

Gestion des chaînes d'approvisionnement relatives à la santé

" Des programmes de santé bien approvisionnés peuvent fournir des services de qualité supérieure, mais ce n'est pas le cas des programmes mal approvisionnés. De même, des agents de santé disposant d'un bon approvisionnement peuvent utiliser pleinement leur formation et leurs compétences, ce qui améliore directement la qualité des soins prodigués aux patients. [...] Un système logistique efficace permet d'apporter des fournitures adéquates et appropriées aux prestataires de soins, ce qui accroît leur satisfaction professionnelle, leur motivation et leur moral. Un personnel motivé est plus à même de fournir un service de meilleure qualité."

[\(USAID - Manuel de logistique. Guide pratique pour la gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé\)](#)

Termes courants dans la chaîne d'approvisionnement relative à la santé

Point de réglage	Température exacte à laquelle les conteneurs de transport ou de stockage réfrigérés sont réglés pour répondre au besoin de contrôle de la température des produits de santé prévus.
GXP/GDP	Ensemble de normes permettant à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement de travailler avec un objectif commun: garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits délivrés aux patients.
Écart	Toute variation au-dessus ou au-dessous des plages de température prévues ou acceptées pendant le transport, le stockage ou toute autre manipulation d'un article de santé.
Chaîne du froid	Démarche consistant à maintenir une température réglée pendant le stockage et le transport tout au long de la chaîne d'approvisionnement, afin de garantir cette température.
Surveillance de la température	Surveillance continue de la température des articles de santé pendant leur stockage et leur transport.
FEFO	"Premier périmé/premier sorti" – Méthode permettant de s'assurer que les articles les plus proches de la date de péremption sont distribués et utilisés en premier. La méthode FEFO est une pratique courante dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement en articles de santé.
Rappel	Lorsqu'un fabricant ou une autorité sanitaire centrale rappelle certains articles de santé, généralement en fonction de lots ou de séries de production. Les rappels ont un impact sur tous les aspects de la chaîne d'approvisionnement relative à la santé.
Déchets médicaux	Médicaments périmés, consommables médicaux usagés ou tout produit dérivé de l'activité médicale nécessitant une gestion exceptionnelle ou spécialisée.
Conteneur/camion frigorifique	Camion ou conteneur disposant d'une capacité de réfrigération spécialisée à bord, y compris de sources d'énergie autonomes.

Système passif	Tout système qui maintient un environnement à température contrôlée à l'intérieur d'une enceinte isolée en utilisant une quantité finie de réfrigérant préconditionné sous la forme de packs de gel réfrigérés ou congelés, de neige carbonique ou autres.
Système actif	Système à alimentation externe ou embarquée utilisant l'électricité ou une autre source d'énergie pour maintenir un environnement à température contrôlée. Fréquent dans les chambres froides, les réfrigérateurs, les camions à température contrôlée, les conteneurs maritimes et aériens réfrigérés.
Équipement de réfrigération	Tout équipement dont le but est d'abaisser les températures de l'air et du produit et/ou de contrôler l'humidité relative.
Température contrôlée	Tout environnement dans lequel la température est contrôlée activement ou passivement à un niveau différent de celui du milieu environnant, dans des limites précises et prédéfinies.
Enregistreur de données	Tout dispositif utilisé pour enregistrer en permanence les températures des cartons ou des articles de santé.

Réponse aux besoins liés à la santé dans des situations d'urgence humanitaire

En cas d'urgence humanitaire, le système de santé local peut avoir du mal à faire face à la demande accrue de services de santé. La prévalence d'une morbidité élevée, les épidémies, les poches de populations inaccessibles ou tout simplement de nouvelles poches de forte densité de population peuvent nécessiter une augmentation de l'offre de services de santé.

Des services de santé supplémentaires peuvent se traduire par différentes activités logistiques: modernisation ou extension des établissements de santé existants, construction de structures temporaires ou semi-permanentes, fourniture de produits de santé, traitement des déchets médicaux, transfert urgent de patients entre différents niveaux de service ou transport d'échantillons vers des laboratoires de référence.

Dans tous ces cas, il faut tenir compte du fait que les services de santé relèvent de la responsabilité des autorités sanitaires locales. La coordination avec les systèmes existants et l'alignement sur ceux-ci sont donc d'une importance capitale.

Prestation de services de santé ordinaires et chaînes d'approvisionnement relatives aux soins de santé

Les services de santé ordinaires sont souvent divisés en différents niveaux de soins, en fonction de la complexité des cas médicaux traités par les médecins ainsi que des compétences et spécialités des prestataires. Ces niveaux sont couramment divisés en trois ou quatre catégories:

- **Soins primaires** - Lorsqu'un patient consulte son prestataire de soins primaires.
- **Soins secondaires** - Lorsqu'un patient consulte un spécialiste tel qu'un traumatologue ou un endocrinologue.
- **Soins tertiaires** - Soins spécialisés dispensés en milieu hospitalier, comme la dialyse ou la

chirurgie cardiaque.

L'ensemble des services de santé proposés à un niveau donné, y compris les traitements standardisés pour des maladies spécifiques, est généralement harmonisé dans un pays ou un État donné. La sélection des produits pharmaceutiques implique l'examen des problèmes de santé prévalents, la définition des traitements de référence, le choix des médicaments et des formes pharmaceutiques nécessaires dans chaque cas, la quantification des besoins en médicaments et la détermination des médicaments qui seront mis à disposition à chaque niveau du système de soins de santé. Le nombre et le type d'établissements de santé qui proposent des niveaux de soins spécifiques sont normalement liés à la démographie. Cette normalisation des données géographiques, démographiques et thérapeutiques facilite la planification et la conception des chaînes d'approvisionnement relatives à la santé.

La plupart des réseaux de la chaîne d'approvisionnement de la santé publique fonctionnent comme un système centralisé, dans lequel un dépôt médical central reçoit les produits de santé des fabricants et les fournit régulièrement en aval à plusieurs dépôts médicaux régionaux, tandis que les dépôts médicaux régionaux fournissent des dépôts médicaux infrarégionaux qui approvisionnent les hôpitaux et les centres de santé de la sous-région. Le nombre de niveaux de distribution dépend également de la géographie, de la démographie et des divisions politiques.

Dans certains pays, des programmes verticaux ou propres à une maladie, concernant par exemple la nutrition, le paludisme, le VIH/sida ou la tuberculose, peuvent disposer d'une filière d'approvisionnement spécifique et de systèmes logistiques parallèles. En effet, historiquement, ils ont souvent des procédures opérationnelles standard distinctes, des sources de financement différentes ou des canaux de distribution gérés par des unités administratives indépendantes. Récemment, de nombreux pays ont opté pour l'intégration des produits dans une chaîne d'approvisionnement commune, en combinant la gestion de certaines ou de l'ensemble des fonctions logistiques relatives aux différentes catégories de produits (comme la planification familiale, le VIH, le paludisme et la tuberculose).

Tous les aspects envisagés ci-dessus doivent être pris en considération par les organismes humanitaires lorsqu'ils répondent aux besoins de santé dans des situations d'urgence.

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:

<p>Médicaments (y compris vaccins)</p>	<p>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.</p>
<p>Dispositifs médicaux (réutilisables et consommables)</p>	<p>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.).</p>
<p>Équipement hospitalier</p>	<p>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).</p>
<p>Équipement de laboratoire</p>	<p>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.</p>
<p>Aliments thérapeutiques</p>	<p>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.</p>

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 "ambient", "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.

Cadres réglementaires de la chaîne d'approvisionnement relative à la santé

Un élément spécifique des chaînes d'approvisionnement relatives à la santé qui est souvent négligé ou sous-estimé par les organisations humanitaires est le cadre réglementaire général dans lequel s'inscrit la gestion des produits de santé. Les réglementations et les lois régissant l'acquisition, le stockage, le transport et la distribution de produits pharmaceutiques et d'autres articles de santé varient considérablement d'un contexte opérationnel à l'autre. Dans

de nombreux contextes, des certifications ou des permis spéciaux sont nécessaires même pour manipuler des articles de santé et, dans certains cas, les organismes humanitaires peuvent être totalement incapables de gérer leurs propres fournitures de santé sans faire appel à un tiers accrédité.

Au cours des dernières décennies, la gestion des articles de santé a fait l'objet d'une attention croissante, tant au niveau national qu'international, et de nombreuses situations d'urgence humanitaire traditionnelles peuvent désormais avoir à tenir compte de réglementations plus strictes qu'auparavant. Par ailleurs, dans certains contextes humanitaires, il n'existe pratiquement aucune réglementation locale ou nationale relative à la gestion des articles de santé, et les organisations d'intervention doivent faire de leur mieux afin de maintenir un niveau minimal de qualité pour la gestion des articles de santé.

Les organisations humanitaires doivent connaître les réglementations locales lorsqu'elles se lancent dans un projet lié à la santé dans un pays donné, et consulter les ministères nationaux ou locaux de la santé, les autorités chargées de l'administration des denrées alimentaires et des médicaments ainsi que les autorités nationales de réglementation des médicaments ou d'autres ministères compétents au sujet des lois et réglementations en vigueur avant de commencer leurs activités.

Bonnes pratiques de distribution des produits médicaux

Les bonnes pratiques de distribution sont un ensemble de normes permettant à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement de travailler avec un objectif commun: garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits délivrés aux patients. Les bonnes pratiques de distribution s'appliquent de la même manière à la progression des marchandises dans la chaîne d'approvisionnement, à la logistique inverse, aux chaînes d'approvisionnement commerciales, aux chaînes d'approvisionnement de la santé privée et publique, que les articles soient acquis directement ou qu'ils fassent l'objet d'un don. L'objectif du respect des bonnes pratiques de distribution est de garantir que les marchandises sont fournies par le fabricant à la population avec un impact minimal sur leur qualité, leur sécurité et leur efficacité, et d'éviter la pénétration de produits falsifiés, contrefaits ou non conformes dans les chaînes d'approvisionnement légitimes. Il incombe à tous les acteurs participant au processus de distribution de respecter les bonnes pratiques de distribution afin d'assurer l'élaboration de procédures de protection des produits et de la population destinataire.

Les bonnes pratiques de distribution englobent bien des aspects de la gestion des produits pharmaceutiques et de santé auxquels les organisations humanitaires peuvent être confrontées, mais il existe de nombreuses autres catégories de gestion de l'assurance qualité pour les chaînes d'approvisionnement relatives à la santé, notamment:

- Les bonnes pratiques de fabrication
- Les bonnes pratiques pharmaceutiques
- Les bonnes pratiques de stockage
- Les bonnes pratiques de commerce et de distribution



Souvent, les différentes catégories spéciales de pratiques sont toutes désignées sous l'appellation "bonnes pratiques de distribution". La nomenclature spécifique n'est pas tellement importante pour les acteurs humanitaires. L'essentiel est que les organisations humanitaires qui gèrent une chaîne d'approvisionnement en articles de santé comprennent quelles sont leurs obligations, en fonction du type de produits et des réglementations en vigueur dans le contexte de l'intervention. L'intérêt des bonnes pratiques de distribution est de veiller à ce que les éléments suivants d'une chaîne d'approvisionnement relative à la santé soient planifiés et mis en place de manière adéquate:

- Traçabilité et gestion des stocks.
- Équipement nécessaire.
- Normes de stockage et de transport.
- Procédures documentées.
- Définition des responsabilités des bonnes pratiques de distribution dans les descriptions de poste.
- Gestion des risques liés à la qualité.
- Gestion de l'externalisation.
- Gestion des changements, des divergences et des mesures correctives et préventives.
- Auto-inspections.
- Systèmes de traitement des retours, des réclamations et des rappels.
- Notification à la direction générale de la conformité avec les bonnes pratiques de distribution et des performances en la matière.
- Formation du personnel.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) [propose des orientations détaillées sur les bonnes pratiques de distribution](#), qui sont régulièrement mises à jour et tenues à la disposition de tous les professionnels de santé. Toutefois, de nombreux pays et autorités nationales imposent leurs propres exigences en matière de bonnes pratiques de distribution, qui varient d'un contexte à l'autre et nécessitent une étude et une mise en conformité spécifiques. De nombreux ministères de la santé produisent des publications ou gèrent des sites internet contenant des réglementations et des ressources accessibles au public. Les organisations d'intervention humanitaire doivent se renseigner sur les réglementations relatives aux bonnes pratiques de distribution dans tous les contextes dans lesquels elles opèrent avant de passer des marchés publics ou de mettre en place des activités de santé.

Approvisionnement et fourniture en articles médicaux

Contrairement à ce qui se passe pour la plupart des articles de secours humanitaire courants, tels que les biens durables ou les produits de première nécessité non alimentaires, l'acquisition d'articles de santé va de pair avec un grand nombre de mises en garde particulières.

Enregistrement des produits pharmaceutiques - Dans la plupart des pays, les entreprises qui produisent, importent et vendent des produits pharmaceutiques sont tenues d'obtenir une

évaluation et une approbation préalables de la part d'un organe directeur, souvent appelé autorité nationale de réglementation des médicaments, ou d'une autorité de réglementation rigoureuse. Les produits à enregistrer doivent avoir fait la preuve de leur efficacité, de leur sécurité et de leur qualité. L'enregistrement est souvent aussi appelé autorisation de mise sur le marché. Étant donné que la qualité des médicaments est vérifiée dans le cadre de la procédure d'enregistrement, chaque marque (produite par différents fabricants) est enregistrée indépendamment. Dans la plupart des cas, non seulement le produit, mais aussi l'emballage sont enregistrés. Les autorisations nationales de mise sur le marché ont souvent une durée de validité limitée et doivent être renouvelées selon une certaine périodicité. Les produits pharmaceutiques destinés à être importés dans le cadre de l'aide humanitaire (à des fins non commerciales) peuvent être exemptés de l'enregistrement des produits pharmaceutiques dans le pays de destination. Il est important de ne pas supposer que ce sera le cas et de vérifier les détails auprès des autorités compétentes du pays avant l'envoi des marchandises.

Liste des médicaments essentiels -Chaque pays définit sa propre liste de médicaments essentiels afin de répondre aux besoins prioritaires de sa population en matière de soins de santé. Les médicaments essentiels sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies et de leur pertinence pour la santé publique, des preuves de leur efficacité et de leur sécurité, ainsi que de leur rapport coût-efficacité. Les médicaments essentiels sont censés être toujours disponibles dans le contexte de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous les formes pharmaceutiques appropriées, avec une qualité garantie et des informations adéquates, à un prix abordable pour l'individu et la communauté.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) tient ce qu'elle appelle la [Liste modèle des médicaments essentiels](#)", une liste de médicaments officiellement reconnus, examinés et approuvés par l'OMS en vue de leur utilisation par les populations du monde entier. La liste modèle des médicaments essentiels est réexaminée tous les deux ans, des médicaments étant ajoutés ou supprimés sur la base de conseils fondés sur les données cliniques les plus récentes. Le contenu de la liste modèle est [consultable via une base de données en ligne](#). La liste modèle des médicaments essentiels n'est pas la liste définitive des médicaments utilisables dans tous les contextes ni la liste de tous les médicaments approuvés. Elle sert simplement de guide de référence aux autorités nationales, aux fabricants et aux importateurs. Le guide de l'OMS sur la [Sélection des médicaments essentiels au niveau national](#) fournit de plus amples informations sur la manière dont les médicaments essentiels sont déterminés au niveau national.

La majorité des pays dans lesquels les organisations humanitaires interviennent ont adopté au moins une partie de la liste modèle des médicaments essentiels, mais il est très fréquent que les pays ou les autorités nationales ajoutent des médicaments à la liste ou en retirent pour couvrir leurs propres besoins d'importation. Les pays peuvent choisir d'ajouter ou de supprimer des médicaments pour des raisons socioculturelles ou politiques, et certains pays ou régions disposent de systèmes extrêmement solides et complexes permettant de définir les médicaments et les dosages acceptables.

" De nombreux produits pharmaceutiques peuvent être enregistrés en vue d'une utilisation dans un pays, mais ils peuvent ne pas figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou dans les directives thérapeutiques standard. Les produits qui ne figurent pas sur la liste des médicaments essentiels, mais qui sont utilisés par le secteur privé, peuvent néanmoins être enregistrés si leur efficacité, leur sécurité et leur qualité sont jugées acceptables par l'autorité de réglementation. Si le protocole d'enregistrement des produits pharmaceutiques n'est pas respecté, les produits peuvent être retenus par les douanes à leur entrée dans le pays. Non seulement cela retarde la livraison de produits de santé importants, mais cela fait perdre du temps et de l'argent, et risque d'entraîner la

détérioration ou la péremption des produits lors de leur passage en douane."

[\(USAID - Manuel de logistique. Guide pratique pour la gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé\)](#)

Les autorités nationales de réglementation des médicaments peuvent également normaliser l'origine des produits de santé, leur forme de présentation et leurs dosages, les indications minimales d'identification et d'utilisation à fournir, etc.

On considère souvent que l'approvisionnement est le point crucial de l'assurance qualité des médicaments. La source des matières premières (principe actif, excipients: substances inertes utilisées pour donner à une préparation pharmaceutique une forme ou une consistance appropriée) ainsi que le mode de fabrication du produit pharmaceutique final déterminent la qualité intrinsèque de chaque médicament.

Réglementations des donateurs

Une part considérable des fonds utilisés pour acquérir des articles de santé en cas d'urgence provient de grands donateurs institutionnels. De nombreux donateurs disposent de procédures bien établies concernant la manière dont certains médicaments et dispositifs d'assistance médicale peuvent être acquis grâce à leurs fonds.

La plupart des principaux donateurs institutionnels n'autorisent les bénéficiaires de leurs fonds à acquérir des produits pharmaceutiques qu'auprès de fournisseurs préqualifiés. Les fournisseurs préqualifiés doivent faire l'objet d'audits approfondis et leurs normes d'assurance qualité doivent être régulièrement vérifiées. Par conséquent:

- Il existe un nombre limité de fournisseurs préqualifiés dans le monde, et ils se trouvent souvent en dehors des zones d'urgence.
- Les différents donateurs ne préqualifient pas toujours le même fournisseur. Si une organisation d'aide reçoit des fonds de plusieurs donateurs, elle pourra être obligée de s'approvisionner auprès de différentes sources en fonction du type de financement.
- Certains fournisseurs préqualifiés fonctionnent comme des organisations à but non lucratif, tandis que d'autres sont des entreprises commerciales. Cela peut avoir une incidence sur les coûts et la disponibilité des produits.

La variabilité et la spécificité géographique des fournisseurs préqualifiés par les donateurs impliquent que les organisations humanitaires se renseignent sur les réglementations de leurs donateurs respectifs avant d'acquérir des produits pharmaceutiques ou d'autres articles de santé. Le nombre assez restreint de fournisseurs signifie aussi que les produits devront probablement être importés. Veuillez vous référer à la section [Importation et douanes](#) pour plus d'informations.

Noms des produits

" La sélection des médicaments à fournir dans un pays touché par une situation d'urgence est d'une importance capitale car, si le médicament n'est pas bien connu des professionnels de santé qui le prescriront, il n'atteindra pas l'objectif d'utilisation prévu."

[\(DG ECHO - Examen des mécanismes d'assurance qualité des médicaments et des fournitures médicales dans le cadre de l'aide humanitaire\)](#)

Les articles pharmaceutiques peuvent parfois être désignés sous divers noms. Lors de la commande de médicaments, il convient de tenir compte des points suivants.

Dénomination commune internationale - Une dénomination commune internationale est un nom unique donné aux substances pharmaceutiques ou aux principes actifs pharmaceutiques basés sur le produit, et qui est généralement reconnu au niveau mondial.

Nom de marque - Les noms de marque sont créés par un fabricant particulier à des fins de commercialisation et sont en général déposés. Tous les produits portant un nom de marque ont toutefois aussi une dénomination commune internationale, car il ne doit pas y avoir de différence de composition chimique d'une marque à l'autre. Certains produits pharmaceutiques portant un nom de marque peuvent encore être sous le brevet d'un fabricant. Ces produits bénéficient généralement d'une protection par brevet pendant 20 ans à compter de la date de dépôt du brevet, ce qui permet à l'inventeur des médicaments de récupérer les coûts initiaux occasionnés par la recherche-développement ainsi que les dépenses de commercialisation.

Médicament générique - Un médicament générique est un produit pharmaceutique fabriqué et distribué sans protection par brevet. Il contient les mêmes principes actifs qu'un médicament portant un nom de marque, mais il peut être fabriqué par un autre producteur.

Il est fortement recommandé d'utiliser les dénominations communes internationales pour désigner les médicaments. L'utilisation des dénominations communes internationales permet d'acquérir des produits de marque ou génériques auprès de plusieurs fournisseurs, et de les gérer comme s'il s'agissait d'un seul et même produit.

Kits sanitaires

La conception et l'utilisation de [kits sanitaires d'urgence](#) constituent une stratégie courante d'acquisition d'articles de santé dans des situations d'urgence humanitaire. Ces kits standardisés de médicaments et de fournitures médicales sont mis au point par les organismes pour répondre aux différents besoins de santé lors de la phase aiguë des situations d'urgence humanitaire et des catastrophes, normalement au cours des trois premiers mois, pendant lesquels [un modèle push](#) est crucial pour lancer l'intervention. Il est capital de noter qu'une fois la phase aiguë d'une situation d'urgence terminée, ou en cas de situations d'urgence chroniques, la quantité de médicaments nécessaires doit être réévaluée en fonction des besoins opérationnels, et l'approvisionnement régulier en articles de santé doit dépendre de la demande liée à la consommation.

Le [kit sanitaire d'urgence inter-institutions](#) conçu par l'OMS est le plus largement adopté, mais il existe une variété d'autres kits destinés à la chirurgie traumatologique, à la santé maternelle et reproductive, à la santé des nouveau-nés et à des maladies infectieuses spécifiques, qui sont produits et gérés par différentes organisations humanitaires. Les kits sanitaires d'urgence peuvent comprendre un mélange de produits pharmaceutiques, de dispositifs et d'équipements médicaux, et sont prévus pour le traitement de certaines pathologies courantes dans des situations d'urgence. Le contenu de chaque kit est conçu pour soigner certaines maladies, pour un nombre spécifique de patients et pendant une période donnée, sur la base d'hypothèses fondées sur des protocoles de traitement standard au niveau mondial.

L'avantage des kits sanitaires d'urgence est qu'ils sont uniformément reconnus et stockés par plusieurs organisations et fournisseurs et qu'ils sont en général reconnus par les gouvernements. Un fabricant ou un fournisseur de produits pharmaceutiques peut assembler ou stocker des kits sanitaires sur la base de composants connus et présélectionnés, et les fonctionnaires des douanes et de la santé au niveau national disposent d'une documentation connue sur ce qui peut y être inclus. Selon l'organisation responsable du/des kit(s) spécifique(s), le contenu est généralement mis à jour au bout de quelques années afin de respecter les

dernières lignes directrices cliniques et en fonction d'autres changements survenus dans le domaine du ravitaillement sanitaire.

L'utilisation du mot "kit" ne doit pas laisser entendre qu'il s'agit d'une seule boîte ou d'un seul sac. La majorité des kits sanitaires sont constitués de plusieurs boîtes et, dans certains cas, de plusieurs palettes par kit. En outre, un certain nombre de kits sanitaires contiennent un mélange de catégories de produits de santé, tels que des articles à température contrôlée, des articles à conserver au frais, des marchandises dangereuses ou des substances contrôlées, et la gestion des kits sanitaires nécessite une attention toute particulière ainsi que la mise en œuvre d'une procédure de gestion des risques liés à la qualité tout au long de la distribution.

Certaines grandes organisations humanitaires peuvent choisir d'élaborer leurs propres kits sanitaires, que d'autres organismes pourront ou non se procurer. Avant d'élaborer des kits sanitaires, les organismes doivent consulter les produits disponibles sur le marché, tout en gardant à l'esprit la nécessité de se conformer aux normes internationales, telles que les listes de médicaments essentiels.

Avantages des kits sanitaires préparés

Inconvénients des kits sanitaires préparés

-
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Les kits sont prédéfinis pour des situations d'urgence sanitaire spécifiques et réduisent la complexité des commandes passées au dernier moment.• Les kits sont utiles lorsque les données sur les bénéficiaires sont limitées et que la demande exacte n'est pas entièrement comprise, ce qui est très fréquent dans les premières phases des situations d'urgence.• Les kits peuvent être commandés rapidement: les fournisseurs ont des contenus de kits bien définis et déjà préparés, et les stockent même parfois à l'avance.• Les kits peuvent être distribués rapidement: dans de nombreux cas, les kits arrivent dans des colis clairement identifiés et sont déjà répartis dans des cartons faciles à manipuler. Les kits n'exigent pas non plus des utilisateurs sur le terrain qu'ils décomposent et recomposent des commandes en grande quantité. | <ul style="list-style-type: none">• Les kits ne répondent pas toujours aux besoins en approvisionnement pour des services complets et tendent à ne cibler que les besoins vitaux pour des pratiques médicales spécifiques.• Les kits sont conçus sur la base des moyennes mondiales de la prévalence des interventions cliniques dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et des hypothèses sur les fournitures requises pour chaque intervention clinique selon les protocoles de traitement de l'OMS. Par conséquent, les kits ne se fondent pas sur les protocoles de traitement nationaux d'un pays spécifique ni sur le comportement particulier de recherche de services de la population ciblée.• Les kits, de par leur conception, sont intrinsèquement plus coûteux que les articles qu'ils contiennent achetés en gros.• Les kits peuvent avoir une durée de conservation plus courte. De nombreux kits sont stockés au niveau mondial avant d'être envoyés dans un pays particulier, et la durée de conservation de chacun des articles contenus dans les kits est plus courte que celle des articles dont la date de péremption est gérée par la rotation régulière appliquée par les fournisseurs. |
|---|---|
-

Dons de médicaments et de fournitures de santé

Il existe de nombreux scénarios différents pour les dons de médicaments et de matériel de

santé, tels que l'aide d'urgence, l'aide à long terme, ou encore l'assistance aux systèmes de santé nationaux ou aux établissements de santé individuels. Les dons peuvent provenir de sociétés pharmaceutiques (directement ou par l'intermédiaire d'organisations bénévoles privées), ils peuvent prendre la forme d'une aide des gouvernements, ou il peut s'agir de dons destinés directement à des établissements de soins de santé particuliers. Les bénéficiaires visés par les dons de médicaments vont des établissements individuels à des systèmes de santé entiers. Bien qu'il existe des différences légitimes entre ces scénarios, de nombreuses règles de base pour une pratique de don appropriée s'appliquent à tous.

L'OMS, en coopération avec les principaux organismes internationaux actifs dans le domaine des secours humanitaires et de l'aide au développement, a établi les [Principes directeurs applicables aux dons de médicaments](#). Ces principes directeurs visent à améliorer la qualité des dons de médicaments dans le contexte de l'aide internationale au développement et de l'aide internationale d'urgence.

Ils ont pour objectif de décrire un noyau commun de bonnes pratiques en matière de dons de médicaments, fondées sur quelques principes fondamentaux:

1. Les dons de médicaments doivent profiter au bénéficiaire dans toute la mesure du possible. Tous les dons doivent être basés sur un besoin exprimé. Les dons de médicaments non sollicités sont déconseillés.
2. Les dons doivent être réalisés dans le respect des souhaits et de l'autorité du bénéficiaire, et en conformité avec les politiques gouvernementales et les dispositions administratives du pays destinataire: tous les médicaments donnés ou leurs équivalents génériques doivent être approuvés pour une utilisation dans le pays destinataire et doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou équivalent, ou dans les directives thérapeutiques standard nationales, si la liste nationale des médicaments essentiels n'est pas mise à jour.
3. Il doit y avoir une coordination et une collaboration efficaces entre le donateur et le bénéficiaire, tous les dons étant effectués conformément à un plan établi par les deux parties.
4. Il ne doit pas y avoir deux poids, deux mesures en matière de qualité. Si la qualité d'un article est inacceptable dans le pays donateur, elle est également inacceptable dans le cas d'un don.
5. Les articles ne doivent pas avoir une durée de conservation inférieure à la durée minimale requise à l'arrivée pour permettre une distribution et une consommation en temps voulu, sans entraîner d'activités de logistique inverse inutiles et les coûts qui en découlent.

Les différentes organisations humanitaires ont défini des exigences et des procédures internes pour l'acceptation des dons de fournitures médicales et de santé, qui visent à assurer la conformité avec les principes directeurs de l'OMS applicables aux dons de médicaments.

Importation d'articles médicaux et procédures douanières

Outre les [politiques et procédures habituelles d'acquisition](#) utilisées pour l'importation de marchandises dans tout contexte humanitaire, il existe des éléments supplémentaires spécifiques au processus d'importation de produits pharmaceutiques et d'articles de santé, que les organisations humanitaires doivent connaître. L'importation de produits pharmaceutiques se fait normalement dans le respect des réglementations nationales établies par l'autorité nationale de réglementation des médicaments. Dans la plupart des pays, l'autorité nationale de réglementation des médicaments est l'organisme national responsable de l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques et des autres activités réglementaires les concernant.

En principe, l'autorité nationale de réglementation des médicaments restreint l'importation de médicaments non approuvés ou non conformes, car cela représente un risque sérieux pour la santé publique. À des fins de contrôle, des exigences spécifiques sont prévues pour l'importation de marchandises telles que les médicaments, les vaccins, les agents biologiques, les dispositifs médicaux et autres fournitures de santé (liste non exhaustive, dépend des réglementations locales):

- Seuls les ports désignés ou les points d'entrée spécifiquement autorisés pour l'importation peuvent être utilisés pour acheminer des lots de produits pharmaceutiques.
- Seuls les produits pharmaceutiques dont il est prouvé, sur la base d'une documentation appropriée, qu'ils sont dûment autorisés à être commercialisés ou à faire l'objet d'une utilisation spécifique telle que des essais cliniques, un usage personnel ou d'autres méthodes appropriées, doivent être dédouanés. Lorsque de nouveaux produits doivent être importés, une autorisation d'urgence doit être délivrée par les autorités locales.
- Toutes les importations de produits pharmaceutiques ne peuvent être réalisées que par des importateurs autorisés.
- Un test d'échantillonnage de la qualité peut être exigé, les marchandises ne pouvant alors être libérées tant que les résultats ne sont pas fournis. Dans certains cas, le test a lieu au moment de l'arrivée des marchandises, voire après leur dédouanement.
- Des exigences spécifiques peuvent être mises en place en ce qui concerne la durée de conservation minimale à l'importation.
- Des restrictions et des licences supplémentaires peuvent être imposées pour l'importation de différents stupéfiants (substances contrôlées) et [marchandises dangereuses](#).

