



Bonnes pratiques d'usage des emballages isothermes utilisant les plaques eutectiques comme source de froid pour maintenir la température entre -25 °C et -15 °C

Introduction

Certains vaccins contre la Covid-19 sont transportés entre -25 °C et -15 °C dans des emballages isothermes utilisant les plaques eutectiques à base d'eau (solution aqueuse) comme source de froid.

Cette note rappelle les bonnes pratiques d'utilisation des emballages utilisés pour maintenir la température entre -25 °C et -15 °C pendant une durée requise.

Elle ne couvre pas le cas des emballages utilisant la glace carbonique comme source de froid, ou ceux utilisés pour maintenir la température entre +2 °C et +8 °C traités par ailleurs, ni des conteneurs refroidis avec des dispositifs à compression.

Recommandations pour l'utilisation des emballages isothermes

Les plaques eutectiques à base d'eau sont utilisées comme source de froid dans les caisses isothermes permettant de transporter les vaccins contre la Covid-19 entre -25 °C et -15 °C.

Les performances de la solution et la masse de la source du froid dépendent, entre autres, de la qualité de l'isolation thermique et de l'assemblage.

L'emballage isotherme doit être muni d'un système de fermeture adapté préservant l'étanchéité. Le sens d'orientation doit être indiqué d'une manière visible.

La distribution des vaccins est soumise à une obligation de résultat. Selon les bonnes pratiques de distribution, les emballages isothermes doivent être qualifiés.

La qualification est effectuée selon les normes en vigueur, en particulier la norme NF S99-700. Les solutions qualifiées doivent maintenir les produits dans la plage de température requise, pour une durée et un profil de température prédéfinis.

Le processus de transport doit être également validé pour des destinations réelles représentatives, en intégrant les moyens logistiques utilisés.

La préparation et la disposition des accumulateurs de froid, ainsi que le chargement des emballages isothermes doivent respecter les configurations décrites et le mode opératoire validé. Les configurations décrites dans les procédures doivent être respectées.

Caisses isothermes



Les isolants thermiques utilisés dans la fabrication des caisses isothermes sont :

- le polyuréthane ;
- le polystyrène ;
- les panneaux isolants sous vide (VIP).

Les sacoches isothermes sont fabriquées en mousse souple de polyuréthane ou de polyéthylène.

Ayant des volumes allant de 1 litre à plus de 500 litres, les emballages isothermes peuvent être à usage unique ou réutilisables. Ils peuvent être livrés et stockés assemblés ou à plat.

Pour cette plage de température, les plaques eutectiques doivent couvrir les six faces, ce qui limite la hauteur et le volume des caisses. Jusqu'à une hauteur extérieure totale d'environ 1 m, la fermeture des caisses isothermes est assurée par un couvercle.

Les emballages sont équipés de plaques eutectiques à base d'eau (solution aqueuse). Pour garantir la plage de température $-25\text{ °C}/-15\text{ °C}$:

- la température de fusion de la solution est d'environ -20 °C (généralement -21 °C) ;
- les plaques eutectiques sont placées sur les six faces intérieures de l'emballage, offrant une mono-configuration tout au long de l'année.

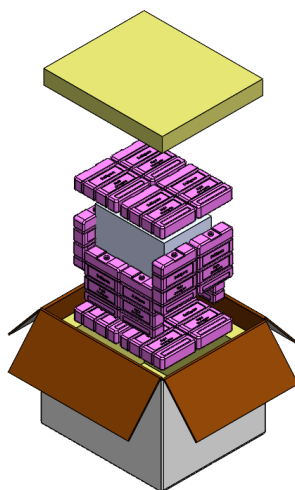


Figure 1 : vue éclatée d'une caisse isotherme équipée de plaques eutectiques -20 °C .

Plaques eutectiques à base d'eau (solution aqueuse)

Les solutions eutectiques à base d'eau offrent une chaleur latente de fusion élevée (275 kJ.kg^{-1}).

Pour pouvoir maintenir les produits entre -25 °C et -15 °C , la fusion de la solution eutectique à base d'eau doit s'effectuer à -20 °C environ (généralement -21 °C).

La quantité des plaques eutectiques et la configuration sont déterminées en fonction de la qualité de l'isolant thermique, du volume de la caisse, de l'autonomie et du profil de température. La disposition de ces plaques est généralement sur les six faces autour des produits avec un mode de préparation appliqué tout au long de l'année (mono-configuration).

La préparation et le chargement doivent respecter les instructions d'utilisation du fournisseur et les indications du rapport d'essais de qualification.



Les plaques eutectiques sont congelées à une température inférieure à leur température eutectique (de fusion) d'au moins 5 °C. Pour vaincre le phénomène de surfusion et réduire le temps de congélation, les plaques eutectiques -20 °C ou -21 °C sont généralement congelées à des températures inférieures ou égale à -30 °C.

Les bonnes pratiques doivent être appliquées pour préparer et expédier les emballages isothermes.

