

Décision fixant la forme et le contenu de l'état d'activité de l'Etablissement français du sang et du Centre de transfusion sanguine des armées prévu à l'article R. 1222-35 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 1222-35 et R. 1222-44 ;

Décide :

Article 1er. - L'état d'activité mentionné à l'article R. 1222-35 du code de la santé publique est constitué de deux parties :

- une première partie relative aux données d'activités, pour les sites de chaque établissement, de l'Etablissement français du sang et du Centre de transfusion sanguine des armées ;
- une deuxième partie concernant les modifications, autres que celles soumises à autorisation ou déclaration, prévues à l'article R. 1222-44 du code de la santé publique.

Article 2. - La forme et le contenu de la première partie de l'état d'activité relative aux données d'activités, pour les sites de chaque établissement de l'Etablissement français du sang et du Centre de transfusion sanguine des armées, figurent en annexe 1 à la présente décision.

L'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées adressent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au plus tard le 31 mars de chaque année, la première partie de l'état d'activité mentionnant les données d'activités arrêtées au 31 décembre de l'année précédente.

Article 3. - La forme et le contenu de la deuxième partie de l'état d'activité relative aux modifications, autres que celles soumises à autorisation ou déclaration, figurent en annexe 2 à la présente décision.

L'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées adressent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au plus tard le 15 octobre de chaque année, les modifications intervenues dans la période allant du 1^{er} septembre de l'année précédente au 31 août de l'année en cours.

Article 4. - Les données d'activités de la première partie sont transmises pour l'Etablissement français du sang et pour le Centre de transfusion sanguine des armées, par le biais d'un serveur informatique sécurisé.

Les données de la deuxième partie sont transmises, pour l'Etablissement français du sang, par le biais de la plateforme «Démarches Simplifiées» à laquelle le site internet de l'ANSM renvoie, et pour le Centre de transfusion sanguine des armées, par courrier postal ou par courrier électronique à l'adresse suivante : Inspection.PSL@ansm.sante.fr.

Article 5. – La présente décision entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Pour l'application de la présente décision à l'année 2026 :

- les données d'activités relatives à la période du 1^{er} janvier 2025 au 31 décembre 2025 sont transmises au plus tard le 31 mars 2026 ;
- les modifications autres que celles soumises à autorisation ou déclaration relatives à la période du 1^{er} janvier 2025 au 31 août 2026 sont transmises au plus tard le 15 octobre 2026.

Article 6. - L'arrêté du 24 décembre 2009 fixant la forme et le contenu de l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine prévu à l'article R. 1223-8 du code de la santé publique est abrogé à compter du 1^{er} janvier 2026.

Article 7. - La directrice médicale Médicaments 1 et le directeur de l'inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun pour ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Directrice générale

**ANNEXE I – Première partie de l'état d'activité relative aux données d'activités,
pour les sites de chaque établissement de transfusion sanguine,
de l'Etablissement français du sang (EFS)
et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).**

Année :

I - Renseignements administratifs

Établissement de transfusion sanguine (ETS) agréé par l'ANSM :

Directeur :

Liste des sites de l'ETS :

II - Données d'activité transfusionnelle

Les données d'activité transfusionnelle sont transférées dans des fichiers au format CSV (Valeurs Séparées par une Virgule). Un fichier CSV est un fichier texte, dont les données sont séparées par des points virgules (guillemets non requis).

Chaque fichier comportera sa propre première ligne d'entête qui mentionnera le nom des rubriques et les tableaux telles que décrits ci-après.

