
Test des équipements de soudures de tubulures dans le cadre du marché national pour les tubulures PVC – Lots 1 à 3

Rédaction : Sophie LUC

Date : 13/11/2025

Travaillé avec le GT composé de : Thomas Lavoye, Laëtitia Goutin, Eny Ahoussou, Daniela Geoffroy, Pierre Hamby, Fabrice Koziak, Maud Chevereau, Olivier Fraissinet

Document Version 1 du 13/11/2025

1 OBJET

Pour chacun des lots, ce protocole a pour objet d'évaluer les soudeuses de tubulures dans le cadre du marché national. Ces essais permettront d'attribuer une note technique à ces équipements dans le cadre du marché. Les sites sur lesquels seront réalisés les tests disposeront d'un équipement de chaque fournisseur à évaluer pendant la période des essais.

2 OBJECTIF

Evaluer la qualité des soudures réalisées avec ces équipements ainsi que les paramètres suivants :

- Facilité d'utilisation,
- Cadence de fonctionnement,
- Facilité de maintenance de niveau 1,
- Fiabilité,
- Sécurité opérateur

3 PLANIFICATION

A titre indicatif, les essais seront menés sur une période de 2 mois dans l'ensemble des régions testeuses, pour toutes les soudeuses à tester, à partir de la semaine S40 à la semaine S48 2026.

Les tests vont se dérouler en deux phases. La première consistera en des tests « destructifs » sur des chutes de tubulures. **Tout candidat dont le taux de rejet est supérieur à 0.3% ne participera pas à la seconde phase et verra son offre éliminée.**

La phase 2 consistera à réaliser des tests en routine sur des produits intermédiaires et produits finis avec plusieurs types de tubulures. **Tout candidat dont le taux de rejet est supérieur à 0.3% verra son offre éliminée.**

4 INTERFACES

Service	Nom Fonction	Rôles et Responsabilités
NA		

5 MATERIEL ET METHODE

5.1 MATERIEL, CONSOMMABLES ET PSL

5.1.1 MATERIELS PRINCIPAUX DE PREPARATION ET DE CONTROLE

- Soudeuses à tubulures
- Tubulures

5.1.2 CONSOMMABLES

- DMU cités ci-dessous.

5.2 MODE OPERATOIRE

Sur chaque machine à tester, les essais suivants seront réalisés :

Phase	Planning	Types d'essais	Nombre soudures à réaliser	Aspect visuel de la soudure	Etanchéité	Sécabilité
1	15 jours (– 2026)	Sur tubulures en destructions, chutes de tubulures (vides ou pleines comme pour le procédé réalisé en routine).	30 sur chaque équipement et sur chaque type de tubulure. Soit :	100% des soudures	100% des soudures	100% des soudures
2	2.5 mois (– 2026) Démarrage quand la phase 1 de la région est finalisée.	Non destructif, sur produits à orientation thérapeutique.		100% des soudures	100% des soudures	100% des soudures
TOTAL			250 sur chaque équipement et chaque type de tubulure			

Le détail des tubulures à évaluer sur chacun des sites testeurs est décrit dans l'annexe n°1.

En plus de la qualité des soudures réalisées avec ces équipements, les paramètres suivants sont également analysés :

- Facilité d'utilisation,
- Cadence de fonctionnement,
- Facilité de maintenance de niveau 1,
- Fiabilité,
- Sécurité opérateur.
- Encombrement de l'équipement

Ce protocole n'inclut pas de tests et/ou analyses sur :

- sur la qualité des PSL ; le GT indique que la technologie de soudure n'a pas d'impact sur le PSL au niveau de la tubulure.

Dans le cadre de ces tests, tous les types de tubulures de DMU utilisés sur les plateaux de Préparation et aux Prélèvements devront être testés sur chacun des équipements

Les tests devront également être réalisés sur les soudeuses à tubulures utilisées en routine au sein du service Préparation. Les fiches de test seront complétées pour évaluer les critères suivants :

- « Taux de défaut machine constaté pendant les essais »
- « Taux de défaut (contrôles visuels, tests de traction) sur les soudures constaté »,

Les tests seront menés sur une journée (ou sur une autre durée précisée par le plateau) le nombre total de soudures réalisées sur la journée (ou la durée précisée) sur les équipements concernés sera indiqué dans la fiche.

