

CHAPITRE 2 : TRANSFERTS THERMIQUES ET CARACTÉRISATION THERMIQUE DES MATÉRIELS

Ce chapitre rappelle :

- les règles régissant les **transferts thermiques**,
- les principes de l'**isolation** et
- les principes de la **production de froid**.

Ce chapitre présente les principales caractéristiques des isolations utilisées pour les matériels de transport et de stockage sous température dirigée.

Il rappelle les caractéristiques thermiques, les types de matériaux et leurs propriétés thermiques et enfin les propriétés thermiques d'un matériel.

Toutes les grandeurs physiques sont exprimées en unité du système international (SI) sauf pour la température en °C. La table de correspondance entre unités SI et autres unités figure en annexe.

Chapitre 2 Transferts thermiques et caractérisation thermique des matériels

Fiche 2.1 : Les transferts thermiques et isolants

Les phénomènes de transfert thermique

La chaleur se transmet par 3 modes :

- conduction,
- convection,
- rayonnement.

Phénomènes de conduction thermique

C'est la transmission de la chaleur au sein de la masse d'un corps solide, des points les plus chauds vers les points les moins chauds, par suite du contact des particules entre elles et sans déplacement apparent de matière.

La propagation de la chaleur par conduction dépend essentiellement du matériau considéré.

Exemple : Transmission de la chaleur à travers une paroi, dont les températures des 2 faces sont différentes. La chaleur se propage de la face la plus chaude vers la face la moins chaude.

Phénomènes de convection thermique

C'est la transmission de la chaleur suite au mouvement d'un fluide.

Exemple : Transmission de la chaleur de l'air chaud en mouvement à une paroi moins chaude placée dans son flux.

Si le mouvement du fluide est causé par la différence de densité, due à des variations de température, la convection est dite naturelle.

Exemple : Echange de chaleur entre l'air d'un local fermé non ventilé et une caisse placée dans ce local.

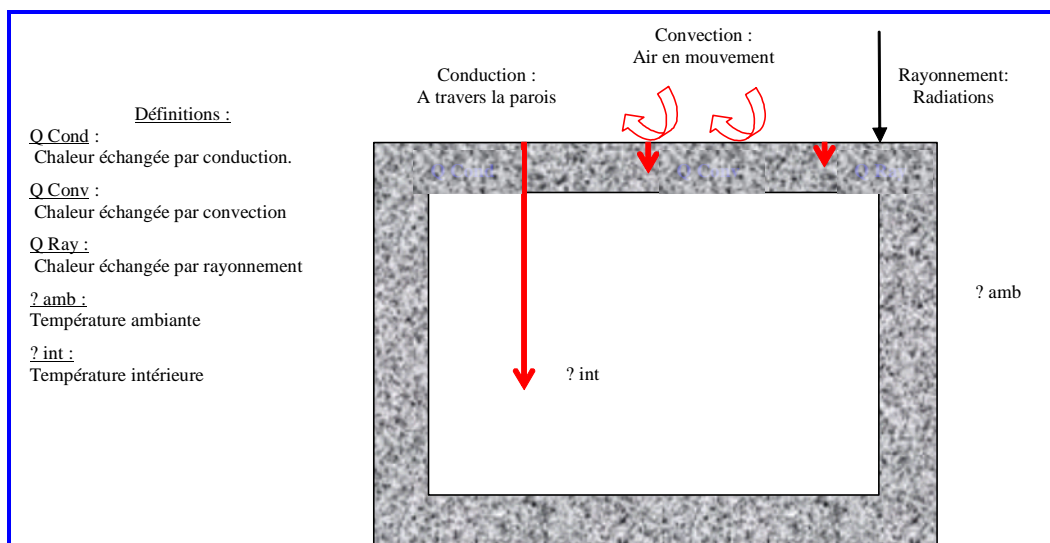
Si le mouvement du fluide est provoqué par un moyen mécanique, la convection est dite forcée.

Exemple : Echange de chaleur entre l'air d'un local mécaniquement ventilé et une caisse placée dans ce local.

Phénomènes de rayonnement

C'est la transmission de la chaleur d'un corps à un autre moins chaud, par ondes électromagnétiques, à travers l'espace qui les sépare.

Exemple : Le soleil transmet la chaleur à la terre par rayonnement.



Le schéma ci dessus montre les 3 modes de transferts de chaleur.

Isolants thermiques et matériaux

Les isolants thermiques

Les isolants thermiques sont des matériaux caractérisés par une faible conductivité thermique. Ils sont utilisés pour réduire les échanges thermiques entre deux fluides milieux (une enceinte ou un circuit fluide, chaud, froid et son environnement). Le meilleur isolant thermique est le vide. L'air sec et immobile est aussi un bon isolant.

Un **isolant thermique** est un matériau composé de cellules emplies d'air ou de gaz statique. Ces poches sont emprisonnées soit dans un réseau de fibres serrées (laines minérales), soit dans des bulles de matière synthétique (polystyrène, polyuréthane...).

Les gaz étant les corps matériels les plus faiblement conducteurs de la chaleur, les isolants sont donc essentiellement constitués d'une phase gazeuse immobilisée dans une matrice solide poreuse, fibreuse ou cellulaire ; cette immobilisation ayant pour objet de rendre impossible les phénomènes de convection thermique.

Les matériaux isolants

Les matériaux employés doivent posséder plusieurs qualités : une très faible conductivité thermique, non hygroscopique, un pouvoir de réflexion important. Un matériau est considéré comme isolant si sa conductivité thermique est inférieure à 0,065 W/m.°C

Les principaux matériaux isolants mis en œuvre dans la conception d'emballages et matériels isothermes de transport et de stockage sont les suivants :

- mousse polyuréthane (mousse de PU)
- mousse de polystyrène expansé extrudé aluminisé (mousse de PSEE)
- panneaux rigides de polyuréthane (panneaux de PU)
- polystyrène expansé (PSE)
- mousse de polyéthylène expansé extrudé (mousse de PEEE).

D'autres matériaux existent mais sont plutôt utilisés dans d'autres domaines comme le bâtiment : fibres de verre, fibres de roche, verre de mousse, liège expansé, mousses phénoliques, chlorure de polyvinyle expansé, élastomères mousses, poudres isolantes.

Certains gaz ou films peuvent également s'avérer isolants. Ils ne constituent pas en soi des matériaux isolants mais peuvent être des constituants de complexes isolants : coussins gonflés, multicouches... Il n'existe pas de grandeur caractéristique de leur pouvoir d'isolation.

Les supers isolants

Les supers isolants sont des matériaux possédant un meilleur pouvoir isolant que l'air sec. Ces nouveaux matériaux issus de la nanotechnologie permettent d'atteindre des coefficients de conductivité thermique 4 à 5 fois inférieures à celui des isolants couramment utilisés. Plusieurs nouvelles techniques à base de silice, de polyuréthane léger ou de polystyrène, sont essayées. Par exemple, les panneaux sous vide sont des supers isolants microporeux sous vide. Cette technique ancienne et connue est utilisée essentiellement en bonbonnes (bouteille Thermos, vase Dewar). Elle voit se développer de nouveaux produits sur le marché. Ces techniques sont actuellement essayées dans des éléments plats. Plusieurs compositions à base de silice, polyuréthane léger sont présentes dans ces matériaux issus de la chimie.

Exemple : les panneaux sous vide (VIP) sont des supers isolants microporeux sous vide.

Matériaux isolants et règles environnementales

Il est interdit d'utiliser des HCFC et CFC comme agent d'expansion pour des nouvelles conceptions de produit. Voir Directive 1999/13/CE du 11 mars 1999 (modifiée par Directive européenne 2004/42/CE du 21 avril 2004) relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils et sa transposition en droit français, l'arrêté du 2 février 1998 amendé par l'arrêté du 29 mai 2000.

Caractérisation de l'isolation

Dans la pratique, le coefficient de conductivité ne suffit pas à indiquer la qualité isolante d'un dispositif isotherme ou d'une paroi car, d'une part, une paroi mesure rarement un mètre d'épaisseur et, d'autre part, elle est rarement homogène (constituée d'un seul matériau). On tient compte de l'épaisseur du matériau ou des épaisseurs des différents matériaux d'une paroi et on parlera de résistance thermique.

La résistance thermique est représentée par la lettre R et elle est exprimée en $m^2 \cdot ^\circ C/W$. Plus le R est élevé plus le matériau est isolant (à ne pas confondre avec résistivité d'un matériau).

Le coefficient de conductivité thermique λ d'un matériau

Le **coefficient de conductivité thermique λ d'un matériau** est la quantité de chaleur écoulee (transmise) par conduction à travers un corps par unité de temps, unité de surface, unité d'épaisseur et degré de différence de température. λ s'exprime en $W/m^\circ C$.

La valeur de λ dépend de nombreux paramètres physiques comme la porosité, la masse volumique, la pression et la température.

Plus le coefficient λ d'un matériau est petit, plus ce matériau est isolant. Le coefficient λ est mesuré par la méthode Acermi (durée).

Coefficients de conduction thermique utile des principaux isolants thermiques

Matériau	Masse volumique sèche (ρ) kg/m^3	λ (W/m.K)
Polystyrène expansé	9 à 35 selon la classe	0,037 à 0,044
Polystyrène extrudé	28 à 40	0,029 à 0,035
Mousse à base de polychlorure de vinyle	25 à 48	0,031 à 0,034
Mousse rigide à base de polyuréthane (cellule fermée)	30 à 60	0,020 à 0,026
Mousse rigide à base de polyuréthane (cellule ouverte)	10 à 40	0,029 à 0,035
Mousse formo-phénolique	30 à 100	0,037 à 0,044

Certains coefficients λ sont impossibles à mesurer (multicouches, éléments minces).

Le **coefficient λ d'un matériau** est un élément important mais il ne suffit pas à déterminer la performance d'isolation du contenant. C'est le **K global du contenant** qui devrait être mesuré à l'instar de ce qui est déjà réalisé sur les véhicules de transport sous température dirigée.

Chapitre 2
Transferts thermiques et caractérisation thermique des matériels

Fiche 2.2 : Caractérisation de l'isolation globale

Le coefficient de transmission de chaleur global K

Le **coefficient global de transfert thermique** (ou de transfert de chaleur) **K** est la quantité de chaleur transmise à travers une unité de surface, par unité de temps et par degré de différence de température.

K s'exprime en $W/m^2 \cdot K$. Il s'appelle également coefficient global de transmission de chaleur.

K intrinsèque d'un matériau est défini par $K = \lambda/e$ (où e est l'épaisseur du matériau exprimée en m). Ce dernier ne tient pas compte de la convection et du rayonnement.

Pour caractériser les performances d'un conteneur, d'un emballage isotherme ou d'un véhicule, on détermine le coefficient global de transfert thermique K ou la résistance thermique R.

$$R = 1 / K \quad (\text{l'inverse de K), il est exprimé en } m^2 \cdot ^\circ C/W.$$

Plus K est faible plus le matériel est globalement isolant,

Plus R est élevé plus le matériel est performant.

