

# Chaîne du froid

## Termes courants en matière de douanes

<b>Exportation</b>	Sortie physique et légale de marchandises à la frontière d'un pays ou d'un territoire national.
<b>Importation</b>	Entrée physique et légale de marchandises à la frontière d'un pays ou d'un territoire national.
<b>Réexportation</b>	Exportation en dehors d'un territoire douanier de marchandises précédemment importées dans ce territoire
<b>Stockage/transport sous douane</b>	Méthode de stockage ou de transport de marchandises qui ont déjà été exportées d'un territoire national ou qui doivent encore être importées. L'entrepôt ou le camion sont des « terrains internationaux ».
<b>Dédouanement</b>	Action d'importer légalement des marchandises par l'intermédiaire d'une autorité d'importation reconnue.
<b>Agent</b>	Tout tiers travaillant pour le compte d'une partie contractante. Les agents les plus courants en matière de dédouanement sont les « agents de dédouanement » et les « transitaires ».
<b>Cargaison entravée</b>	Cargaison qui est retenue et ne peut être importée dans un pays ou vers un territoire pour une raison quelconque.
<b>Surestaries</b>	Frais courant sur une cargaison retenue avant de passer en douane. Une cargaison entravée peut augmenter considérablement les frais de surestaries.
<b>Frontière</b>	Limite physique à l'entrée ou à la sortie d'un pays ou d'un territoire national.
<b>Passage frontalier</b>	Point de passage physique réel d'une frontière.
<b>Point d'entrée</b>	Point par lequel les marchandises sont importées.
<b>Taxes/droits/tarifs d'importation</b>	Frais légaux exigés par les gouvernements pour l'importation de marchandises. Chaque pays possède des réglementations très différentes.
<b>Exonération</b>	Lorsqu'une partie ou la totalité des taxes et/ou de la procédure d'importation est exonérée pour des marchandises ou des organisations spécifiques, généralement en réponse à des circonstances exceptionnelles.

## Équipement pour la chaîne du froid

Il y a deux façons principales de préserver la température dans les plages requises pour les vaccins :

1. Conserver les vaccins dans un récipient capable de produire du froid en continu par lui-même (c'est-à-dire un réfrigérateur électrique).
2. Conserver les vaccins dans un conteneur avec un matériau capable d'émettre du froid pendant un certain temps (c'est-à-dire une boîte chargée de glace).

La première méthode est appelée *chaîne du froid active*, car le conteneur produit « activement » le froid requis. Ces dispositifs sont communément appelés unités de réfrigération. Ils comprennent : les réfrigérateurs, les congélateurs, les chambres froides et les climatiseurs. Ils sont surtout utilisés pour le stockage.

La deuxième méthode est appelée *chaîne du froid passive*, car le conteneur est passif et ne retient le froid que de l'article stocké proprement dit. Ces dispositifs sont communément appelés boîtes isothermes ou conteneurs de transport isolés ou conteneurs passifs. Ils comprennent : des boîtes réfrigérées, des porte-vaccins et des boîtes isolantes. Ils sont surtout utilisés pour le transport.

La chaîne du froid active nécessite un approvisionnement régulier en énergie, tandis que la chaîne du froid passive nécessite un approvisionnement continu en froid, normalement de la glace d'eau, de la glace au dioxyde de carbone (également appelée "glace sèche") ou des packs de glace réfrigérés ou congelés.

## **Chaîne du froid active**

Les dispositifs actifs de la chaîne du froid utilisent des systèmes mécaniques ou électriques, alimentés par une source d'énergie, combinés à un contrôle thermostatique pour maintenir les températures souhaitées.

Les principales technologies utilisées pour produire du froid sont la compression, l'absorption, l'alimentation par batterie solaire et l'entraînement solaire direct.

### **Réfrigérateurs à compression**

Aussi appelés « réfrigérateurs sur secteur », ce sont les modèles les plus utilisés. Ils fonctionnent uniquement à l'électricité. Ces modèles consomment peu d'énergie, nécessitent peu d'entretien, produisent rapidement des quantités importantes de froid et sont faciles à réparer. Ils sont équipés d'un thermostat permettant de régler la température souhaitée.

Les réfrigérateurs de stockage de vaccins sont conçus pour fonctionner dans différentes conditions climatiques ; certains modèles ne nécessitent que huit heures d'énergie par jour. Ils sont construits avec une double paroi et un revêtement interne de glace entourant la zone de stockage des vaccins. Les blocs de glace congelés

maintiennent la température en dessous de +8°C en cas de manque de courant externe ou de panne d'électricité. Ils sont connus sous le nom de « réfrigérateurs à paroi de glace » (ILR).

Les réfrigérateurs à compression sont chargés d'un agent réfrigérant qui, sous forme gazeuse, est pompé par un compresseur vers le condenseur où il se forme en liquide. Ce liquide vaporise ensuite dans l'évaporateur, captant la chaleur et refroidissant ainsi l'air ambiant. Le gaz retourne au compresseur pour recommencer le cycle, tant que le thermostat maintient le circuit fermé et le compresseur en marche.

Il existe quatre types de réfrigérateurs et de congélateurs à compression : (1) Réfrigérateur uniquement, (2) Congélateur uniquement, (3) Réfrigérateur et congélateur (avec différents compartiments), et (4) Réfrigérateur ou congélateur (l'unité entière est utilisée soit comme réfrigérateur soit comme congélateur).

### **Réfrigérateurs à absorption**

Ces types de dispositifs tirent leur énergie du kérosène ou du gaz (butane ou propane) normalement combiné à une autre connexion électrique. L'agent réfrigérant utilisé dans ces appareils est une solution d'eau, d'ammoniac, d'hydrogène avec une petite quantité d'anticorrosion. Le circuit de refroidissement est fermé ; il n'est donc pas possible de le remplir ou de le réparer en cas de fuite.

Ils conviennent aux situations où l'électricité n'est pas disponible ou fiable, mais où les frais d'exploitation sont élevés en raison de la consommation continue de combustible et où il peut être difficile de contrôler la température dans les paramètres recommandés. En outre, les réfrigérateurs à absorption sont moins efficaces sur le plan énergétique, produisent moins de froid, sont plus lents, moins écologiques et contribuent aux gaz à effet de serre.

Pour toutes les raisons mentionnées ci-dessus, certaines agences ne recommandent plus l'achat de réfrigérateurs à absorption, préférant les systèmes à énergie solaire. Toutefois, ce type d'appareils est encore utilisé dans certaines régions reculées.

### **Modèles alimentés par des batteries solaires**

Les réfrigérateurs solaires sur batterie ont été introduits comme alternative aux réfrigérateurs à absorption. Ils constituent une solution aux problèmes de stockage des vaccins dans des endroits sans électricité fiable ou ayant des problèmes d'électricité.

Dans les réfrigérateurs solaires sur batterie, l'énergie passe des panneaux solaires à la batterie via un contrôleur de charge, qui libère également l'énergie des panneaux ou

des batteries vers le réfrigérateur. En l'absence de lumière solaire pendant les jours nuageux ou la nuit, le réfrigérateur dépend de l'énergie stockée dans les batteries au plomb. Dans ces appareils, l'énergie est utilisée pour faire fonctionner un compresseur à courant continu, poussant le réfrigérant à travers le système de refroidissement, suivant un cycle similaire à celui de tout autre réfrigérateur à compression.

Toutefois, l'expérience acquise au fil du temps a montré que cette technologie est plus coûteuse que les options à absorption et alimentation par le réseau. En outre, le degré de fiabilité de l'énergie solaire diminue car les batteries au plomb nécessitent un entretien, sont souvent utilisées à d'autres fins et doivent être remplacées tous les trois ans environ. De plus, les batteries contiennent des matières toxiques dont il est difficile de se débarrasser en toute sécurité.

### **Modèles solaires à entraînement direct**

Les modèles à entraînement solaire direct (SDD) éliminent la dépendance aux batteries utilisées pour alimenter les réfrigérateurs solaires. L'énergie est directement fournie par les panneaux solaires : lorsqu'une quantité suffisante de lumière est captée, un compresseur à courant continu pousse le réfrigérant à travers le système de refroidissement pour former de la glace dans un compartiment séparé de l'unité de stockage des vaccins. Cette banque de glace sert à stocker l'énergie thermique plutôt que l'énergie chimique, ce qui permet de garder le réfrigérateur froid même en l'absence de soleil.

Il existe deux catégories de réfrigérateurs SDD : ceux qui sont entièrement sans batterie et ceux qui utilisent une batterie auxiliaire plus petite pour assister les ventilateurs et les commandes. Les batteries auxiliaires utilisées dans les réfrigérateurs SDD doivent être remplacées à terme et la planification du projet doit tenir compte de ce coût et de cette considération. Toutefois, les batteries auxiliaires sont beaucoup plus petites et moins coûteuses que celles utilisées pour alimenter les moteurs des compresseurs dans les systèmes à batterie de première génération.

### **Chaîne du froid passive**

Les dispositifs passifs de la chaîne du froid ne produisent pas de froid mais peuvent maintenir la température pendant un temps limité. Les solutions passives sont principalement utilisées pour maintenir les vaccins au froid pendant le transport. La technologie est assez simple et nécessite peu de compétences : des paquets pré-refroidis (normalement avec de l'eau, du dioxyde de carbone ou du gel congelés) sont placés dans une boîte isolée contenant les vaccins.

Il existe deux principaux types de dispositifs : les conteneurs réutilisables (boîtes réfrigérées et porte-vaccins) et les boîtes jetables.

**Boîtes réfrigérées** - Les conteneurs réutilisables isolés qui sont chargés de packs de réfrigérants sont utilisés pour transporter les vaccins entre les différents dépôts de vaccins ou vers les établissements de santé. Ils sont également utilisés pour conserver temporairement les vaccins lorsque le réfrigérateur est hors service ou en cours de décongélation.

La capacité de stockage des boîtes réfrigérées pour les vaccins varie entre 5 et 25 litres et leur durée de réfrigération peut varier d'un minimum de 48 heures à un minimum de 96 heures (appelées respectivement boîtes réfrigérées « courte portée » et « longue portée »).



**Porte-vaccins** - Conteneurs réutilisables isolés qui, lorsqu'ils sont doublés de packs réfrigérants, gardent les vaccins (et les diluants) au froid pendant le transport des établissements de santé avec réfrigération vers les sites de vaccination où la réfrigération et la glace ne sont pas disponibles. Ils sont plus petits que les boîtes réfrigérées et donc plus faciles à transporter par un seul agent de santé se déplaçant à pied ou par d'autres moyens, où la durée du transport et l'activité de vaccination combinées vont de quelques heures à une journée entière. La capacité de stockage des porte-vaccins est comprise entre 0,1 et 5,0 litres.



**Boîtes isolantes jetables** - (également appelées conteneurs d'expédition isolés)  
Conteneurs isolés, fabriqués en carton ou en mousses moulées telles que le polyuréthane, le polyéthylène ou le polystyrène expansé (EPS). Certains sont conçus pour un usage unique, tandis que d'autres sont réutilisables. Ils sont utilisés pour le transport des vaccins sur de longues distances. Normalement utilisés pour la livraison des produits des fournisseurs centraux aux principaux magasins de vaccins. Leur capacité de stockage, leur plage de température, leur durée de réfrigération et leur résistance varient selon les solutions : certaines solutions sont adaptées au transport routier avec des temps d'attente de 36 à 48 heures, tandis que d'autres conviennent au transport aérien avec des temps d'attente allant jusqu'à 120 heures. L'une des principales préoccupations liées aux boîtes en carton isolant jetables est leur durée de vie à usage unique et leur composition matérielle peu coûteuse en PSE et en packs de gel à base d'eau, rarement recyclables.



# Stockage de la chaîne du froid pour les vaccins

## Estimation du stockage nécessaire

La capacité de stockage requise détermine la bonne solution en matière de chaîne du froid. La capacité de stockage requise pour une chaîne du froid donnée dépend de :

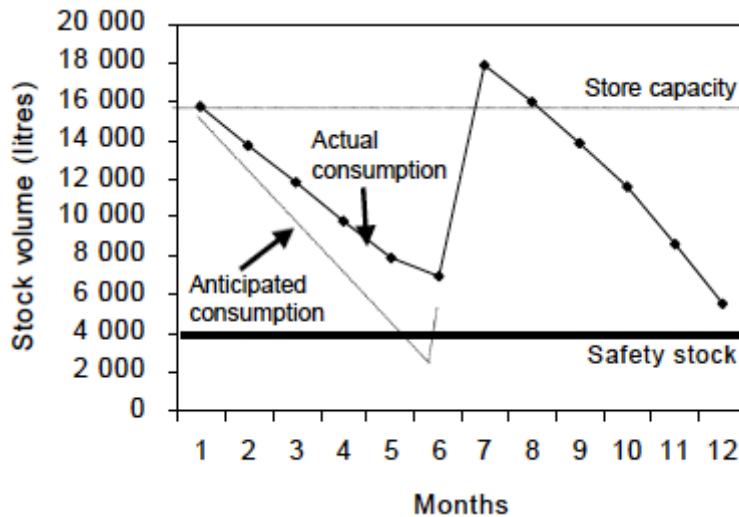
1. La quantité
2. Le type de vaccins à stocker

**Quantité de vaccins** - dépend de la population cible à vacciner, de la consommation de vaccins et de la fréquence et de la fiabilité de l'approvisionnement en vaccins.

Le calcul de la consommation de vaccins nécessite une analyse minutieuse des données de santé publique existantes, une couverture ciblée et une prise en compte des besoins futurs. Il est important de prévoir non seulement les besoins actuels, mais aussi les besoins futurs.

