



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## établissement français du sang

Question orale n° 1496

### Texte de la question

M. André Schneider attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur la restructuration des laboratoires de qualification biologique du don (QBD). Un projet actuellement en cours d'élaboration envisage de regrouper cette activité sur quatre grands plateaux au lieu des quatorze laboratoires régionaux répartis aujourd'hui sur le territoire métropolitain. En Alsace, les professionnels de ce secteur sont très inquiets car cette réforme aboutirait à réduire considérablement la disponibilité des produits. En effet, les échantillons prélevés à Strasbourg devraient être acheminés à Metz-Tessy en Haute-Savoie. La durée de ce trajet de 550 km serait d'environ cinq heures auxquelles il faut ajouter les huit heures nécessaires à l'analyse. Cette augmentation de la durée de mise à disposition du produit réduit d'autant le temps d'utilisation d'une poche de plaquettes qui est de cinq jours après un don. Une telle mesure aurait par voie de conséquence une incidence considérable sur l'approvisionnement des hôpitaux alsaciens et sur les patients. En outre, ce projet national a pour objectif d'aligner les coûts unitaires de QBD à ceux de l'établissement régional le plus performant au niveau de la métropole. Or cet organisme n'est autre que l'Établissement français du sang « Alsace » qui est ainsi fortement préoccupé par ce projet de changement d'organisation alors qu'il est considéré comme le modèle au plan national. Il lui demande si la rationalisation indispensable à la restructuration des laboratoires de qualification biologique du don pourrait intégrer ces éléments de réflexion relatifs à l'approvisionnement des hôpitaux français en termes de délais, à la qualité et à la sécurité des produits sanguins.

### Texte de la réponse

#### RESTRUCTURATION DES LABORATOIRES DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

Mme la présidente. La parole est à M. André Schneider, pour exposer sa question, n° 1496, relative à la restructuration des laboratoires de qualification biologique du don.

M. André Schneider. Ma question s'adresse à Mme la secrétaire d'État chargée de la santé et porte sur la restructuration des laboratoires de qualification biologique du don du sang - QBD -, en particulier ceux du centre de Strasbourg.

En effet, face au projet de restructuration, mon inquiétude, ainsi que celle des personnels de l'Établissement français du sang d'Alsace, est vive, et ce pour deux raisons : les délais d'attente des malades en instance de transfusion risquent d'être considérablement augmentés, ce qui pourrait mettre la vie de certains en danger ; les coûts risquent d'être plus élevés.

Certes, la mutualisation des moyens et des économies d'échelles sont nécessaires, voire indispensables, mais elle ne doit pas porter atteinte au bon fonctionnement de notre système de santé.

Le projet actuellement en cours d'élaboration envisage de regrouper cette activité sur quatre grands plateaux au lieu des quatorze laboratoires régionaux répartis aujourd'hui sur le territoire métropolitain.

Pour l'Alsace, cette réforme risque de réduire considérablement la disponibilité des produits.

En effet, les échantillons prélevés à Strasbourg devraient être acheminés à Metz-Tessy en Haute-Savoie. La

durée de ce trajet - 550 km - est de plus de cinq heures. À cela, il faut ajouter les huit heures nécessaires à l'analyse.

Cette augmentation de la durée de mise à disposition du produit réduit d'autant le temps d'utilisation d'une poche de plaquettes, qui est de cinq jours après un don.

Une telle mesure aurait donc une incidence sur l'approvisionnement des hôpitaux alsaciens et, par voie de conséquence, sur la santé des patients.

Enfin, ce projet national a pour objectif d'aligner les coûts unitaires de QBD sur ceux de l'établissement régional le plus performant au niveau de la métropole. Or cet organisme n'est autre que l'Établissement français du sang d'Alsace, qui est ainsi fortement préoccupé par ce projet de changement d'organisation alors qu'il est considéré comme la référence au plan national.

Le comité central d'établissement a demandé à un cabinet spécialisé de réaliser une expertise. Peut-on nous communiquer ces résultats ? Face à ces inquiétudes légitimes, quelles sont les réponses que le Gouvernement est en mesure de nous apporter ?

Mme la présidente. La parole est à Mme Nadine Morano, ministre chargée de l'apprentissage et de la formation professionnelle.