Outre les restrictions à l'importation, il arrive souvent que les autorités nationales de réglementation des médicaments ou d'autres autorités limitent l'exportation de certains articles de santé. Les exigences en matière de restriction des exportations peuvent varier en fonction de la sensibilité des marchés locaux, de la situation politique ou des réglementations sur les substances contrôlées. Les restrictions à l'exportation peuvent avoir une incidence sur la logistique inverse de retrait des médicaments, mais aussi sur les médicaments exportés à partir d'installations de fabrication ou de prépositionnement situées dans des pays plus développés. Les importateurs/exportateurs doivent examiner les exigences de la législation avant d'exporter des articles et doivent consulter un courtier en douane compétent.

Procédures d'urgence pour l'importation

En cas d'urgence, les règles d'importation peuvent être modifiées. En fonction du type d'urgence et du climat politique, les réglementations relatives aux importations peuvent changer de manière substantielle: face à une catastrophe naturelle majeure ou à une urgence sanitaire telle qu'une pandémie, les autorités sont enclines à être plus souples dans leurs procédures d'importation. En revanche, les situations d'urgence dues à l'instabilité politique peuvent rendre la réglementation plus difficile à appliquer et les formalités administratives plus lourdes.

Le type d'enregistrement obtenu par l'organisation humanitaire peut affecter sa capacité à importer des médicaments en cas d'urgence.

- Si les organisations sont enregistrées auprès du ministère de la santé comme des ONG médicales, l'importation de médicaments et de produits de santé peut être facilitée.
- La déclaration d'utilisation non commerciale des produits ou le don au ministère de la santé peuvent également simplifier la procédure.

Exemples de dérogations spécifiques à l'importation de fournitures de santé en cas d'urgence

(en fonction du contexte):

- Dérogations à l'importation selon l'organisme national chargé de la gestion des catastrophes.
- Dérogations à l'importation sur la base de l'enregistrement national.
- Réduction des exigences en matière de documentation et de tests.
- Dérogations aux restrictions concernant le pays d'origine.
- Dérogations aux restrictions à l'importation dans des ports d'entrée spécifiques.
- Dérogations aux restrictions relatives aux importateurs autorisés.
- Dérogations aux exigences en matière de durée de conservation minimale (si nécessaire pour le plaidoyer: voir ci-joint l'annexe 2 au document de l'OMS intitulé "Points à prendre en considération pour l'établissement de la durée de conservation restante des produits médicaux à la livraison", qui donne aux gouvernements des exemples de durée de conservation restante minimale pour les kits sanitaires d'urgence destinés à être utilisés dans le cadre d'une intervention humanitaire).

Concepts douaniers courants applicables aux articles de santé

Articles interdits/autorisés

Avant d'essayer d'importer des produits pharmaceutiques ou des articles de santé dans un pays, les organisations humanitaires doivent se renseigner sur les réglementations relatives à ce qui peut ou ne peut pas être importé. C'est particulièrement important dans les situations d'urgence soudaines, lors desquelles les organisations peuvent souhaiter importer des kits préparés ou des stocks prépositionnés, ou procéder à un achat rapide pouvant ou non porter sur des articles dont l'importation n'est pas autorisée, pour quelque raison que ce soit.

Les organisations humanitaires peuvent utiliser les méthodes suivantes pour repérer les articles dont l'importation est interdite/autorisée:

- S'adresser à un courtier en douane enregistré.
- Consulter les sites internet du ministère de la santé ou d'autres sources en ligne.
- Se référer à [la base de données des médicaments essentiels approuvés par pays](#)

Documents:

Outre les documents habituels requis pour l'importation de tout article, il existe des documents ou des étapes supplémentaires qui peuvent concerner les articles de santé, en particulier les produits pharmaceutiques et les vaccins vivants. Il s'agit notamment des éléments suivants:

- **Certificat d'enregistrement** – Preuve que le médicament est dûment autorisé à être commercialisé ou autrement autorisé à être utilisé dans le cadre d'un essai clinique ou pour un usage personnel.
- **Licence d'importation** - Preuve que l'importateur est dûment autorisé à effectuer la transaction.
- **Certificats d'analyse** – Les certificats d'analyse contiennent des informations sur les tests réalisés en laboratoire pour des groupes ou lots spécifiques de produits pharmaceutiques et d'autres articles de santé. Le fabricant peut parfois fournir les certificats d'analyse, mais certaines autorités nationales exigent que ces certificats soient délivrés par des sources extérieures reconnues afin d'éviter les fraudes.
- **Échantillons de laboratoire** – Certaines autorités douanières et sanitaires exigent que les marchandises importées fassent l'objet de tests en laboratoire une fois arrivées dans le pays. Il s'agit en général de prélever des échantillons sur les fournitures avant leur dédouanement et de les envoyer à des sites de test en laboratoire gérés ou mandatés par

l'État.

- **Autres formes courantes** – Fiches de données de sécurité, certificats d'origine, certificats d'inspection, certificats de conformité, inspection avant expédition, le cas échéant. De plus amples informations sur d'autres formes courantes sont [disponibles ici](#).

Articles soumis à la chaîne du froid:

Pour les produits soumis à la chaîne du froid, il peut y avoir des procédures accélérées permettant une réception préliminaire des marchandises, les formalités de dédouanement étant alors conclues ultérieurement. En tout état de cause, pour toute gamme à température contrôlée, il est fortement recommandé d'évaluer la capacité des installations douanières à recevoir et à gérer correctement ces articles.

Régimes de transit:

De nombreux pays disposent désormais d'une réglementation stricte en matière de manipulation des articles de santé dans le cadre de leurs bonnes pratiques de distribution nationales, et les articles de santé ne peuvent être remis qu'à un nombre limité d'entités prédéfinies, telles que les dépôts médicaux centraux ou les entreprises désignées par l'État. Dans les cas où les organisations humanitaires souhaiteraient acheminer des articles de santé dans un pays en les faisant transiter par un autre pays voisin, il peut y avoir des limitations sur les types, les quantités ou les délais dans lesquels certains ou l'ensemble des articles de santé peuvent transiter.

Considérations physiques:

Selon le port d'entrée utilisé pour l'importation d'articles médicaux, l'infrastructure disponible et le niveau de connaissances du personnel chargé de la manutention des fournitures médicales seront différents.

Dans les grands aéroports et ports maritimes centralisés, où les secteurs privé et public importent déjà des fournitures médicales, il est plus probable que l'infrastructure de stockage temporaire, l'équipement de manutention, les procédures opérationnelles standard et la capacité du personnel de manutention soient satisfaisants.

Dans les petits aéroports et ports maritimes, ou dans les endroits où le fonctionnement du point d'entrée a été perturbé par la situation d'urgence (dommages aux infrastructures ou déplacement du personnel de manutention, par exemple), il peut y avoir des lacunes dans les infrastructures, les capacités et les processus nécessaires au maintien de la protection et de la qualité des fournitures médicales.

Exemples de goulets d'étranglement ou de lacunes à atténuer:

- Absence de local de stockage couvert disponible (ou espace insuffisant à l'intérieur).
- Absence de lieu de stockage à température contrôlée (ou de raccords frigorifiques dans les ports maritimes) disponible (ou espace insuffisant à l'intérieur).
- Absence de local de stockage au frais (ou de raccords frigorifiques dans les ports maritimes) disponible (ou espace insuffisant à l'intérieur).
- Manque de connaissances du personnel de manutention sur la manipulation des marchandises fragiles.
- Absence d'équipement de manutention approprié.
- Absence de procédures opérationnelles spéciales dans les procédures opérationnelles standard pour le déchargement et le stockage temporaire immédiat des fournitures médicales dans des locaux de stockage appropriés.
- Absence de lieu de stockage à accès réglementé pour les substances contrôlées.

- Absence de processus ou d'infrastructure pour la séparation, la destruction ou le déplacement des fournitures médicales endommagées/périmées (avant ou après le dédouanement).
- Manque de connaissances sur la préparation des articles à conserver au frais en vue d'en poursuivre l'acheminement après le dédouanement.

Les solutions, qui nécessitent souvent une collaboration avec les autorités nationales compétentes et les agents d'exploitation portuaire, peuvent inclure le développement des capacités du personnel, l'acquisition d'infrastructures/équipements ad hoc (unités de stockage mobile à température contrôlée, conteneurs réfrigérés, congélateurs, groupes électrogènes, etc.) ou le déploiement de personnel spécialisé affecté au point d'entrée.

Installations de stockage des articles médicaux

Le stockage et la gestion des produits de santé doivent faire l'objet de considérations particulières. Les fournitures de santé présentent des caractéristiques spécifiques susceptibles d'accroître le risque de dommages (p. ex. fragiles, sensibles à la température, à la lumière, inflammables) et d'augmenter le risque pour les bénéficiaires si elles ne sont pas stockées correctement. Il faut veiller à ce que les entrepôts sélectionnés puissent, en général:

Conserver les médicaments/fournitures médicales de manière appropriée, conformément à l'étiquetage du fabricant. Cela peut impliquer:

- La conservation des articles à l'abri de la lumière directe du soleil.
- La régulation de l'humidité dans la zone de stockage.
- Le maintien d'une température adéquate pour les différents produits.
- Le stockage des fournitures médicales séparément des produits chimiques ou des denrées alimentaires (y compris pesticides, engrais, ciment, carburant) et des marchandises dangereuses. Il en va de même lors du chargement des véhicules.
- Le stockage des stupéfiants et des articles de grande valeur dans un endroit sûr, conformément à la réglementation nationale.

Pratiquer correctement la gestion et le suivi des stocks de base, notamment:

- Stocker les articles de manière rationnelle (p. ex. en les organisant par type).
- Vérifier régulièrement la température des différentes zones de stockage.
- En cas de stockage sur palettes, étiqueter clairement tous les cartons avec leur contenu.
- Tenir correctement les fiches de stock et les registres d'inventaire: toujours inclure les numéros de lots et les dates de péremption lors de la réception et enregistrer les références des lots lors de tous les mouvements de stock, y compris sur toutes les fiches/cartes de stock et sur tous les registres de l'entrepôt.
- Utiliser et comprendre les principes "Premier périmé/premier sorti" (FEFO).

Gérer en toute sécurité les produits périmés et endommagés:

- Mettre en quarantaine les médicaments périmés ou endommagés jusqu'à ce qu'ils puissent être détruits en toute sécurité.
- Conserver une trace des médicaments mis en quarantaine sur les fiches et cartes de stock correspondantes.

- Disposer d'une procédure de traitement des articles périmés/endommagés. Ces médicaments/consommables doivent être détruits en toute sécurité conformément aux réglementations de l'OMS et des gouvernements nationaux.

Une zone de stockage à température contrôlée est un endroit où la température intérieure est constamment maintenue dans une plage de température prédéfinie.

Les conditions du travail humanitaire excluent ou limitent souvent toute capacité de stockage à température contrôlée, de sorte que la nécessité de conditions à température contrôlée doit être prise en compte dans les plans opérationnels lors de la sélection et de la mise en place du stockage. Toute forme d'espace à température contrôlée nécessite un équipement de base (climatiseurs, réfrigérateurs, congélateurs) et une certaine forme d'alimentation, le plus souvent l'électricité, un groupe électrogène ou des solutions solaires. Il est essentiel d'examiner les exigences spécifiques en matière d'emballage et d'étiquetage de certains produits et d'obtenir ces informations avant la réception des marchandises.

La majorité des articles de santé sensibles au temps et à la température utilisés dans un contexte humanitaire doivent être conservés à une température comprise entre +15 °C et +25 °C. Cependant, tout élément crucial de la chaîne d'approvisionnement médicale nécessite un stockage à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, notamment les médicaments vitaux, les articles de transfusion sanguine et certains vaccins. Dans des cas particuliers, notamment en cas d'épidémies de maladies infectieuses ou lorsque des interventions médicales spécifiques sont prévues, d'autres catégories de température peuvent être requises.

En fonction de la température ambiante extérieure, il peut s'avérer essentiel de resserrer/modifier particulièrement les espaces de stockage afin de disposer de zones de température spéciales au sein des entrepôts. Il est nécessaire d'envisager des infrastructures, des équipements et des solutions d'alimentation spécifiques lors de la planification et de la conception des entrepôts.

Zones de température

Une "zone de température" est une zone distincte à l'intérieur d'une installation de stockage, dont la température mesurable est différente de celle d'autres parties du même entrepôt ou de la même installation de stockage. Les zones de température sont généralement dues à la montée de l'air chaud vers le haut d'un entrepôt, ce qui provoque une stratification, mais les différences de température peuvent également être dues à la proximité de portes et de fenêtres, de tuyaux ou d'équipements susceptibles de dégager de la chaleur lors du fonctionnement.

La stratification thermique est le processus de séparation de la chaleur dans un espace clos: l'air chaud monte, et dans les grandes installations, la différence de température entre l'étagère du bas et l'étagère du haut peut être perceptible et causer des dommages si elle est ignorée pendant une période prolongée. La stratification thermique peut être évitée par l'installation de ventilateurs ou de climatiseurs spécialement conçus pour créer une rotation d'air, ou par la limitation intentionnelle de la hauteur de stockage dans les petites installations.

L'humidité peut également poser problème dans certains climats et, si nécessaire, des déshumidificateurs électriques peuvent aussi être installés. Les responsables de la planification des opérations logistiques doivent noter que les matériaux d'emballage primaire sont choisis pour protéger le médicament de l'humidité attendue dans la zone climatique où le produit doit être utilisé, de sorte que les exigences en matière de contrôle de l'humidité peuvent dépendre

des types de produits et de leur origine.

Pour les plages au-dessus du point de congélation, la température est contrôlée le plus efficacement par une combinaison équilibrée de techniques actives et passives. En fonction du climat, il peut s'agir des techniques suivantes:

Isolation	<ul style="list-style-type: none">• Installer une isolation de qualité sur les murs à l'intérieur des structures de stockage.
Chambre autonome	<ul style="list-style-type: none">• Construire une chambre froide à l'intérieur de l'installation. Dans l'idéal, les chambres froides autonomes sont entourées d'une lame d'air pour renforcer l'isolation. Les lames d'air doivent être situées de manière à empêcher la circulation de l'air à travers l'espace ouvert.
Réduction des gains/pertes de chaleur	<ul style="list-style-type: none">• Fermer ou réduire au minimum les espaces autour des portes et des fenêtres.• Veiller à ce que les portes ne soient ouvertes que le temps nécessaire.• Utiliser des rabats en plastique sur les portes de chargement.
Techniques passives	<ul style="list-style-type: none">• Utiliser des ombrages naturels ou artificiels au-dessus/à l'extérieur des structures de stockage.• Des événements de soffite ou de toit correctement installés peuvent aider à dissiper ou à déplacer la chaleur.
Prévention de la stratification thermique	<ul style="list-style-type: none">• Recourir à des mesures actives, y compris des ventilateurs, pour éviter la stratification thermique.

Refroidissement actif

Le refroidissement actif nécessite une alimentation pendant une partie ou la totalité de la journée, et le dispositif de refroidissement actif utilisé doit être adapté à l'espace de stockage. Le choix du type de système de refroidissement actif, du nombre/de la taille des appareils nécessaires dépend d'un certain nombre de facteurs, parmi lesquels la taille de l'espace, la température ambiante extérieure et la plage de température idéale.

Certaines installations de stockage disposent déjà d'un système de contrôle de la température adéquat ou correctement installé. Le refroidissement actif peut alors être réalisé directement par un mécanisme de contrôle central. Dans d'autres cas, les organisations humanitaires peuvent avoir besoin d'installer leurs propres dispositifs de refroidissement actif. Avant d'installer un appareil, il convient de consulter un installateur qualifié afin qu'il en comprenne les exigences à la fois en matière de taille et de température.

Climatiseurs monoblocs	Les appareils de climatisation autonomes (monoblocs) sont des appareils individuels qui émettent de l'air frais d'un côté et de la chaleur de l'autre. Les climatiseurs monoblocs peuvent ne pas convenir aux petites chambres froides construites à l'intérieur d'un espace d'entreposage plus grand, car toutes les pertes de chaleur seraient évacuées dans l'entrepôt ouvert.
-------------------------------	---



**Climatiseurs
split**

Les climatiseurs split sont composés de deux éléments séparés, mais reliés par un long tube de réfrigérant au fréon, et disposent généralement d'une seule source d'alimentation. L'avantage des climatiseurs split est que la sortie de chaleur peut être placée à l'extérieur, ce qui signifie qu'elle peut être plus importante, plus bruyante et qu'elle n'aura pas d'influence sur les températures ambiantes à l'intérieur.



Unités de congélation

Les unités de congélation sont utilisées pour les salles dans lesquelles la température doit être proche du point de congélation ou inférieure à celui-ci. Les unités de congélation sont en général très grandes et doivent être montées sur le toit de la zone de stockage pour optimiser le flux d'air froid.



Dans les espaces activement refroidis, certains éléments doivent être pris en considération:

- **Isolation du sol** - Les chambres de congélation sont parfois aussi dotées d'un sol isolé. Les sols isolés contribuent à réduire les coûts énergétiques, car ils absorbent moins de chaleur du sol. En outre, les chambres froides peuvent être à l'origine d'un phénomène appelé "soulèvement par le gel": l'eau contenue dans le sol sous le site de stockage est gelée, ce qui entraîne un déplacement du sol et des fissures.
- **Sortie de chaleur** - Quelle que soit la méthode utilisée, toute forme de refroidissement actif produit une certaine quantité de chaleur. Les espaces doivent être conçus de manière à rejeter la chaleur vers l'extérieur dans la mesure du possible. La chaleur évacuée ne doit pas non plus mettre en danger la santé des travailleurs ou provoquer des risques d'incendie.
- **Besoins en énergie** - Le refroidissement actif nécessite toujours une certaine forme d'alimentation. En général, même des espaces de taille moyenne nécessitent une alimentation supérieure à ce qu'un système électrique solaire peut fournir.
- **Durée** - Tous les systèmes de refroidissement actif n'ont pas besoin d'être alimentés ou de refroidir l'air en permanence. Les besoins en refroidissement à temps partiel dépendent de la valeur isolante de la structure, des températures extérieures, de la période de l'année et des types de médicaments stockés. Avant d'installer un système qui n'aura accès qu'à une alimentation intermittente, il convient de procéder à une cartographie thermique appropriée et de finaliser l'évaluation des articles médicaux.
- **Condensation** - Dans le processus de climatisation, lorsque l'air chaud est refroidi du fait de son passage par le serpentin d'évaporateur (souvent dans la partie intérieure du système de réfrigération), il se produit une condensation de l'eau, qui doit être collectée et évacuée de manière contrôlée.
- **Répartition inégale de l'air refroidi** - En fonction du système de réfrigération, de la

configuration de la charge, de la conception de la chambre et de ses performances, la température de l'air est répartie de manière inégale et les divergences par rapport au point de réglage à certains endroits peuvent être plus importantes que prévu, mettant en danger la stabilité des marchandises stockées/transportées dans la chambre.

Remarque: Un chauffage actif peut être nécessaire dans certains cas. Dans des zones de stockage exposées à un froid extrême ou lors d'interventions dans des climats très froids, un chauffage actif peut également être nécessaire pour maintenir les plages de température spécifiées par le fabricant. De nombreux dispositifs de contrôle de la température, tels que les climatiseurs, intègrent aussi des fonctions de chauffage. L'important pour le chauffage actif est que les plages de température ne dépassent pas les plages de température requises.

Location d'un entrepôt de stockage médical commercial ou géré par un tiers

Que les organisations humanitaires prévoient d'acheminer des quantités relativement faibles de produits de santé ou qu'elles assurent une importante chaîne d'approvisionnement spécifique à la santé, elles doivent envisager de recourir au marché commercial chaque fois que c'est possible.

Des prestataires de services commerciaux dûment qualifiés présentent de nombreux avantages:

- Ils ont probablement déjà accès aux équipements coûteux ou spécialisés utilisés pour conserver correctement les produits pharmaceutiques et autres articles de santé.
- Ils comprennent les exigences réglementaires en vigueur pour la gestion des articles de santé dans le contexte local et doivent disposer des certifications/autorisations appropriées à cet effet.
- Ils ont accès à du personnel spécialement formé.

Avant de s'engager ou de louer une installation de stockage médical gérée par le secteur privé, les organisations humanitaires doivent tenir compte de certains éléments.

- Lorsqu'ils soumettent une demande de devis à des prestataires de services potentiels, les organismes humanitaires doivent:
 - Décrire le plus précisément possible les types de produits qui seront stockés. Cela permettra aux prestataires de services de stockage de repérer plus facilement les domaines dans lesquels ils pourront ou non être en mesure de répondre aux besoins globaux de l'organisme.
 - Demander si les entreprises privées possèdent les certifications nationales requises pour stocker des produits de santé/demander à voir des copies de l'enregistrement/la certification si nécessaire. Il peut s'agir d'une autorisation spéciale de stockage de substances contrôlées.
- Les organismes doivent prendre en considération l'ensemble des besoins requis. Ont-ils besoin:
 - D'un reconditionnement des boîtes à chaîne du froid passive?
 - De services de prélèvement et d'emballage/de regroupement en kit?
 - D'une repalettisation/d'un étiquetage?
 - D'un inventaire ou d'un rapport spécialisé?
- L'entreprise propose-t-elle des services d'élimination des articles médicaux périmés?

Entrepôt de stockage médical autogéré

Les organisations humanitaires sont couramment confrontées à la nécessité de mettre en place et de gérer leurs propres installations de stockage, souvent dans des endroits où l'accès à des infrastructures améliorées est limité. Lors de la sélection d'une installation de stockage autogérée, plusieurs éléments doivent être pris en compte:

Locaux de stockage médical autonomes

Outre les [facteurs traditionnels entourant la sélection des locaux de stockage ordinaires](#) les locaux de stockage médical peuvent faire l'objet de considérations supplémentaires. Les établissements médicaux qui ont besoin d'une certaine forme de contrôle de la température bénéficient:

- **De la proximité des établissements de santé**– Plus les locaux de stockage médical sont proches des points de distribution finaux, moins le processus de transport d'articles à température contrôlée est compliqué.
- **De la proximité des sites de fabrication ou des dépôts médicaux centraux**– Il peut être souhaitable que les entrepôts en amont ou de distribution soient assez proches des installations qui produisent des articles médicaux, ou des autorités nationales qui peuvent elles-mêmes fournir ou distribuer des articles médicaux.
- **D'une alimentation électrique permanente**– Les lieux de stockage nécessitant un contrôle de la température qui ont accès à un réseau électrique régulier et constant ainsi qu'à des groupes électrogènes de secours courent un risque beaucoup plus faible d'endommagement des articles stockés en cas de coupure de courant.
- **D'un ombrage** – L'ombrage partiel ou total d'une installation de stockage peut réduire considérablement les fluctuations de température et la demande d'électricité.
- **De zones d'accès contrôlé**- La disponibilité de cages, de salles ou d'armoires de stockage fermées à clé pour les substances de grande valeur et les substances contrôlées peut réduire les risques de vol et garantir le respect des exigences légales.

Salles de stockage médical dans des entrepôts à usage mixte

En l'absence d'espaces dédiés au stockage à température contrôlée, les organismes humanitaires peuvent construire ou utiliser des espaces autonomes à température contrôlée déjà présents à l'intérieur d'installations de stockage préexistantes. Les espaces autonomes à température contrôlée des grandes structures d'entreposage présentent les avantages suivants:

- La possibilité d'être modulés ou dimensionnés en fonction des volumes requis de marchandises nécessitant un climat contrôlé.
- La possibilité de regrouper des articles non soumis à une température contrôlée dans les mêmes installations de stockage.
- La possibilité de construire des salles de stockage comportant plusieurs chambres pour répondre à différentes plages de température.

Les salles spéciales à température contrôlée construites dans le bâtiment principal d'un entrepôt doivent toujours être convenablement isolées et disposer d'une forme de contrôle actif de la température pour maintenir la plage requise. Les réglementations nationales peuvent exiger la présence d'un pharmacien diplômé parmi le personnel comme condition préalable obligatoire à la gestion de produits pharmaceutiques.

Surveillance de la température des locaux de stockage

Cartographie des températures

La cartographie des températures est le processus de repérage et de marquage des zones de température à l'intérieur d'un entrepôt utilisé pour le stockage de produits sensibles à la température, comprenant toutes les plages de température qui devraient être nécessaires pour le stockage. Que les organismes humanitaires aient ou non recours à des installations de stockage externalisées ou qu'elles gèrent leurs propres installations, il est conseillé de procéder à une cartographie des températures afin que les responsables des entrepôts puissent utiliser au mieux l'espace disponible. Pour obtenir plus d'informations sur l'évaluation des espaces commerciaux à climat contrôlé, veuillez vous référer au guide de l'OMS sur la [qualification des zones de stockage à température contrôlée](#). Pour obtenir plus d'informations sur la réalisation de la cartographie des températures dans des espaces autogérés, veuillez consulter le guide de l'OMS sur la [cartographie des températures dans les zones de stockage](#).

Dans l'idéal, l'exécution d'une cartographie des températures repose sur des enregistreurs de température automatiques, mais les organisations humanitaires peuvent utiliser des dispositifs portatifs tels que des thermomètres numériques, ou même des thermomètres traditionnels. Plusieurs éléments doivent être pris en compte lors de la mise en œuvre d'une cartographie.

Il faut veiller à ce que l'entrepôt soit alors dans le même état que celui dans lequel il sera finalement utilisé pour stocker des articles:

- Si l'entrepôt est censé recourir à la climatisation ou à d'autres solutions de refroidissement, il convient de s'assurer que tous les contrôles de température sont activés et fonctionnent au moment de la réalisation de la cartographie. Remarque: Les organismes peuvent aussi souhaiter cartographier la température de l'installation en l'absence d'alimentation électrique afin de comprendre les conditions auxquelles ils pourraient être confrontés en cas de coupure de courant catastrophique.
- Si l'entrepôt s'appuie sur un système de refroidissement passif, il faut s'assurer que les conditions correspondent aux conditions de stockage prévues, notamment que tous les ombrages sont en place et que toutes les portes et fenêtres sont fermées.

Pour les petits espaces de stockage (salles uniques à plafond bas):

- Relever la température à chacun des quatre coins de l'espace de stockage.
- Si les salles mesurent plus de quatre mètres de long, la température doit être relevée le long des bords du sol et du plafond, tous les deux mètres.

Pour les grands espaces de stockage ou les locaux à plafond haut:

- Relever la température tous les deux ou trois mètres, horizontalement et verticalement. Les relevés ne doivent pas nécessairement être effectués contre un mur ou une surface: imaginons que l'espace de stockage soit rempli de cubes invisibles de deux à trois mètres de large parfaitement empilés les uns sur les autres, les températures seront alors relevées aux coins de l'intersection de chacun de ces cubes.
- En présence de vastes zones ouvertes dans lesquelles aucune marchandise ne sera stockée, il n'est peut-être pas nécessaire de faire un relevé, mais il convient plutôt de se concentrer sur les zones de stockage connues telles que les rayonnages surélevés, les étagères et les zones d'emballage/de conditionnement.

Pour tous les locaux de stockage:

- Les relevés de température doivent être consignés dans un rapport ou un tableau.
- La température doit être prise à plusieurs moments de la journée, notamment le matin,

l'après-midi et la nuit. Dans l'idéal, la cartographie des températures devrait également être réalisée à différentes périodes de l'année, mais cela peut s'avérer impossible pour un certain nombre de raisons pratiques.

- S'il existe des fluctuations extrêmes de température à travers les saisons, la cartographie doit être effectuée à différents moments de l'année correspondant aux changements saisonniers.

Les résultats d'une activité de cartographie permettent de déterminer le mode de stockage des marchandises. Si des zones connues présentent des pics de température importants:

- Les responsables peuvent recevoir l'instruction de ne pas stocker d'articles sensibles dans certaines zones de l'installation.
- Les responsables peuvent repérer les éventuels problèmes de circulation d'air qui peuvent être à l'origine des variations de température, comme l'emplacement des portes.
- Les organismes peuvent investir dans la modernisation des infrastructures, par exemple en améliorant l'équipement de refroidissement alimenté ou les techniques de refroidissement passif telles que l'isolation ou l'ombrage.
- Les planificateurs peuvent tout simplement décider de trouver une autre installation de stockage plus adaptée à leurs besoins.

Surveillance de la température

La surveillance de la température consiste à surveiller en permanence la température à l'intérieur d'un entrepôt ou d'une installation de stockage à l'aide d'un quelconque dispositif d'enregistrement. La surveillance de la température peut être automatique ou manuelle.

Tous les locaux de stockage utilisés pour conserver des produits de santé sensibles au temps et à la température (à température contrôlée), qu'il s'agisse de chambres de congélation, de chambres froides ou d'entrepôts ordinaires à température réglée, doivent faire l'objet d'une forme de surveillance continue de la température. En présence d'espaces d'emballage et de chargement spécialisés pour les articles de santé, ils doivent également être surveillés. Dans les entrepôts de grande capacité, la surveillance de la température peut consister en une notification automatique basée sur une alarme lorsque la température s'écarte de la plage réglée. Dans un contexte humanitaire, il est plus probable que le suivi se fasse à l'aide d'un thermomètre mural ou d'un thermomètre portatif avec les vérifications quotidiennes. Il est recommandé d'effectuer les vérifications quotidiennes à des heures différentes afin de détecter les éventuels écarts de température aux divers moments de la journée.

Il est important de noter que les dispositifs de surveillance de la température (notamment les thermomètres, les indicateurs de congélation, les enregistreurs de température, les systèmes d'alarme, les enregistreurs d'événements et les dispositifs de communication à distance pour la surveillance des températures à tous les niveaux de la chaîne du froid) sont régis au niveau international par les normes de performance, de qualité et de sécurité (PQS) de l'OMS. Toute utilisation d'un système électronique ou automatique de surveillance de la température doit être conforme aux spécifications du fabricant, notamment en ce qui concerne l'étalonnage, l'installation et l'usage courant. Il convient de consulter le fabricant et/ou un installateur qualifié pour obtenir plus d'informations avant d'essayer d'installer ou d'étalonner des dispositifs sans l'aide d'un professionnel.

Surveillance automatique

Les solutions de surveillance automatisée de la température sont considérées comme idéales pour le stockage des produits de santé sensibles à la température et doivent être utilisées

autant que possible.

Un enregistreur de température est un dispositif autonome qui enregistre la température en continu. Les enregistreurs sont fréquemment utilisés lors de l'expédition d'articles à température contrôlée, mais ils peuvent également servir à enregistrer la température dans des endroits éloignés ou dotés d'une mauvaise infrastructure.

