

Réfrigérateurs domestiques pour le stockage de vaccins en Tunisie

Conclusions et recommandations

Octobre 2012

Bâtiment Avant Centre
13 Chemin du Levant
01210 Ferney Voltaire
France

Téléphone :
Fax : 33.450.28.04.07
www.path.org
www.who.int

OPTIMIZE

Immunization systems and technologies for tomorrow



Ce rapport a été commandé par Optimize : Systèmes et technologies pour la vaccination de demain, une collaboration entre l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et PATH. Il a été rédigé par John Lloyd et Steve McCarney (consultants) et le Dr Ramzi Ouhichi (OMS).

Contact :

Joanie Robertson

Manager

jrobertson@path.org

Courrier

PO Box 900922

Seattle, WA 98109 USA

Adresse

2201 Westlake Avenue, Suite 200

Seattle, WA 98121 USA

www.path.org

Citation suggérée :

PATH, OMS. *Réfrigérateurs domestiques pour le stockage de vaccins en Tunisie :*

Conclusions et recommandations. Seattle : PATH, OMS ; 2012.

Ces travaux ont été financés totalement ou en partie par une subvention de la Fondation Bill & Melinda Gates. Les opinions exprimées dans ce document n'engagent que les auteurs et ne reflètent pas nécessairement les opinions de la Fondation.

Copyright © 2012, Program for Appropriate Technology in Health (PATH), Organisation mondiale de la Santé (OMS). Tous droits réservés. Le contenu de ce document peut être utilisé librement à des fins pédagogiques ou non commerciales, à condition que la source soit mentionnée.

Réfrigérateurs domestiques pour le stockage de vaccins en Tunisie

Conclusions et recommandations

Octobre 2012

Table des matières

Résumé.....	vi
Contexte	1
Objectifs des tests des réfrigérateurs.....	2
Sélection des modèles de réfrigérateurs.....	2
Protocole des tests au CETIME, Tunis	2
1ère phase des tests	3
2ème phase des tests	5
Conclusion des tests en laboratoire.....	6
Contrôle sur le terrain dans la région de Kasserine	6
Discussion et recommandations.....	7

Acronymes

CETIME	Centre Technique des Industries Mécaniques et Électriques
DSSB	Direction des Soins de Santé de Base
PEV	Programme Élargi de Vaccination
PATH	Program for Appropriate Technology in Health
PQS	Performance, Qualité et Sécurité
OMS	Organisation mondiale de la Santé

Résumé

Actuellement, les réfrigérateurs domestiques achetés et utilisés pour stocker des vaccins ne sont pas considérés comme un matériel médical par les autorités médicales tunisiennes. La performance de ces réfrigérateurs n'est pas contrôlée. Ce document résume un rapport de laboratoire concernant des tests de performances réalisés sur quatre modèles de réfrigérateurs domestiques disponibles sur le marché tunisien afin d'évaluer s'ils répondent aux conditions de stockage de vaccins, notamment le respect de la fourchette de température 2° à 8°C. Le projet Optimize a effectué ces tests pour démontrer l'importance de la pré qualification des modèles des réfrigérateurs domestiques selon les normes PQS de l'OMS pour le stockage de vaccins et émettre des recommandations appropriées.