Le coefficient de transfert thermique d'une paroi varie légèrement en fonction de la température de l'air à l'intérieur et à l'extérieur, des mouvements de cet air et enfin de la forme, des dimensions et des caractéristiques des surfaces limitant la paroi.

Le coefficient global de transfert thermique K d'un contenant (conteneur, caisse ou emballage) tient compte du K des parois et aussi de la qualité de l'assemblage des ouvertures et des accessoires du matériel.

$K_{\text{global du conteneur}} \geq K_{\text{global des parois}}$.

Calcul du coefficient global de transfert thermique K

Le K global de transfert thermique est calculé, en tenant compte de la convection et le rayonnement, par la relation suivante :

$$1 / K = \sum \frac{e_i}{\lambda_i} + \frac{1}{hc_{\text{ext}}} + \frac{1}{hc_{\text{int}}} + \frac{1}{hr}$$

- e_i : Epaisseur de la couche i de la paroi en m
- λ : Conductivité thermique de la couche i en $W/m \cdot ^\circ C$
- hc_{ext} : Coefficient de convection caractérisant la part de la convection du côté extérieur dans l'échange thermique total, exprimé en $W/m^2 \cdot K$
- hc_{int} : Coefficient de convection caractérisant la part de la convection du côté intérieur dans l'échange thermique total, exprimé en $W/m^2 \cdot K$
- hr : Coefficient de rayonnement thermique caractérisant la part du rayonnement dans l'échange thermique total, exprimé en $W/m^2 \cdot K$

Flux thermique q et quantité de chaleur échangée Q

Le flux thermique q, exprimé en W, est la quantité de chaleur échangée (entre l'intérieur et l'extérieur) par unité de temps. Elle est égal à :

$$q = K \cdot S \cdot \Delta T$$

- K : Coefficient global d'échange thermique en $W/m^2 \cdot K$
- S : Surface d'échange thermique en m^2 . S est la moyenne géométrique de la surface intérieure S_i et de la surface extérieure S_e de la caisse :

$$S = \sqrt{S_i \cdot S_e}$$

- ΔT : Différence de température entre l'extérieur et l'intérieur en Kelvin. La température de chaque milieu est la moyenne des températures de ce milieu.

La quantité de chaleur, exprimée en Joules (J), échangée pendant une durée t est :

$$Q = q \cdot t = K \cdot S \cdot \Delta T \cdot t$$

- Où t est exprimé en seconde

Si l'enceinte (conteneur ou emballage) n'est pas parfaitement étanche ou si elle subit des ouvertures pendant la période d'utilisation, la quantité de chaleur échangée par les infiltrations d'air (transfert de chaleur par transfert de matière) sera rajoutée à la quantité échangée à travers les parois.

Mesure du coefficient global de transfert thermique K

Le coefficient global K peut être mesuré par un dispositif d'essai adapté, tenant compte de l'ensemble des matériaux intervenant dans la conception du dispositif et des techniques d'assemblage. Pour que la mesure soit fiable, le dispositif d'essai ne doit pas modifier l'un des paramètres thermiques des matériaux et ne doit pas apporter des échanges supplémentaires par rapport à l'usage normal de l'enceinte testée (conteneur, emballage ou véhicule).

En maintenant une différence de température constante entre l'intérieur et l'extérieur (régime permanent), les mêmes relations de transferts précédentes sont utilisées, dans le sens inverse, pour déterminer K global.

Connaissant le flux thermique q qui est égal à la puissance thermique dépensée (généralement par des résistances électriques), la surface d'échange S et la différence de température entre l'intérieur et l'extérieur, le coefficient global de transfert thermique K est déduit de la relation suivant :

$$K = \frac{q}{S \cdot \Delta T}$$

Remarque : la notion de **résistance thermique** symbolisée par R est l'inverse de K :

$$R = 1 / K$$

Dispositif et méthode de mesure du coefficient K global

La méthode de chauffage intérieur en régime permanent (perte de chaleur par unité de surface) consiste à placer le volume isolant dans une cellule d'essai. La température de la cellule d'essai est maintenue à $+5^\circ\text{C}$ et la température intérieure de la caisse isolante est maintenue constante à $+35^\circ\text{C}$, avec des résistances électriques ventilées.

La détermination des deux surfaces S_i et S_e est faite en tenant compte des singularités de structure de la caisse ou des irrégularités de la surface, telles qu'arrondis, décrochements pour passage des roues, etc. Si par exemple, la caisse comporte un revêtement du type tôle ondulée, la surface à considérer est la surface droite de ce revêtement et non la surface développée.

Le coefficient global de transfert thermique K est donc calculé en utilisant les valeurs moyennes de la température et de la puissance thermique pendant les six dernières heures du régime permanent. Dans cette zone, l'écart de température moyenne entre l'intérieure et l'extérieure ne dépasse pas $0,2^\circ\text{C}$.

K est déterminé par la relation :

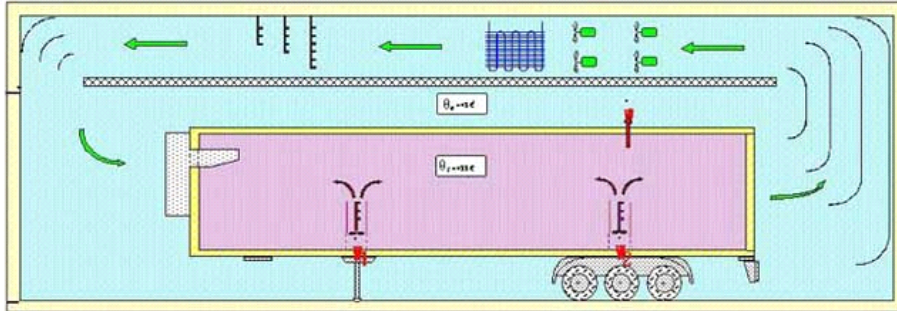
$$K = \frac{q}{S \cdot \Delta T}$$

Ce coefficient K est représentatif des **performances d'isolation** d'une caisse de véhicule, du conteneur ou de l'emballage.

ESSAI D'ISOTHERMIE

MESURE DU COEFFICIENT GLOBAL DE TRANSMISSION THERMIQUE K
 PAR LA METHODE DU CHAUFFAGE INTERIEUR EN REGIME PERMANENT ($\dot{W} = ct$ et $\theta = ct$)

$$K = \frac{\dot{W}_1 + \dot{W}_2}{S \cdot \Delta\theta}$$



AGREMENT DE
 CLASSE

IR	$K < 0,4 \text{ W/m}^2\text{K}$
IN	$0,4 < K < 0,7 \text{ W/m}^2\text{K}$



Exemple de coefficient K : cas d'une camionnette frigorifique

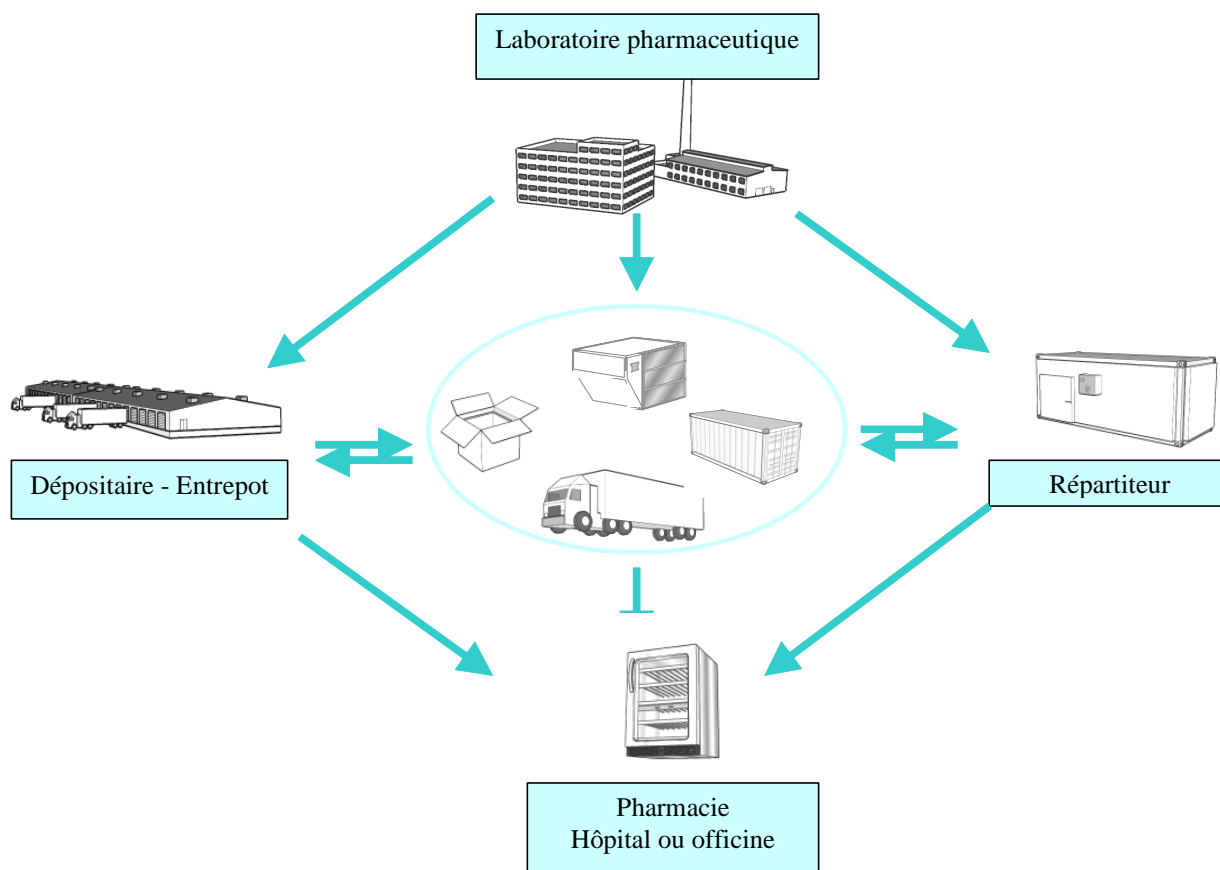
Les engins de transport sous température dirigée sont soumis à une obligation de moyens et à des valeurs limites de coefficient K. Ainsi pour transporter des produits surgelés, une camionnette frigorifique ou un conteneur réfrigérant devra afficher un coefficient K inférieur à 0,4. Une camionnette frigorifique affiche par exemple sur sa plaque d'identification un K=0,34.

L'utilisation de **moyens conformes** à la réglementation est **obligatoire** mais **pas suffisante**, leur utilisation doit être adaptée. Les guides de bonnes pratiques de transport (voir annexe 2) décrivent les méthodes de mise en œuvre.