Enregistreurs de température

Il existe de nombreuses variétés d'enregistreurs de température, notamment ceux qui nécessitent une connexion permanente à une alimentation externe et ceux qui peuvent fonctionner sur batterie pendant de longues périodes. Les enregistreurs alimentés par batterie peuvent convenir pour les locaux de stockage improvisés dans les zones reculées, mais la plupart des enregistreurs exigent que les données soient téléchargées dans un format propriétaire. Cela signifie qu'à intervalles réguliers ou avant l'envoi de l'article, il faut consulter l'enregistreur de température pour s'assurer qu'aucune divergence de température n'a eu lieu. Certains enregistreurs de température sont à usage unique, d'autres à usage multiple.

En outre, de nouvelles technologies pour les enregistreurs de température sont toujours en développement. De nombreux organismes humanitaires se servent d'autocollants enregistreurs de température qui peuvent être lus par des téléphones portables et dont les données sont stockées dans le nuage.

Les dispositifs de surveillance actifs sont des équipements spécialisés qui enregistrent en permanence les températures et transmettent l'état de la température en temps réel. Les contrôleurs de température actifs sont parfaits dans des scénarios où des articles à température réglée sont stockés dans des salles fermées auxquelles on n'accède pas en permanence, ou lorsque plusieurs installations de contrôle de la température sont utilisées, mais les dispositifs de surveillance actifs peuvent être utilisés dans tout entrepôt où une surveillance de la température est nécessaire.

Dispositifs de surveillance actifs

Les contrôleurs actifs se présentent sous différents formats, et la manière dont ils fournissent les données se décline en diverses interfaces. Il est conseillé aux organismes humanitaires intéressés par l'utilisation de dispositifs de surveillance actifs de trouver des dispositifs qui:

- Puissent fonctionner avec ou sans alimentation externe (en cas de panne de courant).
- Puissent émettre des alertes lorsque des plages de température prédéfinies sont atteintes.
- N'impliquent pas de frais ou d'abonnements pour l'utilisation des logiciels associés aux dispositifs.

Dans l'idéal, des dispositifs de surveillance actifs devraient être placés dans l'ensemble de l'installation d'entreposage. Le [Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques](#) suggère que les contrôleurs de température électroniques "soient disposés en grille le long de la largeur et de la longueur de la zone de sorte que celle-ci soit raisonnablement couverte, [...] tous les 5 à 10 mètres". Toutefois, de nombreuses interventions humanitaires se déroulent dans des conditions loin d'être idéales, et le [Guide de l'OMS sur la maintenance des installations de stockage](#) indique qu'il convient d'établir des emplacements corrects en cas de ressources limitées:

- Zones de stockage à température ambiante et à température ambiante contrôlée: positionner les capteurs aux endroits où des points chauds et froids saisonniers ont été observés au cours des études de cartographie.
- Chambres de congélation et chambres froides: positionner les capteurs aux endroits où des points chauds et froids opérationnels ont été observés au cours des études de qualification et/ou de cartographie.

La disposition générale et le nombre de dispositifs de surveillance électronique dépendent de la taille de l'espace, ainsi que des ressources dont dispose l'organisme humanitaire. Voici quelques règles générales à prendre en considération:

Condition	Plafond d'une hauteur inférieure à 3,5 mètres	Plafond d'une hauteur supérieure à 3,5 mètres
Nombre limité de contrôleurs	Placer les contrôleurs près de la partie la plus haute du mur, à environ 0,5 mètre du plafond. Renouveler l'opération à des intervalles horizontaux de 5 à 10 mètres.	Placer un contrôleur près de la partie la plus haute du mur, à environ 0,5 mètre du plafond, puis un autre capteur près du milieu du mur. Renouveler l'opération à des intervalles horizontaux de 5 à 10 mètres.
Capacité pour plusieurs capteurs	Placer un contrôleur à environ 0,5 mètre du plafond, puis un autre à 1,2-1,5 mètre du sol. Renouveler l'opération à des intervalles horizontaux de 5 à 10 mètres.	Placer un premier contrôleur à 1,2-1,5 mètre du sol, puis ajouter des capteurs supplémentaires tous les 2 mètres en remontant le mur, jusqu'à environ 0,5 mètre du plafond. Renouveler l'opération à des intervalles horizontaux de 5 à 10 mètres.
Installations de stockage avec plages de température extrêmes	Envisager de placer les contrôleurs à partir de 0,2 mètre du sol si des changements de température extrêmes sont prévus.	

L'installation de contrôleurs automatiques de température doit tenir compte des niches ou des formes irrégulières de l'entrepôt. Si un plus grand nombre de contrôleurs est nécessaire en raison d'un manque de circulation d'air ou d'une augmentation de la chaleur ambiante dans certaines zones de l'installation, envisager d'y placer les contrôleurs disponibles dans des zones largement ouvertes dont les plages de température sont constantes.

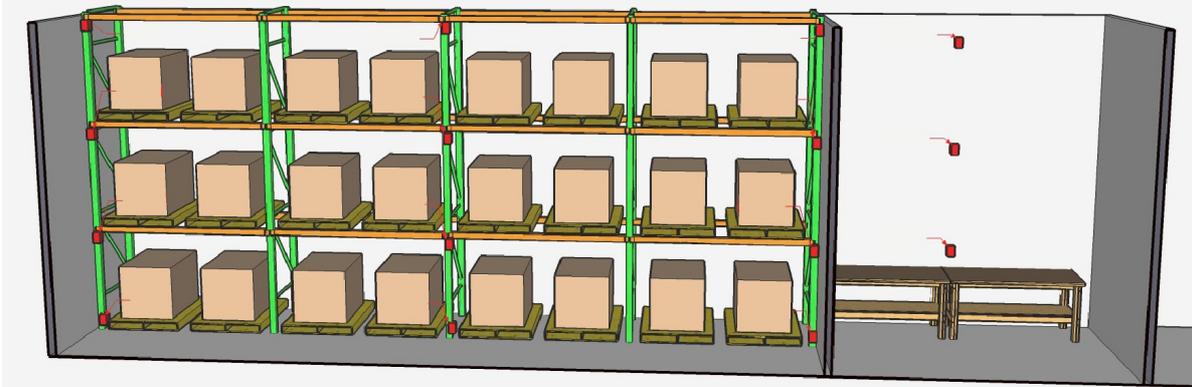
Quels que soient les dispositifs de surveillance actifs utilisés, il convient de s'assurer que:

- Le personnel humanitaire qui se sert des dispositifs est parfaitement formé à l'utilisation et à la lecture de l'équipement.
- Les dispositifs sont en bon état de fonctionnement et, si possible, couverts par une garantie.
- Les dispositifs sont installés par des personnes compétentes. Si aucune personne travaillant pour l'organisation humanitaire n'est en mesure de prendre en charge l'installation, faire appel à un service extérieur tel que le fournisseur de l'entrepôt ou une entreprise privée.
- Il existe un plan de vérification et d'entretien des dispositifs selon une périodicité définie par le fabricant.
- Les systèmes de surveillance automatique doivent fournir un relevé facile à comprendre

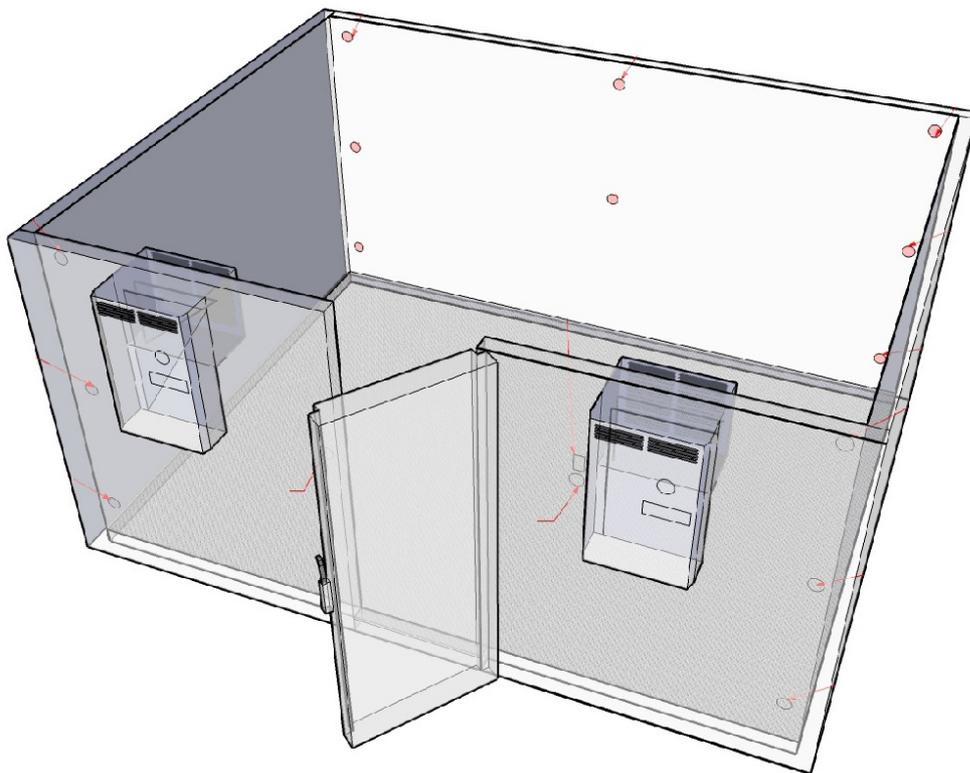
via un logiciel ou un site internet, idéalement dans une langue locale.

Les flèches ci-dessous indiquent les emplacements possibles des dispositifs de surveillance de la température.

Contrôleurs de température dans un entrepôt avec stockage en hauteur:



Contrôleurs de température dans une chambre froide de plain-pied:



Source: [OMS - Cartographie des températures dans les zones de stockage](#)

Surveillance manuelle

La surveillance manuelle de la température des espaces de stockage des produits de santé est pratiquée depuis des années et prévalait sur la plupart des sites avant que les systèmes de surveillance automatisés ne deviennent plus largement disponibles. Même avec des systèmes de surveillance avancés, la surveillance manuelle est encore utilisée dans de nombreux contextes humanitaires, en particulier dans les zones rurales ou dans les zones où les

infrastructures sont fortement sinistrées.

Les concepts qui sous-tendent la surveillance manuelle ne sont pas très différents de ceux qui s'appliquent aux systèmes de surveillance automatisés:

- Des thermomètres numériques ou non numériques, à alimentation autonome ou non alimentés, peuvent être suspendus par intervalles dans un espace de stockage à climat contrôlé et doivent être régulièrement vérifiés.
- Des lecteurs de température électroniques portatifs peuvent être utilisés pour vérifier manuellement les relevés de température dans les locaux de stockage. Il s'agit de placer le lecteur de température manuel à différents endroits de l'installation de stockage et d'enregistrer la température à intervalles réguliers.

Les routines de surveillance manuelle de la température sont mieux adaptées aux installations de stockage les plus modestes, telles qu'une salle unique ou un petit site de stockage. Il n'est pas toujours possible de suivre manuellement les températures dans les grands entrepôts ou les installations de stockage dont le plafond dépasse 3,5 mètres.

Pour faciliter la surveillance manuelle, les magasiniers doivent établir une routine, l'idéal étant de procéder à une surveillance deux fois par jour. Pour faciliter les choses, s'il y a plus d'un thermomètre dans l'installation de stockage, le magasinier doit enregistrer la température la plus élevée relevée dans la salle. Il peut en effet être difficile et déroutant d'essayer d'enregistrer les relevés de tous les thermomètres. Au minimum, chaque espace séparé, tel qu'une salle ou une zone spécifique de l'entrepôt, doit disposer de son propre tableau de surveillance manuelle. Dans l'idéal, plusieurs tableaux de surveillance manuelle devraient être utilisés dans les grandes salles d'entrepôt, en particulier s'il existe plusieurs systèmes de refroidissement actif ou si un côté de la salle est plus exposé à d'éventuelles divergences de température, dues par exemple à une porte de chargement ouverte.

Ci-dessous figure un exemple de tableau de surveillance manuelle:

LOGO DE L'ORGANISATION

TABLEAU DE SURVEILLANCE DES TEMPÉRATURES

Lieu: _____ Mois: _____
Numéro de chambre froide/réfrigérateur: _____ Année: _____
Modèle d'équipement: _____ Superviseur responsable: _____

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
Température	+18																																	
	+16																																	
	+14																																	
	+13																																	
	+12																																	
	+11																																	
	+10																																	
	+9																																	
	+8																																	
	+7																																	
	+6																																	
	+5																																	
	+4																																	
	+3																																	
	+2																																	
	+1																																	
	0																																	
-1																																		
-2																																		
-3																																		
-4																																		
-5																																		
Fin (O/N)																																		
Alarme > °C																																		
maximale																																		
Heure de																																		
l'alarme																																		
°C maximale																																		
Alarme < °C																																		
minimale																																		
Heure de																																		
l'alarme																																		
°C minimale																																		
Indicateur																																		
*1 = indicateur de gel																																		
Notes/Remarques																																		

Tiré de: immunizationacademy.com

Une fois que chaque tableau de surveillance a été entièrement rempli, il doit être consigné dans un classeur et stocké dans un endroit sûr. Cela permettra aux planificateurs et aux responsables d'examiner les tendances historiques et de repérer les éventuels problèmes liés aux différentes installations de stockage.

Title
Télécharger - Modèle de tableau de surveillance des températures
File

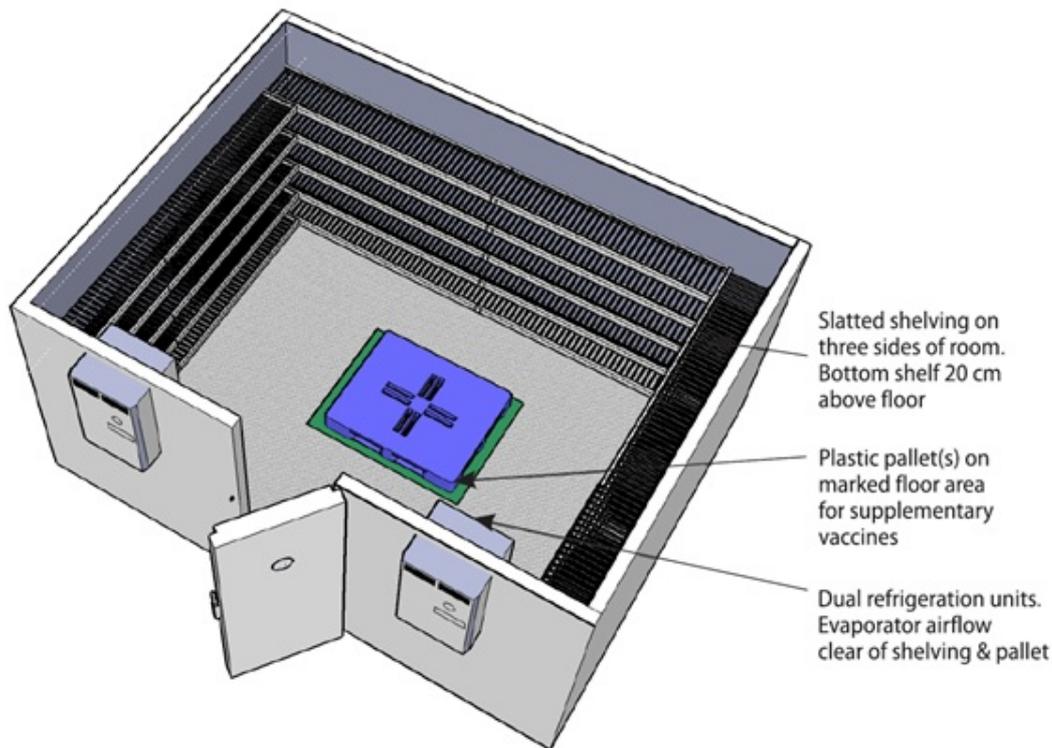

Chambres froides et chambres de congélation

Les chambres froides et chambres de congélation sont en général construites sur mesure et destinées à stocker des marchandises dont la température est traditionnellement basse. Il s'agit des produits dont la température est inférieure au point de congélation, ainsi que des articles de santé dont la température est comprise entre +2 °C et +8 °C. Les chambres froides ou de congélation sont généralement construites sur mesure pour répondre au besoin de stockage et sont soumises à des niveaux de contrôle plus élevés, tels qu'une capacité de surveillance continue ou des systèmes d'alimentation redondants. Les chambres froides et de congélation nécessitent également un équipement et une isolation spécialisés.

Dans la majorité des interventions, les articles nécessitant un stockage à une température inférieure à +8 °C ne représentent en général qu'une petite partie du volume total des marchandises. Des chambres froides correctement étalonnées n'ont souvent pas besoin d'être très grandes et ne devraient dans l'idéal correspondre qu'aux besoins réels connus. Dans de nombreux cas, un réfrigérateur/congélateur électrique autonome répond au besoin de

stockage de la plupart des organismes. Les chambres froides peuvent représenter un investissement financier substantiel et, compte tenu de la durée des situations d'urgence et des fonds disponibles, ces chambres ne sont en général prévues que lorsque le volume des articles entrant dans la chambre froide est important ou lorsque la durée du projet sera certainement longue.

Chambre froide de plain-pied:



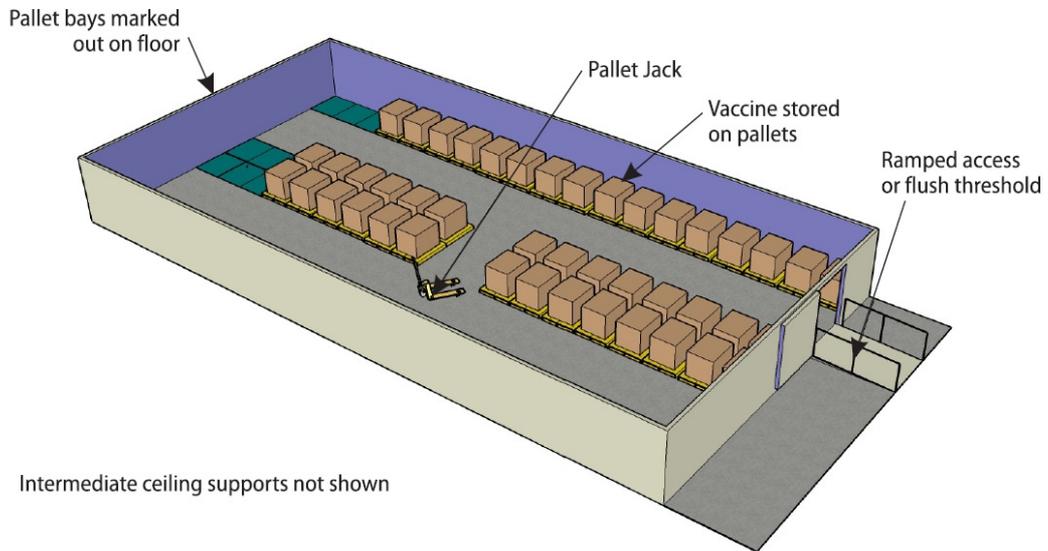
Dans les cas où les organismes humanitaires ont besoin d'un espace de stockage réfrigéré de grande taille, voire de la taille d'un entrepôt, il leur est fortement conseillé de s'adresser à un professionnel agréé ou d'essayer d'externaliser l'espace de stockage auprès d'un prestataire commercial tiers. Les grands espaces de stockage ou entrepôts frigorifiques sont assez courants chez les grands fabricants ou les autorités nationales, et leur fonctionnement général n'est pas différent de celui des petits entrepôts frigorifiques. Toutefois, en raison de leurs coûts et de leur complexité, la construction et la maintenance de ces installations ne doivent être supervisées que par des professionnels expérimentés.

En plus de la réfrigération à l'échelle industrielle, les entrepôts frigorifiques présentent d'autres caractéristiques, notamment:

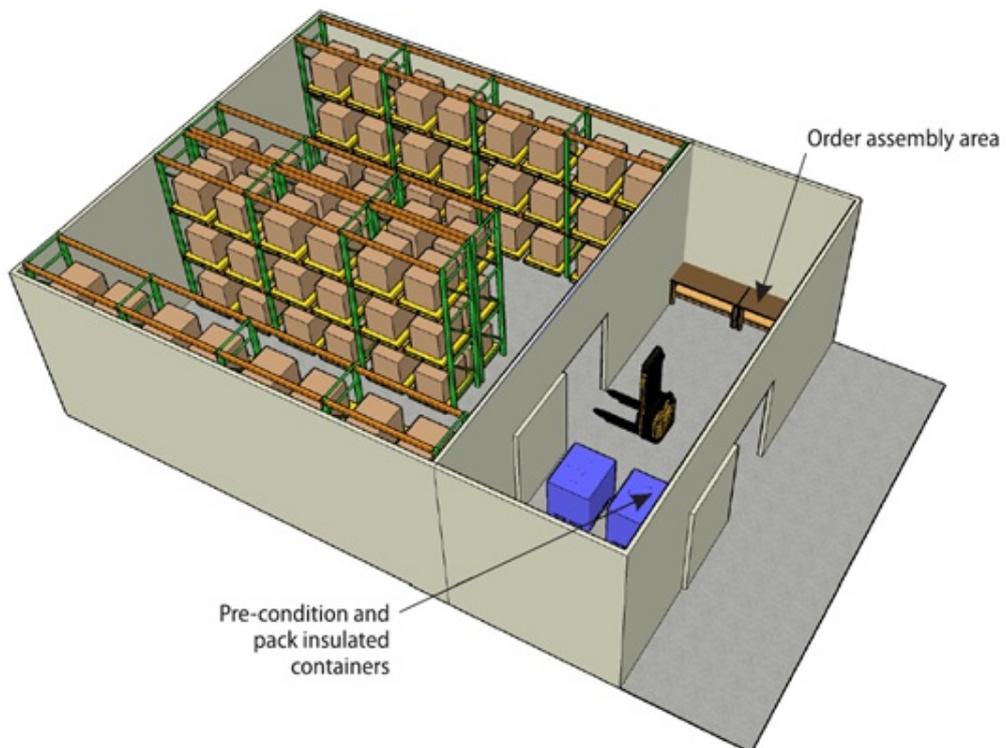
- Une zone de regroupement en kit ou d'emballage: zone également située dans un espace réfrigéré qui est utilisée pour assembler des palettes ou des kits.
- Des portes/quais de chargement spécialisés: les portes et les quais de chargement sont dotés d'une isolation appropriée, de rabats en plastique ou même de ventilateurs spécialement conçus pour empêcher la perte de chaleur par les ouvertures vers l'extérieur.

Zone de stockage permanent de palettes à température contrôlée:

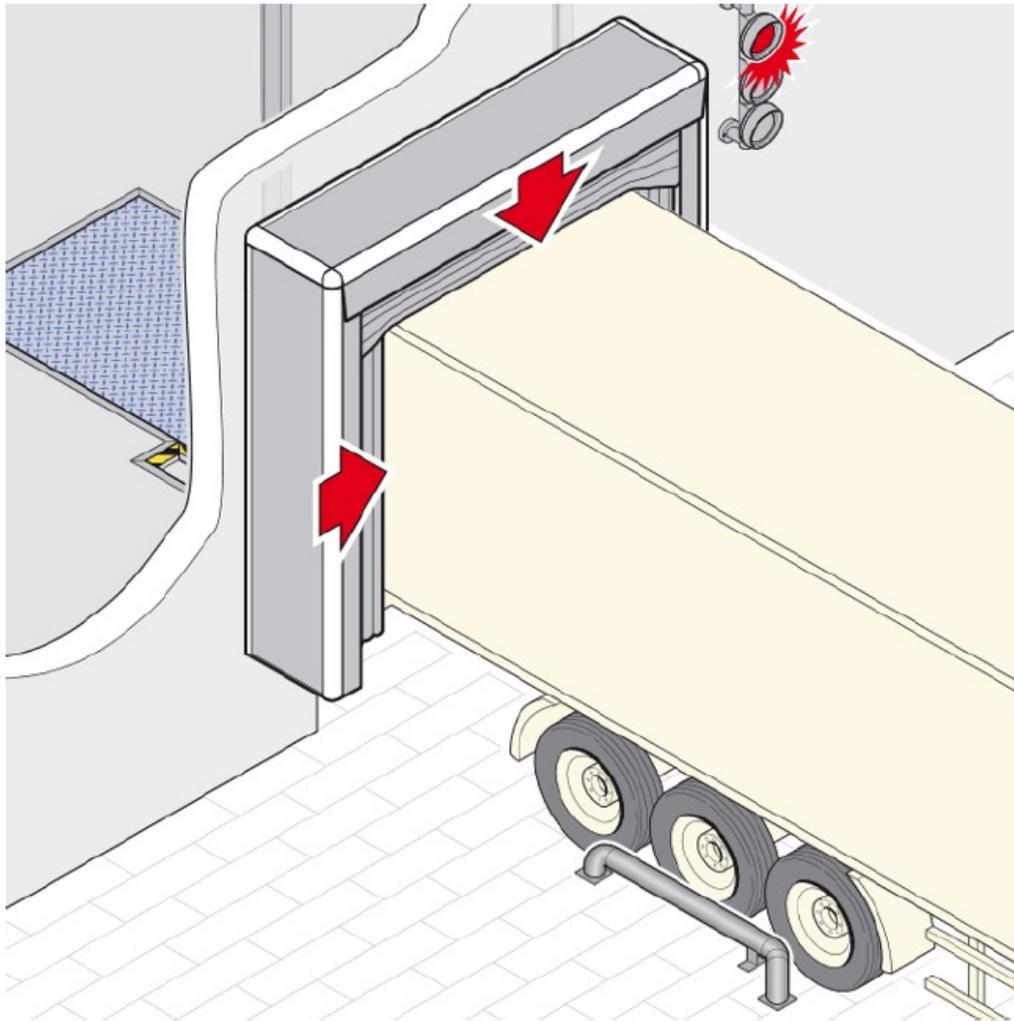
Pallet standing store



Stockage sur rayonnage surélevé à température contrôlée avec regroupement en kit/assemblage de commandes:



Sas d'étanchéité à température contrôlée:



Tiré de: [OMS - Conception et acquisition d'installations de stockage](#)

Réfrigérateurs et congélateurs autonomes

Certains produits de santé et certains besoins en stockage liés à la santé humanitaire peuvent ne nécessiter que l'utilisation de congélateurs ou de réfrigérateurs autonomes. Les réfrigérateurs et les congélateurs sont habituellement utiles pour les vaccins et d'autres articles pharmaceutiques de faible volume, car la capacité des réfrigérateurs est relativement faible. Toutefois, les réfrigérateurs et les congélateurs représentent de bonnes solutions alternatives lorsque les quantités connues d'articles stockés sont faibles ou en l'absence d'autre option. En outre, des réfrigérateurs et des congélateurs autonomes peuvent être nécessaires pour la glace et les blocs réfrigérants si le reconditionnement des boîtes à chaîne du froid passive est requis.

Tout comme les climatiseurs, les réfrigérateurs et les congélateurs produisent de la chaleur. Si les réfrigérateurs/congélateurs sont maintenus à l'intérieur d'une installation d'entreposage, il convient de prévoir une ventilation adéquate afin d'éviter une accumulation excessive de chaleur, et les planificateurs doivent être conscients de l'impact que l'augmentation des températures pourrait avoir sur les autres stocks présents dans le même entrepôt. Dans les cas où plusieurs congélateurs et/ou réfrigérateurs se trouvent dans le même local de stockage, cela peut devenir un problème nécessitant une attention particulière.

Configurations pour les réfrigérateurs et les congélateurs

Même si, dans de nombreux cas, seul un équipement de base est disponible sur le terrain, il existe encore des configurations spéciales que les organisations humanitaires chargées de maintenir la chaîne du froid pour les articles médicaux peuvent souhaiter prendre en considération.

Réfrigérateurs/congélateurs de qualité médicale – Divers congélateurs et réfrigérateurs de qualité médicale sont spécialement conçus pour maintenir la température des articles médicaux à conserver au frais et congelés. Les réfrigérateurs et congélateurs de qualité médicale sont régis au niveau international par la préqualification de l'OMS. Voici quelques caractéristiques de ces unités de réfrigération/congélation:

- Étalonnage élevé des thermostats/unités de refroidissement.
- Points de réglage clairement définis.
- Systèmes de batteries de secours en cas de panne de courant.
- Systèmes d'alarme en cas d'écarts de température.
- Fenêtres transparentes pour faciliter l'observation du contenu sans avoir à ouvrir les portes.

Les congélateurs et réfrigérateurs spéciaux sont souvent aussi de taille adaptée, conçus pour répondre uniquement à la demande escomptée de ces plages de température spécifiques, ce qui signifie qu'ils peuvent être achetés dans des tailles relativement petites et que des articles aux exigences de température différentes peuvent être stockés dans des appareils différents.



Dans la mesure du possible, les organisations humanitaires doivent éviter de recourir à des réfrigérateurs et congélateurs ordinaires de qualité grand public pour des articles de santé dont la plage de température est très spécifique, ou pour des articles de santé qui peuvent être facilement endommagés par des écarts de température. Par exemple, les vaccins ont tendance à présenter un seuil très bas pour les températures supérieures/inférieures à des plages définies, et sans points de réglage clairement définis ou sans surveillance précise, un congélateur ordinaire de qualité grand public pourrait être insuffisant.

Si les organismes prévoient d'utiliser des congélateurs ou des réfrigérateurs ordinaires de qualité grand public, ils devront évaluer soigneusement la capacité des appareils, notamment:

- Enregistrement des températures à l'intérieur de l'appareil pendant cinq à sept jours *avant* le stockage des articles à température contrôlée afin de s'assurer que les températures restent constantes et dans les plages prévues. La surveillance doit être effectuée de la même manière que dans un entrepôt à température contrôlée: les températures sont enregistrées à quelques heures d'intervalle.
- Si possible, les organismes doivent utiliser des enregistreurs de température à l'intérieur des réfrigérateurs/congélateurs afin de cartographier tout écart de température pour les fonctions.
- Installer une alimentation électrique universelle avec système d'alarme en cas de coupure de courant.

Réfrigérateurs/congélateurs à chargement par le haut – L'utilisation de réfrigérateurs et de congélateurs à chargement par le haut est une méthode courante pour économiser de l'énergie/éviter la perte de chaleur. Les appareils à chargement par le haut s'ouvrent par le haut et non par le côté: comme l'air frais descend vers le bas, il y a moins de risques que l'air froid s'échappe, ce qui laisse un maximum d'énergie au réfrigérateur ou au congélateur. Tout comme pour les appareils de qualité grand public, il existe des réfrigérateurs et des congélateurs à chargement par le haut de qualité médicale, qu'il convient de prendre en considération lors de l'achat.



