils ne pouvaient réaliser ces dons-saignées que sur des sites fixes avec CDS). Ces patients doivent présenter une prescription de saignées valide et répondre à tous les critères de sélection des donneurs de sang.

Ils pourront ainsi participer à l'objectif d'autosuffisance nationale en PSL.

Nouvelles thérapies cellulaires prometteuses en cancérologie : les CAR-T cells

Il s'agit de l'utilisation des propres lymphocytes T du patient génétiquement manipulés pour lutter contre les cellules tumorales.

De nombreux CDS ayant l'autorisation de prélever des cellules hématopoïétiques ont déjà commencé ces prélèvements, qui doivent être développés sur tout le territoire afin de respecter l'égalité des chances des patients.

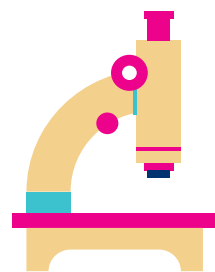
Les CDS interviennent dans ce traitement sur le prélèvement des cellules mononucléées du patient (CMN).

Ces cellules sont ensuite expédiées (via les banques ITC) aux États-Unis où la modification génétique est réalisée.

Le médicament ainsi obtenu revient aux patients pour injection.

Les indications actuelles de ce traitement sont les hémopathies (leucémies aiguës et chroniques), mais pourraient être étendues aux tumeurs solides (glioblastomes, cancer des ovaires...).

notre recherche et valorisation



LES ÉQUIPES DE RECHERCHE

150 équivalents temps plein dédiés, répartis au sein de 19 équipes

24,7 M€ de charges

279 publications, dont **172** impacts facteurs supérieurs à 3

LA VALORISATION

Le portefeuille de l'EFS compte 54 familles de brevets. En 2018, 9 nouvelles demandes prioritaires de brevet ont été déposées et 5 contrats de licence/options de licence sur brevets, savoir-faire et matériels ont été signés avec des partenaires industriels. Les familles de brevets sont réparties majoritairement dans les domaines thérapeutique (24 %), diagnostic (20 %) et procédés (18 %).

notre Unité de production de réactifs



Les DMDIV* fabriqués par l'UPR ont été distribués à

145

laboratoires de biologie médicale

25

clients en France et à l'étranger

4

partenaires du secteur du diagnostic médical

6

sites de fabrication, répartis dans 5 établissements régionaux.

6,8

millions d'euros de cessions de l'UPR

120

références de produits, dont 40 marquées CE.

46 %

C'est la part du chiffre d'affaires de l'activité totale générée auprès des clients externes.

* Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

nos PLER

En 2018, l'activité PLER (produits à usage de laboratoire, enseignement et recherche) a réalisé un chiffre d'affaires de

7 973 K€

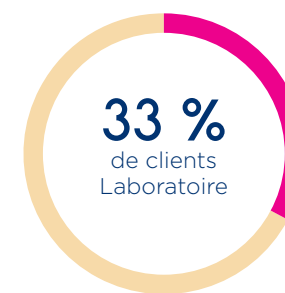
auprès de **769** clients externes.



43 %
de clients
Enseignement



4 %
de clients
Recherche



33 %
de clients
Laboratoire

Par ailleurs, les équipes PLER mettent à disposition les produits sanguins nécessaires aux laboratoires d'analyse et de recherche internes à l'EFS, ainsi qu'à l'Unité de production de réactifs (UPR).

Les services PLER participent à la mission de santé publique de l'Établissement

en fournissant des produits sanguins indispensables à l'enseignement et aux progrès scientifiques. Ces dons à finalité non directement transfusionnelle représentent une alternative pour de nombreux candidats au don qui en sont exclus de manière définitive, ou à des primo-donneurs ayant des contre-indications temporaires au don de sang.

41 ETP

répartis dans tous les établissements fournissent des produits sanguins non thérapeutiques pour les instituts de formation et pour la recherche.

2

ETS, Auvergne Rhône-Alpes et Hauts-de-France Normandie, certifiés ISO 9001:2015

pour les PLER, disposent d'équipes dédiées capables de répondre à des cahiers des charges « à façon » et réalisent 71 % de l'activité.

L'ensemble des plasmas et sérums non utilisés dans les autres établissements sont centralisés à l'ETS Hauts-de-France Normandie où la réalisation de dépistages spécifiques permet de proposer des matières premières négatives ou positives pour certains marqueurs.

