

la vie

DE L'EFS EN 2019

RAPPORT D'ACTIVITÉ
CHIFFRES CLÉS



La vie de l'EFS en chiffres

Retrouvez dans ce cahier les principaux chiffres de l'année 2019. Ils illustrent l'ensemble des activités de l'Établissement et de ses acteurs. Les chiffres clés des donneurs et des dons, des prélèvements, des cessions, des vigilances, du contrôle qualité, de la biologie médicale et transfusionnelle, de la recherche et valorisation, de l'activité PLER et ceux du bilan social mettent en lumière l'efficacité du fonctionnement de l'EFS. Car rien ne serait possible sans vous, donneurs, partenaires, collaborateurs, établissements de santé, associations et parties prenantes, tous unis pour donner corps à notre raison d'être. *la vie.*

Sommaire

La vie des
donneurs

P. 04

Les **prélèvements**
qui sauvent
des vies

P. 08

Le **contrôle**
qualité de nos PSL

P. 10

La **délivrance**
des PSL

P. 11

Les **cessions**
de l'EFS en 2019

P. 12

La **biologie**
médicale et
transfusionnelle

P. 13

Les activités
de **thérapie**
cellulaire

P. 14

Notre **recherche**
et **valorisation**

P. 15

L'unité
de production
des **réactifs**

P. 16

L'activité **PLER**

P. 17

Des **centres**
de santé
pleins de vie

P. 18

Les **vigilances**
pour sauver
des vies

P. 20

Notre bilan
social

P. 22

La vie de nos donateurs

1 610 173

donneurs en 2019

dont :

1 321 791 donateurs
connus, soit 82,09%

288 382 nouveaux
donneurs, soit 17,91%

Le nombre de
donneurs (**1 610 173**),
tous types de dons
confondus, enregistre
une légère baisse
de **0,82%** par rapport
à l'année précédente
(**1 623 494** donateurs
en 2018).

39,7%

de donateurs connus
en 2018 sont revenus
donner leur sang
en 2019.

Prélèvements par type de don en 2019 (hors granulocytes et autologues)

99 636
Plaquettes

338 284
Plasma

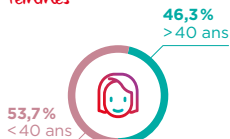


2 487 218
Sang total
homologue

2 925 409

c'est le nombre de dons
(tous dons confondus y.c.
271 granulocytes)

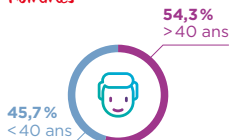
Femmes



52,6%

de femmes

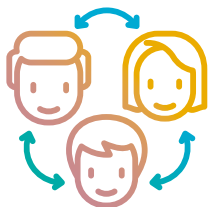
Hommes



47,4%

d'hommes

PLASMA/ 897 735, C'EST LE NOMBRE DE LITRES DE PLASMA CÉDÉS AU LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB), SOIT +0,9% PAR RAPPORT À 2018.



380 716

candidatures sans don en 2019

(sur 3 306 125 candidatures),

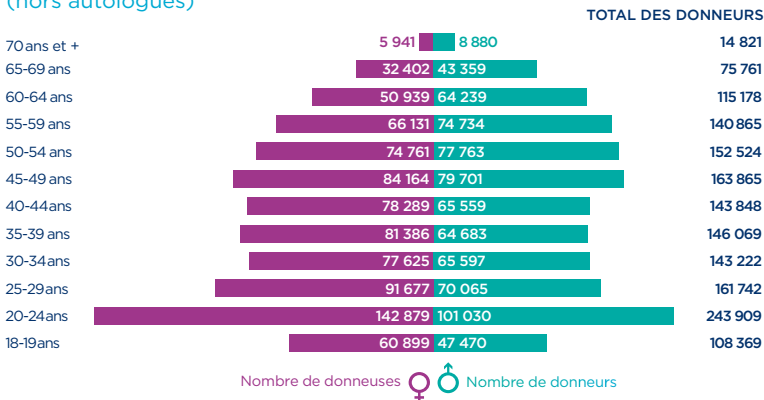
en hausse de

+1,8%
par rapport à 2018

soit

11,52%
des candidatures

Pyramide des âges des donneurs en 2019 (hors autologues)



Comme chaque année, la tranche des 20-24 ans est la plus représentée parmi la population des donneurs (respectivement 16,88% chez les femmes et 13,25% chez les hommes).

