

Protocole d’évaluation des presses automatiques

**Rédaction** : GT Presse

**Date** : 04/2024

**Diffusion EFS** : Etablissement régional évaluateur chargé de l’étude :

* **GEST** (Hervé Isola)
* **OCPM** (Christine Dité)
* **HFNO** (Fabien Bruwaert)
* **IDF** (Severine Boldrini)

**Diffusion fournisseur**

* A compléter selon fournisseur

Version 5 du 02/12/2024

# OBJET

Ce protocole est destiné à définir les critères et les conditions d’essais à mettre en œuvre pour évaluer les performances d’une presse automatique de séparation du sang total et de préparation de MCP Manuels et de MCGST.

L’équipement faisant l’objet de cette évaluation est destiné à effectuer automatiquement la séparation des éléments figurés du sang total ou d’un mélange après une étape préalable de centrifugation.

Les résultats de l’évaluation peuvent être utilisés à des fins de qualification opérationnelle et de performances ou pour établir une base de données comparative en vue d’évaluer des offres dans le cadre d’un marché.

# OBJECTIF

L’évaluation est conduite dans des conditions de mise en œuvre permettant de reproduire, autant que faire se peut, les conditions d’utilisation dite de « routine ».

Les objectifs de l’évaluation consistent à recueillir suffisamment de données sur les critères d’évaluation suivants :

* Aptitude d’intégration de l’équipement dans l’environnement de l’EFS,
* Aptitude à prendre en charge les DMU de prélèvement de sang total, de préparation des MCGST et des MCP manuels actuels,
* Aptitude à produire de façon répétable des PSL répondant aux exigences règlementaires et aux spécifications internes,
* L’interface homme/machine en termes de sécurité, ergonomie, intégration dans le flux de production, réglage et paramétrage,
* Les caractéristiques de performances et gains potentiels d’efficience pour l’EFS : augmentation de la productivité, des rendements d’extraction, réduction des anomalies de production, etc.
* Evaluer toute nouvelle fonctionnalité pouvant représenter un gain en termes de sécurité, ergonomie, traçabilité, performance ou coût d’utilisation.

Pour chaque critère (ou famille de critère) des effectifs d’essais sont déterminés.

Exclusion : les critères de robustesse technique (nombre de pannes) ne peuvent être évalués sur une courte période de temps et sont exclus du champ de cette évaluation. Les pannes et défaut de pièces constatés pendant les essais seront cependant notés lors des essais.

# PRINCIPE DE L’EVALUATION

L’évaluation porte sur 2 équipements (1 équipement fournisseur A et 1 équipement fournisseur B) mis à disposition chaque site.

L’ETS régional en charge de l’évaluation réceptionne les équipements avec l’assistance du fournisseur.

L’emplacement et l’agencement des presses sont définis de telle sorte que leur utilisation se rapproche au plus près du fonctionnement de routine.

L’installation et la qualification d’installation (QI) sont à la charge du fournisseur. La QI peut être réalisée avec l’assistance des services techniques de l’ETS. Cette opération est clôturée par la remise par le fournisseur d’un certificat de conformité attestant du bon fonctionnement de l’équipement après installation.

La formation à l’utilisation est assurée par le fournisseur.

Une première phase d’évaluation, dite « **d’intégration/optimisation »**, vise à déterminer les paramètres de fonctionnement et réglages pour obtenir des PSL conformes de façon répétable. Cette phase peut faire appel à une sollicitation importante du contrôle qualité.

Une seconde phase dite de « **stabilisation/performances** », qui se poursuit jusqu’à la fin de l’évaluation, vise à déterminer l’aptitude de l’équipement à conserver des réglages optimaux et permet de recueillir toutes données de performances, d’ergonomie, de productivité.

# GLOSSAIRE

Pour simplifier la rédaction et la lecture de ce document, certains termes sont associés à des définitions spécifiques du domaine concerné :

**FST** : Filtration du Sang Total (désigne le procédé de Filtration du sang total)

**TAB** : Top and Bottom (désigne le procédé utilisant une poche quintuple a décantation haute et basse)

**CGR** : Concentré de Globule Rouge

**PPF** : Plasma Frais pour Fractionnement

**PFC** : Plasma Frais Congelé (destiné à un usage thérapeutique direct)

**CLP** : Couche Leuco-plaquettaire

**OC** : Ouvre circuit ou obturateur sécable

**Presse** : automate destiné à la séparation automatique du sang total

**CLP « sèche »** : Couche Leuco-plaquettaire de volume minimal non destinée à la préparation de MCPSD.

**MCP**: Mélange de Concentré Plaquettaire.

**MCGST** : Mélange de Concentré de Granulocytes de Sang Total

# PLANIFICATION

Les essais sont prévus sur la période au premier trimestre 2025**.**

En première approche, sur la mise à disposition d’une durée de 16 semaines sur un site, le déroulement est le suivant :