2^e partie : Les Moyens2^e Partie**CHAPITRE 3 : MOYENS LOGISTIQUES, EMBALLAGES, TRANSPORT ET STOCKAGE**

Ce chapitre présente les différents moyens logistiques, emballages isothermes et/ou réfrigérants, transport et stockage, existants avec leurs principales caractéristiques. Il présente :

- les matériels de transport
 - emballages isothermes et/ou réfrigérants
 - véhicules
 - conteneurs
- les matériels et installations de stockage
 - entrepôts
 - chambres froides
 - meubles frigorifiques, congélateurs et réfrigérateurs
 - plates-formes
- les circuits logistiques possibles



Chapitre 3 Moyens de transport et de stockage

Fiche 3.1 : Les dispositifs d'apport de froid

Type d'apport de froid

Il existe différents types de dispositif d'apport ou de production de froid :

- les accumulateurs de froid : gel eutectique, eau, eau + colorant, gel eutectique + sels, eau + sels ou un autre matériau de changement de phase (MCP)
- les groupes frigorifiques
- les dispositifs cryogéniques

Exemples :

1) Pour conserver des produits entre +2/+8°C :

Pour une conservation entre +2/+8°C, il est conseillé d'utiliser des accumulateurs à changement de phase à 0°C : un gel eutectique, l'eau ou une autre base aqueuse, ou encore un groupe frigorifique réglé à une température de soufflage permettant d'assurer la plage de température requise en tout point de l'enceinte.

2) Pour conserver des produits à une température inférieure à -18°C :

Pour une conservation à une température inférieure à -18°C, il est conseillé d'utiliser des accumulateurs à changement de phase à -20°C : un gel eutectique + sels, l'eau + sels ou une autre base aqueuse + sel, ou encore un groupe frigorifique réglé à une température de soufflage permettant d'assurer la plage de température requise en tout point de l'enceinte.

3) Pour conserver des produits entre -70/-30°C :

Pour une conservation entre -70/-30°C, il est conseillé d'utiliser de la glace carbonique.

Il est recommandé d'utiliser une source de froid produisant du froid à une température la plus proche de la plage d'utilisation :

- température de changement de phase pour les accumulateurs
- température de soufflage pour les groupes frigorifiques
- température de sublimation pour les cryogéniques.

Accumulateur de froid

Le rôle des accumulateurs de froid est d'absorber l'énergie thermique échangée entre l'intérieur et l'extérieur de la caisse pendant la durée du circuit logistique.

Nature et composition des accumulateurs de froid

Il existe des accumulateurs de froid rigides (briquettes) et d'autres souples (pochettes).

Les accumulateurs rigides sont plus adaptés, leurs avantages :

- ils ont une forme parallélépipédique qu'ils conservent lors de la congélation,
- ils sont étanches et résistent aux chocs,
- ils ont une durée de vie plus longue.

Contrairement aux rigides, les accumulateurs souples présentent les inconvénients suivants :

- ils ne conservent pas leur forme lors de la congélation, elle dépend des conditions de stockage et de leur position dans le congélateur,
- ils sont fragiles et ne résistent pas aux chocs, des fissures peuvent apparaître sur l'enveloppe provoquant des fuites,
- ils ont une durée de vie limitée.

Différents accumulateurs de froid sont disponibles sur le marché :

	Point eutectique	Plage d'emploi	Avantages	Inconvénients
Eau brute ou eau + colorant	0°C	0°C à +20°C	Chaleur latente importante (celle de l'eau) Coût	Restitution hétérogène et moins longue Nécessite un équipement de mise en température
Gel Eutectiques : eau + additifs viscosants + colorant	0°C	0°C à +20°C	Chaleur latente importante et durée de restitution supérieure à celle de l'eau Restitution contrôlée et longue, en relation avec la viscosité Reproductibilité des performances Solution adaptée aux besoins	Coût Nécessite un équipement de mise en température
Eau + sels ou eau+sels+colorant	0°C	-20°C à 0°C	Chaleur latente de la solution eau + sels Coût	Restitution hétérogène et moins longue
Gel Eutectiques : eau + additifs viscosants + colorant	0°C	-20°C à 0°C	Durée de restitution supérieure à celle de la solution eau + sels Restitution contrôlée et longue, en relation avec la viscosité Reproductibilité des performances Solution adaptée aux besoins	Coût Nécessite un équipement de mise en température
Autre matériaux à changement de phase (MCP)	+2°C à +10°C	+2°C à +20°C	Température de fusion positive : Pas de risque de choc froid	Restitution courte et hétérogène Inflammables et/ou toxiques Enveloppe spécifique : fuites Coût Nécessitent un équipement spécifique de mise en température

Les eutectiques : un eutectique est un mélange de deux substances dont le point de fusion est caractéristique du mélange et inférieur ou égal aux points de fusion de chacun des constituants ; le choix de l'eutectique est fonction de la température que l'on veut maintenir. Le point de fusion ou de congélation est appelé point d'eutexie. Les eutectiques doivent être congelés à une température inférieure à leur point d'eutexie (au moins 5°C) pendant une durée définie par le fabricant.

L'eau et la glace ont un point d'eutexie à 0°C. Les accumulateurs de froid ont un « domaine d'utilisation » : un intervalle de température pour lequel ils sont utilisés.

Étiquetage

Il n'existe pas de standard, de norme, de réglementation pour la qualification et l'étiquetage des accumulateurs de froid.

Dimensionnement

Le dispositif de restitution d'énergie (nombre et types d'accumulateurs de froid) à mettre en œuvre est à calculer en fonction des besoins et de la solution retenue. Il dépendra notamment de :

- la qualité du matériau à changement de phase utilisé,

- le coefficient global de transfert thermique K de l'emballage,
- la plage de température des produits,
- la durée du circuit logistique,
- les variations de températures pendant le circuit logistique.

Préparation des accumulateurs de froid

Avant d'être introduits dans l'emballage, les accumulateurs de froid sont préparés (stabilisés) dans un congélateur ou un réfrigérateur à une température prédéfinie pour chaque application. Le temps nécessaire de stabilisation dépend des performances du congélateur (ou réfrigérateur) utilisé ; la capacité de congélation (ou de refroidissement) de ce dernier doit donc être vérifiée. Il faut savoir que les équipements en froid ventilé sont plus performants que ceux en froid statique.

Exemple : si l'accumulateur n'est pas totalement solidifié, alors que le protocole prévoit l'utilisation d'accumulateurs « congelés à cœur », il ne doit pas être utilisé.

Qualification des accumulateurs de froid

En l'absence d'une norme de qualification des accumulateurs de froid, le fabricant doit fournir les spécifications techniques, les fiches de données de sécurité ainsi que le mode et la plage d'utilisation de l'accumulateur.

Lorsque les accumulateurs de froid sont destinés à être réutilisés, la possibilité et les conditions de réemploi doit également être qualifiée.

La variabilité des performances doit également être qualifiée, par un contrôle statistique par lot par exemple.

Quelle que soit la qualité de l'isolation des parois, le choix des accumulateurs ainsi que leur bonne utilisation seront déterminants dans l'efficacité de la configuration.

La notice du fabricant est primordiale. Les performances sont indiquées pour un taux de congélation minimal de 90 %. Le système de congélation doit disposer d'une capacité suffisante (puissance frigorifique), pour congeler la quantité d'accumulateurs de froids souhaitée, dans le temps souhaité et à la température requise. Il convient de vérifier régulièrement cette capacité.

Il ne faut pas récupérer les accumulateurs de froid, des retours clients par exemple, pour les réutiliser sans précaution. Des accumulateurs de même forme, couleur et origine peuvent avoir des performances différentes.

Groupe frigorifique

Le groupe frigorifique est un moyen mécanique de production de froid, nécessitant une source d'énergie extérieure. Les groupes frigorifiques sont utilisés pour maintenir la température dans :

- les chambres froides et les entrepôts,
- les réfrigérateurs, les congélateurs et les meubles de vente,
- les véhicules,
- les conteneurs.

Le groupe frigorifique est dimensionné en fonction de la température désirée, des conditions extérieures et de la qualité de l'isolation de l'enceinte. Il doit être utilisé dans la plage définie dans ces spécifications pour garantir les performances. Il doit également être dimensionné selon la température extérieure la plus haute susceptible d'être rencontrée au cours de la vie du groupe.

Suivant sa conception, le groupe peut refroidir ou réchauffer l'enceinte, en fonction des conditions climatiques extérieures et de la température désirée. L'homogénéité de la température dans l'enceinte dépend du mode de soufflage (distribution de l'air dans l'enceinte).

La régulation

La régulation de la température par les groupes frigorifiques est basée sur les principes suivants :

- la température voulue est paramétrée sur le groupe ; il s'agit de la température de consigne,
- le groupe fonctionne en soufflant de l'air dont la température varie autour de cette valeur de consigne. L'amplitude de la variation dépend des performances du groupe. De façon usuelle, la régulation est opérée sur l'air de retour, ce qui signifie que la température de soufflage est plus basse que celle de

retour. Cette température peut chuter fortement en fonction de la charge thermique à refroidir dans le véhicule (chargement effectué avec des produits non à la température requise pour le transport), ou du mode de régulation (marche/arrêt automatique ou mode régulé). Les versions les plus récentes disposent de sondes de températures sur l'air de soufflage permettant de limiter cet inconvénient. Toutefois, la précaution à prendre est de ne pas exposer les produits sensibles au gel directement dans le flux d'air (haut de chargement, face à une bouche de soufflage),

- l'air soufflé est ensuite diffusé dans l'enceinte.

Pour être fiable, la sonde de régulation de la température doit être régulièrement étalonnée.

Fonctionnement

Un groupe frigorifique peut alimenter un ou plusieurs compartiments à des températures identiques ou différentes.

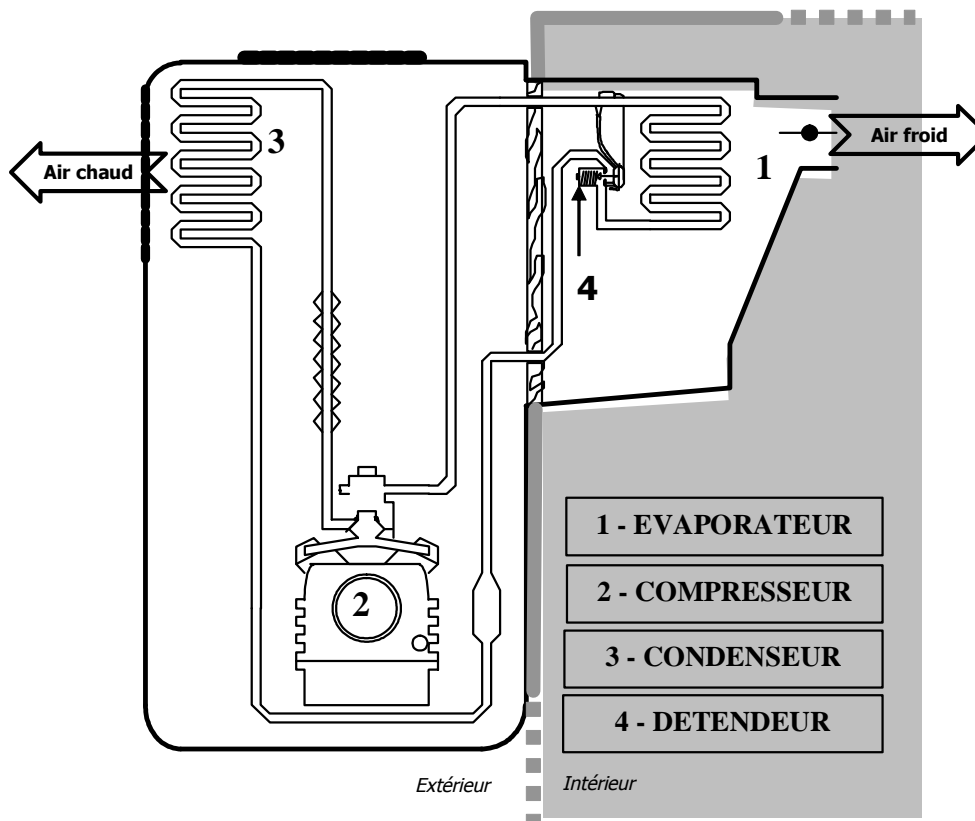


Schéma de fonctionnement d'un groupe frigorifique d'engin de transport routier

Le compresseur (2) comprime le gaz, provoquant ainsi un échauffement de celui-ci.