Les vigilances au cœur de nos priorités

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DES DONNEURS (EIGD) : LES MALAISES VAGAXX TOUJOURS AU PREMIER PLAN

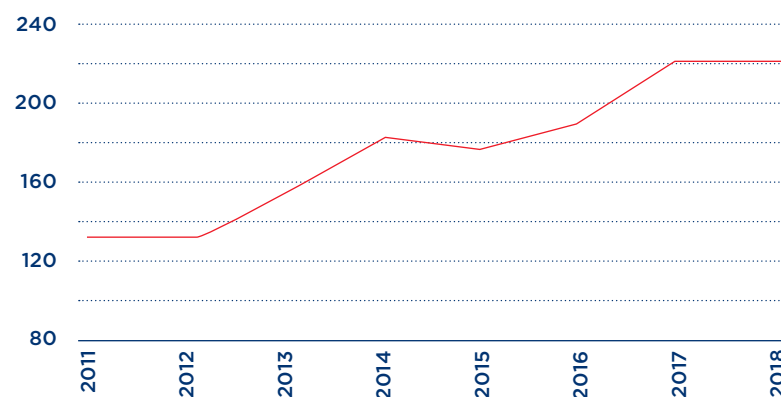
Le nombre d'EIGD pour 100 000 dons se stabilise, passant de 222 en 2017 à 221 en 2018.

Les malaises vagaux représentent toujours une très large majorité de ces EIGD, avec

85,30 %

des déclarations contre 82,97 % en 2017.

EIGD* 2011-2018 – INDICATEURS POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS



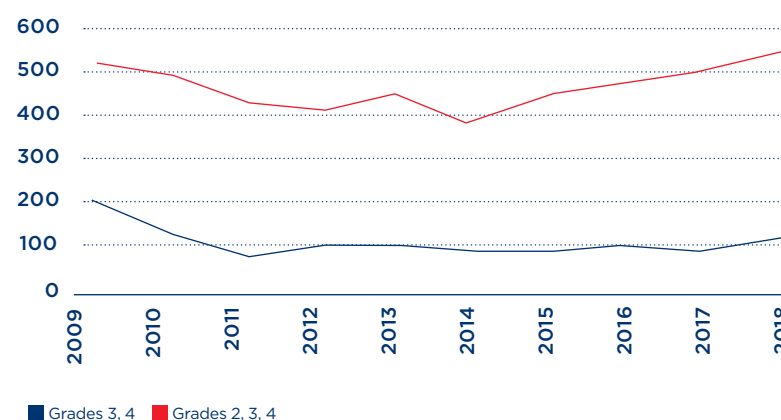
* EIGD de grades 2, 3, 4 et d'imputabilités 1, 2, 3, NE.



EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR)

Le nombre d'EIR déclarés est en hausse : 9 219 en 2018 (toutes gravités et toutes imputabilités confondues, dont 8 966 enquêtes clôturées), contre 9 057 en 2017 (dont 8 696 enquêtes clôturées).

NOMBRE D'EIR D'IMPUTABILITÉ FORTE



Trois décès sont imputables à la transfusion (quatre en 2017) :

» Deux décès ont pour cause un OAP de surcharge dans un contexte de transfusion d'un à deux CGR chez des patients âgés et présentant une pathologie cardiovasculaire sous-jacente. Dans l'un des cas, le délai inter-transfusion n'a pas été respecté : les deux CGR ont été transfusés l'un à la suite de l'autre, précipitant la survenue de l'OAP.

» Un décès a pour cause un TRALI immunologique après la transfusion d'un CGR dont l'exploration a mis en évidence un conflit immunologique donneur/receveur dans le système HLA Classe II (trois anticorps avec MFI élevées reconnaissant leur cible chez le receveur).



Focus sur les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)

Aucune IBTT imputable à une transfusion de concentrés plaquettaires n'a été observée (généralisation des CP IA en novembre 2017) ; par contre, on note une IBTT à *Yersinia enterocolitica* liée à un CGR d'imputabilité probable à une transfusion (la comparaison des souches est encore en cours).