Alimentation permanente

Les réfrigérateurs et les congélateurs doivent être alimentés en permanence en électricité, surtout lorsqu'il s'agit de conserver des vaccins. Étant donné qu'une alimentation électrique

permanente n'est pas toujours disponible sur tous les sites d'intervention possibles des acteurs humanitaires, il convient d'envisager diverses options d'alimentation.

Réfrigérateurs à compression: alimentation électrique branchée – Les réfrigérateurs et congélateurs de base sont uniquement disponibles sous la forme de modèles branchés, comme pour un usage domestique. Certains congélateurs et réfrigérateurs spécialement conçus pour la gestion des vaccins et autres produits médicaux peuvent être équipés de systèmes de batteries de secours intégrés qui leur permettent de maintenir un refroidissement actif pendant les périodes de coupure de courant ponctuelle. Les alimentations de secours intégrées ne fournissent généralement pas d'électricité au-delà de quelques heures. Les utilisateurs doivent donc consulter les directives du fabricant pour savoir comment gérer les coupures de courant prévues dans les zones de stockage.

Réfrigérateurs à absorption: alimentation au kérosène/gaz – Les réfrigérateurs et congélateurs totalement hors réseau sont traditionnellement alimentés par du kérosène ou d'autres formes de gaz combustible. Les réfrigérateurs/congélateurs à gaz sont habituellement alimentés par des bouteilles de gaz comprimé ou des gaz liquides. Les gaz sont utilisés pour allumer une veilleuse qui chauffe un serpentin scellé de manière permanente et chimiquement conçu pour produire un effet de refroidissement. Les réfrigérateurs à gaz, bien que largement utilisés, sont peu à peu devenus moins courants en raison des risques sanitaires et des risques d'incendie associés à leur utilisation. En outre, les congélateurs/réfrigérateurs à gaz ont toujours besoin d'une alimentation en combustible, dont l'interruption entraînera l'arrêt des appareils. Selon la taille de la bouteille de gaz ou des unités de réfrigération, les réfrigérateurs/congélateurs à gaz peuvent nécessiter une surveillance et un remplacement fréquents des bouteilles.



Alimentation solaire – Les coûts des batteries et des panneaux solaires ayant baissé, l'utilisation d'unités de réfrigération à alimentation solaire s'est accrue dans de nombreuses régions isolées. Les principes de base de l'utilisation de l'alimentation solaire pour la réfrigération ne sont pas différents des principes de base de l'utilisation de l'énergie solaire pour tout autre appareil électrique. Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter les sections sur les [systèmes à alimentation solaire](#) et les [systèmes de batteries de secours](#). Lors

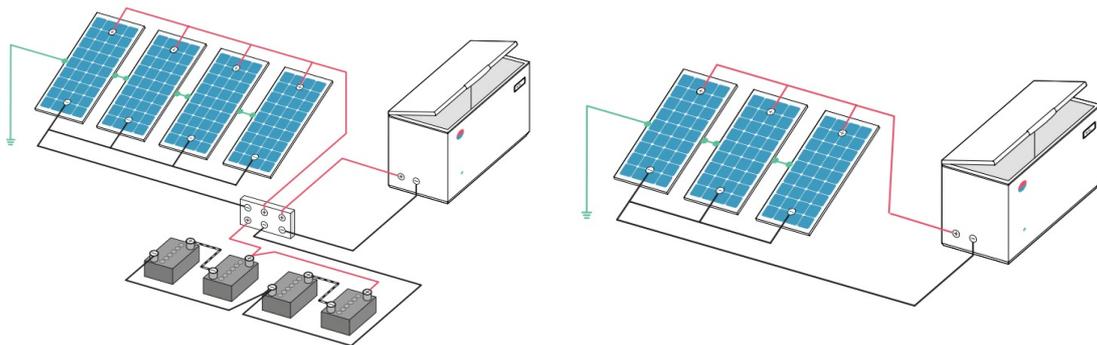
de l'utilisation de systèmes solaires et de batteries pour les réfrigérateurs et les congélateurs, il est capital de vérifier que ceux-ci fonctionnent à l'électricité et que l'alimentation est suffisante pour répondre au besoin de consommation des appareils (les congélateurs et les réfrigérateurs ont tendance à consommer une grande quantité d'électricité, en particulier dans les climats chauds).

Dans de nombreux cas, les organisations humanitaires peuvent souhaiter installer des panneaux et/ou batteries solaires spécifiquement pour les congélateurs/réfrigérateurs autonomes: de nombreux fabricants produisent des congélateurs et des réfrigérateurs solaires autonomes que les organisations humanitaires peuvent acheter. Lors de l'analyse des congélateurs/réfrigérateurs à alimentation solaire ou par batteries de secours, il est important de noter la différence entre "alimentation solaire directe" et "alimentation par batteries solaires".

- Alimentation solaire directe – Le réfrigérateur/congélateur est directement relié au panneau solaire sans batterie intermédiaire, ce qui signifie qu'il n'y a pas de production d'électricité lorsque le soleil ne brille pas directement sur les panneaux. Les réfrigérateurs/congélateurs sans batteries de secours intégrées subiront des coupures de courant pendant la nuit.
- Alimentation par batteries solaires – Les congélateurs/réfrigérateurs alimentés par batteries solaires disposent d'un système de batteries réglé entre l'appareil et les panneaux solaires, ce qui permet aux batteries d'absorber de l'énergie pendant la journée et de la diffuser lentement pendant la nuit. Un système de batteries de secours correctement conçu répond à tous les besoins du réfrigérateur/congélateur sans coupure d'alimentation, même en cas d'urgence. Un système de batteries de secours doit toujours être doté de [contrôles de sécurité suffisants](#), comme tout système de batteries utilisé.

Réfrigérateur alimenté par batteries solaires

Réfrigérateur à alimentation solaire directe



Tiré de: [OMS - Réfrigérateurs et congélateurs solaires à entraînement direct pour vaccins](#)

En cas de coupure de courant/pénurie d'électricité persistante sans solution d'alimentation de secours, des protocoles doivent être mis en place pour garantir que les marchandises stockées dans les réfrigérateurs et les congélateurs conservent leur température interne pendant les coupures. Par exemple:

- Demander au personnel de ne pas ouvrir les appareils lorsque l'électricité est coupée.
- Utiliser des enregistreurs de données de température.
- Utiliser de la glace et des blocs réfrigérants pour renforcer les contrôles de température.

Maintenance des congélateurs et des réfrigérateurs

Les réfrigérateurs et les congélateurs se dégradent avec le temps. Les signes de dégradation peuvent être les suivants:

- Condensation ou formation de glace à l'extérieur des réfrigérateurs.
- Le moteur du compresseur utilisé pour produire le refroidissement fonctionne pendant des périodes anormalement longues ou fréquentes.
- L'intérieur des appareils ne se refroidit jamais ou n'atteint jamais un point de réglage donné.

Les procédures de maintenance suggérées pour les réfrigérateurs et congélateurs de qualité médicale sont les suivantes:

- Maintenir la propreté des appareils en les lavant régulièrement avec une solution d'eau savonneuse douce.
- Maintenir la propreté des joints de porte en évitant l'accumulation de matières entre les plis et dans les coins.
- Enlever la glace accumulée (utiliser le système de dégivrage ou un grattoir émoussé).
- Veiller à ce que les tuyaux d'évacuation soient exempts de débris.
- Nettoyer le serpentin du condenseur (ailettes), s'assurer que les ailettes, le ventilateur de refroidissement et les grilles éventuelles sont exempts de poussière, de peluches et de débris.

Gestion physique des fournitures de santé

Le stockage et la gestion physique des articles de santé doivent respecter la plupart des principes de base standard de la gestion des [entrepôts](#) et des stocks. Outre les normes de base, quelques facteurs supplémentaires doivent être pris en compte lors du stockage d'articles de santé.

Organisation des articles de santé

La disposition des articles de santé dans un entrepôt ou une salle de stockage peut prendre de multiples formes. Dans des entrepôts de grande taille ou des entrepôts dans lesquels les articles sont palettisés, les méthodes traditionnelles de disposition des marchandises sont généralement suffisantes, à condition que les exigences en matière de température, d'humidité et d'exposition à la lumière soient respectées.

Toutefois, dans de nombreux cas, les articles de santé sont stockés en vrac ou divisés en unités comptables beaucoup plus petites. En raison des volumes relativement faibles d'articles de santé et du nombre relativement élevé d'éléments individuels, les articles de santé sont souvent stockés sur des étagères, séparés par unités individuelles. La séparation par unités individuelles facilite également la distribution de quantités relativement faibles d'articles susceptibles de n'être consommés que dans des proportions moindres.

Stockage "VEN"

Dans les installations de stockage de taille moyenne à grande et dans les entrepôts utilisés pour stocker des articles médicaux, les articles de santé peuvent être séparés en fonction des risques liés à leur exposition aux fluctuations de température, de la fréquence ou de l'importance de leur utilisation, ou encore des exigences de contrôle en place. Le stockage "VEN" consiste à hiérarchiser les locaux de stockage des articles en fonction de leur définition

comme:

- Vitaux (V)
- Essentiels (E)
- Non essentiels (N)

À l'instar de la [stratégie zonale de séparation des articles en fonction de leur poids et de leur fréquence globale d'utilisation](#), la méthode VEN aide à repérer l'emplacement physique d'un entrepôt où les articles doivent être acheminés en classant les marchandises en catégories à regrouper dans des locaux de stockage. L'analyse de stockage VEN aide à concevoir l'agencement des installations de stockage en repérant:

- L'endroit où les marchandises les plus sensibles à la température doivent être placés.
- L'endroit où les articles spéciaux, tels que les stupéfiants, les psychotropes ou d'autres articles fortement réglementés, doivent être placés.
- L'endroit où les articles fréquemment utilisés doivent être placés.
- L'endroit où les articles extrêmement fragiles doivent être placés.

Caractéristiques des produits

Une autre méthode d'organisation et de stockage des médicaments et des articles de secours médical consiste à séparer les articles en fonction des caractéristiques des produits. Une séparation arbitraire est utile pour trouver rapidement les articles médicaux et peut être particulièrement pratique dans les entrepôts comportant un grand nombre d'unités de gestion des stocks. Dans certains cas, plusieurs méthodes de tri peuvent être utilisées en même temps, par exemple d'abord la séparation des articles en fonction d'une caractéristique (projet), puis la séparation de ces sous-catégories en fonction d'une autre caractéristique (alphabétique).

Forme pharmaceutique – L'une des méthodes les plus fréquentes d'organisation des stocks sur les rayons et les étagères consiste à séparer les articles en fonction des caractéristiques physiques de leur forme pharmaceutique. Les formes pharmaceutiques peuvent être les suivantes:

- Comprimés
- Produits injectables
- Consommables liquides (exemple: sirops)
- Produits topiques (exemple: crèmes)

L'avantage de la séparation par forme pharmaceutique est que des formes pharmaceutiques similaires sont souvent soumises à des exigences de manipulation similaires. Par exemple, les produits injectables sont souvent présentés dans des flacons en verre qui doivent être manipulés comme des articles fragiles.

Classement alphabétique – Dans des environnements où les employés de l'entrepôt ne connaissent pas nécessairement les articles de santé, la séparation et le stockage des articles par ordre alphabétique, sur la base de leur dénomination commune, permettent de repérer rapidement les emplacements de stockage. Le stockage par ordre alphabétique ne fonctionne très bien que dans des entrepôts dans lesquels:

- Il n'y a que peu ou pas de différence dans les contrôles de température pour les différents articles en stock.
- Il existe des locaux de stockage plus petits sans grandes variations de température ni grands volumes d'unités de gestion des stocks.
- Une langue principale est comprise par tous au sein de l'environnement de stockage.

Fréquence – [À l'instar des plans de stockage par zone pour les marchandises en vrac](#), certains planificateurs peuvent souhaiter disposer les articles en stock dans un entrepôt en fonction de leur fréquence d'utilisation. Il s'agit notamment de placer les articles les plus souvent utilisés sur les étagères ou les rayons plus proches des portes et à l'avant des salles de stockage.

Codification prédéfinie – Les organisations humanitaires intervenant en réponse à une situation d'urgence sanitaire peuvent avoir recours à diverses méthodes et raisons pour définir leurs propres systèmes de codification. Exemples de types de codification:

- Projet ou donateur: séparation des articles en fonction du projet pour lequel ils ont été acquis et pour lequel ils doivent être utilisés.
- Réglementation: certaines autorités locales ou nationales peuvent avoir leur propre système de codification des produits en fonction des réglementations sanitaires en vigueur.
- Systèmes de gestion des stocks: si les organisations humanitaires disposent déjà de leur propre système de gestion des stocks permettant de classer de nombreux articles, y compris les articles de santé, par catégories.

Zones de stockage sécurisées

Quel que soit l'endroit où les produits pharmaceutiques sont stockés et transportés, des "substances contrôlées" spéciales peuvent nécessiter un stockage sécurisé. Exemples d'articles nécessitant un stockage sécurisé:

- Articles de grande valeur.
- Articles impliquant un risque élevé de dépendance ou d'abus de substance.
- Articles spécifiquement réglementés par des lois locales ou nationales.

En règle générale, tout article classé comme stupéfiant, psychotrope ou toute autre forme de médicament analgésique doit être placé dans un lieu de stockage sécurisé, l'accès en deux étapes étant l'option privilégiée. Dans de nombreux cas, les listes nationales de médicaments essentiels décrivent les médicaments qui doivent être stockés en toute sécurité en vertu de la législation nationale. Dans certains cas, les organisations humanitaires peuvent se voir interdire totalement le stockage d'articles particuliers.

Exemples de substances contrôlées courantes:	Stupéfiants: <i>morphine, préparations à base d'opium, péthidine, diamorphine, papaveretum, hydrocodone et oxycodone, dipipanone et tramadol.</i>
	Autres analgésiques opioïdes et puissants: <i>pentazocine, codéine, dihydrocodéine, dextropropoxyphène, dextromoramide et buprénorphine.</i>
	Médicaments psychotropes: <i>généralement le groupe de médicaments appelés "benzodiazépines", les plus courants étant le diazépam, le témazépam, le nitrazépam, le flunitrazépam et l'oxazépam. Le clonazépam, utilisé pour traiter l'épilepsie, figure dans une autre classe et n'est pas toujours soumis au même contrôle. Les médicaments tranquillisants puissants, tels que la chlorpromazine, peuvent également être classés sous cette rubrique.</i>

Tiré de: JSI Deliver [Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels](#)

Tout article nécessitant un stockage sécurisé doit être stocké de manière sûre et adéquate dans un endroit approprié. En fonction des volumes de substances contrôlées et de l'espace disponible dans les installations de stockage, le stockage sécurisé peut comprendre les

éléments suivants:

- Salle avec portes verrouillables.
- Étagères ou rayonnages à cage verrouillable.
- Coffre-fort verrouillé, solidement fixé à une surface permanente.

L'avantage de disposer d'une salle séparée avec portes verrouillables est qu'elle peut être réglée à sa propre température lorsque cela est nécessaire pour les produits. Toutefois, dans de nombreux cas, les substances contrôlées doivent être conservées dans le même espace général ouvert que le reste des produits de l'entrepôt. Lorsque des substances contrôlées sont conservées dans le même local que les marchandises générales, les organisations peuvent utiliser des étagères ou des rayonnages à cage:



Les rayons/étagères à cage doivent être verrouillables et être suffisamment solides pour résister aux effractions.

Règles générales pour la maintenance d'un local de stockage sécurisé:

- Les clés ne doivent être confiées qu'au personnel autorisé. Dans l'idéal, un responsable d'entrepôt devrait contrôler l'accès à l'entrepôt, et seul le personnel autorisé à accéder au lieu de stockage des substances contrôlées au sein de l'entrepôt devrait détenir les clés du local de stockage verrouillable. Dans certains pays, les personnes ayant accès aux clés des articles à stocker sous verrou doivent se soumettre à une procédure d'autorisation.
- La carte de stock doit être utilisée dans tous les cas de figure, et le personnel doit signer une feuille d'émargement au fur et à mesure que des articles sont retirés.
- Le cas échéant, un système d'alarme doit être utilisé.
- Le cas échéant, un système de caméras avec capacité d'enregistrement doit être installé, en particulier dans des scénarios de stockage d'importants volumes de substances contrôlées.

Autres espaces prévus

En plus des autres exigences spécifiques en matière d'infrastructure d'entreposage et de stockage de produits de santé dans un contexte humanitaire, les responsables de la

planification des opérations logistiques doivent tenir compte des espaces prévus pour les activités clés.

Réception/envoi – Des entrepôts de taille suffisamment importante devraient dans l'idéal comporter des zones spécialement délimitées pour les marchandises qui viennent d'arriver ou qui sont en cours de regroupement pour envoi. Dans de nombreuses installations de stockage, les zones de chargement/réception sont situées à proximité immédiate des quais de chargement/portes, dans une chambre intermédiaire, voire à l'extérieur de l'installation de stockage. Lors de la conception d'une zone de chargement/réception, les planificateurs doivent tenir compte des besoins en marchandises et articles de santé à température contrôlée: tout comme les espaces de stockage à température contrôlée, les zones spécialement conçues pour l'envoi/la réception doivent être à température contrôlée dans la mesure du possible. En outre, les zones d'envoi peuvent disposer d'un espace spécialement réservé au conditionnement de boîtes réfrigérantes si les besoins du projet l'exigent.

Zone de quarantaine – voir la section "[Articles de santé endommagés et périmés](#)".

Zone de regroupement en kit – Les zones de regroupement en kit sont courantes dans les entrepôts humanitaires; toutefois, le regroupement d'articles de santé en kit peut nécessiter une attention particulière. Les zones utilisées pour le regroupement d'articles de santé en kit, y compris de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, peuvent nécessiter une attention supplémentaire. Les zones utilisées pour le regroupement d'articles de santé en kit doivent être soigneusement nettoyées et peuvent nécessiter des zones de travail à température contrôlée afin de maintenir des conditions appropriées pour les articles. Le regroupement en kit peut prendre des heures, voire des jours, en fonction de la commande de travail, et la zone de regroupement en kit doit être aussi adaptée au stockage d'articles de santé que l'installation de stockage principale.

Lignes directrices générales pour le stockage d'articles médicaux

Dans tout local de stockage d'articles de santé, il existe plusieurs règles générales qui permettent d'éviter les pertes de stock dues à des dommages ou à une date de péremption inattendue.

Placement et visibilité des articles

- Éviter de stocker les boîtes ou les articles de santé visibles dans des endroits directement exposés à la lumière du soleil. Même de courtes périodes d'exposition à la lumière du soleil peuvent endommager certains articles de santé, en particulier ceux qui sont étiquetés comme sensibles à la lumière.
- À moins de disposer d'un système avancé de gestion des stocks, [il est fortement recommandé d'utiliser des cartes de stock](#). Les cartes de stock doivent contenir les informations suivantes:
 - Numéros de lot.
 - Dates de péremption.
 - Plages de température.
 - Codes de produit.
 - Utilisation programmatique.
- Éviter de mélanger les mêmes médicaments provenant de lots différents ou ayant des dates de péremption différentes: si c'est le cas pour certains articles de santé dans l'installation de stockage, ces articles doivent être conservés et enregistrés séparément.

Si les articles de santé sont stockés dans des cartons:

- Veiller à ce que les flèches indiquant sur les cartons le côté à orienter vers le haut soient correctement respectées.
- S'assurer que les cartons sont correctement étiquetés avec le contenu, les dates de péremption, le lot et d'autres informations pertinentes en évidence. Si aucune étiquette n'est utilisée ou si les boîtes ne sont pas marquées, inscrire les informations pertinentes sur le côté.
- Suivre les instructions du fabricant pour l'empilage et la manipulation.

Il est toujours essentiel de se rappeler que la majorité des articles de santé sont classés comme fragiles. Du personnel et des pratiques de manutention bien établis doivent assurer une gestion sûre des marchandises.

Toute installation utilisée pour stocker des produits de santé doit protéger tous les articles des dommages physiques, de l'humidité, de la chaleur ou du froid excessifs, de la lumière du soleil, de la poussière, de la saleté et des parasites. La propreté d'un entrepôt utilisé pour le stockage d'articles médicaux est encore plus importante que pour d'autres catégories de produits.

Stockage conjoint avec d'autres matières – Les produits pharmaceutiques et les dispositifs d'assistance médicale doivent toujours être stockés séparément des produits chimiques ou des denrées alimentaires. Voici quelques exemples de produits chimiques courants dans des contextes humanitaires:

- Pesticides
- Engrais
- Agents de nettoyage
- Carburant
- Denrées alimentaires et produits alimentaires en vrac

Cependant, même des matières en général non dangereuses, telles que le ciment en sac, peuvent avoir un impact sur les articles de santé, à la fois pendant le stockage et le transport. Dans la mesure du possible, les articles de santé doivent être stockés dans des espaces préparés et séparés de manière adéquate.

Étagères:

L'utilisation d'étagères est très courante lors de la gestion d'articles de santé. Les étagères sont utiles pour stocker facilement de petites quantités d'un grand nombre d'unités de gestion des stocks, ce qui permet aux magasiniers de retirer des quantités distinctes d'articles tout en étant toujours en mesure de les séparer nettement et d'en assurer le suivi.

Les étagères sont souvent utilisées dans les mêmes locaux que les rayonnages: les rayonnages sont mieux adaptés à la gestion de gros cartons ou de grandes palettes et peuvent être utilisés avant l'ouverture des cartons et la division des éléments en unités d'inventaire distinctes, tandis que les étagères sont mieux adaptées à la gestion d'unités individuelles qui sont retirées au cas par cas. Les deux ont leur utilité dans les établissements de santé.



En plus des [pratiques habituelles d'utilisation des étagères](#), il convient de respecter certaines consignes particulières lors de l'utilisation d'étagères pour stocker des articles de santé:

- Placer les flacons en verre sur l'étagère du bas pour limiter les risques de dommages dus à la chute d'articles.
- Placer les liquides sur l'étagère du bas afin d'éviter d'endommager d'autres articles en cas de rupture d'emballage ou de fuite.
- Veiller à ce que tous les articles soient clairement visibles et, lorsqu'ils sont étiquetés, à ce que les étiquettes soient lisibles.
- Même si les quantités sont faibles, utiliser des cartes de stock pour enregistrer les transactions. Plusieurs cartes de stock peuvent être conservées dans une seule pochette ou un seul conteneur pour gagner de la place.
- Dans les zones de stockage comportant des zones de température, les articles de santé sensibles à la température doivent être stockés là où les températures sont le plus adaptées aux exigences spécifiées par le fabricant, généralement sur les étagères inférieures.

Palettisation:

Si les articles de santé sont stockés sur des palettes, il existe quelques règles essentielles pour une gestion adéquate, en plus des directives ordinaires concernant la [gestion des palettes](#) et [l'empilage au sol](#):

- Tous les cartons contenant des articles de santé doivent être clairement étiquetés avec les informations pertinentes, les étiquettes doivent être orientées vers l'extérieur et visibles.
- Les médicaments sont souvent légers et les sous-emballages peuvent comporter beaucoup d'espace vide. Les cartons contenant des articles de santé peuvent être facilement écrasés ou endommagés et ne doivent pas être empilés à des hauteurs excessives. La hauteur maximale des cartons empilés sur une palette ne doit jamais dépasser 2,5 mètres, la hauteur idéale devant être inférieure dans la mesure du possible.
- Lors du stockage de palettes contenant plusieurs types d'articles de santé, il peut être nécessaire de séparer physiquement les palettes d'au moins 30 centimètres afin de permettre l'accès à tous les côtés de la palette à des fins d'inspection et de manipulation.
- Si c'est possible, stocker les articles similaires ensemble, par exemple les articles de santé provenant du même lot et ayant la même date de péremption. Le mélange de différents

articles complique le prélèvement d'articles spécifiques.

- Il est recommandé d'utiliser autant que possible des palettes traitées thermiquement ou des palettes en plastique pour le stockage des articles de santé.

Articles de santé endommagés et périmés

En raison de la nature sensible des produits pharmaceutiques et autres dispositifs médicaux, il est extrêmement important que les responsables des dépôts de produits de santé surveillent, repèrent et isolent les articles endommagés ou périmés afin de les réparer ou de les éliminer de manière appropriée, d'empêcher que ces articles ne soient accidentellement distribués et ainsi d'éviter tout préjudice pour l'utilisateur final.

Les responsables des articles de santé doivent toujours en suivre les dates de péremption et procéder régulièrement à des [inspections et à des inventaires physiques](#) pour s'assurer que tous les cas de péremption ou de détérioration sont pris en compte. Les inventaires requis des articles de santé peuvent être plus fréquents que pour les articles non médicaux, et les responsables peuvent souhaiter procéder à un inventaire physique tous les trois mois, voire une fois par mois. Compte tenu du nombre d'éléments individuels dans un dépôt médical, un inventaire physique complet peut s'avérer excessivement complexe, de sorte que les responsables peuvent également souhaiter procéder à un échantillonnage aléatoire en continu, associé à des inventaires physiques ponctuels tout au long de l'année.

Les articles de santé repérés comme endommagés ou périmés doivent être retirés de leur emplacement habituel dans l'espace de stockage et isolés dans une "zone de quarantaine" spécialement identifiée au sein de l'installation de stockage. Une zone de quarantaine ne signifie pas que les articles de santé sont infectieux, mais qu'ils doivent être traités séparément du reste des articles en stock. Les zones de quarantaine doivent être:

- Clairement marquées et étiquetées comme étant un stock qui ne peut pas être distribué au même titre que le stock ordinaire.
- Clairement séparées physiquement des articles du stock principal. Cela peut prendre la forme de surfaces peintes sur le sol, voire de salles séparées.
- Dans l'idéal, les zones de quarantaine devraient être verrouillables, et les clés être conservées par le responsable d'entrepôt.
- Dans certains contextes, l'isolement et la gestion des articles de santé endommagés/périmés pourraient faire l'objet de réglementations spécifiques, notamment en ce qui concerne la fiabilité de la surveillance et les délais. Le personnel chargé de la logistique doit tenir compte des lois locales avant d'élaborer une stratégie de quarantaine.

Les articles placés en quarantaine doivent:

- Faire l'objet d'un suivi distinct des articles du stock non concernés, notamment avec leurs propres cartes de stock et leur propre enregistrement dans un système d'inventaire électronique.
- Être préparés en vue de leur élimination.
- Un médicament périmé ou endommagé ne doit pas être considéré comme propre à la consommation humaine, et doit être éliminé en toute sécurité et conformément aux réglementations locales. Pour obtenir plus d'informations, veuillez vous référer à la section sur la [gestion des déchets médicaux](#).

Gestion des stocks d'articles médicaux

Le processus de gestion adéquate des articles de santé doit suivre les lignes directrices générales applicables à la [gestion de tous les stocks](#) y compris les mécanismes globaux de [prévision de la demande](#) et de [contrôle des stocks](#). Il existe cependant d'autres concepts spécifiques à la gestion des articles de santé.

Premier périmé/premier sorti (FEFO)

La règle générale FEFO est importante pour les produits de santé, car elle met l'accent sur les dates de péremption des produits, quelle que soit la date à laquelle ces articles sont entrés dans le stock général. Dans le cadre de la méthode FEFO, les produits sont déstockés en fonction de leur date de péremption. Dans les chaînes d'approvisionnement relatives à la santé, il peut y avoir plusieurs produits exactement du même type qui ont des dates de production/péremption différentes: la méthode FEFO contribue à réduire les pertes de produits en veillant à ce que, dans la mesure du possible, les articles ayant la durée de conservation la plus courte soient utilisés en premier.

Pour que la méthode FEFO soit efficace:

- Les dates de péremption doivent être clairement identifiables sur les produits présents sur les étagères et dans les rayons. Si la date de péremption n'est pas facilement visible sur le carton ou l'emballage, elle peut être inscrite sur des autocollants ou des bouts de papier à l'extérieur des cartons/palettes.
- Les dates de péremption doivent être enregistrées sur l'ensemble des cartes de stock et des registres d'entrepôt/systèmes d'inventaire.
- Les articles similaires ayant des dates de péremption différentes doivent être séparés en fonction des dates de péremption. Dans la mesure du possible, les articles dont la date de péremption est la plus proche doivent être placés à l'avant des rayons ou des étagères, ce qui pourrait s'avérer plus utile dans les petites installations de stockage où les articles sont placés en vrac sur des étagères.
- Des inventaires physiques doivent être effectués régulièrement et mettre l'accent sur le repérage des articles à courte durée de conservation qui ont pu être ignorés ou mélangés à d'autres articles en stock.
- Les personnes responsables des stocks doivent être invitées à distribuer en priorité les articles à courte durée de conservation, dans la mesure du possible.
- Les articles dont la date de péremption se situe dans trois à six mois doivent être signalés. Tout article dont la durée de conservation est inférieure à trois mois doit être immédiatement indiqué aux responsables de projet afin que les mesures nécessaires puissent être prises.

Inspection des produits

Les caractéristiques physiques des articles de santé peuvent changer au fil du temps et constituer des signes évidents de dégradation de la qualité des produits. Outre la recherche de dommages physiques sur l'emballage ou le suivi des dates de péremption, les responsables de la logistique des produits de santé peuvent être attentifs à certains éléments permettant de déterminer si un produit présente des problèmes de qualité:

Type de produit	Signes de problèmes de qualité
Tous les produits	<ul style="list-style-type: none"> • Emballage cassé ou déchiré (flacons, bouteilles, boîtes, etc.) • Étiquette(s) manquante(s), incomplète(s) ou illisible(s)
Liquides	<ul style="list-style-type: none"> • Décoloration • Aspect trouble • Dépôt • Sceau brisé sur la bouteille • Fissures dans l'ampoule, la bouteille ou le flacon • Humidité ou moiteur sur l'emballage
Produits sensibles à la lumière (tels que les films radiographiques)	<ul style="list-style-type: none"> • Emballage déchiré
Produits en latex	<ul style="list-style-type: none"> • Secs • Cassants • Craquelés
Produits en latex lubrifiés	<ul style="list-style-type: none"> • Emballage collant • Produit ou lubrifiant décoloré • Emballage taché • Fuite du lubrifiant (emballage humide ou mouillé)
Pilules (comprimés)	<ul style="list-style-type: none"> • Décoloration • Pilules émiettées • Pilules manquantes (dans l'emballage coque) • Texture collante (notamment pour les comprimés enrobés) • Odeur inhabituelle
Produits injectables	<ul style="list-style-type: none"> • Le liquide ne permet plus de former la suspension après agitation

Type de produit	Signes de problèmes de qualité
Produits stériles (y compris stérilets)	<ul style="list-style-type: none"> • Emballage déchiré • Pièces manquantes • Pièces cassées ou déformées • Humidité à l'intérieur de l'emballage • Emballage taché
Capsules	<ul style="list-style-type: none"> • Décoloration • Texture collante • Capsules écrasées
 Tubes	<ul style="list-style-type: none"> • Tube(s) collant(s) • Fuite de contenu • Perforations ou trous dans le tube
Emballages en aluminium	<ul style="list-style-type: none"> • Perforation(s) dans l'emballage
Réactifs chimiques	<ul style="list-style-type: none"> • Décoloration

Tiré de: [*JSI - Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales*](#)

Les signes de défaut d'un produit peuvent avoir des causes diverses et peuvent être le signe d'un problème plus vaste.

