

# Transport d'articles médicaux

## Transport d'articles médicaux à température réglée

Le transport d'articles de secours médical, y compris lorsque ces articles nécessitent divers types de contrôles de température, est un élément de plus en plus important des activités modernes d'intervention humanitaire. Les organisations qui répondent à une situation d'urgence donnée sont confrontées à diverses décisions en matière de transport, en fonction du besoin de manutention et des réglementations locales.

La plupart des exigences de bonnes pratiques (GXP/GSP/GDP) pour le stockage s'appliquent également au transport. Le transport et le déplacement des articles médicaux, en particulier des médicaments, doivent être effectués de manière à empêcher la détérioration de la qualité des articles, ainsi que la pénétration d'articles contrefaits ou non conformes dans la chaîne d'approvisionnement, ou encore le vol d'articles de valeur. Les principaux éléments à prendre en considération sont les suivants:

- Exigences spécifiques pour les médicaments à température réglée.
- Dans l'idéal, les conteneurs de transport d'articles médicaux, notamment de médicaments et de dispositifs médicaux, ne devraient pas être utilisés pour d'autres marchandises (en particulier les denrées alimentaires et les carburants). Lorsque cela n'est pas possible, ils doivent être emballés séparément, clairement marqués comme contenant des articles médicaux et être protégés des autres articles (p. ex. à l'aide d'une bâche).
- La qualité des articles médicaux peut être affectée de manière significative lors de leur chargement et de leur déchargement pendant le transport.
- La fragilité de nombreux articles médicaux exige une attention et une surveillance spéciales lors du chargement et du déchargement, ainsi que du choix du mode de transport.
- Des mesures de sécurité suffisantes doivent être mises en place pour les substances contrôlées.
- Les marchandises doivent être accompagnées de documents indiquant les dates de péremption, les pays d'origine ou d'autres informations requises par les autorités locales.

Il est important de garder à l'esprit que certains pays exigent une certification pour le transport intérieur de médicaments (certification conforme aux bonnes pratiques de distribution) et imposent des exigences strictes pour le transport de stupéfiants.

En fonction de la température ambiante extérieure, de la stabilité du produit et de la longueur du trajet, des solutions de transport à température contrôlée peuvent être nécessaires pour la majorité des articles médicaux, y compris ceux qui doivent être stockés à une température comprise entre +15 °C et +25 °C.

### Évaluation du trajet

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

- Modes de transport et types de véhicules.
- Distances et durée prévue du trajet.
- Conditions environnementales: température (jour-nuit et températures extrêmes saisonnières), risques géographiques et naturels.

La chaîne d'approvisionnement en articles médicaux à température contrôlée comporte trois étapes fondamentales de transport:

1. Du fabricant vers un dépôt principal ou central: généralement des expéditions internationales.
2. Entre les dépôts (intermédiaires): normalement entre les installations de stockage nationales ou de district et jusqu'à l'établissement de santé.
3. Transport de proximité: livraison finale des articles à conserver au frais pendant le programme élargi de vaccination (PEV) ordinaire ou vers un site de vaccination pendant une campagne de vaccination de masse.

L'évaluation de l'ensemble du trajet peut révéler des lacunes, telles que l'absence de stockage à température contrôlée à la douane ou des délais excessifs pour la livraison des articles en aval. Il est vivement conseillé aux organisations humanitaires de prendre en compte l'ensemble du trajet lorsqu'elles expédient des articles de secours médical, en particulier ceux qui sont soumis à des exigences de contrôle liées au temps et à la température.

Les modes aérien ou terrestre sont privilégiés pour le transport d'articles sensibles au temps ou transportés dans des conteneurs à chaîne du froid passive. Le transport aérien est généralement choisi pour les expéditions internationales ou à longue distance. Dans la plupart des contextes humanitaires, le transport terrestre concerne habituellement le transport d'articles dans des conteneurs réfrigérés passifs à l'intérieur d'un même pays, à moins que des camions frigorifiques ne soient facilement disponibles dans le contexte. Le transport de proximité se fait souvent par n'importe quel mode de transport terrestre: voiture, moto, bicyclette. En raison de la longue durée des trajets, les conteneurs réfrigérés passifs sont rarement transportés par voie d'eau.

