



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Etiquetage des plasmas pour fractionnement par puce RFID

24/03/2015
Journées TACT

S. CLEMENT
Responsable production EFS-RA



PRINCIPE DE LA TECHNOLOGIE RFID

Radio **F**requency **ID**entification

Technologie d'identification automatique utilisant le rayonnement radiofréquence pour identifier les objets porteurs d'étiquettes lorsqu'ils passent à proximité d'un interrogateur.

PRINCIPE DE LA TECHNOLOGIE RFID

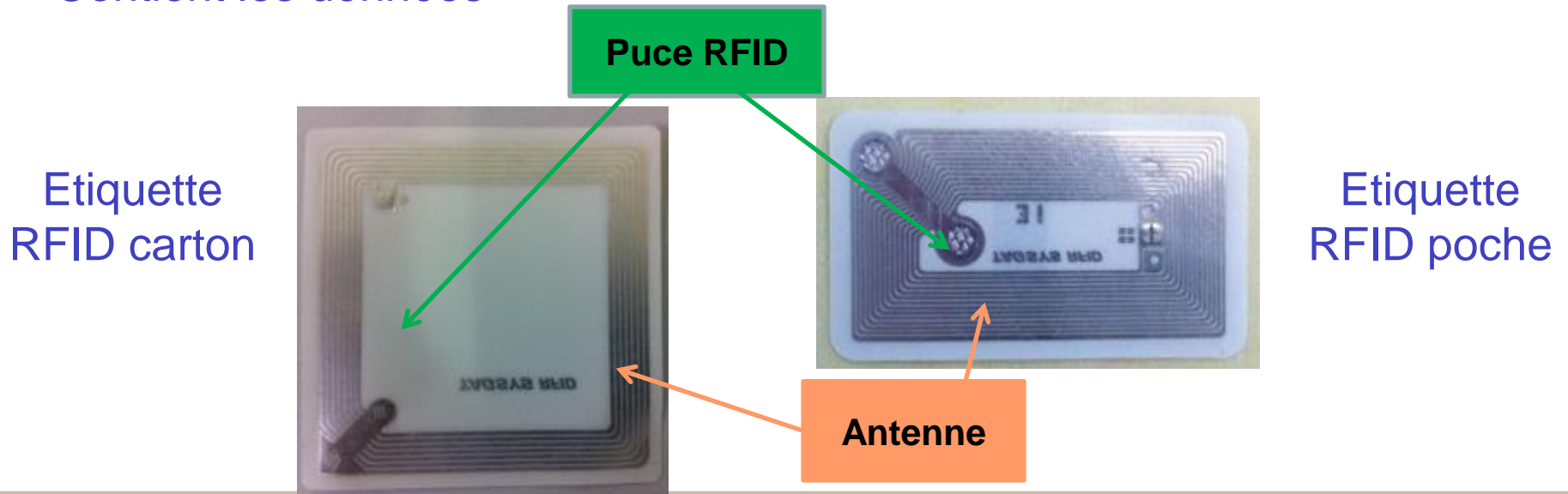
3 composants nécessaires :

- Etiquette RFID
- Interrogateur
- Logiciel informatique

LES DIFFERENTS COMPOSANTS

Composant 1 : Etiquette RFID

Puce électronique reliée à une antenne, encapsulées dans un support
Contient les données



LES DIFFERENTS COMPOSANTS

Composant 1 : Etiquette RFID (Suite)

2 types d'étiquettes RFID :

- **Puce active** : puce équipée d'une source d'énergie propre
- **Puce passive** : puce alimentée en énergie à partir du lecteur par l'intermédiaire de l'antenne

Plusieurs catégories d'étiquettes RFID :