Dans le condenseur (3), ce gaz est refroidi par un air extérieur plus froid provoquant une condensation rendant le fluide à son état liquide.

Le détendeur (4) module en permanence le débit de fluide à l'entrée de l'évaporateur (1), en fonction de la rapidité d'évaporation (écart entre la température ambiante de la caisse et la température demandée).

Le froid ainsi produit est soufflé par un ventilateur en circuit fermé dans la caisse.

Divers autres procédés de production de froid

Le froid peut être produit par divers procédés autres que les groupes frigorifiques à compression de vapeur décrits ci-dessus.

On peut par exemple penser à :

- matériels à effet Peltier, effet thermo-électrique découvert en 1834 par le physicien Jean-Charles Peltier. Ce procédé permet de produire, par apport d'énergie électrique, à la fois du froid sur une face d'un assemblage d'éléments semi-conducteurs et, bien sûr, de la chaleur sur l'autre face. Ce procédé a été occasionnellement utilisé pour le transport frigorifique dans des cas précis. Il se développe actuellement pour le refroidissement des ordinateurs. La puissance des matériels commercialisés monte maintenant à un peu plus de 200 W ;
- matériels à absorption, adsorption ou réaction chimique : intéressants pour récupérer de la chaleur, ils sont utilisés couramment dans les réfrigérateurs ménagers de zones dénuées d'électricité, à partir de pétrole ou de gaz ou pour utiliser l'énergie solaire. Certains matériels ont été construits pour des chariots d'approvisionnement de supérettes.

Ces procédés sont cependant très marginaux et il a été jugé préférable de se limiter ici aux procédés couramment utilisés.

Les dispositifs cryogéniques

Certains emballages, véhicules ou conteneurs utilisent la voie cryogénique solide (CO₂ solide) ou liquide (azote liquide ou CO₂ liquide).

Cryogénie solide

La température de sublimation du CO₂ solide est -78,5°C à 1013 mbar. Sa chaleur latente de sublimation à cette température est de 53 kJ/kg.

Le CO₂ solide est obtenu par détente de CO₂ liquide à pression atmosphérique (1013 mbar). Le froid est produit lors de la sublimation du CO₂ solide à -78,5°C.

Le CO₂ solide se présente sous plusieurs formes : neige carbonique en vrac ou en sachets, glace carbonique en blocs, en plaquettes suremballées ou en petits bâtonnets (pellets). Il est, soit livré dans des conteneurs isothermes, soit produit sur le site du client.

La conservation de la glace carbonique est difficile car elle nécessite des congélateurs à des températures inférieures à -80°C avec un système permettant d'évacuer, en cas de sublimation, le gaz carbonique (CO₂).

Afin d'éviter les brûlures, le **port de gants** est nécessaire lors de la manipulation de glace carbonique et des eutectiques à température fortement négative. Il est également important de **ne pas les stocker dans un espace confiné**, non aéré.

L'avantage dans l'utilisation de ce dispositif est son fort pouvoir frigorifique obtenu par sublimation.

Cryogénie liquide

Dans ce type de dispositifs, le froid est produit lors de la vaporisation des fluides cryogéniques à des températures très basses, pouvant aller jusqu'à -196°C dans le cas de l'azote liquide.

Les fluides cryogéniques sont stockés dans des réservoirs cryogéniques sous pression.

Différentes applications sont possibles avec ce type de dispositifs :

- installation d'équipements cryogéniques pour la production de froid dans les camions, semi-remorques ...
- emballages cryogéniques pour le transport de petites unités

Pour la conservation des produits réfrigérés (froid positif), il est déconseillé d'utiliser des sources restituant le froid à -78,5°C ou -196°C. Une éventuelle utilisation nécessite alors une étude et un dispositif approprié.

Typologie de dispositif d'apport de froid

		Matériel logistique	T°C de production de froid	plage d'emploi	capacité énergétique	Avantages	Inconvénients
Accumulateurs de froid	Eau ou eau + colorant	Emballages	0°C	0°C à +20°C	bonne	Restitution moyenne, simplicité et souplesse	Nécessite un équipement de mise en température
	liquide eutectique : eau + additifs + agents viscosants	Emballages	0°C	0°C à +20°C	bonne	Restitution longue, simplicité et souplesse	Nécessite un équipement de mise en température
	Eau + sels ou Eau + sels + colorant	Emballages	-20°C à 0°C	-20°C à 0°C	bonne	Restitution moyenne, simplicité et souplesse	Nécessite un équipement de mise en température
	Gel eutectique + sels : eau + sels + additifs viscosants	Emballages	-20°C à 0°C	-20°C à 0°C	bonne	Restitution longue, simplicité et souplesse	Nécessite un équipement de mise en température
	Autres MCP	Emballages Camions (rares)	+2°C à +10°C	+2°C à +20°C	moyenne	Domaines d'application spécifiques	Restitution courte, Nécessite un équipement de mise en température
Groupes frigorifiques		Véhicules, conteneurs Entrepôts, chambres froides, meubles réfrigérateurs, congélateurs.	-30°C à +25°C	-30°C à +15°C	adaptée	Plage d'utilisation plus souple pas de limite de durée	Monomodal Risque de rupture de la chaîne de froid lors de transfert et de chargement des produits
Cryogénique	Gaz liquéfiés	Emballages, Camions ou conteneurs.	-79,8°C à -196°C	-196°C à +12°C	forte	Domaines d'application spécifiques	Coût énergétique Risque de choc froid Sécurité utilisateur
	CO ₂ solide	Emballages Conteneurs	-79.8°C	-70°C à +10°C	forte	Domaines d'application spécifiques	Coût énergétique Risque de choc froid Sécurité utilisateur

Chapitre 3 Moyens de transport et de stockage

Fiche 3.2 : Les matériels de transport : emballages

Emballages isothermes

Les **emballages isothermes** sont des caisses constituées de parois isolantes (PU, PSE, PE, matériaux multicouches, ...) et d'un suremballage (carton, plastique rigide ou souple,...).

Ayant une résistance thermique élevée (coefficient de transfert thermique réduit), les emballages isothermes permettent de réduire les échanges de chaleur avec l'extérieur. Ils protègent également les produits des chocs grâce à leur résistance mécanique non négligeable. Un emballage isotherme doit être également étanche pour éviter (ou réduire au minimum) les infiltrations d'air.

L'épaisseur des parois dépend de la qualité de l'isolant, de la durée du circuit logistique, du profil de la température ambiante et de la température intérieure à maintenir. Pour avoir un meilleur compromis volume/efficacité, l'épaisseur de l'isolant est généralement, selon la durée de conservation, comprise entre 20 et 80 mm. On peut trouver d'autres épaisseurs.

L'emballage isotherme peut être utilisé seul dans des cas particuliers.

Exemple 1 : pour les produits à conserver entre +15°C à +25°C pour des températures extérieures modérées, dans ce cas l'emballage doit être refroidi au départ à la température du produit.

Exemple 2 : pour les produits à conserver entre +2°C et +8°C, pendant de très courtes durées (< 2h) et pour des températures extérieures modérées, dans ce cas l'emballage doit être refroidi au départ à la température du produit.

Les **volumes intérieurs des emballages isothermes varient**, selon le besoin et la technique de fabrication, de l'ordre de **1 l à plus de 1000 l**. L'emballage isotherme est **souvent associé à des accumulateurs de froid** pour maintenir la température.

Emballages réfrigérants

Les **emballages réfrigérants** sont des emballages **isothermes associés à une source de froid** (accumulateurs de froid ou CO₂ solide). Ils ont les avantages des caisses isothermes et permettent de garantir le maintien en température grâce à la restitution du froid par les sources de froid durant le circuit logistique.

L'emballage réfrigérant est conçu comme une chambre froide. L'épaisseur de l'isolant et l'apport de froid sont déterminés en établissant un bilan thermique dont les principaux paramètres déterminants sont les suivants :

- la qualité de l'isolant et de la source du froid,
- la plage de température des produits,
- la (ou les) durée(s) et le (ou les) profil(s) de température du circuit logistique.

Le choix des accumulateurs de froid dépend principalement de la plage de température des produits à conserver. La température de fusion (changement de phase solide/liquide) doit être la plus proche de la température des produits. Le type et la quantité des accumulateurs ainsi que leur disposition ont un rôle déterminant dans les performances et l'homogénéité de l'emballage réfrigérant.

Des séparations et/ou des intercalaires peuvent être prévus entre les produits et la source du froid, pour éviter le choc froid.

Le volume utile de l'emballage isotherme est égal à son volume intérieur moins le volume occupé par les sources de froid et les séparations et/ou intercalaires.

Exemple 1 : Les caisses isothermes associées à des sources de froid à 0°C permettent de conserver les produits entre +2 et +8°C, pour des durées et des températures extérieures prédéfinies.

Exemple 2 : Les caisses isothermes associées à des accumulateurs de froid -20°C permettent de conserver les produits à une température inférieure à -18°C, pour des durées et des températures extérieures prédéfinies.

Ecoconception, valorisation et gestion des déchets

La directive 94/62/CE du 20/12/94 du Parlement européen relative aux emballages et aux déchets d'emballages et son décret d'application 98-638 sont orientés sur deux axes. D'une part, le décret 98-638 stipule que l'emballage doit être conçu et fabriqué de manière à limiter son volume et sa masse. On parle ici de réduction à la source. D'autre part, ces textes demandent de prendre en compte la fin de vie du produit pour qu'il soit valorisé. La valorisation consiste dans « le réemploi, le recyclage ou toute autre action visant à obtenir, à partir des déchets, des matériaux réutilisables ou de l'énergie » (loi du 13 juillet 1992).

Il en va de même avec le décret n° 94-609 du 13 juillet 1994 qui rend les industriels ou artisans responsables des déchets industriels banals (DIB) en instituant l'obligation de procéder à leur valorisation.

