Paris, le 13 avril 2015 - Mise en oeuvre de la technologie RFID1 pour assurer la traçabilité du plasma pour fractionnement français

Le groupe LFB, la société Biolog-id et l'Etablissement français du sang (EFS) annoncent la mise en oeuvre du système de traçabilité par RFID développé par Biolog-id pour le LFB. Toutes les poches de plasma pour fractionnement issues des centres EFS sont désormais équipées de puces RFID, facilitant leur enregistrement au LFB, seul fractionneur de ce plasma.

La solution de Biolog-id, une première mondiale
La société Biolog-id a développé un système de traçabilité des produits sanguins par RFID qui a été retenu par le LFB pour gérer, stocker et suivre toutes les poches de plasma pour fractionnement issues des centres de l'EFS en France2 et destinées à être fractionnées par le LFB, pour fabriquer des médicaments.

Biolog-id est le premier acteur au monde à proposer ce type de solution globale de traçabilité pour les produits sanguins. C'est cette solution qui a été retenue par le LFB pour tracer toutes les poches de plasma pour fractionnement issues de l'EFS.

La mise en oeuvre repose sur une démarche collaborative entre le LFB, Biolog-id et l'EFS, après un codéveloppement entre Biolog-id et le LFB.

L'étiquetage par RFID a été autorisé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) le 26 juillet 2012. Le déploiement de cette technologie est désormais effectif dans la totalité des établissements régionaux de l'EFS en métropole, soit 14 centres.

1 RFID : Radio Frequency IDentification

2 Le plasma pour fractionnement collecté et préparé dans les centres de l'Etablissement français du sang (EFS) en France est destiné au LFB, qui a l'exclusivité du fractionnement du plasma collecté en France, issu de don bénévole. À partir de ce plasma, le LFB fabrique dans ses sites de production (deux sites en France) des médicaments sur prescription hospitalière, pour des maladies graves et souvent rares. Le plasma pour fractionnement est destiné à la fabrication de médicaments dérivés du plasma, en particulier l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine.

Traçabilité ascendante et descendante
Grâce à une puce RFID apposée sur chaque poche de plasma, la solution de Biolog-id permet de tracer automatiquement chaque unité depuis la préparation du produit dans un établissement de l'EFS, jusqu'au fractionnement par le LFB. « Après un processus d'études et de validation qui a duré plusieurs années, nous avons pu démontrer que l'intégrité des données critiques est assurée à tout moment et ce, dans des conditions de surgélation et de stockage variant de - 40° C à - 80° C, souligne Jean-Claude Mongrenier, Président de Biolog-id. Les études toxicologiques faites avec le LFB ont prouvé l'absence d'interaction avec la matière première tel le relargage de métaux lourds et la pérennité des informations légales encodées sur la puce (n° de don, code produit, date de péremption, etc.)»

Pour l'Etablissement français du sang, la solution de Biolog-id permet de ne plus procéder à un étiquetage secondaire et automatise le process de tri des unités de plasma après leur mise en quarantaine, ce qui améliore fortement les gains de production. « La RFID est une avancée dans le processus de traçabilité des poches de plasma que nous délivrons. L'Etablissement français du sang produit et délivre 3 000 000 de poches chaque année. Nous comptons sur cette technologie pour améliorer notre efficience, tout en permettant une parfaite traçabilité des poches réceptionnées par le LFB. La sécurité et la qualité des produits sanguins sont au coeur de nos préoccupations. L'EFS est un acteur majeur du système de santé français, soucieux de rester exemplaire et innovant dans ses pratiques » indique Stéphane Noël, Directeur Général délégué Production et Opérations de l'EFS.

