



Établissement français du sang

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



EFS Île-de-France Rapport d'activité 2014



Professeur Philippe Bierling,
directeur de l'EFS Île-de-France

L'année 2014 a été marquée par la requalification du plasma SD en médicament et l'augmentation importante de la collecte de plasma pour répondre aux besoins du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB). Ces évolutions ont conduit notre établissement à s'adapter tout en maintenant son exigence de qualité. Le renouvellement de l'accréditation du Comité français d'accréditation (Cofrac) étendue au laboratoire unique multisite, et celui de la certification ISO 9001 du système de management de la qualité marquent l'aboutissement de nos efforts pour satisfaire nos utilisateurs. Par ailleurs, nos deux plateformes de recherche ont reçu une labellisation Inserm qui représente une reconnaissance de l'excellence des équipes et positionne l'EFS parmi les acteurs du monde pharmaceutique. Après une année riche, notre établissement devra, en 2015, poursuivre sa mission de service public, afin de garantir l'autosuffisance en produits sanguins labiles, répondre aux besoins des malades, et améliorer la fluidité des échanges d'information avec les établissements de santé, tout en restructurant le fonctionnement de son laboratoire et son outil de collecte.

S'ADAPTER AUX MUTATIONS D'AUJOURD'HUI POUR GARANTIR L'AUTOSUFFISANCE DE DEMAIN

L'année 2014 a démontré notre capacité d'adaptation aux aléas conjoncturels. L'EFS Île-de-France a augmenté ses prélèvements afin de répondre aux besoins des malades.

L'EFS Île-de-France a réalisé plus de 295 000 prélèvements dans différents lieux de collecte de la région, ce qui lui confère le statut de deuxième région préleveuse de France. Ces résultats, en progression de + 0,4% par rapport à 2013, ont été obtenus grâce à l'investissement de multiples acteurs, dont témoignent les 3 139 collectes mobiles déployées, ainsi que les 25% de prélèvements de sang total effectués dans les sites fixes franciliens.

L'étroite collaboration entre l'EFS et ses différents partenaires a permis de couvrir 100% des besoins régionaux en produits plaquettaires et 60% des besoins en

concentrés de globules rouges (CGR), les 40% restants étant approvisionnés par des établissements de province. En parallèle, 585 013 produits sanguins labiles (PSL) ont été délivrés aux établissements de santé malgré la diminution observée des besoins en produits sanguins. L'établissement régional a, par ailleurs, commencé à réaménager son offre de collecte en fermant le site de l'hôpital Foch et en diminuant les prélèvements du site de l'hôpital Robert Debré.

Dans le cadre d'une expérimentation nationale d'une durée de deux ans, la réalisation, sous certaines conditions, de l'entretien préalable au don de sang par le personnel





infirmier a été mise en place. Cela devrait permettre, notamment, une fluidification de l'accueil des donneurs et donc la réduction de leur attente.

concernant les informations liées aux donneurs seront unifiées à l'échelle nationale, dans l'objectif d'améliorer la sécurité et la prise en charge des donneurs.

Faire évoluer la préparation pour gagner en efficacité

Les deux plateaux qui se partagent l'activité de préparation, pour 40 % à Pontoise et 60 % à Rungis, ont participé en 2014 au protocole Effipap d'évaluation de l'efficacité des plaquettes traitées par un procédé d'inactivation pathogène. Cette étude vise à définir l'apport de cette technique aux procédés de détection bactérienne.

Optimiser la coordination des vigilances

La nomination d'un correspondant de pharmacovigilance au sein de l'Unité de gestion des risques et de la qualité (UGRQ) consolide la coordination des vigilances réalisées par cette unité : hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, et introduit une dimension pharmaceutique dans la conduite de ses missions de prévention des effets inattendus ou indésirables relatifs à la transfusion sanguine.

Améliorer la sécurité des patients et la prise en charge des donneurs

L'EFS Île-de-France est entré, en 2014, dans la démarche d'unification du paramétrage du logiciel médicoteknique Inlog qui devrait aboutir en 2015. Ainsi, les bases de données

Le Challenge entreprises : une dynamique de collecte en milieu professionnel

Créé en 2014, le *Challenge entreprises* participe au développement des collectes de sang en entreprise. Synonyme de dynamisme mais aussi d'engagement, il a séduit dix-sept d'entre elles, pour sa première année. Partenaires du projet, ces entreprises s'engagent à relever ce défi solidaire en favorisant la promotion du don de sang auprès de leurs collaborateurs.

