

RAPPORT
D'ACTIVITÉ
2020
CHIFFRES
CLÉS



Partageons tous les pouvoirs du sang !

Retrouvez dans ce cahier les principaux chiffres 2020 de l'Établissement et de ses acteurs. Ces chiffres clés des donateurs et des dons, des prélèvements, du contrôle qualité des produits sanguins labiles (PSL), de la délivrance, des cessions, de la biologie médicale et transfusionnelle, des thérapies, de la recherche et valorisation, de l'unité de production des réactifs, de l'activité PLER (produits à usage de laboratoire, enseignement et recherche), des centres de santé, des vigilances et du bilan social mettent en lumière l'efficacité du fonctionnement de l'EFS, qui, malgré le contexte de crise sanitaire en 2020, a réussi à garantir chaque jour l'autosuffisance en PSL. Rien de cela ne serait possible sans vous, donateurs, partenaires, collaborateurs, établissements de santé, associations et parties prenantes. Vous qui partagez le pouvoir de soigner au quotidien, le pouvoir d'innover pour demain, le pouvoir d'agir ensemble pour le bien commun. Parce qu'à l'EFS, partager tous ces pouvoirs, on a ça dans le sang.

Sommaire

1. LES DONNEURS ET LES DON
2. LES PRÉLÈVEMENTS
3. LE CONTRÔLE QUALITÉ DES PSL
4. LA DÉLIVRANCE DES PSL
5. LES CESSIONS
6. LA BIOLOGIE MÉDICALE ET TRANSFUSIONNELLE
7. LES THÉRAPIES
8. LA RECHERCHE ET VALORISATION
9. L'UNITÉ DE PRODUCTION DES RÉACTIFS
10. LES PRODUITS À USAGE DE LABORATOIRE, ENSEIGNEMENT ET RECHERCHE
11. LES CENTRES DE SANTÉ
12. LES VIGILANCES
13. LE BILAN SOCIAL

1. LES DONNEURS ET LES DONNS

3,68% : C'EST LE TAUX DE GÉNÉROSITÉ

(PROPORTION DE DONNEURS RAPPORTÉE À LA POPULATION EN ÂGE DE DONNER)

Entre 2019 et 2020, la majorité des indicateurs ont connu une baisse, reflet des impacts de la crise liée à l'épidémie de Covid-19 sur le don de sang et la collecte.

Face à des phénomènes tels que l'annulation de nombreuses collectes, le renforcement des mesures de sécurité et la chute de la fréquentation suivie d'un excès de fréquentation, l'établissement a adapté et renforcé son offre de collecte. Même inférieure aux objectifs initiaux, l'offre de collecte et la forte mobilisation des donneurs ont permis de satisfaire les besoins des patients. L'autosuffisance a pu être garantie dans les meilleures conditions de sécurité pour les donneurs, les receveurs de PSL et les collaborateurs.

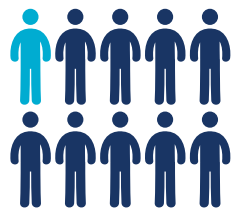
L'adoption du rendez-vous pour le don de sang total et l'offre du don de plasma de convalescents pour le traitement de patients atteints de la Covid-19, dans le cadre d'études cliniques, ont constitué des opportunités majeures.

1 562 086

donneurs en 2020 dont : **1 312 675** donneurs connus, soit **84,03%**. **62,86%** des donneurs connus en 2019 sont revenus donner leur sang en 2020. Ce chiffre est en nette augmentation (39,7% en 2019).

249 411 nouveaux donneurs, soit **15,97%**

Le nombre de donneurs (1 562 086), pour tous types de dons confondus, enregistre une légère baisse de l'ordre de -2,99% soit -48 087 donneurs par rapport à l'année précédente (1 610 173 donneurs en 2019), du fait des conséquences de la crise sanitaire liée à la Covid-19.