- n°1 : Donneurs : « Donneurs par ETS, Statut du donneur et Age (tranche d'âge) ».
- n°2 : Prélèvements et Dons par site : « Prélèvements et dons masculins et féminins, homologues et autologues en site fixe et collecte mobile par type de prélèvement pour chaque site ».
- n°3 : Prélèvements et Dons par site : « Prélèvements et dons masculins et féminins, homologues et autologues, par tranche d'âge du donneur, par type de prélèvement pour chaque site ».
- n°4 : Dons : « Dons Donneurs connus, nouveaux donneurs, en site fixe et mobile, exclus pour raisons médicales et anomalies QBD ».
- n°5 : PSL distribués et délivrés à l'ES : « PSL distribués et délivrés par établissement de santé et code PSL ».
- n°6 : PSL distribués et délivrés par site : « PSL distribués et délivrés par site et code PSL ».
- n°7 : PSL préparés : « PSL préparés par plateau de préparation et code PSL ».
- n°8 : Dons qualifiés : « Dons qualifiés par plateau de QBD ».
- n°9 : Candidatures écartées : « Candidatures écartées du don ».
- n°10 : Patients transfusés : « Patients transfusés par ETS par tranche d'âge et sexe ».
- n°11 : Patients transfusés : « Patients transfusés par ES par tranche d'âge et sexe ».

RUBRIQUES :

⇒ n°1 : Donneurs : **DONNEURS.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
CODE_ETTS	Code de l'ETS (cf table ETS)
DEPARTEMENT	Code du département
STATUT_DONNEUR	Donneur connu/premier don (cf Table Statut du donneur)
AGE_DONNEUR	Code de la tranche d'âge (cf Table Tranche d'âge donneur)
NBR_M	Nombre de donneurs homme , dans la tranche d'âge , pour un statut donneur et pour un ETS dans l'année
NBR_F	Nombre de donneurs femme , dans la tranche d'âge , pour un statut donneur et pour un ETS dans l'année

⇒ n°2 : Prélèvements et Dons par site : **PRL_DONS_SITES.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
CODE_ST	Code du site rattaché à la collecte (cf Table des sites)
AGE_DONNEUR	Code de la tranche d'âge (cf Table Tranche d'âge donneur)
TYPE_PRL	Code du type de prélèvement (cf Table Type de prélèvement)
NBR_PRL_H_M	Nombre de prélèvements homologue Donneur Homme par type de prélèvement et tranche d'âge dans l'année
NBR_PRL_H_F	Nombre de prélèvements homologue Donneur Femme par type de prélèvement et tranche d'âge dans l'année
NBR_PRL_A_M	Nombre de prélèvements autologue Donneur Homme par type de prélèvement et tranche d'âge dans l'année
NBR_PRL_A_F	Nombre de prélèvements autologue Donneur Femme par type de prélèvement et tranche d'âge dans l'année
NBR_DONS_H_M	Nombre de dons homologue Donneur Homme par type de prélèvement et tranche d'âge dans l'année
NBR_DONS_H_F	Nombre de dons homologue Donneur Femme par type de prélèvement et tranche d'âge dans l'année
NBR_DONS_A_M	Nombre de dons autologue Donneur Homme type de prélèvement et tranche d'âge dans l'année
NBR_DONS_A_F	Nombre de dons autologue Donneur Femme par type de prélèvement et tranche d'âge dans l'année

⇒ n°3 : Prélèvements et Dons par site : **PRL_DONS_AGES.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
CODE_ST	Code du site rattaché à la collecte (cf Table des sites)
TYPE_PRL	Code du type de prélèvement (cf Table Type de prélèvement)
NBR_PRL_H_SITE_FIXE	Nombre de prélèvements homologue en site fixe par type de prélèvement pour le site dans l'année
NBR_PRL_H_SITE_MOBILE	Nombre de prélèvements homologue en site mobile par type de prélèvement pour le site dans l'année
NBR_PRL_A_SITE	Nombre de prélèvements autologue en site fixe par type de prélèvement pour le site dans l'année
NBR_DONS_H_SITE_FIXE	Nombre de dons homologue en site fixe par type de prélèvement pour le site dans l'année
NBR_DONS_H_SITE_MOBILE	Nombre de dons homologue en site mobile par type de prélèvement pour le site dans l'année
NBR_DONS_A_SITE	Nombre de dons autologue en site fixe par type de prélèvement pour le site dans l'année

