

Concepts généraux de la chaîne d'approvisionnement relative à la santé

Types de produits de santé

"Produit de santé" est un terme général qui peut désigner de nombreux articles de nature différente, susceptibles d'être nécessaires à la fourniture de services de santé dans des situations d'urgence humanitaire: balances, masques de protection, médicaments, vaccins, conservateurs, matériel de pansement, alcool utilisé pour les procédures médicales, aiguilles et seringues, consommables de laboratoire/diagnostic, oxygène, etc. La sensibilité et la stabilité du produit, les risques et les exigences en matière de manipulation, ou encore les réglementations relatives à tous ces articles différents peuvent être très variés. Les exigences relatives aux masques ou aux gants de protection ne sont pas les mêmes que pour les médicaments et les vaccins. Pour une gestion efficace et efficiente de la chaîne d'approvisionnement, il est donc important de savoir quels produits sont manipulés.

Les termes les plus courants utilisés pour définir et catégoriser les types de produits de santé sont les suivants:

Médicaments (y compris vaccins)	Les médicaments peuvent être définis comme les produits comprenant, entre autres, les produits pharmaceutiques finis, les vaccins et les diagnostics in vitro (DIV). Un médicament est une substance ou une association de substances destinée à traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie, ou à rétablir, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. En général, les médicaments sont soumis à un certain niveau de contrôle de la température, sont considérés comme des marchandises fragiles et doivent souvent faire l'objet d'une limitation de l'exposition à la lumière et à l'humidité. Les vaccins sont un sous-ensemble de produits médicaux et sont généralement très sensibles aux températures élevées et/ou basses.
Dispositifs médicaux (réutilisables et consommables)	Les dispositifs médicaux peuvent être tout(e) instrument, appareil, outil, machine, équipement, implant, réactif pour usage in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou connexe, destiné(e) par le fabricant à être utilisé(e), seul(e) ou en combinaison, dans un but médical. Ils comprennent les dispositifs médicaux réutilisables (stéthoscopes, pinces, endoscopes, instruments chirurgicaux, etc.) et les dispositifs consommables (aiguilles, seringues, sutures, gants, etc.).
Équipement hospitalier	Les équipements hospitaliers peuvent être des équipements, des machines, des ordinateurs, des outils, des véhicules, des logiciels, des meubles ou d'autres éléments d'infrastructure utilisés dans un hôpital ou un établissement de santé. Les équipements hospitaliers ne sont en général soumis à aucune exigence en matière de température, mais certains d'entre eux peuvent être considérés comme fragiles et être soumis à des exigences particulières en matière de transport (p. ex. équipements électriques sensibles).
Équipement de laboratoire	Les équipements de laboratoire peuvent comprendre tout équipement de soutien ou instrument analytique nécessaire à la production des résultats d'une analyse médicale ou y contribuant. Certains équipements de laboratoire sont soumis à des exigences en matière de contrôle de la température, sont habituellement considérés comme des marchandises fragiles et peuvent être soumis à des exigences particulières relatives au transport des composants électriques.
Aliments thérapeutiques	Il s'agit en général d'aliments thérapeutiques prêts à l'emploi et de laits thérapeutiques (F-75, F-100), qui sont utilisés dans les interventions d'urgence pour gérer la malnutrition aiguë. Les aliments thérapeutiques ne figurent généralement pas sur la liste des médicaments essentiels ou sur d'autres listes de produits de santé essentiels en vigueur, et ne font donc pas l'objet du même examen formel que les médicaments. Bien que les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi aient été conçus pour résister aux conditions difficiles du terrain, ce qui permet de gérer la malnutrition au niveau communautaire, ils ont toujours une date de péremption, et l'exposition à des températures élevées peut accélérer les mécanismes et les réactions de dégradation.

Emballage et étiquetage

L'emballage et l'étiquetage font partie intégrante des produits médicaux, car c'est là que sont décrites les spécifications établies par le fabricant pour la manipulation et la consommation, notamment la date de péremption. L'emballage des articles médicaux sert à préserver le produit de tout contact avec l'environnement et ses conditions. Tous les documents imprimés sont considérés comme faisant partie de l'emballage et sont enregistrés dans le cadre des exigences réglementaires de l'autorité nationale de réglementation des médicaments.

L'étiquette du produit doit comporter les informations suivantes, le cas échéant:

- Nom du produit
- Principe(s) actif(s), type et quantité
- Numéro de lot
- Date de péremption
- Conditions de stockage ou précautions de manipulation particulières
- Mode d'emploi, avertissements et précautions
- Noms et adresses du fabricant et/ou du fournisseur

La date de péremption et les conditions de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux sont déterminées par la réalisation d'études de stabilité visant à reproduire différents environnements dans le monde, et par la vérification que les médicaments répondent toujours aux spécifications de contrôle de qualité attendues après avoir passé des durées prédéterminées dans ces conditions. Si une indication en jour/mois/année n'est pas imprimée comme date de péremption, la meilleure pratique internationale est que l'article peut être utilisé jusqu'au dernier jour du mois mentionné.

