



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

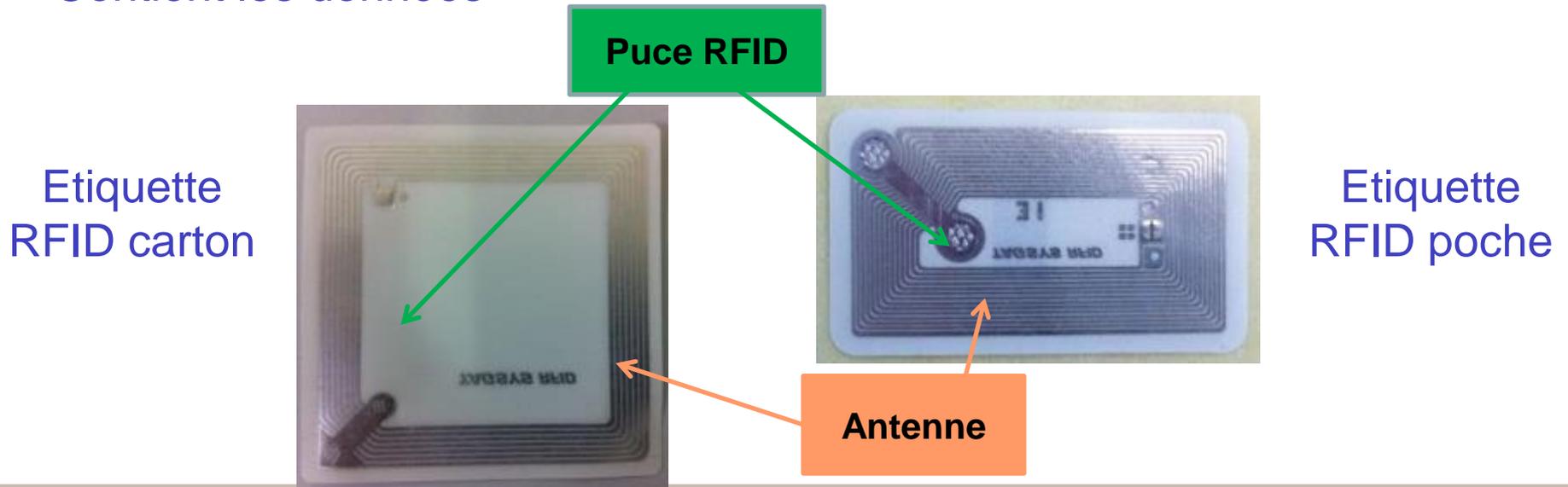
3 composants nécessaires :

- Etiquette RFID
- Interroateur
- 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