- Lecture seule
- Lecture/ré-écriture

LES DIFFERENTS COMPOSANTS

Composant 2 : Lecteur

Emetteur/Récepteur d'ondes radio-fréquences

Collecte les données contenues dans l'étiquette

Fournit l'énergie nécessaire au fonctionnement de l'étiquette RFID passive

Liaison étiquette/lecteur via champ magnétique



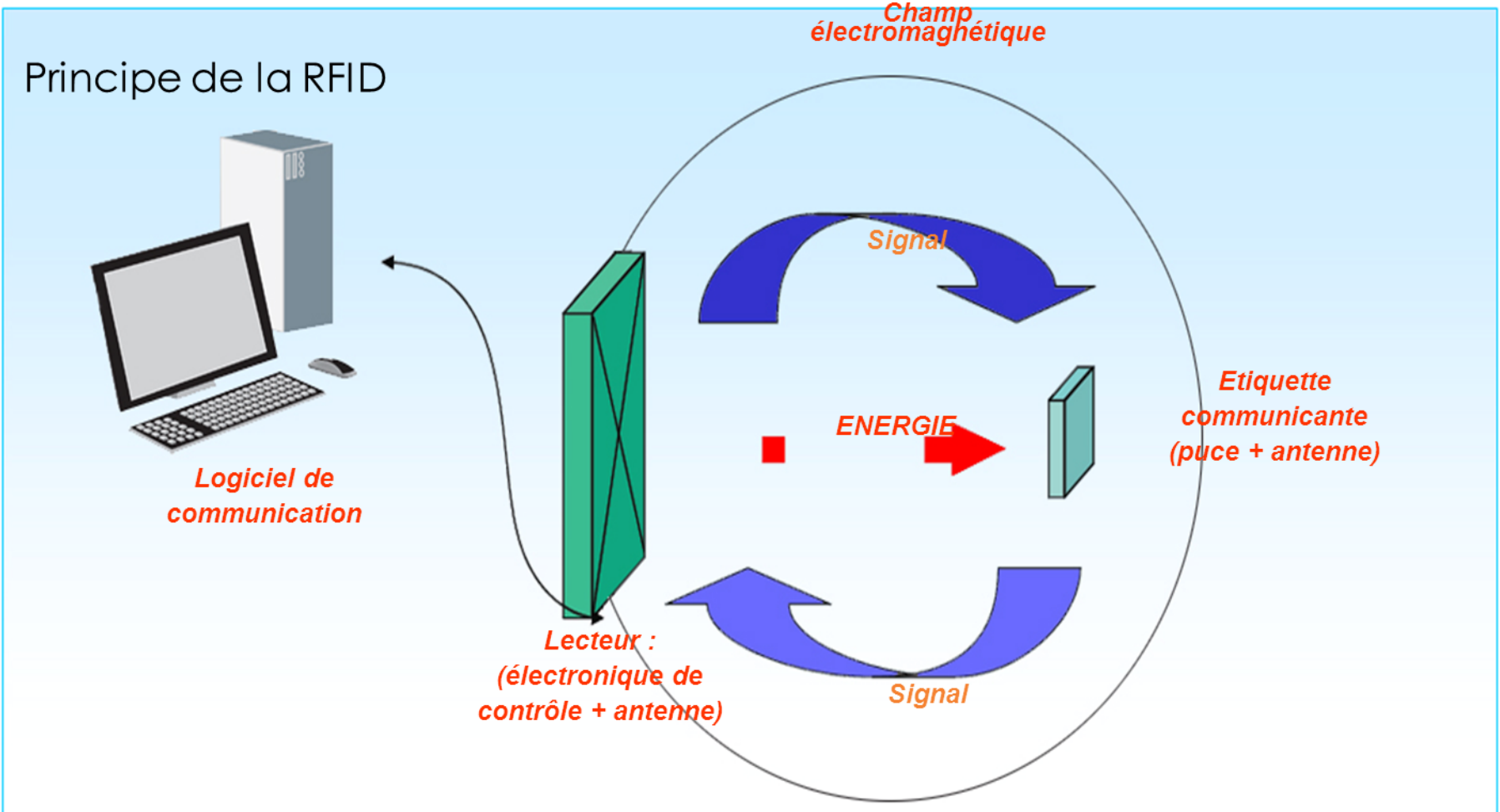
LES DIFFERENTS COMPOSANTS

Composant 3 : Logiciel informatique hôte

Traite et exploite les données

Assure la gestion des données des interrogateurs et transfère les informations dans toute application informatique spécifique

SCHEMA DE PRINCIPE DE LA TECHNOLOGIE RFID



ORIGINE DU PROJET

Partenariat avec le **Laboratoire Français** du fractionnement et des **Biotechnologies**

Mise en place d'un étiquetage RFID sur les poches de plasma à destination du LFB afin de rationaliser le processus global de production et d'approvisionnement du plasma matière première au profit de l'intérêt général.

OBJECTIFS du développement de la technologie RFID

- ✓ Réduire les manipulations répétées des poches (risque qualité et risque TMS)
- ✓ Réduire les interventions en zone de stockage à T° négative
- ✓ Réduire les poches refusées par le LFB (anomalies liées aux tubulures)
- ✓ Sécurisation des expéditions par diminution des poches non documentées

CALENDRIER DU PROJET

Date	Etape du projet
Octobre 2009	Demande conjointe EFS / LFB auprès de l'ANSM concernant l'étiquetage RFID du Plasma
Novembre 2009	Avis favorable de l'ANSM pour la phase pilote (Nord de France)
Janvier 2010	Envoi à l'ANSM du rapport des essais de la phase pilote
Février 2010	Auditions par un groupe d'experts de l'ANSM
Avril 2010	Avis favorable de l'ANSM pour la phase expérimentale sur deux régions (Pays de Loire et Nord de France)

CALENDRIER DU PROJET

Date	Etape du projet
Mai 2012	Envoi à l'ANSM du rapport des essais de la phase expérimentale
Juillet 2012	Avis favorable de l'ANSM pour le déploiement de la RFID à l'ensemble de la production plasmatisée EFS
Avril 2014	Signature contrat de prestation de services entre le LFB et l'EFS
Avril 2014 à 1 ^{er} trimestre 2015	Bascule sur puce RFID de 12 EFS métropolitains