⇒ n°4 : Dons : **DONS.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
CODE_ST	Code du site rattaché à la collecte (cf Table des sites)
NBR_PRL_SITE_FIXE	Nombre de prélèvements effectués en site fixe par site dans l'année
NBR_PRL_SITE_MOBILE	Nombre de prélèvements effectués en site mobile par site dans l'année
NBR_EXC_MED_N	Nombre de candidatures, de nouveaux donneurs, exclus pour raison médicale par site dans l'année
NBR_EXC_MED_C	Nombre de candidatures, de donneurs connus, exclus pour raison médicale par site dans l'année
NBR_EXC_QBD_N	Nombre de dons, de nouveaux donneurs, rejetés pour raison d'anomalie de QBD par site dans l'année
NBR_EXC_QBD_C	Nombre de dons, de donneurs connus, exclus rejetés pour raison d'anomalie de QBD par site dans l'année
NBR_DON_N	Nombre de dons de nouveaux donneurs par site dans l'année
NBR_DON_C	Nombre de dons de donneurs connus par site dans l'année

⇒ n°5 : PSL distribués et délivrés à l'ES : **PSL_CEDES_ES.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
FINESS	Code Finess de l'établissement de santé (géographique)
RAISON_SOCIALE	Raison sociale de l'établissement de santé . Cette dénomination ne sera utilisé qu'à des fins de recherche et d'analyse sur des éventuels difficultés d'identification de l'établissement à partir du code Finess servi.
CODE_ETIS	Code de l'ETS auquel est rattaché l'ES
CODE_PSL	Codification ANSM. La variable est défini sur 12 caractères pour tenir compte de l'éventualité future possible de PSL codés sur plus de 5 caractères.
NBR_COMMAND	Nombre de PSL distribués et délivrés
NBR_REPRIS	Nombre de PSL repris conformes (par l'ETS)
NBR_TRTRANS	Nombre de PSL tracés transfusés
NBR_TRDET	Nombre de PSL tracés détruits
NBR_NONTR	Nombre de PSL non tracés

⇒ n°6 : PSL distribués et délivrés par site : **PSL_CEDS_SITES.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
CODE_ST	Code du site de distribution et de délivrance (cf Table des sites)
CODE_PSL	Codification ANSM. La variable est défini sur 12 caractères pour tenir compte de l'éventualité future possible de PSL codés sur plus de 5 caractères.
NBR_PSL	Nombre de PSL distribués et délivrés par code PSL pour le site dans l'année

⇒ n°7 : PSL préparés : **PSL_PREPA.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
CODE_ST	Code site du plateau de préparation (cf Table des sites)
CODE_PSL	Code du PSL préparé. Codification ANSM. La variable est défini sur 12 caractères pour tenir compte de l'éventualité future possible de PSL codés sur plus de 5 caractères.
NBR_PSL	Nombre de PSL préparés par code PSL par le plateau de préparation

⇒ n°8 : Dons qualifiés : **DONS_QUALI.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
CODE_ST	Code site du plateau de QBD (cf Table des sites)
NBR_QBD	Nombre de dons passés en QBD
NBR_QBD_H_VIH	Nombre de dons homologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le VIH
NBR_QBD_H_VHB	Nombre de dons homologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le VHB (Hépatite B)
NBR_QBD_H_VHC	Nombre de dons homologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le VHC (Hépatite C)
NBR_QBD_H_SYP	Nombre de dons homologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour la syphilis
NBR_QBD_H_CHA	Nombre de dons homologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour la maladie de Chagas
NBR_QBD_H_PAL	Nombre de dons homologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le paludisme
NBR_QBD_H_HTL	Nombre de dons homologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le virus HTLV I/II
NBR_QBD_A_VIH	Nombre de dons autologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le VIH
NBR_QBD_A_VHB	Nombre de dons autologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le VHB (Hépatite B)
NBR_QBD_A_VHC	Nombre de dons autologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le VHC (Hépatite C)
NBR_QBD_A_SYP	Nombre de dons autologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour la syphilis
NBR_QBD_A_CHA	Nombre de dons autologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour la maladie de Chagas
NBR_QBD_A_PAL	Nombre de dons autologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le paludisme
NBR_QBD_A_HTL	Nombre de dons autologue (tous types de dons) positifs au test de confirmation pour le virus HTLV I/II