6 GESTION DES DONNEES DE QUALIFICATION

L'ensemble des éléments à évaluer dans le cadre des tests ces nouveaux équipements sera enregistré dans les fiches de tests disponibles dans les Annexes 2 et 3.

Les enregistrements spécifiques aux essais sont conservés et servent de base à l'élaboration d'un rapport. Les non-conformités sont documentées et si possible explicitées. Le rapport tient compte de l'ensemble des observations, enregistrements et résultats d'analyse effectués.

1 Annexe 1

Phase 1

PHASE 1 : répartition des soudures à réaliser par type de tubulure et par service						
Procédé	Produit	Tubulures	Préparation	Prélèvements	N° Test	Total
Fabrication de plaquettes Méthode semi-automatique (TACSI)	MCP	TERUMO 93005	30	NA	1	
Fabrication de plaquettes Méthode manuelle	MCP	KANSUK 20304046555	30	NA	2	
Traitement Primaire	CPA	TERUMO 82383	30	30	3	
Sécurisation par la méthode INTERCEPT (IA)	MCP CPA	CERUS INT2104 INT2204 INT2504	30	NA	4	
Traitement Primaire	CGR Plasma CLP	FRESENIUS PQT4030	30	30	5	
Traitement Primaire	CGR Plasma	MACOPHARMA NPT610A	NA	30	6	
Traitement Primaire	CGR Plasma	MACOPHARMA FQE610A	30	30	7	
Traitement Primaire	PLA	FRESENIUS R6R2285C	30	30	8	
Déplasmatisation (Tranformations secondaires)	CGR (ACP215)	Haemonetics (0235P-00)	30	NA	9	
TOTAL						XX soudures

PHASE 2 : répartition des soudures à réaliser par type de tubulure et par service						
Procédé	Produit	Tubulures	Préparation	Prélèvements	N° Test	Total
Fabrication de plaquettes Méthode semi-automatique (TACSI)	MCP	TERUMO 93005	250	NA	1	
Fabrication de plaquettes Méthode manuelle	MCP	KANSUK 20304046555	250	NA	2	
Traitement Primaire	CPA	TERUMO 82383	250	250	3	
Sécurisation par la méthode INTERCEPT (IA)	MCP CPA	CERUS INT2104 INT2204 INT2504	250	NA	4	
Traitement Primaire	CGR Plasma CLP	FRESENIUS PQT4030	250	250	5	
Traitement Primaire	CGR Plasma	MACOPHARMA NPT610A	NA	250	6	
Traitement Primaire	CGR Plasma	MACOPHARMA FQE610A	250	250	7	
Traitement Primaire	PLA	FRESENIUS R6R2285C	250	250	8	
Déplasmatisation (Tranformations secondaires)	CGR (ACP215)	Haemonetics (0235P-00)	250	NA	9	
Total						XX soudures

2 Annexe 2

BILAN PHASE 1 TEST Soudeuse Lot x

Plateau testeur : _____

Tests réalisés du _____ au _____

Nombre de soudures réalisées sur la phase 1 : _____ soudure

Réparties selon les tubulures suivantes :

		Nombres de soudures réalisées			
Test n°	Tubulures concernées	Candidat 1 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat 2 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat 3 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat x Fournisseur : Référence : N° série :
1	TERUMO 93005				
2	KANSUK 20304046555				
3	TERUMO 82383				
4	CERUS INT2104 INT2204 INT2504				
5	FRESENIUS PQT4030				
6	MACOPHARMA NPT610A				
7	MACOPHARMA FQE610A				
8	FRESENIUS R6R2285C				
9	Haemonetics (0235P-00)				
10					
Nombre total de soudures NC en contrôle visuel					

Qualité des soudures

Nombre de soudures non conformes obtenues sur la totalité des tests :

		Nombres de soudures non conformes en contrôle visuel			
Test n°	Tubulures concernées	Candidat 1 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat 2 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat 3 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat x Fournisseur : Référence : N° série :
1	TERUMO 93005				
2	KANSUK 20304046555				
3	TERUMO 82383				
4	CERUS INT2104 INT2204 INT2504				
5	FRESENIUS PQT4030				
6	MACOPHARMA NPT610A				
7	MACOPHARMA FQE610A				
8	FRESENIUS R6R2285C				
9	Haemonetics (0235P-00)				
10					
Nombre total de soudures NC en contrôle visuel					

Joindre à ce rapport des photos des défauts observés.