IMPACT de la RFID sur le process

✓ A l'EFS

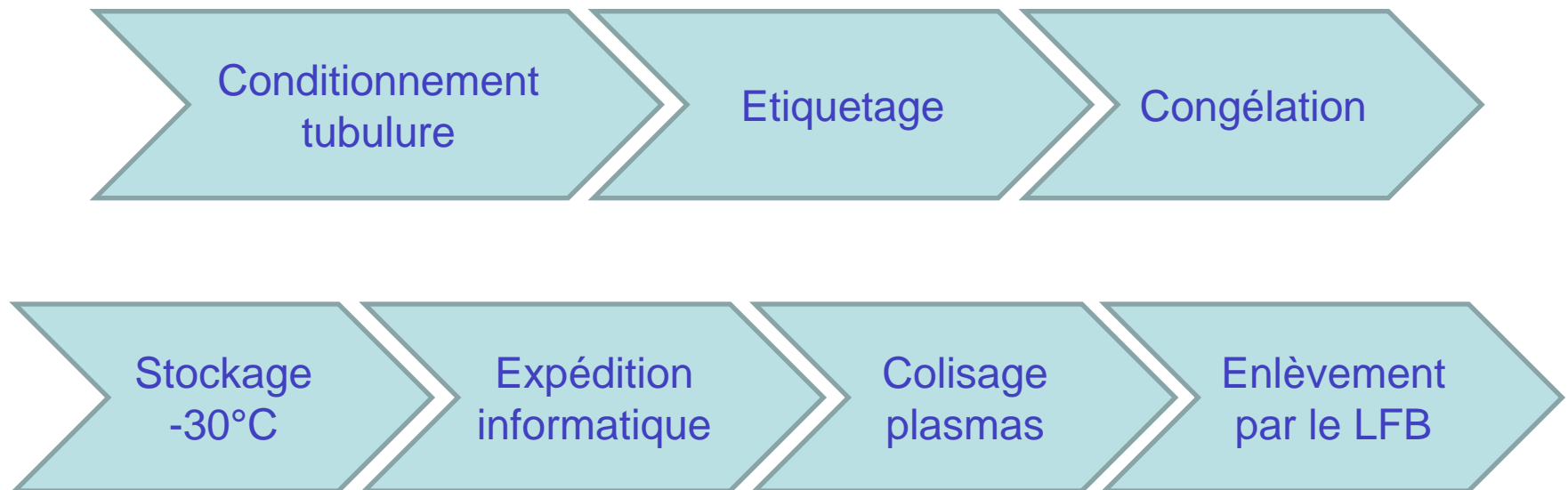
- Suppression des opérations liées à la tubulure
- Ajout de l'étiquetage et encodage RFID

✓ Au LFB

- Suppression de l'échantillonnage des tubulures
- Automatisation de la réception et du tri des plasmas matière première

