

Organisation et aspects sécuritaires de la Transfusion

en Europe et dans le Monde

Dr Olivier Nasr
EFS- DAI
Bordeaux
05/06/2014

Organisation

Cinq types d'organisation

- 1) Système placé sous la responsabilité d'établissements publics de l'Etat :
 - France; [Royaume Uni](#); République d'Irlande; Pologne ; Chine...
- 2) Système délégué en totalité aux Services du Sang de la Croix Rouge Nationale :
 - Belgique ; Suisse ; Luxembourg ; Finlande ; [Japon](#) Nouvelle Zélande ; Australie...

3) Système entièrement pris en charge par les hôpitaux :

– Danemark ; Suède ; **Italie**...

4) Système géré en totalité par des organisations à but non lucratif.

– **Pays Bas** ; Canada...

- 5) Système de type mixte où coexistent différentes organisations : Croix Rouge Nationale, organisations à but non lucratif communautaires, hôpitaux et firmes commerciales (essentiellement pour la collecte rémunérée du plasma) :
- [Allemagne](#) ; Autriche ; Etats-Unis...

France

Rappel

Trois lois

- Loi n° 52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés.
- Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
- Loi n° 98- 535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Etablissement Français du Sang

- Créé le 1^{er} janvier 2000 par la loi du 1^{er} juillet 1998.
- Placé sous la tutelle du Ministère en charge de la Santé.
- L'Établissement Français du Sang (EFS) est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France.
- Depuis 1952, le système transfusionnel français répond aux principes éthiques du volontariat, du bénévolat, de l'anonymat et de l'absence de profit.

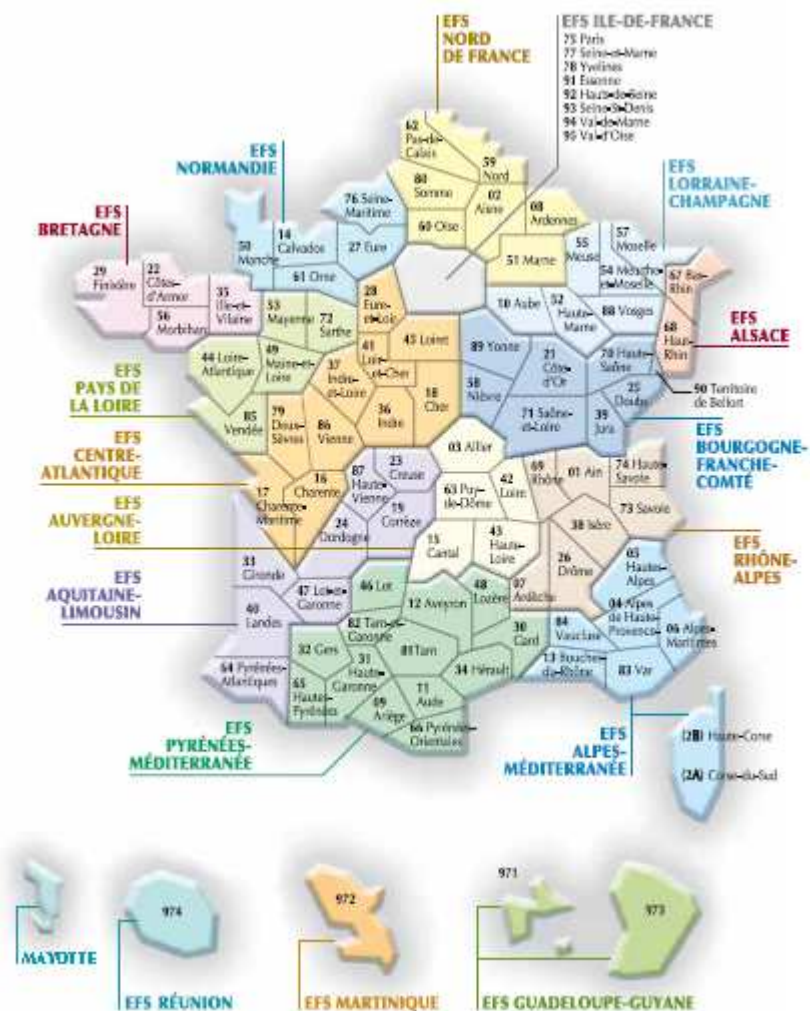
Missions

- Organiser sur l'ensemble du territoire national les activités de :
 - collecte de sang et de ses composants
 - Préparation et de Qualification Biologique des Produits Sanguins Labiles (PSL)
 - Distribution des PSL aux établissements de santé publics et privés.