## **Mise en œuvre d'expéditions d'articles médicaux à température contrôlée**

### **Documents d'expédition**

Il est essentiel de disposer à temps des documents appropriés pour toute expédition d'articles médicaux à température contrôlée et sensibles au temps, car tout retard risque d'exposer les articles à des conditions de température inappropriées, en particulier dans le cadre de chaînes d'approvisionnement transfrontières. Dans le cas d'expéditions internationales, l'expéditeur doit fournir les détails de la cargaison suffisamment à l'avance pour permettre au destinataire de préparer la réception. En plus des [documents d'expédition standard](#) communément acceptés et des [documents associés à l'importation](#), les expéditeurs doivent examiner tous les documents d'expédition requis avant l'expédition avec le courtier en douane et les autorités sanitaires compétents. Dans l'idéal, tous les documents et informations devraient inclure les éléments suivants:

- Date, heure et lieu de départ, de transit (le cas échéant) et d'arrivée.
- Toutes les exigences en matière de température.
- Type d'article, nombre total de récipients/flacons primaires et nombre de doses par récipient/flacon primaire.

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 inclus".

Chaque fois que des articles médicaux à température contrôlée et sensibles au temps doivent être transportés par des transporteurs commerciaux, les organisations humanitaires doivent toujours spécifier et déclarer les informations clés à l'avance. Il s'agit notamment:

- Des plages de température maximales et minimales.
- (Si nécessaire,) des [fiches de données de sécurité](#) pour les vaccins vivants, les packs

réfrigérants chimiques ou tout autre marchandise susceptible d'être considérée comme dangereuse.

- Des mesures de sécurité suffisantes pour les substances contrôlées.
- Des documents indiquant les dates de péremption, les pays d'origine ou d'autres informations requises par les autorités locales.

**Pour l'expédition de vaccins** – Des documents supplémentaires peuvent être demandés, notamment:

- Le certificat de mise en circulation des lots, délivré par l'autorité nationale de réglementation du pays de fabrication pour chaque lot d'articles de l'expédition, ainsi que le certificat de produit pharmaceutique (également délivré par l'autorité nationale de réglementation).
- Le résumé du protocole de production et de contrôle de la qualité des lots.

Une liste des points de contact des autorités nationales de réglementation dans les pays produisant des vaccins préqualifiés pour l'achat par les organismes des Nations Unies se trouve dans les [Directives de l'OMS](#) sur l'emballage et l'expédition internationaux des vaccins.

### **Expéditions aériennes**

Les expéditions sensibles à la température doivent être réservées auprès de la compagnie aérienne sous le code de manutention approprié et comme "fret sanitaire à température contrôlée", car il s'agit d'un service exceptionnel qui dépasse celui proposé pour le fret général.

### **Expéditions par la route**

Pour les expéditions par la route, il est crucial de coordonner la livraison avec le destinataire avant l'envoi et de confirmer l'heure et le lieu de récupération des marchandises.

Pour réduire au maximum le temps pendant lequel les articles médicaux à température contrôlée se trouvent en dehors des dispositifs actifs et pour exploiter la durée de réfrigération des conteneurs passifs utilisés, préparer et conditionner les produits dans leur emballage désigné le jour même de l'expédition.

S'il est fait appel à un prestataire logistique tiers, s'assurer qu'il est préqualifié et agréé pour l'expédition/le transport de marchandises.

Si des articles médicaux à température contrôlée et sensibles au temps sont confiés à un transporteur tiers:

- S'assurer que le transporteur connaît les limites exactes relatives à l'heure de livraison.
- Inclure des instructions claires sur les exigences de manipulation des boîtes réfrigérantes/articles à conserver au frais.

Si une organisation humanitaire organise l'expédition par ses propres moyens, la meilleure pratique consiste à s'assurer que le véhicule désigné est en bon état de fonctionnement et que le conducteur est conscient de la sensibilité des marchandises. Fournir au conducteur des instructions claires et les moyens nécessaires pour assurer un chargement, une manutention et un transport corrects. Notamment:

- Utiliser des véhicules frigorifiques dans la mesure du possible. Si aucun véhicule frigorifique n'est disponible, placer les articles sensibles à la température dans des zones ombragées.
- Les boîtes/conteneurs fragiles doivent être sécurisés.