Il est conseillé d'ajouter une marge de sécurité dans la capacité de stockage pour répondre aux pics de stocks qui pourraient dépasser la capacité de stockage de la chaîne du froid (voir la figure ci-dessous, tirée de la directive de l'OMS pour l'établissement ou l'amélioration des stocks de vaccins primaires et intermédiaires).

Les pics de stocks se produisent lorsque le volume de vaccin effectivement distribué entre deux intervalles d'approvisionnement est inférieur au volume prévu pour cette période. Ils peuvent également survenir si une livraison de vaccins arrive plus tôt que prévu. Le surstockage et le sous-stockage sont également causés par les fluctuations saisonnières de la demande, les campagnes, les Journées nationales de vaccination, etc.



En plus des pics de stock, il est recommandé de maintenir une certaine capacité de stockage supplémentaire comme réserve pour pallier les dysfonctionnements ou l'entretien des équipements (par exemple, vider un réfrigérateur pour le dégivrer).

**Type de vaccin** - d'une importance capitale car les différents vaccins ont des présentations différentes. Les plus courantes sont les flacons (ou ampoules), mais on peut aussi y stocker des seringues préremplies à dose unique. Selon le vaccin, les flacons peuvent contenir un nombre différent de doses, normalement 1, 10 ou 20 doses. En raison de ces différentes présentations, les principales variables utilisées pour calculer le volume nécessaire de stockage des vaccins sont le nombre de doses à stocker et le volume estimé par dose. Le volume estimé par dose (ou volume de vaccin conditionné) quantifie l'espace nécessaire pour stocker ou transporter les vaccins et les diluants et dépend du nombre de doses par flacon, de la taille physique du flacon ou de l'ampoule (emballage primaire) et de l'encombrement de l'emballage extérieur (emballages secondaires).

Flacon de vaccin multidose

Seringue de vaccin pré-remplie à dose unique



Il est important de considérer que certaines présentations incluent le diluant dans le même emballage que le vaccin. Dans ce cas, il est nécessaire de réfrigérer le diluant ainsi que le vaccin. Dans tous les cas, les diluants doivent être réfrigérés 24 heures avant la préparation du vaccin. La réfrigération des diluants se fait normalement à la dernière étape de la chaîne d'approvisionnement en vaccins.

Dans la mesure du possible, le volume de vaccin emballé par dose doit être calculé en utilisant les données du fabricant ou du fournisseur du vaccin. Les bases de données en ligne de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et du Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) donnent accès à des données sur le volume de vaccin conditionné par dose ou sur les dimensions des emballages de vaccins et de diluants pour les vaccins préqualifiés par l'OMS.

Pour calculer la capacité de stockage de vaccins requise, il est recommandé d'utiliser le document d'orientation de l'OMS pour le calcul du volume de vaccins : [Comment calculer les volumes de vaccins et les besoins en capacité de la chaîne du froid.](#)

La mesure de la longueur, de la largeur et de la hauteur de l'emballage du vaccin et la division du volume résultant par le nombre total de doses de vaccin contenues dans cet emballage peuvent constituer une autre méthode de calcul du volume de vaccin.

## Évaluation de la chaîne du froid existante

La chaîne du froid englobe les infrastructures, les équipements, les personnes et les processus de gestion et leur mise en œuvre. Les critères suivants (adaptés de [l'initiative de l'OMS sur la gestion efficace des entrepôts de vaccins](#)) sont des conditions universelles qui peuvent être utilisées lors de toute évaluation de la chaîne du froid.

## Évaluation des processus de gestion

Évaluer la disponibilité d'une politique de gestion de la chaîne du froid ou de procédures opérationnelles standard. Elle doit être disponible et appliquée. La politique de gestion de la chaîne du froid ou les procédures opérationnelles standard doivent comporter des informations claires sur :

- Les membres du personnel désignés responsables de la gestion de la chaîne du froid, y compris les décideurs chargés de garantir les ressources nécessaires.
- Les exigences en matière de stocks de vaccins spécifiques au lieu de travail, tant en termes de volume que de plages de température.
- Le « niveau de stock de sécurité » et le « niveau de stock maximum » pour chaque vaccin. Les niveaux de stocks doivent être maintenus dans cette fourchette.
- Les processus de commande et de gestion des stocks de vaccins, notamment :
  - Les registres des stocks.
  - Processus de commande, de réception et d'expédition des vaccins, y compris le matériel nécessaire à toutes les livraisons, comme les indicateurs de gel.
  - Enregistrement et rapport standardisés de toutes les transactions de stock.
  - Processus de gestion des vaccins endommagés et processus respectif de quarantaine, d'élimination ou de logistique inverse.
  - les pratiques générales d'entreposage comme les inventaires physiques périodiques.
- Processus de surveillance de la température : équipement requis, modèles, calendrier et processus de rapport.
- Plan d'exploitation et de maintenance, comprenant un calendrier spécifique pour tous les équipements de la chaîne du froid. Il doit comprendre une personne ou un prestataire de services désigné responsable de l'entretien des sources d'énergie et des équipements de refroidissement.
- Actions si les enregistrements de température sont en dehors de la plage de +2°C à +8°C.
- Plans et équipements d'urgence à utiliser en cas de panne de réfrigérateur et/ou de panne de courant, y compris un fournisseur de secours désigné.

- Les processus visant à garantir des fonds suffisants pour couvrir les équipements et les consommables nécessaires. Un plan de remplacement des équipements de la chaîne du froid arrivant en fin de vie doit être envisagé.

## Évaluation des équipements de la chaîne du froid

L'évaluation des équipements de la chaîne du froid doit inclure les dispositifs actifs et passifs de la chaîne du froid ainsi que d'autres matériaux de la chaîne du froid tels que les packs de refroidissement et les équipements de contrôle de la température. Pour les équipements de la chaîne du froid existants, évaluer :

**Capacité** - La capacité de l'entrepôt frigorifique doit être suffisante pour répondre à la demande. Le magasin doit pouvoir accueillir des stocks de pointe pour tous les vaccins du programme, y compris les vaccins de campagne.

**Charge** - Les vaccins doivent être correctement disposés à l'intérieur des réfrigérateurs, en laissant suffisamment d'espace pour que l'air froid puisse circuler. Chaque dispositif contenant des vaccins doit être équipé d'au moins un thermomètre ou un enregistreur de données. Des fiches de contrôle de la température doivent être jointes à l'appareil et les registres doivent être à jour.

**Performance en matière de température** - Tous les vaccins doivent être conservés dans les plages de température recommandées. Des relevés continus de la température doivent être disponibles, et démontrer que le vaccin a été stocké correctement. Les appareils utilisés pour l'enregistrement de la température doivent avoir une précision de  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ .

Il ne doit pas y avoir de traces de gel dans le compartiment à vaccins (en notant les moyens de vérification : données de surveillance électronique, données de température manuelles, test d'agitation). Il convient de vérifier la présence de flacons de vaccins congelés ainsi que la présence de gouttelettes d'eau ou d'humidité sur les parois du compartiment à vaccins ou sur les flacons ou boîtes de vaccins

**État et robustesse** - Évaluez si l'équipement s'est brisé ou a mal fonctionné dans un passé proche et à quelle fréquence cela s'est produit. De plus, si des réparations ont été effectuées, indiquez le type de réparation et si des pièces de rechange ont été utilisées. Il est important de considérer si le dysfonctionnement a entraîné l'impossibilité d'utiliser l'équipement.

L'âge et la manipulation passée de l'équipement pourraient être un facteur de vulnérabilité : évaluez sa première « date d'utilisation » et son historique. Sachez que les réfrigérateurs ont une durée de vie d'environ 10 ans.

## **Évaluation de l'infrastructure**

L'infrastructure doit permettre à l'entrepôt frigorifique de fonctionner efficacement. Cela comprend l'adéquation du bâtiment du magasin (l'emplacement et la norme de construction) et les services publics de base, en particulier l'alimentation électrique de la chaîne du froid active.

Toutes les infrastructures doivent être d'un niveau satisfaisant et correctement entretenues grâce à une maintenance préventive planifiée. Les réparations d'urgence doivent être exceptionnelles et effectuées en temps utile. Il doit exister des rapports sur l'entretien et les réparations. Des stocks suffisants de pièces de rechange, de consommables et de carburant doivent être disponibles. Si vous comptez sur un générateur de secours, il doit également être bien entretenu et opérationnel.

## **Évaluation des ressources humaines**

L'évaluation des ressources humaines impliquées dans la gestion de la chaîne du froid doit inclure (1) les responsabilités, (2) le personnel adéquat et (3) les connaissances et les capacités.

Les responsabilités et les tâches doivent être clairement spécifiées pour chaque personne ayant un rôle dans la gestion de la chaîne du froid. Pour l'évaluer, il suffit de vérifier la disponibilité et l'accessibilité des descriptions de poste. Les responsabilités liées à la gestion de la chaîne du froid doivent être décrites pour tous les niveaux de gestion et pour chaque étape de la chaîne : du personnel surveillant les températures aux décideurs et aux responsables budgétaires.

Il doit y avoir suffisamment de ressources humaines pour exploiter efficacement le magasin. Même dans les plus petits sites de stockage des vaccins, deux personnes ou plus doivent être désignées pour assurer la couverture en cas d'événements inattendus. Un plan de travail doit garantir la couverture tout au long de l'année.

Tout le personnel concerné doit être formé à la gestion de la chaîne du froid. Les registres d'assistance aux séances d'information ou de formation peuvent en témoigner. En outre, le personnel doit avoir accès à la politique d'orientation ou aux procédures opérationnelles standard.

## **Technologie et équipement appropriés pour le stockage**

# Besoins opérationnels

Les besoins opérationnels sont essentiellement déterminés par le type de service à couvrir et la capacité de stockage requise. En raison du niveau d'investissement et de l'importance stratégique de la chaîne du froid, il est important d'appliquer une vision à long terme et de planifier les besoins pour les 5 à 10 prochaines années.

Il est important de déterminer la fonction de l'installation de stockage au sein de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement en vaccins et de décider si le site devra ou non produire des packs de réfrigérants pour les campagnes de sensibilisation, les campagnes de vaccination de masse ou la livraison récurrente de vaccins à d'autres sites. Cela est principalement dû au fait que les packs de réfrigérants ne doivent pas être stockés dans le même compartiment que les vaccins. Par conséquent, si les blocs réfrigérants doivent être gérés régulièrement, les établissements doivent utiliser des dispositifs à double compartiment ou deux dispositifs séparés - un pour le stockage des vaccins et un pour le stockage des blocs réfrigérants. Dans ce dernier scénario, les petits réfrigérateurs à ouverture frontale ou les combinaisons réfrigérateur/congélateur sont les mieux adaptés aux établissements de santé, où un accès facile aux vaccins et un compartiment de congélation séparé pour les blocs réfrigérants sont nécessaires. La solution de réfrigération choisie doit avoir la capacité de stocker le nombre requis de vaccins et de produire la quantité requise de blocs réfrigérants.

Consultez les informations ci-dessus concernant l'*estimation de la capacité de stockage requise* pour déterminer les besoins et ensuite, la taille de l'appareil adaptée à un établissement.

Gardez à l'esprit que la capacité des réfrigérateurs varie approximativement entre 30 et 200 litres de volume net de stockage de vaccins. Pour les installations de stockage dont la capacité requise dépasse un nombre considérable de réfrigérateurs, une chambre froide pourrait être moins flexible mais constituer une solution plus efficace. Les chambres froides de plain-pied (WIC) et les chambres froides de congélation de plain-pied (WIF) sont des enceintes réfrigérées accessibles par au moins une porte et suffisamment grandes pour qu'une personne puisse y entrer, logées dans des bâtiments existants. Considérez que les WIC et les WIF sont des réfrigérateurs à compression et nécessitent une alimentation électrique fiable.

Les WIC et les WIF sont un point de stockage important dans la chaîne d'approvisionnement à température contrôlée et sont généralement utilisés au niveau central ou national ou à proximité des ports d'expédition utilisés pour

l'importation/exportation de vaccins. Pour des informations complètes sur la manière de choisir les chambres froides et les chambres de congélation appropriées, veuillez consulter les directives de l'UNICEF sur l'approvisionnement des chambres froides et des chambres de congélation.

Les réfrigérateurs et les congélateurs à ouverture par le haut (également appelés réfrigérateurs et congélateurs coffres) sont le premier choix pour le stockage des vaccins en vrac dans des endroits où les chambres froides ou les chambres de congélation ne sont pas justifiées.

## **Contexte et infrastructure disponible**

Le contexte d'utilisation et l'infrastructure disponible influencent l'accès aux différentes sources d'énergie, la possibilité d'utiliser des dispositifs solaires et l'espace et les conditions disponibles pour localiser les équipements de la chaîne du froid.

### **Sources d'énergie accessibles**

Il est essentiel de garantir la fiabilité de la source d'énergie de la chaîne du froid active : réseau, solaire, kérosène ou butane. L'accès à une électricité fiable favorisera l'utilisation d'appareils fonctionnant à l'électricité - tels que les ILR et les congélateurs sur secteur - car ils ont un coût total d'exploitation inférieur à celui des appareils solaires ou passifs pour une même quantité de stockage.

Les installations hors secteur doivent utiliser des dispositifs capables de produire leur propre énergie (tels que les SDD), des dispositifs capables de maintenir les vaccins au froid pendant de longues périodes sans alimentation électrique (tels que les dispositifs passifs à long terme) ou des réfrigérateurs à absorption (tels que les réfrigérateurs au butane ou au kérosène). Ces appareils coûtent souvent beaucoup plus cher à l'achat que les appareils fonctionnant sur secteur, et leurs coûts d'exploitation et de maintenance sont généralement plus élevés que ceux des appareils fonctionnant à l'électricité. Il est donc essentiel de garantir un financement continu pendant toute la durée de vie de l'équipement.