En cas de repérage d'un produit présentant l'un des défauts susmentionnés, le personnel chargé de la logistique doit:

- Séparer les articles détectés du stock général et arrêter toute distribution ou utilisation de ces articles.
- Prendre contact avec le distributeur, le fabricant du produit et/ou les spécialistes de l'assurance qualité de l'organisation pour savoir si le défaut a une cause connue ou si le produit peut encore être utilisé.
- Prendre contact avec d'autres sites de stockage ou établissements de santé utilisant des produits similaires pour vérifier si le problème se pose ailleurs.

Les produits ne doivent être éliminés ou remis en circulation qu'une fois qu'un plan d'action approprié a été défini. En cas d'endommagement et d'élimination du produit, des mesures d'atténuation doivent être mises en œuvre pour éviter que d'autres articles ne soient endommagés à l'avenir, si l'organisation/l'entrepôt en a le contrôle.

Gestion des rappels

Tout au long de la chaîne d'approvisionnement relative à la santé, les professionnels de santé peuvent être amenés à gérer des rappels de produits. Un rappel de produit a lieu lorsqu'un

fabricant ou une autorité sanitaire locale indique qu'un ou plusieurs articles de santé sont considérés comme impropres à la consommation humaine et ne doivent pas être distribués ou utilisés dans le cadre d'activités normales. Les raisons pour lesquelles un produit peut être rappelé sont multiples: production défectueuse, altération du produit, modification des réglementations locales ou tout autre défaut susceptible d'affecter l'aptitude du produit à la consommation humaine. Les fabricants se réfèrent généralement aux numéros de groupe ou de lot des articles lorsqu'ils identifient les articles rappelés, mais des lignes de produits entières ou même des produits fabriqués au cours de certaines périodes peuvent être rappelés. L'important est que le fabricant ou l'autorité sanitaire locale fournisse des critères spécifiques concernant les articles à rappeler, et les acteurs humanitaires doivent s'efforcer de s'y conformer dans la mesure du possible.

Les articles rappelés sont parfois renvoyés au fabricant, mais dans de nombreux cas, les détenteurs des articles de santé doivent eux-mêmes mettre en quarantaine tous les articles rappelés et gérer directement le processus de destruction/d'élimination. Dans la plupart des contextes humanitaires, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux sont souvent importés de l'extérieur du pays d'intervention, et le processus de collecte et de réexportation des articles rappelés peut s'avérer extrêmement complexe, voire impossible. À chaque rappel, les responsables de la planification des opérations logistiques doivent évaluer ce qu'il est possible de faire.

Les étapes générales de la gestion des rappels sont les suivantes:

- Sur la base de critères clés, un fabricant de produits ou une autorité sanitaire locale identifie un produit spécifique ou plusieurs produits qui doivent faire l'objet d'un rappel.
- (Si possible,) les organisations humanitaires doivent se référer à tous les systèmes de suivi des achats et des stocks pour savoir si les articles rappelés se trouvent actuellement dans leurs chaînes d'approvisionnement. Remarque: En raison de la complexité ou du caractère très ponctuel des chaînes d'approvisionnement humanitaires, ces informations peuvent ne pas être disponibles. Si aucun document n'est disponible, les organisations humanitaires doivent agir comme si elles avaient en leur possession des articles rappelés.
- Les organisations humanitaires doivent immédiatement prendre contact avec tous les entrepôts, locaux de stockage, établissements de santé ou autres lieux où les produits rappelés ont pu être envoyés. Tous les sites doivent être informés qu'ils doivent procéder à un inventaire complet afin d'éventuellement repérer tous les articles rappelés. Les articles rappelés identifiés doivent être séparés des articles du stock principal et placés dans une zone de quarantaine sécurisée.
- (Si nécessaire,) les organisations humanitaires doivent prendre contact avec les communautés locales, les bureaux du ministère de la santé et les organisations partenaires susceptibles d'avoir reçu des marchandises rappelées dans le cadre d'activités programmatiques régulières, ainsi qu'informer chaque partie des articles qui ont été rappelés et des mesures à prendre pour mettre en sécurité les articles rappelés. Selon le contexte, l'organisation humanitaire peut être tenue de récupérer tous les articles rappelés directement auprès de chaque partie extérieure afin d'éviter toute mauvaise gestion ou distribution accidentelle.
- (Si nécessaire,) l'organisation humanitaire en question peut avoir à organiser la collecte et le déplacement de tous les articles périmés vers la capitale ou l'installation de distribution principale, afin de permettre le retour ou l'élimination appropriés des marchandises rappelées. Dans de nombreux contextes humanitaires, il se peut qu'il n'existe pas d'infrastructure pour assurer l'élimination au niveau local.
- Dans chaque contexte, il peut y avoir différentes étapes à suivre pour l'élimination correcte des articles rappelés.

- Les fabricants peuvent proposer ou être obligés de collecter eux-mêmes les articles rappelés directement auprès des organisations qui gèrent ces articles.
- Les autorités sanitaires locales ou nationales peuvent disposer d'installations ou de moyens dédiés à la collecte ou à la réception d'articles rappelés spécifiques.
- Les réglementations locales ou nationales peuvent exiger que les articles de santé rappelés soient éliminés par le détenteur du produit d'une manière particulière, ou que certains articles soient réexportés. En cas de réexportation d'articles, des permis spéciaux sont probablement nécessaires.

Même s'il n'existe pas de réglementation spécifique, les organisations humanitaires doivent s'efforcer d'éliminer correctement les articles rappelés en utilisant les méthodes les plus éthiques et les plus respectueuses de l'environnement qui soient. Les méthodes d'élimination appropriées sont décrites dans la section consacrée à la [gestion des déchets médicaux](#).

Gestion des déchets médicaux

En soutenant toute forme d'intervention médicale, le personnel chargé de la logistique peut être amené à gérer une variété de déchets médicaux. Les déchets médicaux ne correspondent pas seulement aux articles de santé endommagés ou périmés lors de leur stockage ou de leur transport, mais aussi aux produits dérivés des activités normales qui se déroulent dans les centres de santé et les hôpitaux.

Catégories de déchets

Descriptions et exemples

Déchets infectieux	Déchets dont on sait ou dont on soupçonne qu'ils contiennent des agents pathogènes et présentent un risque de transmission de maladies, par exemple les déchets et les eaux usées contaminés par du sang et d'autres liquides organiques, y compris les déchets hautement infectieux tels que les cultures microbiennes et les souches microbiologiques, ainsi que les déchets, y compris les excréments et autres matières, qui ont été en contact avec des patients infectés par des maladies hautement infectieuses dans des salles d'isolement.
Déchets piquants/coupants/tranchants	Objets piquants/coupants/tranchants, usagés ou non, tels que les aiguilles hypodermiques, intraveineuses ou autres, les seringues autobloquantes, les seringues avec aiguilles attachées, les sets de perfusion, les scalpels, les pipettes, les couteaux, les lames, les débris de verre.
Déchets pathologiques	Tissus, organes ou fluides humains, parties du corps, fœtus, produits sanguins non utilisés.

dangereux

**Catégories
de déchets**

Descriptions et exemples

Déchets pharmaceutiques, déchets cytotoxiques	Produits pharmaceutiques périmés ou devenus inutiles, articles contaminés par des produits pharmaceutiques ou en contenant. Déchets cytotoxiques contenant des substances aux propriétés génotoxiques, p. ex. déchets contenant des médicaments cytostatiques (souvent utilisés dans le traitement du cancer), produits chimiques génotoxiques.
Déchets chimiques	Déchets contenant des substances chimiques, p. ex. réactifs de laboratoire, révélateurs de film, désinfectants périmés ou devenus inutiles, solvants, déchets à forte teneur en métaux lourds, p. ex. piles, thermomètres et tensiomètres cassés.
Déchets radioactifs	Déchets contenant des substances radioactives, p. ex. liquides non utilisés provenant de la radiothérapie ou de la recherche en laboratoire; verrerie, emballages ou papier absorbant contaminés; urine et excréments de patients traités ou testés avec des radionucléides non scellés; sources scellées.
Déchets de soins médicaux non dangereux ou généraux	Déchets généraux Déchets qui ne présentent aucun risque biologique, chimique, radioactif ou physique particulier.

Tiré de: [OMS - Gestion sécurisée des déchets d'activités de soins](#)

Les déchets médicaux peuvent présenter des risques spécifiques pour les êtres humains, les animaux et l'environnement, et doivent être manipulés de manière appropriée. Les déchets infectieux et pathologiques en particulier sont très sensibles et ne doivent être manipulés que par des experts qui comprennent le processus, mais tous les déchets médicaux susmentionnés sont probablement soumis à une certaine forme de réglementation ou de contrôle.

Des conventions internationales telles que la [Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux](#) ou la [Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants \(POP\)](#) définissent notamment les politiques de gestion des déchets applicables aux signataires, mais des lois nationales ou locales peuvent également définir les procédures. L'important pour le personnel chargé de la logistique est de savoir que toute forme d'élimination des déchets médicaux doit être réalisée en toute sécurité et dans le respect de la loi. Les déchets médicaux ne doivent en aucun cas être éliminés avec les déchets généraux.

Traditionnellement, le regroupement et le stockage des déchets médicaux ne sont pas du ressort du personnel chargé de la logistique et sont en général confiés aux professionnels de

santé travaillant dans les établissements médicaux. En raison des limitations de personnel et de ressources, le personnel chargé de la logistique sur le terrain dans les contextes humanitaires peut être amené à faciliter la manipulation, le stockage ou le transport des déchets médicaux.

Séparation des déchets médicaux

Bien que les conditions locales puissent varier, la meilleure pratique consiste pour les établissements de santé à séparer les déchets en quatre catégories, chacune devant être stockée, collectée et éliminée séparément. Les quatre catégories sont les suivantes:

1. Déchets piquants/coupants/tranchants (aiguilles et scalpels, etc.), pouvant être infectieux ou non.
2. Déchets infectieux non piquants/coupants/tranchants (déchets anatomiques, déchets pathologiques, pansements, seringues et gants à usage unique usagés, etc.).
3. Déchets non infectieux non piquants/coupants/tranchants (papier et emballages, etc.).
4. Déchets dangereux (médicaments périmés, réactifs de laboratoire, déchets radioactifs et insecticides, etc.).

Près de 85 pour cent des déchets médicaux des centres de santé ou des hôpitaux appartiennent à la catégorie des déchets non infectieux non piquants/coupants/tranchants. Tout déchet faisant l'objet d'une contamination croisée avec des déchets infectieux doit également être considéré comme un déchet infectieux, et une séparation adéquate des déchets non infectieux non piquants/coupants/tranchants et des déchets infectieux peut réduire de manière significative la quantité totale de déchets infectieux dans un établissement de santé. Cependant, dans de nombreux contextes humanitaires, les déchets de soins médicaux dangereux et non dangereux ne sont souvent pas séparés. S'il n'est pas possible d'assurer une séparation correcte à la source, tous les déchets de soins médicaux mélangés doivent être considérés comme dangereux.

Collecte des déchets médicaux

La collecte et le stockage des déchets médicaux doivent être effectués à l'aide de conteneurs de stockage adaptés. Si aucun conteneur adapté n'est disponible, il est vivement conseillé aux organisations humanitaires de se procurer les conteneurs de stockage qui conviennent. Lors de la collecte des déchets dangereux, chaque conteneur doit être correctement étiqueté et les déchets collectés doivent être placés dans un endroit sûr prédéfini.

L'OMS a recommandé une codification pour le stockage de certains déchets médicaux, comprenant des symboles, un code de couleur et un marquage. Les recommandations pour certains déchets médicaux courants sont les suivantes:

Type de déchets	Code de couleur	Symbole	Type de conteneur
Ordures ménagères (déchets non infectieux non piquants/coupants/tranchants)	Noir	Aucun	Sac en plastique
Déchets piquants/coupants/tranchants	Jaune avec symbole de risque biologique:		Conteneur à déchets piquants/coupants/tranchants
Déchets présentant un risque de contamination et déchets anatomiques	Jaune avec symbole de risque biologique:		Conteneur ou sac en plastique
Déchets infectieux	Jaune avec marquage "hautement infectieux" et symbole de risque biologique:		Conteneur ou sac en plastique stérilisable en autoclave
Déchets chimiques et pharmaceutiques	Marron, marqué d'un symbole approprié (exemple)		Sac en plastique, conteneur

Adapté de: [CICR - Manuel de gestion des déchets médicaux](#)

Quelques exemples et pratiques courants en matière de conteneurs de stockage:

- Les déchets piquants/coupants/tranchants doivent être placés immédiatement après usage dans des conteneurs jaunes imperforables, couverts et sûrs, qui sont régulièrement collectés en vue de l'élimination de ces déchets. Les conteneurs ne doivent pas être remplis au-delà de la ligne indiquée sur l'étiquette et doivent être scellés à l'aide de la serrure de sécurité intégrée avant d'être éliminés.
- Les déchets infectieux non piquants/coupants/tranchants doivent être placés dans des sacs ou des conteneurs à déchets infectieux jaunes ou rouges (d'une capacité de 15 à 40 litres avec couvercle). Les sacs doivent être collectés et remplacés après chaque intervention ou deux fois par jour. Les conteneurs doivent être vidés, nettoyés et désinfectés après chaque intervention ou deux fois par jour.
- Les déchets non infectieux non piquants/coupants/tranchants doivent être placés dans des conteneurs à déchets noirs (d'une capacité de 20 à 60 litres). Les conteneurs doivent être collectés, vidés, nettoyés et remplacés quotidiennement; des sacs en plastique peuvent également être utilisés comme doublures à l'intérieur des conteneurs.

Adapté de: [Cluster logistique du PAM - Logistique en aval en cas de pandémie](#)

Pour chacune de ces trois catégories de déchets, il est recommandé de placer les conteneurs à

déchets à une distance maximale de cinq mètres du lieu de production des déchets. Deux séries de conteneurs doivent être prévues pour chaque site, pour un minimum de trois types de déchets, ou en fonction des activités de l'établissement de santé. Dans les services hospitaliers, il faut prévoir au moins une série de conteneurs à déchets pour 20 lits.

**Exemple de conteneur à déchets
piquants/coupants/tranchants**



**Exemple de sac à déchets présentant un
risque biologique**



Équipement de protection individuelle:

Toute personne chargée de collecter et de manipuler des déchets médicaux doit disposer de l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié et nécessaire. Il peut s'agir de lunettes de protection, de gants en caoutchouc, de tabliers, de masques de protection respiratoire et de vêtements appropriés. Avant de manipuler tout déchet médical, le personnel doit consulter le personnel médical compétent pour connaître l'équipement de protection approprié à cet effet. Il convient de ne pas oublier que certains déchets liés aux soins de santé peuvent être extrêmement dangereux, voire mortels, s'ils ne sont pas manipulés correctement. Si le personnel chargé de la logistique a le moindre doute sur la sécurité de la manipulation des déchets médicaux, il doit cesser ses activités et consulter un professionnel dûment formé.

Stockage des déchets médicaux

Le stockage des déchets médicaux peut être et sera réglementé par les lois locales et nationales en vigueur. Les organisations humanitaires peuvent également disposer de lignes directrices ou de règlements internes sur le stockage des déchets médicaux. En règle générale, les intervenants humanitaires doivent vérifier les réglementations locales avant de concevoir des options de stockage. Les déchets médicaux doivent aussi autant que possible être manipulés par des professionnels expérimentés. Ci-dessous figurent les meilleures pratiques générales qui *peuvent* être adoptées si nécessaire:

**Stockage des déchets
généraux non dangereux**

Les déchets généraux non dangereux doivent être stockés et conservés en vue d'être collectés pour être recyclés (dans la mesure du possible), déposés dans une décharge/un dépotoir communal(e) ou, en dernier recours, détruits dans un incinérateur communal. Ils doivent être collectés au moins une fois par semaine. La zone de stockage doit être fermée, pavée et reliée à une voie publique. Le portail doit être suffisamment grand pour permettre aux véhicules de collecte d'entrer. Le cas échéant, les cartons, métaux, plastiques et papiers non dangereux peuvent être triés et recyclés par des entrepreneurs locaux, ce qui permet d'éviter la mise en décharge ou l'incinération.

**Stockage des déchets
infectieux et
piquants/coupants/tranchants**

Le lieu de stockage doit être identifiable comme une zone de déchets infectieux à l'aide du symbole de risque biologique. Les sols et les murs doivent être scellés ou carrelés pour faciliter le nettoyage et la désinfection. Les durées de stockage des déchets infectieux (c'est-à-dire le laps de temps entre la production et le traitement) ne doivent pas dépasser les valeurs suivantes:

- Climat tempéré: 72 heures en hiver/48 heures en été.
- Climat chaud: 48 heures pendant la saison fraîche/24 heures pendant la saison chaude.

Si une salle de stockage frigorifique est disponible, les déchets infectieux, refroidis à une température ne dépassant pas 3 °C à 8 °C, peuvent être conservés pendant plus d'une semaine.

**Stockage des déchets
pathologiques**

Les déchets pathologiques étant considérés comme biologiquement actifs, il faut s'attendre à la formation de gaz pendant le stockage. Pour limiter ce risque, les lieux de stockage doivent être soumis aux mêmes conditions que les déchets infectieux et les déchets piquants/coupants/tranchants. Dans la mesure du possible, les déchets doivent être stockés dans des conditions réfrigérées. Dans certaines cultures, les parties du corps sont transmises à la famille pour des procédures rituelles ou sont enterrées dans des lieux désignés. Les corps doivent être placés dans des sacs scellés avant d'être remis à la famille, afin de réduire le risque d'infection.

**Stockage des déchets
pharmaceutiques**

Les déchets pharmaceutiques doivent être séparés des autres déchets. Les réglementations internationales et locales doivent être respectées pour le stockage. En général, les déchets pharmaceutiques peuvent être dangereux ou non dangereux, de nature liquide ou solide, et chaque type doit être manipulé différemment. La classification doit être effectuée par un pharmacien ou un autre expert en produits pharmaceutiques.

Stockage d'autres déchets dangereux

Lors de la planification des lieux de stockage des déchets chimiques dangereux, les caractéristiques des produits chimiques spécifiques à stocker et à éliminer doivent être prises en considération (p. ex. inflammables, corrosifs, explosifs). La zone de stockage doit être fermée et séparée des autres zones de stockage de déchets. Les installations de stockage doivent être étiquetées en fonction du niveau de risque des déchets stockés.

Stockage des déchets radioactifs

Les déchets radioactifs doivent être stockés conformément aux réglementations nationales et en concertation avec le responsable de la radioprotection. Ils doivent être placés dans des conteneurs empêchant la dispersion du rayonnement et stockés derrière un blindage en plomb. Les déchets qui doivent être stockés pendant la décroissance radioactive doivent être étiquetés avec le type de radionucléide, la date, la période avant la décroissance complète et les détails des conditions de stockage requises.

Tiré de: [OMS - Gestion sécurisée des déchets d'activités de soins](#)

Traitement et élimination

Le processus d'élimination sûre et adéquate des produits pharmaceutiques et des articles de santé dans les contextes d'intervention possibles du personnel humanitaire a considérablement évolué au cours des dernières décennies. De nombreuses autorités nationales et locales disposent désormais de réglementations strictes sur le processus d'élimination des déchets liés aux soins de santé, et peuvent imposer des exigences qui dépassent largement les capacités de la plupart des différentes organisations humanitaires.

En règle générale, les organismes d'aide doivent chercher à confier la destruction des déchets médicaux à des tiers agréés et reconnus, y compris des entreprises privées, ou à des entités gérées par l'État, telles que les ministères de la santé locaux. Les organismes d'aide doivent également s'efforcer de comprendre et de respecter toutes les lois locales, le cas échéant. Une élimination correcte représente en général un certain coût, et les organisations doivent prévoir un budget pour les éventuels coûts d'élimination.

Dans tous les cas où les déchets sont éliminés par un tiers ou par l'organisation conformément aux protocoles nationaux ou aux principes directeurs de l'OMS (conformément au cadre réglementaire), une documentation appropriée doit être conservée et sauvegardée afin de prouver que l'élimination a été effectuée de manière légale. Dans la mesure du possible, les méthodes d'élimination privilégiées restent toujours le recours aux autorités locales, à une entreprise certifiée d'élimination des déchets, ou le renvoi des produits aux fabricants.

Toutefois, dans des contextes humanitaires, ces options ne sont pas toujours disponibles. Pour y remédier, il existe quelques solutions recommandées, notamment les [Lignes directrices de l'OMS sur la gestion sécurisée des déchets pharmaceutiques provenant des établissements de santé](#) et la [gestion sécurisée des déchets d'activités de soins](#). Lorsque l'élimination se fait de manière informelle dans des situations d'urgence de grande ampleur, le processus doit être documenté afin d'éviter tout soupçon de détournement des articles de santé, ou encore de distribution aux bénéficiaires ou de vente illégale d'articles périmés, endommagés ou rappelés. Si les organismes doivent éliminer leurs propres déchets médicaux, ils sont invités à s'adresser aux ministères de la santé locaux ou à d'autres instances compétentes et à consulter les représentants du groupe sectoriel pour la santé local, le cas échéant.

Le site internet [Évaluation des capacités logistiques](#) peut fournir aux organisations humanitaires les coordonnées d'entreprises de gestion des déchets agréées, une vue d'ensemble des réglementations et procédures locales en vigueur dans le pays, notamment en ce qui concerne les déchets médicaux, ainsi qu'une liste des installations de gestion et de recyclage des déchets existant dans le pays.

Dans certains contextes, les usines ou les installations industrielles locales peuvent utiliser les déchets médicaux comme source de combustible bon marché pour faire fonctionner les fours ou les fonderies. Dans tous les lieux où des déchets médicaux sont incinérés par un tiers non traditionnel, tout le personnel doit recevoir la formation appropriée.

Options d'élimination des déchets médicaux

Incinération à haute température

Les incinérateurs thermiques à haute température de qualité médicale sont généralement composés de deux chambres:

- Une chambre à 850 °C
- Une chambre à 1 100 °C

Autres éléments à prendre en considération lors du recours à l'incinération à haute température:

- Un système de traitement des gaz de combustion peut être utilisé pour capturer les gaz dangereux.
- Des incinérateurs à haute température bien conçus peuvent être équipés d'un système de surveillance à distance pour mesurer la production de monoxyde de carbone et la température.
- Dans l'idéal, les incinérateurs devraient être conformes aux normes de contrôle des émissions éventuellement en vigueur.
- Les cendres et les résidus de combustion doivent être traités comme des déchets dangereux et doivent être éliminés comme tels.
- Lors du brûlage de produits pharmaceutiques, il convient de veiller à ce que les produits pharmaceutiques ne représentent pas plus de 5 pour cent de l'ensemble des matières introduites dans un incinérateur à un moment donné et d'éviter, dans la mesure du possible, tout emballage en PVC ou en plastique.

Dans certains contextes, les usines ou les installations industrielles locales peuvent utiliser les déchets médicaux comme source de combustible bon marché pour faire fonctionner les fours ou les fonderies. Dans tous les lieux où des déchets médicaux sont incinérés par un tiers non traditionnel, tout le personnel doit recevoir la formation appropriée.

Incinération à petite échelle

Si aucune autre option n'est disponible, l'incinération à petite échelle (incinérateurs à chambre unique, à tambour et en brique) ou le brûlage dans une fosse protégée sont acceptables, mais ne doivent être envisagés qu'en dernier recours. Les incinérateurs à petite échelle et les fosses à feu ne doivent être utilisés que pour de petites quantités de déchets médicaux.

Le brûlage des déchets médicaux dans des incinérateurs ou des fosses de petite taille libère des polluants toxiques. Les règles générales sont les suivantes:

- Les déchets halogénés, y compris les emballages coques en PVC et les emballages en

plastique, doivent être retirés avant l'incinération.

- Les cendres provenant de la combustion de déchets dangereux sont considérées comme dangereuses et doivent être éliminées dans une fosse à cendres.
- Une fosse d'incinération doit être située dans une zone isolée, loin des habitations, clôturée et recouverte d'une couche de terre après utilisation (au moins 30 cm).
- Les déchets brûlés doivent être enregistrés et leur emplacement noté.

Adapté de: Gestion sécurisée des déchets pharmaceutiques provenant des établissements de santé

Immobilisation

L'immobilisation est le processus de conversion des déchets en un milieu stable et approprié par encapsulation ou inertage. Elle réduit le potentiel de migration ou de dispersion des matières dangereuses pendant les phases de transport et d'élimination des déchets. Le matériel pharmaceutique immobilisé peut être éliminé dans une décharge sanitaire aménagée pour les déchets non dangereux, car les composants dangereux des déchets ne doivent pas s'échapper dans l'environnement.

Immobilisation: encapsulation

L'encapsulation est une méthode peu coûteuse qui permet d'immobiliser des produits pharmaceutiques dans un milieu solide et stable, puis de les enfouir dans une décharge. Le processus d'encapsulation des déchets pharmaceutiques est le suivant:

- Remplir un récipient tel qu'un fût métallique avec des déchets pharmaceutiques et des matériaux de remplissage inertes tels que de la mousse plastique, du sable, de la chaux, du mortier de ciment ou de l'argile, afin d'éviter tout contact humain et tout risque environnemental lié aux résidus pharmaceutiques.
- Les récipients/fûts de 30 à 200 litres sont les plus souvent utilisés. Pour les grandes quantités de produits pharmaceutiques, il existe des dispositifs d'encapsulation fixes et mobiles entièrement automatisés et de différentes capacités (~5-16 m²).
- Déchets et matériaux de remplissage inertes mélangés manuellement à l'aide d'une pelle ou d'une bétonnière manuelle ou automatique.
- Les récipients doivent être nettoyés avant d'être utilisés et ne doivent pas déjà avoir contenu de matières explosives ou dangereuses.
- Les récipients ne doivent être remplis qu'à 75 pour cent de leur capacité avec des produits pharmaceutiques solides ou semi-solides; une matière telle que du ciment ou un mélange de ciment et de chaux, de la mousse plastique ou du sable bitumineux est versée pour combler l'espace restant.
- Le personnel doit porter l'EPI approprié en fonction du type de risque, notamment des gants, un masque, des lunettes, des chaussures fermées et une combinaison ou un tablier.
- Les couvercles doivent ensuite être scellés, idéalement par soudage à la molette ou par points. La taille du récipient dépend des possibilités de le manipuler une fois rempli, car il peut être lourd.

Immobilisation: inertage

L'inertage est une variante de l'encapsulation et consiste à écraser les produits pharmaceutiques et à les mélanger à une pâte de béton ou autre, puis à verser le mélange dans un endroit sûr. Le processus nécessite de retirer les matériaux d'emballage, le papier, le carton et le plastique des produits pharmaceutiques, y compris les emballages coques, et d'écraser les déchets pharmaceutiques à l'aide de moyens manuels ou automatisés. Ce processus réduit considérablement les volumes de déchets à immobiliser, mais prend plus de

temps.

La pâte est soit versée dans des fûts, soit transportée sous forme liquide jusqu'à une décharge sanitaire aménagée, où elle est transvasée dans le flux ordinaire de déchets municipaux. Elle est ensuite placée dans le fond de la décharge et recouverte de déchets solides municipaux frais. Ce processus est relativement peu coûteux et peut être réalisé avec un équipement simple. Il faut surtout un broyeur ou un rouleau compresseur pour écraser les produits pharmaceutiques, une bétonnière ainsi que du ciment, de la chaux et de l'eau.

- Les déchets hautement toxiques comme les antinéoplasiques ou les matériaux explosifs comme les récipients d'aérosols ne doivent pas être soumis à l'inertage en raison du risque élevé d'exposition pour les humains et l'environnement.
- Les produits pharmaceutiques solides sont broyés et un mélange d'eau, de ciment et de chaux est ajouté pour former une pâte homogène.
- Le mélange des matières peut se faire manuellement ou à l'aide d'une bétonnière. Les travailleurs doivent être protégés par des vêtements de protection et des masques sont nécessaires, car il peut y avoir un risque lié aux poussières.

Les proportions approximatives en poids utilisées sont les suivantes:

Matières	Pourcentage (poids)
Déchets pharmaceutiques	65 pour cent
Chaux	15 pour cent
Ciment	15 pour cent
Eau	5 pour cent ou plus pour obtenir une consistance liquide adéquate.

Tiré de: *OMS - Gestion sécurisée des déchets pharmaceutiques provenant des établissements de santé*

Déversement et décharges

Pour la mise en décharge des produits, il existe deux catégories de sites d'élimination des déchets:

Décharges sanitaires aménagées - Une décharge sanitaire aménagée est un site d'élimination des déchets qui a été conçu de manière adéquate pour recevoir des déchets en toute sécurité. Les décharges sanitaires aménagées empêchent les déchets de contaminer l'environnement et, en particulier, de s'infiltrer dans la nappe phréatique. Des décharges aménagées pour les déchets dangereux sont rarement disponibles dans les pays à revenu intermédiaire ou faible, mais lorsqu'elles existent, elles doivent être considérées comme la méthode principale d'élimination des produits pharmaceutiques.

Décharge non contrôlée - Une décharge non contrôlée est un lieu d'élimination des déchets solides qui n'est pas spécialement construit ou aménagé pour isoler les déchets ou permettre leur gestion. Les décharges non contrôlées sont probablement celles que l'on trouve le plus souvent sur les sites d'intervention du personnel humanitaire.

Voici les règles générales:

En l'absence de décharges aménagées...

Les produits pharmaceutiques doivent être totalement immobilisés avant d'être déversés dans une décharge non contrôlée.

Si l'immobilisation n'est pas possible...

Les produits pharmaceutiques peuvent être enfouis en toute sécurité dans une décharge aménagée, à condition que des mesures de sécurité adéquates soient mises en place.

En l'absence de décharges aménagées ET si l'immobilisation n'est pas possible...