Le plasma SD est désormais considéré comme un médicament

Le 23 juillet 2014, le Conseil d'État a rendu sa décision dans le contentieux opposant la société Octapharma à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), concernant la classification du plasma frais congelé inactivé par solvant-détergent (plasma SD). Depuis le 1^{er} février 2015, celui-ci a dorénavant le statut de médicament et non plus de produit sanguin labile (PSL). L'EFS n'étant pas un établissement pharmaceutique, il n'est plus autorisé à en produire. L'établissement a cependant anticipé les effets de cette décision en réformant sa filière de production de plasma thérapeutique dès 2014, afin de continuer à proposer aux établissements de santé

des plasmas thérapeutiques dans des conditions de qualité et de sécurité du plus haut niveau. Ont ainsi été mises en œuvre une filière de sécurisation par quarantaine du plasma issu de sang total et une filière d'atténuation des pathogènes par traitement à l'amotosalen (plasma IA). La décision du Conseil d'État ayant pour conséquence la fin du monopole de l'EFS sur la production et la distribution de plasma thérapeutique, l'établissement se prépare, en raison de l'ouverture du marché à la concurrence, à l'arrivée de nouveaux opérateurs économiques par la création, notamment, d'un département en charge des activités marketing et commerciales.

DÉVELOPPER LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE : UN ENJEU MAJEUR POUR LA TRANSFUSION SANGUINE

Parmi nos programmes de recherche, ceux menés par les équipes de l'Unité d'ingénierie et de thérapie cellulaire (UITC) ouvrent la voie à de nouvelles perspectives thérapeutiques.

Dans le cadre du projet européen Reborne, les équipes de l'Unité d'ingénierie et de thérapie cellulaire de l'EFS Île-de-France, encadrées par le docteur Hélène Rouard, responsable des activités, ont contribué à un consortium en apportant des données de recherche précliniques qui définissent un type de cellule souche d'intérêt et ses conditions de culture. Les cellules souches mésenchymateuses permettent notamment de

réparer le tissu osseux dans le cas de fractures qui ne consolident pas ou de nécrose au niveau des os longs. Ces pathologies sont fréquemment observées chez les patients drépanocytaires.

L'équipe a par ailleurs produit en grade clinique ces médicaments cellulaires pour onze patients.

Ces approches thérapeutiques innovantes constituent une évolution capitale de la thérapie cellulaire vers l'ingénierie des tissus dans le cadre de la médecine régénérative.



Question au docteur Hélène Rouard, responsable des activités de l'Unité d'ingénierie et de thérapie cellulaire de Créteil

Qu'est-ce que la thérapie cellulaire ?

La thérapie cellulaire consiste à effectuer une greffe de cellules qui peuvent provenir d'un donneur (cellules allogéniques), du patient lui-même (cellules autologues), d'une lignée cellulaire (cellules immortalisées) ou d'une autre espèce (cellules xénogéniques), qui ont été sélectionnées pour restaurer un tissu ou un organe ayant subi des lésions importantes. Cette méthode qui consiste en une injection de cellules souches thérapeutiques a fait ses preuves pour traiter les maladies hématologiques. Des espoirs existent quant à leur intérêt dans le traitement de pathologies telles que les pathologies cardio-vasculaires, ostéo-articulaires, le diabète, certains cancers ou maladies neuro-dégénératives.



Les sites de l'EFS Île-de-France

Siège

122-130, rue Marcel-Hartmann - LEAPARK
94200 Ivry-sur-Seine
☎ 01 43 90 50 00

PARIS

9° Trinité

55, rue de Châteaudun
☎ 01 55 31 60 60

10° Lariboisière

Bât. Louis Devraigne
2, rue Guy-Patin
☎ 01 42 15 77 81

10° Saint-Louis

38, rue Bichat
☎ 01 53 72 22 50

12° Saint-Antoine-Crozatier

21, rue Crozatier
☎ 01 53 02 92 00

13° Pitié-Salpêtrière

Pavillon Laveran
47, bd de L'Hôpital - 12, rue Bruant
☎ 01 42 16 02 52

15° Cabanel

6, rue Alexandre-Cabanel
☎ 01 45 66 97 17

15° Hôpital européen

Georges-Pompidou
RDC du hall A - 20, rue Leblanc
☎ 01 53 78 21 70

18° Bichat

46, rue Henri-Huchard,
secteur Claude Bernard
☎ 01 40 25 81 80

19° Robert-Debré

Espace Don
48, bd Sérurier
Point jaune - Niveau -2
☎ 01 40 03 24 48 ou 01 56 20 28 72/73