- Utiliser des aires de stationnement ombragées et sécurisées, en réduisant au minimum la durée pendant laquelle le véhicule reste sans surveillance.
- Éviter d'ouvrir le véhicule frigorifique ou les conteneurs réfrigérés pendant le transit.
- Coordonnées d'urgence en cas de panne ou d'imprévu.

L'arrivée d'articles médicaux à température contrôlée dans un pays, puis leur dédouanement et leur transport vers un dépôt central sont les étapes les plus décisives du processus d'expédition. C'est souvent à ces moments-là que des erreurs et des retards se produisent, entraînant l'endommagement ou la perte d'articles.

## **Réception d'articles médicaux à température contrôlée**

### **Réception à la douane**

Le dédouanement de tout article doit suivre les procédures normales du pays concerné, mais le personnel chargé de la logistique doit prendre en considération quelques éléments supplémentaires pour les articles médicaux à température contrôlée.

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

- Autorités nationales de réglementation ou chef des douanes du pays de destination. Pour être dédouanés, les articles importés doivent avoir reçu une autorisation de mise sur le marché et un certificat de mise en circulation de la part de l'autorité nationale de réglementation.
- Ministère de la santé local: en fonction des exigences spécifiques du pays, celui-ci peut délivrer une lettre approuvant l'expédition.

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

- Présentation des documents d'expédition (dès leur réception) par l'agent de dédouanement et de transit désigné, avec une demande à l'administration douanière en vue du dédouanement provisoire de l'expédition.
- L'agent de dédouanement et de transit traite immédiatement les documents d'expédition conformément à la réglementation établie par le gouvernement et prend contact avec les douanes et les compagnies aériennes pour coordonner l'arrivée, le transport, la vérification et le stockage des articles en toute sécurité.
- Un contact permanent est établi bien à l'avance avec les compagnies aériennes concernées pour obtenir des informations précises et à jour sur l'arrivée des vols contenant les expéditions.
- Dès l'arrivée du vol/véhicule, des mesures immédiates sont prises pour libérer la cargaison à conserver au frais et en prendre livraison, ainsi que pour transporter en toute sécurité les articles vers les locaux de stockage à température réglée.
- L'agent de dédouanement et de transit vérifie le(s) dispositif(s) de contrôle de la chaîne du froid et tout autre mécanisme (si nécessaire) pour établir et reconfirmer que les articles sensibles à la température sont arrivés en bon état avant de retirer la cargaison de l'aéroport.
- Quel que soit l'état des articles sensibles à la température au moment du dédouanement, l'agent de dédouanement et de transit dédouane les articles et les livre selon les procédures habituelles.
- L'agent de dédouanement et de transit informe le(s) fonctionnaire(s) concerné(s) en temps utile et prend les dispositions nécessaires afin que la chambre froide et le personnel requis soient prêts et disponibles pour recevoir/stocker les articles à conserver

au frais.

- Il convient de mettre en place un système permettant d'ouvrir la chambre froide et d'établir une liaison/un 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 objet sensible à la température ne peut être laissé sans surveillance, ni à l'extérieur de la chambre froide dans un espace ouvert.
- Les expéditions non annoncées sont dédouanées à temps, comme toutes les autres expéditions.
- Un système de transport fiable, comprenant une camionnette réfrigérée/isotherme, doit être disponible à tout moment pour assurer un transport et une livraison efficaces des articles à conserver au frais.

Dans des cas particuliers où les procédures douanières habituelles ne seraient pas en place, comme dans des situations d'urgence extraordinaires ou lors de l'utilisation d'avions militaires, les organisations humanitaires peuvent devoir être prêtes à recevoir des expéditions d'articles à conserver au frais de leur propre chef. Il s'agit notamment de prévoir les véhicules adéquats au point de réception ainsi que de communiquer à la partie destinataire toutes les heures d'arrivée prévues et les instructions de manipulation.

Il n'est pas recommandé d'importer des articles médicaux à température contrôlée via des ports qui ne disposent pas d'installations de stockage frigorifique adéquates. En cas de réception d'une expédition 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. Une coordination avec les autorités compétentes pour un dédouanement rapide et/ou pour une gestion et un stockage sûrs et appropriés des articles médicaux à température contrôlée à l'aéroport est donc nécessaire.