⇒ n°9 : Candidatures écartées : **CANDIDATURES_QUALI.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
NBR_REJ_PER	Nombre total de candidatures écartées du don de façon permanente
NBR_REJ_TMP	Nombre total de candidatures écartées du don de façon temporaire
NBR_REJ	Nombre total de candidatures écartées du don
NBR_REJ_HGB	Nombre de candidatures écartées du don (de manière temporaire ou provisoire) en raison de la mesure biologique du taux d'hémoglobine
NBR_REJ_MED	Nombre de candidatures écartées du don de sang total (de manière temporaire ou provisoire) pour un autre motif médical
NBR_REJ_CPT	Nombre de candidatures écartées du don (de manière temporaire ou provisoire) pour un comportement à risque
NBR_REJ_VOY	Nombre de candidatures écartées du don (de manière temporaire ou provisoire) pour un voyage en zone à risque ou pour un autre motif

⇒ n°10 : Patients transfusés : **PATIENTS_ETS.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
CODE_ETTS	Code de l'ETS (cf table ETS)
DEPARTEMENT	Code du département
AGE_PATIENT	Code de la tranche d'âge (cf Table Tranche d'âge patients)
NBR_H	Nombre de patients masculin dans la tranche d'âge (à la première transfusion de l'année) par ETS dans l'année
NBR_F	Nombre de patients féminin dans la tranche d'âge (à la première transfusion de l'année) par ETS dans l'année
NBR_Total	Nombre total de patients dans la tranche d'âge (à la première transfusion de l'année) par ETS dans l'année

⇒ n°11 : Patients transfusés : **PATIENTS_ES.CSV**

Nom de Variable	Définition ou nomenclature utilisée
ORIGINE	1 : EFS 2 : CTSA
ANNEE	Année
FINESS	Code Finess de l'établissement de santé (géographique)
RAISON_SOCIALE	Raison sociale de l'établissement de santé . Cette dénomination ne sera utilisée qu'à des fins de recherche et d'analyse sur des éventuelles difficultés d'identification de l'établissement à partir du code Finess servi.
CODE_ETs	Code de l'ETS rattaché à l'ES (cf table ETS)
AGE_PATIENT	Code de la tranche d'âge patient (cf Table Tranche d'âge patients)
NBR_H	Nombre de patients masculin dans la tranche d'âge (à la première transfusion de l'année) dans l'ES dans l'année
NBR_F	Nombre de patients féminin dans la tranche d'âge (à la première transfusion de l'année) dans l'ES dans l'année
NBR_Total	Nombre total de patients dans la tranche d'âge (à la première transfusion de l'année) dans l'ES dans l'année

III - Liste des dépôts de sang approvisionnés par chaque site de l'ETS

Nom de l'ETS	Nom du site	Type de dépôt (Dépôt de délivrance, dépôt relais, Dépôt d'urgence , Dépôt d'urgence et relais)	Code FINESS de l'établissement de santé	Nom de l'établissement de santé

ANNEXE II : Deuxième partie de l'état d'activité, relative aux modifications autres que celles soumises à autorisation ou à déclaration, pour les sites de chaque établissement de transfusion sanguine de l'Etablissement français du sang (EFS) et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA)

Préciser pour chacun des sites de l'ETS, les modifications autres que celles soumises à autorisation ou à déclaration, conformément à l'article R. 1222-44 du code de la santé publique*, qui ont été réalisées depuis l'état annuel d'activité précédent.

Ces données sont renseignées dans le tableau ci-après :

* L'article R. 1222-44 (CSP) dispose que les modifications autres que celles soumises à autorisation ou à déclaration sont décrites dans l'état annuel d'activité prévu à l'article R. 1222-35 du CSP.