INCIDENTS GRAVES (IG) DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

1 159 IG

ont été déclarés sur e-FIT en 2018, dont 357 sont survenus à l'EFS (versus 2 420 en 2017,

dont 1 627 survenus à l'EFS). Sur les 357 déclarations, 167 concernent l'étape de prélèvement (versus 1 437 en 2017) et 143 l'étape de distribution/délivrance (versus 145 en 2017). La diminution notable du nombre d'IG déclarés en 2018 est liée au changement

des modalités de déclaration des IG « prélèvements de volumes excessifs en sang total », qui ne sont plus déclarés sur e-FIT depuis le 2 janvier 2018 (pour les événements survenus en 2018) mais via un nouveau dispositif de déclaration en accord avec l'ANSM.

INFORMATIONS POSTDON (IPD) : LES RISQUES INFECTIEUX TOUJOURS MAJORITAIRES

1 860 IPD

déclarées à l'ANSM en 2018, un nombre qui reste stable par rapport à 2017 (- 1,3 %). La majorité des IPD, soit 60 % des déclarations, est liée à un risque infectieux (fièvre, syndromes grippaux, gastro-entérite, infections bactériennes, exposition à un risque d'infection parasitaire, etc.), versus 70 % en 2017.

MATÉRIOVIGILANCE

146

déclarations en 2018 contre 132 en 2017, dans un contexte de surveillance renforcée suite aux incidents déclarés sur les couples séparateur/DMU de la marque Haemonetics.

BIOVIGILANCE

118

déclarations en 2018 contre 115 en 2017, et mise en place en fin d'année par l'Agence de la biomédecine d'un nouvel outil déclaratif en ligne appelé « Biovigie ».

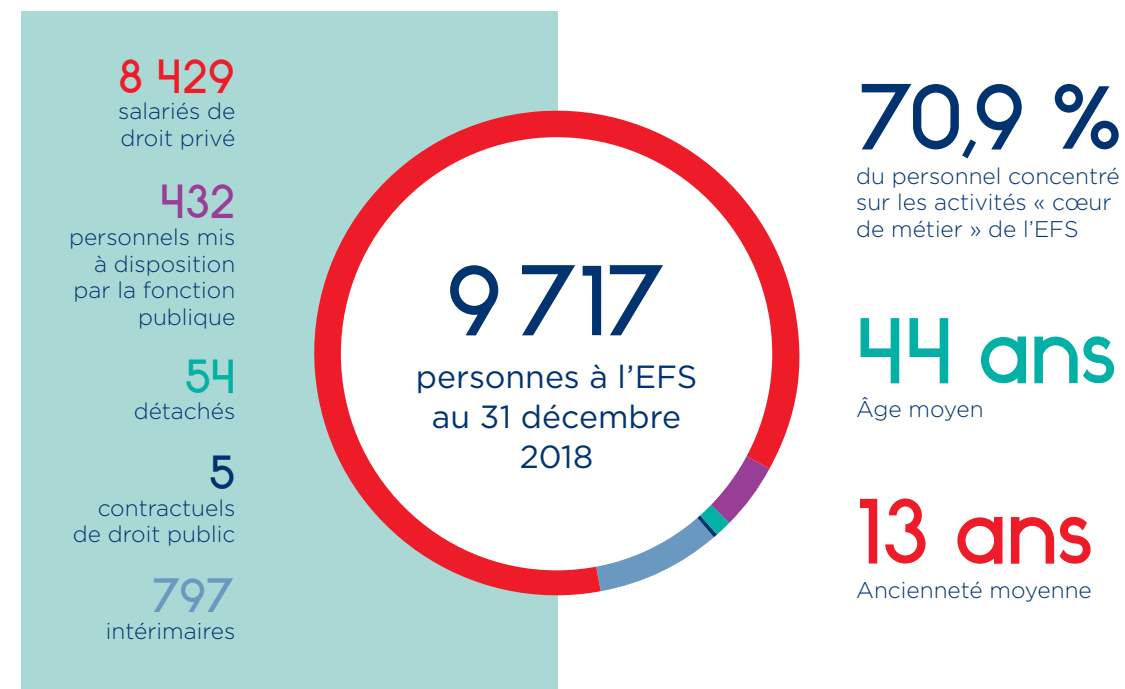
RÉACTOVIGILANCE

13

déclarations en 2018 contre 12 en 2017.