PROCESS sans puce RFID

✓ A l'EFS



PROCESS sans puce RFID

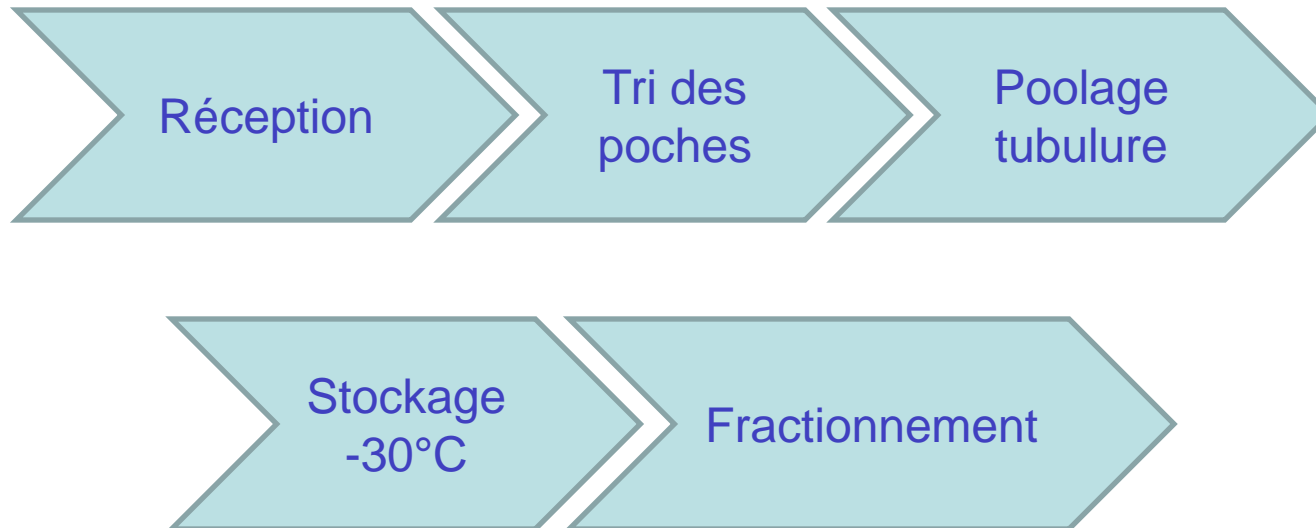
✓ A l'EFS

Conditionnement de la tubulure



PROCESS sans puce RFID

✓ Au LFB



PROCESS sans puce RFID

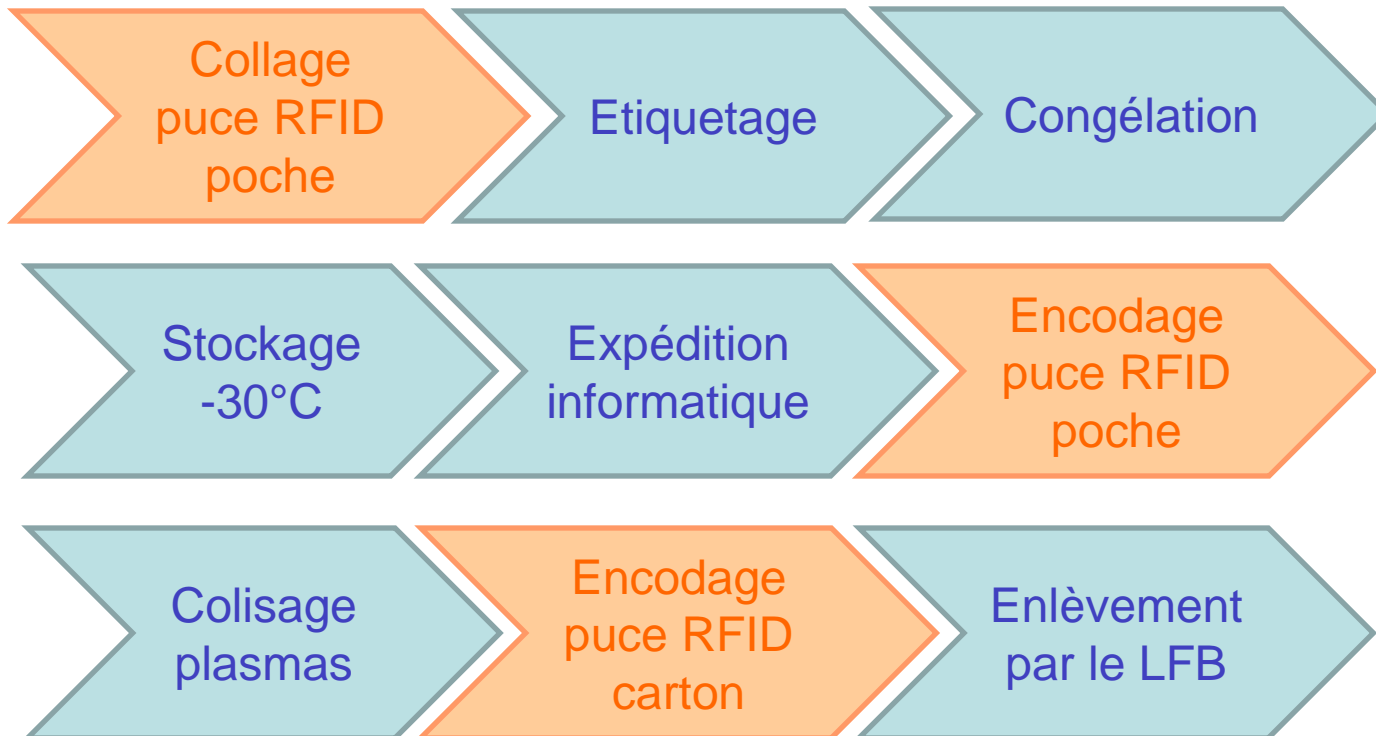
✓ Au LFB

Poolage des tubulures en vue de la réalisation des analyses complémentaires nécessaires : Parvovirus B19 et Virus de l'hépatite A



PROCESS avec puce RFID

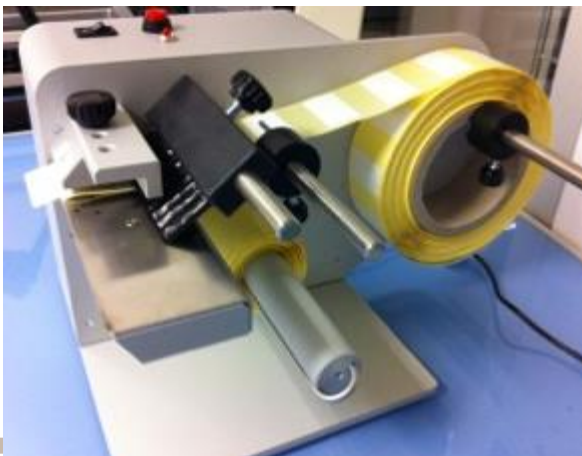
✓ A l'EFS



PROCESS avec puce RFID

✓ A l'EFS

- Collage puce RFID poche avant congélation
- Suppression de la tubulure car le tri automatisé des poches de plasma grâce à la puce RFID est incompatible avec la présence d'une tubulure sur la poche