Le choix des appareils doit correspondre au nombre d'heures d'électricité auxquelles une installation peut accéder quotidiennement, et à la durée des coupures d'électricité qu'elle subit. [L'OMS et l'UNICEF recommandent](#) que toutes les réserves de vaccins primaires soient équipées d'un générateur à démarrage automatique, quelle que soit la fiabilité de l'alimentation électrique du secteur.

Les dispositifs solaires conviennent aux installations qui disposent d'une énergie solaire suffisante sur les lieux d'installation : en principe, un ensoleillement suffisant toute l'année et un environnement dégagé sans bâtiments ni arbres. Sachez que les

zones montagneuses et les régions côtières peuvent avoir des microclimats avec une couverture nuageuse prolongée. Dans ce cas, le choix de la technologie solaire est limité et sa mise en œuvre nécessite une conception minutieuse pour assurer un rendement adéquat. En outre, il est conseillé de faire appel à un prestataire de services solaires capable de fournir tous les services nécessaires, y compris l'évaluation des sites, l'installation des équipements, la formation, la maintenance corrective et les réparations.

La figure suivante, tirée de l'ouvrage de l'OMS intitulé [\*Introducing Solar-Powered Vaccine Refrigerator And Freezer Systems, A Guide For Managers In National Immunization Programmes\*](#), présente une arborescence décisionnelle destinée à guider le choix de la source d'énergie la plus appropriée pour la réfrigération des vaccins :



## Salle disponible

Les chambres froides sont des éléments encombrants et il faut considérer si le modèle commandé pourra être installé dans la pièce allouée (y compris en hauteur), en prévoyant suffisamment d'espace pour l'accès et la ventilation. Certaines sont préfabriquées, ce qui permet de les assembler selon n'importe quel modèle et n'importe quelle taille, avec une installation rapide et facile qui peut être appliquée à n'importe quel contexte. Pour de plus amples instructions sur l'installation et le pré-

fonctionnement des chambres froides et des chambres de congélation, suivez les directives de l'UNICEF sur l'approvisionnement des chambres froides et des chambres de congélation de plain-pied,

Les réfrigérateurs et les congélateurs sont disponibles en plusieurs formes et tailles. Les réfrigérateurs et les congélateurs à ouverture par le haut, bien qu'ils soient le premier choix pour le stockage des vaccins en vrac, occupent plus d'espace au sol par litre de vaccin que les modèles à ouverture frontale. Les réfrigérateurs à ouverture frontale ou les combinaisons réfrigérateur/congélateur sont plus faciles à installer dans des espaces réduits et permettent un accès plus aisé aux vaccins.

### **Plage de température de fonctionnement**

Il est important de tenir compte, dans le cadre des critères environnementaux, de la plage de température ambiante de fonctionnement dans laquelle le réfrigérateur ou le congélateur fonctionne. Ces informations doivent être fournies par le fabricant. Bien qu'une norme se situe entre +5°C et +43°C, certains modèles ont une température ambiante maximale de fonctionnement de +32°C.

### **Assistance et normalisation**

En règle générale, lorsque cela est possible et si les examens montrent que la chaîne du froid est bien gérée et que les procédures de contrôle de la température sont fiables, il faut choisir des équipements de chaîne du froid dont la technologie est similaire à celle déjà en place. Cela présente des avantages opérationnels évidents.

Il est important pour la durabilité des installations de stockage d'avoir accès à une assistance professionnelle d'installation et de maintenance dans le pays, y compris la disponibilité des pièces de rechange. En ce sens, la garantie de l'appareil et le service après-vente du fournisseur sont fondamentaux.

### **Considérations environnementales**

Les critères environnementaux doivent également être pris en compte lors du choix des équipements de la chaîne du froid. Les réfrigérateurs à compression sont chargés d'un agent de refroidissement (fluide réfrigérant). Les fabricants sélectionnent les réfrigérants en fonction des températures de fonctionnement spécifiées. Le type de réfrigérant utilisé a évolué en même temps que les préoccupations environnementales croissantes. Jusqu'à récemment, l'utilisation des chlorofluorocarbures (CFC) était très répandue, mais en 1987, le protocole de Montréal a restreint son utilisation en raison de son effet sur la couche d'ozone. Les CFC ont été remplacés par des hydrofluorocarbures (HFC), comme le R134a, un réfrigérant populaire actuellement utilisé mais ayant toujours un fort potentiel de réchauffement de la planète (PRP). On

s'attend à une réduction de l'utilisation des HFC et, progressivement, la nouvelle production d'instruments de refroidissement sera probablement limitée aux réfrigérants à base d'hydrocarbures (HC). Les réfrigérants HC, comme le R600 ou le R600a, connus sous le nom de gaz vert ou naturel, ont une valeur de PRP à peu près équivalente à celle du CO<sub>2</sub> mais sont extrêmement inflammables.

## **Coût total de possession (CTP)**

Tout site de stockage de vaccins nécessitera un niveau d'investissement considérable pour son acquisition, son installation, son exploitation, sa maintenance, son renouvellement et sa mise hors service. Comprendre les coûts d'achat et de maintenance des équipements de la chaîne du froid dans le temps est fondamental pour la planification et la durabilité des installations de stockage des vaccins. Pour prendre la bonne décision dans le choix des équipements, le coût total de possession des équipements de la chaîne du froid doit être pris en compte.

Les appareils ménagers, bien que moins chers et disponibles localement, sont considérés comme inadaptés au stockage des vaccins, en particulier dans les climats chauds. [Les recommandations de l'OMS](#) à ce sujet sont les suivantes:

- Les réfrigérateurs domestiques standard ne doivent être utilisés pour le vaccin qu'au niveau périphérique, et seulement si des bouteilles d'eau sont utilisées pour améliorer la stabilité de la température. Ceci particulièrement vrai dans les climats chauds. Les réfrigérateurs domestiques ne sont pas adaptés au stockage des vaccins car ils ne sont pas conçus pour maintenir la plage de température requise et ils se réchauffent rapidement en cas de panne d'électricité.
- Les congélateurs coffres domestiques ne doivent pas être utilisés pour stocker les vaccins, mais peuvent convenir pour la congélation de packs de glace.

D'autres raisons techniques pour éviter d'utiliser les réfrigérateurs domestiques pour stocker des produits pharmaceutiques thermosensibles sont : leur isolation plus légère et leur régulation imprécise de la température, l'hétérogénéité des températures à différents endroits à l'intérieur du conteneur et les variations de température en cas de dégivrage automatique.

Le concept de coût total de possession (CTP) fait référence à tous les coûts associés à la possession et à l'exploitation d'une unité d'équipement pendant sa durée de vie utile. Il permet d'évaluer une décision d'achat en fonction des coûts globaux d'acquisition et d'exploitation d'un équipement pendant sa durée de service utile ou une période déterminée. Le CTP est calculé en additionnant les coûts d'investissement et les frais d'exploitation.

Les coûts en capital sont des coûts uniques encourus au moment de l'achat. Il comprennent : les coûts de l'équipement, les pièces de rechange recommandées, le transport dans le pays, le kit d'installation et la main-d'œuvre d'installation.

Les frais de fonctionnement sont les coûts récurrents sur la durée de service utile de l'équipement. Cela comprend le coût de l'énergie (électricité, gaz, kérosène), de l'entretien, des réparations et du démantèlement, ainsi que les coûts d'exploitation et de formation du personnel.

Compte tenu du fait que les appareils qui peuvent générer leur propre énergie, tels que les SDD, coûtent souvent beaucoup plus cher à l'achat que les appareils connectés au secteur et que les réfrigérateurs à absorption ont tendance à avoir des coûts de fonctionnement plus élevés, une première étape du processus consiste à comparer les coûts des différentes technologies adaptées au site.

Une fois la décision sur la technologie prise, une comparaison des modèles est pertinente. Comparez le prix à l'unité, la durée de service utile, la fréquence d'entretien nécessaire et les caractéristiques techniques individuelles de l'appareil, par exemple :

- Le temps de maintien des ILR est basé sur la fiabilité de l'alimentation électrique d'une installation.
- Temps d'autonomie des appareils SDD en fonction des facteurs climatiques régionaux.
- Capacité de congélation pour la production de glace.
- Facilité d'utilisation, y compris :
  - Lisibilité des panneaux de contrôle et des affichages par un travailleur de santé se tenant debout
  - Utilisation de casiers, boîtes ou tiroirs de rangement interne pour aider à organiser les vaccins et à séparer les autres médicaments qui sont stockés dans l'appareil.
- Intégration des stabilisateurs de tension.

Pour évaluer les options d'équipement de la chaîne du froid du point de vue des coûts, il est conseillé d'utiliser l'outil « [PATH Total Cost of Ownership](#) ». L'outil permet aux utilisateurs d'explorer les coûts d'investissement et d'exploitation associés à diverses catégories technologiques d'équipements de la chaîne du froid, ainsi que de comparer les coûts de modèles spécifiques au sein d'une catégorie technologique ou entre plusieurs technologies.

Pour de plus amples informations sur la manière de choisir le bon équipement pour la chaîne du froid, veuillez vous référer au Guide technologique des équipements pour la chaîne du froid de GAVI.

# Installation, chargement et maintenance

## Installation

L'installation des équipements de la chaîne du froid doit se faire dans le local adéquat. La salle doit être accessible pour la réception et l'administration des vaccins, suffisamment grande, dans de bonnes conditions de construction (toit, plafonds, sols, services électriques, etc.) et sécurisée. Des informations utiles se trouvent dans la [\*Directive pour la création ou l'amélioration des entrepôts de vaccins primaires et intermédiaires\*](#) de l'OMS et dans [\*l'initiative de gestion efficace des entrepôts de vaccins\*](#) de l'OMS-UNICEF.

N'oubliez pas que la chaîne du froid ne concerne pas seulement les équipements de réfrigération : il faut également tenir compte de l'espace de stockage des diluants, des matériaux d'emballage, des boîtes réfrigérées et des packs de glace. Une bonne planification de la salle de stockage et de toutes les opérations préalables nécessaires doit être effectuée avant d'installer tout équipement actif de la chaîne du froid.

Des manuels sont fournis par le fabricant avec chaque équipement, avec des descriptions claires des procédures d'installation, de fonctionnement, de diagnostic et de maintenance. Néanmoins, les recommandations générales pour une installation correcte des équipements de la chaîne du froid comprennent :

- Les placer à l'abri du soleil, loin de toute source de chaleur (poêle, radiateur) et à l'abri de la poussière.
- Le local doit avoir un volume d'au moins 20 m<sup>3</sup>, être bien aéré et refroidi si possible ; il convient de toujours respecter la plage de température ambiante de fonctionnement indiquée par le fabricant.
- Veiller à ce qu'il y ait un espace libre entre l'appareil et un mur, une cloison ou tout autre équipement afin de permettre à l'air de circuler et de faciliter l'entretien ; la distance de dégagement doit être d'au moins 25 cm pour les réfrigérateurs à compression et de 40 cm pour les réfrigérateurs à absorption.
- Le réfrigérateur/congélateur doit être placé sur des blocs ou des palettes afin d'éviter le contact direct avec le sol, de le protéger contre l'humidité et d'augmenter l'évacuation de la chaleur.

- L'installer horizontalement pour assurer une bonne circulation du fluide de refroidissement.

Pour les équipements alimentés en électricité, il est essentiel qu'ils soient installés conformément aux normes nationales d'installation des équipements électriques. Les appareils sans stabilisateur de tension intégré doivent être protégés en s'appuyant sur un stabilisateur de tension autonome. Cette situation est critique lorsque les fluctuations de tension dépassent  $\pm 15$  % de la tension nominale (ou la tolérance de tension du fabricant de l'équipement de réfrigération, la plus faible des deux).

Après l'installation d'un réfrigérateur à compression, il est recommandé d'attendre 24 heures avant de le mettre en marche. Cela permet à l'huile de lubrification du compresseur, qui aurait pu rester dans les tuyaux pendant le transport, de descendre dans le compresseur. En cas de démarrage sans attente, le manque d'huile peut détériorer le compresseur.

Les réfrigérateurs à absorption doivent être parfaitement verticaux. Pour le vérifier et l'ajuster, un fil à plomb et un niveau à bulle se trouvent à l'intérieur du réfrigérateur. Aucune période d'attente n'est nécessaire avant d'utiliser un réfrigérateur à absorption. Il peut être démarré immédiatement.

Dans la mesure du possible, et surtout si l'on ne dispose pas de capacités internes, il est conseillé de sous-traiter l'installation des équipements de la chaîne du froid. Cela est particulièrement important pour l'acquisition d'équipements SDD ou de chambres froides/congélation. Il est recommandé de retenir le montant total/final du paiement des frais d'installation de l'entrepôt frigorifique jusqu'à ce qu'un essai complet de mise en service ait été effectué de manière satisfaisante. Les essais de mise en service typiques doivent inclure:

- Temps de refroidissement : Démarrez le groupe frigorifique lorsque la pièce est vide et que la même température existe à l'intérieur et à l'extérieur de la pièce. Gardez la porte de la chambre froide fermée pendant le test. Enregistrez le temps nécessaire pour que la température intérieure descende en dessous de  $+8^{\circ}\text{C}$ . Faites le test pendant au moins 48 heures.
- Exécution du test : Notez le nombre d'heures de fonctionnement du compresseur avec la porte fermée et la pièce vide. Surveillez les températures intérieures et extérieures, les températures de l'évaporateur et du condenseur, et les pressions du système. Mesurez la différence de température maximale dans la chambre froide et notez l'emplacement de tout point chaud et froid.
- Test d'élévation de température : Coupez l'alimentation électrique de la pièce et mesurez le temps nécessaire pour que la température intérieure monte à  $5^{\circ}\text{C}$  au-dessus de la température normale de fonctionnement.