Missions

- Assurer l'approvisionnement en plasma du Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies(LFB) pour la préparation des médicaments dérivés du plasma.
- Réaliser des activités de thérapie cellulaire et génique, de banque de tissus et de biologie médicale.
- Veiller au respect des bonnes pratiques transfusionnelles et au développement et à la maîtrise de la qualité.

Schéma territorial



-1 siège social national

-17 établissements régionaux

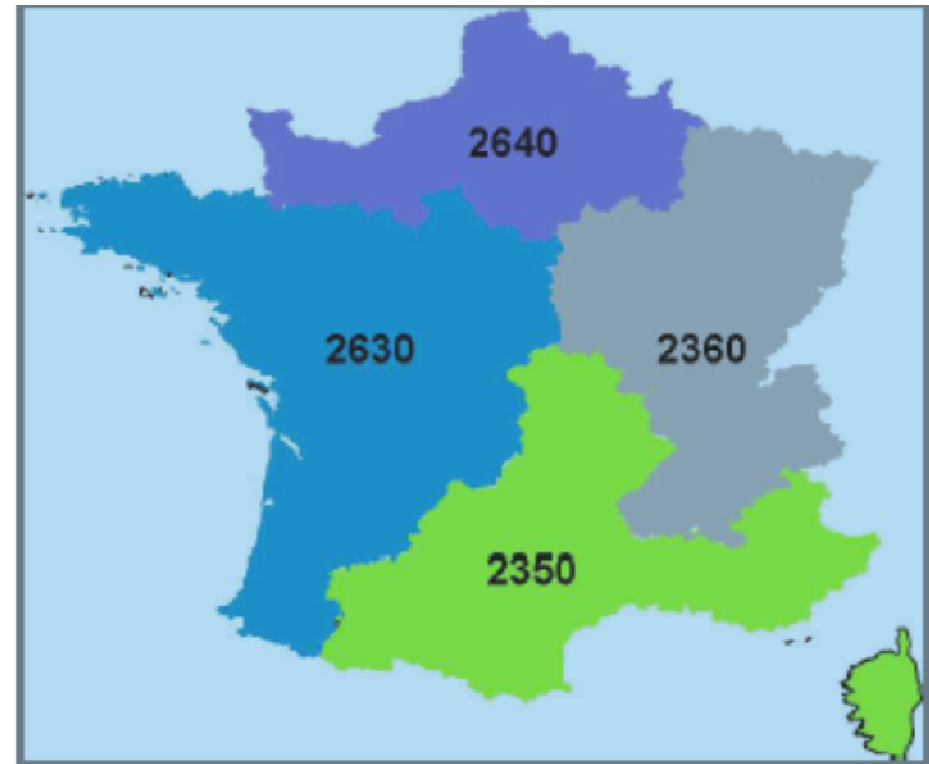
-14 en métropole

-3 en outremer

Activités « cœur de métier »



- 153 sites fixes de prélèvement.
- 40.000 collectes mobiles/an.
- 19 plateaux de préparation des PSL
- 156 sites de délivrance des PSL



Réorganisation de la QBD en Métropole

- 14 plateaux de QBD en 2011
- 12 plateaux de QBD en 2012
- 10 plateaux de QBD en 2013
- 04 plateaux de QBD en 2014

Principales données en 2012

Collecte : 3.104.295

- Sang Total 2.612.251
 - Homologue: 2.575.670
 - Autologue : 1.186
 - Non thérapeutique: 35.395
- Aphérèses: 492.044
 - Simples: 366.299
 - PFC : 360.861
 - CPA : 5.065
 - CGA : 368
 - CGR : 5
 - Multiples : 125.745
 - CPA/PFC : 99.234
 - CPA/CGR: 1834
 - CPA/CGR/PFC : 24.677