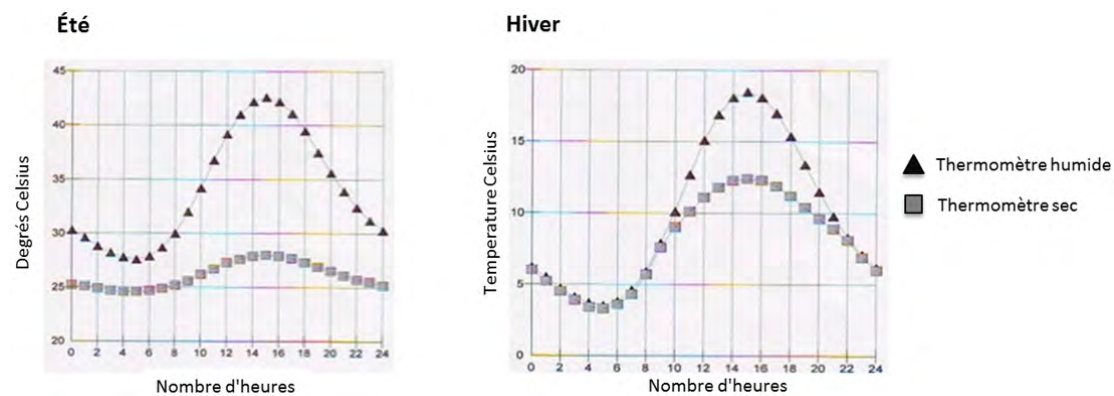
Les tests réalisés à des températures ambiantes de 27°, 32 °C et 43 °C ont mis en évidence l'existence de nombreux problèmes de performances sur tous les modèles ce qui impose une surveillance étroite des températures dans la zone pilote. Sur les quatre modèles de réfrigérateurs testés, le BOSCH KDN36X03/04 s'est révélé le plus performant, et donc le plus proche des exigences de l'OMS. Pour réduire les risques liés à l'utilisation de réfrigérateurs domestiques, le projet Optimize recommande de suivre les politiques et les pratiques ci-dessous :

- Considérer les réfrigérateurs destinés au stockage de vaccins comme du matériel médical qui doit répondre aux exigences des normes internationales ou nationales de performances.
- Exiger la pré qualification des modèles par un laboratoire indépendant en fonction de ces normes avant que les pays et les partenaires ne les achètent.
- Exiger que les professionnels de santé placent des packs remplis d'eau tout autour des vaccins dans les réfrigérateurs pour les protéger des variations de température.
- Exiger que les professionnels de santé suivent les procédures standards d'utilisation des réfrigérateurs.
- Exiger que les professionnels de santé utilisent des enregistreurs de données de température à 30 jours conformes aux normes de l'OMS (E006/TR06.3) pour contrôler la température dans tous les réfrigérateurs utilisés pour stocker des vaccins et qu'ils bénéficient pour cela d'une formation adaptée.

Contexte

L'OMS exige que les réfrigérateurs utilisés pour stocker des vaccins répondent à certaines normes de performances afin que des conditions de stockage appropriées soient maintenues, même dans les conditions de température extrême. Dans de nombreuses régions de Tunisie, notamment à Kasserine, la température ambiante peut atteindre 43 °C (cf. Figure 1) en été et 0 °C en hiver, même à l'intérieur des dépôts. Il est donc important de protéger les vaccins contre les températures élevées et le gel et de maintenir des températures de stockage adaptées en cas de coupure de courant.

Figure 1. Plage des températures ambiantes annuelles dans la région de Kasserine.



Le gouvernement tunisien ne contrôle pas les performances des réfrigérateurs utilisés pour stocker des vaccins, car ils ne sont pas considérés comme un équipement médical. Des réfrigérateurs domestiques initialement destinés au stockage d'aliments dans des climats tempérés sont utilisés dans la plupart des dépôts de districts et des centres de santé pour stocker les vaccins. Au début de l'année 2010, l'équipe du projet a suivi l'enregistrement des températures dans 10 réfrigérateurs sur 82 jours. Les résultats ont mis en évidence l'existence des problèmes de gel et de températures élevées qui constituent un risque pour les vaccins.

Le Ministère de la Santé tunisien, conscient de ces problèmes et en collaboration avec le projet Optimize a convenu de chercher des fournisseurs locaux de réfrigérateurs qui acceptent d'adapter un modèle domestique aux conditions de stockage de vaccins. Jusqu'à présent, l'ampleur réduite de la chaîne du froid en Tunisie (environ 100 unités par an) et la réticence des sociétés à recourir à la modification des modèles domestiques existants ont fait barrage à cette initiative.