318 897

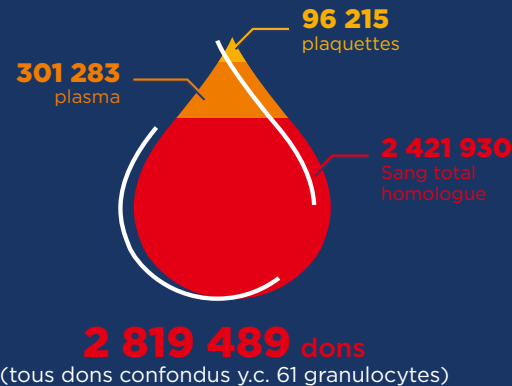
candidatures sans don en 2020
(sur 3 138 387 candidatures)

-16,24%
par rapport
à 2019

soit
10,16%
des candidatures

PRÉLÈVEMENTS PAR TYPE DE DON EN 2020

(HORS GRANULOCYTES ET AUTOLOGUES)



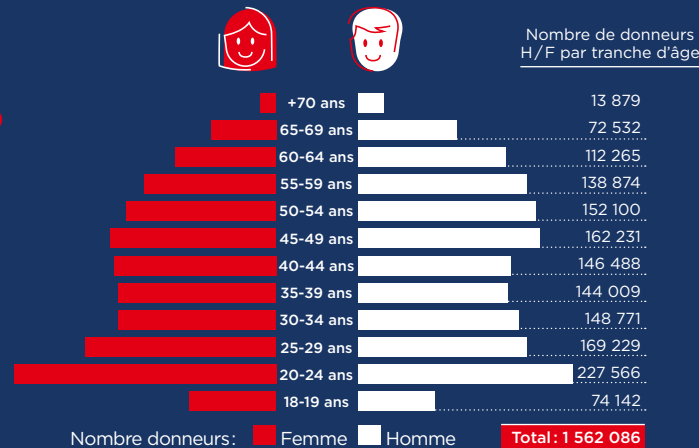
53,87%
de femmes



46,13%
d'hommes

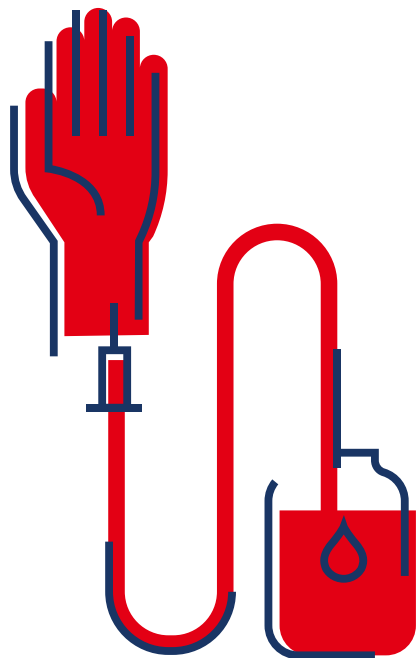
PYRAMIDE DES ÂGES DES DONNEURS EN 2020

(HORS GRANULOCYTES)

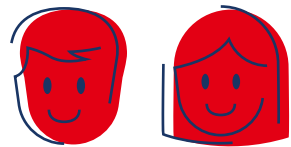


Comme chaque année, la tranche des 20-24 ans est la plus représentée parmi la population des donneurs (respectivement 16,23% chez les femmes et 12,62% chez les hommes), et ce malgré la forte diminution de l'offre de collecte dans les universités en 2020. Cependant, leur don moyen annuel est parmi les plus faibles : 1,48 chez les femmes et 1,62 chez les hommes.

1. LES DONNEURS ET LES DONNS



1,80



c'est le nombre moyen de don par donneur
1,63 don de sang ; **2,52** dons de plasma ; **2,34** dons de plaquettes.