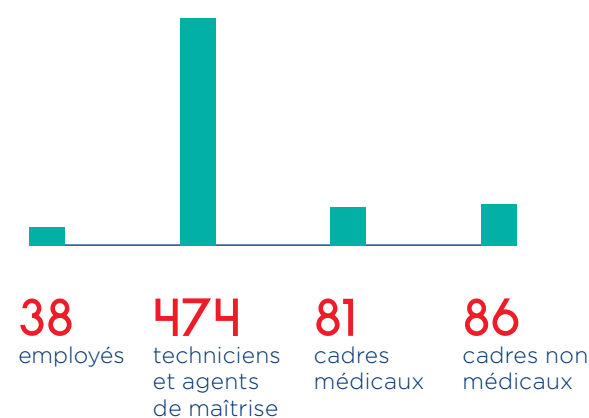
notre bilan social

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



Les femmes représentent près des trois quarts de l'effectif total de l'EFS **(72,5 %)**

679 embauches en CDI



DONT

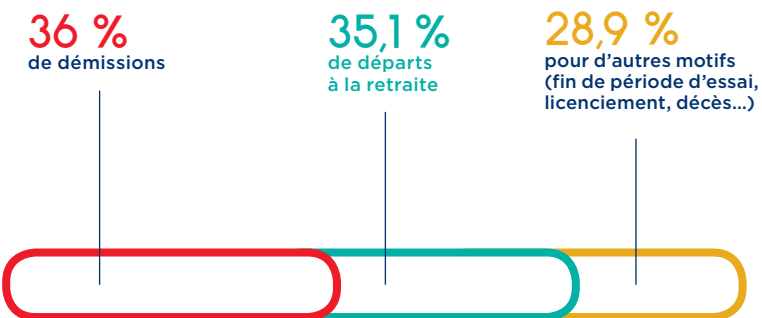
176 embauches de moins de 26 ans :

15 employés

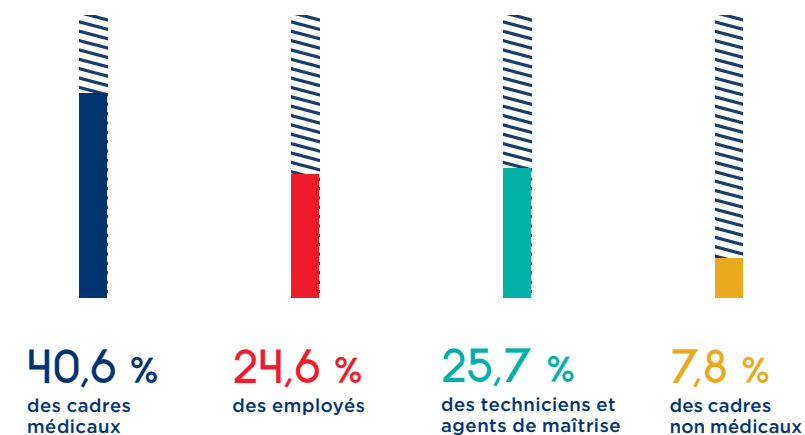
158 techniciens et agents de maîtrise

3 cadres non médicaux

581 départs en CDI



25,2 % des salariés sont à temps partiel, ce qui représente pour chaque catégorie socio-professionnelle :



Plus d'un salarié sur deux a bénéficié d'une formation en 2018.

230 contrats aidés conclus en 2018,

DONT

80 contrats d'apprentissage

et

150 contrats de professionnalisation

361 techniciens et agents de maîtrise

64 employés

30 cadres non médicaux

33 cadres médicaux

488 travailleurs handicapés au 31 mars 2018

En 2018, le taux d'emploi minoré des travailleurs handicapés est de **7,6 %**

nos données financières

COMPTE DE RÉSULTAT (K€)

	RE 2018	RE 2017	RE 2018 <i>versus</i> RE 2017
Produits d'exploitation	945 873	934 939	10 934
Charges d'exploitation	966 098	941 217	24 881
Résultat d'exploitation	- 20 225	- 6 278	- 13 947
Résultat financier	- 451	70	- 521
Résultat exceptionnel	1 561	1 411	150
Participation des salariés aux résultats	2 610	3 536	- 926
Impôts sur les sociétés	- 12 713	- 16 557	3 844
Résultat net comptable	- 9 384	8 223	- 17 608

LE RÉSULTAT D'EXPLOITATION

Le résultat d'exploitation de l'EFS au 31 décembre 2018 présente un déficit de 20,2 M€, en dégradation de 14,0 M€ par rapport au 31 décembre 2017.