- Tests des équipements de contrôle et de surveillance : Tester le fonctionnement des équipements de partage automatique des tâches, de contrôle et de surveillance de la température et d'alarme. Si un contrôle informatisé de la température est utilisé, il faut charger, configurer et tester le logiciel.
- Test de fonctionnement du générateur de secours : Vérifiez la puissance du générateur de secours et le fonctionnement du système automatique de contrôle des pannes de secteur. Faites fonctionner le générateur en continu pendant 48 heures en charge.

Pour des instructions d'installation détaillées pour les réfrigérateurs et les congélateurs, consultez les [\*procédures opérationnelles standard du modèle EVM, version consolidée, avec guide de l'utilisateur\*](#), de l'Initiative pour une gestion efficace des vaccins.

## Chargement

Les recommandations de base pour le chargement des unités de réfrigération avec les vaccins, comprennent :

- Ne pas stocker de produits non autorisés (comme les aliments ou les boissons) dans les réfrigérateurs utilisés pour le stockage de produits thermosensibles. La surcharge et l'ouverture continue réduisent les performances de l'équipement et affectent négativement la stabilité de la température.
- Garder tous les vaccins empilés sur des étagères ou des paniers, et non par terre.
- Ne pas joindre les boîtes ensemble ou en contact avec les parois : laisser un espace entre elles pour permettre à l'air froid de circuler.
- Attention à ne pas stocker les produits sensibles au gel dans la partie la plus froide du réfrigérateur (en contact avec l'évaporateur) : en bas pour les réfrigérateurs à porte horizontale/supérieure et en haut pour les réfrigérateurs à porte verticale/frontale.
- Ne conservez aucun vaccin dans les portes des réfrigérateurs verticaux/ouverts à l'avant.
- Conservez tous les vaccins dans leur boîte en carton intérieure. Il ne doit pas y avoir de flacons en vrac dans le magasin.
- Les produits doivent être rapidement identifiables afin de réduire le temps d'ouverture de la porte. Les noms et les dates d'expiration doivent se trouver sur le devant et être lisibles dès que vous ouvrez le réfrigérateur.
- Stockez systématiquement le vaccin et conservez ensemble le contenu de chaque lot.
- Pour faciliter la manipulation et réduire le temps d'ouverture de la porte, appliquez une règle de positionnement. Par exemple, la règle : la date

d'expiration la plus proche à gauche de l'étagère et la plus éloignée à droite. Les produits dont la date de péremption est la plus proche partent en premier, puis la date est plus éloignée.

- S'il y a suffisamment de place, les diluants peuvent également être conservés au réfrigérateur. N'oubliez pas que le vaccin produit par un fabricant ne doit jamais être utilisé avec un diluant produit par un autre.
- Chaque réfrigérateur doit être équipé d'un thermomètre et d'autres indicateurs obligatoires.

Pour plus de détails sur l'agencement des vaccins avec des règles spécifiques pour l'utilisation de réfrigérateurs à ouverture frontale ou par le haut, consultez le document de l'OMS intitulé [\*Immunization in Practice: A practical guide for health staff\*](#) (La vaccination en pratique : Un guide pratique pour le personnel de santé).

## Maintenance

Les équipements de la chaîne du froid nécessitent un entretien et des réparations périodiques. La maintenance doit être planifiée dès le moment de l'installation en définissant un calendrier régulier des tâches de base à exécuter par les travailleurs sur site.

Ces tâches régulières doivent inclure :

- **Contrôle et surveillance de la température** : Cela permet de vérifier les performances du système. Vérifiez et enregistrez la température deux fois par jour. Une routine pratique consiste à le faire en premier le matin lors de l'ouverture de l'installation et en dernier le soir avant la fermeture. Analyser la tendance des températures enregistrées et signaler et examiner toute anomalie.
- **Inspection visuelle à l'intérieur** : Vérifiez chaque semaine si une quantité excessive de glace s'est accumulée à l'intérieur et sur la plaque de l'évaporateur. La glace réduit les performances des appareils, nécessitant plus d'électricité, de gaz, de kérosène ou d'énergie solaire. Chaque fois que la glace sur le revêtement intérieur est plus épaisse que 5 mm ou au moins une fois par mois, dégivrez l'appareil et nettoyez et séchez l'intérieur du réfrigérateur et/ou du congélateur. Vérifiez régulièrement les signes de dommages, notamment la corrosion et la déformation du joint de la porte ou du capot. Effectuez les réparations nécessaires. Une porte qui ne se ferme pas correctement ou qui est ouverte trop souvent sont les principales causes de la formation excessive de glace.
- **Contrôle visuel à l'extérieur** : nettoyez et essuyez chaque mois la poussière qui s'est accumulée à l'arrière du réfrigérateur et/ou du congélateur (condenseur et groupe froid). Un excès de poussière peut réduire les performances de

l'appareil. Ne laissez pas les déchets et les emballages s'accumuler dans la zone de stockage des vaccins. Il est essentiel de maintenir la libre circulation de l'air autour des unités de condensation. Vérifiez régulièrement s'il y a des signes de rouille et effectuez les réparations nécessaires.

- **Inspection visuelle de la source d'énergie :** Maintenez la source d'énergie (réseau, stabilisateur de tension, batteries, panneau solaire, etc.) selon les instructions du fabricant.

Pour obtenir des instructions d'entretien détaillées pour les différents types de réfrigérateurs et de congélateurs, y compris la procédure de dégivrage, consultez les procédures opérationnelles standard du modèle EVM (version consolidée, avec guide de l'utilisateur), de l'Initiative pour une gestion efficace des vaccins.

Les réparations de base, telles que le remplacement des fusibles ou la réparation des surfaces rouillées, peuvent être effectuées par des travailleurs sur place. Pour cela, la formation du personnel est essentielle. Une formation sur place peut être dispensée par le fournisseur de services d'installation au moment de l'installation de l'équipement ou lors d'une visite de suivi. D'autres réparations plus complexes, comme celles qui concernent le thermostat, les régulateurs ou l'unité de refroidissement, nécessitent un technicien d'atelier local, régional ou central. Un élément important du plan de maintenance consiste à identifier les techniciens correspondant à un ou plusieurs de ces niveaux, capables d'effectuer les réparations programmées et d'urgence.

Dans tous les cas (entretien régulier tel un dégivrage ou en cas de panne), il est impératif d'avoir les moyens de déplacer les vaccins dans une autre unité pendant l'intervention. Le déplacement peut se faire à l'aide de moyens passifs tels que les glacières. Par conséquent, des inventaires précis des équipements et des pièces de rechange de base sont une pierre angulaire du système de maintien de la chaîne du froid.

Tout dysfonctionnement, entretien ou réparation effectué doit être systématiquement signalé. Cela permet de prendre les bonnes décisions lorsqu'une unité particulière n'est pas fiable et de revoir le raisonnement qui sous-tend la sélection de certains modèles ou technologies dans un contexte donné.

Sachez que certains types d'appareils de surveillance de la température fonctionnent à piles. Ces appareils contiennent une pile non remplaçable d'une durée de vie minimale de 2 ans à compter de la date d'activation. Il est essentiel d'inclure le remplacement de ces appareils dans le cadre de leur programme d'entretien préventif systématique.

# Déclassement et élimination

Le déclassement et l'élimination sont les dernières étapes du cycle de vie des équipements de la chaîne du froid. Lorsque l'équipement devient techniquement obsolète ou que les coûts de réparation et d'entretien deviennent supérieurs à la valeur résiduelle de l'équipement, il convient d'envisager le déclassement et l'élimination.

Il existe plusieurs méthodes d'élimination en fonction du degré d'obsolescence des équipements de la chaîne du froid : irréparable, inefficace pour les vaccins, coûteux, excédentaire en raison de la réduction des opérations, etc. Les méthodes d'élimination les plus courantes sont : le don, le transfert, la vente, le recyclage (récolte des pièces détachées) ou la destruction.

Il est recommandé d'élaborer une politique de déclassement et d'élimination, ainsi que des lignes directrices et des outils pratiques. Elle doit fournir des orientations sur :

- Durée de vie prévue de l'équipement afin d'obtenir les meilleures performances et la meilleure rentabilité.
- Budgétisation des coûts de déclassement.
- Processus de décision et étapes administratives concernant les actifs destinés au déclassement (considérations, responsabilités et traçabilité).
- Voies d'élimination disponibles et critères décisionnels.
- Moyens humains et techniques disponibles (pour l'emballage, le fret, le transport, etc.).
- Considérations environnementales.

Les équipements obsolètes de la chaîne du froid peuvent être dangereux pour les personnes et l'environnement ; par conséquent, la méthode d'élimination appliquée doit tenir compte au moins des aspects suivants :

- Les équipements de la chaîne du froid peuvent avoir été utilisés à des fins de laboratoire, pour stocker des substances potentiellement infectieuses telles que : du matériel biologique, du sang et des liquides ou excréments corporels. Dans ce cas, la décontamination doit être effectuée par un technicien formé à cet effet.
- Les réfrigérateurs à compression sont chargés d'un agent refroidissant (fluide réfrigérant) ayant un fort potentiel de réchauffement climatique. Le réfrigérant peut être récupéré, détruit, récupéré pour la vente ou stocké en toute sécurité pour éviter les émissions.
- Certains réfrigérateurs et congélateurs peuvent contenir des métaux lourds qui doivent être retirés en toute sécurité avant leur élimination finale.

- Des plans doivent également être mis en place pour l'élimination en toute sécurité des dispositifs de contrôle de la température utilisés. Idéalement, ils doivent être recyclés conformément aux réglementations locales car ils contiennent des matériaux précieux, dont certains peuvent être toxiques. Les appareils électroniques commercialisés dans l'Union européenne sont généralement marqués d'un symbole d'avertissement indiquant que le produit ne doit pas être envoyé dans une décharge.
- Les équipements solaires (panneaux et batteries) doivent être traités séparément avec leur propre procédure d'évaluation et d'élimination.

Pour de plus amples informations sur le déclassement et l'élimination, veuillez consulter le document de l'UNICEF intitulé *Decommissioning and Safe Disposal of Cold Chain Equipment*.

## Le transport des vaccins dans la chaîne du froid

Des dispositifs de transport efficaces et sûrs doivent être mis en place pour déplacer les vaccins en maintenant les températures correctes. Le processus peut être défini en 5 étapes :

1. Évaluation des conditions d'expédition.
2. [Décider des moyens appropriés pour le transport des vaccins.](#)
3. [Préparation de l'envoi.](#)
4. [Expédition.](#)
5. [Réception et vérification de la chaîne du froid.](#)

Lorsque de nouveaux canaux de distribution sont ouverts ou que la distribution actuelle connaît des ruptures récurrentes de la chaîne du froid, il est recommandé de qualifier les itinéraires de transport. Le processus consiste généralement à surveiller les itinéraires les plus défavorables afin de s'assurer que le personnel et les équipements et les dispositions d'emballage choisis sont en mesure de maintenir des températures de transport acceptables, même dans ces cas-là. Des conseils sur la manière de mener une étude de ce type sont fournis dans le document de l'OMS intitulé *Protocole d'étude pour la surveillance de la température dans la chaîne du froid des vaccins*.

# Évaluation des conditions d'expédition

## Calcul des volumes

Pour calculer le volume de vaccin à expédier, il est nécessaire de connaître pour chaque vaccin et diluant de l'expédition :

- La température de stockage requise : Trois plages de température sont normalement envisagées pour le transport des vaccins : -15 à -25°C, +2 à +8°C ou température ambiante ;
- Le nombre de doses à transporter ;
- Le volume conditionné par dose (cm<sup>3</sup>/dose). Le volume conditionné comprend le flacon de vaccin, le paquet contenant le flacon de vaccin et tout emballage intermédiaire (emballage secondaire).

[Le volume maximal recommandé par dose](#) de vaccin et par diluant est de:

Type de vaccin	Dose par flacon cm3 par dose	
BCG (lyophilisé)	20	1,2
	10	3,0
DTP, DT, Td, TT	20	2,0
	2	6,0
DTP-HepB	10	3,0
	10	2,5
DTP-Hib	1	45,0
	10	12,0
DTP+Hib (lyophilisé)	1	22,0
	2	11,0
DTP-HepB+Hib (lyophilisé)	1	18,0
	1 en UNJECT	30,0
HepB	2	13,0
	6	4,5
	10	4,0
	20	3,0
Hib (liquide)	1	15,0
	10	2,5
Hib (lyophilisé)	1	13,0
	2	6,0
	10	2,5
Rougeole (lyophilisé)	10	3,5
	1	16,0
MMR (lyophilisé)	10	3,0

Type de vaccin	Dose par flacon cm3 par dose	
MR (lyophilisé)	10	2,5
	20	2,5
Méningite A et C	50	1,5
	10	2,0
OPV	20	1,0
TT en UNIJECT	1	25,0
	5	6,5
Fièvre jaune	10	2,5
	20	1,0
Diluant pour le BCG	20	0,70
	1	35,0
Diluant pour Hib	10	3,0
	1	20,0
Diluant pour la rougeole, MR, MMR	10	4,0
	20	2,5
Diluant pour la méningite A et C	50	1,5
	5	7,0
Diluant pour la fièvre jaune	10	6,0
	20	3,0
Compte-gouttes de VPO	s/o	17,0 (par unité)
Diluant pour le BCG	20	0,70

Sachez que le volume obtenu en multipliant le volume conditionné par dose par le nombre de doses ne prend en compte que les emballages primaires et secondaires : il n'inclut pas l'emballage en boîte réfrigérée. L'estimation du volume de transport final (y compris la boîte réfrigérée) est nécessaire pour planifier correctement le moyen de transport. À cette fin, un facteur de pondération des boîtes de transport peut être utilisé. Le facteur de foisonnement dépend du type de vaccin. La *directive pour la mise en place ou l'amélioration des stocks de vaccins primaires et intermédiaires* de l'OMS recommande les facteurs de foisonnement des boîtes de transport suivants :

- FBC, VPO, rougeole, RMM, RM = 6,0
- Autres vaccins = 3,0
- Diluant, compte-gouttes = 1,5

## Évaluation du voyage

Pour évaluer le voyage, il faut tenir compte de certains critères :

- Les modes de transport et les types de véhicules.
- Les distances du voyage et sa durée prévue.
- Les conditions environnementales : la température (jour-nuit et températures extrêmes saisonnières) et les risques géographiques et naturels.

