



Bonnes pratiques d'usage des emballages isothermes utilisant les plaques eutectiques comme source de froid pour maintenir la température entre +2 °C et +8 °C

Introduction

Certains vaccins contre la Covid-19 sont transportés entre +2 °C et +8 °C dans des emballages isothermes utilisant les plaques eutectiques à base d'eau ou d'autres matériaux à changement de phase (MCP) comme source de froid.

Cette note rappelle les bonnes pratiques d'utilisation des emballages utilisés pour maintenir la température entre +2 °C et +8 °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 -25 °C et -15 °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 ou des plaques de matériaux à changement de phase (MCP) sont utilisées comme source de froid dans les caisses isothermes permettant de transporter les vaccins contre la Covid-19 entre +2 °C et +8 °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 2 000 litres, les emballages isothermes peuvent être à usage unique ou réutilisables. Ils peuvent être assemblés ou livrés à plat.

Jusqu'à une hauteur extérieure totale de 1 m, la fermeture des caisses isothermes est assurée par un couvercle. Dans ce cas, le chargement de la caisse (produits et plaques accumulateurs thermiques) s'effectue par le dessus. Si la hauteur extérieure totale est supérieure à 1 m, la fermeture des caisses isothermes est assurée par une porte. Dans ce cas, le chargement de la caisse (produits et plaques accumulateurs thermiques) est frontal.

Les emballages sont équipés de plaques eutectiques à base d'eau (solution aqueuse) ou de matériaux à changement de phase organiques ou inorganiques (paraffines, acides gras ou sels hydratés).

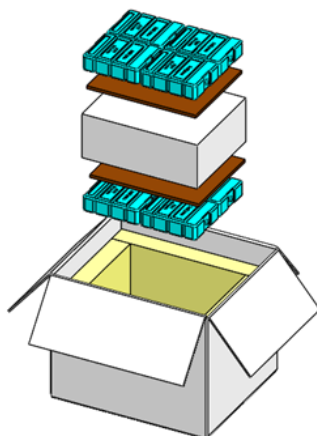


Figure 1 : vue éclatée d'une caisse isotherme équipée de plaques eutectiques 0 °C.

Plaques eutectiques à base d'eau (solution aqueuse)

Les solutions eutectiques à base d'eau offrent une chaleur latente de fusion élevée (334 kJ.kg⁻¹). Pour pouvoir maintenir les produits entre +2 °C et +8 °C, la fusion de la solution eutectique à base d'eau doit s'effectuer à 0 °C.

La configuration et la procédure de préparation sont définies dans la notice de l'emballage en fonction de la qualité de l'isolant thermique, du volume de la caisse, de l'autonomie et du profil de température. La quantité et la disposition des plaques eutectiques dépendent également de ces paramètres.

La préparation et le chargement doivent respecter les instructions d'utilisation du fournisseur et les indications du rapport d'essais de qualification. Généralement les solutions à base d'eau sont



proposées avec des procédures de préparation par saison ou par destination (deux ou plusieurs configurations). Le nombre et la température d'introduction des plaques eutectiques sont définis par configuration. En fonction des contraintes logistiques, elles peuvent être insérées congelées, stabilisées à +5 °C ou en combinant les deux. Elles sont généralement placées au moins sur deux faces de la caisse isotherme.

Dans certains cas, les plaques eutectiques congelées peuvent être insérées directement dès qu'elles sont sorties du congélateur (à la température du congélateur). Dans d'autres cas, elles doivent passer par un stockage intermédiaire pour éviter le risque de congélation des vaccins :

- stabilisation thermique dans une chambre à -2 °C environ. Le choix de -2 °C permet d'éviter le risque de congélation des vaccins tout en profitant de la chaleur latente de la solution eutectique ;
- laisser les plaques eutectiques à la température ambiante pendant une durée allant de 20 à 90 minutes. Cette durée de déchoage dépend de la température initiale et de la température ambiante.

Plaques de MCP

Les matériaux à changement de phase (MCP) organiques (paraffines et acides gras) sont les plus adaptés pour la plage +2 °C/+8 °C. Ils offrent des capacités de stockage thermique inférieures à celle de l'eau (200 à 250 kJ.kg-1). Elles sont disponibles à un coût de 5 à 10 fois plus élevés que les solutions aqueuses et avec un impact sur l'environnement supérieur.