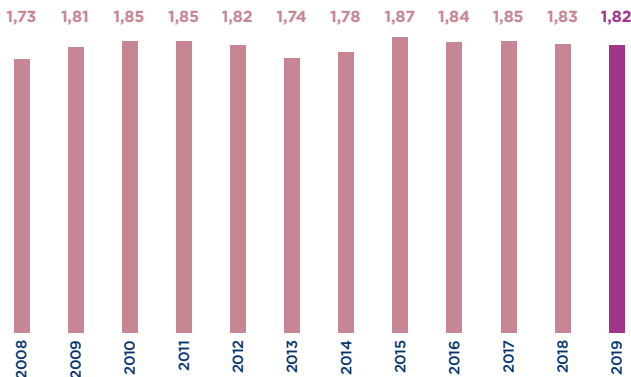
Cela peut s'expliquer par l'offre de collecte dans les universités. Cependant, leur don moyen annuel est parmi les plus faibles : 1,45 chez les femmes et 1,61 chez les hommes.

GÉNÉROSITÉ/ 3,69%, C'EST LE TAUX DE GÉNÉROSITÉ (PROPORTION DE DONNEURS RAPPORTÉE À LA POPULATION EN ÂGE DE DONNER).

1,82

c'est le nombre moyen

de dons par donneur



1,63

de don de sang

2,59

de dons de plasma

2,39

de dons de plaquettes

Soit

2925 409

prélèvements pour

1610173 donneurs

Le nombre de don moyen est de

1,92

pour les donneurs connus et de

1,33

pour les nouveaux donneurs

COLLECTE/ 53, C'EST LE NOMBRE MOYEN
DE DONS PAR COLLECTE MOBILE.

COLLECTES MOBILES



1971968

dons en 2019

dont :

1971919

Sang total

49

Plasma

SITES FIXES (hors granulocytes)



953170

dons en 2019

dont :

515 299

Sang total

338 235

Plasma

99 636

Plaquettes

Par rapport à 2018, une baisse de prélèvements de sang total a été constatée en 2019 essentiellement sur la collecte mobile, le taux de prélèvements en site fixe ayant légèrement augmenté, conformément à la stratégie globale de l'Établissement.

Les prélèvements qui sauvent des vies



2 925 422

actes en 2019,
en baisse de

-41 163

prélèvements
par rapport au réel 2018
(soit -1,4%).

FOCUS/ DES PRÉLÈVEMENTS 2019 EN BAISSÉ PAR RAPPORT À L'EXERCICE 2018, À L'EXCEPTION DES PRÉLÈVEMENTS AUTOLOGUES (+33%) ET DES PRÉLÈVEMENTS PAR APHÉRÈSES CGR/CPA/PLASMA (+12,4%).

LES PRÉLÈVEMENTS DE SANG TOTAL

Ils s'élèvent pour 2019 à

2 487 230
actes

Ils sont en diminution de -1% par rapport au réel 2018.

Dont

2 487 218

prélèvements
homologues
(-1%)

Et

12

prélèvements
autologues
(+33%)

LES PRÉLÈVEMENTS PAR APHÉRÈSE

Ils s'élèvent pour 2019 à

438 192
prélèvements

Ils sont en baisse de -3,4% par rapport au réel 2018. Ils connaissent une évolution contrastée d'un type de prélèvement à l'autre.

339 265

aphérèses
simples
(en diminution
de 1,5% du fait
de la baisse
des prélèvements
plasmatiques)

Dont

Aphérèses plasma :
338 284 (-1,5%)

Aphérèses
plaquettes :
710 (-13,9%)

Granulocytes :
271 (-18,9%)

98 927

aphérèses
combinées
(en diminution
de 9,5% du fait
de la diminution
des aphaérèses
« CPA/plasma »)

Dont

CPA/plasma :
96 137 (-10%)

CPA/CGR :
81 (-8%)

CGR/CPA/plasma :
2 709 (+12,4%)

Le contrôle qualité de nos PSL

Concentrés de globules rouges (CGR)

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

55,9g

C'est le contenu moyen en hémoglobine des CGR préparés par l'EFS en 2019, avec un taux de conformité de :

99,4%

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.