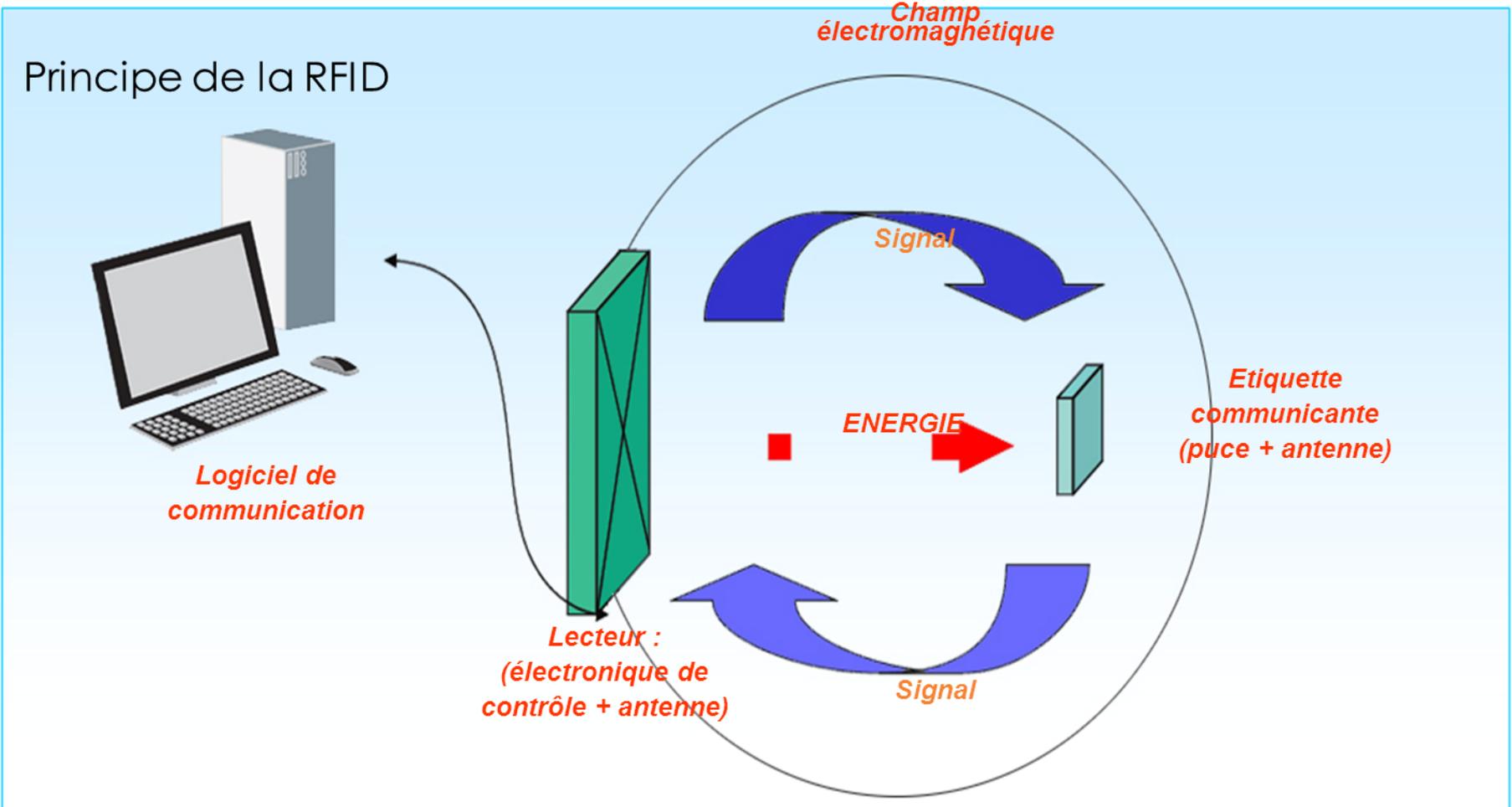
## LES DIFFERENTS COMPOSANTS

### *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 <sup>er</sup> trimestre 2015	Bascule sur puce RFID de 12 EFS