
Test des équipements de soudures de tubulures dans le cadre du marché national pour les tubulures EVA – Lots 4 à 5

Rédaction : SEGIER JM

Date : 27/03/2026

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 27/03/2026

1 OBJET

Pour chacun des lots, ce protocole a pour objet d'évaluer les soudeuses de tubulures **sur de l'EVA** 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.

Les poches en EVA sont exclusivement utilisées pour les activités de préparation en thérapie cellulaire (TC) et médicaments de thérapies innovantes (MTI).

Ne seront évaluées que les soudeuses qui sont certifiées par le fournisseur comme étant en capacité de souder les tubulures EVA. Si un modèle donné de soudeuse n'est fait que pour souder les tubulures EVA il doit être notifié par le fournisseur.

Actuellement les soudeuses utilisées en thérapie cellulaire et MTI sont également utilisées dans cette activité pour souder des tubulures standard en PVC. On se servira des tests réalisés sur les plateaux techniques de préparation des PSL pour valider cela (ne pas refaire deux fois les mêmes tests).

2 OBJECTIF

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

- Facilité d'utilisation,
- 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 une seule phase. Elle consistera en des tests « destructifs » sur des chutes 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 **en EVA**

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 Limitées pour les poches EVA à cause du coût	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). Voir la possibilité d'avoir des poches périmées pour éviter de sacrifier des poches (coût)	5 vides et 5 pleines sur chaque équipement et sur chaque type de tubulure. Soit : Lister toutes les EVA présentes à l'EFS Sur Créteil : Maco et Miltényi	100% des soudures	100% des soudures	100% des soudures

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,
- Facilité de maintenance de niveau 1,
- Fiabilité,
- Sécurité opérateur.
- Encombrement de l'équipement

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

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 l'Annexe 2.

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

Procédé	Produit	Tubulures	Tubulures vides	Tubulures pleines	Total
Congélation de Cellules Hématopoïétiques	CSH	EVA1	5	5	
		EVA2	5	5	
		EVA3	5	5	
			...	...	
Pour un candidat					

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	EVA1	5+5	5+5	5+5	5+5
2	<u>EVA2</u>	5+5	5+5	5+5	5+5
3	<u>EVA3</u>	5+5	5+5	5+5	5+5

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	EVA1				
2	EVA2				
3	EVA3				
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

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 :

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 (8 points)

Absence de bavure ou de fils sur la totalité des soudures réalisées : (8 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

Poches EVA à l'EFS (la tubulure de remplissage en EVA est la même sur toute la gamme MACO et Miltenyi)

Fournisseur	Référence	Service	Procédé	Matière	Dénomination commune	Diamètre interne (mm)	Diamètre externe (mm)	N° test
MACOPHARMA	GSR7000AU		Cong CSH	EVA	Poche à congélation	5,40	3,90	
Miltenyi	CryoMACS		Cong CSH	EVA	Poche à congélation	4,15	2,95	