4,5 x 10¹¹

plaquettes, c'est le contenu moyen en plaquettes des CPA-IA préparés par l'EFS en 2019, avec un taux de conformité de :

99,8%

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.

3,5 x 10¹¹

plaquettes, c'est le contenu plaquettaire moyen des MCP-IA 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 CGR, CPA-IA et MCP-IA 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 (PFC-A-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.

La délivrance des PSL

146

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

Dont

139
participent
à la distribution vers des dépôts de sang



1500

établissements de santé desservis



619

dépôts dont 197 d'urgence vitale

24 h/24 et 7 j/7

La plupart des 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.

Les cessions de l'EFS en 2019



2,9 millions
de produits cédés

LES CESSIONS DE CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES (CGR)

-0,5%

de cessions de CGR en 2019
par rapport à 2018.

L'EFS met en place en 2020
une surveillance renforcée à la
fois qualitative et quantitative
concernant l'évolution des
besoins en PSL des patients.



LES CESSIONS DE PLAQUETTES

-5,3%

de cessions de plaquettes
en quantité de principe actif
(QPA) en 2019 par rapport
à 2018.

+4,9%

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

66,9%

C'est la part des MCPS dans
les cessions de plaquettes,
contre 63,7% à fin 2018.

-8,9%

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

La *biologie* médicale et transfusionnelle



491 millions

de B. C'est l'activité de biologie médicale réalisée par l'EFS en 2019, soit une augmentation de +1,1 % par rapport à 2018.

IHE

68%

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

DVMO

17103

donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO) ont été inscrits dans les centres EFS en 2019, soit 10 % de plus qu'en 2018,

et 5091 dans les centres DVMO mixtes (CHU/EFS).

HLA

157 millions

de B ont été effectués en 2019 par les laboratoires d'histocompatibilité et d'immunogénétique, qui réalisent des examens biologiques en lien avec le système HLA. Un chiffre en hausse de +3,9 % par rapport à 2018.

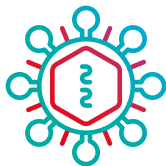
15

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).

Les activités de thérapie cellulaire

SAVOIR-FAIRE/ 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.

L'ÉFS COMPREND



17

unités de thérapie cellulaire



8

banques de tissus.
En 2019, elles ont cédé :

9 214 unités
de tissus (hors peau)

189 169 cm²
de peau

6 333 cellules



5

plateformes
pharmaceutiques de
thérapies innovantes (MTI)

Notre recherche et valorisation

LA RECHERCHE À L'EFS

112 équivalents

temps-plein dédiés,
répartis au sein
de 19 équipes

11,65 M€ de budget

214 publications
dans des revues
à comité de lecture

51 projets

de recherche clinique
en cours en 2019 dont
16 à promotion EFS

LA VALORISATION

5

contrats de licence/
options de licence sur
brevets signés avec des
partenaires industriels

58

familles de brevets
dans le portefeuille EFS

9

inventions déclarées

7 nouvelles demandes

prioritaires de brevet
dépôtées en 2019

9 études

d'antériorité réalisées.
Les études d'antériorité
permettent de vérifier
qu'une invention
remplit les conditions
d'obtention d'un brevet
en termes d'innovation

16 technologies

en promotion
dans un objectif
de valorisation

Répartition des familles de brevet dans le portefeuille EFS

9%

Procédé de
production

17%

Dispositif
médical

32%

Thérapeutique



6%

Sécurisation
des productions

17%

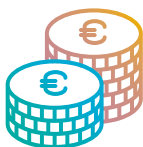
Diagnostic

19%

Autres

Notre unité de production de 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.



Ils ont généré

7,8 millions

d'euros de chiffre d'affaires de l'UPR,
en augmentation de 16% par rapport à 2018.



70

références de produits,
dont 30 marquées CE.



54%

c'est la part du chiffre d'affaires

de l'activité totale générée auprès des clients
externes, en augmentation par rapport à l'année
dernière (46% en 2018).

L'activité PLER

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 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.