Bonne préparation :

- respecter les instructions pour la préparation des plaques eutectiques, en particulier la température du congélateur utilisé ;
- respecter la configuration et la disposition des plaques eutectiques, telles que présentées dans la notice du fabricant et/ou du rapport d'essais de qualification ;
- bien fermer l'emballage.

Après chargement et pendant le transport :

- respecter les conditions de transport et de stockage intermédiaire prévues et appliquées dans la qualification de l'emballage isotherme (ambiant, +5 °C, +15 °C/+25 °C) ;
- les emballages peuvent être stockés avec les plaques eutectiques dans un congélateur ou une chambre froide et peuvent être transportés dans un véhicule frigorifique.

A l'arrivée :

- déballage et remise des vaccins en chambre froide ;
- vérification de la température ou de l'indicateur de température ;
- arrêt de l'enregistreur de température.

Réutilisation et recyclage

Caisses isothermes

Les boîtes isothermes peuvent être réutilisées plusieurs fois. Le nombre de rotations dépend des contraintes subies par la boîte pendant le transport et le stockage (manipulation, chocs, vibrations, chutes...). Un protocole d'un contrôle visuel après chaque rotation peut être établi ; il permettra de valider ou d'invalider la réutilisation de la caisse.

Si la réutilisation de la caisse n'est pas validée, elle pourra être récupérée par le fournisseur ou injectée par l'utilisateur dans le circuit des déchets industriels banals (DIB).

- Si la caisse est récupérée par le fournisseur, il définira la suite :
 - o la réparer, si possible, en changeant les composants endommagés, en vue d'une réutilisation ;
 - o recycler les composants recyclables et utiliser l'isolant dans l'isolation du bâtiment ;
 - o mettre en place un système de tri sélectif pour recycler les composants recyclables et effectuer une valorisation énergétique de l'isolant, en passant par le circuit des déchets industriels banals (DIB).



- L'utilisateur peut également effectuer un tri sélectif pour recycler les composants recyclables et valoriser énergétiquement l'isolant, en passant par le circuit des DIB.

Plaques eutectiques

Les plaques eutectiques à base d'eau sont réutilisables. La durée minimale garantie par le fournisseur est de 5 ans. Au-delà de cette durée, l'utilisateur pourra continuer à les utiliser sous sa responsabilité.

Ces plaques eutectiques peuvent être mises au rebut avec les déchets ménagers. Elles peuvent être récupérées par le fournisseur qui fera le nécessaire pour la réutilisation ou le recyclage. L'utilisateur peut également s'occuper de l'opération.

- Les plaques rigides en polyéthylène sont recyclables.
- Le gel eutectique à base d'eau n'a pas d'impact sur l'environnement mais par précaution, on procède par l'évaporation de l'eau et ensuite la combustion des résidus.

Marquage des emballages

Le marquage indiquant l'orientation ou le chargement (figure 2) doit être spécifié sur la surface extérieure de l'emballage. Les pictogrammes peuvent être imprimés sur le suremballage ou apposés sous forme d'étiquettes.

Deux flèches noires ou rouges sur un fond de couleur blanche ou d'une autre couleur suffisamment contrastée sont à utiliser. Le cadre rectangulaire est facultatif.

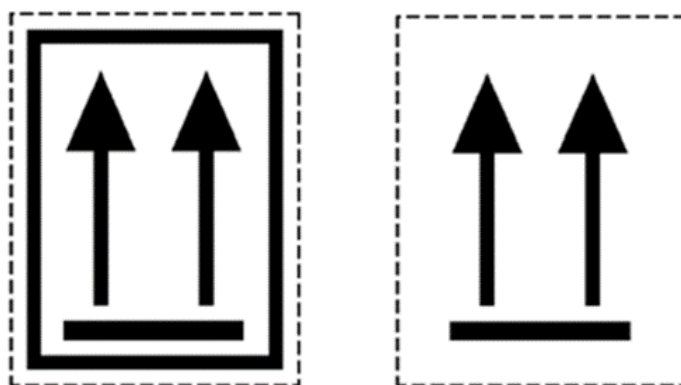


Figure 2 : pictogramme orientation (ADR et IATA).

Le marquage IATA temps et température (figure 3) peut être également apposé sur les emballages ayant été transportés par voie aérienne, en particulier pour les envois des emballages isothermes par avion. Il peut être imprimé sur le suremballage ou apposé sous forme d'étiquette.

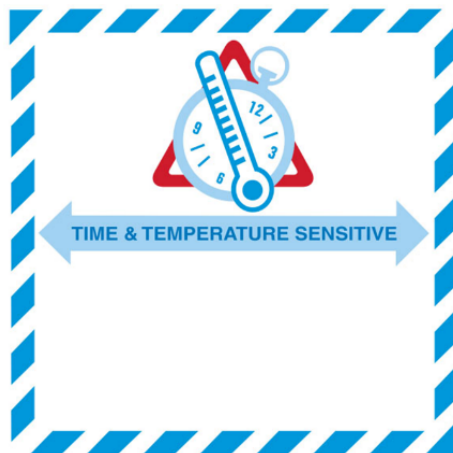


Figure 3 : pictogramme temps et température (IATA).

Références

- ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
- IATA : Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses.