

# STRATÉGIE DE LA FILIÈRE SANG RARE ET PHÉNOTYPES D'INTERET À L'EFS



Donnons  
au sang  
*le pouvoir*  
de soigner

# Sommaire

## 01. Périmètre de la filière

- CGR de phénotype d'intérêt
- CGR rares
- Pourquoi créer une filière spécifique?

## 02. Organisation de la filière

- Les acteurs
- Le DNRIHSR
- Les instances

## 03. Quelles actions autour de la filière Sang Rare

- Plans d'action

01

# PERIMETRE DE LA FILIERE

# Stratégie de la filière Sang Rare et Phénotypes d'intérêt

## Périmètre de la filière

### Les CGR avec phénotype d'intérêt

Ce sont les CGR dont le niveau de prélèvement est très largement inférieur aux besoins des patients d'un phénotype donné.

#### ❑ Quantitativement le plus important est le phénotype R0r ou D+ C- E- c+ e+

À l'origine en 2019 d'une surconsommation de près de 57 000 CGR RH:-1

Sans mesure, la surconsommation était estimée à 67 000 CGR en 2024

Fréquence 50% en Afrique et 2 à 4% hors d'Afrique

#### ❑ Autre exemple : Phénotype étendu FY:-1, JK:-2, MNS: -3

Fréquence d'environ 35% dans les populations d'ancestralité africaine et de 4% dans la population caucasienne

# Stratégie de la filière Sang Rare et Phénotypes d'intérêt

## Périmètre de la filière

### Les CGR de phénotype rare

#### Définition en France

- Groupe sanguin présent chez moins de 4 personnes sur 1000 **ET**
- Incompatible avec d'autres groupes sanguins disponibles pour la transfusion

C'est de ne pas avoir quelque chose que tous les autres individus ont.

Le fait d'avoir quelque chose que les autres n'ont pas ne pose pas de problèmes transfusionnels (ex : antigènes privés).

Environ 200 groupes sanguins rares mais une quarantaine de spécificités nous intéressent en pratique.

10 groupes sanguins correspondent à près de 90% des besoins en CGR congelés.

Le niveau de rareté est variable : de 1/2000 pour les k- (KEL:-2) à 1/10 000 000 pour le H:-1 (Bombay)

# Stratégie de la filière Sang Rare et Phénotypes d'intérêt

## Périmètre

### Pourquoi une filière Sang Rare et phénotypes d'intérêt (1)

La répartition des GS n'est pas identique en tout point du globe. Un GS peut être fréquent dans une population et absent dans une autre :

- RH-1: 15% en Europe de l'Ouest et quasi absent en Extrême Orient
- FY-1,-2: très fréquent en Afrique (70%) exceptionnel hors d'Afrique
- RH1 -2 -3 : fréquent en Afrique (environ 50%) et 2 à 4% hors d'Afrique

Pour respecter la compatibilité des groupes sanguins, il faut donc une cohérence entre la diversité des donneurs de sang et celle des patients transfusés.

Les besoins en CGR rares et ou de phénotype d'intérêt augmentent chaque année, en particulier pour les patients originaires d'Afrique, des caraïbes, de l'Océan indien dont certains souffrent de pathologies consommatrices de CGR.

L'autosuffisance quantitative est aujourd'hui assurée. Il faut garantir l'autosuffisance qualitative. .

# Stratégie de la filière Sang Rare et Phénotypes d'intérêt

## Périmètre

Pourquoi une filière Sang Rare et phénotypes d'intérêt (2)

**Dans les objectifs du Contrat d'Objectifs et de Performance 2020-2024 (COP 202-2024)**

**Axe 1 : Conforter la mission d'autosuffisance**

**Objectif stratégique 1-3 : Se doter d'une organisation nationale et régionale mieux adaptée aux enjeux de l'autosuffisance qualitative** décliné en objectifs opérationnels