Soit **2 819 489** dons pour **1 562 086** donneurs

Le nombre de don moyen est
de **1,86** pour les donneurs connus et
de **1,38** pour les nouveaux donneurs

Collectes mobiles



1 795 596 dons

dont 1 795 567 dons de sang total
et 29 dons de plasma

ont été effectués sur 29 225
collectes mobiles en 2020

Sites fixes



1 023 838 dons

dont 626 363 dons de sang total
301 254 dons de plasma
et 96 215 dons de plaquettes

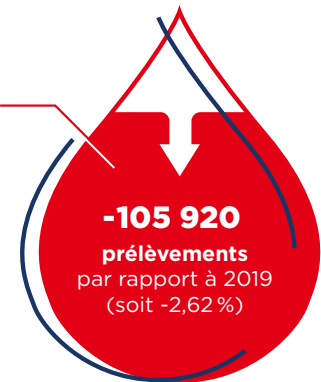
ont été effectués sur 112
sites fixes en 2020

61 : C'EST LE NOMBRE MOYEN DE DONNS PAR COLLECTE MOBILE

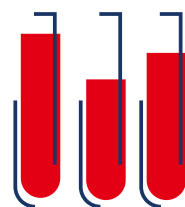
Par rapport à 2019, la baisse des prélèvements de sang total en collecte mobile s'est largement accentuée et le taux de prélèvements en sites fixes a augmenté significativement, du fait de la crise sanitaire. Cette évolution est conforme à la stratégie globale de l'Établissement.

2. LES PRÉLÈVEMENTS

2 819 489
actes en 2020



LES PRÉLÈVEMENTS DE SANG TOTAL
S'ÉLÈVENT POUR 2020 À **2 487 218 ACTES**



18 plateaux de préparation
répartis sur tout le territoire
4 plateaux de qualification
biologique des dons
4 biothèques

Un nouveau PSL : le MCGST

En 2020, l'EFS a développé un nouveau PSL : le mélange de concentrés de granulocytes de sang total (MCGST), qui permet de prendre en charge des patients présentant un déficit quantitatif ou qualitatif de polynucléaires neutrophiles et souffrant d'une infection bactérienne ou fongique sévère et non contrôlée. Issu du sang total, il offre une alternative intéressante aux concentrés de granulocytes d'aphérèse (CGA), plus complexes à produire et à utiliser. En 2020, 285 MCGST ont été produits et ont servi à transfuser 42 patients.

En 2020, une forte baisse du nombre de prélèvements de plasma d'aphérèse (-10,9%, soit -37 001 prélèvements) a été enregistrée, entraînant une baisse globale du nombre de prélèvements par aphérèse simple (-10,92%).

L'activité de plasmaphérèse a été adaptée aux besoins du LFB.

Le nombre de prélèvements par aphérèse plaquettaire augmente quant à lui (+159 prélèvements).

Une baisse considérable du nombre de CGA a été perçue en raison du déploiement du mélange de granulocytes issus de sang total (MCGST).

LES PRÉLÈVEMENTS PAR APHÉRÈSE S'ÉLÈVENT POUR 2020 À **397 559 PRÉLÈVEMENTS**

Ils sont en baisse **-9%** par rapport au réel 2019.
Ils connaissent une évolution contrastée d'un type de prélèvement à l'autre.

DONT **302 213** aphérèses simples
(-10,92% par rapport à 2019 du fait de la baisse des prélèvements plasmatiques)

Dont aphérèse plasma : **301 283** (-10,94%)

Dont aphérèse plaquettes : **869** (+22,39%)

Dont granulocytes aphérèse : **61** (-77,49%)

DONT **95 346** aphérèses combinées
(baisse modérée de -3,62%, soit -3 581)

Dont CPA/Plasma : **92 191** (-4,10%)

Dont CPA/CGR : **18** (-77,78%)

Dont CGR/CPA/Plasma : **3 137** (+15,80%)

3. LE CONTROLE QUALITÉ DE NOS PSL

Concentrés de globules rouges (CGR).

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

55,3 g > Contenu moyen en hémoglobine des CGR préparés par l'EFS en 2020, avec un taux de conformité de :
99,1%

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 CGR, CPA-IA et MCP-IA préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence.

Concentrés de plaquettes d'aphérèse atténués aux agents pathogènes par traitement Intercept (CPA-IA).