Les produits pharmaceutiques ne doivent pas être déversés dans une décharge non contrôlée. Les acteurs humanitaires devraient rechercher d'autres options d'élimination. L'élimination des déchets pharmaceutiques non immobilisés dans des décharges ou des dépotoirs non contrôlés présente un risque de contamination de l'environnement ainsi que des risques pour les êtres humains, car les produits peuvent être ramassés, revendus ou consommés par d'autres personnes.

En cas de déversement de déchets non immunisés dans une décharge non contrôlée:

- Les déchets doivent être déballés pour les rendre méconnaissables.
- La zone d'élimination doit être éloignée d'au moins 30 mètres des sources d'eau et autres masses d'eau, ainsi que des établissements humains.
- Si des déchets dangereux sont enfouis, le lieu d'enfouissement des déchets doit être documenté. Les déchets dangereux peuvent nécessiter d'être déplacés ultérieurement vers un endroit plus sûr par les autorités.

Dilution de produits pharmaceutiques liquides

La dilution et le déversement de produits pharmaceutiques liquides doivent être évités dans la mesure du possible. Toutefois, dans certaines conditions, il est possible de déverser des produits pharmaceutiques liquides non dangereux dans un égout ou une canalisation. Les produits pharmaceutiques non dangereux doivent être bien dilués dans l'eau avant d'être déversés dans un réseau de canalisations ou d'égouts.

Exemples de produits pharmaceutiques liquides non dangereux

Sirops utilisés pour la consommation humaine et solutions intraveineuses.

Exemples de produits pharmaceutiques liquides dangereux

Médicaments anticancéreux, hormones/stéroïdes et médicaments contrôlés.

Traitement et élimination des déchets biomédicaux dangereux

Les déchets biomédicaux peuvent être définis comme suit:

- **Déchets pathologique** - Tout déchet constitué en tout ou en partie de tissus humains ou animaux, de sang, d'autres liquides organiques, d'excrétions, de médicaments ou d'autres produits pharmaceutiques, d'écouvillons ou de pansements, de seringues, d'aiguilles ou d'autres instruments piquants/coupants/tranchants et qui, s'il n'est pas sécurisé, peut se révéler dangereux pour toute personne entrant en contact avec lui.
- **Déchets infectieux** - Tout autre déchet résultant de la pratique médicale, dentaire, vétérinaire, pharmaceutique, des infirmiers ou d'une pratique similaire, des traitements d'investigation, des soins, de l'enseignement ou de la recherche, ou de la collecte de sang pour la transfusion, susceptible de provoquer une infection chez toute personne entrant en contact avec lui.

Adapté de: [Réglementation de 1992 sur les déchets contrôlés au Royaume-Uni](#)

Les déchets biomédicaux pathologiques et infectieux provenant de toute activité dans un contexte humanitaire doivent toujours être considérés comme des déchets dangereux et doivent être traités en conséquence. Chaque fois que des déchets biomédicaux sont manipulés par le personnel, il convient d'utiliser l'équipement de protection approprié, notamment des gants, des masques et éventuellement des tabliers et des combinaisons adaptés en fonction de la nature des déchets biomédicaux.

Il existe plusieurs traitements pour la gestion des déchets biomédicaux:

Entreprises/autorités locales:

Dans la mesure du possible, les organisations humanitaires doivent consulter les autorités locales afin de connaître les processus et procédures disponibles localement pour externaliser l'élimination des déchets biomédicaux.

- Il peut exister des entreprises locales et certifiées capables de collecter et d'éliminer les déchets biomédicaux conformément à la législation locale.
- Les autorités sanitaires nationales peuvent être en mesure de collecter ou d'accepter des livraisons de déchets biomédicaux, ou disposer d'une sorte d'organisme de collecte désigné.
- Les hôpitaux ou cliniques locaux peuvent être en mesure de réceptionner et d'éliminer les déchets biomédicaux.

Autoclavage:

Certains déchets biomédicaux peuvent être décontaminés à l'aide d'autoclaves. Les autoclaves sont des équipements spécialisés qui soumettent les substances biologiques à une température et à une pression élevées pour les tuer. L'utilisation d'autoclaves nécessite une formation spéciale ou la supervision d'un professionnel qualifié. De nombreuses organisations humanitaires n'ont pas toujours accès à un autoclave ni à une formation adéquate, et ne doivent envisager l'autoclavage que lorsque c'est le cas. Des articles correctement autoclavés peuvent être considérés comme n'étant plus dangereux et éliminés selon les méthodes décrites pour les déchets médicaux non dangereux, mais des règles particulières doivent être prises en considération:

- L'autoclavage ne doit être pratiqué que pour le matériel durable, tel que les instruments chirurgicaux ou les objets piquants/coupants/tranchants usagés. L'autoclavage ne peut pas être utilisé pour les bandages ou les tissus.
- Les autoclaves sont surtout utiles pour des quantités relativement faibles d'articles en raison de leur complexité et de l'énergie qu'ils requièrent.
- Avant d'utiliser un autoclave pour décontaminer des déchets biomédicaux, il convient de

consulter les fabricants des produits et les autorités sanitaires locales.

Les déchets biomédicaux ne sont pas considérés comme correctement traités si les exigences en matière de durée, de température et de pression n'ont pas été respectées. Si, pour une raison quelconque, les exigences en matière de durée, de température ou de pression ne sont pas respectées, l'ensemble du chargement de déchets médicaux doit être repassé à l'autoclave jusqu'à ce que les exigences requises en matière de température, de pression et de durée soient atteintes.

Directives générales concernant les autoclaves:

Autoclave à déplacement de gravité

- Pas moins de 121 °C et pression de 15 livres par pouce carré (psi) pendant une durée d'au moins 60 minutes.
- Pas moins de 135 °C et pression de 31 psi pendant une durée d'au moins 45 minutes.
- Pas moins de 149 °C et pression de 52 psi pendant une durée d'au moins 30 minutes.

Autoclave à vide

- Tous les déchets médicaux doivent être soumis à au moins une impulsion de prévide pour purger l'autoclave de tout l'air.
 - Pas moins de 121 °C et pression de 15 psi pendant une durée d'au moins 45 minutes.
 - Pas moins de 135 °C et pression de 31 psi pendant une durée d'au moins 30 minutes.
-

Adapté de: [Gestion des déchets solides - Principes et pratiques](#)

Incinération:

L'incinération des déchets biomédicaux ne doit se faire qu'au moyen d'incinérateurs à deux chambres et à haute température.

- Un système de traitement des gaz de combustion doit être utilisé pour éviter les fumées toxiques présentant un risque biologique.
- La durée de l'incinération dépend des déchets biomédicaux, mais les cendres ne doivent pas contenir de résidus de composés organiques volatils.
- Toutes les cendres issues des déchets biomédicaux incinérés doivent être traitées comme des produits dangereux et doivent être immobilisées ou enfouies en profondeur.

Enfouissement en profondeur:

Dans des contextes humanitaires, l'enfouissement en profondeur doit être envisagé comme un dernier recours pour les déchets biomédicaux non traités. Les déchets biomédicaux ne peuvent pas être éliminés dans des décharges ordinaires et doivent être enfouis en profondeur.

Les étapes d'un enfouissement en profondeur sont les suivantes:

- Une fosse ou une tranchée doit être creusée à une profondeur minimale de deux mètres. La fosse doit être remplie à moitié de déchets biomédicaux, qui doivent être recouverts de chaux jusqu'à 50 centimètres de la surface, après quoi le reste de la fosse est rempli de terre.
- En cas de remplissage progressif de la fosse au fil du temps, chaque fois que des déchets sont ajoutés dans la fosse, une couche de dix centimètres de terre doit être ajoutée pour couvrir les couches successives.

- Veiller à ce que les animaux n'aient pas accès aux sites d'enfouissement.
- Recouvrir le site d'enfouissement de grillages en fer ou en fil de fer galvanisé (dans l'idéal, le grillage peut être posé sur la chaux, sous la terre).
- L'enfouissement est soumis à une surveillance spéciale très étroite.
- Le site d'enfouissement ne doit pas porter préjudice aux nappes phréatiques et ne doit pas se trouver à moins de 30 mètres de puits ou de sources d'eau exploitées par l'homme.
- Les fosses d'enfouissement doivent être éloignées des habitations humaines.
- La zone ne doit pas être sujette aux inondations ou à l'érosion.
- L'emplacement du site doit être négocié et agréé par les autorités locales ou régionales. La permission des autorités sanitaires nationales peut également être requise.
- Il convient d'enregistrer tout site d'enfouissement et de conserver les enregistrements pour pouvoir s'y référer ultérieurement.

Adapté de: [Gestion des déchets solides - Principes et pratiques](#)

Méthodes de traitement et d'élimination des produits pharmaceutiques par catégorie

Le traitement et l'élimination des produits pharmaceutiques et des déchets médicaux peuvent généralement être répartis en trois catégories:

- **Déchets pharmaceutiques non dangereux** non classés comme dangereux, mais doivent être éliminés de manière appropriée afin d'éviter tout usage abusif ou dommage environnemental.
- **Déchets pharmaceutiques dangereux** déchets présentant un risque pour la santé et l'environnement, en raison d'ingrédients et d'interactions nocifs ou de caractéristiques dangereuses, par exemple poisons, déchets écotoxiques, toxiques, cancérigènes, inflammables, corrosifs, réactifs, explosifs.
- **Substances contrôlées dangereuses:** doivent faire l'objet d'une gestion spécifique afin d'empêcher le détournement et l'utilisation non médicale de ces substances ainsi que l'utilisation illicite de drogues.

Un tableau récapitulatif des lignes directrices figure ci-dessous:

Catégorie	Forme physique	Méthodes de traitement/d'élimination	Remarques
	Solides/liquides	Décharge sanitaire aménagée.	
		Incinérateur municipal (température moyenne: 850 °C).	
		Immobilisation suivie d'une mise en décharge non contrôlée.	Prévention de la fouille des poubelles.
	Enfouissement dans une décharge non aménagée.	Prévention de la fouille des poubelles.	
	Liquides	Réseau d'assainissement.	En l'absence d'égout ou de station d'épuration, ne diluer que de petites quantités au fil du temps.

Non dangereux Catégorie	Forme physique	Méthodes de traitement/d'élimination	Remarques
	Aérosols/inhalateurs	Incinérateurs certifiés/vidage des boîtes et incinération/élimination comme déchets solides non dangereux dans une décharge municipale.	Prévention de l'explosion/l'inflammation des boîtes/prévention de la fouille des poubelles.
	Ampoules/flacons	Décharge sanitaire aménagée/immobilisation suivie d'une mise en décharge.	Prévention de la fouille des poubelles.
		Vidage et broyage suivis d'un enfouissement dans une fosse ou une décharge.	Les liquides peuvent être éliminés avec les eaux usées, le verre doit être emballé dans un fût ou un conteneur avant d'être éliminé.
Antinéoplasiques dangereux	Solides/liquides	Incinérateur à haute température (> 1 200 °C) avec traitement des gaz de combustion.	Option privilégiée. Élimination sûre des cendres.
		Encapsulation suivie d'une mise en décharge.	Option privilégiée. Prévention de la fouille des poubelles. Zone désignée.
		Décomposition chimique et élimination avec les eaux usées.	Traitement par des experts formés et compétents.
Médicaments anti-infectieux dangereux	Solides/liquides	Incinérateur à haute température (> 1 100 °C) avec traitement des gaz de combustion.	Option privilégiée.
		Immobilisation suivie d'une mise en décharge.	Option privilégiée. Prévention de la fouille des poubelles. Zone désignée.
	Liquides	Dilués dans l'eau, laissés en place pendant deux semaines puis rejetés à l'égout.	Situations d'urgence.
	Aérosols/inhalateurs	Incinérateur à haute température (> 1 100 °C) avec traitement des gaz de combustion.	Option privilégiée. Incinérateur construit/autorisé pour le traitement des déchets gazeux.

Catégorie	Forme physique	Méthodes de traitement/d'élimination	Remarques
Autres déchets dangereux	Solides/liquides	Incinérateur à haute température (> 1 100 °C) avec traitement des gaz de combustion ou co-incinération.	Options privilégiées. Élimination sûre des cendres.
		Immobilisation suivie d'une mise en décharge.	Option privilégiée. Prévention de la fouille des poubelles. Zone désignée.
		Incinérateur à haute température (> 1 100 °C) sans traitement des gaz de combustion.	Solution provisoire. Élimination sûre des cendres.
		Élimination dans une décharge aménagée ou contrôlée.	Solution provisoire. Élimination dans une zone désignée.

Tiré de: OMS - *Gestion sécurisée des déchets pharmaceutiques provenant des établissements de santé*

Déchets pharmaceutiques non dangereux

Les déchets non dangereux sont en général définis comme ne présentant pas de menace directe pour l'environnement, mais pouvant être nocifs pour les humains en cas d'utilisation abusive. Les déchets non dangereux peuvent être traités et éliminés comme des déchets municipaux, mais il faut empêcher la fouille des poubelles et la réutilisation illicites des produits. Pour ce faire, on peut rendre les produits méconnaissables en les retirant de leur emballage (conditionnement, emballage coque et notice). Il est à noter que des déchets non dangereux mélangés à des déchets dangereux doivent être considérés comme dangereux.

Déchets pharmaceutiques dangereux

Médicaments antinéoplasiques (anticancéreux)

Les médicaments antinéoplasiques sont conçus pour neutraliser ou tuer les cellules en croissance et doivent être considérés comme très dangereux.

Voici les options de traitement et d'élimination des déchets de produits antinéoplasiques:

- Les produits antinéoplasiques doivent être renvoyés au fournisseur dans la mesure du possible.
- Si les produits ne peuvent être renvoyés à leur fournisseur, ils doivent être éliminés dans un incinérateur à deux chambres adapté à ce type de produits, ou par encapsulation suivie d'une mise en décharge (l'inertage n'est pas autorisé).

Des consignes particulières s'appliquent à l'élimination des antinéoplasiques:

- Les antinéoplasiques doivent être séparés des autres produits pharmaceutiques et conservés séparément dans des conteneurs clairement identifiés et dotés de parois solides.
- Les incinérateurs doivent être à haute température et à chambres multiples. Un système de traitement des gaz de combustion est obligatoire pour capturer les fumées toxiques.
- Les cendres provenant de l'incinération des antinéoplasiques sont également considérées comme des déchets dangereux et doivent être éliminées par immobilisation.
- Toute personne manipulant des médicaments antinéoplasiques doit éviter d'écraser les conteneurs ou de retirer les produits des emballages.

L'encapsulation des antinéoplasiques est soumise à des protocoles spécifiques:

- Les fûts utilisés pour encapsuler les antinéoplasiques doivent être remplis à 50 pour cent au maximum de leur capacité avec des déchets de médicaments.
- Un mélange bien brassé de chaux, de ciment et d'eau doit être versé dans les fûts, dans les proportions de 15:15:5 (en poids).
- Les fûts remplis doivent être scellés par soudage à la molette ou par points et laissés en place pendant sept à 28 jours.

Produits anti-infectieux

Les produits anti-infectieux ne peuvent pas être éliminés en l'état. Les étapes de l'élimination des produits anti-infectieux sont les suivantes:

- Les produits anti-infectieux doivent être renvoyés au fournisseur dans la mesure du possible.
- Si les produits ne peuvent être renvoyés à leur fournisseur, ils doivent être éliminés dans un incinérateur à deux chambres adapté à ce type de produits, ou par immobilisation suivie d'une mise en décharge.

Autres déchets médicaux dangereux

Pour l'élimination des autres déchets médicaux dangereux, la règle générale consiste à incinérer les articles à l'aide d'un incinérateur à haute température ou à les immobiliser. D'autres options sont envisageables:

- Stockage des déchets jusqu'à ce qu'il soit possible de les éliminer en toute sécurité.
- L'incinération à température moyenne (≥ 850 °C) peut être utilisée pour les produits pharmaceutiques sous forme solide, mais les articles pharmaceutiques doivent alors être mélangés à d'autres déchets non dangereux.
- En dernier recours, de petites quantités de produits pharmaceutiques solides et semi-solides peuvent être éliminées dans des décharges non contrôlées, à condition que le volume total représente moins de 1 pour cent du total des déchets quotidiens.

Substances contrôlées dangereuses

Les produits pharmaceutiques contrôlés peuvent ne pas être nocifs pour l'environnement, mais ils doivent toujours être considérés comme nocifs pour les êtres humains et doivent être traités comme des déchets dangereux. Le traitement approprié des produits pharmaceutiques contrôlés comprend l'incinération à haute température et l'encapsulation/inertage.

Les substances contrôlées doivent toujours être éliminées de manière à éviter que des personnes puissent y avoir accès de manière incontrôlée. Des incinérateurs de petite ou

moyenne taille peuvent être employés, mais ils doivent l'être dans un endroit bien ventilé, à l'écart des humains et des animaux.

Élimination par forme pharmaceutique

Des méthodes d'élimination sont suggérées en fonction de la forme pharmaceutique/du mécanisme d'administration de certains articles pharmaceutiques courants. Ces méthodes diffèrent selon que les articles contiennent des substances ou des composés dangereux ou non dangereux.

Ampoules et flacons

Substances non dangereuses dans des ampoules ou des flacons

Les ampoules et flacons en verre remplis de produits pharmaceutiques non dangereux peuvent être éliminés dans des décharges traditionnelles ou recyclés. Les substances non dangereuses contenues dans les flacons peuvent être jetées ou diluées conformément au processus standard d'élimination des déchets non dangereux. Pour gagner de la place, les flacons peuvent également être broyés avant d'être éliminés, mais le broyage doit être réalisé en toute sécurité: toutes les personnes y travaillant doivent porter des vêtements appropriés, une protection oculaire, un couvre-bouche et des chaussures fermées résistantes à la perforation.

Substances dangereuses dans des ampoules ou des flacons

Les ampoules et flacons en verre contenant des substances dangereuses ne doivent pas être ouverts ou écrasés. Les ampoules ou flacons contenant des substances dangereuses doivent être incinérés dans un incinérateur à haute température adapté au produit, ou encapsulés et enfouis en toute sécurité. Les ampoules et les flacons ne doivent pas être brûlés ou incinérés dans des incinérateurs de taille moyenne ou petite: les flacons peuvent exploser, tandis que le verre fondu peut s'accumuler et endommager les incinérateurs au point d'en compromettre l'utilisation ultérieure.

Bombes d'aérosol et inhalateurs à gaz

Avant de se débarrasser d'un inhalateur ou d'une bombe d'aérosol, il faut toujours vérifier les recommandations du fabricant du produit. Les inhalateurs-doseurs sont des récipients sous pression et ne doivent pas être percés ou incinérés, même lorsqu'ils semblent vides, en raison du risque d'explosion.

Substances non dangereuses contenues dans les bombes d'aérosol et les inhalateurs à gaz

Les bombes d'aérosol et les inhalateurs non vidés contenant des substances non dangereuses peuvent être vidés, et les boîtes vides éliminées dans des décharges traditionnelles ou recyclées si possible. Les boîtes de substances non dangereuses doivent être vidées conformément au processus standard d'élimination des composés non dangereux.

Substances dangereuses dans des bombes d'aérosol ou inhalateurs à gaz

Les bombes d'aérosol et les inhalateurs non vidés qui contiennent des substances dangereuses doivent être détruits par des incinérateurs à haute température. Les incinérateurs utilisés pour les récipients sous pression doivent être spécifiquement autorisés et adaptés à cet effet.

Identification des produits pharmaceutiques dangereux

Le tableau ci-dessous contient une liste complète des produits pharmaceutiques potentiellement dangereux et de leurs formes pharmaceutiques connues.

Catégorie	Classes pharmacologiques	Forme pharmaceutique liquide (L), solide (S), semi-solide (SS), gazeuse (G)
Analgésiques	Analgésiques non opioïdes	L, S, SS
	Analgésiques opioïdes	L, S, SS
Anesthésiques	Anesthésiques locaux	L, SS
	Anesthésiques généraux	L, S, G
Antibactériens	Aminosides	L
	Bêta-lactamines, céphalosporines	L, S, SS
	Bêta-lactamines, pénicilline	L, S, SS
	Macrolides	L, S, SS
	Quinolones	L, S, SS
	Sulfamides	S, SS, SS
	Tétracyclines	S, L, SS
	Autres antibactériens	S, L, SS

Catégorie	Classes pharmacologiques	Forme pharmaceutique (L), solide (S), semi-solide (SS), gazeuse (G)
Anticonvulsivants	Modificateurs des canaux calciques	S
	Agents augmentant l'acide gamma-aminobutyrique (GABA)	S, L
	Agents réducteurs du glutamate	S, L
	Inhibiteurs des canaux sodiques	S, L
	Anticonvulsivants, autres	S, L
Agents anti-démence	Inhibiteurs de la cholinestérase	L, S
	Modificateurs des voies du glutamate	L, S
	Agents anti-démence, autres	L, S
Antidépresseurs	Inhibiteurs de la monoamine oxydase	S
	Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine/noradrénaline	S, L
	Tricycliques	S
	Antidépresseurs, autres	S, L
Antidotes, chélateurs, dissuasifs et agents toxicologiques	Antidotes	S, L
	Dissuasifs (agents de sevrage tabagique et alcoolique)	S, L
	Agents toxicologiques (antagonistes des opioïdes)	S, L
Antiémétiques	Antiémétiques	S, L
Antifongiques	Antifongiques	S, L, SS
Agents anti-goutte	Agents anti-goutte	S, L
	Glucocorticoïdes	S, L
	Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens	S, L, SS

Agents anti-inflammatoires		
Catégorie	Classes pharmacologiques	Forme pharmaceutique (L), solide (S), semi-solide (SS), gazeuse (G)
Agents antimigraineux	Abortifs	S, L, SS
	Prophylactiques	S, L, SS
Agents antimyasthéniques	Parasympathomimétiques	S, L
Antimycobactériens	Antituberculeux	S, L
	Antimycobactériens, autres	S, L
Antinéoplasiques	Agents alkylants	S, L
	Agents antiangiogéniques	L
	Anti-œstrogènes/modificateurs	L
	Antimétabolites	S, L
	Inhibiteurs de l'aromatase de troisième génération	L
	Inhibiteurs de cibles moléculaires	L,
	Anticorps monoclonaux	L,
	Rétinoïdes	L,
Antinéoplasiques, autres	L,	
Antiparasitaires	Anthelminthiques	S, L, SS
	Antiprotozoaires	S, L, SS
	Péculicides/scabicides	S, L
Agents antiparkinsoniens	Agents antiparkinsoniens	S, L, SS
Antipsychotiques	Atypiques	S, L
	Conventionnels	S
Agents antispastiques	Agents antispastiques	S, L
	Anti-cytomégalovirus	S, L
	Agents (CMV)	
	Agents anti-hépatites	S, L, G
	Agents antiherpétiques	S, L
	Agents anti-virus de l'immunodéficience humaine (VIH), inhibiteurs de fusion	S,

Catégorie	Classes pharmacologiques	Forme pharmaceutique (L), solide (S), semi-solide (SS), gazeuse (G)
Antiviraux	Agents anti-VIH, inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse	S
	Agents anti-VIH, inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse	S
	Agents anti-VIH, inhibiteurs de la protéase	S
Anxiolytiques	Antidépresseurs	S
	Benzodiazépines	S
	Anxiolytiques, autres	S, L
Agents de traitement des troubles bipolaires	Agents de traitement des troubles bipolaires	S, L
	Benzodiazépines	S, L
Régulateurs de la glycémie	Agents antidiabétiques	S, L
	Agents antiglycémiques	S, L
	Insulines	L
Produits sanguins	Anticoagulants	S, L
	Produits de formation du sang	L
	Coagulants	S, L
	Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire	S, L
	Agonistes alpha-adrénergiques	S
	Agents inhibiteurs alpha-adrénergiques	S
	Antiarythmiques	S, L
	Agents inhibiteurs bêta-adrénergiques	S, L

Catégorie Agents cardiovasculaires	Classes pharmacologiques	Forme pharmaceutique liquide (L), solide (S), semi-solide (SS), gazeuse (G)
	Agents inhibiteurs des canaux calciques	S, L
	Diurétiques	S, L
	Dyslipidémiques	S, L
	Inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone	S, L
	Vasodilatateurs	S, L
	Agents cardiovasculaires, autres	S, L
Agents du système nerveux central	Amphétamines	L
	Non-amphétamines, TDAH	L
	Non-amphétamines, autres	L
Agents bucco-dentaires	Agents bucco-dentaires	S, L, SS
Agents dermatologiques	Agents dermatologiques	L, SS
Enzymothérapie de substitution/modificateurs	Enzymothérapie de substitution/modificateurs	S, L, SS
Agents gastro-intestinaux	Antispasmodiques, gastro-intestinaux	S, L, SS
	Agents antihistaminiques 2 (H2)	S, L
	Agents de traitement du syndrome du côlon irritable	S, L
	Protecteurs	S, SS
	Inhibiteurs de la pompe à protons	S, L
	Agents gastro-intestinaux, autres	S, L, SS
	Antispasmodiques urinaires	S, L
	Agents de traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate	S, L

Agents génito-urinaires Catégorie	Classes pharmacologiques	Forme pharmaceutique (L), solide (S), semi-solide (SS), gazeuse (G)
	Liants phosphatiques	S
	Agents génito-urinaires, autres	S, L
Agents hormonaux, stimulants/substituts/modificateurs (surrénales)	Glucocorticoïdes/minéralocorticoïdes	S, L
Agents hormonaux, stimulants/substituts/modificateurs (hypophyse)	Agents hormonaux, stimulants/substituts/modificateurs (hypophyse)	L
Agents hormonaux, stimulants/substituts/modificateurs (prostaglandines)	Agents hormonaux, stimulants/substituts/modificateurs (prostaglandines)	S, L
Agents hormonaux, stimulants/substituts/modificateurs (hormones sexuelles/modificateurs)	Stéroïdes anabolisants	S, L
	Androgènes	S, L
	Œstrogènes	S
	Progestatifs	L
	Agents modulateurs sélectifs des récepteurs des œstrogènes	S
Agents hormonaux, stimulants, substituts/modificateurs (thyroïde)	Agents hormonaux, stimulants/substituts/modificateurs (thyroïde)	S
Agents hormonaux supprimeurs (surrénales)	Agents hormonaux supprimeurs (surrénales)	S, L
Agents hormonaux supprimeurs (parathyroïde)	Agents hormonaux supprimeurs (parathyroïde)	S, L
Agents hormonaux supprimeurs (hypophyse)	Agents hormonaux supprimeurs (hypophyse)	S, L, G
Agents hormonaux supprimeurs (hormones sexuelles/modificateurs)	Antiandrogènes	S

Catégorie	Classes pharmacologiques	Forme pharmaceutique (L), solide (S), semi-solide (SS), gazeuse (G)
Agents hormonaux supprimeurs (thyroïde)	Agents antithyroïdiens	S
Agents immunologiques	Stimulants immunitaires	L
	Supprimeurs immunitaires	S, L
	Agents immunisants passifs	L
	Immunomodulateurs	S, L
Agents pour les maladies inflammatoires de l'intestin	Glucocorticoïdes	S, L
	Salicylates	S
	Sulfamides	S
Agents pour les maladies osseuses métaboliques	Agents pour les maladies osseuses métaboliques	S, L
Agents ophtalmiques	Agents antiallergiques ophtalmiques	L
	Agents antiglaucomateux ophtalmiques	L
	Anti-inflammatoires ophtalmiques	L
	Analogues ophtalmiques des prostaglandines et des prostamides	L
	Agents ophtalmiques, autres	L
Agents otiques	Agents otiques	L
	Antihistaminiques	S, L, SS, G
	Anti-inflammatoires, corticostéroïdes inhalés	S, L, SS, G
	Antileucotriènes	S
	Bronchodilatateurs, anticholinergiques	L, G
	Bronchodilatateurs, inhibiteurs de la phosphodiesterase (xanthines)	S, L

Agents des Catégories	Classes pharmacologiques	Forme pharmaceutique (L), solide (S), semi-solide (SS), gazeuse (G)
Agents des voies respiratoires	Bronchodilatateurs, sympathomimétiques	L
	Stabilisateurs de mastocytes	SS, G
	Antihypertenseurs pulmonaires	
	Agents des voies respiratoires, autres	S, L, SS, G
Sédatifs/hypnotiques	Sédatifs/hypnotiques	S, L
Relaxants des muscles squelettiques	Relaxants des muscles squelettiques	S, L
Nutriments thérapeutiques/minéraux/électrolytes/métaux	Électrolytes	S, L
	Minéraux	S, L
	Vitamines	S, L
	Métaux	L

Tiré de: OMS - *Gestion sécurisée des déchets pharmaceutiques provenant des établissements de santé*

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.

Dispositifs de surveillance de la température pour le transport

Tout comme pour la surveillance de la température dans un entrepôt, il existe une variété de techniques et de dispositifs de surveillance de la température des articles de santé en transit. Ces dispositifs peuvent prendre les formes suivantes:

- **Électriques** – Dispositifs nécessitant une alimentation électrique et pouvant généralement être reliés à un ordinateur.
- **Chimiques** – Contrôleurs qui s'appuient sur des réactions chimiques pour produire des

indications sur les conditions de température.

- **Passifs** – Ces indicateurs de température ne peuvent pas communiquer ou ne communiquent pas avec des serveurs ou des alarmes externes.
- **Actifs** – Dispositifs ayant la capacité d'envoyer des données continues à un point de données central et pouvant être utilisés pour voir les températures en temps réel.

Les exigences relatives à la durée des expéditions, aux plages de température requises, au besoin de réutilisation, à l'accès aux infrastructures de base, aux conditions réelles sur le terrain et à d'autres besoins essentiels déterminent les types de dispositifs de surveillance utilisés. Dans les contextes humanitaires modernes, l'acheminement des fournitures humanitaires sur le dernier kilomètre s'effectue en général sans transport à température contrôlée ni suivi adéquat. S'il n'est pas possible de surveiller correctement la température de tous les articles, il convient de donner la priorité aux enregistreurs de données associés aux produits les plus sensibles et à haut risque. La surveillance continue des articles pharmaceutiques et de santé qui doivent être conservés à une température comprise entre +15 °C et +25 °C n'est peut-être pas nécessaire dans toutes les situations, et les organismes humanitaires peuvent ne vouloir mettre en place une surveillance qu'en amont ou dans des conditions plus stables. Dans le même temps, la législation locale ou nationale peut réellement exiger que toutes les expéditions à température contrôlée soient surveillées à tout moment, preuves à l'appui.