* Qualification d’installation (fournisseur), qualification opérationnelle (EFS et fournisseur) et formation des utilisateurs : 1 semaine
* Phase 1 d’intégration et optimisation : 2 à 3 semaines
* Phase 2 de stabilisation et performances : durée restante

2 équipements différents seront installés sur chaque site testeur, les phases pourront être légèrement décalées pour ces deux équipements pour un même site, par exemple comme ci-dessous :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Site | QI et formation | Phase 1 d’intégration et optimisation | Phase 2 de stabilisation et performances |
| Presse A | GEST | S1 | S2-3 | S4-16 |
| OCPM | S3 | S4-5 | S6-16 |
| Presse B | HFNO | S1 | S2-3 | S4-16 |
| GEST | S3 | S4-5 | S6-16 |
| Presse C | IDF | S1 | S2-3 | S4-16 |
| HFNO | S3 | S4-5 | S6-16 |
| Presse D | OCPM | S1 | S2-3 | S4-16 |
| IDF | S3 | S4-5 | S6-16 |

Afin de pouvoir tester les presses sur l’ensemble des DMU utilisés à l’EFS, les presses pourront être déplacées vers un nouveau site testeur au cours des tests. Les étapes de QI, formation et phase 1 seront alors répétées sur ce nouveau site.

# PERSONNES CONCERNEES ET INTERFACES

**Pour action :**

* Le personnel du service préparation PSL
* Le personnel du service Contrôle qualité
* Le personnel du service technique/biomédical
* Le personnel du service informatique (si interface/connexion)

**Pour information :**

* Direction de l’ETS
* Responsable Service qualité

# MATERIEL ET METHODE

## Matériel et consommables

### Identification.

* Type de presse testé :
* Fournisseur :
* Référence équipement :
* Nombre d’équipement :
* Version de l’équipement :
* Version de l’informatique de fonctionnement (si pertinent) :

### Installation.

L’appareil est livré, déballé et mis en place par les services du fournisseur, en présence d’un représentant des Services Techniques.

Le jour de l’installation est arrêté en commun accord avec le service utilisateur.

L’état de l’appareil sera vérifié lorsqu’il sera à l’emplacement indiqué par l’utilisateur.

Un certificat de conformité attestant de la qualification d’installation QI est établi par le fournisseur et remis au responsable de l’évaluation. La qualification opérationnelle réalisée par le fournisseur et l’EFS est fait également l’objet d’un procès-verbal.

### Formation et programmation initiale.

La formation est réalisée par le fournisseur. Elle repose sur la remise des instructions d’utilisation, des explications détaillées sur le paramétrage et le fonctionnement de la presse.

Une programmation initiale est réalisée par le fournisseur, sur la base des spécifications ciblées de CLP données par l’ETS évaluateur et des conditions opératoires locales (type de DMU, volume prélèvement, CLP sèche…).

## Mode opératoire

L’évaluation repose sur la base d’enregistrements effectués au cours des différentes phases d’utilisation de la presse. Un fichier Excel de recueil de ces enregistrements est fourni en annexe du protocole. Il constitue le support de partage des résultats d’évaluation.

### Critères d’évaluation portant sur l’implantation de l’appareil.

Cette phase de l’évaluation consiste à enregistrer les observations pour les critères suivants :

* Exigence environnementale requises (éclairage, température/humidité/vibration),
* Encombrement du poste de travail (exprimé en mètre linéaire de paillasse), une fois l’ensemble de l’équipement et de ses accessoires en configuration de fonctionnement,
* Possibilité d’implantation en paillasse mobile et à hauteur réglable (notamment, poids),
* Accessibilité de la connectique,
* En configuration de fonctionnement : ergonomie de nettoyage et de décontamination des paillasses et de l’environnement proche,
* Niveau sonore en fonctionnement (exigence requise en fonctionnement ≤ 45 dbA),

### Critères d’évaluation portant sur la prise en charge des DMU et la conformité des PSL préparés.

Le site évaluateur teste la compatibilité de l’équipement avec les DMU qu’il utilise actuellement en routine sur son site. Pour rappel :

* Dispositif de prélèvement poche quadruple avec filtration du sang total. (FST)
* Dispositif poche quintuple en décantation haute et basse et filtration intégrée du CGR et du plasma (TAB).
* Dispositif de préparation de MCP manuels.
* Dispositif de préparation des MCSGT.