SEINE-ET-MARNE

Meaux

Centre hospitalier de Meaux
6-8, rue Saint-Fiacre
77100 Meaux
☎ 01 64 35 38 42

Melun

Centre hospitalier Marc-Jacquet
8, rue de Vaux-le-Pénil
77011 Melun
☎ 01 64 71 68 68

YVELINES

Le Chesnay

2, rue Jean-Louis-Forain
78153 Le Chesnay
☎ 01 39 23 45 38 / 40

POISSY

9, rue Champ-Gaillard
78300 Poissy
☎ 01 39 22 25 50

RAMBOUILLET

Centre hospitalier de Rambouillet
13, rue Pasteur - Bât. 18
78514 Rambouillet
☎ 01 34 83 77 06 ou 01 39 23 45 38 / 40

ESSONNE

Courcouronnes

Quartier du Canal
Rue du Pont-Amar
91080 Courcouronnes
☎ 01 60 78 08 18

Les Ulis

Maison du don
3, avenue des Tropiques
ZA de Courtabœuf 2
91943 Les Ulis
☎ 01 69 82 70 00

HAUTS-DE-SEINE

Clichy

Hôpital Beaujon
Secteur bleu - porte 15 - niveau -1
100, bd du Général-Leclerc
92110 Clichy
☎ 01 40 87 59 02

SEINE-SAINT-DENIS

Bobigny

Hôpital Avicenne
125, rue de Stalingrad
Secteur orange - Porte 8
93009 Bobigny
☎ 01 48 95 56 79

VAL-DE-MARNE

Créteil l'Échat

1, voie Félix-Éboué
94010 Créteil
☎ 01 56 72 76 50

Villejuif

Hôpital Paul-Brousse
14, avenue Paul-Vaillant-Couturier
Bât. Fred Siguier, RDC Bas
94800 Villejuif
☎ 01 45 59 35 23

VAL-D'OISE

Pontoise

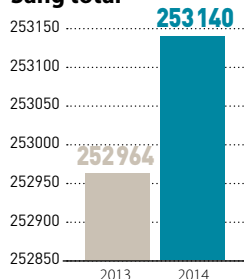
Avenue de L'Île-de-France
95301 Cergy-Pontoise
☎ 01 30 17 33 10 / 44 91

Bilan de l'activité 2014 en chiffres

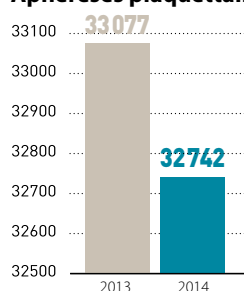
- Dons prélevés (sang total, plasma, plaquettes) : **295 000**
- Collectes mobiles organisées : **3 139**
- Nouveaux donneurs : **61 196**
- Nouveaux donneurs volontaires de moelle osseuse : **2 403**
- Produits sanguins labiles délivrés aux établissements de santé : **585 013**
- Établissements de santé approvisionnés : **525**
- Nombre de patients transfusés : **90 636**
- Analyses de biologie médicale effectuées (nombre de B) : **84 196 910**

Prélèvements homologues

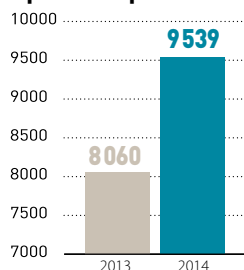
Sang total



Aphèreses plaquettaires



Aphèreses plasma



Cessions

	2013	2014
Concentrés de globules rouges	441 748	435 290
Concentrés plaquettaires	67 419	68 088
Plasmas thérapeutiques	94 413	81 635

L'EFS, OPÉRATEUR CIVIL UNIQUE DE LA TRANSFUSION SANGUINE EN FRANCE

Créé en 2000, l'Établissement français du sang, présidé par François Toujas depuis octobre 2012, répond aux besoins des malades en produits sanguins (concentrés de globules rouges, plasma et plaquettes).