N° de don unique



Puce RFID unique

PROCESS avec puce RFID

✓ A l'EFS

Composition ligne RFID :

- Encodeur poche
- Imprimante encodeuse pour puce carton
- Support double-écran



Support
double-écran

Imprimante
encodeuse

Encodeur
poche

PROCESS avec puce RFID

✓ A l'EFS

- Conditionnement des poches encodées dans des cartons
- Identification de chaque carton avec une puce RFID



**Puce RFID
carton**



PROCESS avec puce RFID

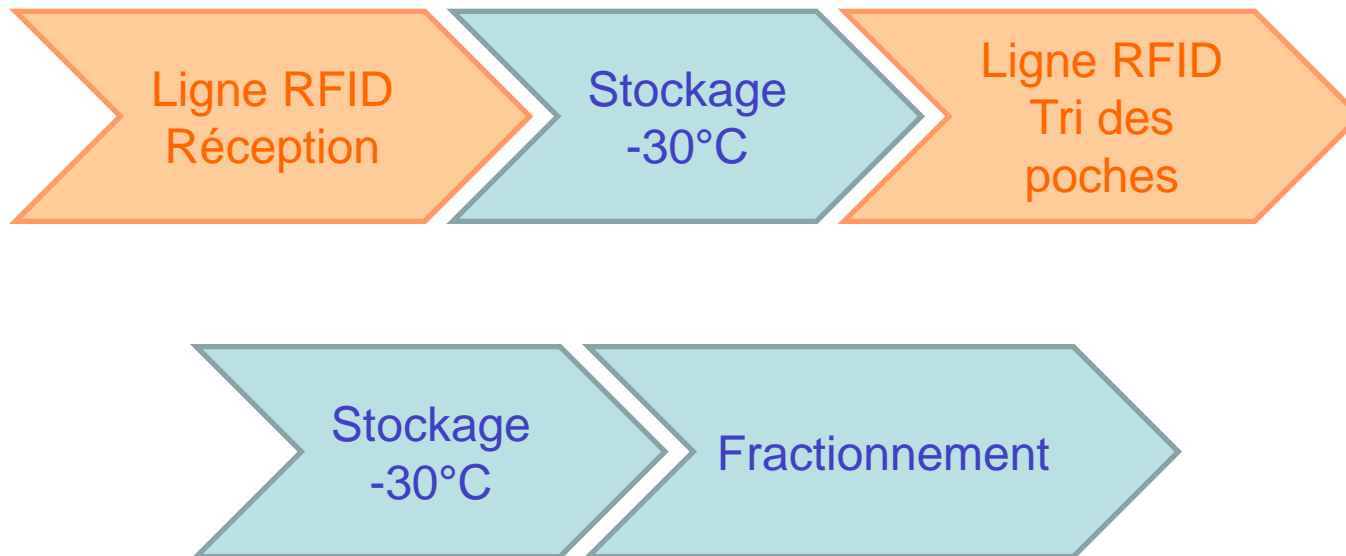
✓ A l'EFS

Informations enregistrées dans les puces RFID

Puce RFID poche	Puce RFID carton
N° de don	N° expédition
Code produit	N° carton
Date prélèvement	N° don poches contenues dans carton
Volume produit	
ETS producteur	
Conformité produit	