Pour le DMU FST, les PSL attendus sont le CGR et le PPF.

Pour le DMU TAB, les PSL et produits intermédiaires attendus sont :

* sont le CGR, la CLP (pour MCP / MCGST) et le PFC.
* Le CGR, la CLP sèche (ni PSL ni produit intermédiaire) et le PFC.

Pour le DMU de préparation des MCGST, le produit intermédiaire attendu est une super CLP.

Pour le DMU de préparation des MCP manuel, le PSL attendu est un MCP.

Les critères de conformité des PSL sont définis dans la « décision du 4 juin 2020 portant sur la liste et les caractéristiques des PSL ».

Les critères de conformité des produits intermédiaires sont définis par l’utilisateur et doivent également respecter les spécifications fournisseur des kits dans lesquels ils sont utilisés.

Les exigences internes (spécifications en moyenne et étendue max) sont définies par l’EFS évaluateur au regard de ses cibles de prélèvement et de process.

Les effectifs minimums de test sur la phase 2 sont les suivants : Sur les quantités produites :

> Quintuples : 120 par équipement (% de CLP sèches et CLP en fonction de la routine du site, en respectant les effectifs données ci-dessous (à l’exception des plateaux ne faisant pas de CLP sèche)).

> Quadruples : 120 par équipement.

> MCP manuel : 20 sur la phase 2.

> super CLP 5 : 16 sur la phase 2 (pour les établissements préparant des MCGST).

> CLP MCGST : 80 sur la phase 2 (pour les établissements préparant des MCGST).

#### Conformité des PSL

La preuve de la conformité des PSL aux exigences est établie sur des effectifs suivants :

**Effectifs donnés par automate :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PSL** | **Paramètre** | **Effectif mini**  **Phase 1** | **Phase 2 /semaine** | **Observations** |
| CGR quintuple | Volume | 10 | 5/semaine |  |
| Quantité d’hémoglobine | 10 | 5/semaine |  |
| Hématocrite | 10 | 5/semaine |  |
| Leucocytes résiduels | 10 | / |  |
| Hémolyse à J1 | 5 | / |  |
| Contrôle visuel | Tous | Tous |  |
| CGR quadruple | Volume | 10 | 5/semaine |  |
| Quantité d’hémoglobine | 10 | 5/semaine |  |
| Hématocrite | 10 | 5/semaine |  |
| Leucocytes résiduels | 10 | / |  |
| Hémolyse à J1 | 5 | / |  |
| Contrôle visuel | Tous | Tous |  |
| CGR (CLP sèche) | Volume | 10 | 5/semaine |  |
| Quantité d’hémoglobine | 10 | 5/semaine |  |
| Hématocrite | 10 | 5/semaine |  |
| Leucocytes résiduels | 10 | / |  |
| Hémolyse à J1 | 5 | / |  |
| Contrôle visuel | Tous | Tous |  |
| PPF (quadruples) | Volume | 10 | 5/semaine |  |
| Leucocytes résiduels | 10 | 5/semaine |  |
| Contrôle visuel | Tous | Tous |  |
| PFC  (quintuples) | Volume | 10 | 5/semaine | Après filtration |
| Leucocytes résiduels (30x) | 5 | / | Après filtration |
| GR résiduels | 5 | / | Après filtration |
| Plaq résiduelles | 5 | / | Après filtration |
| Contrôle visuel | Tous | Tous |  |
| CLP pour MCP  (contrôles destructifs) | Volume | Tous | Tous |  |
| Hématocrite | 10 | 6/semaine |  |
| Plaquettes (Conc et Q) | 10 | 6/semaine |  |
| CLP pour MCGST  (contrôles destructifs) | Volume | Tous | Tous |  |
| Hématocrite | 10 | 6/semaine |  |
| MCP manuel | Volume | 10 | 5/semaine |  |
| Plaquettes (Conc et Q) | 10 | 5/semaine |  |
| Leucocytes résiduels | 10 | 5/semaine |  |
| Super CLP 5 | Volume | 4 | 4/semaine |  |
| Hématocrite | 4 | 4/semaine |  |
| Leucocytes résiduels | 4 | 4/semaine |  |

La décision de passage à la phase 2 de l’évaluation est établie sur la base de la reproductibilité des résultats obtenus.