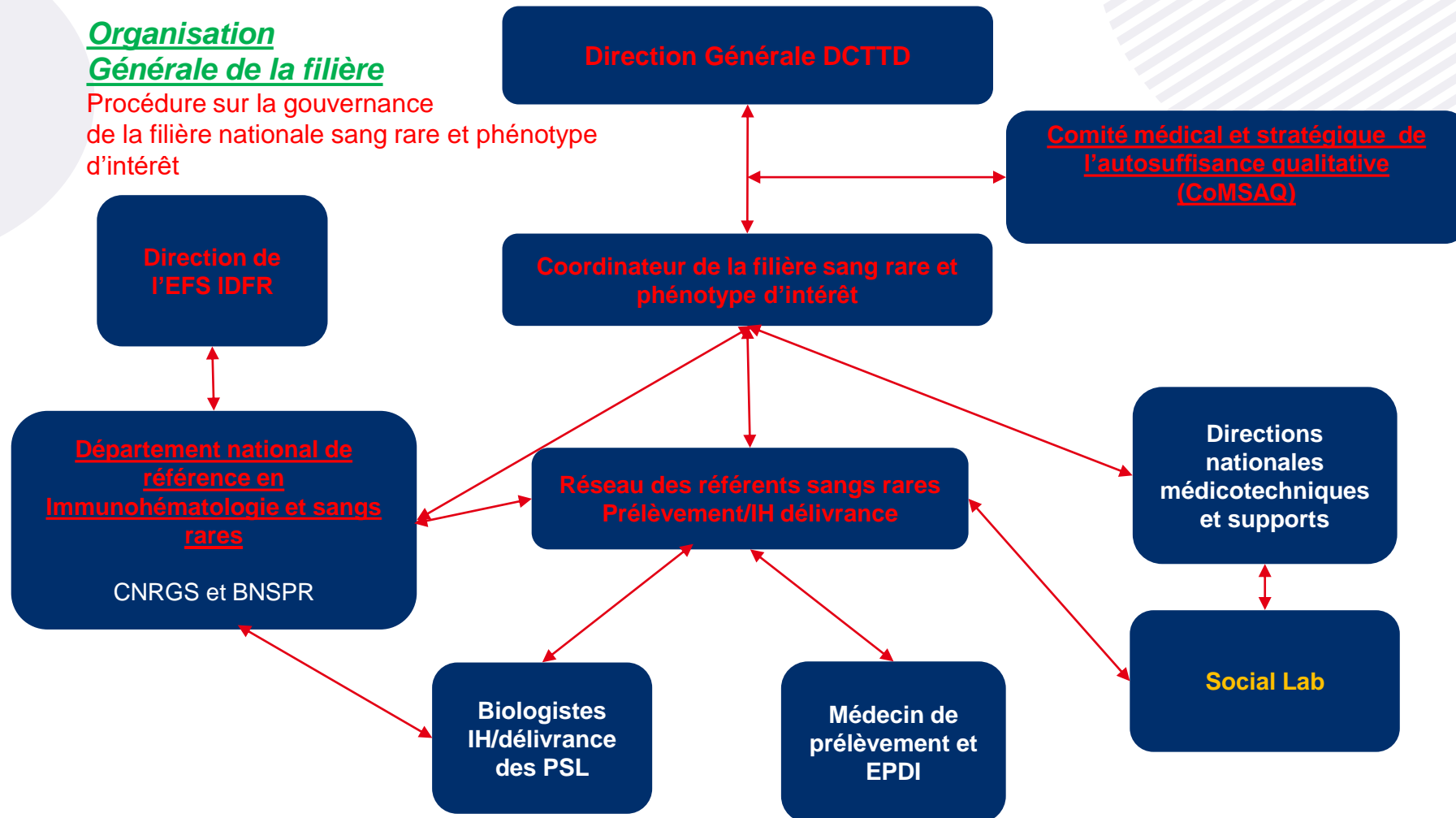
- **Objectif opérationnel 1-3-1** : Identifier les écarts entre les besoins des patients, les stocks disponibles et les donneurs connus, pour les groupes sanguins de phénotypes d'intérêt et rares
- **Objectif opérationnel 1-3-2** : Améliorer le don du sang des populations cibles (origine, démographie) potentiellement porteuses de phénotypes d'intérêt et rares
- **Objectif opérationnel 1-3-3** : Mettre en place au sein de cette filière une structure d'expertise assurant le diagnostic IH de ces phénotypes rares (patients et donneurs) ainsi que le conseil (obstétrical et transfusionnel) et la délivrance des produits sanguins.
- **Décliné dans les feuilles de route DCP et DBTD**

02

# ORGANISATION DE LA FILIERE



# I - Des plans d'actions visant à déployer une organisation efficace et complète de la filière et permettre le suivi de son fonctionnement



**Autres actions** : Déploiement d'indicateurs pour s'assurer du bon fonctionnement de la filière; Optimisation de la documentation; Optimisation de l'organisation de l'immunohématologie dans ce domaine.

# Organisation de la filière

## Les acteurs au niveau du siège

### **Le Directeur général de la chaîne transfusionnelle, des thérapies et du développement (DG CTTD)**

Détient l'autorité fonctionnelle sur la filière dont le pilotage national est délégué au DGA CTTD

Le **DGA CTTD** assure avec l'appui du **Coordinateur de la filière Sang Rare et Phénotypes d'intérêt** une mission de coordination d'ensemble de cette filière avec les directions nationales et régionales

### **Le coordinateur de la filière**

- Identifie et propose et assure la cohérence des plans d'action qui contribuent à l'optimisation de la filière et interagit avec les directions nationales support impliquées.
- Anime ou co-anime tous les groupes de travail déployés dans le cadre des différents plans d'action.
- Met tout en œuvre pour que les délais de rendus des livrables identifiés soient respectés au mieux
- Propose les moyens de suivre dans le temps l'évolution et la maîtrise du projet

**La Personne Responsable** garantit le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des produits liés à la filière.