PROCESS avec puce RFID

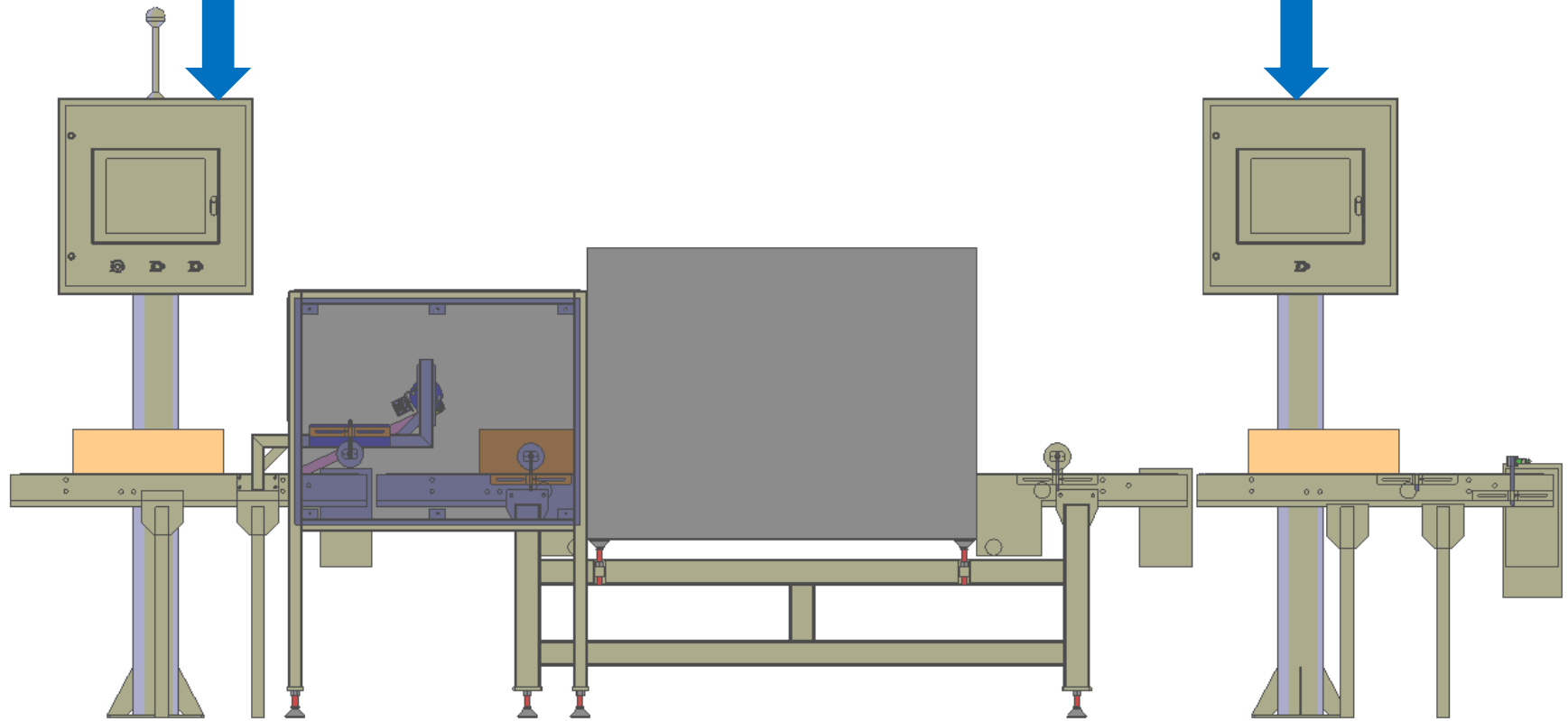
✓ Au LFB



LFB : Ligne de réception RFID

Pupitre opérateur

Ecran de visualisation



Zone de dépôt
des cartons

Zone de lecture des cartons par
RFID

Zone de retrait
des cartons

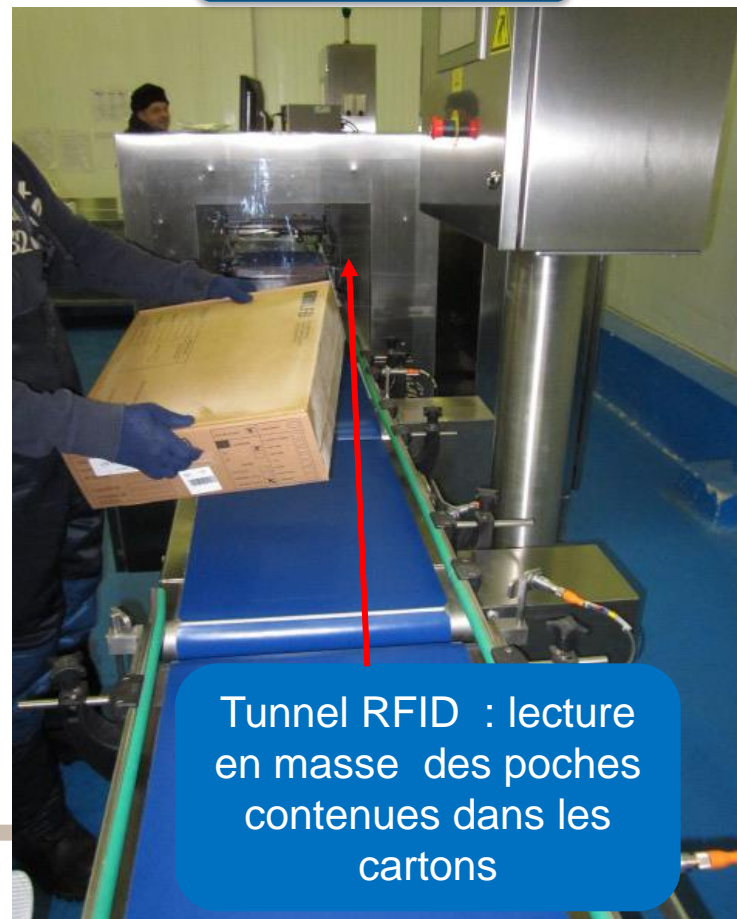
LFB : Ligne de réception RFID

Zone de dépose et de pilotage de la ligne



Sas d'entrée
du tunnel RFID

Zone de retrait



Tunnel RFID : lecture
en masse des poches
contenues dans les
cartons

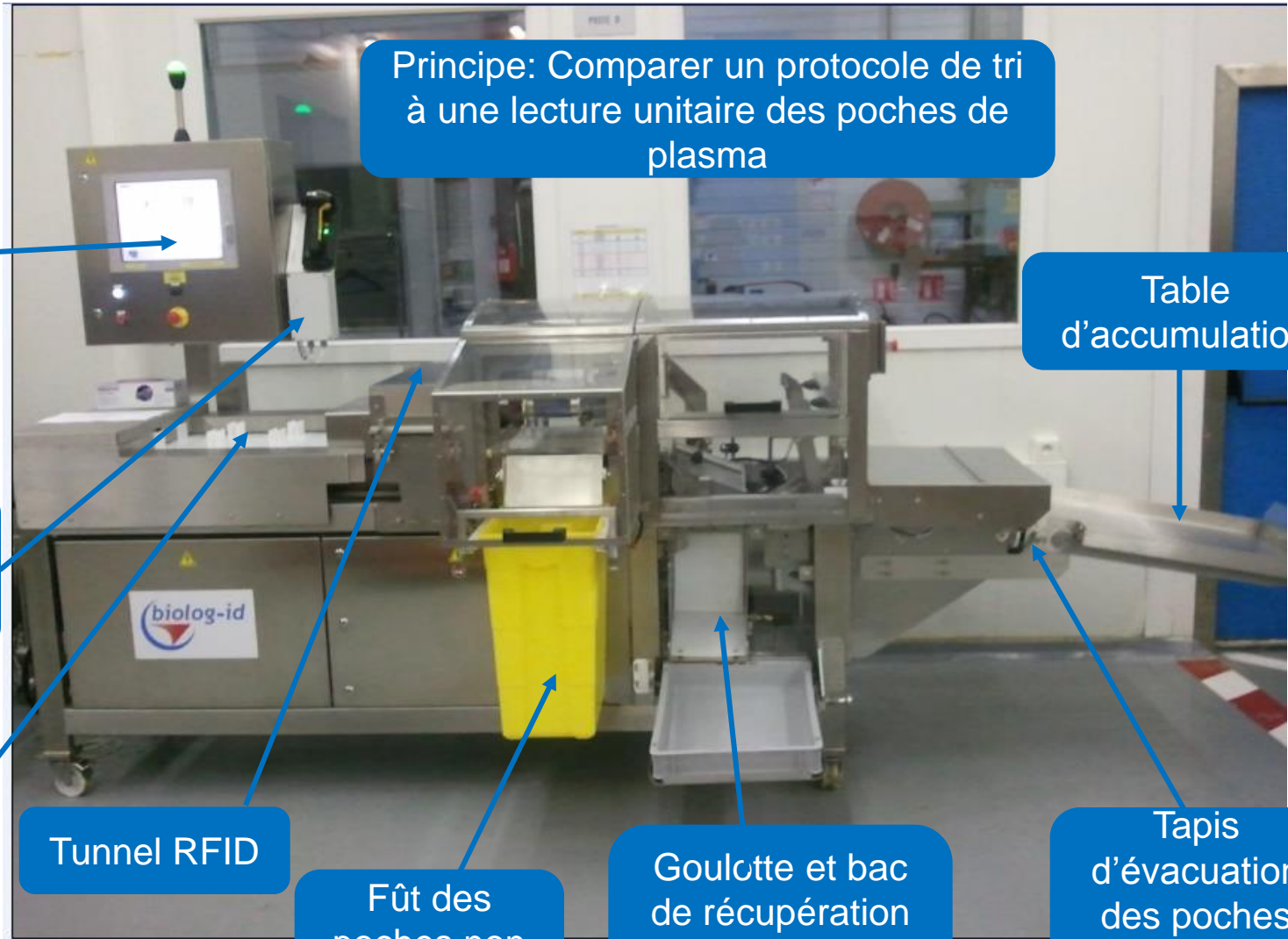
LFB : Ligne de tri RFID

Ligne de tri composée de 2 parties :

- Zone de dépose et identification des poches avec tunnel RFID
- Zone de tri des poches