En 2019, l'activité PLER a réalisé un chiffre d'affaires de

8925 K€
auprès de

466 grands
comptes de clients
externes

Répartition du chiffre d'affaires

84 %
auprès de clients
Industriel du secteur
diagnostic ou
pharmaceutique



3 %
auprès
de clients
Enseignement

13 %
auprès
de clients
Recherche

400 000
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).

47 ETP

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

3 ETS

Auvergne - Rhône-Alpes, Centre - Pays de la Loire et Hauts-de-France - Normandie sont certifiés ISO 2001 : 2015 pour les PLER, et disposent d'équipes dédiées capables de répondre à des cahiers des charges « à façon ». 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.

Des centres de santé pleins de vie

L'EFS compte

62 centres

de santé (CDS) répartis au sein
des établissements régionaux.

Les CDS développent

4 grandes activités :

les saignées, le prélèvement de cellules,
les aphérèses thérapeutiques et les transfusions.

EN 2019, ILS ONT RÉALISÉ

37 501

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

2 283

recueils de cellules souches
hématopoïétiques sanguines
autologues et 367 allogéniques,
ainsi que 105 prélèvements
de cellules mononucléées et

3 491 photochimiothérapies
extracorporelles (PCE).

4 981

actes d'aphérèses (hors CSH),
en baisse de 33% par rapport
à 2018, avec

2 619 échanges
plasmatiques et

2 362 échanges
érythrocytaires.

2 307

transfusions

THÉRAPIES CELLULAIRES/ L'EFS COMPTE 62 CDS DONT 8 SONT AGRÉÉS PAR LES LABORATOIRES POUR LE PRÉLÈVEMENT DES CELLULES PRÉCURSEURS DES CAR-T CELLS.

LES AUTRES ACTES THÉRAPEUTIQUES

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 2019, les actes d'aphérèse réalisés hors centres de santé sont en forte augmentation : 1133 actes (contre 521 en 2018) ont été effectués, dans le cas notamment de traitements pédiatriques (enfants de moins de 20 kg).



282
déplétions
de lipides ou
en globules
rouges



26
déplétions de
globules blancs

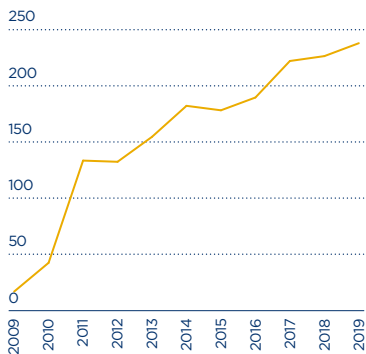
LES CAR-T CELLS, NOUVELLES THÉRAPIES CELLULAIRES PROMETTEUSES

Il s'agit de l'utilisation des propres lymphocytes T du patient, génétiquement manipulés pour lutter contre les cellules tumorales. Les CDS interviennent dans ce traitement sur le prélèvement des cellules mononucléées du patient (CMN). En 2019, **8 centres de santé agréés CAR-T cells ont réalisé 201 prélèvements CAR-T cells.**

Ces prélèvements sont en forte hausse par rapport aux 60 prélèvements réalisés en 2018. Une fois prélevées, les cellules sont 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...).

Les vigilances pour sauver des vies

EIGD* 2011-2018 - INDICATEURS POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS



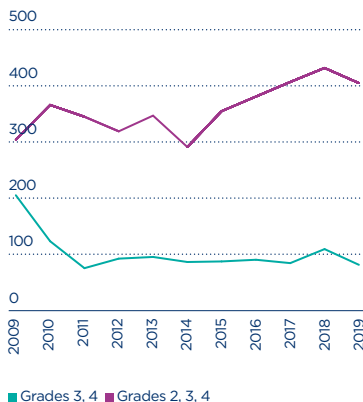
*EIGD de grades 2, 3, 4 et d'imputabilités 1, 2, 3, NE.

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

Le nombre d'EIGD pour 100 000 dons augmente, passant de 221 en 2018 à 228 en 2019.

Les malaises vagues représentent toujours une très large majorité de ces EIGD, avec **83,73%**.

NOMBRE D'EIR D'IMPUTABILITÉ FORTE



Effets indésirables receveurs (EIR)

Le nombre d'EIR déclarés est constant : 9175 en 2019 (toutes gravités et toutes imputabilités confondues, dont 8869 enquêtes clôturées), contre 9219 en 2018 (dont 8966 enquêtes clôturées).