Avec 9 810 collaborateurs, 17 établissements régionaux de transfusion sanguine (dont 3 en Outre-mer), 147 sites de prélèvement et 40 000 collectes mobiles, cet établissement public, qui dépend du ministère en charge de la Santé, assure l'autosuffisance nationale en produits sanguins dans des conditions de sécurité

et de qualité optimales. Et ce, grâce aux dons de 1,6 million de donneurs en 2014. Depuis sa création, l'Établissement français du sang est devenu un acteur incontournable de la santé publique. L'EFS alimente plus de 1 500 établissements de santé (hôpitaux et cliniques). Il intervient d'un bout à l'autre de la chaîne transfusionnelle : prélèvement, prépara-

tion, qualification, distribution des produits sanguins et immunohématologie des receveurs. L'EFS est également le plus grand laboratoire de biologie médicale en France.

En 2014, un million de malades ont été soignés grâce aux produits sanguins : 500 000 transfusés et 500 000 soignés grâce aux médicaments dérivés du sang.

L'EFS en chiffres

17 établissements de transfusion sanguine, dont 3 en Outre-mer

1 million de malades soignés

2 845 622 prélèvements (sang total, plaquettes, plasma)

1 602 203 donneurs de sang

2 banques de sang placentaire

91 centres de santé

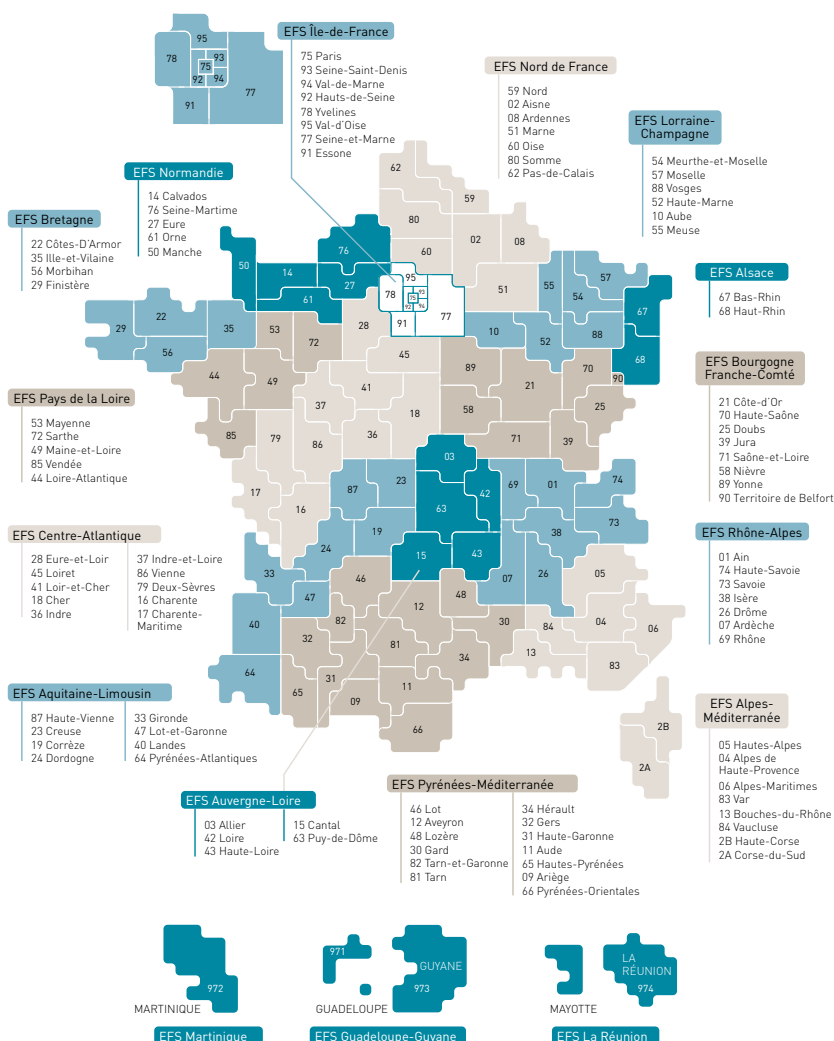
9 810 collaborateurs

147 sites de prélèvement

40 000 collectes mobiles

Un budget de 932,8 millions d'euros

1 500 hôpitaux et cliniques approvisionnés en produits sanguins labiles (PSL)



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20, avenue du Stade-de-France - 93218 La Plaine-Saint-Denis CEDEX