Leur principe actif est la quantité totale de plaquettes. Les CPA-IA doivent contenir au moins $2,0 \times 10^{11}$ plaquettes.

4,7.10¹¹ >
C'est le contenu moyen en plaquettes des CPA-IA préparés par l'EFS en 2019, avec un taux de conformité de :
99,8%

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%

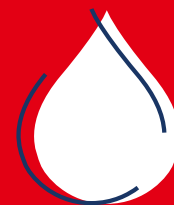
L'ensemble des PFC préparés par l'EFS est conforme au regard de cette exigence.

Mélanges de concentrés de plaquettes atténués aux agents pathogènes par traitement Intercept (MCP-IA).

Leur principe actif est la quantité totale de plaquettes. Les MCP-IA doivent contenir au moins $2,0 \times 10^{11}$ plaquettes.

3,3 x 10¹¹ >
C'est le contenu plaquettaire moyen des MCP-IA préparés par l'EFS, avec un taux de conformité de :
100%

4. LA DÉLIVRANCE DES PSL



146

sites de l'EFS assurent la délivrance des produits sanguins labiles sur le territoire métropolitain.

Dont 136 participent à la distribution vers des dépôts de sang



1500

établissements de santé desservis



616

dépôts dont 198 centres d'urgence vitale

24 h/24 et 7j/7

Les sites de délivrance de l'EFS sont à la disposition des établissements de santé, donc des patients, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, et assurent le conseil transfusionnel.

5. LES CESSIONS

2,28 millions
de produits cédés (CGR)



864 534 C'EST LE NOMBRE DE LITRES DE PLASMA CÉDÉS AU LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB) SOIT -3,80% PAR RAPPORT À 2019.



Les cessions de concentrés de globules rouges (CGR)

-2,5%

de cessions de CGR par rapport à 2019. Cette baisse est due à la diminution des besoins transfusionnels, liée aux périodes de confinement de la crise sanitaire de la Covid-19.

Les cessions de plaquettes

-0,20%

de cessions de plaquettes en quantité de principe actif (QPA) en 2020 par rapport à 2019.

+1%

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

68,10%

c'est la part des MCPS dans les cessions de plaquettes, contre 66,9% à fin 2019.

-4,5%

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



6. LA BIOLOGIE MÉDICALE ET TRANSFUSIONNELLE



474 millions de B.

C'est l'activité de biologie médicale réalisée par l'EFS en 2020, soit une baisse de -3,4% par rapport à 2019, du fait de l'impact de la crise sanitaire liée à la Covid-19 et à l'accroissement de l'annulation d'actes redondants.

IHE 323 millions de B

(soit 68%) de ces examens indispensables à la transfusion des patients relèvent de l'immunohématologie érythrocytaire (IHE).

HLA 138 millions de B

correspondent au total des examens du LBM autres que IH dont la majorité sont des examens d'immunogénétiques, examens pour lesquels on observe une baisse de -1,75% par rapport à 2019, du fait de la crise sanitaire et de l'arrêt des DVMO durant 4 mois.

15 sites HLA

métropolitains participent à la prise en charge des patients dans le cadre d'une greffe. La plupart sont des centres de donneurs volontaires de moelle osseuse et ont contribué à enrichir le registre France Greffe de Moelle tenu par l'Agence de la biomédecine (ABM).

DVMO 9 710 donneurs

volontaires de moelle osseuse ont été inscrits dans les centres EFS en 2020, soit -43% de moins qu'en 2019, et 3 263 dans les centres DVMO mixtes (CHU/EFS). Cette baisse significative est liée à la crise sanitaire qui a provoqué l'arrêt des DVMO de mi-mars à mi-juillet 2020.

7. LES THÉRAPIES

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 9 établissements régionaux.