Les médicaments sont souvent emballés et manipulés dans plusieurs couches d'emballage:

- **Emballage primaire** – Un emballage primaire, tel qu'un flacon en verre et un bouchon en caoutchouc ou un film blister, est en contact direct avec le médicament. Le matériau d'emballage primaire est sélectionné dans le cadre de la mise au point d'un nouveau médicament afin d'en garantir l'intégrité, la stérilité (pour les produits injectables) et la protection contre l'humidité.
- **Emballage secondaire** – L'emballage secondaire est le contenant dans lequel le produit conditionné dans son emballage primaire est placé pour être remis au personnel de santé en vue de la distribution. Il s'agit souvent d'un carton pliable. Pour la plupart des médicaments, un emballage contenant une quantité connue du produit constitue une "unité" en vue de la gestion des stocks. L'emballage secondaire protège généralement le produit de la lumière, des vibrations et des chocs physiques.
- **Emballage tertiaire** — L'emballage tertiaire est le(s) contenant(s) dans lequel/lesquels, pour la plupart des médicaments, un certain nombre d'unités sont placées en vue du transport. Il s'agit souvent d'un carton d'expédition. L'emballage tertiaire peut également comprendre des conteneurs d'expédition isolés ou thermiques.

Les matériaux d'emballage des médicaments sont en général qualifiés de primaires ou de secondaires, la différence étant que seul l'emballage primaire est destiné à être en contact direct avec le produit. L'emballage tertiaire n'est pas considéré comme faisant partie du produit.

Il existe des réglementations strictes sur la manière dont les produits médicaux doivent être emballés et étiquetés. Dans des situations d'urgence, le reconditionnement de produits de santé, leur regroupement en kit/retrait d'un kit peuvent se justifier d'un point de vue programmatique ou opérationnel:

- Le reconditionnement, lorsqu'il implique un emballage primaire ou secondaire, est une opération de fabrication soumise à une réglementation nationale et internationale stricte et ne doit être effectué que dans des locaux autorisés (p. ex. stériles) sous la responsabilité d'une personne qualifiée, ou à la réception dans l'établissement de santé.
- Le regroupement en kit/retrait de kit, qui consiste à prendre plusieurs emballages secondaires et à les reconditionner dans différents emballages tertiaires (s'il n'implique pas la rupture de l'emballage secondaire), n'est pas considéré comme un reconditionnement pharmaceutique et peut être réalisé au niveau de l'entrepôt, en fonction du cadre réglementaire national.

Les kits sanitaires étant constitués d'un mélange d'articles, l'emballage et l'étiquetage de l'emballage tertiaire ont subi quelques modifications:

- Des listes d'emballage détaillées doivent être incluses à l'intérieur de chaque boîte de kit, à l'extérieur de chaque boîte de kit et sur la palette sur laquelle le(s) kit(s) est/sont expédié(s)/transporté(s), et mentionner au minimum le nom du produit, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, les instructions spéciales.
- Les kits sanitaires sont étiquetés avec l'"article dont la date de péremption est la plus proche" dans l'ensemble du kit (même si le kit est composé de plusieurs boîtes/palettes).
- Les kits sanitaires portent souvent un numéro de groupe/lot distinct qui identifie l'ensemble du kit provenant du fournisseur.
- Les kits sanitaires doivent être étiquetés avec le nombre total d'emballages tertiaires (p. ex. boîtes en carton) par kit et indiquer le numéro de cet emballage tertiaire spécifique par rapport au total (p. ex. boîte 7/12).
- Si plusieurs kits sanitaires sont expédiés par palette, l'emballage de la palette doit indiquer la quantité totale de chaque kit sanitaire spécifique afin de faciliter la réception et l'inspection.

Lors de la planification des opérations logistiques, il est essentiel de connaître le niveau d'emballage mentionné et le nombre d'unités par taille de colis, car le volume et le poids par unité peuvent varier considérablement. Des informations incomplètes ou incohérentes dans l'emballage d'un produit médical doivent éveiller des soupçons et être dûment signalées.

Produits réglementés et traçabilité

Bien que la réglementation de chaque pays puisse varier, les réglementations nationales sont établies pour garantir que seules des marchandises autorisées sont fournies à la population et que les marchandises sont fournies de bout en bout, avec un impact minimal sur leur qualité, leur sécurité et leur efficacité.