Les organismes intervenant dans des contextes humanitaires doivent élaborer un plan de surveillance qui tienne compte des besoins sur le terrain. En cas de goulet d'étranglement dans la surveillance de la température de bout en bout, des mesures d'atténuation peuvent être mises en œuvre, telles que l'inclusion aléatoire d'un seul enregistreur de données pour une expédition entière, avec collecte et analyse par l'organisation une fois que les fournitures sont arrivées au point d'utilisation.

En outre, les dispositifs actifs de surveillance de la température sont généralement trop complexes, trop coûteux ou nécessitent une formation et une infrastructure qui ne sont pas disponibles dans la plupart des contextes humanitaires. Les prestataires de services commerciaux recourent fréquemment à la surveillance active pour les grandes expéditions internationales ou pour des véhicules entiers tels que des camions ou conteneurs frigorifiques, mais les différentes organisations humanitaires auront probablement besoin de diverses techniques de surveillance en fonction des exigences. Parmi les dispositifs passifs de surveillance de la température les plus courants, on peut citer les suivants:

Enregistreurs de données de température – Les enregistreurs de données de température sont devenus les dispositifs de surveillance de la température les plus couramment utilisés pour la plupart des expéditions de taille moyenne ou petite. Les enregistreurs de données de température sont de petits dispositifs électroniques, en général passifs, qui peuvent surveiller la température en continu pendant plusieurs semaines, selon le dispositif. L'avantage d'un enregistreur de données de température est qu'il affiche un "historique" chronologique des conditions de température pendant toute la durée d'activation du dispositif. Les expéditeurs peuvent ainsi constater les fluctuations de température ou même observer plusieurs écarts de température horodatés par rapport à des événements réels. Cela aidera les expéditeurs à repérer les problèmes et à travailler avec les entreprises de transport et le personnel pour les résoudre.

Il existe divers enregistreurs de données sur le marché, notamment des enregistreurs de données qui peuvent se brancher directement sur des ports USB et télécharger des données, des enregistreurs de données à affichage électronique sur le côté, des enregistreurs de données avec plages de température programmables, et des enregistreurs de données

rechargeables et réutilisables. Le type et les critères généraux applicables à la marque de l'enregistreur de données dépendent des besoins de l'expéditeur.



Une fois activés, les enregistreurs de données de température peuvent être déposés dans une boîte ou un colis d'articles de santé et récupérés à l'autre extrémité. Les enregistreurs de données de température peuvent donc être utilisés lors de l'expédition de boîtes individuelles, de palettes ou de grands volumes d'articles, ainsi que lorsque l'expédition fait intervenir plusieurs transporteurs ou implique plusieurs modes de transport.

Lorsqu'elles ont recours à des enregistreurs de données de température, les organisations humanitaires doivent:

- Connaître leurs exigences globales: quelles sont les plages de température requises, combien de temps la surveillance sera-t-elle nécessaire, la réutilisation du dispositif sera-t-elle requise?
- Consulter les lignes directrices et les manuels d'instructions du fabricant.
- Veiller à ce que les expéditeurs et les destinataires comprennent comment utiliser les dispositifs et en saisissent l'importance.
- Disposer d'un plan de récupération et de sauvegarde des données des enregistreurs de données de température aux points de réception, ainsi que d'un plan d'examen des données et de prise de mesures correctives si des problèmes sont détectés.

De nouvelles avancées technologiques sont toujours en cours, et de nouvelles versions d'enregistreurs de données sont continuellement mises au point. Le personnel chargé de la logistique doit réaliser une étude de marché sur les dernières technologies lors de la sélection d'un produit.

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 imprégnant un carton qui change d'aspect à 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 pour 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 de seuil est dépassée, la réaction est activée et l'indicateur se met à changer. Toute nouvelle divergence de température augmente le processus de changement. L'indicateur de ce type de dispositif prend généralement la forme d'un changement de couleur progressif le long d'une bande de papier.

Date in	Index	Location	Date out	Index

3M MonitorMark™ (Use Full) 10°C / 50°F (3 months)

INDEX/INDEXE 10°C 50°F

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 **TEST VACCINE BEFORE USE**

Polio Measles & Yellow Fever DPT & BCG TT & DT & Hepatitis B

These vaccines may be used

SUPPLIER Name: _____
FOURNISSEUR Nom: _____
 Date of dispatch: _____
 Date d'expédition: _____
 Vaccine: _____
 Vaccin: _____

Carte de surveillance de la chaîne du froid

Dispositif de surveillance 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 cartes de surveillance de la chaîne du froid avertissent lorsque une exposition à une chaleur excessive se produit pendant le transport. Elles sont utilisées principalement pour surveiller l'expédition internationale de lots de vaccins lyophilisés contenant de la neige carbonique. Les cartes de surveillance de la chaîne du froid peuvent également convenir aux expéditions nationales de vaccins si la livraison prend plusieurs jours.



Contrôleur de flacon de vaccin:

Étiquette thermosensible qui change de couleur de manière progressive et irréversible lorsque le vaccin est exposé à la chaleur. Elle avertit l'agent 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 le résultat du contrôleur de flacon de vaccin, consulter le document de l'OMS intitulé [Comment contrôler la température dans la chaîne d'approvisionnement en vaccins](#)

Indicateurs électroniques de congélation - Utilisés pour vérifier si les expéditions sont exposées à des températures de congélation pendant le stockage ou le transport. L'indicateur d'alarme se déclenche et l'affichage passe de "□" à "X" en cas d'exposition à des températures inférieures à -0,5 °C pendant une durée continue de 60 minutes. Pour éviter toute manipulation malveillante, une fois l'alerte déclenchée, elle est irréversible. Si cela se produit, le dispositif n'est plus utilisable et doit être mis au rebut. Sinon, il peut être utilisé jusqu'à ce que la batterie intégrée soit épuisée. L'icône "point" intermittente confirme la surveillance active.



Indicateurs électroniques d'expédition - Dispositifs plus sophistiqués indiquant 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 l'article expédié a franchi les seuils d'alarme.

Les indicateurs d'expédition sont montés sur une carte de couleur (jaune ou bleue) comprenant une section de saisie de données sur un côté, que le fabricant remplit au point d'envoi, et une section d'instructions et d'interprétation au verso pour le destinataire. Les indicateurs jaunes concernent les articles sensibles à la congélation, et les indicateurs bleus les articles 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 le dispositif n'est pas réutilisable avec des produits différents de ceux initialement prévus. Certaines marques sont capables de télécharger les données de température sur un ordinateur. Cela permet aux destinataires de déterminer si les expéditions ont été exposées à des températures excessivement élevées ou basses; cela aide également l'organisme acheteur à constater quand, où et dans quelle mesure les limites de température ont été dépassées.



Transport à chaîne du froid active

Les méthodes de transport à chaîne du froid active désignent de manière générale toute méthode de transport qui fournit une alimentation supplémentaire, des processus mécaniques ou chimiques pour maintenir les températures pendant le transit des articles soumis à la chaîne du froid. La chaîne du froid active peut revêtir diverses formes: le moyen de transport lui-même peut être entièrement réfrigéré ou alimenter des conteneurs autonomes qui ont un effet réfrigérant sur les marchandises requises. Les équipements à chaîne du froid active peuvent se présenter sous différentes tailles et formes, mais ils sont en général mieux adaptés aux grands volumes d'articles de santé à température réglée, ou lorsque les réglementations locales l'exigent. Les articles de transport à chaîne du froid active peuvent généralement être étalonnés à un point de réglage spécifique, qui peut être ajusté en fonction des besoins du transport.

Véhicules routiers frigorifiques

Les véhicules routiers frigorifiques se présentent sous différentes formes, mais se caractérisent en général par les éléments suivants:

- Structures rigides et fermées.
- Refroidissement actif au moyen de climatiseurs ou de congélateurs montés en permanence et alimentés soit directement par le moteur du véhicule, soit par des moteurs indépendants spécialisés.
- Isolation des parois/du plafond/du plancher à l'intérieur.
- Une ou plusieurs portes étanches et hermétiques avec un revêtement isolant adéquat.
- Thermostat à commande électronique dont le point de réglage peut être ajusté.
- Certains véhicules frigorifiques sont équipés de systèmes d'alarme intégrés en cas d'écart de température.

Les véhicules frigorifiques peuvent prendre la forme de:

- Camionnettes.
- Camions à simple cabine.
- Semi-remorques.

Le type de véhicule frigorifique le plus couramment utilisé dans les contextes humanitaires est le camion frigorifique à simple cabine, habituellement appelé "camion frigorifique", mais cela peut varier d'un contexte à l'autre.

Exemple de camion frigorifique, avec parois isolées et unité de congélation autonome au point le plus haut du conteneur.



Il est très peu probable que les organisations humanitaires possèdent directement leurs propres camions frigorifiques ou d'autres véhicules réfrigérés, à moins qu'un projet très spécial ne justifie cette dépense. Si le véhicule leur appartient, les organisations humanitaires doivent se référer à la section de ce guide consacrée à la [gestion du parc automobile](#) pour connaître toutes les exigences ordinairement liées à la [maintenance de leurs propres camions](#).

Dans le cas très probable où les organisations humanitaires feraient appel à des services de transport tiers pour utiliser un véhicule routier réfrigéré en vue du transport, elles doivent prendre en considération les [procédures normales associées au recours à tout service de camionnage](#). En outre, il existe quelques conditions contractuelles supplémentaires à prendre en considération lorsque des véhicules frigorifiques tiers sont sollicités.

Conclusion de contrats relatifs à des véhicules frigorifiques tiers:

Conditions recommandées - déplacements à température contrôlée/exigences

Dans le cas du déplacement de marchandises à température contrôlée, les conditions suivantes sont recommandées lors de la conclusion de contrats relatifs à des véhicules frigorifiques tiers et du recours à de tels véhicules.

- Si nécessaire, la société de camionnage sous contrat doit s'assurer que les unités de refroidissement ont été programmées pour un fonctionnement permanent avant le chargement, conformément aux instructions.
- La société de camionnage sous contrat doit s'assurer que la copie d'un rapport d'étalonnage valide est présente dans le camion.
- La société de camionnage sous contrat doit veiller à ce que le conducteur tienne à jour une fiche d'activité consignnant les relevés de température à chaque transition/point de contact/point d'arrêt.
- Les conducteurs doivent rester présents sur le quai pendant le chargement des marchandises au point d'origine et leur déchargement à destination.
- Les conducteurs doivent s'assurer que les portes sont fermées immédiatement après le chargement. Les portes doivent être barrées et verrouillées si nécessaire.
- Chaque fois que les portes de la remorque doivent être ouvertes, notamment pour le chargement et le déchargement, elles doivent être refermées immédiatement après pour

éviter les écarts de température.

- En cas d'inspection douanière ou par un tiers, la société de camionnage sous contrat doit en informer immédiatement l'organisme contractant. La durée d'ouverture et de fermeture des portes ainsi que les relevés de température doivent être consignés sur la fiche d'activité.
- La société de camionnage sous contrat doit fournir un équipement frigorifique étalonné et fonctionnant correctement, et veiller à ce que le conducteur vérifie la température et l'état de fonctionnement de l'équipement frigorifique à chaque arrêt.
- En cas d'irrégularité/de variation de température, la société de camionnage sous contrat doit en informer immédiatement l'organisme humanitaire contractant.
- La société de camionnage sous contrat doit s'assurer que les conducteurs ne retirent pas les contrôleurs de température/enregistreurs de données, une fois qu'ils sont placés dans la remorque, avant que le camion n'atteigne le point de livraison.
- La société de camionnage sous contrat doit vérifier que les contrôleurs de température/enregistreurs de données sont rapportés après la livraison.

Variations/divergences de température

- En cas de divergence par rapport aux conditions générales contenues dans cet accord/ce contrat, le conducteur doit en aviser la société de camionnage sous contrat, qui doit en informer immédiatement l'organisme humanitaire contractant.
- La société de camionnage sous contrat doit s'assurer qu'une enquête est menée en cas de plainte/problem de variation de température soulevé(e) par l'organisme humanitaire contractant.
- Dans tous les cas de réclamation/plainte, la société de camionnage sous contrat et l'organisme humanitaire contractant étudient le cas, proposent les mesures correctives et préventives, puis appliquent le processus et les procédures de réclamation.

Maintenance et étalonnage

- La société de camionnage sous contrat doit veiller à ce que le système frigorifique utilisé pour le transport de marchandises à température contrôlée fasse l'objet d'une maintenance préventive régulière.
- La société de camionnage sous contrat doit s'assurer que les camions frigorifiques utilisés sont étalonnés chaque année et doit être certifiée.
- La société de camionnage sous contrat doit fournir à l'organisme humanitaire contractant, sur demande, les registres de maintenance des camions et les certificats d'étalonnage.

Ci-dessous figure une liste de vérification générale sur la manière de mener à bien des expéditions routières à l'aide d'un véhicule frigorifique:

**Mesures
préalables à
l'expédition:**

- Préciser les exigences en matière de température.
 - Préparer les documents d'expédition et les listes de vérification, notamment en ce qui concerne le transport d'articles médicaux spéciaux.
 - S'assurer que le véhicule désigné est en bon état de fonctionnement, que son livret de service est à jour et que le conducteur a réalisé l'inspection de sécurité quotidienne adéquate.
-

Le jour de l'expédition: mesures au point d'origine:

- Emballer le produit dans son emballage tertiaire correct et fixer les dispositifs de surveillance de la température en fonction des exigences d'acheminement. Conserver le produit dans des conditions de stockage appropriées jusqu'au moment de l'envoi.
- S'assurer que le véhicule est pleinement opérationnel et que la zone de chargement est propre et exempte d'odeurs.
- Avant le chargement, les remorques doivent être à la température requise pour le transport. Le chargement ne doit commencer que lorsque la température atteint le point de réglage demandé par l'organisme humanitaire contractant.
- Maintenir la/les porte(s) de chargement fermée(s) jusqu'au moment de charger le produit.
- S'assurer que le contrôleur thermostatique du véhicule de transport est réglé à la température requise et que le(s) dispositif(s) d'enregistrement de la température fonctionne(nt) correctement.
- Vérifier que le groupe frigorifique du véhicule fonctionne correctement et que la température s'est stabilisée. Les conducteurs doivent s'assurer que le réglage de la température est correct.
- Charger le produit sans délai. Ne pas surcharger le véhicule. Laisser circuler l'air autour de tous les côtés du produit. Bloquer et caler correctement la charge, comme indiqué à l'annexe 1, pour éviter qu'elle ne se déplace pendant le transit. Fermer la/les porte(s) et apposer le scellé et/ou la serrure de sécurité si nécessaire.
- Dans la mesure du possible, veiller à ce que le conducteur puisse superviser le processus de chargement.
- Si le groupe frigorifique a fonctionné sur le réseau électrique pendant le chargement, s'assurer que le système de réfrigération à moteur fonctionne correctement et que la température s'est stabilisée dans les limites prédéfinies avant le départ.
- Fournir des instructions claires au conducteur concernant la température correcte du chargement, les exigences de manipulation et de transport.
- Fournir au conducteur les coordonnées des personnes à prévenir en cas d'urgence.

Mesures pendant le transit:

- Les unités de refroidissement doivent rester actives pendant toute la durée du trajet, y compris pendant les arrêts et les périodes de repos.
 - Les modes/options d'économie d'énergie de l'unité de refroidissement ne doivent pas être utilisés.
 - Les portes de chargement du véhicule ne doivent être ouvertes que pendant le chargement et le déchargement, la durée d'ouverture devant être réduite au minimum.
 - Réduire au minimum la durée pendant laquelle le conducteur laisse le véhicule sans surveillance.
-

Le jour de l'arrivée: mesures au(x) point(s) de destination:

- Assurer un déchargement prioritaire.
- Retirer le produit du véhicule et le déplacer immédiatement vers un lieu offrant les conditions de stockage à température contrôlée appropriées.
- Récupérer les données de température auprès du conducteur.
- (Dans la mesure du possible,) à la réception du produit, le destinataire doit récupérer et désactiver les contrôleurs de température qui accompagnent l'expédition, puis lire et télécharger les données. *Remarque:* Si les contrôleurs de température ne sont pas emballés avec le produit, les données du système embarqué d'enregistrement de la température doivent être téléchargées, ou une impression doit être demandée au conducteur et jointe aux formulaires d'arrivée.
- S'assurer que toutes les listes de vérification et tous les formulaires d'arrivée sont remplis par les parties responsables.

Adapté de: [OMS - Opérations de transport à température contrôlée par route et par air](#)

Il est très fréquent que les véhicules frigorifiques soient ouverts et soumis à des inspections lorsqu'ils franchissent des frontières ou qu'ils circulent dans des zones d'insécurité intense. Les personnes qui expédient des articles à l'aide de véhicules frigorifiques doivent anticiper les situations dans lesquelles une inspection renforcée pourrait avoir lieu et l'incidence que cela pourrait avoir sur les marchandises transportées.

Conteneurs frigorifiques

Un conteneur frigorifique est une variante du [conteneur d'expédition standard](#) utilisé dans les opérations maritimes, mais qui a la capacité de maintenir une température constante. Tout comme les camions frigorifiques, les conteneurs frigorifiques sont équipés d'unités de congélation/réfrigération autonomes et d'une isolation adéquate. Les conteneurs frigorifiques peuvent être transportés à l'arrière des camions, montés sur le pont des navires ou même utilisés comme installations de stockage.

Les conteneurs frigorifiques sont généralement équipés de connexions électriques externes et de moteurs autonomes utilisés pour alimenter l'équipement de réfrigération. Lors du déplacement des conteneurs, il incombe au transporteur de s'assurer que les conteneurs frigorifiques produisent une énergie constante et maintiennent une température correspondant au point de réglage. Les conteneurs frigorifiques peuvent être branchés directement sur les systèmes électriques des grands navires, des camions ou des bâtiments. En l'absence d'alimentation externe, les conteneurs frigorifiques (selon leur type) peuvent être équipés d'un moteur interne fonctionnant à l'essence ou au diesel, mais les moteurs doivent alors être ravitaillés et entretenus pendant le transit des articles.

Conteneurs frigorifiques et transport maritime

Lorsque des conteneurs frigorifiques sont utilisés pour le transport maritime, ils appartiennent presque toujours à la compagnie maritime ou à un courtier intermédiaire. Généralement, l'utilisation du conteneur frigorifique est négociée avec un transitaire, et l'ensemble du chargement et de la manipulation du conteneur échappe au contrôle de l'organisation ou de la personne qui expédie les articles réfrigérés par voie maritime. Dans de nombreux cas, les propriétaires des marchandises réfrigérées ne participent même pas à l'empotage des conteneurs.

Exemple de conteneur frigorifique:



Tous les conteneurs frigorifiques utilisés pour le transport maritime doivent être soumis à une inspection avant départ. À moins que le conteneur frigorifique n'appartienne à l'expéditeur des marchandises, les inspections avant départ sont effectuées par la compagnie maritime. Les inspections avant départ valident l'état du conteneur, de l'équipement de réfrigération et de l'équipement de surveillance sur la base d'un trajet de 30 à 120 jours, en fonction des besoins de la compagnie maritime et des politiques de l'entreprise.

Les organisations humanitaires qui prévoient de recourir à des conteneurs frigorifiques pour transporter des fournitures de santé doivent néanmoins s'efforcer d'inspecter le conteneur dans la mesure du possible.

- Même si l'entreprise de transport procède à une inspection avant départ, les expéditeurs peuvent demander leur propre inspection si nécessaire, et l'intégrer dans leurs propres contrats de transport.
- Il est également conseillé aux organisations qui expédient des marchandises par conteneur frigorifique d'inclure dans le contrat l'obligation pour la compagnie maritime de procéder à une inspection avant départ. Bien que l'absence d'une inspection avant départ complète relève en fin de compte de la responsabilité de la compagnie maritime, il est recommandé de disposer d'un accord écrit en soulignant la nécessité.
- Les organisations qui expédient des marchandises par conteneur frigorifique peuvent aussi demander des copies de tous les rapports de surveillance établis tout au long du processus d'expédition. L'entreprise de transport peut même proposer une capacité de surveillance en ligne/en temps réel.

Conteneurs frigorifiques servant de stockage permanent

De nombreuses organisations intervenant dans des contextes humanitaires ont choisi d'utiliser des conteneurs frigorifiques comme structures de stockage permanentes. L'utilisation de conteneurs frigorifiques comme installations de stockage peut s'avérer très utile lorsqu'aucune autre infrastructure n'est disponible, mais il est toujours conseillé d'étudier la possibilité de construire des bâtiments permanents à parois rigides pouvant être modernisés pour maintenir les plages de température requises.

Si un conteneur frigorifique doit faire office de structure de stockage permanente, il y a quelques points à prendre en considération:

- **Alimentation** - Dans la mesure du possible, les conteneurs frigorifiques doivent être branchés directement sur le réseau électrique ou sur un groupe électrogène suffisamment puissant pour répondre aux besoins en électricité de l'unité frigorifique. Bien que les expéditions maritimes puissent prendre des mois, le moteur embarqué n'est pas conçu pour une utilisation permanente. Si le moteur embarqué est utilisé pour maintenir le point de réglage d'un engin frigorifique, aucune émission de gaz d'échappement ne peut avoir lieu dans un espace clos, comme un grand entrepôt.
- **Aménagement intérieur** - Bien que les conteneurs frigorifiques soient utilisés pour le transport, ils ne sont pas directement conçus pour le stockage. Cela signifie que le sol du conteneur peut ne pas se prêter à la mise en place d'étagères ou d'équipements de manutention roulants. Il peut être nécessaire d'installer un revêtement de sol supplémentaire pour répondre au besoin de stockage.
- **Portes** - Les conteneurs frigorifiques ont été conçus pour n'être ouverts que rarement, et l'utilisation d'un tel conteneur comme installation de stockage peut entraîner une perte de chaleur excessive, car les grandes portes peuvent alors être ouvertes plus fréquemment. Il peut être nécessaire d'installer des rabats en plastique à l'intérieur pour réduire la perte de chaleur.
- **Surveillance de la température** - Les organisations utilisant un conteneur frigorifique comme installation de stockage doivent cependant réaliser une cartographie thermique et mettre en place une certaine forme de surveillance pour s'assurer que les produits sont toujours correctement conservés.
- **Mise en place des fondations** - Les organisations qui utilisent des conteneurs frigorifiques pour le stockage doivent veiller à ce que les conteneurs soient placés sur une surface dure surélevée (généralement des fondations en béton) ou, au minimum, sur un sol durci et surélevé afin d'éviter les dommages causés par la pluie.

Conteneurs de transport aérien

L'utilisation de conteneurs à refroidissement actif pour le transport aérien d'articles médicaux à température contrôlée nécessite une planification préalable supplémentaire. Alors que le transport aérien fondé sur des conteneurs à refroidissement passif implique la remise directe des conteneurs isothermes autonomes aux transporteurs aériens, les conteneurs de transport aérien à refroidissement actif assurent une régulation de la température directement dans le conteneur lui-même, alimentée soit par connexion directe au système électrique du fuselage, soit par une solution de batterie spécifique.

Il existe une grande variété de conteneurs de transport aérien à refroidissement actif, dont les spécifications s'adaptent en général à différents types d'aéronefs. La gamme des conteneurs de transport aérien à refroidissement actif peut aller des petites caisses autonomes aux [unités de chargement de forme spécifique utilisées dans le transport aérien commercial courant](#). Il est très peu probable que le personnel d'une organisation d'aide humanitaire participe jamais au chargement ou à la manutention de conteneurs de transport aérien. Habituellement, les

conteneurs de transport aérien à température contrôlée sont gérés par le personnel au sol et/ou le responsable du chargement, et l'équipement lui-même ne peut être loué qu'auprès du fabricant.

Exemple d'unité de chargement à température contrôlée:



Transport à chaîne du froid passive

Les méthodes de transport à chaîne du froid passive désignent de manière générale toute méthode de transport d'articles soumis à la chaîne du froid qui n'implique pas d'alimentation ou de maintenance extérieure. Les systèmes passifs sont autonomes et sont préparés au point d'origine sans gestion continue par le transporteur, à l'exception d'un devoir de diligence élémentaire.

Conteneurs à chaîne du froid passive

Certains articles de secours médical, tels que les vaccins et autres médicaments vitaux, dépendent fortement des conteneurs à chaîne du froid passive pour leur transport sur le terrain des interventions humanitaires. Les conteneurs à chaîne du froid passive sont des caisses isothermes, généralement accompagnées de blocs de glace et/ou de packs de congélation, qui ne nécessitent pas d'alimentation externe ou d'assistance mécanique, et sont particulièrement utiles dans les contextes humanitaires dans lesquels une connexion électrique permanente ou une infrastructure avancée peuvent ne pas être disponibles ou ne pas fonctionner de manière active. Les conteneurs à chaîne du froid passive, à usage unique (jetables) ou réutilisables selon le contexte, sont uniquement destinés à maintenir les articles dans une plage de température prédéfinie pendant une période limitée, comprise entre 12 et

120 heures, en fonction du conteneur et de la température ambiante extérieure. Il convient de noter que la durée d'efficacité réelle du conteneur passif dépend du conteneur et des conditions réelles sur le terrain. Pour des durées de transit relativement courtes, comme pour des trajets en voiture d'une journée ou des déplacements en hélicoptère, les conteneurs à chaîne du froid passive sont parfaits en vue de transporter de petites quantités d'articles.

Il existe deux principaux types de dispositifs: les conteneurs réutilisables (boîtes réfrigérées et porte-vaccins) et les boîtes jetables. Remarque: Le terme "jetable" ne signifie pas que ces types de boîtes isothermes ne peuvent être utilisés qu'une seule fois, il se réfère uniquement à la nature facilement jetable des matériaux. Les boîtes isothermes jetables sont souvent réutilisées plusieurs fois au cours d'une même intervention.

Boîtes réfrigérées – Des conteneurs réutilisables isothermes chargés de packs réfrigérants sont utilisés pour transporter les fournitures entre les différents dépôts médicaux ou vers les établissements de santé. Ils sont également utilisés pour conserver temporairement des articles lorsque le réfrigérateur est hors service ou en cours de dégivrage.

La capacité de stockage des boîtes réfrigérées est comprise entre 5 et 25 litres et leur durée de réfrigération peut varier d'un minimum de 48 heures (boîtes réfrigérées de courte durée) à un minimum de 96 heures (boîtes réfrigérées de longue durée).



Porte-vaccins - Conteneurs réutilisables isothermes qui, lorsqu'ils sont doublés de packs réfrigérants, gardent les vaccins (et les diluants) au froid pendant le transport depuis des établissements de santé avec réfrigération vers des 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, auquel cas la durée combinée du trajet et de l'activité de vaccination va de quelques heures à une journée entière. La capacité de stockage des porte-vaccins est comprise entre 0,1 et 5,0 litres.



Boîtes isothermes jetables (également appelées conteneurs d'expédition isothermes) - Conteneurs isothermes, fabriqués en carton ou en mousses moulées telles que le polyuréthane, le polyéthylène ou le polystyrène expansé. Certains sont conçus pour un usage unique, tandis que d'autres sont réutilisables. Ils servent à transporter des articles sur de longues distances. 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 d'une durée de 36 à 48 heures, tandis que d'autres conviennent au transport aérien, impliquant une durée allant jusqu'à 120 heures. L'une des principales préoccupations liées aux boîtes isothermes en carton jetables est leur faible durée de vie due à l'usage unique et leur composition matérielle peu coûteuse (polystyrène expansé et packs de gel à base d'eau), rarement compatible avec le recyclage.



Les boîtes isothermes en carton jetables sont utilisées par les fabricants pour expédier dans le monde entier des produits soumis à des exigences strictes en matière de chaîne du froid. Les conteneurs isothermes jetables doivent être conformes à certaines normes et disposent souvent d'une durée de réfrigération maximale de quatre jours. Les conteneurs isothermes sont régis par les normes de préqualification de l'OMS.

Trois catégories d'emballage sont utilisées pour le transport aérien international de marchandises (énumérées ci-dessous par ordre décroissant de volume):

Classe A	L'emballage est conçu pour garantir que la température de l'article ne dépasse pas +8 °C s'il est exposé pendant au moins 48 heures à une température ambiante de 43 °C.
Classe B	L'emballage est conçu pour garantir que la température des articles ne dépasse pas +30 °C s'il est exposé pendant au moins 48 heures à une température ambiante de 43 °C. Il doit également empêcher que la température des articles ne descende au-dessous de +2 °C s'il est exposé 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 que la température de l'article ne descende au-dessous de +2 °C s'il est exposé pendant au moins 48 heures à une température ambiante de -5 °C.

Quel que soit le type de caisse isotherme passive utilisée, il est recommandé que chaque carton isotherme pèse moins de 50 kg afin de faciliter la manipulation pendant le transport, car les cartons sont souvent chargés et déchargés à la main.

Chargeurs de palettes

Les chargeurs de palettes sont des emballages isothermes passifs spécifiquement conçus pour couvrir ou entourer des palettes entières d'articles soumis à la chaîne du froid. Ils peuvent se présenter sous la forme de mousse isolante, de carton ou d'un tissu thermorésistant. Les chargeurs de palettes sont principalement utilisés par les prestataires commerciaux qui expédient des volumes importants de produits médicaux soumis à la chaîne du froid.

Exemples de chargeurs de palettes:



Les chargeurs de palettes intègrent une plateforme de palette en bois ou en plastique pour permettre la manutention et le transport par chariot élévateur ou par un équipement de manutention de palettes. Les chargeurs de palettes acceptent généralement des volumes assez importants par unité. En cas d'utilisation ou de commande, il est conseillé que les dimensions extérieures des chargeurs de palettes ne dépassent pas les [dimensions standard des palettes ISO](#) et ne dépassent pas 160 cm de hauteur. Les exigences en matière de hauteur peuvent varier selon le contexte, mais 160 cm est en général la hauteur maximale que peut atteindre une palette pour entrer comme unité simple dans la plupart des avions. Les

expéditeurs doivent comprendre les exigences du transport final avant d'utiliser des chargeurs de palettes. Les chargeurs de palettes ne doivent en aucun cas être dépalettisés pendant le transport, ni empilés sur deux étages!