Mme Nadine Morano, *ministre chargée de l'apprentissage et de la formation professionnelle*. Monsieur le député, vous avez appelé l'attention de Mme la secrétaire d'État chargée de la santé sur la restructuration des laboratoires de qualification biologique du don de l'Établissement français du sang.

L'EFS s'est engagé dans un projet de regroupement de ses quatorze laboratoires actuels de qualification biologique du don, qui sont de taille variable et ont des organisations différentes.

Après avoir mené une étude portant sur plusieurs scénarios, l'EFS a finalement retenu l'hypothèse du passage de quatorze à quatre plateaux interrégionaux. Les localisations ont été fixées notamment pour leur intérêt logistique. Les régions retenues sont Pyrénées-Méditerranée : Montpellier ; le Nord de la France : Lille ; Rhône-Alpes : Annecy ; les Pays-de-la-Loire : Angers.

Parce que les produits sanguins labiles - produits issus de dons de sang - sont indispensables, souvent utilisés lorsque le pronostic vital du patient est en jeu et qu'il s'agit, comme vous le soulignez, de produits hautement sensibles, il est indispensable de garantir à nos concitoyens la sécurité la plus grande en matière de transfusion sanguine. Cette sécurité, qui nécessite la standardisation, l'harmonisation des méthodes utilisées et l'unification des processus de qualification, est bien l'objectif de cette réorganisation des plateaux.

À ce titre, il est indispensable que tous les sites de QBD disposent d'un système de *back up* de leur plateau en cas d'incident majeur, ce qui n'est pas le cas du site alsacien.

Quant au risque d'augmentation du délai de qualification et de distribution des produits, le projet actuel prend en compte le rendu des résultats dans les délais impartis, avec un horaire maximal d'arrivée des tubes au laboratoire interrégional fixé à quatre heures.

Même si, dans quelques situations, ce délai dépasse légèrement les quatre heures, il ne s'agit pas d'un facteur limitant. Dans tous les cas, il est prévu que les résultats soient transmis aux différents services de préparation au fur et à mesure de leur validation sur le logiciel de laboratoire de QBD. Cela ne remet donc pas en cause les délais d'approvisionnement des hôpitaux, qui resteront comparables à ceux que nous connaissons aujourd'hui. Les différents scénarios étudiés prévoient également tous des situations dégradées qui permettent de fonctionner avec un plateau en moins en cas d'incident provoquant sa fermeture. L'EFS est aujourd'hui préparé à ce genre d'exercice. Ces plans de sécurisation fondent l'autosuffisance en produits sanguins labiles de notre pays.

Enfin, le Gouvernement tient à préciser que la démarche de mutualisation se fera étape par étape, avec le premier regroupement sur Montpellier qui aura lieu en deux temps - avec d'abord le transfert du plateau de Saint-Étienne, puis de celui de Marseille -, au dernier trimestre de l'année 2011. Le Gouvernement s'engage à ce qu'un bilan d'expérience soit réalisé à l'issue de cette première phase et qu'un délai minimum de trois mois soit respecté afin de pouvoir bénéficier de ces enseignements, avant d'engager, sur l'année 2012, les trois autres regroupements : Nord de la France, Pays-de-Loire et Rhône-Alpes.

Ce plan sera donc mis en oeuvre en apportant toutes les garanties nécessaires en termes de sécurité et de qualité des produits sanguins labiles.

Mme la présidente. La parole est à M. André Schneider.

M. André Schneider. J'ai bien entendu votre argumentation, madame la ministre, mais il faut bien plus de quatre heures pour aller en voiture de Strasbourg jusqu'en Haute-Savoie.

Par ailleurs, je le répète parce que j'en suis fier, l'Établissement français du sang d'Alsace est considéré comme la référence au plan national. Vous savez, madame la ministre, pour être voisine de l'Alsace, que cette région est une terre d'exception. J'espère donc qu'il reste un espoir de revenir sur certaines décisions.

## Données clés

**Auteur :** [M. André Schneider](#)

**Circonscription :** Bas-Rhin (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question orale

**Numéro de la question :** 1496

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 10 mai 2011, page 4637

**Réponse publiée le :** 20 mai 2011, page 3265

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue au Journal officiel du 10 mai 2011