métropolitains

## IMPACT de la RFID sur le process

### ✓ A l'EFS

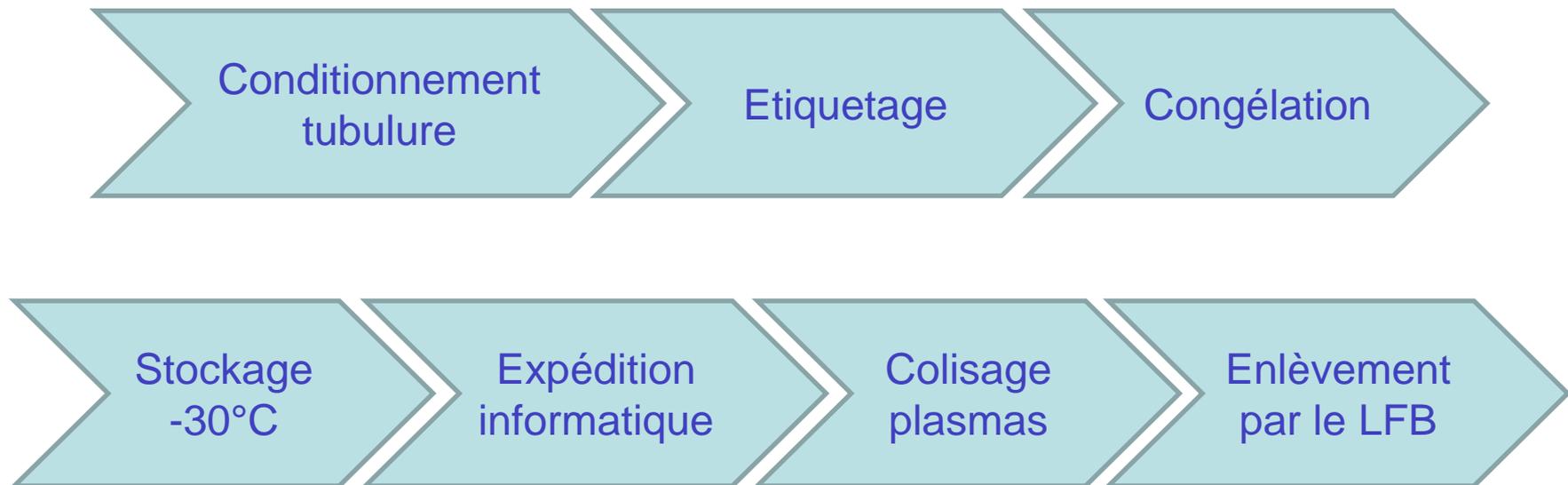
- Suppression des opérations liées à la tubulure
- Ajout de l'étiquetage et encodage RFID