La traçabilité constitue un système d'identification continue des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Chaque acteur de la distribution pharmaceutique a l'obligation de mettre en place, d'appliquer et de maintenir un système efficace de traçabilité des marchandises afin de garantir qu'en cas de risque grave pour la santé humaine, le produit en cause pourra être immédiatement retiré du marché. L'identification claire des produits, y compris le suivi de leur numéro de lot tout au long de la chaîne d'approvisionnement, est primordiale pour assurer la traçabilité et permettre la logistique inverse liée au rappel d'articles. Les principes de traçabilité contribuent à éviter l'introduction de médicaments non conformes ou falsifiés (contrefaits) dans l'approvisionnement légitime, ainsi qu'à normaliser les produits distribués et la manière dont ils le sont.

La meilleure pratique consiste à documenter tous les éléments des opérations de distribution. En vertu des lois locales, tous les documents relatifs aux articles de santé sont susceptibles de devoir être mis à disposition sur demande pour inspection par les autorités sanitaires, et pourront être exigés à l'avenir en cas d'enquêtes ou d'audits.

Lorsque les réglementations nationales sont limitées, ou que l'urgence ou le manque de ressources ne permet pas aux autorités locales de surveiller les activités de distribution, [l'OMS donne des lignes directrices générales pour le stockage et la distribution des produits médicaux](#), qui doivent alors s'appliquer.

Exigences en matière de manipulation, sensibilité au temps et à la température

De nombreux articles médicaux sont classés comme des produits sensibles au temps et à la température, c'est-à-dire des produits qui perdent leur efficacité ou peuvent même devenir dangereux en cas d'exposition à des conditions de température non conformes aux directives de fabrication. Ces articles sont dits sensibles au temps et à la température, car la possibilité d'utilisation du produit après une telle exposition dépend de la durée de l'exposition et de la sévérité prouvée de l'exposition. Presque tous les produits pharmaceutiques, la plupart des dispositifs médicaux consommables et des

DIV, ainsi que de nombreux équipements médicaux fragiles sont considérés comme sensibles au temps et à la température.

Pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit, les spécifications établies par le fabricant (pour le stockage, le transport et la distribution) doivent être bien connues et respectées. Les spécifications des fabricants, telles que les plages de température et d'humidité relative pour le stockage, proviennent d'études de stabilité très spécifiques destinées à déterminer les limites des articles médicaux. Le non-respect de ces plages dans la gestion des articles médicaux entraîne des problèmes de qualité et peut nuire aux patients. En outre, certains articles sont sensibles à la lumière et doivent donc être emballés de manière appropriée et ne pas être exposés directement à la lumière, afin d'éviter qu'ils ne se dégradent ou ne s'abîment. Par ailleurs, le respect des exigences de manipulation telles que l'hygiène, la prévention de la dégradation des articles, le suivi des dates de péremption et la traçabilité sont souvent inclus dans les exigences légales énoncées par les autorités nationales de réglementation.

Les plages de température les plus courantes pour la manipulation des produits médicaux sont les suivantes:

Plage de température	Désignation courante
De +15 °C à +25 °C	"Atmosphère contrôlée" ou "Température contrôlée"
De +8 °C à +15 °C	"Frais"
De +2 °C à +8 °C	"Froid", "Réfrigéré" ou "Refroidi"
De -25 °C à -15 °C	"Surgelé" ou "Congelé"
Différentes plages entre -80 °C et -40 °C	"Ultra-basse température"

Les termes "ambiant", "température ambiante" et "chaîne du froid" doivent être évités lorsqu'ils décrivent des besoins en matière de stockage et de manipulation dans leur ensemble, ou lorsqu'ils sont utilisés comme seul étiquetage pour le stockage ou le transport de boîtes/conteneurs, car ces termes ne sont pas toujours clairs et pourraient avoir des significations différentes dans différentes parties du monde. Il est toujours préférable d'indiquer la plage de température afin d'éviter toute confusion sur la nomenclature lors de l'étiquetage des marchandises ou de la fourniture d'instructions relatives à la gestion. Exemples de différences générales dans la nomenclature à travers le monde:

Terminologie	OMS	Pharmacopée européenne	Pharmacopée des États-Unis	Pharmacopée japonaise
Congelé/surgelé	-20 °C	> -15 °C	-	-
Réfrigérateur	-	+2 °C - +8 °C	-	-
Froid	+2 °C - +8 °C	+8 °C - +15 °C	< +8 °C	+1 °C - +15 °C
Frais	+8 °C - +15 °C	+8 °C - +15 °C	+8 °C - +15 °C	-
Température ambiante	+15 °C - +25 °C	+15 °C - +25 °C	température régnant dans une zone de travail	+1 °C - +30 °C
Température ambiante contrôlée	-	-	+20 °C - +25 °C écarts autorisés entre +15 °C et +30 °C	-
Température ambiante	+15 °C - +25 °C ou +30 °C selon les conditions climatiques	-	-	-

Adapté des définitions réglementaires des termes "Ambiant", "Température ambiante" et "Chaîne du froid" par l'ECA Academy

Il est toujours préférable de préciser explicitement les conditions de stockage selon une plage de température définie (p. ex. de +15 °C à +25 °C ou de +2 °C à +8 °C). Il convient de veiller tout

particulièrement à éviter la congélation des liquides et des semi-solides.