Distribution

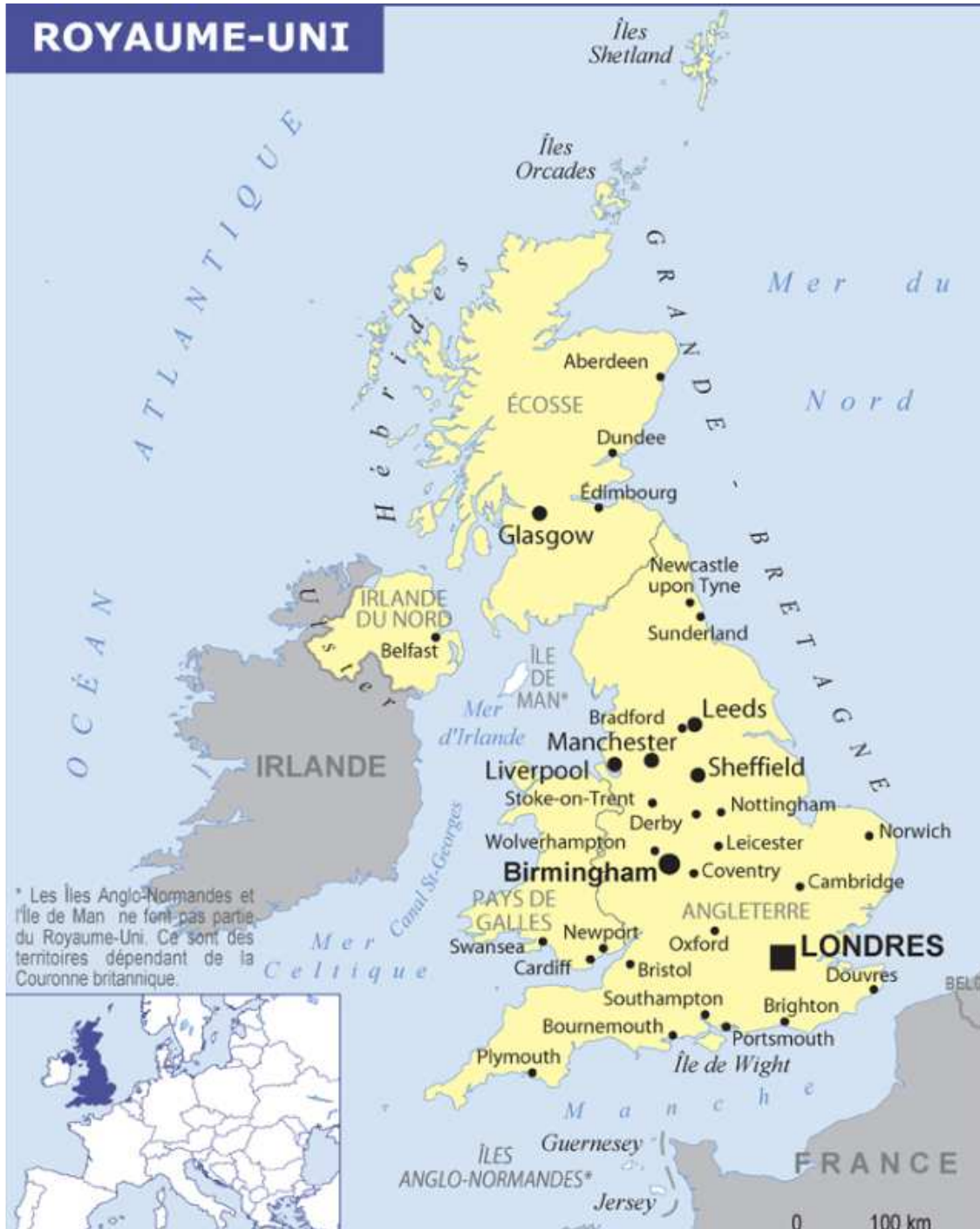
- CGR : 2.498.891
- Plaq : 298.830
 - MCP: 153.344
 - CPA: 145.486
- PFC : 386.430
 - Sec 146.568
 - IA 138.464
 - SD 67.413
 - BM 33.985

Plasma fractionnement (LFB) : 862.074 L

Plasma SD (Bordeaux) : 37.784 L

Le Royaume Uni

ROYAUME-UNI



- Monarchie constitutionnelle à régime parlementaire.
- Composé de l'Angleterre, l'Ecosse, le Pays de Galles et l'Irlande du Nord.
- Depuis la réforme décentralisatrice de 1999 (devolution), le Royaume Uni peut être considéré comme un Etat unitaire avec certaines caractéristiques d'un Etat fédéral.