### ✓ 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

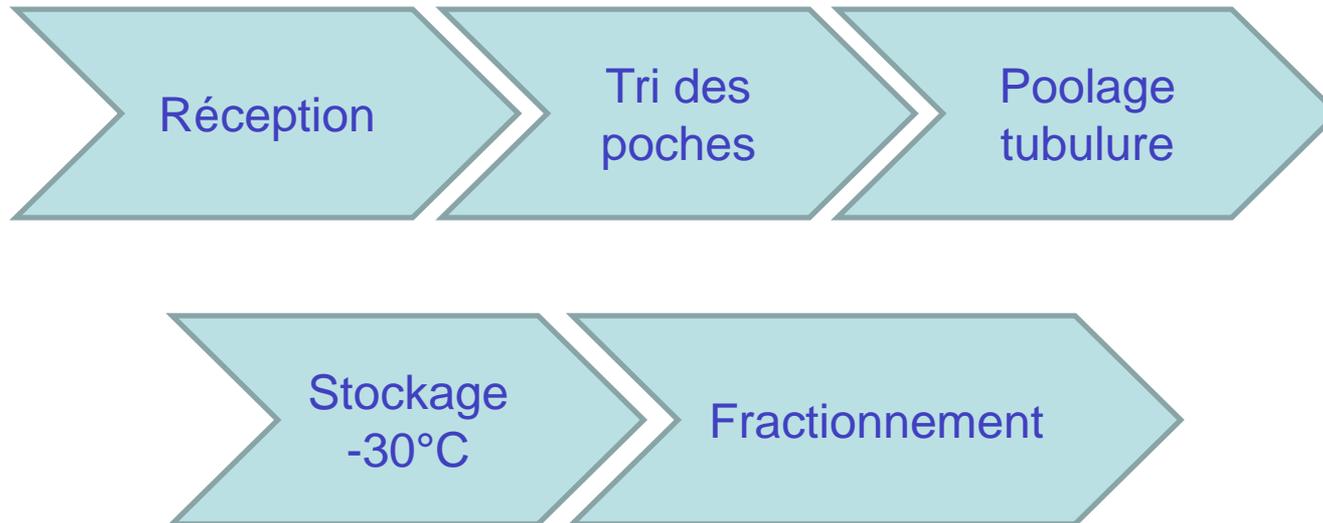
### ✓ A l'EFS

Conditionnement de la tubulure



## PROCESS sans puce RFID

### ✓ Au LFB



## PROCESS sans puce RFID

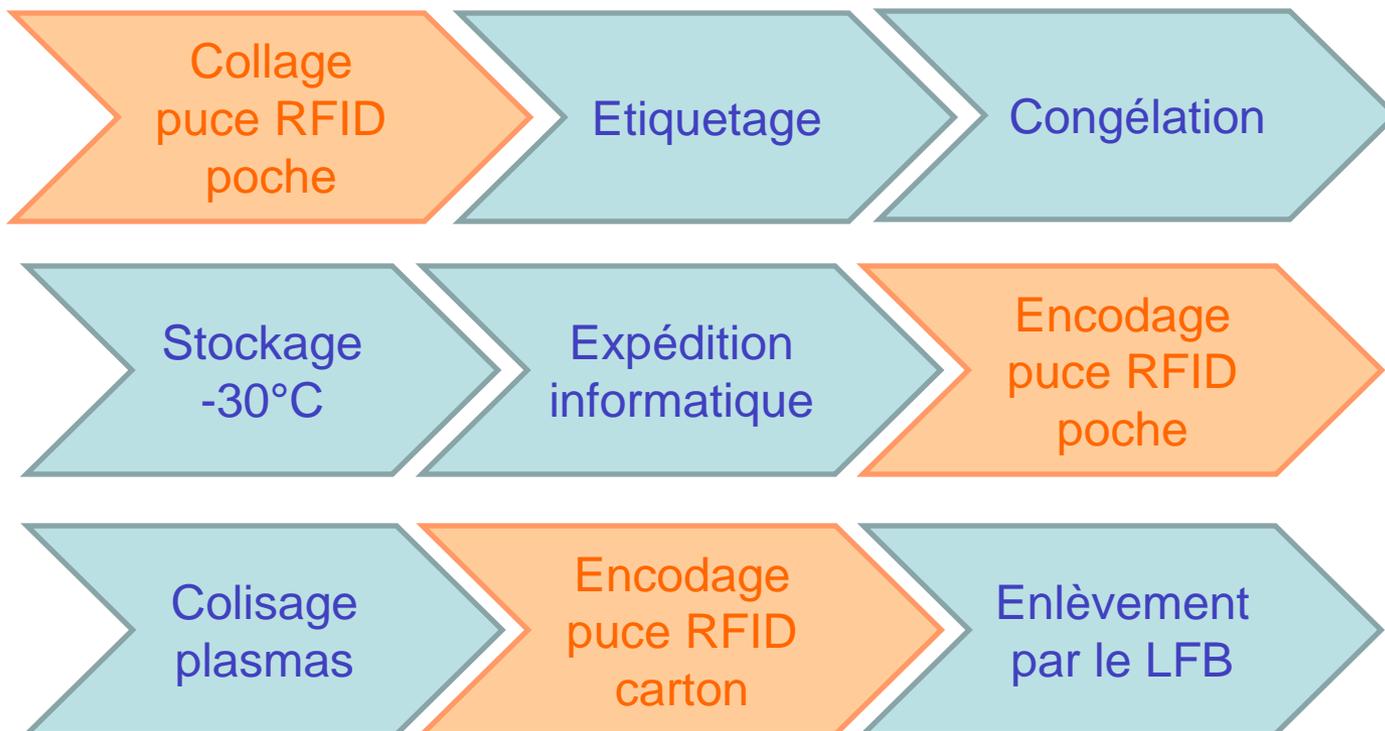