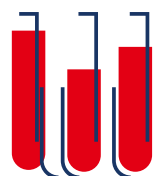
Thérapies cellulaires



17
unités de
thérapie
cellulaire

Plus de **7500 produits cellulaires** réceptionnés (Cellules souches hématopoïétiques, lymphocytes, ou unités de sang placentaire)
3107 patients greffés

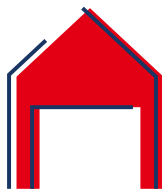
Médicaments de thérapies innovantes



3
axes
principaux
d'activité

Cellules souches mésenchymateuses CAR-T-Cells
Cellules souches pluripotentes différenciées
12 projets au stade préclinique et clinique
5 plateformes pharmaceutiques de thérapies innovantes (MTI)

Banques de tissus



8
banques
de tissus

Qui ont cédé, en 2020 :
4 915 tissus (hors peau)
3 742 cornées préparées, **1 698 greffées**
425 artères préparées, **369 greffées**
116 080 cm² de peau préparés,
179 014 cm² greffés

8. LA RECHERCHE ET VALORISATION

LA RECHERCHE

125 équivalents temps plein dédiés, répartis au sein de **19** équipes
16,23 M€ de budget dont **11,23 M€** financés directement par l'EFS
310 publications dans lesquelles l'EFS est référencé
57 projets de recherche clinique en cours en 2020 dont **22** à promotion EFS

LA VALORISATION



66 familles de brevets dans le portefeuille EFS
4 nouvelles demandes prioritaires de brevet déposées en 2020
4 études d'antériorité réalisées permettant de vérifier les critères de brevetabilité d'une invention
5 inventions déclarées

CONTRATS:

16 contrats industriels signés
4 contrats de licence/options de licence sur brevets signés avec des partenaires industriels
23 contrats académiques signés
83 contrats en cours de négociation

12 fiches expertises permettant de promouvoir les équipes de recherche
17 technologies en promotion dans un objectif de valorisation
18 conventions d'affaires

Plus de **250** actions de promotion (réunions avec les partenaires)

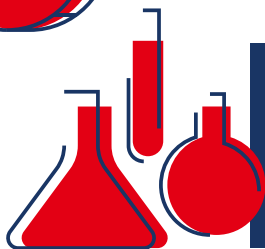
9. L'UNITÉ DE PRODUCTION DES RÉACTIFS

DMDIV LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO ONT ÉTÉ FABRIQUÉS PAR L'UPR au sein de **6** sites de fabrication, répartis dans **5** établissements régionaux.



8,6 millions d'euros

de chiffre d'affaires généré par l'Unité de production de réactifs (UPR), en augmentation de 10 % par rapport à 2019.



300 références de produits

dont 33 DMDIV (dispositif médical de diagnostic in vitro) marquées CE avec 1 nouvelle référence CE : réactif NG-mix pour la réalisation du typage HLA en technique NGS.



48 %

c'est la part du chiffre d'affaires de l'activité totale générée auprès des clients externes en baisse de 11,11 % par rapport à l'an dernier.

10. LES PRODUITS À USAGE DE LABORATOIRE, ENSEIGNEMENT ET RECHERCHE

Les services PLER (produits à usage de laboratoire, enseignement et recherche) 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 pour des primo-donneurs ayant des contre-indications temporaires au don de sang.

302 000 PRODUITS CÉDÉS AU TOTAL

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).

45 ETP

En 2020, l'activité PLER a réalisé un chiffre d'affaires de

7 495 K€

auprès de 753 clients externes

11. LES CENTRES DE SANTÉ

L'EFS COMPTE

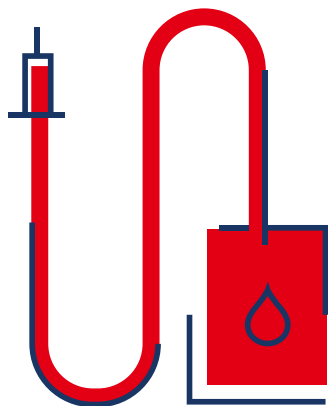
54 CENTRES DE SANTÉ, RÉPARTIS AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS RÉGIONAUX

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

En 2020, les actes d'aphérèse réalisés hors CDS sont en très forte augmentation.