ANSM – Etat annuel d'activité PSL
« Modifications autres que celles soumises à autorisation ou à déclaration »
(renseigner la dénomination de l'ETS)

	Personnel	Locaux	Equipement	Activité de Qualification Biologique du Don et de Contrôle de la Qualité	Activité de Collecte	Approvisionnement	Archivage	Autres
Identification des sites pour lesquels des modifications mineures* ont eu lieu depuis l'envoi du dernier état annuel.	Transmission de la liste des changements de responsable d'activité transfusionnelle* qui ont eu lieu sur un site, depuis le dernier état annuel.	Transmission des plans des locaux des sites, lorsqu'ils sont mis à jour suite à une modification mineure* (comme par exemple un changement d'attribution de fonction d'une pièce, un déplacement d'équipement, la mise en place d'une cloison, ...) lorsqu'elle modifie le flux des consommables, des réactifs ou des déchets.	Transmission de la liste des nouveaux équipements* critiques, mis en place sur un site, soumis à une qualification et à une gestion du changement, au sens des Bonnes Pratiques Transfusionnelles.	Transmission de la liste mise à jour, des analyses effectuées (=paramètres testés) pour chacun des sites de Qualification Biologique des Dons et de Contrôle Qualité des PSL.	Transmission d'une liste exhaustive mise à jour, des sites de dépôts de collecte, en précisant leur adresse. Départ de collecte = site de départ du matériel, des ordinateurs, du personnel, et éventuellement des Dispositifs Médicaux à Usage unique et denrées alimentaires, pour les collectes mobiles.	Transmission d'une liste mise à jour, des sites où sont situés les magasins régionaux centraux (stockage des consommables) qui alimentent les différents sites des régions, en précisant leur adresse complète.	Transmission d'une liste mise à jour, des sites où sont stockées les archives en région, jusqu'à leur destruction (que ce soit interne à l'EFS ou géré par un sous-traitant), en précisant leur adresse complète.	Toutes autres informations de nature à impacter les activités transfusionnelles.
*Le terme « modification mineure» correspond aux modifications mentionnées à l'article R. 1222-44 du CSP c'est-à-dire aux modifications autres que celles soumises à autorisation ou déclaration, qui sont décrites dans l'état annuel d'activité prévu à l'article R. 1222-35 du même code.	=> Bilan annuel T=0 : Transmission d'une liste exhaustive, par site, indiquant les responsables pour chacune des activités transfusionnelles. => Bilan annuel suivant : Transmission de la liste des changements de responsable d'activité transfusionnelles de site. * telle que prévue dans le CSP (collecte, QBD, préparation, distribution et délivrance)	=> Bilan annuel T=0 : Transmission des plans de site si une mise à jour a été faite depuis 2018. => Bilan annuel suivant : Transmission des plans de site si une mise à jour a été faite depuis l'envoi du dernier état annuel.	* Selon l'arrêté du 10 juin 2021 relatif aux modalités de présentation des demandes d'agrément et de modification d'agréments, le terme "équipement" comprend le type d'équipement (marque, modèle, version de l'équipement et son utilisation".	=> Bilan annuel T=0 : Transmission d'une liste exhaustive des analyses effectuées (=paramètres testés) pour chacun des sites de QBD et de CQ. => Bilan annuel suivant : Transmission d'une nouvelle liste si des modifications ont eu lieu depuis l'envoi du dernier état annuel.	=> Bilan annuel T=0 : Transmission d'une liste exhaustive des dépôts de collecte. => Bilan annuel suivant : Transmission d'une nouvelle liste si des modifications ont eu lieu depuis l'envoi du dernier état annuel.	=> Bilan annuel T=0 : Transmission d'une liste exhaustive de la localisation des magasins centraux. => Bilan annuel suivant : Transmission d'une nouvelle liste si des modifications ont eu lieu depuis l'envoi du dernier état annuel.	=> Bilan annuel T=0 : Transmission d'une liste exhaustive des archivages centralisés. => Bilan annuel suivant : Transmission d'une nouvelle liste si des modifications ont eu lieu depuis l'envoi du dernier état annuel. NB : les sites de stockage temporaire des archives ne sont pas à renseigner.	=> prévision d'un déploiement de nouvelle technologie => nouvelle organisation => modalité de transport de PSL par pneumatique => fermeture temporaire de site (+/- longue période) =>
ex: Site régional [ville]								
Site 1 [ville]								
[...]								