Cette diminution de 14,0 M€ s'explique par une augmentation des charges d'exploitation de 24,9 M€, compensée en partie par la progression des produits d'exploitation à hauteur de 10,9 M€.

LE RÉSULTAT FINANCIER

Le résultat financier 2018 est en baisse de 0,5 M€ par rapport à 2017.

LE RÉSULTAT EXCEPTIONNEL

Le résultat exceptionnel 2018 est de 1,6 M€. Il est en progression de 0,2 M€ par rapport à 2017.

ANALYSE DE L'IMPÔT SUR LES BÉNÉFICES ET ASSIMILÉS

Le crédit d'impôt recherche au titre de l'année 2018 s'élève à 3,5 M€.

Le crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi s'élève à 10,8 M€ en 2018.

L'EFS n'est pas soumis à l'impôt sur les sociétés au titre de 2018 en raison d'un résultat fiscal négatif.

Investissements de l'EFS

Le montant total des investissements corporels et incorporels réalisés en 2018 s'élève à 32,3 M€, soit **3,7 %** du chiffre d'affaires de l'EFS. La répartition des investissements par nature est la suivante :

» Immobilisations incorporelles

3,9 M€

» Immobilisations corporelles

28,5 M€



Intéressement

En 2018, la charge d'intéressement intégrée au résultat s'élève à 2,6 M€, en diminution de 0,9 M€ par rapport à l'année précédente.

LE CHIFFRE D'AFFAIRES EST DÉTAILLÉ CI-DESSOUS :

Les cessions de PSL thérapeutiques homologues (**70,6 %** du CA) constituent l'essentiel de l'activité de l'Établissement français du sang.

Le chiffre d'affaires au 31 décembre 2018 s'élève à **873,6 M€**, en augmentation de **10,2 M€** (+ 1,2 %) par rapport au 31 décembre 2017.

L'ANALYSE DU CHIFFRE D'AFFAIRES PAR RAPPORT À 2017 FAIT ÉTAT DES ÉVOLUTIONS SUIVANTES :

» Le chiffre d'affaires relatif aux cessions de produits sanguins labiles thérapeutiques est en

hausse de **14,2 M€** par rapport à celui de 2017 (**+ 2,4 %**).

Le chiffre d'affaires des concentrés de globules rouges et celui des concentrés de plaquettes progressent respectivement de **12,7 M€** (+ 2,7 %) et **3,3 M€** (+ 3,0 %), en lien avec les augmentations tarifaires intervenues en juillet 2017 (**+ 1,8 %**) et en janvier 2018 (**+ 2,02 %**), destinées au financement de la mesure d'inactivation des pathogènes dans les plaquettes.

» Le chiffre d'affaires 2018 de l'immunohématologie (**90,3 M€**) affiche une baisse de **2,7 M€** (- 2,9 %) par rapport au réel 2017, en lien avec la diminution

transitoire du prix du B (- 0,02 € par B) entre le 20 novembre et le 31 décembre 2018 et la baisse des cotations RAI et groupe intervenue en avril 2018.

» Les activités non transfusionnelles s'élèvent à **78,2 M€** en 2018 et représentent **8,9 %** du chiffre d'affaires total de l'EFS. Elles sont en diminution de **3,6 %** par rapport à l'exercice précédent, soit **2,9 M€**. Le chiffre d'affaires des activités d'histocompatibilité est notamment en baisse de **2,7 M€** par rapport à l'année 2017.

» Le chiffre d'affaires des autres produits finis et ventes de marchandises diminue de **0,4 M€**.