Transport de conteneurs à chaîne du froid passive

Quelle que soit la méthode employée, le transport de conteneurs à chaîne du froid passive doit en règle générale suivre quelques étapes clés:

- Dans la mesure du possible, les conteneurs et les boîtes à chaîne du froid passive doivent être couverts et maintenus à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Les conteneurs doivent être tenus à l'écart des sources de chaleur ambiante excessive (telles que les moteurs).
- Les durées de transport doivent être maintenues dans la limite de la capacité du conteneur réfrigéré passif. Dans l'idéal, la durée maximale du transport ne devrait pas dépasser les deux tiers de la durée prévue correspondant à la capacité du conteneur à conserver les articles au frais. Dans de nombreux cas, les durées de transport doivent également tenir compte des durées de retour prévues, au cas où les articles seraient refusés ou ne pourraient pas être déchargés pour diverses raisons.
- Les personnes recevant les conteneurs passifs doivent être prévenues à l'avance et attendre dans la zone de réception.
- Selon la nature de l'intervention ou les exigences relatives aux articles, des dispositifs de surveillance de la température peuvent être inclus. Pour obtenir plus d'informations sur les dispositifs de surveillance, veuillez vous référer à la section sur la [surveillance de la température](#) de ce guide.

En outre, une liste de vérification générale applicable au transport de conteneurs à chaîne du froid passive pourrait comprendre les éléments suivants:

**Mesures
préalables à
l'expédition:**

- Veiller à ce que les quantités de tous les éléments d'emballage soient suffisantes pour y loger l'envoi le jour de l'expédition.
- S'assurer que tous les composants ont été conditionnés à la température correcte (avec des stabilisateurs de température, à l'état congelé ou réfrigéré). Les instructions relatives au conditionnement des boîtes réfrigérantes passives dépendent du type de conteneur utilisé et sont généralement différentes selon que la température ambiante est "estivale" ou "hivernale".
- S'assurer que le véhicule désigné est en bon état de fonctionnement, que son livret de service est à jour et que le conducteur a réalisé l'inspection de sécurité quotidienne adéquate.

**Le jour de
l'expédition
- mesures
au point
d'origine:**

- Préparer et emballer le produit dans son emballage secondaire ou auxiliaire prévu à cet effet.
- Assembler le système d'expédition passif, emballer et charger le produit conformément aux procédures approuvées du site.
- Ajouter des enregistreurs de données de température ou des indicateurs de température si nécessaire. Les placer à proximité immédiate du produit. Ne pas les laisser entrer en contact avec des stabilisateurs de température, tels que des blocs de glace.
- Veiller à ce que tous les documents et les listes de vérification soient remplis par les parties responsables.

**Mesures
pendant le
transit:**

- Le cas échéant, les véhicules doivent être garés dans une aire de stationnement sécurisée pendant les arrêts de repos; dans la mesure du possible, les véhicules doivent être garés à l'ombre.
- Les conteneurs ne doivent pas être ouverts pendant le transit.

**Le jour de
l'arrivée:
mesures à
destination:**

- Ouvrir l'emballage, retirer le produit de son système d'expédition passif et le placer immédiatement dans les conditions de stockage à température contrôlée appropriées.
- Récupérer et désactiver les contrôleurs de température pour la récupération des données.
- S'assurer que toutes les listes de vérification et tous les formulaires d'arrivée sont remplis par les parties responsables.

**Mesures
postérieures
à
l'expédition:**

- Transmettre les listes de vérification complétées au personnel compétent, y compris les fichiers électroniques de données de température.
- Éliminer, reconditionner ou réutiliser l'emballage selon le cas.

Adapté de: [OMS - Opérations de transport à température contrôlée par route et par air](#)

Planification du transport par conteneur réfrigéré passif

Utilisation de conteneurs réfrigérés passifs portables

En raison des contraintes d'infrastructure et de logistique dans certains endroits, il est conseillé d'évaluer la capacité logistique des installations de réception en aval avant l'expédition. En cas

de capacité logistique limitée, il est préférable d'expédier les articles à conserver au frais au moyen de cartons isothermes individuels.

Boîtes réfrigérées	<p>Conteneurs réutilisables généralement employés pour transporter les articles à conserver au frais d'un dépôt fixe vers un autre, et des dépôts centraux vers les établissements de santé. Ils ont une capacité de stockage comprise entre 5,0 et 25,0 litres.</p> <p>Il existe deux types de boîtes réfrigérées:</p> <ul style="list-style-type: none">• De courte durée: durée de réfrigération minimale de 48 heures.• De longue durée: durée de réfrigération minimale de 96 heures.
Porte-vaccins	<p>Utilisés pour le transport de vaccins lorsque la durée combinée du trajet et de l'activité de vaccination va de quelques heures à une journée entière. La capacité de stockage des porte-vaccins est comprise entre 0,1 et 5,0 litres.</p>

Lors du choix du moyen de transport des articles à conserver au frais, il convient de tenir compte des facteurs suivants:

- Sensibilité à la chaleur et à la congélation de chaque article à transporter au frais, en particulier les vaccins. Si elles sont disponibles, se référer aux indications du fabricant pour obtenir de plus amples informations sur la sensibilité des articles à la température. Dans tous les autres cas, il convient de consulter le document de l'OMS *Comment utiliser les conteneurs passifs et les briquettes à effet isotherme*.
- Durée de réfrigération requise pour maintenir les articles à transporter au frais à des températures sûres pendant toute la durée d'un transport ou d'une livraison de proximité. Pour les séances de vaccination de proximité, la durée envisagée doit comprendre le trajet aller-retour vers et depuis le site de vaccination, ce qui permet de gérer en toute sécurité les vaccins non utilisés.
- Capacité requise en fonction du volume d'articles à transporter au frais.

Lors de la sélection du conteneur approprié, la durée du transport doit être considérablement inférieure à la durée de réfrigération du conteneur. Des événements inattendus, tels que des pannes de véhicule, des erreurs humaines ou des négligences, allongent souvent la durée du transport. Lorsque la durée du trajet dépasse la durée de réfrigération 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 lors d'une escale dans une installation de stockage avec des packs réfrigérants compatibles. Il est par conséquent nécessaire de ne pas faire de compromis sur le nombre de blocs de glace à préparer.

Packs réfrigérants

Une fois la décision prise sur le type de conteneur, calculer le nombre de boîtes réfrigérées nécessaires. Calculer ensuite le nombre de packs réfrigérants et de dispositifs de suivi et d'alerte de 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 packs réfrigérants, ce qui permet de refroidir un jeu de packs, tandis que l'autre jeu est utilisé dans la boîte réfrigérée ou le porte-vaccins. Noter qu'un jeu de packs réfrigérants est normalement fourni avec chaque boîte

réfrigérée ou porte-vaccins acheté(e), de sorte qu'il faut commander au moins un jeu supplémentaire.

Le type de pack réfrigérant doit être choisi en fonction du conteneur et des températures requises. Dans l'idéal, les packs réfrigérants devraient être compatibles avec les autres packs réfrigérants utilisés dans le pays.

Il existe plusieurs types de packs réfrigérants:

Packs réfrigérants remplis d'eau	Les plus couramment utilisés, ils se présentent sous la forme d'un solide récipient rectangulaire en plastique de différentes tailles. Les tailles les plus courantes sont: 0,3 litre (en deux tailles différentes): 173 x 120 x 26 mm et 163 x 90 x 34 mm), 0,4 litre (163 x 94 x 34 mm) et 0,6 litre (190 x 120 x 34 mm). Ces packs sont utilisés pour maintenir la température dans des boîtes réfrigérées ou des porte-vaccins réutilisables. L'OMS recommande actuellement l'utilisation de packs 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 réfrigérants, car l'eau et la glace peuvent toutes deux contrôler efficacement la température de la charge lorsqu'elles sont correctement utilisées.
Packs de gel réfrigérant	Récipients réfrigérants scellés et préremplis avec un mélange d'eau et d'additifs. Ils se présentent sous la forme d'un sac en plastique souple ou d'un récipient en plastique rectangulaire. L'OMS ne recommande pas l'utilisation de packs de gel réfrigérant en raison de leurs propriétés thermiques (le point de congélation de certains packs de gel réfrigérant peut être nettement inférieur à 0 °C) et de leur moindre durabilité.
Packs de matériaux à changement de phase	Récipients remplis de matériaux à changement de phase autres que l'eau. Ils peuvent être conçus pour changer de phase dans la plage de température qui convient, ce qui permet de remédier au risque associé à l'eau gelée. Cependant, ils sont également plus chers et leur processus de conditionnement est plus long et plus complexe.

En fonction de l'urgence de la livraison de l'article, les fabricants d'articles soumis à la chaîne du froid ou à conserver au frais expédient les produits par voie aérienne à l'aide de packs réfrigérants de différents types et tailles qui contiennent divers matériaux de remplissage, notamment de l'eau, du gel et des matériaux à changement de phase. La réutilisation de ces packs réfrigérants récupérés dans les conteneurs d'expédition internationale est une pratique courante. L'OMS déconseille cette pratique, car ces packs n'ont pas nécessairement les mêmes performances que les packs à base d'eau. En outre, ils ne sont pas conçus pour un usage répété et leurs dimensions peuvent ne pas être compatibles avec celles de la plupart des conteneurs passifs utilisés pour la chaîne d'approvisionnement dans le pays. Il est conseillé de retirer ces packs des articles à conserver au frais reçus, et de les recycler ou de les éliminer conformément aux recommandations du fabricant et/ou aux politiques nationales de gestion des déchets.

Conditionnement des packs à base d'eau

La température des packs réfrigérants doit être réglée en fonction des températures requises par les articles à expédier au frais. Il existe deux possibilités principales:

- Les articles à expédier dans la boîte réfrigérée peuvent être congelés. Exemples: vaccins contre la rougeole, la poliomyélite, la fièvre jaune, la méningite, etc.
- Les articles à expédier dans la boîte réfrigérée seront irrémédiablement endommagés s'ils

sont congelés. Exemples: ocytocine, vaccins DTP, DT, Td, TT, Hib, contre l'hépatite A et l'hépatite B.

Pour savoir si les articles peuvent être congelés en toute sécurité ou non, consulter les directives du fabricant. Si tous les articles à expédier dans la boîte réfrigérée peuvent être congelés, les packs réfrigérants congelés peuvent être directement transférés du congélateur vers la boîte réfrigérée.

Dans le cas où les articles seraient endommagés lors de la congélation, les packs réfrigérants doivent être "conditionnés" avant d'être transférés dans la boîte réfrigérée. Cela signifie qu'il faut ramener leur température à 0 °C. Le conditionnement des packs réfrigérants consiste à poser le nombre requis de blocs de glace sur une table ou une surface de travail (de préférence à l'abri 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 si les blocs de glace sont prêts à être utilisés, il faut attendre qu'il y ait de l'eau liquide à l'intérieur de chaque bloc et que les noyaux de glace puissent se déplacer librement à l'intérieur des blocs lorsqu'on les agite. Pour faciliter le processus, placer les blocs de glace en une seule couche et séparés les uns des autres.

L'utilisation de packs d'eau froide et de packs d'eau chaude peut être pertinente pour certaines expéditions. Les packs d'eau chaude sont utilisés pour protéger les articles 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 °C.

Emballage des conteneurs réfrigérés

La première mesure à prendre lors de l'emballage consiste à sécher les gouttelettes à la surface des packs 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 packs réfrigérants. La fiche technique pour le chargement de la boîte réfrigérée est souvent disponible à l'intérieur de chaque boîte.

Placer les articles à conserver au frais à l'intérieur de la boîte réfrigérée, en insérant du carton entre les produits thermosensibles et les blocs de glace pour éviter qu'ils ne se touchent. Veiller à ce que l'espace restant soit rempli de matériau d'emballage afin d'éviter tout dommage pendant la suite du transport.

Lors de l'emballage d'articles à conserver au frais sans emballage secondaire/boîte en carton (pratique courante lors de l'utilisation de porte-vaccins), mettre les articles 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.

Placer les dispositifs de surveillance de la température requis dans la boîte ou le support. Ne pas laisser les dispositifs de surveillance entrer en contact avec les packs réfrigérants. En cas d'utilisation d'un thermomètre dans le conteneur, le placer dans un endroit visible et facilement accessible pour éviter une longue manipulation du contenu lors des vérifications de température.

Si nécessaire, mettre une couche supérieure de packs réfrigérants et fermer le conteneur.

Calcul des volumes pour les expéditions de vaccins à l'aide de boîtes réfrigérantes

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: de -15 °C à -25 °C, de +2 °C à +8 °C ou température ambiante.
- Le nombre de doses à transporter.
- Le volume conditionné par dose (cm³/dose). Le volume conditionné comprend le flacon de vaccin, le paquet contenant le flacon de vaccin et tout emballage intermédiaire (emballage secondaire).

Le volume conditionné maximal recommandé par dose de vaccin et par diluant est le suivant:

Type de vaccin	Dose par flacon	cm ³ par dose
BCG (lyophilisé)	20	1,2
DTP, DT, Td, TT	10	3,0
	20	2,0
DTP-hépatite B	2	6,0
	10	3,0
DTP-Hib	10	2,5
DTP+Hib (lyophilisé)	1	45,0
	10	12,0
DTP-hépatite B+Hib (lyophilisé)	1	22,0
	2	11,0
	1	18,0
	1 en UNIJECT	30,0

Type de vaccin	Dose par flacon	cm ³ par dose
Hépatite B	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
MMR (lyophilisé)	1	16,0
	10	3,0
MR (lyophilisé)	10	2,5
Méningite A et C	20	2,5
	50	1,5
	10	2,0

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

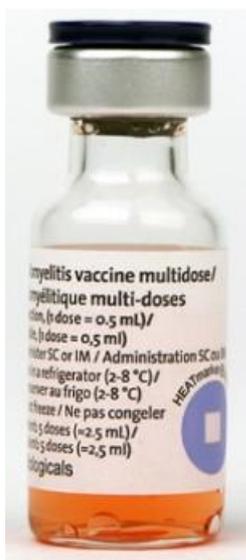
Type de vaccin	Dose par flacon	cm ³ par dose
Diluant pour vaccin BCG	20	0,70

Il faut avoir conscience 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 (boîte réfrigérée comprise) est nécessaire pour planifier correctement le moyen de transport. À cette fin, un facteur de foisonnement 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:

- BCG, VPO, rougeole, MMR, MR = 6,0
- Autres vaccins = 3,0
- Diluant, compte-gouttes = 1,5

Type de vaccin – Le type de vaccin est d'une importance capitale, car les différents vaccins ont des présentations différentes. Les flacons (ou ampoules) sont les plus courants, mais des seringues préremplies à dose unique peuvent être utilisées dans le cadre d'interventions humanitaires. Selon le vaccin, les flacons peuvent contenir un nombre différent de doses, normalement une, dix ou 20 doses. Les principales variables utilisées afin de calculer le volume nécessaire pour le stockage et le transport 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 la voluminosité de l'emballage extérieur (emballages secondaires).

Exemple de flacon de vaccin multidose:



Exemple de seringue de vaccin préremplie à dose unique:



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 conditionné par dose doit être calculé à l'aide des données du fabricant ou du fournisseur du vaccin. Il est également recommandé d'utiliser le document d'orientation de l'OMS pour le calcul du volume de vaccin: [Comment calculer le volume des vaccins et la capacité requise pour la chaîne du froid.](#)

Transport d'échantillons cliniques

Le personnel chargé de la logistique humanitaire peut être tenu d'organiser le transport d'échantillons cliniques du lieu de l'épidémie vers un laboratoire de référence, en particulier lors de flambées épidémiques telles que la fièvre hémorragique d'Ebola. Le transport d'échantillons est généralement pris en charge soit par le gouvernement local, soit par un représentant de l'OMS, soit par un organisme spécialisé responsable du processus dans le contexte local.

Les échantillons cliniques et biologiques sont considérés comme des "marchandises dangereuses" et leur transport est soumis à des règles très strictes. Avant de transporter des échantillons cliniques, toujours consulter les réglementations locales et les meilleures pratiques internationales. Les transporteurs aériens et maritimes commerciaux disposent souvent de directives claires sur le transport d'échantillons cliniques et biologiques – se référer à la [section consacrée aux marchandises dangereuses de ce guide](#) pour obtenir plus d'informations. En l'absence de réglementation locale claire, les organismes humanitaires peuvent consulter le "[Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses](#)", publié par l'OMS.

Les échantillons biologiques sont séparés en deux catégories différentes lorsqu'ils sont préparés pour l'expédition:

Matière infectieuse transportée sous une forme qui, en cas d'exposition, est capable de provoquer une invalidité permanente, une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez des êtres humains ou des animaux par ailleurs en bonne santé.

Catégorie A

Si une matière de catégorie A s'échappait de l'engin qui la transporte et/ou de l'emballage de protection utilisé pendant le transport, cela pourrait avoir de graves conséquences sur la santé des êtres humains ou des animaux qui entreraient en contact avec elle.

Catégorie B

Matières infectieuses qui contiennent des agents biologiques capables de provoquer une infection chez les êtres humains ou les animaux, mais qui ne répondent PAS aux critères de la catégorie A (c'est-à-dire que les conséquences d'une infection ne sont pas considérées comme gravement invalidantes ou menaçant le pronostic vital).

Adapté de: [*OMS - Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses*](#)

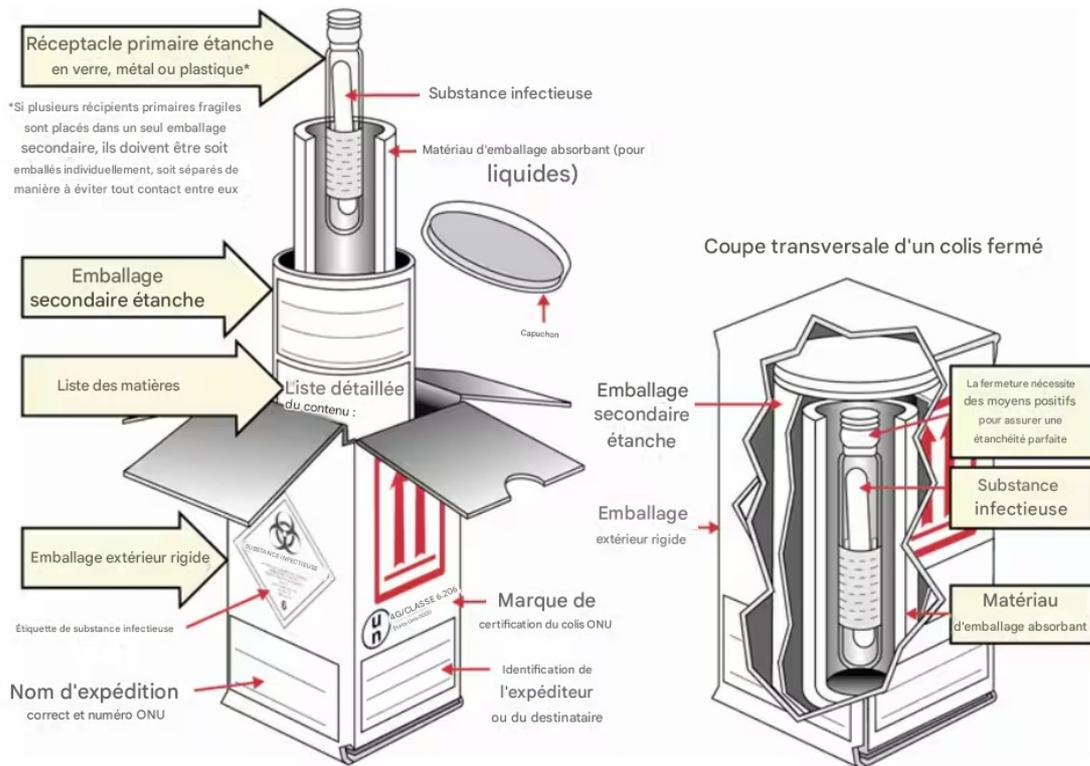
Emballage

Les matières de catégorie A et de catégorie B ont leurs propres formes d'emballage approuvé, et tous les échantillons doivent être transportés dans leur emballage approuvé respectif, généralement une forme d'emballage triple. Dans certains contextes, ce type d'emballage ne peut pas être acheté localement. Certains acteurs du secteur de la santé ou organismes médicaux spécialisés peuvent avoir des stocks disponibles.

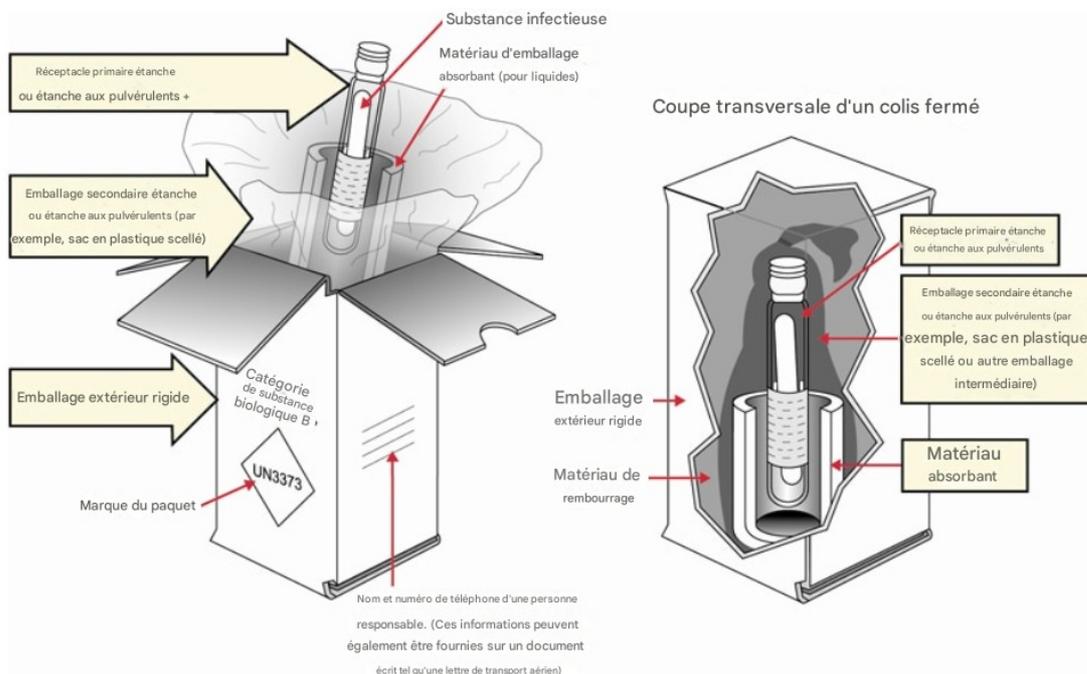
Le système de transport des échantillons se compose de trois couches:

1. Récipient primaire contenant l'échantillon: tube ou bouteille hermétiquement fermé(e) et étiqueté(e).
2. Récipient secondaire destiné à protéger le récipient primaire: boîte/tube étanche (catégorie A) ou sac en plastique (catégorie B) comportant suffisamment de matériau absorbant pour absorber tout le liquide en cas de rupture.
3. Emballage extérieur destiné à protéger le récipient secondaire: boîte en carton renforcé avec étiquetage ONU.

Exemple d'emballage pour échantillons biologiques de "catégorie A"



Exemple d'emballage pour échantillons biologiques de "catégorie B"



Le choix du récipient dépend de la classification de l'échantillon à transporter et de la nécessité ou non de transporter l'échantillon à température contrôlée; certains échantillons nécessitent une température de +2 °C à +8 °C.

En général, chaque échantillon biologique transporté est identifié de manière unique par des informations telles que le nom ou le numéro de code du patient et la date/le lieu de

prélèvement, et est accompagné des informations cliniques et épidémiologiques correspondantes. Les informations qui doivent figurer sur l'emballage extérieur de la boîte sont les suivantes:

- Expéditeur.
- Destinataire.
- Interlocuteur en cas d'urgence: mentionner le nom et le numéro de téléphone de la personne à prévenir en cas d'urgence (ouverture accidentelle ou fuite).
- Marquage approuvé par l'ONU et catégorie/classe de produit.
- Capacité nette de l'échantillon uniquement.
- Marquage obligatoire: logo "Matière infectieuse" et autres marques d'homologation requises.

L'expéditeur est responsable de la classification, de la déclaration, de l'emballage et de l'étiquetage des échantillons. Tout transporteur ou prestataire de services intervenant dans la chaîne de transport doit être informé du matériel envoyé. En cas de problème pendant le transport, l'expéditeur doit être en mesure de prouver qu'il a strictement respecté les réglementations. Si les organisations humanitaires qui organisent le transport d'échantillons biologiques ont des questions sur l'étiquetage, elles peuvent également s'adresser à leur transitaire ou à leur entreprise de transport.

La personne qui procède à l'expédition doit veiller à informer le destinataire à l'avance, en précisant la nature de l'échantillon ainsi que la date d'expédition prévue, afin de s'assurer qu'il est prêt à recevoir l'échantillon. Dans certains cas, les échantillons biologiques sont livrés à des laboratoires tiers ou à des bureaux gouvernementaux qui peuvent avoir une connaissance très limitée de l'intervention humanitaire. Les expéditeurs doivent aussi informer les entreprises de transport suffisamment à l'avance, car celles-ci peuvent avoir leurs propres protocoles de traitement et de gestion de ces types d'expédition.

Ci-dessous figure une liste des numéros d'identification des Nations Unies et des instructions d'emballage par catégorie qui doivent être joints à chaque expédition.

N° ONU	Désignation officielle de transport	Catégorie	Classe de danger	Instructions d'emballage
ONU 2814	Matière infectieuse pour l'homme	Catégorie A	6.2	620
ONU 2900	Matière infectieuse pour les animaux	Catégorie A	6.2	620
ONU 3549	Déchets médicaux, catégorie A, infectieux pour les animaux uniquement, solides	Catégorie A	6.2	622
ONU 3549	Déchets médicaux infectieux pour l'homme, catégorie A, solides.	Catégorie A	6.2	622
ONU 3291	Déchet biomédical, n.s.a., déchet d'hôpital, non spécifié, n.s.a., déchet médical, n.s.a. ou déchet médical réglementé, n.s.a.	Catégorie B	6.2	621
ONU 3373	Matière biologique, catégorie B	Catégorie B	6.2	650

De plus amples informations sur l'identification des catégories de marchandises dangereuses sont disponibles dans la [section consacrée aux marchandises dangereuses de ce guide](#)

Outils et ressources pour la chaîne d'approvisionnement en matière de santé

Modèles et outils

- [MODÈLE - Tableau de surveillance des températures pour la chaîne du froid](#)
- [HHS - Boîte à outils opérationnelle pour la logistique médicale des interventions d'urgence](#)

Sites et ressources

- [Médicaments essentiels approuvés par pays](#)
- [Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux](#)
- [DG ECHO - Examen des mécanismes d'assurance qualité des médicaments et des fournitures médicales dans le cadre de l'aide humanitaire](#)
- [CICR - Lignes directrices pour la gestion des déchets médicaux](#)

- [Immunizationacademy.com](#)
- [JSI - Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales](#)
- [MSF - Évaluation de la chaîne du froid](#)
- [PATH - Outil de calcul du coût total de possession des équipements de chaîne du froid](#)
- [PATH/OMS - Livraison de vaccins. Comparaison des coûts de différentes options de transport de vaccins dans les pays](#)
- [Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants \(POP\)](#)
- [Réseau technique de renforcement des services de vaccination](#)
- [USAID - Manuel de logistique. Guide pratique pour la gestion de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé](#)
- [UNICEF- Soutien technique en matière de chaîne du froid](#)
- [UNICEF/OMS - Initiative pour une gestion efficace des entrepôts de vaccins](#)
- [UNICEF - Directives relatives à la passation de marchés publics pour des chambres froides et des chambres de congélation de plain-pied](#)
- [UNICEF - Directives relatives à la passation de marchés publics pour des réfrigérateurs et congélateurs à systèmes de compression](#)
- [UNICEF - Directives relatives à la passation de marchés publics pour des réfrigérateurs et congélateurs solaires à entraînement direct](#)
- [UNICEF - Directives relatives à la passation de marchés publics pour des dispositifs de surveillance de la température](#)
- [UNICEF - Directives relatives à la passation de marchés publics pour des porte-vaccins et boîtes réfrigérées](#)
- [UNICEF/OMS - Déclassement et élimination sécurisée des équipements de chaîne de froid](#)
- [Cluster logistique du PAM - Logistique en aval en cas de pandémie](#)
- [OMS - Procédures opératoires normalisées du modèle de gestion efficace des vaccins](#)
- [OMS - Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques](#)
- [OMS - Kit sanitaire d'urgence inter-institutions](#)
- [OMS - Directives sur l'emballage et l'expédition internationaux des vaccins](#)
- [OMS - Directive pour la mise en place ou l'amélioration des stocks de vaccins primaires et intermédiaires](#)
- [OMS - Principes directeurs applicables aux dons de médicaments](#)
- [OMS - Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses](#)
- [OMS - Comment contrôler la température dans la chaîne d'approvisionnement en vaccins](#)
- [OMS - Comment calculer le volume des vaccins et la capacité requise pour la chaîne du froid](#)
- [OMS - Comment utiliser les conteneurs passifs et les briquettes à effet isotherme, 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](#)
- [OMS - Vaccination pratique: guide à l'usage des personnels de santé. Genève](#)
- [OMS - Liste modèle des médicaments essentiels](#)
- [OMS - Performance, qualité et sécurité \(PQS\)](#)
- [OMS - Élimination en toute sécurité des produits pharmaceutiques non désirés](#)
- [OMS - Gestion sécurisée des déchets d'activités de soins](#)
- [OMS - Réfrigérateurs et congélateurs solaires à entraînement direct pour vaccins](#)
- [OMS - Sélection des médicaments essentiels au niveau national](#)
- [OMS - Protocole d'étude pour la surveillance de la température dans la chaîne du froid des vaccins](#)
- [OMS - Supplément 01 - Sélection de sites pour les installations de stockage - mai 2015](#)

- [OMS - Supplément 02 - Conception des installations de stockage - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 03 - Estimation de la capacité des installations de stockage - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 04 - Sécurité et protection contre l'incendie dans les installations de stockage - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 05 - Maintenance des installations de stockage - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 06 - Systèmes de surveillance de la température et de l'humidité pour les zones de stockage fixes - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 07 - Qualification des zones de stockage à température contrôlée - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 08 - Cartographie des températures dans les zones de stockage - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 09 - Maintenance des équipements de réfrigération - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 10 - Vérification de l'exactitude des dispositifs de contrôle et de surveillance de la température - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 11 - Qualification des véhicules routiers réfrigérés - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 12 - Opérations de transport à température contrôlée par route et par air - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 13 - Qualification des conteneurs d'expédition - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 14 - Qualification pour le profilage des itinéraires de transport - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 15 - Systèmes de surveillance de la température et de l'humidité pour les opérations de transport - mai 2015](#)
- [OMS - Supplément 16 - Gestion environnementale des gaz réfrigérants et des équipements de réfrigération - mai 2015](#)
- [OMS - Thermostabilité des vaccins](#)
- [OMS - Manuel d'utilisation des chambres froides et chambres de congélation des vaccins](#)