Trois modes de valorisation sont possibles :

- le réemploi, (*exemple : emballages et eutectiques à requalifier*)
- le recyclage ou valorisation matière, (*exemple : gel d'eau*)
- la valorisation énergétique. (*exemple : polyuréthane*)

Dans le cas des caisses isothermes qui finissent le plus souvent dans les poubelles des hôpitaux, c'est l'incinération qui est utilisée.

La réutilisation des caisses peut être envisagée à condition d'avoir les circuits logistiques adaptés.

Et enfin pour le recyclage, plusieurs solutions de recyclage des matériaux isolants existent mais sont peu utilisées parce qu'elles sont coûteuses.

Pour terminer, il est important de noter que, au-delà des réglementations, la démarche la plus cohérente est celle qui consiste à prendre en compte toute la vie du produit pour en déterminer l'impact sur l'environnement. Rappelons aussi qu'un emballage isotherme doit d'abord répondre à des caractéristiques techniques (maintien en température pendant une durée donnée, résistance aux chocs...) et que les démarches citées ci-dessus ne doivent pas se faire au détriment des performances techniques.

Recommandations et guides pratiques

OMS : WHO "Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines" (WHO/V&B/0105)

Ces bonnes pratiques s'appliquent principalement à la distribution des vaccins. Selon le type du vaccin, les critères de qualification, l'OMS distingue 3 classes A, B et C

- Classe A : L'emballage doit conserver les produits à une température inférieure à +8°C pendant 4 heures, sous une température extérieure de +43°C. La température minimale n'est pas limitée.
- Classe B : L'emballage doit conserver les produits à une température inférieure à +30°C pendant 48 heures, sous une température extérieure de +43°C. La température minimale n'est pas limitée.
- Classe C : L'emballage doit conserver les produits entre +2 et +30°C pendant 48 heures, sous une température extérieure de +43°C et sous une température ambiante de -5°C.

Les tests relatifs à la catégorie C conduisent à des solutions d'une grande robustesse thermique mais aussi certainement « surdimensionnées » pour bon nombre d'expéditions. Par ailleurs, l'application de test sur une période de 48h ne semble pas très logique au regard des destinations de ces vaccins et des délais d'acheminements. Ce sont donc des recommandations applicables à un type d'expéditions particulier.

Ce guide présente également les volumes et les procédures de marquage, de chargement et de traçabilité utilisés par l'OMS.

ISTA 5B 2002 : Focused Simulation Guide for Thermal Performance. Testing of Temperature Controlled Transport Packaging

Ce guide vise à fournir les éléments permettant d'évaluer la performance des emballages isothermes. Il décrit de manière opérationnelle et détaillée un certain nombre de points clés pour qualifier un emballage.

Ce document consacre une partie importante à la sélection du profil thermique utilisé lors de la qualification. Il préconise la modélisation du schéma de transport et l'affectation d'une durée et d'une température probable à chaque segment logistique. L'ISTA 5B propose deux méthodes pour la sélection des températures : la première repose sur le retour d'expérience suite à des mesures de températures lors de transport sur le réseau de distribution considéré ; la deuxième approche repose sur l'affectation de températures à partir de l'analyse des bases de données climatiques.

L'ISTA 5B insiste sur le fait que l'utilisateur doit valider le profil thermique et vérifier qu'il est adapté aux caractéristiques de son schéma de distribution et rappelle qu'il n'y a pas de solution universelle. Enfin, il propose une démarche opérationnelle et pratique de construction des cycles thermiques.

ISTA 7D 2006 : Thermal Controlled Transport Packaging for Parcel Delivery System Shipment

Ce document propose une procédure pour stresser les emballages isothermes sur la base de tests alternativement mécaniques et thermiques.

Des scénarios thermiques «généraux» issus des conditions de transport aux Etats-Unis : 24h, 48h, 72h ; et à l'international : 72h ; sont fournis **à titre d'exemple**. Il est précisé en introduction que le Guide 5B est fortement recommandé pour la sélection des profils thermiques.

Les cycles 24h et 48h correspondent à des conditions climatiques trop extrêmes pour la France : 36 heures à 30°C et 8 heures à 35°C pour le cycle été 48h par exemple. Le cycle 72 heures international est intéressant car il prend en compte les conditions éventuellement différentes entre le pays de départ et la destination. Le découpage des segments thermiques est simple voire simpliste et se focalise sur des températures souvent extrêmes.

C3 : Cold Chain Comity

Groupe de travail Européen regroupant des responsables de laboratoires pharmaceutiques anglo-saxons. Leurs travaux ont abouti à la rédaction d'un guide publié en 2004. Depuis 2007, ce groupe a harmonisé ses travaux avec ceux du PLF (Pharma Logistic Forum) en collaboration avec l'organisme PDA.

PDA (Parental Drug Association). Technical Report N°39 Revised 2007

Guidance for Temperature Controlled Medicinal Products: Maintaining the Quality of Temperature-Sensitive Medicinal Products through The Transportation Environment.

Ce document fournit une méthodologie pour développer et mettre en place une solution d'emballages isothermes pour le transport des médicaments thermo-sensibles. Il décrit les principales étapes du développement : identification des besoins, développement de la solution, mise en place.

Il propose une approche structurée qui rejoint l'approche qualité du secteur pharmaceutique. La qualification est ainsi décrite par ses trois composantes : CQ/DQ, OQ, PQ.

C'est un document complet sur le sujet mais assez général qui privilégie la méthodologie plutôt que les aspects pratiques et opérationnels de la qualification. On peut notamment regretter le manque de d'éclairage sur le choix des profils thermiques.

Référentiels de qualification

EU Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relative aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive 2004/27/CE.

Ce texte vise à définir et uniformiser la réglementation européenne en matière de fabrication et de distribution des médicaments. Il fixe notamment les modalités d'autorisation de distribution des produits pharmaceutiques. Pour les aspects opérationnels de la distribution, la Directive renvoie vers les Bonnes Pratiques de Distribution (GDP) publiées par la Commission.

Les Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits pharmaceutiques (Bulletin Officiel validé par l'arrêté du 30 juin 2000) ou « Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use » (EU 94/C 63/03) mentionnent de manière générale la distribution des produits thermo-sensibles et précise notamment que « les conditions de conservation doivent être respectées à tout moment, y compris au cours du transport » et qu'il est nécessaire de « protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier ».

Les Bonnes Pratiques de Distribution cherchent à fixer les responsabilités et le niveau de qualité attendu et n'aborde pas la mise en pratique opérationnelle de la gestion de la chaîne du froid.

AFNOR : Norme NF S99-700 « Emballages isothermes et emballages réfrigérants pour produits de santé - Méthode de qualification des performances thermiques. »

La norme Afnor décrit les exigences et une méthode d'essai permettant de vérifier la performance d'un emballage isotherme ou réfrigérant. Elle fournit une description détaillée de toutes les étapes de la qualification.

C'est un document rigoureux et très précis pour une utilisation opérationnelle. Il propose notamment **des exemples de profils thermiques** applicables en France et en Europe permettant de guider le choix des utilisateurs dans la sélection des profils thermiques de qualification. Les cycles présentés en exemple couvrent des durée de : 1h, 2h, 6h, 16h, 24h, 48h, 96h.

L'approche est intéressante car plusieurs profils, correspondant à des zones géographiques ou des périodes de l'année différentes, sont proposés. Par exemple, le profil 48h se décline en 4 cycles différents : 2 étés et 2 hivers. Il semblerait néanmoins nécessaire, afin d'être encore plus complet et rigoureux dans cette approche, de compléter ces propositions par des températures de mi-saison. En effet, la zone des températures comprises entre 12°C et 20°C n'est finalement pas couverte par ces profils.

OMS PQS (WHO/PQS/E04 et 05, et WHO/PQS/E11) :

Protocole de test des **emballages** WHO/PQS/E04 et WHO/PQS/E11 du Programme « Performance Quality Safety (PQS) » de l'**OMS**.

En ce qui concerne la qualification des emballages, l'OMS préconise des tests de 48h à des températures extrêmes : 48h à 43°C, 48h à -5°C. Ces tests de stress pendant 48 heures représentent beaucoup plus une démarche préventive dans la distribution internationale des vaccins. Les températures indiquées (+43°C et -5°C) représentent des températures extrêmes et la durée d'exposition de 48 heures n'est pas réaliste.

Dans la réalité :

- la durée du circuit logistique peut être plus longue ou plus courte,
- les profils de température sont variables,
- les plages de température des produits ainsi que les tolérances sont variables.

Accord ATP annexe 2 article 39 : méthode de mesure du coefficient global de transmission thermique K

L'accord ATP définit dans ses annexes les protocoles de mesure des performances des moyens de transport sous température dirigée : mesure de l'isothermie des cellules, mesure d'efficacité des sources de froid, mesure de puissance frigorifique et mesures de débit d'air.

Par ailleurs, l'ATP prévoit la réception de type et la certification des matériels avec la délivrance d'une attestation et d'un marquage de conformité technique.

Marquage des emballages

Il est recommandé d'identifier/étiqueter les emballages par des textes et/ou pictogrammes explicites afin de fournir les informations de façon claire à tous les intervenants pour que soient respectées les conditions de validation de la chaîne du froid.

Ces mentions varient selon le type de transport choisi :

- Cas du TRANSPORT REFRIGERE par ex : +2 à +8°C
Mention du type :
« A transporter/ conserver entre +2 et +8°C – A remettre dès réception entre + 2 à +8°C »
- Cas de TRANSPORT AMBIANT AVEC EMBALLAGES REFRIGERANTS :
« Transport à température ambiante –. . . - Au-delà de (date et heure limite) mettre au froid et prendre contact avec l'expéditeur »
« Dès réception mettre (le contenu/ les produits sortis de l'emballage) en atmosphère à (par exemple entre + 2 à +8°C) »
- Cas de TRANSPORT MIXTE :
Transport réfrigéré avec passages en ambiant : ces cas particuliers sont à qualifier par l'utilisateur et le marquage/étiquetage est à adapter aux spécificités.

Les phrases données ci-dessus à titre indicatif doivent être adaptées à chaque cas.

ATTENTION

Il faut éviter tout ce qui peut pousser à confondre la température de conservation des emballages pendant le transport ou à réception (visée ici) avec la température de conservation des produits (qu'elle vise à assurer en liaison avec les autres mesures prises).

Chapitre 3 Moyens de transport et de stockage

Fiche 3.3 : Les matériels de transport : les conteneurs

Les conteneurs terrestres

Les petits conteneurs

Il s'agit de « colis froid » réutilisables construits de façon robuste pour plusieurs années d'utilisation. Leurs volumes utiles vont de 1 l à 2 000 l environ.

Plusieurs moyens réfrigérants sont utilisés :

- eutectiques,
- CO₂ solide, glace ou neige,
- azote liquide,
- groupes frigorifiques.

A l'exception des conteneurs à azote liquide ou équipés de groupes frigorifiques, ils ne disposent en général pas de système de régulation de la production frigorifique.