205 déplétions en lipides

77 déplétions en globules rouges



LES CDS DÉVELOPPENT 4 GRANDES ACTIVITÉS :

**le prélèvement de cellules
les aphérèses thérapeutiques
les transfusions
les saignées**

EN 2020, ILS ONT RÉALISÉ

2 303 recueils de cellules souches hématopoïétiques sanguines autologues et **405** allogéniques, ainsi que **71** prélèvements de cellules mononucléées et **3 205** photochimiothérapies extracorporelles (PCE);

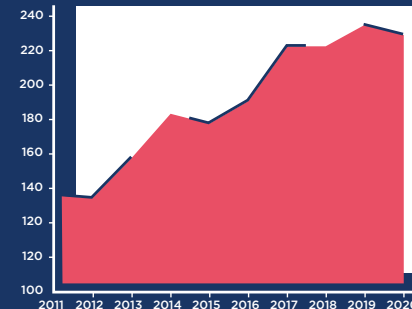
8 272 actes d'aphérèses (hors CSH), en hausse importante par rapport à 2019 (+ 66 %), avec **2 317** échanges plasmatiques;
2 479 échanges érythrocytaires;

1 404 transfusions;

24 240 saignées réalisées chez les patients atteints d'hémochromatose ou d'autres maladies de surcharge en fer.

12. LES VIGILANCES

EIGD 2011-2020 - INDICATEURS POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS



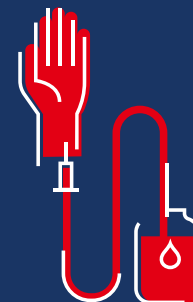
Effets indésirables graves des donneurs (EIGD) : les malaises vagues toujours au premier plan

Le nombre d'EIGD pour **100 000** prélèvements baisse légèrement passant de **233** en 2019 à **230** en 2020.

Comme les années précédentes, la part des malaises vagues dans la survenue des EIGD reste importante et largement prédominante. Elle représente **82,70 %** des déclarations.

Leur fréquence a cependant légèrement baissé passant de **195** en 2019 à **190** en 2020.

NOMBRE D'EIR D'IMPUTABILITÉ FORTE



Le nombre d'effets indésirables receveurs (EIR) déclarés est en légère baisse : 9 002 en 2020 (toutes gravités et toutes imputabilités confondues, dont 8 759 enquêtes clôturées), contre 9 175 en 2019 (dont 8 872 enquêtes clôturées).

12. LES VIGILANCES

3 DÉCÈS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION (VERSUS 2 EN 2019)

Aucun décès imputable à la transfusion n'a eu pour cause un œdème aigu pulmonaire (OAP) de surcharge en 2020 (principale cause de décès lié à la transfusion).

Les 3 décès imputables à la transfusion déclarés en 2020 ont eu pour cause :

- **Un TRALI (syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel)** chez une patiente de 33 ans en contexte hémorragique suite à la transfusion d'un CGR issu d'une donneuse avec enfants (l'exploration a mis en évidence un conflit immunologique donneur/receveur dans le système HLA Classe II).
- **Une hémolyse post-transfusionnelle** chez un patient de 88 ans suite à la transfusion de 2 CGR dans un contexte d'agglutinines froides.
- **Le décès d'un nouveau-né prématuré** au décours de la transfusion d'un CGR pédiatrique dans un tableau d'entérocolite ulcéro-nécrosante. L'imputabilité transfusionnelle dans la survenue du décès est en cours de discussion par le groupe d'experts de l'ANSM.

INCIDENTS GRAVES (IG) DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

1 214 INCIDENTS GRAVES DONT **239** À L'EFS (versus 1 083 en 2019, dont 273 survenus à l'EFS).
Sur les **239** déclarations, **85** concernent l'étape de prélèvement (versus 114 en 2019) et **102** l'étape de distribution/délivrance (versus 100 en 2019).

IBTT : aucune infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) en 2020.