### **Réception à l'installation de stockage**

Toute installation recevant des articles médicaux dont la température doit être contrôlée ou qui doivent faire l'objet d'une manipulation spéciale doit être en mesure de recevoir et de stocker les articles médicaux de manière adéquate. Avant d'expédier des articles médicaux, les organisations humanitaires doivent évaluer si les installations de stockage peuvent recevoir et stocker ces articles médicaux en toute sécurité.

Assurer le déchargement prioritaire de toutes les expéditions d'articles médicaux à température contrôlée. Si plusieurs véhicules arrivent en même temps, décharger en priorité les articles les plus sensibles au temps ou ceux dont la capacité de transport est la plus courte (articles contenus dans des conteneurs à chaîne du froid passive).

Déplacer immédiatement le produit à l'endroit approprié de l'installation de stockage. Ouvrir l'emballage, récupérer et inspecter les contrôleurs de température, retirer le produit de son conteneur d'expédition passif et le placer immédiatement dans les conditions de stockage à température contrôlée appropriées.

Si le contrôleur de température affiche un changement indiquant un écart potentiel, prendre une photo de l'affichage, photocopier ou scanner l'état d'alarme. Ces informations doivent être utilisées pour décider d'accepter 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 des enregistreurs de données ou des étiquettes enregistrant des données téléchargeables de temps et de température sont utilisés, récupérer et stocker les données de temps et de température. Le moment où un écart de température s'est produit est important pour

l'organisme acheteur et/ou le fabricant, afin qu'ils puissent détecter la cause de l'écart, prendre des mesures correctives, éviter des situations similaires dans les expéditions futures et à des fins d'assurance.

Identifier clairement les articles médicaux à température contrôlée dans les boîtes dans lesquelles l'indicateur montre une exposition à des températures qui risquent de les endommager, et les conserver à la température requise pour une évaluation plus approfondie de leur état. Ne pas jeter des articles potentiellement endommagés avant qu'une évaluation complète n'ait été réalisée.

Vérifier que tous les documents nécessaires sont présents. *Dans le cas des vaccins*, ne pas utiliser les vaccins si le certificat de mise en circulation du lot est manquant. Dans ce cas, conserver les vaccins en attente dans une chambre froide jusqu'à ce que le document correspondant ait été obtenu du fabricant de vaccins.

Signaler toute information pertinente au transporteur et au personnel compétent de l'organisation. En cas de perte ou de dommage, examiner les clauses de la police d'assurance et suivre les instructions de déclaration de sinistre.

## Étiquetage des conteneurs d'articles médicaux

Les conteneurs transportant des articles médicaux à température réglée doivent être correctement étiquetés sur le côté avec les exigences de manipulation et de température. Des exigences spécifiques s'appliquent à l'étiquetage des expéditions internationales/aériennes. Il faut donc faire une distinction entre le transport international/aérien et le transport intérieur.

### Expéditions internationales/aériennes

Pour les expéditions internationales/aériennes, une étiquette doit être apposée sur la face avant de chaque emballage, indiquant le type d'article, le nom du fabricant, la présentation, le numéro de lot, la date de fabrication, la date de péremption, la quantité et les conditions de stockage. La date de fabrication et la date de péremption doivent être écrites en entier sur toutes les étiquettes, 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 bien visibles sur le carton extérieur, et indiquer clairement en quoi les températures de transport recommandées diffèrent des températures de stockage recommandées.



Une étiquette "Urgent vaccin" doit être apposée sur chaque face de l'emballage du vaccin.



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.



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 de transport extérieure applicable à l'expédition. Cela peut être écrit à la main ou imprimé sur l'étiquette.

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

### Expéditions intérieures/routières

Il n'existe pas de réglementation internationale spécifique pour l'étiquetage des expéditions de

produits médicaux transportés par la route. Néanmoins, la connaissance des lois de tous les pays du canal de distribution peut 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 expéditions d'articles médicaux à température contrôlée. Entre autres, cette procédure doit définir des panneaux d'avertissement concernant la sensibilité des colis au temps et à la température, et les étiquettes d'expédition doivent indiquer les exigences de température à l'extérieur.