Ils ne disposent en général **pas de système de réchauffage**, ni de système de modulation de la température.

Exemples : Les glacières ou les rolls conteneurs rotomoulés injectés de mousse polyuréthane sont des petits conteneurs terrestres.

Les caisses mobiles

Il s'agit d'un moyen de transport développé notamment pour le ferroutage.

La caisse isotherme est dimensionnée au gabarit routier de façon à pouvoir être transportée par un châssis semi remorque. Elle présente des caractéristiques permettant sa mise sur wagon pour les trajets ferroviaires. Elle comporte également des points de renfort pour le grutage.

Elle dispose d'un groupe frigorifique autonome, le plus souvent muni de deux dispositifs d'entraînement du compresseur :

- thermique, avec un moteur diesel indépendant,
- électrique, nécessitant un raccordement sur secteur.

Cette dualité des possibilités d'entraînement du compresseur leur confère une forte autonomie.

Ces caisses mobiles font l'objet d'une procédure d'agrément dans le cadre de l'ATP avec obligation de renouvellements périodiques.

Les conteneurs maritimes

Les conteneurs de type Conair

Ce type de conteneur a connu une forte période d'expansion pour le transport de fruits en provenance des régions tropicales (bananes des Antilles), de l'hémisphère sud en contre saison (avocats, raisins, etc.), et aussi de produits congelés.

Il s'agit d'une caisse isotherme (format conteneur 20' ou 40') munie, sur sa face avant, de deux orifices circulaires, l'un en partie inférieure pour le soufflage de l'air réfrigéré et l'autre en partie supérieure pour la reprise d'air.

La production frigorifique est assurée par une machinerie installée sur le navire. L'air réfrigéré est envoyé dans le conteneur par un réseau de gaines qui viennent s'accoler contre les orifices précédemment décrits.

A terre, la réfrigération peut être assurée par un dispositif mécanique qui vient remplacer la machinerie du navire ou par un dispositif cryogénique à azote liquide.

Certains modèles ont possédé des rampes intégrées permettant la pulvérisation d'azote liquide directement à l'intérieur du conteneur.

Ce type de conteneur est en voie de régression du fait du manque d'autonomie une fois mis à terre.

Les conteneurs Reefer

Il s'agit cette fois-ci de conteneurs munis de leur propre machinerie frigorifique.

Au début, ils utilisaient des groupes issus du transport routier et les compresseurs étaient entraînés par un moteur diesel.

A l'heure actuelle, les conteneurs disposent de machineries frigorifiques conçues spécialement pour cet usage et dont l'implantation des composants a été conçue pour maximiser les interventions de dépannage depuis l'extérieur, et donc sans avoir à décharger les marchandises.

Ils comportent des dispositifs sophistiqués de régulation de la température, de modulation de la ventilation.

Des caractéristiques complémentaires de l'ambiance, telles que l'hygrométrie ou la composition de l'atmosphère, peuvent être régulées, parfois en nécessitant l'implantation temporaire de dispositifs spécialisés.



En mer, la production électrique est assurée par les groupes électrogènes du navire. Une insuffisance de capacité de celui-ci (sous dimensionnement de l'installation ou une panne de générateur) ne permettra pas d'alimenter tous les conteneurs présents sur le navire, ce qui entraînera des délestages de groupes de conteneurs et des fonctionnements alternés de la réfrigération.

A terre, les conteneurs doivent être raccordés sur des alimentations électriques fixes.

Sur la route, le véhicule de transport doit disposer d'un groupe électrogène compatible.

Des arrêts de la réfrigération sont inévitables lors des opérations logistiques de chargement/déchargement des navires ou des châssis routiers.

Les transferts depuis le bord occasionnent des ruptures dont la durée peut être très variable selon les capacités logistiques du port.

Ces durées sont rarement inférieures à 6 heures mais parfois peuvent atteindre 24 heures.

Durant ce délai, plusieurs facteurs vont alors influencer la variation de la température de l'ambiance et des marchandises :

- les conditions de température ambiante extérieure et d'insolation,
- l'inertie thermique du chargement,
- la mise en température préalable du conteneur et de la marchandise

Ainsi, un arrêt de 6 heures au port de débarquement dans une zone tempérée générera une très faible variation de la température, qui parfois sera à peine décelable.

A contrario, un arrêt de la réfrigération peu de temps après le chargement d'un conteneur en zone tropicale se traduira par une variation beaucoup plus marquée du fait d'un manque de stabilisation de la température du conteneur et de la marchandise.

A noter que parfois des manques de moyens logistiques dans certains pays ne permettent pas de réfrigérer les conteneurs durant les périodes de pré ou de post acheminement. Dans les autres pays, le service de réfrigération est souvent payant et doit être commandé à l'avance.

Deux dernières précisions concernant le fonctionnement de la réfrigération dans les conteneurs :

- la circulation de l'air s'effectue à l'inverse des véhicules frigorifiques, c'est-à-dire que l'air est soufflé par la base, au travers d'un plancher de caillebotis inséré sur toute la longueur du conteneur, et est repris en partie supérieure au-dessus du chargement. L'arrimage dans le conteneur doit être réalisé de façon à empêcher tout court-circuit d'air ;
- en général, pour des températures supérieures à -7°C, le système frigorifique régule sur la température de soufflage, c'est-à-dire que la température de l'air soufflé sera égale à celle de consigne. L'air de retour se trouvera en général avec des produits inertes, à une valeur supérieure de 0,5 à 1°C, à l'intérieur des conteneurs.

Pour des températures inférieures à -7°C, il régule sur la température de reprise.

Ces conteneurs font l'objet d'une classification ISO 1496 II en fonction de leurs caractéristiques thermiques, de façon comparable aux valeurs définies dans le cadre de l'ATP.

Les conteneurs aériens

Les conteneurs aériens utilisant une source de froid cryogénique

Il existe actuellement deux principaux formats de conteneurs adaptés au gabarit des soutes des avions (RKN et RAP).

Ces conteneurs sont divisés en deux compartiments, l'un dans lequel est stocké la glace carbonique et l'autre destiné à recevoir les marchandises.

La circulation de l'air refroidi au contact de la réserve de glace carbonique est assurée par un ou deux ventilateurs fonctionnant au moyen de piles.

La mise en route et l'arrêt des ventilateurs sont assurés par un thermostat d'ambiance mais il n'y a pas de régulation de la température.

Certains modèles ont fait l'objet de test d'agrément dans le cadre de l'ATP et présentent des caractéristiques d'isolation comparables à ceux des engins de transport terrestre. D'autres non de telle sorte que leurs caractéristiques d'isothermie ne sont pas connues.

L'**utilisation de ces modèles** peut nécessiter selon les recommandations de leur fabricant un certain nombre de **précautions** :

- la température ambiante extérieure doit être supérieure d'au moins 5°C à la température de consigne souhaitée (soit au moins +10°C d'ambiance pour une consigne de +5°C, avec pour plus de sûreté, une recommandation usuelle d'ambiance à +15°C),
- la consommation de glace carbonique peut être importante par forte chaleur,
- l'exposition du conteneur à des températures égales ou inférieure à 0°C est déconseillée ; la température interne du conteneur chutant rapidement sous l'effet conjugué des déperditions thermiques et de la sublimation naturelle de la glace carbonique.

Considérant qu'en vol la surveillance du fonctionnement du matériel et la recharge de glace carbonique ne sont pas possible, il faudra analyser avec soin l'ensemble de la chaîne logistique avant toute expédition et prévoir à l'avance les points de recharge en agent réfrigérant et, simultanément, le remplacement des piles.

Outre la très basse température du médium réfrigérant pour une utilisation à +2/+8°C, l'autre point critique de l'exploitation de ce type de système sera de déterminer la charge optimale en médium réfrigérant. Une charge excessive pourra se traduire par une baisse excessive de la température. **Une insuffisance de charge** se traduira par **une autonomie insuffisante**.

Or cette détermination nécessite la prise en compte de paramètres de température ambiante aussi bien dans les entrepôts par lesquels vont transiter ces conteneurs, que des températures extérieures auxquels ils vont être soumis. Les conditions peuvent être très diverses entre le pays de départ et celui d'arrivée, elles peuvent varier très fortement dans une même journée, sans que cela n'ait été prévisible au moment de la réservation du conteneur et du calcul de la charge.

Le dernier facteur limitant de ce système est l'alimentation du thermostat et des ventilateurs au moyen de piles dont l'autonomie peut être très variable en fonction de la qualité des piles et de la sollicitation des ventilateurs.

Une chaîne logistique employant ce type de conteneur doit donc être minutieusement étudiée au préalable, avec l'anticipation sur la recharge en agent réfrigérant, le remplacement des piles, la récupération à l'aéroport de destination pour mettre les marchandises au plus tôt dans une ambiance disposant d'une production frigorifique entièrement régulée (chambre froide ou véhicule frigorifique).

Les conteneurs utilisant une source de froid mécanique

Les conteneurs aériens utilisant une source de froid mécanique n'en sont qu'au début de leur développement.

Dans ce domaine, il est probable qu'il y aura plusieurs familles de produits exploitant des technologies différentes ou disposant de caractéristiques d'isolation différentes.

La connaissance préalable de ces caractéristiques est indispensable.

Conteneurs spéciaux

Dans cette famille, on va trouver des conteneurs soit d'un format 1/3 de 20 pieds, soit de format 20 pieds militaires. Outre leur système frigorifique mécanique, ces conteneurs comportent un groupe électrogène pour les rendre totalement autonomes (outre l'alimentation en carburant). Ces groupes électrogènes pouvant également servir en supplément à d'autres usages.

Les conditions de températures ambiantes pour lesquelles sont prévues ces conteneurs sont souvent plus rigoureuses que celles retenues dans le cadre de l'ATP.

Ces conteneurs sont utilisés dans le cadre d'interventions militaires ou pour l'usage d'ONG dans le cadre d'opérations d'assistance humanitaire.

Remarque : pour les cas où il n'est pas possible d'utiliser des conteneurs, il existe des emballages de grand volume (ex. : « box-palettes »), qui présentent des volumes similaires, avec une source de froid passive (voir fiche 3.2).

Chapitre 3 Moyens de transport et de stockage

Fiche 3.4 : Les matériels de transport : les véhicules

Réglementation des véhicules

Les engins de transport sous température dirigée, communément appelés « camions frigorifiques », sont réglementairement soumis à l'accord ATP.

ATP : Accord relatif aux transports internationaux de denrées périssables et aux engins spéciaux à utiliser pour ces transports. Cet accord est entré en vigueur en 1970 et modifié le 7 novembre 2003. Accord signé au niveau de l'ONU par 41 pays => reconnaissance mutuelle des attestations. En France, l'arrêté du 20 juillet 1998 permet la transposition au droit Français de l'accord ATP.

La classification des engins de transport ATP

Cet accord définit **3 catégories** d'engins de transport pour leur classification :

- Engins **Isotherme (I)**. Ils peuvent être classés en 2 catégories en fonction de leur coefficient global de transmission thermique K :
 - Normal (N) ou Renforcé (R)
- Engins **réfrigérants (R)**, qui permettent à l'aide d'une source de froid autre qu'un équipement mécanique ou à absorption, d'abaisser la température à l'intérieur de la caisse,
 - à +7°C au plus (classe A)
 - à +10°C au plus (classe B)
 - à +20°C au plus (classe C)
 - ou à 0°C (classe D)

} Pour une température extérieure moyenne de +30°C,
- Engins **frigorifiques (F)**. Ils sont munis d'un dispositif de production de froid individuel ou collectif qui permet d'abaisser la température à l'intérieur de la caisse vide et de l'y maintenir en permanence,
 - entre +12°C et 0°C (classe A),
 - entre +12°C et -10°C (classe B)
 - Entre +12°C et -20°C (classe C)
 - à une température ≤ à 0°C (classe D)
 - à une température ≤ -10°C (classe E)
 - à une température ≤ -20°C (classe F)

} Pour une température extérieure moyenne de +30°C,

Les engins de transport sous température dirigée, communément appelés « camions frigorifiques » sont donc dans la catégorie F (frigorifique), et classiquement d'isothermie renforcée R et de classe C, soit FRC, de façon à pouvoir transporter tous types de denrées périssables dans 80 % des cas.

NB : Il existe également une classification des engins calorifiques aptes à maintenir une température intérieure de la caisse vide à +12°C pour des températures extérieures négatives.

Le groupe frigorifique permet en outre de réguler en froid et en chaud.

L'accord ATP définit également dans ses annexes :

- le choix d'un équipement et les conditions de température de transport des denrées surgelées et congelées ;
- la nécessité que l'engin de transport de denrées surgelées soit équipé d'un enregistreur de température et que les enregistrements soient conservés pendant 1 an au moins ;
- la procédure de sondage et de mesure des températures pour le transport des denrées périssables, réfrigérées, congelées et surgelées ;
- les conditions de transport de certaines denrées qui ne sont ni surgelées ni congelées.

Engins multitempérature

Une part importante des véhicules frigorifiques est aujourd'hui multitempérature. Ils peuvent transporter simultanément des produits à 2 ou 3 températures différentes dans des compartiments séparés avec un seul groupe frigorifique. Leur classification ATP se fait alors compartiment par compartiment.

La conformité à la réglementation ATP garantit donc qu'un engin est ou reste apte à conserver son chargement dans les limites de température de sa classe.

Ce sont ensuite les règles de bonne utilisation, les procédures de travail des chargeurs et des transporteurs et la définition des exigences dans le cahier des charges de sous-traitance du transport qui permettront de garantir que l'engin permet de conserver les produits qu'il transporte à la température requise et d'en apporter la preuve.

Les règles d'utilisation des engins de transport

Parmi les règles d'utilisation des camions frigorifiques, les principales sont détaillées ci-dessous. Elles concernent non seulement les transporteurs mais aussi les chargeurs ; ces derniers doivent en effet s'assurer que le transporteur charge en respectant ces règles mais ils doivent également éviter d'exprimer des exigences incompatibles avec celles-ci. Enfin, certaines de ces règles sont uniquement du ressort des expéditeurs :

- Mettre le groupe frigorifique en marche suffisamment à l'avance par rapport au moment du chargement afin de permettre la stabilisation préalable de la température de la caisse ;
- S'assurer de la température ambiante dans la caisse avant de charger ;
- Vérifier la température de consigne avant de charger ;
- Ne pas placer les colis dans le flux d'air froid sortant du groupe frigorifique ;
- Dans le cas d'un engin à plusieurs compartiments, si l'un des compartiments est utilisé pour des produits surgelés tandis que le compartiment voisin est utilisé pour des produits à conserver à des températures positives, il faut veiller à éloigner ces derniers de la paroi de séparation ;
- Lors des opérations de chargement et de déchargement, le groupe frigorifique ne doit être maintenu en fonctionnement que si le quai sur lequel la caisse frigorifique est ouverte est lui-même réfrigéré. Si ce quai est à température ambiante, il faut, au contraire, couper le groupe frigorifique pendant toute la durée des opérations de chargement ou de déchargement, de manière à éviter l'afflux d'air plus chaud dans la caisse du véhicule.

Le camion frigorifique a pour rôle de maintenir la température de colis déjà réfrigérés, pas d'abaisser la température. Avant de charger, il faut donc que les colis soient maintenus à la température adéquate. Notamment, une fois préparées les commandes de produits à conserver entre +2°C et +8°C, le stockage des colis en attente d'enlèvement doit se faire dans une zone réfrigérée.

Remarque : Selon les BPD (Bonnes Pratiques de Distribution), il est recommandé de ne pas mélanger les produits pharmaceutiques à d'autres produits. Par ailleurs, les produits pharmaceutiques ne peuvent pas être mélangés avec des produits périssables alimentaires ou dégageant une odeur : huîtres, poissons, etc.

Mesures et caractérisation de la performance

Isothermie de la caisse

L'isothermie de l'engin est contrôlée soit en refroidissant soit en chauffant l'intérieur de la caisse sur un engin vide, dans une chambre isotherme. Cela permet la mesure du coefficient global de transmission thermique K.

L'écart de température entre l'intérieur de l'engin et la chambre de test est maintenu pendant toute la durée du test à **+25°C±0,2°C**.

L'atmosphère de la chambre de test est brassée pendant toute la durée de l'essai de manière à ce que la **vitesse de l'air** soit maintenue entre **1 et 2 m/s** à 10 cm des parois.

Les mesures de température extérieure et intérieure sont effectuées à **10 cm des parois** de la caisse en **12 points** (8 angles et centre des 4 faces de plus grande superficie).

La durée du test est **d'au moins 12 heures** pendant lesquelles les températures moyennes extérieure et intérieure ne subissent pas de fluctuations supérieures à $\pm 0,3^\circ\text{C}$ et $\pm 1^\circ\text{C}$ pendant les 6 heures qui précèdent.

Efficacité du dispositif thermique d'un engin frigorifique

Elle est testée en mesurant :

- la **durée de descente en température** de la caisse chauffée à 30°C jusqu'à la limite inférieure de classe A, B ou C et supérieure de classe D, E ou F.
- **l'aptitude de l'engin à maintenir** la caisse à ces températures limites pendant les **12 heures** qui suivent le moment où ces limites sont atteintes, hors période de dégivrage automatique du groupe.

Pour les engins frigorifiques en service (à 12 ans et plus), il sera vérifié que pour une température extérieure qui n'est pas inférieure à +15°C, la température intérieure, préalablement amenée à la température extérieure, peut être amenée, au maximum en **6 heures** à la température minimale de classe A, B ou C et à la température limite de classe D, E ou F.

L'accord définit également des tests d'efficacité du dispositif thermique des engins calorifiques et réfrigérants.

Puissance frigorifique du groupe

L'accord décrit les conditions de test et de calcul de la puissance frigorifique utile du groupe.

Les groupes frigorifiques sont choisis avec un **coefficient de sécurité minimum de 1,75**. Il est **préférable de choisir un coefficient de sécurité de 2,25 minimum**, il peut aller jusqu'à 3 voire 5, c'est-à-dire qu'ils sont 1,75, 2,25, 3 ou 5 fois plus puissants que le minimum nécessaire pour compenser les pertes de froid par la caisse.

Contrôle de conformité des engins

La réglementation impose que la conformité des engins soit contrôlée :

- **avant la mise en service d'un engin neuf**. La classification est alors valable 6 ans. La classification est une classification par type d'engin. Le **certificat d'agrément de type** est délivré par l'autorité nationale compétente du pays d'immatriculation au vu des contrôles effectués dans une station d'essai ONU (3 stations Cemafrroid en France) dans un tunnel et d'un audit du fabricant par le Cemafrroid ;
- **chaque fois que l'autorité le requiert** ;
- **à 6 ans et à 9 ans**, contrôle visuel d'état général et d'étanchéité à l'air et d'un test de descente en température, dans un centre de test (190 en France) habilité par le Cemafrroid, qui peut conduire au renouvellement de l'agrément ou au déclassement ;
- **à 12 ans**, mêmes tests qu'à la mise en service : isothermie de la caisse, efficacité du dispositif thermique de l'engin (ensemble caisse et groupe frigorifique) et puissance du groupe frigorifique.

L'attestation est délivrée par la Direction Départementale des Services Vétérinaires.

Classification des engins frigorifiques

Il y a deux types d'engins :

- les engins isothermes (isothermes normales, isothermes renforcées),
- les engins frigorifiques, réfrigérants ou calorifiques.

C'est l'ensemble caisse isotherme et groupe frigorifique qui sont qualifiés.

Les deux classes les plus fréquemment rencontrées sont les suivantes :

- FNA et FRA
- FRC

Véhicules à un seul compartiment

Les groupes frigorifiques sont classés selon leur mode d'entraînement du compresseur :

- moteur thermique autonome (ensemble monobloc en face avant de la caisse, ensemble moteur et partie HP du circuit sous châssis),
- moteur électrique,
- moteur thermique et moteur électrique,
- entraînement par le moteur du véhicule (avec poulie-moteur, avec alternateur, avec pompe hydraulique).

Véhicules à plusieurs compartiments : 2 cas :

- une centrale de production de froid reliée à plusieurs évaporateurs,
- chaque compartiment est doté d'un groupe indépendant.

L'essai du groupe frigorifique consiste à mesurer la puissance frigorifique utile pour plusieurs niveaux de températures d'air intérieur compris entre -25°C et +12°C.

Chapitre 3 Moyens de transport et de stockage

Fiche 3.5 : Les matériels et installations de stockage

Le **stockage** couvre toutes les phases de la vie du médicament pendant lesquelles il est immobilisé dans une zone fixe.

C'est en particulier le cas :

- des **stocks des laboratoires**,
- des **plates-formes de stockage**, de **répartition** ou de **distribution**,
- des **pharmacies** centrales ou d'officines.

Ces différents sites doivent être équipés de **matériels adaptés** aux **volumes stockés** et aux **manipulations réalisées** sur les médicaments : chambres froides, meubles frigorifiques, congélateurs, surgélateurs, réfrigérateurs...

Ces matériels sont parfois utilisés également pour la production de froid pour le transport avec la congélation et le stockage des sources de froid (accumulateurs).

Entrepôts frigorifiques et plates-formes frigorifiques

Les entrepôts sont des bâtiments frigorifiques positifs ou négatifs permettant le stockage des produits.

Les plates-formes sont des bâtiments frigorifiques positifs ou négatifs permettant le stockage des produits lors du transit.

Les entrepôts et plates-formes offrent des volumes de plusieurs centaines ou milliers de mètres carrés. L'ensemble de leur volume utile est régulé en température.

Chambres froides

Description

Les chambres froides sont constituées d'un volume isolé de quelques mètres cubes à plusieurs milliers et d'un système de production et de distribution de froid, en général un évaporateur et des ventilateurs reliés à un groupe frigorifique externe. Elles sont conçues pour une utilisation spécifique :

- conditions d'environnement, température, vitesses d'air, éclairage et rayonnement...
- gamme de température, par exemple +2°C à +8°C,
- nombre d'ouvertures de portes,
- volume stocké,
- capacité de refroidissement ...