83

Matéριοvigilances en 2020 contre 167 en 2019.



10

Réactovigilances en 2020 contre 18 en 2019.



132

Biovigilances en 2020 contre 145 en 2019.

13. LE BILAN SOCIAL



9 711
collaborateur à l'EFS
au 31 décembre 2020

8 573

Salariés de droit privé

753

intérimaires

330

personnels mis à disposition
par la fonction publique

51

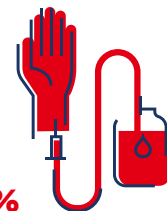
détachés de la
fonction publique

4

contractuels
de droit public



72,2%
de femmes



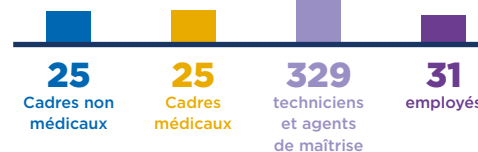
69,5%
du personnel affecté sur
une activité de la chaîne
transfusionnelle

43 ans
âge moyen

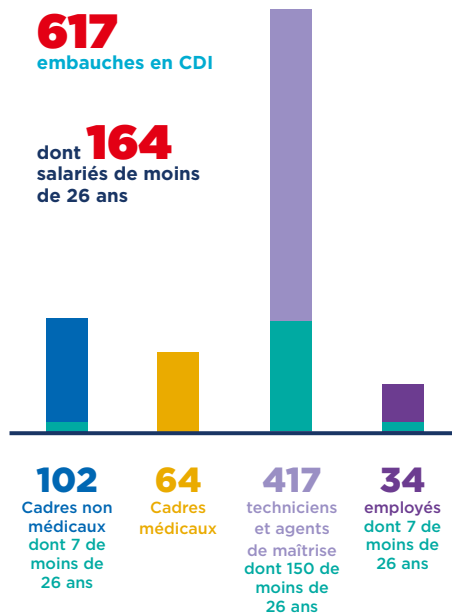
13 ans
ancienneté
en moyenne

410
Travailleurs
handicapés

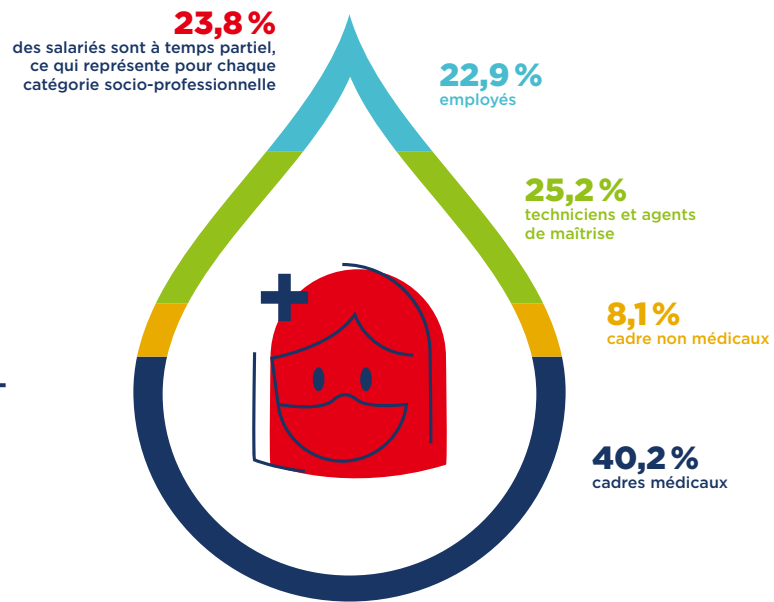
5,8% c'est le taux
d'emploi minoré des
travailleurs handicapés
en 2020.



13. LE BILAN SOCIAL



139 départs



Juillet 2021. Ce rapport d'activité est une publication de l'Établissement français du sang, 20, avenue du Stade-de-France, 93218 La Plaine-Saint-Denis CEDEX. Conception-réalisation: DDB Paris. Impression: Evoluprint.



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