3 types de traitement pour la gestion des poches

- Conforme
- Non-conforme
- Non identifiée



Principe: Comparer un protocole de tri à une lecture unitaire des poches de plasma

Pupitre opérateur

Table d'accumulation

Lecteur fixe RFID anomalies visuelles

Zone de chargement

Tunnel RFID

Fût des poches non conformes

Goulotte et bac de récupération des poches non identifiées

Tapis d'évacuation des poches conformes

LFB : Ligne de tri RFID

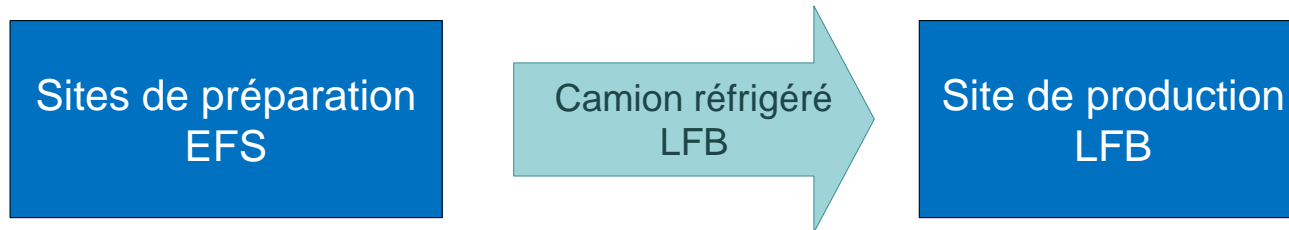
En sortie de table d'accumulation de la ligne de tri, les plasmas sont conditionnés en caddies de 1000 poches



IMPACTS puce RFID

Impacts logistiques

- Flux des poches inchangé (LFB) :

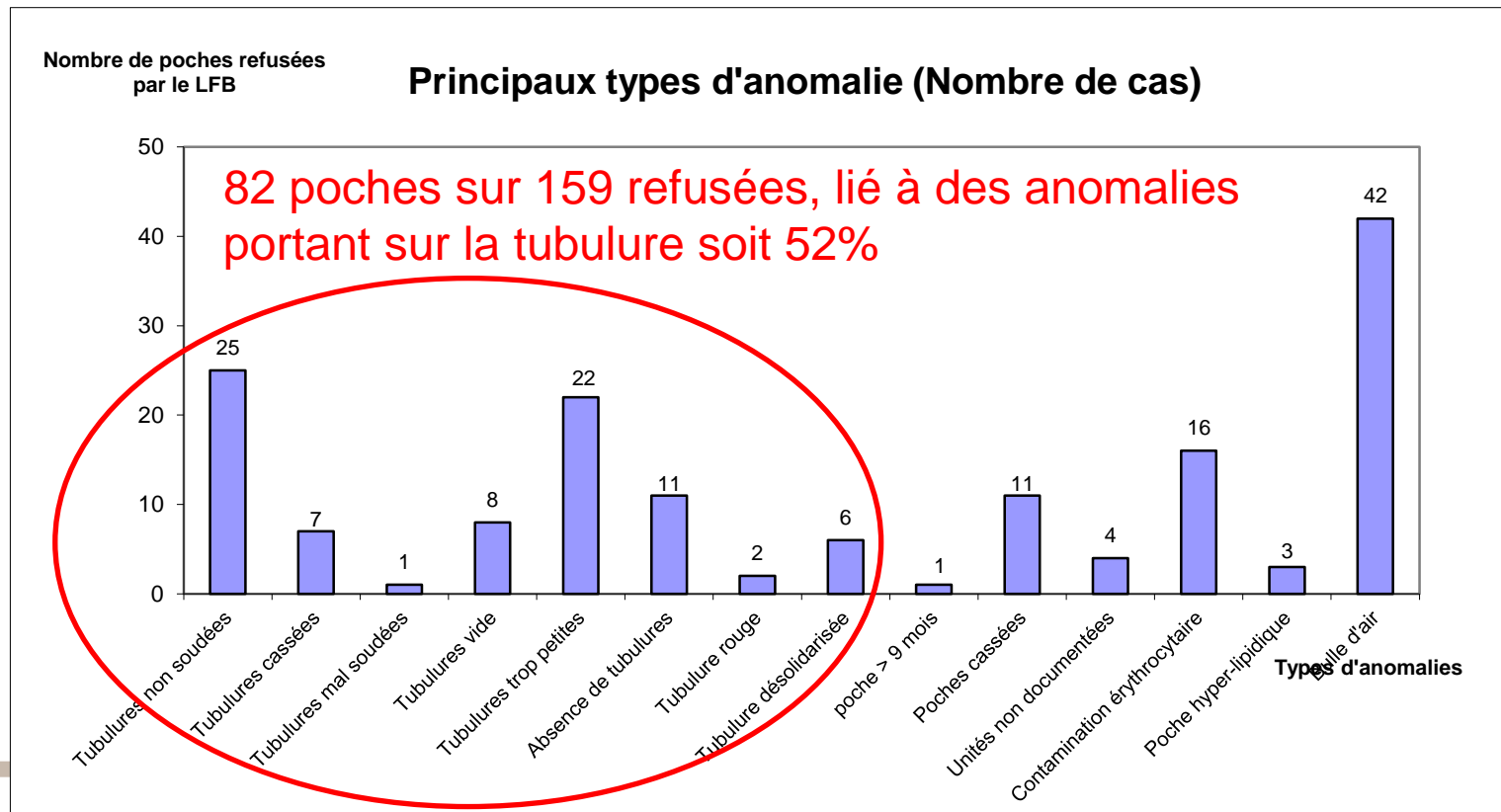


- Flux des tubulures supprimé et remplacé par le flux des tubes vers les plateaux de QBD regroupés