La chaîne d'approvisionnement des vaccins comporte trois étapes fondamentales de transport :

1. Du fabricant à un magasin principal ou central : généralement des envois internationaux.
2. Entre les magasins (intermédiaires) : normalement entre les magasins nationaux ou de district et jusqu'à l'établissement de soins de santé.
3. Transport de proximité : livraison finale du vaccin pendant le PEV régulier ou vers un site de vaccination pendant une campagne de vaccination de masse.

Les modes aériens ou terrestres sont privilégiés pour le transport des vaccins. Le transport aérien est généralement choisi pour les envois internationaux ou à longue distance. La voie terrestre est utilisée pour le transport de vaccins dans un même pays. La diffusion se fait souvent par n'importe quel mode de transport terrestre : voiture, moto, bicyclette. En raison de la longue durée des voyages, les vaccins sont rarement transportés par voie de navigation.

Pour plus d'informations sur la manière de concevoir un circuit de distribution de vaccins, consultez la *directive pour la création ou l'amélioration des stocks de vaccins primaires et intermédiaires* de l'OMS.

# Conteneurs appropriés pour le transport des vaccins

Il existe plusieurs alternatives pour le transport de marchandises sensibles à la température :

## Conteneurs réfrigérés (multimodaux)

Un conteneur frigorifique (multimodal) ou groupe frigorifique, est un conteneur d'expédition équipé d'une unité de réfrigération intégrée pour le transport de marchandises sensibles à la température. Il dépend de l'énergie électrique externe fournie par le navire, le quai ou la remorque. Ce type de conteneurs convient aux expéditions à grande échelle et lorsque le voyage nécessite un changement de mode de transport (p. ex. route-mer-route). Normalement sur de longues distances.

Ce type d'expédition est rarement utilisé pour le transport de vaccins. Pour les longues distances ou les mouvements intercontinentaux, les vaccins sont généralement expédiés par avion dans des conteneurs frigorifiques, qui sont alimentés activement ou conservés passivement au froid. Par conséquent, les conteneurs multimodaux réfrigérés ne sont pas conseillés pour le transport des vaccins.

## Véhicules frigorifiques

Un véhicule frigorifique est une camionnette ou un camion avec un compartiment de chargement isolé thermiquement, équipé d'un système de réfrigération mécanique pour le transport routier de marchandises à des températures spécifiques.

Ces véhicules sont utilisés pour le transport à grande échelle de vaccins du fabricant aux magasins primaires/centraux et, dans certains contextes, pour le transport en vrac entre les magasins primaires/centraux et les magasins secondaires. Les véhicules frigorifiques sont généralement exploités par des opérateurs logistiques spécialisés.

Néanmoins, le coût élevé des véhicules frigorifiques et leur tendance à subir des pannes mécaniques ont empêché de nombreux pays en développement d'utiliser ce mode de transport pour des livraisons régulières. En outre, lorsqu'un véhicule réfrigéré est utilisé dans de tels contextes, il est recommandé de prévoir des dispositions d'emballage réfrigérés pour protéger les vaccins en cas de panne du véhicule.

Étant donné que certaines boîtes réfrigérées, si elles sont correctement chargées, ont une durée de vie frigorifique suffisante pour couvrir les besoins de transport au niveau national, l'utilisation de véhicules réfrigérés pour le transport en vrac de vaccins est également déconseillée si des infrastructures fiables ne sont pas accessibles.

## Conteneurs de vaccins passifs portables

Un conteneur de vaccin passif portable maintient un environnement à température contrôlée à l'intérieur d'une enceinte isolée, généralement sans régulation thermostatique, en utilisant des packs de glace congelée, des packs de glace conditionnée, des packs d'eau froide ou des packs d'eau chaude. Dans ce guide, sont incluses les boîtes réfrigérées isolées réutilisables et les porte-vaccins ainsi que les cartons isolés à usage unique. En raison des différents modèles disponibles, de leur polyvalence et de leur coût, ce sont les conteneurs les plus utilisés pour le transport des vaccins.

Il existe trois principaux types de conteneurs portables : les boîtes en carton isolées jetables, les boîtes réfrigérées et les porte-vaccins.

Les fabricants utilisent des boîtes en carton isolées jetables pour expédier leurs vaccins dans le monde entier. Ils doivent se conformer à certaines normes. Ils offrent souvent un vie réfrigérée d'un maximum de 4 jours.

Trois catégories de conditionnement des vaccins sont utilisées pour le transport aérien international (énumérées ci-dessous par ordre décroissant de volume):

**Classe A** L'emballage est conçu pour garantir que la température du vaccin ne dépasse pas +8°C pour une exposition minimale de 48 heures à une température ambiante de 43°C.

**Classe B** L'emballage est conçu pour garantir que la température du vaccin ne dépasse pas +30°C pour une exposition minimale de 48 heures à une température ambiante de 43°C. Il doit également empêcher la température du vaccin de descendre en dessous de +2°C pendant au moins 48 heures à une température ambiante de -5°C.

**Classe C** L'emballage n'offre aucune protection spécifique contre les températures élevées. Toutefois, il doit empêcher la température du vaccin de descendre en dessous de +2°C pour une exposition minimale de 48 heures à une température ambiante de -5°C.

En fonction de ses dimensions et de sa manipulation, le conteneur de vaccin isolé peut être (1) un carton d'expédition isolé individuel ou (2) une palette d'expédition. Il est recommandé que chaque carton isolé pèse moins de 50 kg afin de faciliter la manipulation pendant le transport, car ils sont fréquemment chargés et déchargés manuellement. Les palettes d'expédition intègrent une plate-forme de palette en bois ou en plastique pour permettre la manutention et le transport par chariot élévateur ou par matériel de manutention de palettes. Les palettes d'expédition acceptent

généralement des volumes plus importants de vaccins par unité. Il est recommandé que les dimensions extérieures des palettes d'expédition des vaccins ne dépassent pas les dimensions standard des palettes ISO (palette US 1 200 mm x 1 000 mm ou palette Euro 1 200 mm x 800 mm 276). La hauteur de la palette d'expédition ne doit pas dépasser 1 600 mm.

En raison des contraintes d'infrastructure et de logistique dans certains lieux, il est conseillé d'évaluer la capacité logistique en aval. En cas de capacité logistique limitée, il est préférable d'expédier les vaccins en utilisant des cartons isolés individuels.

- Boîtes réfrigérées** Conteneurs réutilisables généralement utilisés pour transporter les vaccins d'un dépôt de vaccins fixe à un autre, et des dépôts de vaccins aux établissements de santé. Ils ont une capacité de stockage de vaccins comprise entre 5,0 et 25,0 litres. Il existe deux types de boîtes réfrigérées :
- Courte portée : Avec une durée de vie réfrigérée minimale de 48 heures.
  - Longue portée : Avec une durée de vie réfrigérée minimale de 96 heures.

**Porte-vaccins** Utilisé pour le transport de vaccins lorsque la durée du voyage et l'activité de vaccination combinées vont de quelques heures à une journée entière. La capacité de stockage des porte-vaccins est comprise entre 0,1 et 5,0 litres.

Lors du choix du moyen de transport des vaccins, il convient de tenir compte des facteurs suivants :

- La sensibilité à la chaleur et à la congélation de chaque vaccin transporté. Si elles sont disponibles, se référer aux indications du fabricant pour de plus amples informations sur la sensibilité des vaccins à la température. Dans tous les autres cas, veuillez vous référer à l'OMS *Comment utiliser les conteneurs passifs et les packs réfrigérants* (annexe 1).
- La durée de vie réfrigérée nécessaire pour maintenir les vaccins à des températures sûres pendant toute une session de transport ou de diffusion. Pour les séances de diffusion de vaccination, le temps envisagé doit inclure le voyage aller-retour au site de vaccination, ce qui permet de gérer en toute sécurité les vaccins non utilisés.
- La capacité requise en fonction du volume de vaccins à transporter.

Lors de la sélection du conteneur approprié, la durée du transport doit être considérablement inférieure à la durée de vie réfrigérée du conteneur. Des événements inattendus, tels que des pannes de véhicule, des erreurs humaines ou des négligences, retardent souvent la durée du transport. Lorsque la durée du voyage dépasse la durée de vie réfrigérée du conteneur, il est possible de remplacer les packs réfrigérants si nécessaire. Les packs réfrigérants de secours peuvent être transportés dans un conteneur séparé ou échangés dans une installation de stockage en escale avec des packs réfrigérant compatibles. Il est par conséquent nécessaire de ne pas faire de compromis sur le nombre de packs de glace à préparer.

# Packs réfrigérants

Une fois la décision prise sur le type de conteneur, calculez le nombre de boîtes réfrigérées nécessaires. Calculez ensuite le nombre de packs réfrigérants et de dispositifs de suivi et d'alerte de la température nécessaires. Chaque conteneur contient un nombre spécifique de packs réfrigérants.

Dans le cadre de la gestion régulière de la chaîne du froid, il est recommandé que chaque boîte réfrigérée ou porte-vaccins comporte au moins deux jeux de sachets réfrigérants, ce qui permet de refroidir un jeu de sachets, tandis que l'autre jeu est utilisé dans la boîte réfrigérée ou le porte-vaccins. Notez qu'un jeu de packs réfrigérants est normalement fourni avec chaque boîte réfrigérée ou porte-vaccins acheté, de sorte qu'il faut commander au moins un jeu supplémentaire.

Le type d'emballage des packs réfrigérants doit être choisi en fonction du contenant et des températures requises. Dans l'idéal, ils doivent être compatibles avec les autres packs réfrigérants utilisés dans le pays.

Il existe plusieurs types de packs réfrigérants :

<b>Packs réfrigérants remplis d'eau</b>	Les plus couramment utilisés, ils sont disponibles dans un solide récipient rectangulaire en plastique de différentes tailles. Les plus courantes sont : 0,3 litre (dans deux tailles différentes : 173 x 120 x 26 mm et 163 x 90 x 34 0160mm), 0,4 litre (163 x 94 x 34 0160mm) et 0,6 litre (190 x 120 x 34 mm). Ils sont utilisés pour maintenir la température dans des boîtes réfrigérées réutilisables ou des porte-vaccins. <a href="#">L'OMS recommande</a> actuellement l'utilisation de blocs réfrigérants remplis d'eau. L'eau potable est sans danger pour une telle utilisation et elle est généralement disponible ; cela en fait la substance la plus pratique pour remplir les packs réfrigérés car l'eau et la glace peuvent toutes deux contrôler efficacement la température de la charge de vaccin, lorsqu'elles sont correctement utilisées.
<b>Blocs réfrigérants</b>	Conteneurs de liquide de refroidissement scellés et préremplis d'un mélange d'eau et d'additifs. Ils sont disponibles en sac plastique souple ou dans un conteneur plastique rectangulaire. L'OMS ne recommande pas l'utilisation de blocs réfrigérants en raison de leurs propriétés thermiques (le point de congélation de certains blocs réfrigérants peut être nettement inférieur à 0°C) et de leur moindre durabilité.
<b>Packs de matériaux à changement de phase (PCM-packs)</b>	Conteneurs remplis d'autres matériaux à changement de phase différents de l'eau. Ils peuvent être conçus pour changer de phase dans la plage de températures qui convient, ce qui permet de surmonter le risque de gel du vaccin associé à l'eau gelée. Cependant, ils sont également plus chers et leur processus de conditionnement est plus long et plus complexe.

Les fabricants de vaccins expédient leurs produits par voie aérienne en utilisant des emballages réfrigérants de différents types et tailles contenant divers matériaux de remplissage, notamment de l'eau, du gel et du PCM. Il est courant de réutiliser ces packs réfrigérants récupérés dans les conteneurs d'expédition internationaux. L'OMS décourage cette pratique car ces packs n'ont pas nécessairement les mêmes performances que les packs d'eau. En outre, ils ne sont pas conçus pour un usage répété et peuvent ne pas être dimensionnellement compatibles avec la plupart des conteneurs passifs utilisés pour la chaîne d'approvisionnement dans le pays. Il est

recommandé qu'après l'arrivée des vaccins, ces paquets soient retirés du magasin de vaccins récepteur et recyclés ou éliminés conformément aux recommandations du fabricant de vaccins et/ou aux politiques nationales de gestion des déchets.

# Préparation d'un envoi

## Conditionnement des packs d'eau

La température des packs réfrigérés doit être réglée en fonction des températures requises par les vaccins à expédier. Il existe deux possibilités principales : (1) les vaccins à expédier dans la boîte réfrigérée peuvent être congelés (rougeole, polio, fièvre jaune, méningite, etc.) ; (2) les vaccins à expédier dans la boîte réfrigérée seront irréversiblement endommagés s'ils sont congelés (DTC, DT, Td, TT, Hep A et Hep B, Hib).