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 CITROBACTER FREUNDII D'IMPUTABILITÉ CERTAINE LIÉE À UNE TRANSFUSION DE CGR.

Deux décès sont imputables à la transfusion (versus trois en 2018)

Le deux décès ont pour cause un OAP de surcharge dans un contexte de transfusion de deux CGR chez des patients âgés, l'un d'entre eux 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.

Incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle

1083 IG ont été déclarés sur e-FIT en 2019, dont 273 sont survenus à l'EFS (versus 1159 en 2018, dont 357 survenus à l'EFS). Sur les 273 déclarations, 114 concernent l'étape de prélèvement (versus 167 en 2018) et 100 l'étape de distribution/délivrance (versus 143 en 2018).

La diminution notable du nombre d'IG déclarés en 2019 (tout comme 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.



Matérovigilance

167

déclarations en 2019
contre 146 en 2018



Réactovigilance

18

déclarations en 2019
contre 13 en 2018



Biovigilance

145

déclarations en 2019
contre 118 en 2018

Notre bilan social

9689

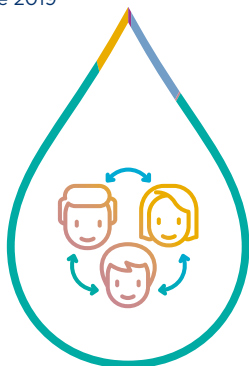
personnes à l'EFS
au 31 décembre 2019

369

personnels mis
à disposition
par la fonction
publique

8555

salariés
de droit privé



5
contractuels
de droit public

708
intérimaires

52
détachés
de la fonction
publique

72,6%

de femmes

70,6%
du personnel
affecté sur
une activité
de la chaîne
transfusionnelle

43 ans
Âge moyen

13 ans
Ancienneté
moyenne

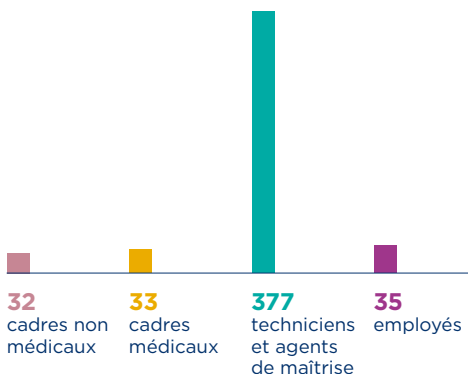
477

**travailleurs
handicapés**

au 31 décembre 2019,
ce qui représente
pour chaque catégorie
socio-professionnelle :

7,6%

c'est le taux d'emploi
minoré des travailleurs
handicapés en 2019



RESSOURCES HUMAINES/ LES EFFECTIFS DANS NOS ACTIVITÉS « CŒUR DE MÉTIER », DE RECHERCHE ET DE SUPPORT.

682
embauches en CDI

dont

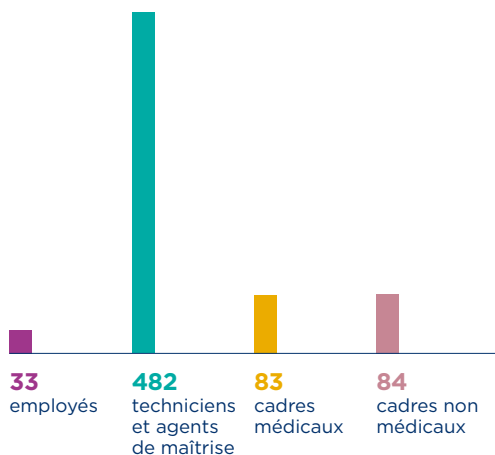
167
embauches
de moins de 26 ans :

8 employés

151 techniciens
et agents de maîtrise

8 cadres
non médicaux

597
départs



22,4%
des salariés sont
à temps partiel,
ce qui représente
pour chaque catégorie
socio-professionnelle :

27,6%
des cadres
médicaux



25,5%
des techniciens
et agents de
maîtrise

1,4%
des cadres
non médicaux

20,7%
des employés



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 responsable des forêts). Un pelliculage antibactérien a été ajouté sur l'ouverture de cette édition afin d'éviter à son contact le risque d'une transmission bactérienne ou virale.