### ✓ Au LFB

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



## PROCESS avec puce RFID

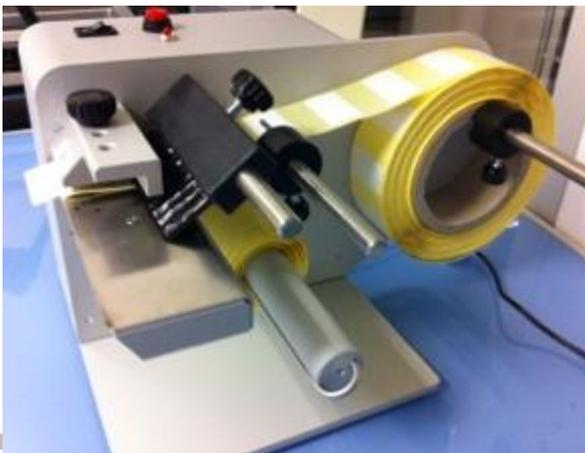
### ✓ A l'EFS



## 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

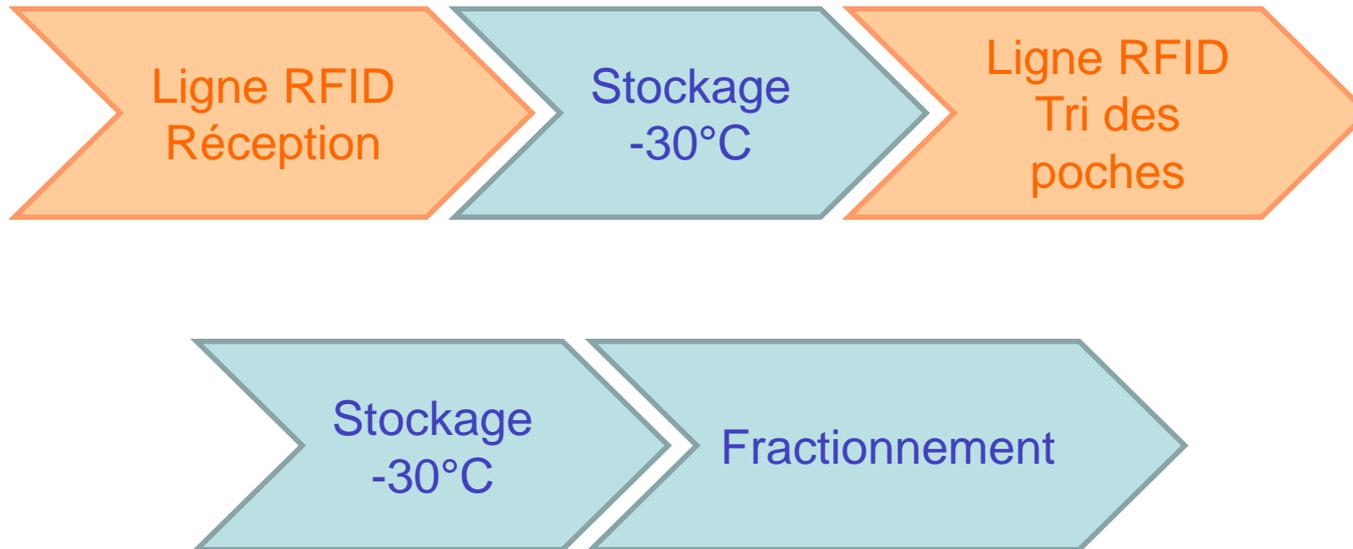