# Organisation de la filière

## Les acteurs en région

**Le directeur de l'EFS IDF (DIR EFS IDF)** qui héberge le DNRIHSR est détenteur d'une autorité hiérarchique sur les personnels en charge de la filière au sein de son établissement. Il est responsable de la déclinaison des objectifs nationaux de cette filière nationale au sein de son établissement. Il doit être informé de tout problème concernant la mise à disposition des moyens nécessaires à la réalisation des missions de la filière.

**Le directeur du département national de référence en Immuno hématologie et Sang Rare (DIR DNRIHSR)** gère les activités de ce département et a un rôle essentiel dans la filière.

### Le réseau des référents Sang Rare et Phénotype d'intérêt

Dans chaque ETS :

- un référent Prélèvement
- un référent IH Del

.

# Organisation de la filière

## Le Département National de Référence en ImmunoHématologie et Sang Rare (DNRIHSR)

Le département réunit depuis le 01/01/2021 le Centre National de référence des Groupes Sanguins (CNRGS) et la Banque Nationale de Sang de Phénotypes Rares (BNSPR)

- ❑ A en charge la résolution de problèmes d'IH très complexe
- ❑ Participe au conseil transfusionnel pour les patients présentant un anticorps anti-public et/ou un mélange complexe d'anticorps et/ou possédant un phénotype rare
- ❑ Gère la conservation et la délivrance des produits stockés à la banque nationale de sang de phénotype Rare (BNSPR)

# Organisation de la filière

## Les Instances : Le Comité Médical et Stratégique de l'Autosuffisance Qualitative (CoMSAQ)

Piloté par le DGA CTTD avec l'appui du coordinateur de la filière

### Composé :

- de la Personne Responsable
- du Directeur du DNRIHSR
- du Directeur Médical de l'EFS
- d'un représentant de Social Lab
- de deux experts
- ponctuellement toute personne nécessaire aux échanges

### Réunions trimestrielles

# Organisation de la filière

## Les instances : Rôles du CoMSAQ

- Définir ou préciser les orientations stratégiques et médicales concernant la filière
- Ajuster, valider les plans d'actions et stratégies proposés par le coordinateur de la filière
- Prioriser éventuellement les actions proposées
- Analyser les résultats des indicateurs déployés pour suivre la stratégie et les plans d'actions
- Prendre position sur divers aspects médicaux concernant le fonctionnement de la filière
- ...

# Organisation de la filière

## Les Instances : Le Comité Stratégique du Département National de Référence en ImmunoHématologie et Sang Rare (COSTRAT DNRIHSR))

Piloté par le DG CTTD

Composé :

- du DG RP
- du DGA CTTD
- du Directeur du DNRIHSR
- du DIR EFS IDF
- du Coordinateur de la filière
- ponctuellement toute personne proposée par un membre de l'instance

Réunion annuelle a minima

# Organisation de la filière

## Les instances : Rôles du COSTRAT DNRIHSR

### S'assure :

- du suivi du bon fonctionnement du DNRIHSR
- de l'adéquation des ressources disponibles pour assurer les missions du département
- Priorise si besoin les projets du département
- Analyse le bilan de l'année écoulée, les perspectives et les risques
- ...



03

# QUELLES ACTIONS AUTOUR DE LA FILIERE?

# Quelles actions autour de la filière?

## Définition des plans d'action (1)

### Définition d'une vingtaine de plans d'action

- PA N°1 : Mise en place du CoMSAQ
- PA N°2 : Structuration du réseau « Référents Sang Rare »
- PA N°3 : Dossier R0r Mise en place d'objectifs nationaux, régionaux et indicateurs
- PA N°4: Création du département « groupes sanguins et phénotypes rares » au sein d'IDF
- PA N°5: Organisation nationale IH en cohérence avec la filière
- PA N°6: Stratégie de délivrance et organisation et fluidification de la délivrance des Sangs Rares
- PA N°7: Fichier unique individu connus avec un phénotype rare
- PA N°8: Réserves de Sangs Rares fichier unique et partagé des Sangs Rares congelés-Définition des cibles de stocks de CGR rares
- PA N°9: Communication
- PA N°10: Organisation des filières de prélèvement « Sang Rare »

# Quelles actions autour de la filière?

## Définition des plans d'action (2)

### Définition d'une vingtaine de plans d'action

- PA N°11 : Stratégie de phénotypage et ou génotypage QBD
- PA N°12 : DROM
- PA N°13 : Déploiement et structuration des RCP
- PA N°14: Indicateurs
- PA N°15: Gestion documentaire
- PA N°16: Promotion d'études et travaux en relation avec ce domaine
- PA N°17: Géomatique
- PA N°18: Organisation et sécurisation de la BNSPR

A thick red line starts at the top center, curves down and left, then curves up and right, ending at the top right. Another thick red line starts at the bottom left, curves up and right, ending at the bottom right.

# MERCI !

## **CONTACT**

Françoise MAIRE

[francoise.maire@efs.sante.fr](mailto:francoise.maire@efs.sante.fr)