

## Traçabilité des produits sanguins

# Une première mondiale

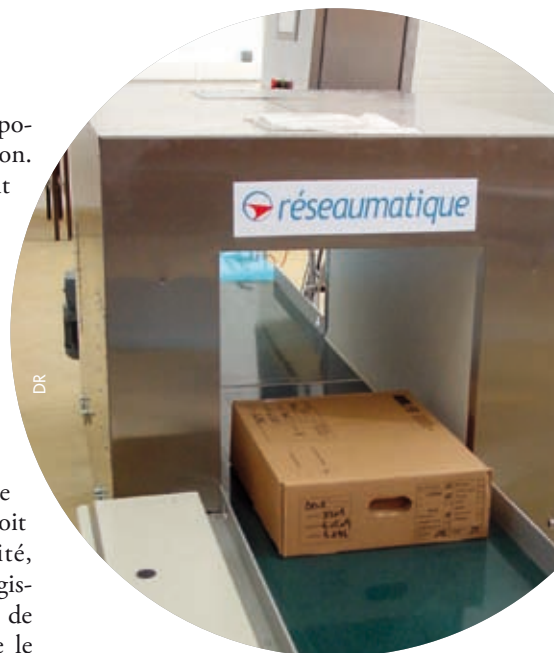
*La société Biolog/Réseumatique a développé un procédé de traçabilité très novateur pour la sécurité transfusionnelle et la gestion des produits sanguins. Une application protégée par 20 brevets internationaux et plébiscitée par le LFB.*

Ce procédé prometteur, qui associe la technologie RFID à des interfaces logicielles spécifiques, permet une sécurisation exhaustive de la chaîne transfusionnelle et optimise les flux d'informations entre l'Etablissement français du sang (EFS) et les Etablissements de soins (ES). Cette solution a été expérimentée en 2007 entre l'EFS Pays de Loire et la clinique de Cholet, sous la direction du Dr Gilles Folléa, et également en 2009 entre l'EFS Ile-de-France et certains établissements de l'AP-HP et de la Générale de Santé, sous la direction du Pr Philippe Bierling. Il s'agit là d'une initiative phare qui couvre l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, renforçant encore la sécurité de la transfusion sanguine en France.

### Traçabilité exhaustive des produits sanguins labiles

Tout commence dans un EFS. Une fois le prélèvement effectué, chaque poche de sang est dotée d'une étiquette électronique, intégrée à la poche durant la phase de préparation.

Cette étiquette permet notamment la transmission, la lecture, le transfert et la mise à jour en temps réel de toutes les données liées au don et au patient (identification du donneur, groupe sanguin, rhésus, phénotypes étendus... et chronologie des différents événements liés à la poche tels que date du don, date de péremption, de sortie de l'EFS, température de conservation, etc.). Quel que soit l'environnement (froid, humidité, etc.), l'intégrité des données enregistrées est garantie et la traçabilité de la chaîne du froid assurée. Outre le stockage crypté de ces informations, la solution développée par Biolog/Réseumatique permet, depuis le centre de transfusion, la gestion à distance et en temps réel des réserves stockées dans les enceintes réfrigérées des établissements de soins. Cette fonction est rendue possible grâce à des « frigos intelligents », fabriqués par la société Dometic avec la technologie Biolog, et qui intègrent un système de lecture radio fréquence (RFID). Toutes les étiquettes RFID présentes dans le frigo sont lues de manière totalement automatique, permettant ainsi de réaliser un inventaire permanent et en temps réel des poches de sang. Une technique qui rend possible une gestion automatisée des stocks au sein de l'établissement de soins, ainsi qu'une gestion à distance et en temps réel des réserves stockées par l'EFS. Et ce, de manière optimale. « Avec la capacité d'enrichir ou de modifier à distance de manière sécurisée, les données de l'étiquette RFID, le système permet une meilleure gestion



tant qualitative que quantitative des produits sanguins labiles, entre divers établissements, souligne Jean-Claude Mongrenier, président de Biolog/Réseumatique. Tout est automatisé. Il n'existe plus d'erreurs "humaines" qui peuvent survenir lors d'une saisie manuelle. Les besoins en personnel sont moindres et les techniciens vont gagner en qualité de conditions de travail. Les premières expérimentations ont d'ailleurs été très bien accueillies par les techniciens des EFS et des services hospitaliers, car cette technologie facilite leur travail, leur évite des saisies fastidieuses et la tenue de documents papier de traçabilité, sources potentielles d'erreurs. Moins d'erreurs et donc moins de stress pour le personnel soignant, qui peut libérer du temps pour se consacrer à sa mission première. » En évitant des allers-retours entre l'EFS et les établissements de soins ainsi que la destruction de produits sanguins, cette technologie induit

TOUTES LES ÉTIQUETTES RFID PRÉSENTES DANS LE « FRIGO INTELLIGENT » SONT LUES DE MANIÈRE TOTALEMENT AUTOMATIQUE, PERMETTANT AINSI DE RÉALISER UN INVENTAIRE PERMANENT ET EN TEMPS RÉEL DES POCHE DE SANG.