Produits



83,9 %

Activités transfusionnelles

8,3 %

Activités non transfusionnelles

0,2 %

Ventes de marchandises

0,3 %

Autres produits d'exploitation

0,5 %

Subventions d'exploitation

6,8 %

Reprises sur amortissements et provisions

Charges



53,2 %

Frais de personnel

11,3 %

Dotations aux amortissements et provisions

0,7 %

Autres charges

21,6 %

Achats d'approvisionnement

13,2 %

Charges externes



BILAN ACTIF

Rubriques	Montant brut	Amort. prov.	31/12/2018	31/12/2017
Capital souscrit non appelé				
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Frais d'établissement				
Frais de développement				
Concessions, brevets et droits similaires	72 271 217	65 719 172	6 552 046	7 978 052
Fonds commercial	942 120		942 120	442 120
Autres immobilisations incorporelles	2 467 221	114 100	2 353 121	2 899 116
Avances, acomptes sur immo. incorporelles				30 381
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Terrains	14 342 972	1 178 620	13 164 353	13 468 258
Constructions	394 562 648	258 110 447	136 452 200	139 480 315
Installations techniques, matériel, outillage	237 105 489	181 846 906	55 258 583	60 262 199
Autres immobilisations corporelles	71 163 386	60 094 491	11 068 895	10 558 777
Immobilisations en cours	10 111 110		10 111 110	12 364 650
Avances et acomptes	47 969		47 969	85 776
IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES				
Participations par mise en équivalence				
Autres participations	5 179 905	910 000	4 269 905	4 399 905
Créances rattachées à des participations				
Autres titres immobilisés	16 067		16 067	16 100
Prêts	18 805 268	14 937	18 790 331	17 706 762
Autres immobilisations financières	1 599 852	4 692	1 595 160	2 421 787
ACTIF IMMOBILISÉ	828 615 224	567 993 364	260 621 860	272 114 197
STOCKS ET EN-COURS				
Matières premières et approvisionnement	35 584 265	531 141	35 053 125	34 152 345
En-cours de production de biens	12 368 170	5 370 632	6 997 538	8 042 670
En-cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	87 430 669	57 993 711	29 436 958	28 641 875
Marchandises	484 362		484 362	658 032
Avances et acomptes versés sur commandes	149 538		149 538	342 154
CRÉANCES				
Créances clients et comptes rattachés	179 673 911	1 285 073	178 388 839	183 526 040
Autres créances	70 899 762	11 293 484	59 606 278	77 470 165
Capital souscrit et appelé, non versé				
DIVERS				
Valeurs mobilières de placement (dont actions propres)				3 005 297
Disponibilités	52 493 578		52 493 578	23 893 267
COMPTES DE RÉGULARISATION				
Charges constatées d'avance	4 171 042		4 171 042	4 812 146
ACTIF CIRCULANT	443 255 297	76 474 040	366 781 257	364 543 992
Frais d'émission d'emprunts à étaler				
Primes de remboursement des obligations				
Écarts de conversion actif	299		299	
TOTAL GÉNÉRAL	1 271 870 820	644 467 404	627 403 416	636 658 189

BILAN PASSIF

Rubriques	31/12/2018	31/12/2017
Capital social ou individuel (dont versé : 55 828 253)	55 828 253	55 493 804
Primes d'émission, de fusion, d'apport		
Écarts de réévaluation (dont écart d'équivalence)		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées (dont rés. prov. fluctuation cours)		
Autres réserves (dont achat œuvres originales artistes)	154 742 692	154 742 692
Report à nouveau	98 786 730	90 563 354
RÉSULTAT DE L'EXERCICE (BÉNÉFICE OU PERTE)	- 9 384 251	8 223 377
Subventions d'investissement	19 431 753	22 496 672
Provisions réglementées	2	2
CAPITAUX PROPRES	319 405 180	331 519 900
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées		
AUTRES FONDS PROPRES		
Provisions pour risques	31 752 752	33 330 919
Provisions pour charges	63 881 627	59 072 298
PROVISIONS	95 634 379	92 403 217
DETTES FINANCIÈRES		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	5 983 716	10 689 645
Emprunts et dettes financières divers (dont empr. participatifs)	100 436	100 436
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	105 440 191	104 763 394
Dettes fiscales et sociales	77 184 095	73 800 377
DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	18 529 536	18 155 341
Autres dettes	2 640 972	2 755 714
COMPTES DE RÉGULARISATION		
Produits constatés d'avance	2 482 626	2 465 395
DETTES	212 361 572	212 730 301
Écarts de conversion passif	2 286	4 771
TOTAL GÉNÉRAL	627 403 416	636 658 189

Retrouvez également
le rapport d'activité 2018





20, avenue du Stade-de-France
93128 La Plaine Saint-Denis CEDEX
Tél.: +33 (0)1 55 93 95 00
Fax: +33 (0)1 55 93 95 03
www.efs.sante.fr



Cette publication a été imprimée
sur du papier FSC, dans le respect
de l'environnement (gestion
durable des forêts).