### ✓ A l'EFS

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

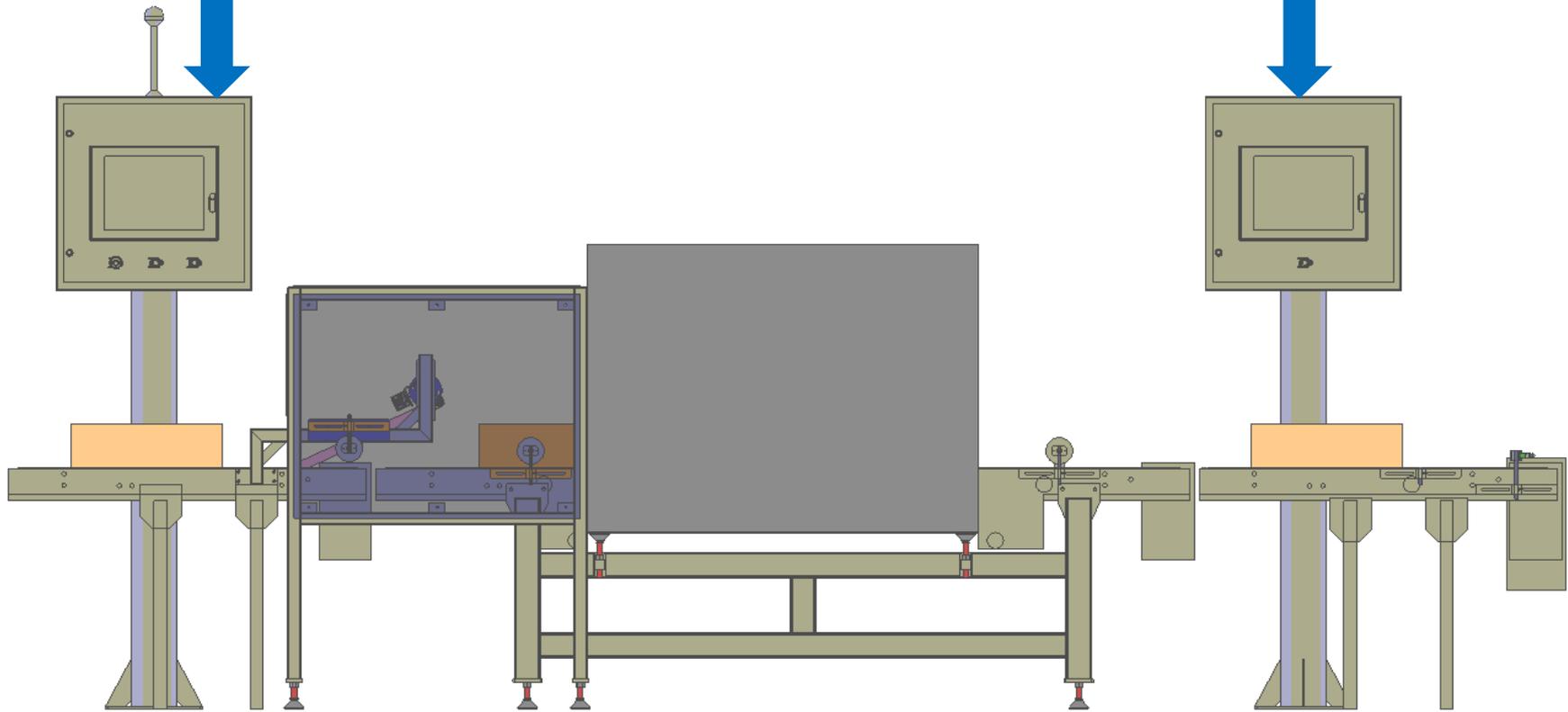
### ✓ Au LFB



## 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

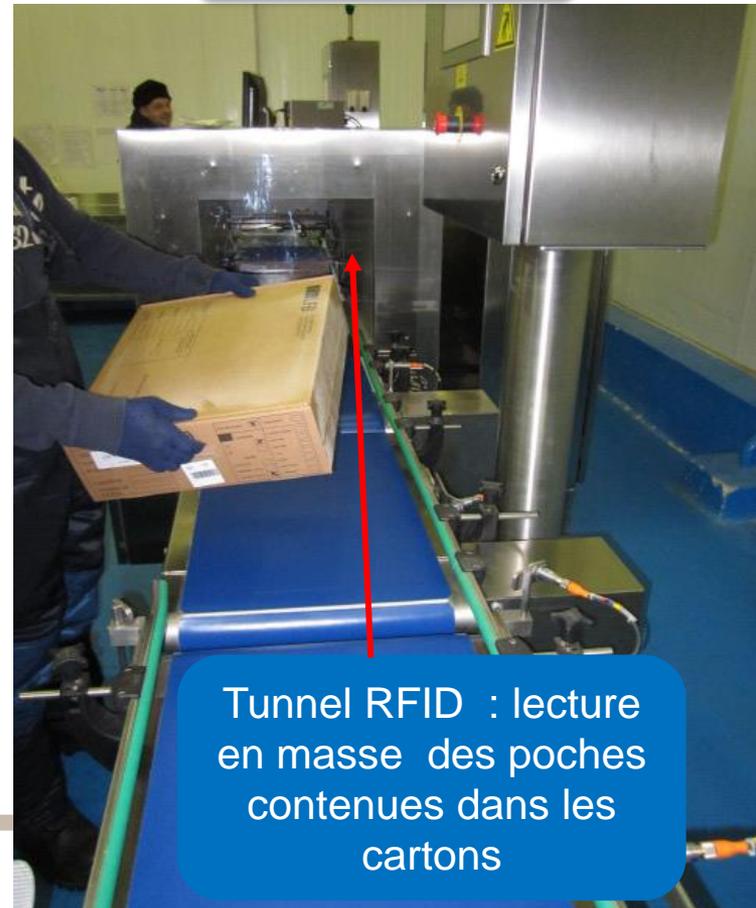
## LFB : Ligne de réception RFID

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

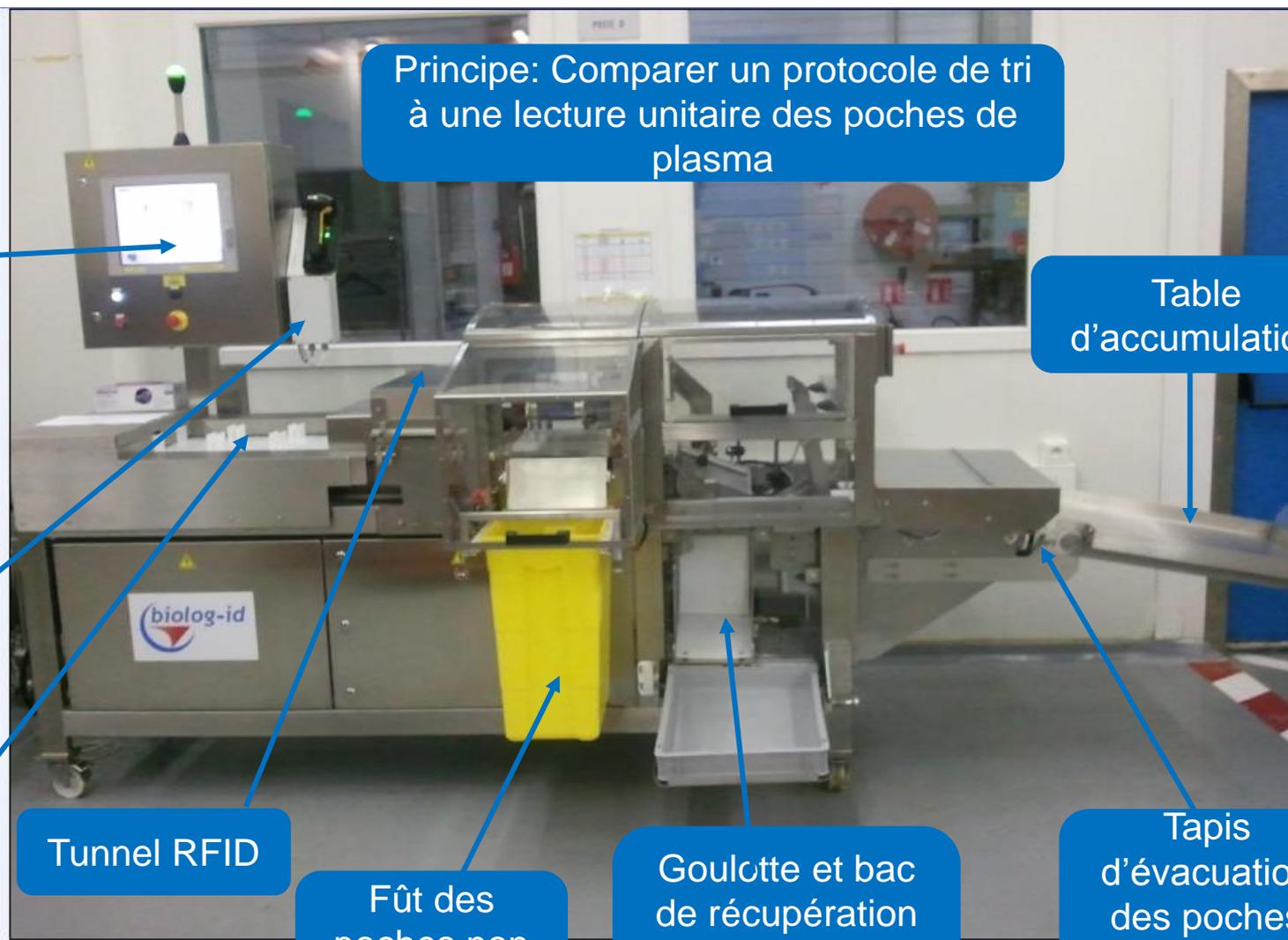
## **LFB : Ligne de tri RFID**

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) :

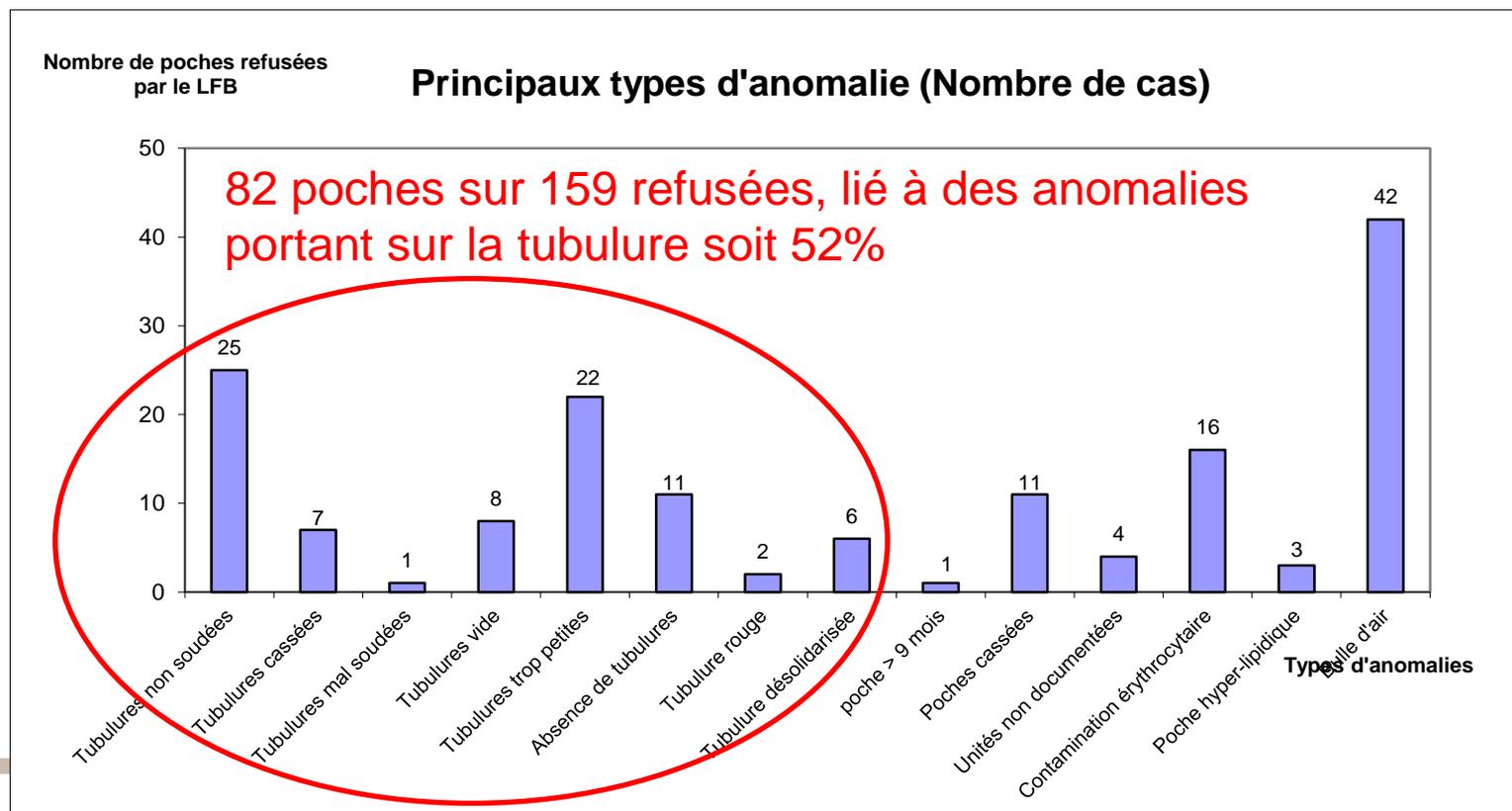


- Flux des tubulures supprimé et remplacé par le flux des tubes vers les plateaux de QBD regroupés



## 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 :

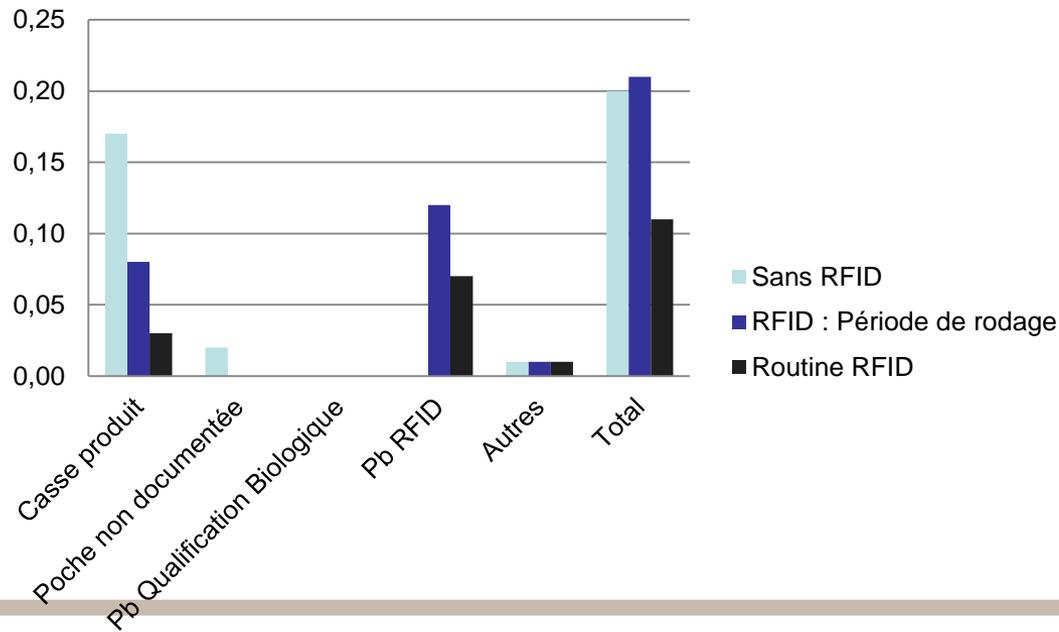
- Tubulure non ou mal soudée
- Tubulure absente
- Tubulure trop courte
- Tubulure vide
- Tubulure rouge
- Tubulure cassée ou désolidarisée

## 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