OCDE 2009

Superficie : 244.820 km²

Population : 60.930.000 habitants

< 15 ans = 17,7 %

> 65 ans = 15,8 %

PIB par habitant : 35151 \$ USD

Dépenses de santé : 9,8 % du PIB

Mortalité infantile : 4,6 / 1000

naissances vivantes

Espérance de vie à la naissance h/f :

78,3/82,5

- Organisation décentralisée de type public
 - NHS Blood & Transplant (NHSBT) pour l'Angleterre et le nord du Pays de Galles.
 - Scottish National Blood Transfusion Service (SNBTS) pour l'Ecosse.
 - Welsh Blood Service (WBS) pour le reste du Pays de Galles.
 - Northern Ireland Blood Transfusion Service (NIBTS) pour l'Irlande du Nord.
- Les donneurs de sang et de ses composants sont volontaires et bénévoles.

Angleterre & nord Pays Galles

- 51 millions d'habitants.
- 15 ETS.
- 25 sites fixes de prélèvement.
- 5 plateaux de préparation des PSL.
- 3 plateaux de QBD \longrightarrow 2 en 2013.
- ETS de Filton, près de Bristol, est actuellement considéré comme le plus important au monde avec une capacité de traitement de 600.000 dons/an.

Ecosse

- 5 millions d'habitants.
- 5 ETS :Edimbourg, Glasgow, Dundee, Aberdeen et Inverness.
- La préparation et la qualification biologique des PSL sont regroupées sur les sites d'Edimbourg et de Glasgow.
- 250.000 dons/an

Irlande du Nord

- 1,7 millions d'habitants.
- 58.000 dons/an.
- 3 équipes mobiles : 250 collectes/an.
- Site fixe : Belfast City hospital
 - 4800 cytophéréèses /an.
 - Plateau de préparation des PSL.
 - Plateau de QBD des PSL.

Pays de Galles

- 100.000 dons/an en majorité par les équipes mobiles.
- La préparation et la qualification des PSL sont regroupées sur le site de Talbot Green près de Cardiff.
- Les autorités sanitaires sont en discussion avec le NHSBT pour qu'à l'horizon 2016, le WBS devienne l'unique opérateur de transfusion au Pays de Galles.

Bio Products Laboratory

- Statut public situé à Elstree au nord de Londres.
- Responsable de la fabrication des Médicaments dérivés du plasma et des biotechnologies.
- Par mesure de précaution vis-à-vis du prion (vCJD), le plasma britannique n'est plus fractionné depuis 1998.

- En 2000, le Gouvernement britannique a acheté une compagnie privée américaine, la Life Resources Incorporated, spécialisée dans la collecte rémunérée du plasma(32 centres de plasmaphérèse). Vendue en janvier 2014.
- Le plasma collecté aux USA est transféré au BPL pour le fractionnement et une partie est conditionnée sous forme de Plasma Frais Congelé viro atténué par le bleu de méthylène spécifiquement réservé aux patients nés après 1996.

Prélèvements 2010

Sang Total : 2.235.400 unités

Plaquettes : 293.343 procédures

Plasma : 350.426 procédures

Distribution 2010

CGR : 2.175.905 unités

Plaquettes : 285.768 unités

- 80% issues d'aphérèses

- 20% issues de Sang Total

Plasma : 366.466 unités

- Standard : 292.884 unités

- BM : 17.113 unités

- SD : 57.487 unités (octapharma)

Le Japon



- monarchie constitutionnelle à régime parlementaire.
- quatre îles principales (Hokkaido, Honshu, Shikoku et Kyushu).
- 2500 km long
- subdivisé en 8 régions et 47 départements.