Pour pouvoir maintenir les produits entre +2 °C et +8 °C, la fusion du MCP doit s'effectuer sur une plage de température étroite avec une moyenne la plus proche possible de +5 °C (idéalement entre +4 °C et +6 °C).

La configuration et la procédure de préparation 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 quantité et la disposition des plaques de MCP dépendent également de ces paramètres.

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

Les plaques utilisant ces MCP sont généralement proposées avec un mode de préparation unique (universel) applicable tout au long de l'année et pour toutes les destinations. En fonction des contraintes logistiques, elles peuvent être insérées congelées, stabilisées à +5 °C ou avec une préparation spécifique. Elles peuvent aussi être placées sur deux faces de la caisse isotherme, mais souvent elles le sont sur les six faces autour des produits.

Dans certains cas, les plaques de MCP congelées peuvent être insérées directement dès qu'elles sont sorties du congélateur (à la température du congélateur). Dans d'autres cas, elles doivent passer par un stockage intermédiaire pour éviter le risque de congélation des vaccins :

- stabilisation thermique dans une chambre à +2 °C environ. Le choix de +2 °C permet d'éviter le risque de congélation des vaccins et d'excursions de température tout en profitant du maximum de la capacité de stockage thermique du MCP ;
- laisser les plaques de MCP à la température ambiante pendant une durée allant de 20 à 60 minutes. Cette durée dépend de la température initiale et de la température ambiante.

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



Bonne préparation :

- respecter les instructions pour la préparation des plaques eutectiques ou de MCP (congélation, déchocage si nécessaire, stabilisation à +5 °C) ;
- respecter la configuration et le mode opératoire adaptés tels que présentés 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 isothermes équipés de plaques eutectiques à base d'eau congelées ne doivent pas être remis en chambre froide ou transportés dans un camion frigorifique ;
- au contraire, si toutes les plaques eutectiques sont insérées à +5 °C (non congelées), il est recommandé de remettre la caisse en chambre froide et de la transporter dans un véhicule frigorifique, dans la limite du possible.

A l'arrivée :

- déballage et remise des vaccins en chambre froide ;
- vérification de la température ou de l'indicateur temps/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'invalidé 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 à base d'eau



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 commence par évaporer l'eau et ensuite brûler les résidus.

Plaques de MCP organiques ou inorganiques

Les plaques de MCP 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.

Les plaques de MCP doivent faire l'objet d'une collecte sélective et ne peuvent être mises au rebut avec les déchets domestiques normaux. Elles doivent être remises à des filières spécialisées pour le recyclage ou le traitement.

Marquage des emballages (voir note 2021-004 pour plus de détail)

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.

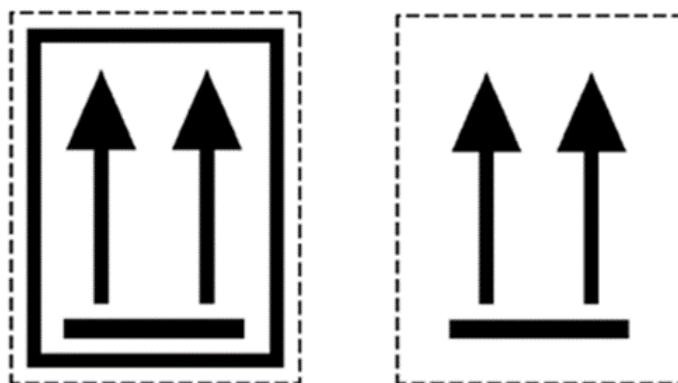


Figure 2 : pictogramme orientation (ADR et IATA).

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.

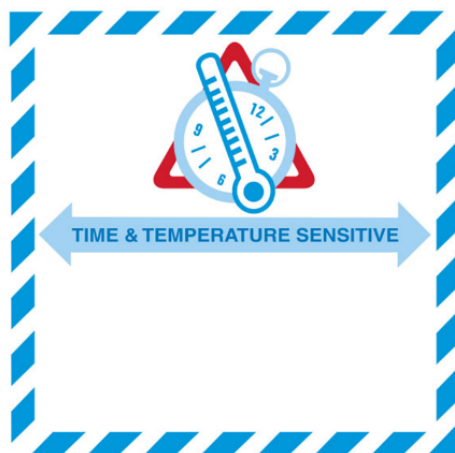


Figure 3 : pictogramme temps et température (IATA).

Références

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