Si tous les vaccins à expédier dans la boîte réfrigérée peuvent être congelés, les packs de réfrigérant congelés peuvent être directement transférés du congélateur à la boîte réfrigérée.

Dans le cas où les vaccins seraient endommagés lors de la congélation, les packs de réfrigérant doivent être « conditionnés » avant d'être transférés dans la boîte réfrigérée. Cela signifie qu'il faut porter sa température à 0°C. Le conditionnement des blocs réfrigérants consiste à poser le nombre requis de blocs réfrigérants sur une table ou une surface de travail (de préférence hors de la lumière directe du soleil) et à attendre qu'ils atteignent tous 0°C. Cela peut prendre au moins 30 à 45 minutes par temps chaud et beaucoup plus longtemps par temps frais (de 90 à 120 minutes à +20°C). Afin de savoir quand les blocs de glace sont prêts à être utilisés, il doit y avoir de l'eau liquide à l'intérieur de chaque bloc et les carottes de glace doivent pouvoir se déplacer librement à l'intérieur des blocs lorsqu'elles sont agitées. Pour faciliter le processus, placez les blocs de glace en une seule couche et séparez-les les uns des autres.

L'utilisation de packs d'eau froide et de packs d'eau chaude peut être pertinente pour certaines expéditions. Les emballages d'eau chaude sont utilisés pour protéger les vaccins sensibles à la congélation dans les pays où les températures sont fréquemment inférieures à 0 °C. Les packs d'eau chaude doivent être préparés à une température ambiante comprise entre +18°C et +24°C au maximum. Les packs d'eau froide doivent être préparés dans un réfrigérateur à une température ne dépassant pas +5°.

Pour plus d'informations sur la préparation des conteneurs passifs avec des packs d'eau congelée, conditionnée, froide ou chaude, consultez le document de l'OMS intitulé *Comment utiliser les conteneurs passifs et les packs réfrigérants*.

## Emballage

Un emballage correct est nécessaire pour éviter les écarts de température et la rupture des flacons. En outre, il utilise efficacement le volume de stockage disponible.

La première mesure à prendre lors de l'emballage consiste à sécher les gouttelettes à la surface des blocs réfrigérants et à les placer dans une boîte réfrigérée conformément aux spécifications du fabricant de la boîte réfrigérée : il convient d'utiliser la taille et le nombre corrects de blocs réfrigérants. La fiche technique pour le chargement de la boîte réfrigérée est souvent disponible à l'intérieur de chaque boîte.

Placez les vaccins à l'intérieur de la boîte réfrigérée, en insérant du carton entre les produits thermosensibles et les packs de glace pour éviter qu'ils ne se touchent. Veillez à ce que l'espace restant soit rempli de matériau d'emballage afin d'éviter tout dommage pendant le transport ultérieur.

Lorsque vous emballez des vaccins sans emballage secondaire/boîte en carton (pratique courante lors de l'utilisation de porte-vaccins), mettez les vaccins et les diluants dans un sac en plastique au milieu de la boîte réfrigérée ou du support pour les protéger des dommages dus à la condensation.

Placez les dispositifs de contrôle de la température requis dans la boîte ou le support. En cas d'utilisation de dispositifs de surveillance électronique, n'oubliez pas de l'activer. Ne permettez pas aux dispositifs de surveillance d'entrer en contact avec les blocs réfrigérants. Si vous utilisez un thermomètre dans le conteneur, placez-le dans un endroit visible et facilement accessible pour éviter une longue manipulation du contenu lors des contrôles de température.

Si nécessaire, mettez la couche supérieure des packs réfrigérants et fermez le récipient.

## Étiquetage des conteneurs

L'étiquetage des conteneurs contenant des vaccins doit comporter des avertissements sur la sensibilité de l'envoi à la température et à la durée.

Des exigences spécifiques existent pour l'étiquetage des expéditions internationales/aériennes. Il faut donc faire une distinction entre l'expédition internationale/aérienne

et le transport national.

### **Expéditions internationales/aériennes**

Pour les expéditions internationales/aériennes, une étiquette doit être apposée sur la face avant de chaque emballage, indiquant le type de vaccin, le nom du fabricant, la présentation, le numéro de lot, la date de fabrication, la date d'expiration, la quantité et les conditions de stockage. La date de fabrication et la date de péremption sur toutes les étiquettes doivent être écrites en entier, et non sous forme codée (c'est-à-dire juin 2017, et non 06.17). En outre, les conditions de température requises pour le transport doivent être clairement visibles sur le carton extérieur, en indiquant clairement où les températures de transport recommandées diffèrent des températures de stockage recommandées

1. Une étiquette « Vaccin Urgent » doit être apposée sur chaque face de l'emballage du vaccin



2. Une étiquette « Ne pas congeler » doit être apposée sur les emballages (sur chaque face) contenant des vaccins, des compte-gouttes ou des diluants sensibles à la congélation.



3. Une étiquette IATA sensible au temps et à la température (obligatoire à partir de 2012). La moitié inférieure de l'étiquette ne doit jamais être laissée vierge et doit indiquer la plage de température extérieure de l'envoi - ceci peut être écrit à la main ou imprimé sur l'étiquette.



Les étiquettes doivent être rédigées dans une langue appropriée au pays de destination.

Les documents d'expédition doivent être inclus dans la case « Numéro 1 », et cette case doit porter clairement la mention « *Documents d'expédition du vaccin inclus* ».

### **Expéditions nationales/routières**

Il n'existe pas de réglementation internationale spécifique pour l'étiquetage des envois de vaccins transportés par la route. Néanmoins, la connaissance des lois de tous les pays de votre canal de distribution peut vous aider à éviter les charges administratives et les retards de livraison.

Dans tous les cas, il est recommandé que l'expéditeur et le destinataire s'entendent sur une procédure opérationnelle standard de base pour emballer, étiqueter et recevoir les envois de vaccins. La procédure doit notamment établir les signes d'alerte concernant la sensibilité des colis de vaccins au temps et à la température. Comme norme minimale, il est recommandé d'apposer une étiquette « Vaccins urgent » sur chaque colis contenant des vaccins.

### **Documents d'expédition**

Il est essentiel de disposer à temps des documents appropriés pour une expédition de vaccins, car toute déficience peut retarder l'expédition et exposer les vaccins à des conditions de température peu pratiques, notamment dans les chaînes d'approvisionnement transfrontalières. L'expéditeur doit fournir les détails de la cargaison suffisamment à l'avance pour permettre au destinataire de se préparer à la réception. En plus de l'[ensemble standard de documents d'expédition](#) communément accepté et des [documents associés à l'importation](#), les documents et informations doivent comprendre:

- Date et heure du lieu de départ, de transit (le cas échéant) et d'arrivée.
- Type de vaccin, nombre total de conteneurs primaires/flacons et nombre de doses par conteneur primaire/flacons.
- Certificat d'autorisation de mise sur le marché des lots délivré par l'autorité nationale de réglementation (ANR) du pays de fabrication pour chaque lot de vaccin fourni, ainsi que le certificat de produit pharmaceutique (également délivré par l'ANR).
- Résumé du Protocole de production et de contrôle de la qualité du lot.

Les documents originaux suivants doivent accompagner l'envoi lors de son expédition:

- Facture du fournisseur signée et/ou tamponnée.
- Liste de colisage.
- Certificat d'autorisation de mise en circulation des lots délivré (signé et/ou tamponné) par l'autorité réglementaire nationale du pays de fabrication pour chaque lot de vaccin fourni.
- Protocole de synthèse du lot.

Un ensemble des documents originaux ci-dessus doit également être placé à l'intérieur du colis numéroté « 1 ». Ce colis particulier doit être clairement étiqueté avec la mention « Documents d'expédition du vaccin inclus ».

Une liste des points de contact des autorités réglementaires nationales dans les pays produisant des vaccins préqualifiés pour l'achat par les agences des Nations Unies se trouve à l'annexe 3 des *directives sur l'emballage et l'expédition internationale des vaccins* de l'OMS.

## Mise en œuvre des envois

### Expéditions aériennes

Les envois sensibles à la température doivent être réservés auprès de la compagnie aérienne sous le code de manutention approprié et en tant que « fret sanitaire à température contrôlée », car il s'agit d'un service exceptionnel qui dépasse celui offert pour le fret général.

Des informations détaillées sur la gestion des expéditions aériennes de marchandises sous température contrôlée (au point d'origine, par le transitaire, par le transporteur aérien et les manutentionnaires au sol et à destination, etc.) sont disponibles dans la *série de rapports techniques n° 992, annexe 5, supplément 12, Opérations de transport sous température dirigée par route et par air* de l'OMS.

## **Expéditions par la route**

Pour les expéditions par la route, il est essentiel de coordonner la livraison avec le destinataire avant l'expédition et de confirmer l'heure et le lieu de ramassage.

Pour réduire au maximum le temps pendant lequel les vaccins sont hors des dispositifs actifs et pour exploiter la vie réfrigérée du contenant passif, préparer et emballer le produit dans son emballage désigné le jour même de l'expédition.

Si vous faites appel à un prestataire logistique tiers, assurez-vous qu'il est préqualifié et agréé pour l'expédition/le transport de fret.

Si vous organisez l'expédition par vos propres moyens, assurez-vous que le véhicule désigné est en bon état de fonctionnement et que le conducteur est conscient de la sensibilité de la cargaison. Fournir au conducteur des instructions claires et les moyens nécessaires pour assurer un chargement, une manutention et un transport corrects. Cela doit inclure :

- Toujours placer la boîte réfrigérée dans le véhicule à l'ombre et à l'écart des endroits chauds, en évitant le coffre du véhicule car ce n'est pas un espace réfrigéré à l'intérieur du véhicule.
- La boîte réfrigérée doit être solidement fixée.
- Utilisation d'aires de stationnement ombragées et sécurisées, réduisant au minimum la durée pendant laquelle le véhicule est sans surveillance.
- Éviter d'ouvrir les conteneurs de la chaîne du froid pendant le transit.
- Coordonnées d'urgence à appeler en cas de panne ou d'imprévu.

Des informations détaillées sur la gestion des transports routiers de marchandises sous température contrôlée (y compris les transports routiers réfrigérés) sont disponibles dans la *série de rapports techniques, n° 992, annexe 5, supplément 12, Opérations de transport sous température dirigée par route et par air* de l'OMS.

# Réception et vérification de la chaîne du froid

L'arrivée d'une cargaison de vaccins dans un pays, son dédouanement et son transport vers le magasin central de vaccins sont les étapes les plus critiques du processus d'expédition. C'est souvent à ce moment que des erreurs et des retards se produisent, entraînant des dommages aux vaccins.

## Réception à la douane

En ce qui concerne le dédouanement des vaccins, les mêmes procédures que celles décrites dans le thème des douanes s'appliquent, mais avec des exigences spécifiques supplémentaires liées à la gestion des vaccins. Notez que les exigences varient d'un pays à l'autre.

La première étape du processus de dédouanement consiste à contacter les entités suivantes pour obtenir ou vérifier les procédures d'importation :

- Les autorités réglementaires nationales (ARN) ou le chef des douanes du pays de destination. Pour être approuvés, les vaccins doivent avoir reçu une autorisation de mise sur le marché et un certificat de diffusion de l'autorité réglementaire nationale.
- Ministère de la santé local (MOH) : en fonction des exigences spécifiques du pays, le MOH peut délivrer une lettre approuvant l'envoi.

À titre de référence, les étapes générales sont les suivantes :

- Présentation des documents d'expédition des vaccins (dès leur réception) avec une demande aux autorités douanières pour le dédouanement provisoire de l'expédition à l'agent de dédouanement et d'expédition (C&F) désigné.
- L'agent de C&F traite immédiatement les documents d'expédition conformément aux règles et règlements établis par le gouvernement et contacte les douanes et les compagnies aériennes pour coordonner l'arrivée, le transport, le contrôle et le stockage des vaccins en toute sécurité.
- Un contact permanent est maintenu bien à l'avance avec les compagnies aériennes concernées pour obtenir des informations précises et actualisées sur l'arrivée des vols des envois.

- Une fois le vol arrivé, des mesures immédiates sont prises pour libérer et prendre livraison de la cargaison de vaccins et pour transporter les vaccins en toute sécurité vers les entrepôts frigorifiques.
- L'agent C&F vérifie le(s) moniteur(s) de la chaîne du froid et tout autre mécanisme (si nécessaire) pour identifier et reconfirmer que les vaccins sont arrivés en bon état avant de retirer la cargaison de l'aéroport.
- Quel que soit l'état des vaccins au moment de l'autorisation, l'agent C&F autorise les vaccins et les livre conformément aux procédures habituelles.
- L'agent C&F informe le(s) fonctionnaire(s) concerné(s) en temps utile et prend les dispositions nécessaires pour que la chambre froide et le personnel requis soient prêts et disponibles pour recevoir/stocker les vaccins.
- Il convient de mettre en place un système permettant d'ouvrir la chambre froide et d'établir une liaison/contact avec le magasinier/le personnel de la chambre froide à tout moment (24 heures sur 24, y compris les week-ends et les jours fériés).
- En aucun cas, un vaccin ne peut être laissé sans surveillance, ni à l'extérieur de la chambre froide dans un espace ouvert.
- Les envois non annoncés sont dédouanés à temps, comme tous les autres envois.
- Un système de transport fiable, comprenant une camionnette réfrigérée/isolée, doit être disponible à tout moment pour assurer un transport et une livraison efficaces des vaccins.
- En cas d'urgence, le recours aux vols charters est très fréquent. Il existe des règles, règlements, systèmes et procédures distincts pour l'autorisation des vols charter avec vaccins, y compris l'obtention d'une autorisation spéciale pour l'atterrissage, le survol, etc. et divers certificats de non-objection (NOC) du ministère de l'aviation civile, etc.