OCDE 2009

Superficie : 377.000 km²

Population : 127.510.000 habitants

< 15 ans = 13,3 %

> 65 ans = 22,7%

PIB par habitant : 32.018 \$ US

Dépenses de santé : 8,5 % du PIB(2008)

Mortalité infantile : 2,4 / 1000

naissances vivantes

Espérance de vie à la naissance h/f :

79,6/86,4

- Depuis 2000 , le système transfusionnel est délégué par l'Etat à la Société Japonaise de la Croix Rouge (JSRC) qui est l'opérateur civil unique de la transfusion.
- L'organisation du système est calquée sur la structure administrative du pays avec 47 Centres de Transfusion chargés du prélèvement, de la préparation et de la distribution des PSL et des médicaments dérivés du plasma.

- Les analyses classiques de qualification biologique du don (immuno-hématologie, sérologie virale, hématologie et biochimie) sont regroupées sur 10 plateaux techniques et le Diagnostic Génomique Viral (VHB, VHC, VIH en pool) sur 4 plateaux techniques.
- En avril 2012 un regroupement administratif a été opéré avec la création de 7 super structures dénommées Block Blood Centers.

- Les donneurs de sang et de ses composants sont volontaires et bénévoles.
- Le don de sang total peut être de 400 mL ou de 200 mL en fonction du poids du donneur.
- Depuis 2006 les concentrés de plaquettes proviennent exclusivement d'aphérèse.

- En Juin 2012, une restructuration de l'industrie nationale du fractionnement a eu lieu avec la création d'une seule structure à but non lucratif, la Japan Blood Products Organization (JBPO) à Chitose (Hokkaido) dont la capacité de fractionnement est de 800.000 Litres/an.

Prélèvements 2011

Sang Total : 3.731.003 unités

- 3.301.605 de 400 mL.

- 429.398 de 200 mL.

Aphérèses (plasma+plaquettes) : 1.521.179 procédures.

Distribution 2011

Sang Total : 378 unités

- 40 à 200 mL.

- 338 à 400 mL.

CGR : 3.468.431 unités

- 399.708 à partir de ST de 200 mL

- 3.068.723 à partir de ST de 400 mL

CPA : 8.756.916 unités

-1 unité = $0,2 \cdot 10^{11}$ plaquettes.

PFC : 992.867 unités

- 54.656 à partir de ST de 200 mL.

-751.837 à partir de ST de 400 mL.

-186.374 à partir d'aphérèses.

PFC pour fractionnement : 956.582

Litres.

Les Pays Bas



- Monarchie constitutionnelle à régime parlementaire. 12 Provinces.
- Chaque Province est gouvernée par un commissaire désigné par le souverain et par un corps législatif élu.
- Les municipalités sont dirigées par un conseil élu et un maire (bourgmestre) désigné par le souverain.
- L'essentiel des pouvoirs est exercé par le gouvernement central

OCDE 2009

Superficie : 41.500 km²

Population : 16.530.000

< 15 ans = 17,7 %

> 65 ans = 15,2 %

PIB par habitant : 40.804 \$ US

Dépenses de santé : 11.2 % du PIB

Mortalité infantile : 3,8 / 1000 naissances vivantes

Espérance de vie à la naissance h/f : 78,5/82,7

- Jusqu'en 1998 la Croix Rouge Néerlandaise était en charge du système transfusionnel.
- Elle disposait de 22 centres régionaux et d'une unité de fractionnement du plasma à Amsterdam, le Central Laboratory of Blood Transfusion (CLB) crée sous l'égide du Gouvernement Central, de la Croix Rouge et de la municipalité d'Amsterdam.

- En 1998 (Blood Supply Act) et après la fusion entre les 22 Centre Régionaux et le CLB, une nouvelle organisation s'est mise en place avec la création de Sanquin, une fondation à but non lucratif, qui est devenue l'unique opérateur national de la transfusion sanguine et du fractionnement du plasma sur la base du don volontaire et non rémunéré.
- Banque Européenne de Sangs Rares du Conseil de l'Europe basée à Amsterdam depuis 1969.

- En 2001
 - Regroupement des activités de préparation des PSL sur quatre Centres Régionaux (Amsterdam, Groningue, Rotterdam et Nimègue).
 - Centralisation de la QBD sur le plateau technique d'Amsterdam.
- 80% des prélèvements de sang total et 100% des aphérèses sont collectés dans les sites fixes qui sont au nombre de 56.

- Pour ce qui concerne l'activité de fractionnement du plasma, un rapprochement s'est effectué en 1998, entre Sanquin et l'unité de fractionnement de la Croix Rouge Belge CAF-DCF, qui s'est concrétisé par la création d'une société coopérative à responsabilité limitée : Sanquin-CAF-DCF.
- En février 2008 un accord industriel et une participation à hauteur de 24,99% ont été signés avec le LFB.

Prélèvements(2011)

Sang Total : 538.282 unités
Aphérèses plasmatiques : 347.554
procédures

Distributions (2011)

CGR : 544.324 unités
Plaquettes issues de Sang Total :
290.623 mélanges.
Plasma thérapeutiques : 89.631
unités.
Plasma pour fractionnement :
347.044 kg.

L'Italie



- République à régime parlementaire.
- Administrativement divisée en 20 régions dont 15 à « statut ordinaire » et 5 à « statut spécial » c'est-à-dire autonomes.
- La réforme institutionnelle de 1999 a augmenté de manière considérable les pouvoirs des régions qui décident de leur forme de gouvernement et bénéficient d'une large autonomie financière et fiscale.

OCDE 2009

Superficie : 310.226 km²
 Population : 60.193.000
 < 15 ans = 14%
 > 65 ans = 20,2%
 PIB par habitant : 32.413 \$ US
 Dépenses de santé : 9,5 % du PIB
 Mortalité infantile : 3,3 / 1000 naissances vivantes
 Espérance de vie à la naissance h/f :
 79,1/84,5

- Le système transfusionnel est de type public hospitalier basé sur le volontariat et le bénévolat des donneurs de sang et de ses composants.
- Les structures transfusionnelles sont des services hospitaliers organisés conformément à la planification sanitaire de la Région ou de la Province à laquelle ils appartiennent.
- L'Italie compte au total 322 services de transfusion hospitaliers.

- Rôle crucial dévolu aux Associations de Donneurs de Sang Bénévoles.
 - AVIS, la plus ancienne et la plus importante ; FIDAS ; FRATRES.
 - Croix Rouge Italienne (CRI) plus accessoirement.
- Ces associations s'occupent non seulement du recrutement des donneurs mais aussi de leur prélèvement dans les 1340 sites de prélèvement qu'elles possèdent à travers le pays.

- Elles opèrent sous la responsabilité technique des services de transfusion hospitaliers référents et disposent pour cela d'accréditations délivrées par les autorités sanitaires régionales et nationales.
- Elles sont indemnisées financièrement, sur la base du nombre de prélèvements, grâce à des fonds spécifiques alimentés par les Régions et l'Etat.

- Le plasma destiné au fractionnement est cédé, pour traitement à façon, à la société privée italienne Kédriion qui dispose de deux unités de fractionnement à Bologne et à Naples.
- Cette société fractionne également du plasma non éthique prélevé aux Etats-Unis, en Allemagne et en Autriche.

Loi n°219 du 21 octobre 2005

- A réorganisé la gouvernance nationale et régionale du système.
- Au niveau National
 - Création, au sein de l'Institut National de la Santé, du Centre National du Sang opérationnel depuis août 2007.
 - Création d'une Commission Nationale Consultative.
- Au niveau Régional
 - Création de 20 Centres Régionaux de coordination.

Prélèvements

Sang Total : 2.653.136 unités. (2011)

Aphérèses (2009) : 477.215 procédures
(centres militaires compris).

- 371.049 plasmaphérèses simples
- 60.072 aphérèses combinées (plasma-plaquettes)
- 24.216 aphérèses combinées (plasma-érythrocytes)
- 8.626 aphérèses combinées (érythrocytes-plaquettes)
- 9.194 cytophérèses simples
- 3.079 cytophérèses doubles
- 979 érythraphérèses doubles

Distribution

CGR : 2.668.134. (2011).

Plaquettes et PFC : pas de données nationales disponibles ?!

Plasma pour fractionnement (Kédron 2012) : 768.435 kg

- 194.751 kg issus de plasmaphérèses et congélation < 6h (catégorie A)
- 503.824 kg issus de sang total et congélation < 7h (catégorie B)
- 69.242 kg issus de sang total et congélation > 7h et < 72 h (catégorie C)
- 618 kg plasma spécifique anti HBs.

L' Allemagne



- Etat de type fédéral :
La répartition des compétences entre L'Etat fédéral (le Bund) et les 16 Etats fédérés (les Länder) relève du principe de subsidiarité.
- Les Etats fédérés ont chacun sa constitution, son parlement et son gouvernement, mais l'essentiel du pouvoir législatif relève de l'Etat fédéral.
- Trois Länder sont des villes-Etats :
Hambourg, Brême et Berlin.

OCDE 2009

Superficie : 357.027 km²

Population : 81.902.000

< 15 ans = 13,5 %

> 65 ans = 20,5 %

PIB par habitant : 36.332 \$ US

Dépenses de santé : 11,6 % du PIB

Mortalité infantile : 3,5 / 1000 naissances vivantes

Espérance de vie à la naissance h/f :
77,8/82,8

- Le système transfusionnel est de type mixte où dons rémunérés et dons bénévoles coexistent jusque dans certains établissements à but non lucratif.
- La loi de 1998 (Transfusion Act) est venue compléter les règles déjà existantes concernant la collecte et l'utilisation du sang et de ses composants.
- Au Ministère Fédéral de la Santé, l'Institut Paul Ehrlich (PEI) est devenu l'organe compétent en charge de la surveillance annuelle de l'approvisionnement national en sang et produits sanguins et l'Institut Robert Koch(RKI) celui chargé de la surveillance épidémiologique des donneurs.

Secteur à but non lucratif

- Croix Rouge Allemande (DRK BTS) collecte
 - 75 % des dons de Sang Total (10% en sites fixes et 90% en équipes mobiles avec environ 50.000 collectes mobiles par an)
 - 12% des dons de plasma.
- La DRK possède 12 Etablissements de Transfusion Sanguines et 36 sites fixes de prélèvements.

- Centres de Transfusion gérés par les municipalités et les hôpitaux.
 - au nombre de 59.
 - 19 % des dons de Sang Total.
 - 4% des dons de plasma.

Secteur à but lucratif

- Centres de prélèvement privés
 - au nombre de 16.
 - 6% des dons de Sang Total.
 - 44% des dons de plasma.
- Centres de plasmaphérèse de l'Industrie pharmaceutique du fractionnement
 - au nombre de 17.
 - 40% des dons de plasma.

- Dans les établissements privés et les centres municipaux et hospitaliers, les donateurs perçoivent, en moyenne à titre d'indemnisation, 25 € pour un don de sang total et 20 € pour un don de plasma.
- Présence de trois sites de fractionnement du plasma appartenant à des firmes privées :
 - CSL Behring
 - Biotest
 - Octapharma qui a racheté en 2008 l'unité de fractionnement de la Croix Rouge localisée à Springe/Hanovre.

Prélèvements 2011

Sang Total : 4.925.540 unités
Aphérèses : 2.645.681 procédures
-2.406.874 plasmaphérèses
-191.743 cytophérèses
-15.691 érythraphérèses
-31.373 aphérèses combinées.

Distribution 2011

CGR : 4.311.110 unités
Plaquettes : 493.472 unités
- 40% issues de sang total
- 60% issues d'aphérèses
PFC thérapeutique : 1.100.663 unités
-1.045.809 plasma d'extraction à 270mL
-54.854 plasma d'aphérèse SD à 250mL
PFC pour fractionnement : 2.998.386 Litres
-1.820.781 Litres issus d'aphérèse
-1.177.605 Litres issus de Sang Total

Aspects sécuritaires

Rapport Conseil de l'Europe

Publication novembre 2012

Portant sur Année 2006

Total Donneurs

	Donneurs réguliers	Primo donneur	%	Total donneurs	Donneurs / 1000 Habitants
Allemagne	2.514.042	559.995	18,2	3.074.037	37,6
Italie	1.344.113	378.390	22,0	1.722.503	28,5
France	1.766.435	359.351	16,9	2.125.786	32,7
Pays Bas	314.786	37.297	10,6	352.083	21,1
Royaume Uni	1.348.990	217.473	13,9	1.566.463	25,1