Si les réglages sont modifiés au cours de l’étude, la phase 1 devra être à nouveau effectuée pour ce programme.

#### Autres critères d’aptitude à traiter différents types de DMU

* Adaptation configuration clamps et têtes de soudure avec longueurs de tubulure.
* Adaptation géométrie de la poche de séparation avec système de presse : accrochage, système automatique obturateur sécable.
* Enregistrement des divers traumatismes, déformations, ruptures ou impacts pouvant remettre en question l’intégrité du DMU.
* Enregistrement des pertes et anomalies du fait de l’inadaptation au DMU.
* Evaluation des systèmes automatiques de rupture des ouvre circuits: qualité de la cassure, nombre d’échecs de cassures.
* Présence d’un système d’agitation du CGR avant filtration.

#### Evaluation de la fonctionnalité de soudure

Les soudures sur les tubulures doivent être franches et autoriser la séparation des poches du DMU sans utilisation d’objets coupants, les soudures doivent être conformes au document cadre EFS PSL/PRP/DC/MO/009 « Soudure sur tubulure » .

### Critères portant sur l’interface Homme machine (H/M)

Ces critères sont évalués en phase 1 et 2 :

- En phase 1 lors de la programmation et de la création des programmes de fonctionnement.

- En phase 2 lors de l’utilisation en routine.

#### Ergonomie de programmation

Cette étape de l’évaluation consiste à explorer l’interface H/M pour :

* La création, l’enregistrement, la mise en place, le suivi et l’exploitation de programmes de séparations ou de traitements de produits,
* Le paramétrage général et ceux propres à chaque programmes ou étapes ou éléments ainsi que la modification des paramètres,
* La gestion et la sécurisation des profils utilisateurs,
* La sécurisation de la programmation,
* L’historique et traçabilité de la programmation.

#### Ergonomie de fonctionnement et d’entretien de premier niveau

Le nombre de gestes/opérations pour chacune de ces étapes d’utilisation de la presse est enregistré. Ces enregistrements sont réalisés pour chaque type de DMU. Des conditions d’essais sont tracées. Les gestes identifiés comme difficiles ou potentiellement générateurs de TMS sont identifiés.

Les étapes concernées sont\* : (*En parenthèse, l’expression du requis*)

* Sélection programme *(Simplifié*
* Identification/traçabilité (poche, opérateur, presse, etc) *(lecture code-barres ou autre)*
* Chargement de la poche (*Simplifié, sans risque de perturbation de l’interface)*
* Positionnement des tubulures *(Simplifié/non générateur d’erreurs*)
* Déroulement de la séparation (*Entièrement automatique)*
* Finalisation de la séparation *(Signalé clairement/ sans nécessité de manipulation supplémentaire)*
* Déchargement des produits préparés et du DMU *(simple et rapide)*
* Remise en état initial *(automatique)*

*\*l’ordre de ces étapes peut être variable selon l’équipement.*

La réalisation des gestes ne doit pas être génératrice d’erreur. Pour chaque étape, les risques d’erreur opérateur (du fait de l’automate) sont identifiés.

Evaluation de l’ergonomie de nettoyage de l’appareil : évaluation du nombre d’opérations pour accéder aux parties à nettoyer, et nécessité ou non d’utiliser des outils spécifiques.

#### Sécurité des opérateurs

Evaluation des risques d’aspersions, pincements, écrasements, brûlures, choc électrique, sonore ou visuelle.

Les enregistrements sont réalisés pour identifier et tracer les risques notamment :

* d’AES,
* de TMS,
* d’accidents de travail autres.

#### Communication Machine/Homme

Evaluation de l’ergonomie du logiciel de communication machine/homme en fonctionnement de routine : langue, lisibilité des instructions affichées, état de fonctionnement, état de panne, message d’erreur, alarmes d’anomalies, instructions de poursuite du programme, de débogage pour récupération des incidents, blocages,….

#### Gestions des données de traçabilité

Evaluation de la capacité de traçabilité des éléments variables.

Evaluation de l’ergonomie de saisie des informations de traçabilité : identifiant opérateur, n° de don + autre donnée variable.

Facilité d’archivage et d’accessibilité des données sauvegardées, possibilité d’export et connexion à base externe, possibilités d’extraction et possibilités de traitement statistiques des données enregistrées.

#### Extraction de données

Si le format du fichier le permet au moment des tests, l’extraction des données vers Inlog avec la moulinette en place est testée.

### Caractéristiques de performances et gains potentiels d’efficience

Les performances qualitatives sont traitées en § 7.2.2

#### Performances d’extraction :

**Le rendement d’extraction en plasma est évalué sur les dispositifs FST.**

Les résultats sont rendus en précisant : effectifs d’essai, volume de prélèvement, hématocrite donneur (QBD).

Le % d’extraction est calculé avec la formule : Vplasma obtenu/Vplasma initial (VPi)

Avec VPi = (Vprel\*(1-Hématocrite))+66,5

**La QPA moyenne en plaquettes, évalué sur les dispositifs TAB.\***

**Le rendement d’extraction en plaquettes est évalué sur les dispositifs TAB.\***

QPA moyenne en plaquettes / QPA moyenne en plaquettes initiales donneur (données de QBD). En précisant : effectifs d’essai, volume de prélèvement, hématocrite et plaquettes initiales donneur (données de QBD).

\* pour ces 2 critères, cibler des numérations donneur entre 220 et 280G /L.

**Le rendement d’extraction en globules blancs résiduels (pour les plateaux produisant des MCGST).**

Quantité en GB / Quantité en GB initiales donneur (données de QBD).

#### Répétabilité, reproductibilité des opérations de séparation intra-automates

**La stabilité des volumes et hématocrites de CLP**

En l’absence de changement de réglage lors de la phase 2, pour identifier si une dérive a lieu sur ces 2 paramètres : comparaison des écarts types + carte de contrôle avec calcul de la pente, après vérification que notre échantillon suit la loi normale.

A calculer de façon distincte pour les CLP MCP et MCGST si applicable.

**La stabilité des volumes et hématocrite des super CLP5 (pour les plateaux produisant des MCGST).**

En l’absence de changement de réglage lors de la phase 2, pour identifier si une dérive a lieu sur ces deux paramètres : comparaison des écarts types + carte de contrôle avec calcul de la pente, après vérification que notre échantillon suit la loi normale.

#### Durée de séparation

**⇨ Ces critères sont évalués pour chaque programme indépendamment**

**Conditions d’essai :**

Saisie minimale sur automate: N° de don et id opérateur

**Temps moyen de séparation** :

Temps décompté entre le lancement du programme par l’opérateur et la fin du cycle. Ce temps de séparation ne comprend pas les temps de chargement et de déchargement du ST.

Les résultats sont rendus en moyenne ± écart-type, min et max, en précisant l’effectif d’essai.

**Temps moyen de procédé :**

Temps décompté entre le chargement de la poche de sang total et l’instant de remise en état de rechargement de l’équipement. Ce temps correspond à un cycle complet de traitement et comprend toutes les manipulations. Il est opérateur dépendant (individu, expérience) et doit être estimé sur une assiette de mesure faisant intervenir au moins 3 opérateurs différents, qui idéalement, sont les mêmes pour chaque presse testée).

Les résultats sont rendus en moyenne ± écart-type, min et max, en précisant l’effectif d’essai (par exemple, l’équivalent en poche d’une centrifugeuse 12 poches pour chaque opérateur).

**Nombre de poches traités/opérateur :**

Sur le poste d’évaluation, moyenne du nombre de poches traitées par un opérateur pour un temps donné.

### Evaluation d’autres fonctionnalités

#### Fonctionnement en mode manuel ou dégradé et en cas dysfonctionnement

Evaluation de la capacité de l’automate à fonctionner en manuel (clampage / soudure) si un arrêt du processus de séparation intervient en cours du cycle (ex : caillot).

Evaluation de la capacité de l'automate à s’arrêter en cas de dysfonctionnement lors d’une séparation.

#### Fonctionnement en mode manuel ou dégradé et en cas dysfonctionnement

Vérification des possibilités pour l’automate de :

- casser les canules manuellement sans outils.

- évacuer de l’air de la poche par pression avec certains programmes.

- détecter les globules rouges sur tubulures et/ou sur poches, avec une sensibilité réglable et sans contaminer le plasma par des hématies.

- fonctionner sans liaison avec le concentrateur (cas de panne informatique).

Evaluation de la disponibilité et efficacité de fonctionnalités supplémentaires facilitant le traitement des poches.

### Gestion des résultats et rapport de validation

Les enregistrements de l’évaluation sont réalisés et conservés sur des documents propres à chaque ETS évaluateur.

Les données synthétisées de CQ-PSL, de performances, les avis et appréciations sur les critères non quantifiables sont reportés sur le fichier Excel de recueil des résultats joint avec ce protocole.