IMPACTS puce RFID

Répartition des motifs de refus de poches par le LFB
Données 2014 EFS Rhône-Alpes



IMPACTS puce RFID

Impacts Qualité Produit

Plus de 50% des poches refusées par le LFB à réception le sont à cause d'anomalies portant sur la tubulure :

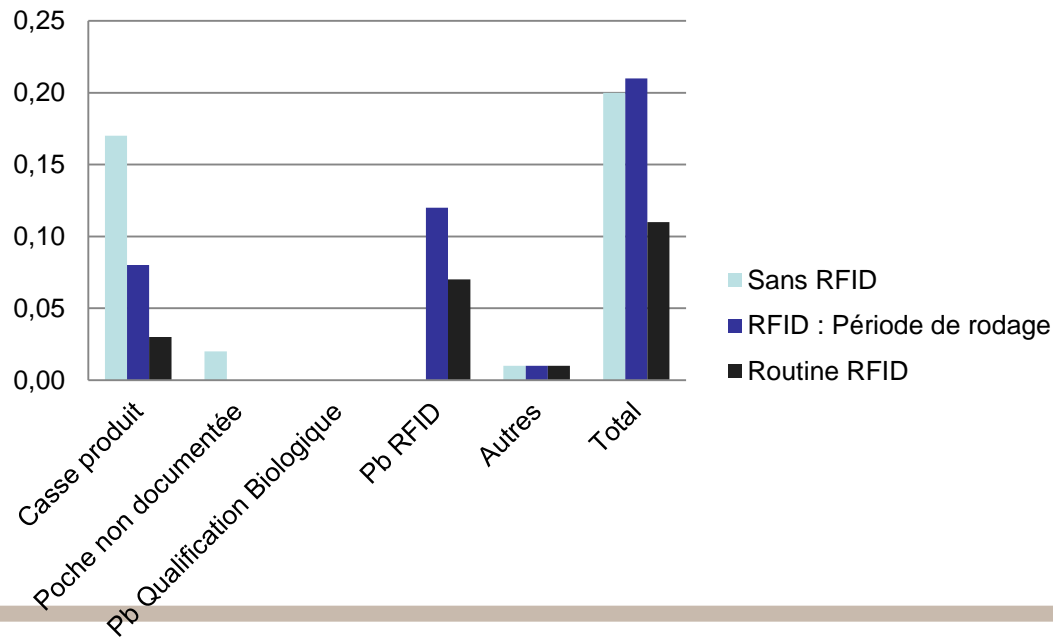
- Tubulure non ou mal soudée
- Tubulure absente
- Tubulure trop courte
- Tubulure vide
- Tubulure rouge
- Tubulure cassée ou désolidarisée

IMPACTS puce RFID

Impacts Qualité Produit

Comparaison du % de refus de poches avec et sans puce RFID
Données 2012 issues des 2 régions pilote

Perte produits sans et avec RFID en%.



IMPACTS puce RFID

Impacts Qualité Produit

Apparition d'une nouvelle famille d'anomalies liée à la puce RFID

- puce absente
- puce non encodée
- puce illisible
- puce cassée

Taux de refus lié à des anomalies sur la puce RFID :

- 0,12% au démarrage sur les régions pilote
- 0,05% après 6 mois de période de rodage

IMPACTS puce RFID

Impacts Qualité Produit

Possibilité d'augmenter l'extraction du plasma pour le dispositif de filtration du sang total

Suppression du risque de contamination érythrocytaire de la tubulure

Autorise une détection de la ligne de séparation globules rouges/plasma et donc un arrêt de la séparation plus tardifs sur les presses automatiques

⇒ Augmentation de 5 ml de plasma/poche

MODALITES DE DEPLOIEMENT

Sur chaque plateau de préparation :

Accompagnement par le fournisseur (Société BIOLOG)

- Qualification d'installation ½ journée
- Qualification opérationnelle ½ journée
- Formation du personnel 1 à 2h/personne concernée

Rédaction du dossier complet de validation à transmettre au LFB pour obtention de l'autorisation de basculer sur puce RFID

Validation du programme de séparation optimisé dans le but d'augmenter le % d'extraction du plasma

PERSPECTIVES POSSIBLES

Perspectives à court terme :

Modification des caractéristiques des PSL (10/02/15)

« 2.2. Etiquettes papier et RFID apposées par l'ETS

- « 2.2.1. Etiquette papier apposée par l'ETS.
 - « La dénomination courte en clair du produit.
 - « La nature de l'anticoagulant, éventuellement sous forme abrégée.
 - « Le nom de l'ETS agréé responsable de la préparation.
 - « La mention "Conserver à une température inférieure ou égale à - 30 °C".
 - « La mention "Ne pas transfuser".
 - « La mention "validité d'un an à partir de la date de prélèvement".
- « 2.2.2. Etiquette RFID apposée et encodée par l'ETS.
 - « Le code du produit.
 - « Le volume de conditionnement calculé en millilitres (mL).
 - « Le code de l'ETS agréé responsable de la préparation.
 - « Le numéro du don.
 - « La date de prélèvement. »

⇒ Permet de supprimer l'étiquetage papier via CTS Serveur

PERSPECTIVES POSSIBLES

Perspectives à long terme :

- Automatisation des lignes plasma à l'EFS et au LFB
- Intégration de la puce RFID par les fabricants de dispositifs médicaux
- Systématisation de la puce RFID à l'ensemble des PSL

⇒ Effets positifs sur traçabilité, sécurité transfusionnelle et efficacité de l'EFS