L'importation de vaccins par des ports qui ne disposent pas d'installations frigorifiques adéquates n'est pas recommandée. En cas de réception d'une cargaison de vaccins nécessitant un dédouanement dans un port ne disposant pas d'installations de stockage frigorifique ou si la chambre froide est inaccessible, des dispositions doivent être prises pour la libération immédiate de la cargaison de vaccins. Une coordination avec les autorités compétentes pour un dédouanement rapide et/ou pour une gestion et un stockage sûrs et appropriés des vaccins à l'aéroport est donc nécessaire.

## **Réception au centre de stockage**

Avant la réception, assurez-vous qu'une copie des documents de fret est disponible. Reportez-vous aux informations sur la « Documentation » ci-dessus.

Assurer un déchargement prioritaire. Sortez le produit du véhicule et vérifiez que le nombre de boîtes correspond au nombre de boîtes indiqué sur la liste de colisage. Si

tel n'est pas le cas, notez-le comme prévu sur le bordereau d'expédition. Indiquez également sur le bordereau d'expédition si les boîtes d'expédition ont été reçues en bon état et si toutes les étiquettes nécessaires à l'extérieur des boîtes d'expédition étaient présentes.

Déplacez immédiatement le produit vers l'installation de stockage.

Ouvrez l'emballage, récupérez et inspectez les contrôleurs de température, retirez le produit de son conteneur d'expédition passif et placez-le immédiatement dans les conditions de stockage à température contrôlée appropriées.

Si le moniteur de température (quel que soit le type utilisé : Carte de surveillance de la chaîne du froid, moniteur de flacons de vaccins, indicateurs électroniques de température ou moniteurs électroniques d'enregistrement des données) montre un changement qui indique un dommage potentiel aux vaccins, prendre une photo, photocopier ou scanner pour montrer l'état d'alarme. Ces informations doivent être utilisées pour décider d'accepter ou non le produit, ou de le mettre en quarantaine jusqu'à ce qu'une enquête ait été menée et qu'une décision finale ait été prise.

Si vous utilisez des enregistreurs de données ou des étiquettes qui enregistrent des données de temps et de température pouvant être téléchargées, récupérez et stockez de manière pratique les données de temps et de température. Le moment où une excursion de température s'est produite est important pour l'organisme d'achat et le fabricant, afin qu'ils puissent identifier la cause de l'excursion, prendre des mesures correctives, éviter des situations similaires dans les expéditions futures et à des fins d'assurance.

Identifiez clairement les vaccins dans les boîtes dans lesquelles l'indicateur indique l'exposition à des températures qui risquent de les endommager et conservez-les à la température requise pour une évaluation plus approfondie de leur état. Ne jetez pas les vaccins avant que l'évaluation ne soit terminée.

Vérifiez que tous les documents nécessaires sont présents. N'utilisez pas les vaccins si le certificat d'autorisation de mise en circulation du lot est manquant. Dans ce cas, conservez les vaccins en attente dans un entrepôt frigorifique jusqu'à ce que le document pertinent ait été obtenu du fabricant de vaccins.

Signalez toute information pertinente au transporteur et au personnel approprié de votre organisation. En cas de perte ou de dommage, examinez les clauses de la police d'assurance et suivez les instructions de l'assurance.

## **Campagnes de vaccination de masse**

Des considérations spécifiques doivent être prises en compte en ce qui concerne le transport des vaccins et des packs de réfrigérants lors de l'organisation de campagnes de vaccination de masse. Dans de tels cas, de nombreuses équipes se déploient simultanément dans différents points de vaccination en transportant leurs propres moyens passifs de la chaîne du froid. Le nombre et la rotation des blocs réfrigérants et la capacité de congélation de la chaîne du froid active doivent être soigneusement planifiés car la rotation des blocs réfrigérants sera très élevée et leur temps de reconditionnement peut durer plus de 24 heures.

Le nombre de blocs de glace et la capacité de congélation de notre chaîne du froid, est calculé sur la base de 3 variables : le nombre d'équipes de vaccination déployées simultanément, leur consommation quotidienne prévue de vaccins (doses/jour), et la durée de la campagne. La consommation quotidienne de vaccins prévue pour une équipe de vaccination détermine la capacité de transport requise pour une équipe, elle est basée sur sa performance prévue : le nombre de personnes à vacciner chaque jour.

La performance d'une équipe de vaccination dépend du flux de personnes sur le site de vaccination, du nombre d'heures de travail et du nombre de vaccinateurs et de préparateurs de vaccins dans chaque équipe. Bien que cela dépende énormément de l'environnement (rural/urbain), de l'organisation du site de vaccination et du nombre de préparateurs de vaccins par vaccinateur, avec un flux constant de personnes, un vaccinateur peut vacciner en moyenne 1 à 3 personnes par minute.

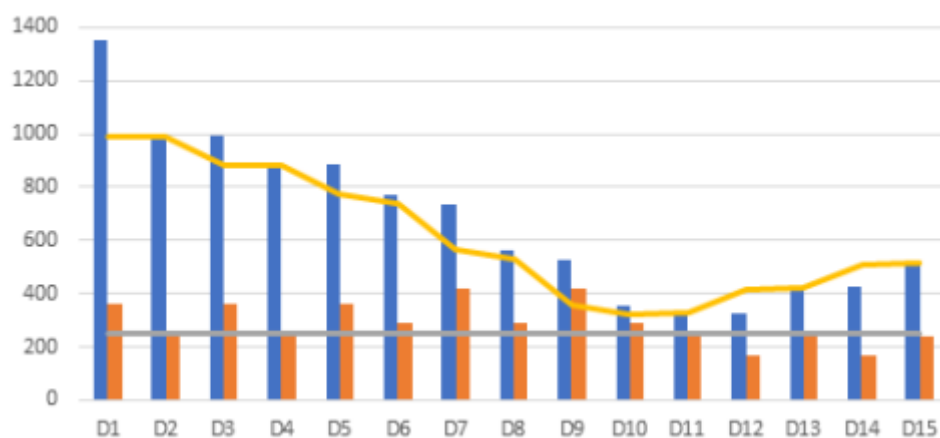
En fonction des performances attendues pour une équipe de vaccination, le nombre de boîtes réfrigérées, de porte-vaccins et de blocs de glace par équipe est calculé. Pour calculer le nombre de blocs de glace, il faut tenir compte de la cadence de leur remplacement : en fonction des conditions météorologiques et des habitudes de manipulation, les blocs de glace de la glacière devront être remplacés tous les jours ou tous les deux jours, et des blocs de glace supplémentaires pour les transporteurs de vaccins peuvent être nécessaires tout au long de la journée.

L'étape suivante consiste à définir la quantité de congélateurs disponibles pour la campagne de vaccination et à déterminer s'ils ont une capacité de congélation et de stockage suffisante. La capacité de congélation (de la poche d'eau) est normalement mesurée en kg de glace produite en 24 heures. Le volume du congélateur est normalement fourni en litres ou en nombre de packs réfrigérants d'un certain volume qui peuvent y être chargés. Ces informations font partie des spécifications techniques du congélateur. Les congélateurs alimentés par le secteur, selon leur volume et leur performance, peuvent avoir une capacité de congélation par poche d'eau de 7 kg à 40 kg par 24 heures. Les congélateurs SSD standard peuvent avoir une capacité de

congélation des poches d'eau considérablement inférieure : environ 2 kg par 24 heures. Si, par exemple, un congélateur particulier a une capacité de stockage de 160 poches d'eau (0,6 L) et une capacité de congélation de 7,2 kg par 24 heures, il faudra environ 13 jours pour congeler un chargement complet de poches d'eau.

Compte tenu du nombre de blocs de glace nécessaires quotidiennement aux équipes de vaccination et du fait que les blocs de glace retournés le jour même ne seront pas prêts avant un certain temps (en fonction de la capacité de congélation), un bilan des stocks doit être calculé et projeté tout au long de la campagne de vaccination. Cela permettra de déterminer le stock initial minimum.

La figure ci-dessous montre un exemple de gestion des stocks de glace pendant une campagne de vaccination de masse de 15 jours avec une capacité de congélation totale de 250 kg par 24 heures.



Estimation de la gestion des stocks (KG de glace / jour)

## Dispositifs et technologies de surveillance

Afin de maintenir la qualité des vaccins, il est essentiel de surveiller leur température tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Des dispositifs de contrôle de la température sont utilisés pour suivre la température à laquelle les vaccins et les diluants sont exposés. Sur la base des données de ces appareils, des décisions importantes peuvent être prises.

Des dispositifs et des routines de contrôle de la température sont utilisés à chaque étape du stockage et du transport, jusqu'à ce que le vaccin soit administré au

destinataire. Selon le niveau de la chaîne d'approvisionnement (magasin central, magasin intermédiaire ou conteneur de transport et de proximité), différents dispositifs de surveillance sont utilisés.

## **Dispositifs et technologies de surveillance**

### **Dispositifs pour chambres froides et chambres de congélation**

Pour les chambres froides et les chambres de congélation, les dispositifs de surveillance intègrent différentes fonctions comme les enregistreurs de température et d'événements et les systèmes d'alarme. Ils sont alimentés par plusieurs capteurs permettant de surveiller la température dans plusieurs pièces simultanément. Ces systèmes sont généralement configurables pour répondre aux besoins des utilisateurs en ajustant des paramètres tels que l'intervalle d'enregistrement ou l'unité de mesure.

### **Appareils pour réfrigérateurs et congélateurs**

La température des réfrigérateurs et des congélateurs est généralement contrôlée à l'aide de thermomètres (analogiques) et d'enregistreurs de données (numériques). Les enregistreurs de données sont des appareils à piles qui mesurent et stockent des données pendant un certain temps. La limite de temps est la mémoire de l'appareil. Certains modèles d'enregistreurs de données affichent les données instantanément sur un écran LCD, tandis que d'autres nécessitent le téléchargement des données par USB ou câble vers un ordinateur pour une analyse ultérieure.

Un type spécifique d'enregistreur de données est l'enregistreur électronique de température sur 30 jours (30 DTR). Ce type d'appareil enregistre la température à des intervalles de 10 minutes ou moins pendant 30 jours consécutifs sur une base continue. Il enregistre et affiche également un historique de 30 jours de toutes les violations des alarmes de chaleur et de gel qui se sont produites. Les alarmes se déclenchent si la température du réfrigérateur tombe à -0,5 °C ou moins pendant 60 minutes ou si elle dépasse +8 °C pendant une période continue de 10 heures. Tant que la température reste dans la plage recommandée, l'appareil affiche OK ou un symbole de coche. Sur certains modèles, les données peuvent également être téléchargées sur un ordinateur via une interface USB. Les 30 DTR ne sont pas conçus pour être utilisés dans les congélateurs de vaccins. Les modèles actuels ont des piles intégrées avec une fonction d'alarme de pile ; l'appareil doit être mis au rebut et remplacé lorsque la pile expire.

Lors du contrôle de la température dans les réfrigérateurs (et congélateurs) de vaccins, il est recommandé d'appliquer une solution combinée permettant de vérifier ponctuellement la température et d'afficher les alertes. Cela peut être facilement

réalisé en utilisant plusieurs appareils. Une combinaison pratique consiste en un 30 DTR (ou autre enregistreur de données) avec un thermomètre à tige de secours. Lorsque les enregistreurs de données ne sont pas disponibles, d'autres dispositifs d'alerte tels que les indicateurs électroniques de gel peuvent être utilisés. L'utilisation d'un seul thermomètre à tige autonome n'est pas recommandée car ils ne fournissent qu'une lecture instantanée de la température. L'équipement de surveillance minimum requis selon les recommandations de l'OMS est le suivant :

- Thermomètre numérique intégré.
- Thermomètre à tige de secours.
- Indicateur électronique de gel.
- Les VVM ont été fournies.

Tout appareil nécessitant une lecture fréquente doit être placé dans un endroit accessible à l'intérieur de l'unité de réfrigération, là où il est peu probable qu'il soit endommagé. Tenez également compte des endroits les plus chauds et les plus froids du modèle de réfrigérateur lorsque vous placez les dispositifs d'alerte : Si le réfrigérateur est utilisé pour conserver des vaccins sensibles au gel, l'appareil doit de préférence être placé dans la partie la plus froide du réfrigérateur.

## Dispositifs pour conteneurs de transport

Pour la surveillance de la température pendant le transport des vaccins, plusieurs dispositifs de surveillance sont utilisés :

**Indicateurs chimiques** - également appelés marqueurs ou indicateurs de changement de phase). Ce sont les plus accessibles et les plus faciles à utiliser, ils sont basés sur un produit chimique imprégné sur un carton qui change d'aspect sous une certaine température. Il existe deux types d'indicateurs chimiques :

1. Type à seuil.
2. Type progressif.

Les indicateurs chimiques de **type à seuil** n'émettent un signal que lorsqu'ils sont exposés à des températures supérieures (indicateur ascendant) ou inférieures (indicateur descendant) à un seuil de température prédéterminé. Ils sont irréversibles (donc à usage unique) et conviennent à des températures élevées ou basses.

Voici quelques exemples de ces dispositifs :



Les indicateurs chimiques de **type progressif** enregistrent plusieurs événements de manière cumulative. Chaque fois que la température seuil est dépassée, la réaction est activée et l'indicateur commence à changer. De nouvelles violations de la température augmentent le processus de changement. L'indicateur pour ce type d'appareil prend généralement la forme d'un changement de couleur progressif le long d'une bande de papier.


### **Carte de surveillance de la chaîne du froid (CCM)**

Dispositif de contrôle de la température à base de papier qui change de couleur de manière irréversible et à un rythme constant. Des bandes indicatrices sont attachées à une carte sur laquelle sont imprimées les instructions d'utilisation.