## Témoignage du Dr Gilles Folléa, directeur EFS Pays de Loire

« La solution de Biolog offre de nombreuses perspectives d'application à tous les domaines de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur, dans un but de renforcement de la sécurité et de l'efficacité. Outre le fait qu'il n'est plus nécessaire de sceller les concentrés de globules rouges (CGR) dans le réfrigérateur, cette application que nous avons évaluée pendant sept mois en Pays de Loire réduit nettement la perte des CGR prescrits, acheminés et non transfusés, en raison du suivi constant de leur conservation. Et met la sécurité de distribution d'un dépôt au même niveau que celle d'un site EFS de délivrance, grâce aux liens informatiques entre le réfrigérateur (et le PC) du dépôt et le site EFS. »

des gains de temps et d'argent, la destruction des produits sanguins labiles (PSL) étant inacceptable dans le contexte actuel d'épargne transfusionnelle. La Croix Rouge luxembourgeoise vient d'ailleurs de retenir cette solution pour la gestion de ses PSL.

### Le LFB, pionnier dans la sécurisation biologique

Cette application a été choisie par le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) pour son activité de réception du plasma matière première pharmaceutique, située sur le site industriel des Ulis. Plus de trois millions de poches de plasma seront ainsi prochainement équipées de ces étiquettes électroniques. « Nous réceptionnons plus de trois millions d'unités de plasma par an en provenance de l'EFS, et chaque unité sera tracée avec une puce RFID dès 2011 », fait remarquer le Dr Patrick Bergeat, directeur général adjoint des opérations/directeur industriel du LFB. Une dernière validation de trois mois doit se dérouler avec les EFS Nord de France, Pays de Loire et le Centre de transfusion des Armées, pour établir le rapport définitif demandé par l'AFSSAPS. Le déploiement définitif de cette technologie dans les EFS devrait se faire dans le prolongement, au cours de l'année 2011.

Plus besoin de lire au cas par cas le code-barres des poches congelées, un tunnel équipé d'un lecteur de puces lit en quelques millisecondes un carton de 25 poches. Les avantages ? « Ce saut technologique va permettre de repenser toute la filière de gestion du plasma, depuis les EFS jusqu'à réception au LFB, explique le Dr Patrick Bergeat. Après les études exploratoires que nous avons faites en 2009 et en 2010 avec Biolog et la phase de validation de la qualité de la puce en-

térinée (données pérennes, sécurité quant aux données chargées, capacité à conserver ces informations dans un environnement hostile par moins 40 degrés, biocompatibilité, etc.), nous renforcerons encore la sécurité du processus en termes de traçabilité. Cette innovation technologique, véhiculée notamment par la RFID, et son apport à l'automatisation des flux va permettre d'optimiser notre organisation par une meilleure efficacité industrielle, et aussi permettre au LFB d'absorber la croissance attendue de son activité. » Jusqu'à maintenant, le contrôle repose sur un code-barres et se fait selon des procédures manuelles extrêmement rigoureuses par un personnel qualifié. Mais ce fonctionnement a ses limites car il nécessite de renforcer régulièrement et d'adapter l'organisation et l'ouverture de la plate-forme de réception pour passer la charge croissante d'activité.

### Une vitrine technologique et high-tech

« Si on était resté avec un système de code-barres, on ne pouvait augmenter les flux qu'en augmentant de façon homothétique le nombre de postes

de travail, poursuit-il. Avec la RFID, on va gagner non seulement en productivité, mais aussi en efficacité et en réactivité en temps de process. De plus, on va aussi optimiser en temps de reconquête du plasma, par exemple lors de la mise en œuvre d'une procédure d'hémovigilance, avec une alerte post-don qui nous amène au titre du principe de précaution à écarter une poche. » Jusqu'alors, quand une poche doit être retirée, les techniciens sont obligés de la rechercher dans l'unité de préparation prête à être envoyée à l'usine de fractionnement – « le caddy » – qui contient 700 poches de plasma. Il faut ensuite « rebiper » les poches une à une afin de trouver celle à retirer. Là, l'opérateur n'aura qu'à positionner les poches sur un convoyeur qui va passer dans un tunnel de lecture RFID et écartera la poche automatiquement. « Mieux répondre aux enjeux sanitaires, industriels et économiques de demain », tel est le souhait du LFB qui veut aussi en faire « une vitrine technologique et high-tech », comme l'affirme le Dr Patrick Bergeat. Bénéficiant des plus hauts standards de qualité, le monde de la transfusion est naturellement concerné par la gestion synchronisée de nombreuses données hétérogènes, produites au cours des différents processus de prélèvement, de fabrication, de qualification, de distribution et de stockage. « C'est du gagnant-gagnant, tant sur le plan économique que sur celui de la sécurité transfusionnelle, et donc de la qualité des soins », conclut Jean-Claude Mongrenier, le président de Biolog. ■

Brigitte Postel

CE TUNNEL, ÉQUIPÉ D'UN LECTEUR DE PUCES, « LIT » EN QUELQUES MILLISECONDES UN CARTON DE 25 POCHE DE PLASMA CONGELÉ.