Donneurs Bénévoles et volontaires

	Sang Total	Aphérèse plasma	Aphérèse plaquettes	Aphérèse GR
Allemagne	?	?	?	?
Italie	100%	100%	100%	100%
France	100%	100%	100%	100%
Pays Bas	100%	100%	100%	100%
Royaume Uni	100%	100%	100%	

Dons de sang Total

	Sang Total homologue	‰ Habitants	Sang Total autologue	% autologue homologue
Allemagne	4.940.257	60,4	34.418	0,7
Italie	2.694.871	44,7	79.049	2,8
France	2.483.577	38,2	2.452	0,1
Pays Bas	542.160	32,6	61	0,0
Royaume Uni	2.305.482	37,0	2	0,0

Dons d'aphérèse

	Plasma litres	Litres Plasma/ 1000 Hab	Plq / Unités	GR / Unités	GB/ Unités	Aphérèses Multiples
Allemagne	1.925.712	23,56	176.626	13.665		33.301
Italie	211.813	3,51	11.953	817	128	84.765
France	308.802	4,75	8.388	31.783	297	145.038
Pays Bas	221.228	13,28	4.116	4	69	0
Royaume Uni	148	0,00	128.837	0	54	0

Transformations PSL

	CGR	CGR	PFC	PFC	Plq	Plq	Plq
	% déleuco	% irradiés	% déleuco	% irradiés	% déleuco	% irradiés	% inactivées
Allemagne	100	5		0	100	36	0
Italie	24	5	28	0	23	27	2
France	100		100	0	100		8
Pays Bas	100	4	100	0	100	34	0
Royaume Uni	100	9	100	0	100	56	0

Sécurisation PFC thérapeutique

	Quarantaine	Inactivation
Allemagne	100	
Italie	5	29
France		100
Pays Bas	100	
Royaume Uni		3

QBD : sérologie

	Ac HIV1/2	Ag HIV	Ag HBs	Ac HBc	Ac HCV	Ac HTLV1/2	Syphilis
Allemagne	100		100	100	100	0	100
Italie	100	0	100	0	100	0	100
France	100	0	100	100	100	100	100
Pays Bas	100	0	100	0	100	100	100
Royaume Uni	100	100	100	1	100	100	100

QBD : DGV

	HIV		HBV		HCV	
Allemagne	100	96			100	96
Italie	100	6 & 24	100	6 & 24	100	6 & 24
France	100	8 & 24			100	8 & 24
Pays Bas	100	6	100	6	100	6
Royaume Uni	100	24	100	24	100	24

Prévalence et incidence 100.000 donneurs

	HIV		HBV		HCV	
Allemagne	5,18	2,11	116,25	0,84	68,75	2,15
Italie	12,95	4,09	195,83	9,82	110,20	2,75
France	5,01	1,02	60,94	0,45	28,38	0,79
Pays Bas	0,00	0,32	42,90	0,00	16,09	0,00
Royaume Uni	5,52	0,44	40,00	0,37	32,65	0,67

Dépistage Bactérien Plaquettes

	Distribution	Dépistage	Confirmation
Allemagne	496.281	0 %	0 %
Italie	205.791	10 %	1 %
France	278.097	0 %	0 %
Pays Bas	56.165	100 %	0,53 %
Royaume Uni	287.027	15 %	1 %

Hémovigilance

	PSL transfusés	A B O	n A B O	T R A L I	T A C O	H I V	H B V	H C V	B A C T	A u t r e s	Accidents graves avec Imputabilité forte pour 100.000 PSL transfusés
Allemagne	6.407.001	4	13	0	8	1	1	0	2	3	0,6
Italie	3.123.748	5	23	10	14				3	33	12,8
France	3.038.787	4	8	14	39	0	0	0	1	6	3,6
Pays Bas	686.700	0	0	2	0	0	0	0	2	2	1,0
Royaume Uni	2.773.354	1	30	9	20	0	0	0	0	22	8,0

Merci de votre attention