Les CCM avertissent lorsque l'exposition à une chaleur excessive se produit pendant le transport. Elles sont utilisées principalement pour surveiller l'expédition internationale de vaccins lyophilisés lorsque de la glace sèche est utilisée. Les CCM peuvent également convenir aux envois de vaccins nationaux lorsque la livraison prend plusieurs jours.

Vaccine Cold Chain Monitor				
Date in	Index	Location		Date out

		INDEX/INDEXE <span style="color:red">10°C</span> <span style="color:red">34°C</span>	
A	B	C	D
If A all blue	If B all blue	If C all blue	If A & B & C & D all blue
Use within 3 months	Use within 3 months	Use within 3 months	<b>TEST VACCINE BEFORE USE</b>
These vaccines may be used			
Polio			
Measles & Yellow Fever			
DPT & BCG			Use within 3 months
TT & DT & Hepatitis B			Use within 3 months

<b>SUPPLIER FOURNISSEUR</b>	Name: _____
	Num: _____
	Date of dispatch: _____
	Date d'expédition: _____
	Vaccine: _____ Vaccin: _____

## Contrôle des flacons de vaccins (VVM) :

Étiquette thermosensible qui change de couleur progressivement et irréversiblement lorsque le vaccin est exposé à la chaleur. Il avertit le professionnel de santé lorsqu'un flacon doit être jeté parce que le vaccin est susceptible d'avoir été dégradé par l'exposition à la chaleur. Pour savoir comment interpréter la VVM, consultez le document de l'OMS intitulé [\*Comment surveiller les températures dans la chaîne d'approvisionnement des vaccins\*](#)



**Indicateurs électroniques de congélation** - utilisés pour vérifier si les vaccins sont exposés à des températures de congélation pendant le stockage ou le transport. L'indicateur d'alarme se déclenche et s'affiche (en passant d'un « √ » à un « X ») en cas d'exposition à des températures inférieures à -0,5 °C pendant une période continue de 60 minutes. Pour éviter toute manipulation malveillante, une fois l'alerte déclenchée, elle est irréversible. Si cela se produit, l'appareil n'est plus utilisable et doit être mis au rebut. Sinon, l'appareil peut être utilisé jusqu'à ce que la batterie intégrée soit épuisée. L'icône « point » intermittente confirme la surveillance active.



**Electronic Shipping Indicators** - more sophisticated devices that show if a product has been exposed to temperatures beyond the assigned alarm settings. They record the temperature at regular intervals during a certain period (normally not exceeding 20 days due to memory overflow). They have a digital display that reflects if the vaccine being shipped crossed the alarm thresholds.

Shipping indicators are mounted on a coloured card (yellow or blue) with a data entry section on one side, which the manufacturer fills in at the point of dispatch, and an instruction and interpretation section on the reverse side for the recipient. Yellow indicators are for freeze-sensitive vaccines, and blue indicators are for heat-sensitive vaccines.

These devices are not re-usable once alarm conditions are triggered or the programmed time elapses. In addition, the heat and/or freeze alarm thresholds are product-specific, which means that the device is not reusable with different vaccines. Some brands are able to download the temperature data to a computer. This enables recipients to determine whether shipments have been exposed to excessively high or low temperatures; it also helps the procurement agency to determine when, where and to what extent temperature limits have been exceeded.



**Indicateurs électroniques d'expédition** - dispositifs plus sophistiqués qui indiquent si un produit a été exposé à des températures supérieures aux paramètres d'alarme assignés. Ils enregistrent la température à intervalles réguliers pendant une certaine période (qui ne dépasse normalement pas 20 jours en raison de la saturation de la mémoire). Ils sont dotés d'un affichage numérique qui indique si le vaccin expédié a franchi les seuils d'alarme.

Les indicateurs d'expédition sont montés sur une carte de couleur (jaune ou bleue) avec une section de saisie de données sur un côté, que le fabricant remplit au point d'expédition, et une section d'instruction et d'interprétation au verso pour le destinataire. Les indicateurs jaunes concernent les vaccins sensibles à la congélation, et les indicateurs bleus les vaccins sensibles à la chaleur.

Ces dispositifs ne sont pas réutilisables une fois que les conditions d'alarme sont déclenchées ou que le temps programmé est écoulé. En outre, les seuils d'alarme de chaleur et/ou de gel sont spécifiques à chaque produit, ce qui signifie que l'appareil n'est pas réutilisable avec différents vaccins. Certaines marques sont capables de télécharger les données de température sur un ordinateur. Cela permet aux destinataires de déterminer si les envois ont été exposés à des températures excessivement élevées ou basses ; cela aide également l'organisme d'achat à déterminer quand, où et dans quelle mesure les limites de température ont été dépassées.



Title  
Download - Temperature Monitoring Chart  
File  
↓

## Routines de surveillance de la température

La surveillance de la température et la tenue de registres sont nécessaires pour s'assurer que chaque flacon de vaccin est conservé dans des conditions appropriées.

Les données recueillies par les dispositifs de surveillance de la température doivent être enregistrées et analysées régulièrement pour démontrer que les vaccins sont stockés et transportés à la bonne température.

Une pratique standard recommandée pour les installations de stockage secondaire/intermédiaire et les établissements de santé consiste à vérifier et enregistrer les températures dans les réfrigérateurs au moins deux fois par jour, à intervalles séparés : la première heure du matin et la fin de la journée de travail sont considérées comme une bonne pratique. L'affichage des alertes doit également être revu. Cela doit être fait tous les jours de l'année, y compris les jours de congé.

À chaque vérification ponctuelle, il convient de noter la température. Cela doit être fait sur un tableau de température standard. Le tableau doit être fixé à la porte du réfrigérateur ou de la chambre froide qui fait l'objet de la surveillance. Les tableaux complétés doivent être classés ensemble pour référence ultérieure.

[Tableau de surveillance de la température](#) :

**LOGO DE L'ORGANISATION**

**TABLEAU DE SURVEILLANCE DES TEMPÉRATURES**

Nom de la chambre froide/réfrigérateur : \_\_\_\_\_ Lieu : \_\_\_\_\_

Modèle d'équipement : \_\_\_\_\_ Supérieur responsable : \_\_\_\_\_

Année : \_\_\_\_\_

Température	Jan	Fév	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sep	Oct	Nov	Déc	Jan	Fév	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sep	Oct	Nov	Déc
21.5																								
21.0																								
20.5																								
20.0																								
19.5																								
19.0																								
18.5																								
18.0																								
17.5																								
17.0																								
16.5																								
16.0																								
15.5																								
15.0																								
14.5																								
14.0																								
13.5																								
13.0																								
12.5																								
12.0																								
11.5																								
11.0																								
10.5																								
10.0																								
9.5																								
9.0																								
8.5																								
8.0																								
7.5																								
7.0																								
6.5																								
6.0																								
5.5																								
5.0																								
4.5																								
4.0																								
3.5																								
3.0																								
2.5																								
2.0																								
1.5																								
1.0																								
0.5																								
0.0																								
-0.5																								
-1.0																								
-1.5																								
-2.0																								
-2.5																								
-3.0																								
-3.5																								
-4.0																								
-4.5																								
-5.0																								
-5.5																								
-6.0																								
-6.5																								
-7.0																								
-7.5																								
-8.0																								
-8.5																								
-9.0																								
-9.5																								
-10.0																								
-10.5																								
-11.0																								
-11.5																								
-12.0																								
-12.5																								
-13.0																								
-13.5																								
-14.0																								
-14.5																								
-15.0																								
-15.5																								
-16.0																								
-16.5																								
-17.0																								
-17.5																								
-18.0																								
-18.5																								
-19.0																								
-19.5																								
-20.0																								
-20.5																								
-21.0																								
-21.5																								
-22.0																								
-22.5																								
-23.0																								
-23.5																								
-24.0																								
-24.5																								
-25.0																								
-25.5																								
-26.0																								
-26.5																								
-27.0																								
-27.5																								
-28.0																								
-28.5																								
-29.0																								
-29.5																								
-30.0																								
-30.5																								
-31.0																								
-31.5																								
-32.0																								
-32.5					</																			

- La température est inférieure ou égale à 0°C ou une alerte de gel est déclenchée : des mesures immédiates doivent être prises pour corriger la basse température et faire en sorte que le problème ne se reproduise pas. Le plan d'urgence convenu doit être déclenché et un rapport doit être établi.
- La température est comprise entre +8°C et +10°C : vérifiez que le groupe frigorifique fonctionne, surveillez de près la situation dans les heures qui suivent et prenez les mesures appropriées si la température ne se situe pas dans la fourchette normale au moment de l'inspection suivante. En cas de panne de courant temporaire, il n'est pas nécessaire de prendre d'autres mesures concernant le réfrigérateur ou la chambre froide.
- La température est supérieure à +10°C : activez immédiatement le plan d'urgence convenu et faites un rapport.

Si lors d'une vérification de la température dans une chambre froide ou un congélateur coffre:

- La température est inférieure à -25°C : Ajustez le thermostat. Vérifiez que la température se situe dans la plage normale au moment du contrôle suivant.
- La température est supérieure à -15°C : Vérifiez que l'unité de réfrigération fonctionne, suivez de près la situation et prenez les mesures appropriées si les conditions ne sont pas normales au moment de l'inspection suivante. En cas de panne de courant temporaire, aucune autre mesure n'est nécessaire. Une hausse temporaire à +10°C est admise à la suite d'une coupure de courant temporaire.
- La température est supérieure à +10°C : Prendre des mesures immédiates pour mettre en œuvre le plan d'urgence convenu, et faire un rapport.

## **Gestion des ruptures de la chaîne du froid**

Chaque établissement de stockage doit élaborer un plan d'urgence en cas de rupture de la chaîne du froid. Le plan doit être accessible, ce qui permet au personnel de savoir quoi faire lorsque l'événement se produit. Les numéros de téléphone des personnes clés à contacter d'urgence dans un tel cas et la capacité de stockage d'urgence de la chaîne du froid pour la sauvegarde sont des informations qui doivent être incluses.

La chaîne du froid passive peut être utilisée comme stockage temporaire de secours. Dans ce cas :

- Prévoyez suffisamment de boîtes réfrigérées pour stocker temporairement les produits.

- Ayez toujours le nombre requis de blocs de glace congelés à disposition pour les boîtes réfrigérées.
- Augmentez la fréquence de surveillance de la température.

En cas de rupture de la chaîne du froid, les mesures suivantes doivent être prises :

- Identifier les produits concernés, les marquer et les placer en quarantaine pour éviter leur utilisation temporaire. Une zone de quarantaine doit être clairement marquée à cet effet dans un équipement de la chaîne du froid en fonctionnement.
- Rédiger un rapport sur la rupture de la chaîne du froid et l'envoyer aux personnes concernées. Il doit être présenté dans les plus brefs délais. Le rapport doit comprendre des informations sur les produits (nom, fabricant, numéro de lot, date de péremption, quantité) et les détails de la rupture de la chaîne du froid (plage de température, durée d'exposition, source de l'alerte).
- Attendez les recommandations du pharmacien. Même en cas de rupture de la chaîne du froid, le vaccin peut être utilisé sous certaines instructions. Si le vaccin doit être jeté, procéder conformément à la réglementation nationale.

# Chaîne du froid outils et ressources

## Modèles et outils

[MODÈLE - Tableau de surveillance de la température de la chaîne du froid](#)

## Sites et ressources

- [Réseau technique pour le renforcement des services de vaccination](#)
- [UNICEF, Soutien technique en matière de chaîne du froid](#)
- [Performance, qualité et sécurité \(PQS\) de l'OMS](#)
- [Évaluation de la chaîne du froid, MSF](#)
- [Decommissioning and Safe Disposal of Cold Chain Equipment, 2018, UNICEF-OMS](#)
- [Livraison de vaccins. Comparaison des coûts de différentes options de transport de vaccins dans les pays, 2013, PATH-OMS](#)
- [Effective Vaccine Store Management Initiative, 2005, OMS-UNICEF](#)
- [Procédures opératoires normalisées du modèle de gestion efficace des vaccins \(GEV\), 2013, OMS](#)
- [Guideline For Establishing Or Improving Primary And Intermediate Vaccine Stores, 2002, OMS](#)

- [Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines, 2019, OMS](#)
- [Comment calculer le volume des vaccins et la capacité requise pour la chaîne du froid, 2017, OMS/IVB](#)
- [Comment contrôler la température dans la chaîne d'approvisionnement en vaccins, 2015, OMS-IVB](#)
- [Comment utiliser les conteneurs passifs et les briquettes à effet isotherme, 2015, OMS-IVB](#)
- [Vaccination pratique : guide à l'usage des personnels de santé. Genève, 2015, OMS](#)
- [Introduction aux systèmes de réfrigération et de congélation à énergie solaire pour les vaccins : guide à l'intention des responsables des programmes nationaux de vaccination, 2015, OMS](#)
- [Procurement Guidelines for Walk-In Cold Rooms And Freezer Rooms, 2020, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Compression System Refrigerators and Freezers, 2014, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Solar Direct Drive Refrigerators and Freezers, 2014, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Temperature Monitoring Devices, 2016, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Vaccine Carriers and Cold Boxes, 2016, UNICEF](#)
- [Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain, 2011, OMS-IVB](#)
- [Technical Report Series, No. 992, Annex 5, Supplement 12, Temperature-controlled transport operations by road and by air, 2015, OMS](#)
- [Thermostabilité des vaccins, 1998, OMS/GPV/98.07](#)
- [Total Cost of Ownership Tool for Cold Chain Equipment, 2019, PATH](#)
- [User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms, 2002, OMS](#)