Commentaires, retours après analyses sur les NC observées (avis sur l'investigation fournisseur, etc) :

Autres commentaires / infos

Sécurité opérateur

Chauffe de la soudeuse après XX soudures :

_____ °C

Annexe 3

BILAN TEST Phase 2 Soudeuse - lot x

Plateau testeur : _____

Tests réalisés du _____ au _____

Nombre de soudures réalisées pendant la phase 2 : _____ soudures

Réparties selon les tubulures suivantes :

		Nombres de soudures réalisées			
Test n°	Tubulures concernées	Candidat 1 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat 2 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat 3 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat x Fournisseur : Référence : N° série :
1	TERUMO 93005				
2	KANSUK 20304046555				
3	TERUMO 82383				
4	CERUS INT2104 INT2204 INT2504				
5	FRESENIUS PQT4030				
6	MACOPHARMA NPT610A				
7	MACOPHARMA FQE610A				
8	FRESENIUS R6R2285C				
9	Haemonetics (0235P-00)				
10					
Nombre total de soudures NC en contrôle visuel					

Conformité des soudures

Nombre de soudures non conformes obtenues sur la totalité des tests :

		Nombres de soudures non conformes en contrôle visuel			
Test n°	Tubulures concernées	Candidat 1 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat 2 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat 3 Fournisseur : Référence : N° série :	Candidat x Fournisseur : Référence : N° série :
1	TERUMO 93005				
2	KANSUK 20304046555				
3	TERUMO 82383				
4	CERUS INT2104 INT2204 INT2504				
5	FRESENIUS PQT4030				
6	MACOPHARMA NPT610A				
7	MACOPHARMA FQE610A				
8	FRESENIUS R6R2285C				
9	Haemonetics (0235P-00)				
10					
Nombre total de soudures NC en contrôle visuel					

Joindre à ce rapport des photos des défauts observés.

Commentaires, retours après analyses sur les NC observées (avis sur l'investigation fournisseur, etc) :

Autres commentaires / infos

LOT X – Candidat x

Les tests sont notés sur 32 points.

Facilité d'utilisation (16 points)

Durée de mise en route moyenne sur 3 allumages (entre le démarrage de l'équipement et le moment où l'appareil est prêt pour la première soudure) : (2 points)

_____ min

Commentaire :

Mise en place des tubulures : (4 points)

☐ Très facile ☐ Facile ☐ Moyen ☐ Assez difficile ☐ Difficile

Commentaire :

Fermeture mâchoire : (2 points)

☐ Très facile / non-applicable ☐ Facile ☐ Moyen ☐ Assez difficile ☐ Difficile

Commentaire :

Déclenchement de la soudure : (2 points)

☐ Très facile ☐ Facile ☐ Moyen ☐ Assez difficile ☐ Difficile

Commentaire :

Ouverture de la / des mâchoire(s) : (2 points)

☐ Très facile / non-applicable ☐ Facile ☐ Moyen ☐ Assez difficile ☐ Difficile

Commentaire :

Sécabilité de la tubulure après soudure : (4 points)

☐ Très facile ☐ Facile ☐ Moyen ☐ Assez difficile ☐ Difficile

Commentaire :

Cadence de fonctionnement (3 points)

Nombre de soudures réalisables en une minute (avec les tubulures les plus utilisées en routine)

(Réalisé sur un nombre important de soudures et divisé par le temps ; durée effective, sans inclure le temps de process : temps dédié à 100% à la soudure avec la même personne sur les différents équipements testés)

_____ soudures en _____ minutes.

Cadence de fonctionnement adapté à l'activité : Très satisfaisant / satisfaisant / moyen / inadapté

Commentaire :

Facilité de maintenance de niveau 1 (2 points)

Nettoyage de l'équipement : (2 points)

☐ Très facile ☐ Facile ☐ Moyen ☐ Assez difficile ☐ Difficile

Commentaire :

Performance de l'équipement (6 points)

Incidents sur machine rencontrés pendant les tests : (2 points)

Description de l'erreur machine rencontrée	Nombre d'occurrences			
	Candidat 1	Candidat 2	Candidat 3	Candidat x
	Fournisseur : Référence : N° série :	Fournisseur : Référence : N° série :	Fournisseur : Référence : N° série :	Fournisseur : Référence : N° série :
Nombre total d'erreurs machines				

Commentaire :

Possibilité de souder des tubulures de différents diamètres : (4 points)

☐ Oui ☐ Non

Commentaire (Préciser les diamètres testés) :

Qualité des soudures (5 points)

Absence de bavure ou de fils sur la totalité des soudures réalisées : (5 points)

☐ Oui ☐ Non

Commentaire :

Bilan

Recommanderiez-vous l'utilisation de cet équipement ? ☐ Oui ☐ Non

Pourquoi ?

Facilité d'utilisation, rapidité des cycles, qualité des soudures (très peu de NS), possibilité de souder des tubulures de diamètre différent, prise en main de la machine, nombre de soudures consécutives réalisées sans défaut machine, ...

Quel est pour vous le plus gros inconvénient de cet équipement ?

Et son point fort ?

Autres commentaires / infos

Fournisseur	Référence	Service	Procédé	Matière	Dénomination commune	Diamètre interne (mm)	Diamètre externe (mm)	N° test
CERUS	INT2104	Préparation	IA	PVC	SV	3	4	1
CERUS	INT2204	Préparation	IA	PVC	LV	3	4	1
CERUS	INT2504	Préparation	IA	PVC	DS	3	4	1
FRESENIUS	FD51600	Préparation	CPA	PVC	Filtre à plaquettes	3,1	4,2	2
FRESENIUS	PQT4030	Préparation	Traitement primaire	PVC	TAB petite tubulure	3,1	4,2	3
					TAB grosse tubulure	3,8	5,2	
FRESENIUS	R6R2285C	Préparation	PLA Fractionnement	PVC	PL	3	4,5	4
FRESENIUS	RGR8009B	Préparation		PVC-élastomère	Intersol	3,1	4,2	5
HAEMONETICS	0235P-00	Préparation		PVC	ACP	3,048	4,318	6
KANSUK	20304046555	Préparation	MCP manuels	PVC	MCP KANSUK	3,1	4,2	2
MACOPHARMA	BRV8001XQ	Préparation	PLA Sécurisation	PVC	PL sécu. (filtre)	3	4,1	7
MACOPHARMA	BSV8000XA	Préparation	PLA AGRD	PVC	PL AGRD	3	4,1	7
MACOPHARMA	FQE610A	Préparation	Traitement primaire	PVC	STF	3	4,1	7
MACOPHARMA	VRE4001XA	Préparation		PVC	Poche triple	3	4,1	7
MACOPHARMA	VQE2001XA	Préparation		PVC	Poche quadruple	3	4,1	7
MACOPHARMA	VSE0000A	Préparation		PVC	Pochon	3	4,1	7
MACOPHARMA	VSE4001XA	Préparation		PVC	Poche 600mL	3	4,1	7
MACOPHARMA	NPT610A	Préparation	Traitement primaire	PVC	TAB petite tubulure	3	4,1	8
					TAB grosse tubulure	3,9	5,4	
MACOPHARMA	SSP2030U	Préparation		PVC-DEHT	SSP+	3	4,1	7
MACOPHARMA	VSE6101XA	Préparation		PVC TOTM	Poche 1000mL	3	4,1	8

TERUMO BCT	82383	Préparation	CPA	PVC	CPA	2,94	4,06	9
					CPA (tubulure bleue)	NCF*	NCF*	
TERUMO BCT	93005	Préparation	MCP TACSI	PVC	TACSI PL+	2,9	4,1	10
TERUMO BCT	TF*IR1602ES	Préparation		NCF*	CGR redéleucocyté	NCF*	NCF*	11

Sang Total

FQE610A

PQT4030

NPT610A

Procédé MCP

- DMU KANSUK : ref 20304046555

- DMU TERUMO : ref 93005

IA

- DMU INT2504B

Plasmas

Sécurisation des plasmas (tripelette avec filtre)

- DMU BRV8001XQ

Plasmas d'aphérèse

- DMU de prélèvement R6R2285C

CPA

DMU 82383

Solution de conservation

- Solution SSP+ 300ML