Les tests des réfrigérateurs présentés dans ce rapport s'inscrivent dans une démonstration à plus large échelle des améliorations de la chaîne d'approvisionnement de vaccins en Tunisie par le projet Optimize. Le projet Optimize et le Ministère de la Santé publique de Tunisie collaborent étroitement pour trouver de nouvelles solutions logistiques et de nouveaux systèmes de chaînes d'approvisionnement permettant d'optimiser la distribution des vaccins. L'objectif est de mettre en place une chaîne du froid à haute efficacité partant du niveau central (Tunis) jusqu'au point d'administration des vaccins. Pour garantir une chaîne du froid des vaccins efficace, les réfrigérateurs doivent fonctionner correctement et maintenir une température constante comprise entre 2 °C et 8 °C (plage requise pour le stockage de vaccins).

Objectifs des tests

Face aux risques liés à l'utilisation de réfrigérateurs domestiques pour le stockage de vaccins, le projet Optimize a décidé de préserver la qualité de la chaîne du froid tunisienne (partant de Tunis jusqu'à la région de Kasserine en passant par Sousse). Pour y parvenir, les mesures suivantes ont été prises:

- Mise en place d'un système d'enregistrement des températures sur 30 jours pour chaque réfrigérateur et d'un système de contrôle mensuel associé à des rapports de conformité des températures pour tous les réfrigérateurs par zone.
- Organisation des tests en laboratoire pour une sélection de modèles de réfrigérateurs disponibles sur le marché tunisien.

Le projet a ainsi cherché à identifier les réfrigérateurs défaillants et à les remplacer par de nouveaux réfrigérateurs dont les performances ont été déclarées conformes aux normes PQS de l'OMS (ou proches) à l'issue des tests en laboratoire.

Sélection des modèles de réfrigérateurs

L'équipe du projet Optimize a sélectionné quatre modèles (cf. Tableau 1) disponibles sur le marché tunisien afin de les tester. Les critères de sélection appliqués sont les suivants :

- Coût d'achat entre 700 et 1 000 dinars (fourchette de prix d'achat de la DSSB).
- Capacité utile pour les vaccins.
- Classe énergétique (1, 2 ou 3).

Tableau 1. Modèles de réfrigérateurs sélectionnés pour test.

Fabricant	Modèle	Classe énergétique (kWh/an)	Volume du réfrigérateur (litres)	Volume du congélateur (litres)	Coût (dinars)	Remarques
LG	GN392	3 (468)	260	61	900	Thermomètre, dégivrage automatique
Bosch	NKD 36 X 03	2 (383)	257	78	1 000	
Samsung	RT45MASW	3 (408)	266	78	949	Dégivrage automatique
Electrolux	ERD24001W	2 (363)	186	44	900	

kWh = kilowattheure.

Programme des tests au CETIME, Tunis

Les tests ont été réalisés dans les laboratoires du Centre Technique des Industries Mécaniques et Électriques (CETIME), le centre étatique de la validation des équipements de réfrigération basé à Tunis. Suite à une collaboration avec le projet Optimize, ce centre a mené les tests conformément aux procédures PQS de l'OMS (cf. Tableau 2) en deux phases :

1. Test à des températures ambiantes de 27 °C et 32 °C.
2. Test à une température ambiante de 43 °C.

Tableau 2. Phases d'essai par PQS et température ambiante.

	Numéro du test PQS	Température ambiante	Description des tests
1	WHO/PQS/RFO1-VP. ⁱ	27 °C et 32 °C	Refroidissement, fonctionnement stable, capacité de congélation des accumulateurs de froid, durée de protection et cycles jour/nuit.
2	WHO/PQS/RFO1-VP. ⁱⁱ	43 °C	Fonctionnement stable, durée de protection et cycles jour/nuit.

Phase 1 des tests

Parmi les modèles testés, aucun n'a **satisfait** à tous les essais et tous ont **échoué** à l'essai de durée de protection. Le seul modèle, le BOSCH KDN36X03/04, qui a **satisfait** à tous les essais à 32 °C, excepté celui portant sur la durée de protection. En se basant sur les résultats obtenus à des températures ambiantes de 27 °C et 32 °C, l'équipe du projet a décidé de tester seulement deux modèles, le BOSCH KDN36X03/04 et l'ELECTROLUX ERD24001W, à 43 °C lors de la phase 2.

Tableau 3. Performances comparatives à 27 °C et 32 °C par rapport aux critères de réussite.

Modèles	Essais	Résultats à 27 °C	Résultats à 32 °C	Critères de réussite
BOSCH KDN36X03/04	Refroidissement à vide	Entre 2,2 et 8,3 °C	Entre 3,3 et 7,3 °C	Entre 2 et 8 °C
	Fonctionnement stable	Entre 3,3 et 10,5 °C	Entre 3 et 7,3 °C	Entre 2 et 8 °C
	Capacité de congélation des accumulateurs de froid	16,675 kg	16,675 kg	2,4 kg/24 heures
	Durée de protection	43 minutes	50 minutes	Plus de 4 heures à moins de 10 °C au cœur de la charge
	Cycles jour/nuit : 32 °C/15 °C et 27 °C/10 °C	Entre 2,8 et 10,8 °C	Entre 3 et 7,3 °C	Entre 2 et 8 °C

ⁱ « Tests de performances des réfrigérateurs congélateurs combinés selon le protocole d'essai de type indépendant » – PQS à 32 °C ; Rapport IAT 103/2012 Projet A3031202.

ⁱⁱ « Tests de performances des réfrigérateurs congélateurs combinés selon le protocole d'essai de type indépendant – PQS à 32 °C » ; Rapport : IAT 456-b /2010 Projet A30310137.

Modèles	Essais	Résultats à 27 °C	Résultats à 32 °C	Critères de réussite
ELECTROLUX ERD24001W	Refroidissement à vide	Entre 2,3 et 7,4 °C	Entre 3 et 9,1 °C	Entre 2 et 8 °C
	Fonctionnement stable	Entre 2,8 et 7,9 °C	Entre 4,2 et 9,4 °C	Entre 2 et 8 °C
	Capacité de congélation des accumulateurs de froid	13 kg	13 kg	2,4 kg/24 heures
	Durée de protection	34 minutes	44 minutes	Plus de 4 heures à moins de 10 °C au cœur de la charge
	Cycles jour/nuit : 32 °C/15 °C et 27 °C/10 °C	Entre 1,85 et 7,88 °C	Entre 4,4 et 9,3 °C	Entre 2 et 8 °C
LG GN392	Refroidissement à vide	-3,5 °C	-1,6 °C	Entre 2 et 8 °C
	Fonctionnement stable	-3,5 °C	-1,2 °C	Entre 2 et 8 °C
	Capacité de congélation des accumulateurs de froid	17,4 kg	17,4 kg	2,4 kg/24 heures
	Durée de protection	99 minutes	80 minutes	Plus de 4 heures à moins de 10 °C au cœur de la charge
	Cycles jour/nuit : 32 °C/15 °C et 27 °C/10 °C	-3,9 °C	-1 °C	Entre 2 et 8 °C
SAMSUNG RT45MASW	Refroidissement à vide	Entre 0,9 et 7,4 °C	Entre 4,13 et 9,4 °C	Entre 2 et 8 °C
	Fonctionnement stable	Entre 3,1 et 7,7 °C	Entre 2,8 et 9,1 °C	Entre 2 et 8 °C
	Capacité de congélation des accumulateurs de froid	17,4 kg	17,4 kg	2,4 kg/24 heures
	Durée de protection	64 minutes	64 minutes	Plus de 4 heures à moins de 10 °C au cœur de la charge
	Cycles jour/nuit : 32 °C/15 °C et 27 °C/10 °C	Entre 2 et 7,5 °C	Entre 2,5 et 8,9 °C	Entre 2 et 8 °C
	Réussite			
	Échec			

Phase 2 des tests

L'équipe du projet a modifié les procédures de la phase 2 du test afin de réaliser les tests deux fois pour évaluer l'effet de l'ajout de masse autour des vaccins sur la stabilisation des températures. Au vu des performances observées à 32 °C, l'équipe a estimé que le gain de stabilité serait important à 43 °C.

Le laboratoire a donc effectué deux cycles d'essais :

1. Avec une charge de faux vaccins (physiol) **uniquement**, comme spécifié dans la procédure de l'OMS.
2. Avec une charge de faux vaccins (physiol) et des packs remplis d'eau tout autour des vaccins.

Aucun modèle n'a satisfait à tous les critères à 43 °C. Les résultats des tests ont montré des améliorations marginales des performances par rapport au cycle 1. Les performances des deux modèles étaient similaires, mais le Bosch a réussi l'essai jour/nuit et a échoué de peu à l'essai de fonctionnement stable (1,1 °C au-dessus de la limite) lors du cycle 2.

Tableau 4. Performances comparatives à 43 °C par rapport aux critères de réussite.

Modèles	Essais	Résultats	Critères de réussite
BOSCH KDN36X03/04	Durée de protection avec des packs remplis d'eau	3 heures	Plus de 4 heures à moins de 10 °C au cœur de la charge
	Durée de protection avec des vaccins uniquement	42 minutes	
	Cycles jour/nuit à 43 °C/25 °C avec des packs remplis d'eau	2,4 °C/9,1 °C min/max	Entre 2 et 8 °C
	Cycles jour/nuit à 43 °C/25 °C avec des vaccins uniquement	Entre 3,7 et 12,7 °C	
	Fonctionnement stable avec des packs remplis d'eau	Entre 2,4 et 9,1 °C	Entre 2 et 8 °C
	Fonctionnement stable avec des vaccins uniquement	Entre 3,7 et 12,7 °C	
ELECTROLUX ERD24001W	Durée de protection avec des packs remplis d'eau	13 minutes	Plus de 4 heures à moins de 10 °C
	Durée de protection avec des vaccins uniquement	0 minute	
	Cycles jour/nuit à 43 °C/25 °C avec des packs remplis d'eau	Entre -5,5 et 9 °C	Entre 2 et 8 °C
	Cycles jour/nuit à 43 °C/25 °C avec des vaccins uniquement	Entre -8,5 et 8,3 °C	
	Fonctionnement stable avec des packs remplis d'eau	Entre 5,8 et 11,1 °C	Entre 2 et 8 °C
	Fonctionnement stable avec	Entre 4,3 et 8,8 °C	

Modèles	Essais	Résultats	Critères de réussite
	des vaccins uniquement		
Remarque :	43 °C/25 °C : la barre oblique indique les valeurs jour/nuit.		
	Échec		
	Réussite		

Conclusion des essais en laboratoire

Bien que les quatre modèles aient échoué à un ou plusieurs essais aux deux températures testées, l'ajout de packs remplis d'eau autour des vaccins a permis d'améliorer les performances de deux modèles lors de la phase 2 (cf. Figure 2).

Figure 2. Ajout de packs remplis d'eau dans le réfrigérateur.



Photo : WHO/Dr Ramzi Ouhichi, Tunisie 2012

Si aucun réfrigérateur n'a réussi l'essai de durée de protection, l'ajout de packs remplis d'eau a conduit à une amélioration notable des performances. L'équipe considère que, sur les deux options, l'utilisation de packs remplis d'eau est celle qui assure la meilleure protection contre le gel accidentel de vaccins qui s'est produit fréquemment dans les équipements de la zone pilote du projet suite à une coupure de courant.

Au final, le BOSCH KDN36X03/04 a obtenu les meilleures performances lors des phases 1 et 2, se rapprochant des normes de l'OMS.

Suivi sur terrain dans la région de Kasserine

Les enregistrements des températures de stockage des vaccins sont désormais disponibles dans tous les centres de la région de Kasserine que le projet Optimize a étudiés au premier semestre 2012. Ils démontrent que les réfrigérateurs pharmaceutiques conçus pour le stockage

de produits biologiques dans le dépôt régional de Kasserine (Electrolux) maintiennent des températures appropriées. Cependant, 79 % des réfrigérateurs domestiques (n = 34) utilisés dans les districts et les centres de santé présentaient au moins l'une des défaillances suivantes :

- Température dépassant 8 °C sans alarme.
- Température passant sous 2 °C sans alarme.
- Température trop élevée : température supérieure à 8 °C pendant plus de 10 heures consécutives.
- Température trop basse : température inférieure à -0,5 °C pendant plus de 60 minutes consécutives.

Les causes de ces défaillances n'ont pas encore été toutes identifiées, mais incluent les situations suivantes :

- Thermostat défectueux.
- Isolation inappropriée.
- Porte laissée ouverte.
- Réglage du thermostat incorrect.
- Coupure de courant prolongée ou fréquentes.
- Equipement vieux (réfrigérateurs très anciens).

Les solutions suivantes peuvent notamment être apportées à ces problèmes :

- Programmation du remplacement du réfrigérateur.
- Formation à la gestion des réfrigérateurs assurée par le superviseur.

Discussion et recommandations

Les réfrigérateurs domestiques exposent souvent les vaccins à davantage de risques que les réfrigérateurs pharmaceutiques conformes aux normes de l'OMS. Les risques liés à l'utilisation de réfrigérateurs domestiques pour le stockage de vaccins sont mis en évidence dans ces résultats et ont déjà été documentés^{iii,iv} par d'autres pays. Les problèmes suivants se posent notamment :

- Réchauffement trop rapide du réfrigérateur pendant une coupure de courant en raison d'une isolation ou d'un joint inapproprié.
- Thermostat permettant une trop grande variation de température et présentant une durée de vie trop courte.
- Risque de gel des vaccins en cas de variation de la température ambiante ou après une coupure de courant lorsque des accumulateurs de froid ont été ajoutés pour maintenir les vaccins au froid.

Les réfrigérateurs domestiques ne sont pas considérés (ou pré qualifiés) comme du matériel médical en Tunisie et sont disponibles à des prix compétitifs. Par ailleurs, les réfrigérateurs

ⁱⁱⁱ McColloster PJ. US vaccine refrigeration guidelines: loose links in the cold chain. *Human Vaccines*. 2011;7(5):574–575.

^{iv} McColloster P, Vallbona C. Graphic-output temperature data loggers for monitoring vaccine refrigeration: implications for pertussis. *American Journal of Public Health*. 2011;101(1):46–47.

pharmaceutiques conformes aux normes de l'OMS sont plus onéreux et ne sont pas accessibles au niveau local. Bien que les réfrigérateurs domestiques disponibles sur le marché tunisien subissent désormais des contrôles énergétiques basés sur des normes nationales qui garantissent une isolation et des performances supérieures, ils ne respectent toujours pas les normes de l'OMS pour le stockage de vaccins.

S'il est impossible d'importer des réfrigérateurs pharmaceutiques conformes aux normes de l'OMS pour stocker des vaccins, Optimize recommande au Ministère de la Santé tunisien d'appliquer les mesures suivantes :

- Considérer les réfrigérateurs destinés au stockage de vaccins comme du matériel médical qui doit respecter des normes internationales ou nationales de performances.
- Exiger la pré qualification des modèles par un laboratoire indépendant en fonction de ces normes avant que les pays et les partenaires ne les achètent (CETIME centre relié au Ministère de l'Industrie).
- Exiger que les professionnels de santé placent des packs remplis d'eau tout autour des vaccins dans les réfrigérateurs pour les protéger des variations de température.
- Exiger que les professionnels de santé suivent une procédure nationale standard d'utilisation des réfrigérateurs.
- Exiger que les professionnels de santé utilisent des enregistreurs de données de température à 30 jours conformes aux normes de l'OMS (E006/TR06.3) pour contrôler la température dans tous les réfrigérateurs utilisés pour stocker des vaccins et qu'ils bénéficient pour cela d'une formation adaptée.