Pour le LFB, le déploiement de cette technologie permet une meilleure efficience dans la réception et l'enregistrement du plasma en provenance de l'Etablissement Français du Sang (EFS). La ligne de réception « RFID » installée sur le site LFB des Ulis permet de lire en quelques secondes la puce RFID du carton et les puces RFID des 25 poches associées avant leur stockage en chambre froide. La ligne de tri « RFID » permet, après retour des analyses, d'enregistrer et de tracer unitairement les poches pour préparation au fractionnement, à la

vitesse d'une poche toutes les 2 secondes.

La transmission sans contact des données permet la lecture du contenu de boîtes fermées, réduisant ainsi les manipulations de produit au minimum. « Chaque semaine, plusieurs milliers de litres de plasma sont traités dans notre usine des Ulis, dans l'Essonne. Avec la RFID, on gagne non seulement en productivité, mais aussi en efficience et en réactivité en temps de process, tout en ayant une technologie très robuste pour assurer la traçabilité. Ce saut technologique permet au LFB de mieux absorber la croissance de son activité», explique le Dr Patrick Bergeat, Directeur général adjoint des opérations/ Directeur industriel du LFB.

Pour Biolog-id, ce partenariat avec le LFB et l'EFS est une référence majeure qui va accélérer son développement à l'international, notamment aux Etats-Unis, et renforcer son leadership en Europe. Une soixantaine de brevets internationaux protègent les innovations développées par la société. Actuellement une étude est en cours à l'EFS de la région Auvergne-Loire pour étendre cette technologie à la gestion des globules rouges et des plaquettes sanguines. Cette solution a déjà été retenue par d'autres pays. Biolog-id remercie ses partenaires d'accompagner à la fois sa croissance à l'international et le développement de son expertise technologique.

À propos de Biolog-id
Biolog-id, est un concepteur-intégrateur spécialisé dans le développement d'applications d'identification et de traçabilité à partir d'une technologie performante : la RFID. Biolog-id s'est spécialisé dans des solutions globales de traçabilité pour les produits sanguins labiles, le plasma et les chimiothérapies.
Biolog-id a été récompensé d'un award dans la catégorie « Innovation et maturité d'intégration du système d'information » lors du salon HIT Paris 2012, pour sa solution innovante de traçabilité des produits sanguins.
L'année précédente, Biolog-id était nominée et finaliste au congrès mondial de la RFID à Orlando pour sa solution de traçabilité et de gestion des poches de plasma. En développant le concept de poche connectée, Biolog-id rentre dans le cercle des experts de la e-santé.
www.biolog-id.com

À propos du LFB
LFB est un groupe biopharmaceutique qui développe, fabrique et commercialise des médicaments issus du vivant dans la prise en charge de pathologies graves et souvent rares dans des domaines thérapeutiques majeurs : l'hémostase, l'immunologie et les soins intensifs.

Numéro un en France et au 6ème rang mondial dans le domaine des médicaments dérivés du plasma, le groupe LFB est également une des premières entreprises européennes dans le développement de et la production de protéines et de traitement innovant issus des biotechnologies.
Avec un effort de recherche soutenu, le groupe LFB met en oeuvre une stratégie de croissance axée sur le développement de ses activités à l'international. Le groupe LFB commercialise actuellement des produits dans plus de 40 pays à travers le monde et a réalisé un chiffre d'affaires global de 501,9 millions d'euros en 2014.
www.lfb.fr

À propos de l'EFS
L'Etablissement français du sang a été créé en 2000 et est le garant de la sécurité de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Dans le cadre du don éthique, l'EFS a pour mission première d'assurer l'autosuffisance en produits sanguins sur tout le territoire. Quel que soit le don effectué (sang total, plaquettes, plasma), il est assuré par un opérateur unique, l'EFS, qui exerce sa mission en France métropolitaine et dans les DOM. Chaque jour, ce sont 10 000 dons qui sont collectés. Au-delà de ce coeur de métier, l'EFS développe des activités thérapeutiques et des activités de recherche ayant pour objectif le progrès scientifique et médical au service des patients. L'EFS compte 9800 collaborateurs et contribue à soigner plus d'1 million de malades chaque année. www.dondusang.net