Le suivi des températures auxquelles les produits ont été stockés est une attente réglementaire courante. La tenue d'un registre des dates de péremption et des numéros de lot constitue également une exigence des bonnes pratiques de distribution.

Point de réglage – Ce terme est fréquemment utilisé dans le contexte du stockage et du transport d'articles dont la température est réglée. Un point de réglage est défini comme la température à laquelle un conteneur de stockage ou de transport réfrigéré alimenté est configuré pour maintenir les marchandises dans la plage de température souhaitée. Un point de réglage de +5 °C est souvent utilisé dans les appareils prévus pour le stockage ou le transport entre +2 °C et +8 °C, ce qui laisse une marge de +/- 3 °C avant que les produits ne subissent un écart de température.

Surveillance de la température – La surveillance des articles de santé fait référence à la méthode manuelle ou automatique de surveillance et de suivi de l'environnement thermique des articles de santé lorsqu'ils sont stockés ou en transit. Il existe une grande variété de techniques et d'équipements de surveillance, et leur utilisation dépend de la nature des marchandises transportées, de l'infrastructure locale et des exigences de surveillance mises en place par les autorités nationales.

Écarts de température

Un écart de température est défini comme toute divergence par rapport à la plage de température spécifique prédéfinie pour un produit lors du stockage, du transport ou de la manipulation. Les écarts de température peuvent être dus à un équipement défectueux qui ne régule pas la température, à un équipement mal réglé ou à des conditions inappropriées de manipulation, de transport ou de stockage des articles. Les écarts peuvent être dus à des causes relativement simples, comme le fait de laisser la porte d'un conteneur réfrigéré ouverte trop longtemps pendant le chargement ou le déchargement, ou de garer un véhicule dans un emplacement ensoleillé. En général, les écarts de température sont signalés par des équipements de surveillance de la température qui enregistrent l'ampleur ou la durée de l'écart, mais même sans équipement de surveillance, il suffit de faire appel au bon sens pour remarquer les écarts et repérer par exemple une cargaison à température réglée laissée en plein soleil.

La réaction à un écart dépend de sa gravité et de la nature des marchandises concernées. Des produits pharmaceutiques de base courants qui subissent un écart temporaire peuvent ne pas nécessiter d'attention supplémentaire particulière, tandis que des vaccins réfrigérés exposés au même écart peuvent être considérés comme totalement inutilisables. En cas d'écart:

- Le personnel qui transporte des articles de santé à température réglée ou gère leur stockage doit constater l'écart et en faire un enregistrement écrit physique, comme l'exige le protocole de l'organisme.
- Le responsable principal de la logistique ou de la chaîne d'approvisionnement doit en être informé et prendre les mesures appropriées conformément à la réglementation de l'organisation en matière de gestion des risques liés à la qualité:
 - Il peut être nécessaire d'envoyer les documents décrivant la divergence (p. ex. informations de l'enregistreur de données) à un spécialiste de l'assurance qualité ou à un point focal, afin qu'il donne son avis sur la possibilité d'utiliser le produit et/ou des instructions.
 - En fonction de l'usage final des articles, le dernier destinataire peut avoir besoin d'être informé de tout écart de température le long de la chaîne d'approvisionnement.
 - Dans certains contextes, les autorités sanitaires locales ou nationales peuvent avoir besoin d'être informées de tout écart de température.
 - Il peut être nécessaire d'avertir le pharmacien de l'équipe ou le responsable du programme de santé pour qu'il prenne les mesures appropriées.

Dans les cas les plus graves, les organismes peuvent être amenés à prendre contact avec les fabricants des articles de santé pour comprendre comment gérer au mieux la situation.

- La cause de toute divergence de température doit être documentée et des mesures d'atténuation doivent être mises en œuvre immédiatement afin d'éviter que d'autres produits ne soient endommagés à l'avenir.

Si une divergence de température se traduit par l'inutilisabilité d'un produit, le personnel chargé de la logistique ou de la chaîne d'approvisionnement peut être tenu d'éliminer l'article conformément aux protocoles nationaux de gestion des déchets médicaux. Cela peut impliquer une logistique inverse.