Utilisation : bonnes pratiques

Pour que les températures des médicaments soient respectées, il est important d'y maintenir une circulation d'air convenable avec des espacements entre les volumes de stockage. Il faut éviter d'encombrer la partie avant de l'évaporateur car cela gênerait la diffusion homogène du froid dans le local.

Les portes doivent être fermées correctement et le plus souvent possible, cela contribue, d'une part, à réduire le travail des compresseurs ainsi que la consommation électrique et, d'autre part, à maintenir les produits à la température requise.

Une maintenance régulière des chambres froides est nécessaire.

Aucune autre marchandise ne peut être stockée au même endroit que les produits pharmaceutiques.

Les manutentionnaires doivent être formés au BDP.

Meubles frigorifiques

Description

Il existe de nombreux modèles de meubles frigorifiques : verticaux, horizontaux, ouverts, fermés, pour du froid positif ou négatif.... La pharmacie utilise principalement des meubles frigorifiques verticaux fermés en froid positif (+2°C à +8°C).

Ces meubles sont constitués d'une caisse isolée et d'un dispositif de production et de distribution du froid. Ils contiennent un évaporateur et un ventilateur. Le groupe frigorifique peut être intégré au meuble ou déporté. Pour des grosses installations, le circuit de distribution du froid peut être séparé du circuit de production contenant le frigorigène. Cela permet le confinement du gaz.

Ils peuvent également être équipés de rideaux d'air limitant la pénétration de l'air chaud ambiant dans le meuble lors de l'ouverture des portes.

Utilisation

Les meubles doivent être surveillés, notamment les limites de chargement. Le rideau d'air doit être homogène et non perturbé par la mise en place des produits ou d'autres flux d'air (climatisation, flux d'air interne).

Exemple : Un produit qui dépasse du meuble perturbe le rideau d'air et entraîne une élévation de température.

Conservateurs, congélateurs, surgélateurs et réfrigérateurs

Description

Il existe des matériels en froid statique ou en froid ventilés. Ces derniers sont équipés d'un ventilateur et ils offrent une meilleure homogénéité du froid dans l'enceinte. Un réfrigérateur ménager statique peut présenter des écarts de température importants.

L'ouverture des portes entraîne des entrées d'air chaud dans le volume de stockage. Plus le volume est faible, plus la perturbation est importante. La fréquence des ouvertures de porte doit être prise en compte pour le choix et la qualification de ces équipements.

Exemple : Les écarts de températures peuvent dépasser facilement 5°C entre le point le plus chaud et le point le plus froid dans un réfrigérateur ménager en froid statique.

Ces matériels de petits volumes permettent de conserver et ou de congeler une petite quantité de produits. Ils sont caractérisés par :

- un **volume de stockage** indiqué généralement en litres,
- une **capacité de réfrigération** ou de congélation indiquée généralement en kg/h.

Capacités de stockage et de réfrigération sont généralement très différentes.

Il est nécessaire d'instrumenter ces équipements d'une sonde et d'un système d'enregistrement de température.

Exemple : Pour congeler 100 accumulateurs de froid eutectiques de 500 ml, un conservateur d'une capacité de congélation de 5 kg/jour mettra 10 jours alors qu'un surgélateur d'une capacité de 10 kg/heure mettra 30 minutes.

Instrumentation

Les instrumentations destinées à la régulation des équipements et au suivi des températures doivent être distinctes. Leurs modalités de mise en œuvre sont précisées à la fiche n°4.2.

Dispositifs de suivi des températures

Il est important de doter tous les équipements de stockage, quelle que soit leur taille, enceinte climatique, chambre froide, meubles, congélateurs, réfrigérateur ...d'un dispositif de mesure de température d'air. Les relevés doivent être enregistrés et conservés.

La ou les sondes doivent être positionnées aux endroits les plus défavorables pour les températures d'air.

Les équipements de stockage peuvent également être équipés de dispositifs de mesure des températures de produits à cœur.

Dispositifs de régulation et d'alarme des équipements

Ils ont pour objectif de garantir le maintien des températures des produits. Ils permettent la régulation des équipements.

Les différents points surveillés doivent générer, en cas de défaut, des alarmes permettant une prise de décision rapide et adaptée. Les alarmes sont caractérisées par un seuil et une durée de dépassement de ce seuil. Leur programmation doit tenir compte de ces deux paramètres.

Choix, qualification des équipements

Choix

Il est important de bien définir les besoins et de choisir un matériel répondant aux besoins.

Qualification

Il existe des référentiels de qualifications de matériels :

- **enceintes climatiques et chambres froides** norme NF X 15-140,
- référentiels d'essais des **meubles** et armoires **frigorifiques** ISO NF EN 23953,
- normes **réfrigérateurs** EN 153.

Dans tous les cas, une qualification en laboratoire et/ou in situ peut être réalisée avant le choix définitif du matériel ou après mise en service.

La réception des équipements est un point particulièrement important ; elle constitue la confirmation de la prise de possession de l'ouvrage.

A l'usage, une qualification spécifique de performance dans les conditions réelles d'utilisation est nécessaire. Des essais de stratification des températures d'air dans les équipements sont à réaliser pour vérifier l'homogénéité des équipements utilisés.

Entretien et maintenance

Tous les équipements fixes nécessitent un **entretien régulier** et une **maintenance** adaptés.

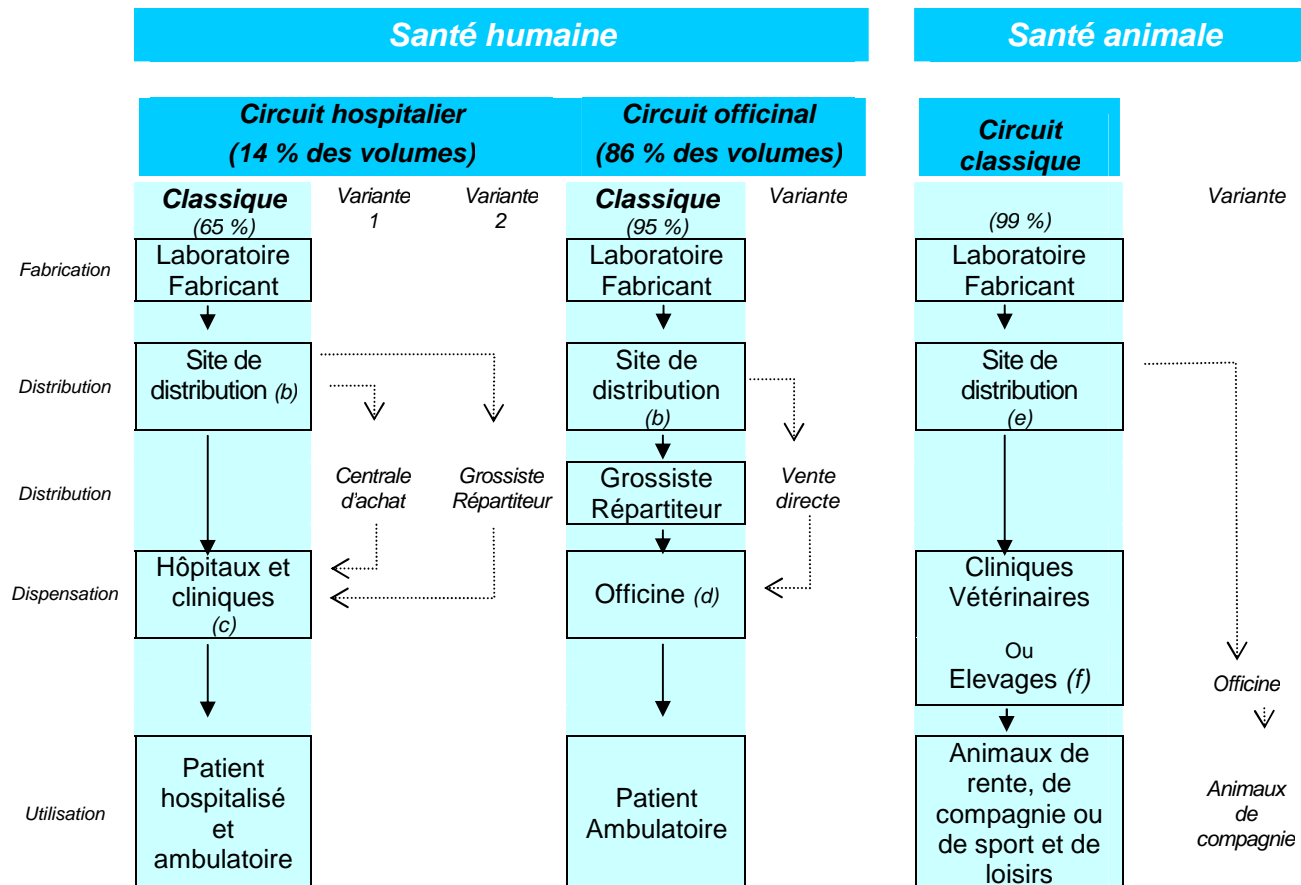
Il est intéressant de disposer d'un contrat d'entretien qui veille au bon fonctionnement de l'installation frigorifique. Ceci pour assurer la maintenance, l'entretien et l'intervention en cas de panne (contrôle d'étanchéité obligatoire...).

Il convient d'effectuer une protection efficace contre les rongeurs, par exemple avec un contrat de sanitation, en portant une attention spéciale aux produits utilisés.

Chapitre 3
Moyens de transport et de stockage

Fiche 3.6 : Les circuits logistiques

Les circuits de distribution du médicament en France (a)



- (a) Pour la distribution export, ajouter un ou deux intermédiaires après départ du site de fabrication ou de distribution du laboratoire :
- Au départ de France : un grossiste exportateur puis un transitaire ou un transitaire uniquement
 - A l'arrivée dans le pays de destination : un transitaire puis un distributeur local (filiale du laboratoire expéditeur ou site externalisé) ou bien un transitaire qui assure ensuite la livraison directe au destinataire
- (b) Site du laboratoire ou site externalisé (dépositaire pharmaceutique)
- (c) 4000 Hôpitaux publics et cliniques privées en France
- (d) 23000 Officines en France
- (e) Site du laboratoire ou dépositaire pharmaceutique puis grossiste vétérinaire (ou livraison directe du laboratoire ou du dépositaire sans l'intermédiaire du grossiste)
- (f) Du distributeur à l'élevage, il y a toujours passage par un professionnel habilité à faire de la remise de détail (pharmacien ou vétérinaire) ou un utilisateur agréé

Modes de transport : le transport en groupage par véhicules frigorifiques

Moyen utilisés

- véhicules frigorifiques,
- plates-formes réfrigérées pour le tri des colis.

Les plates-formes sont organisées en « réseau » : chaque zone géographique (région, département ou partie de département) est desservie par une plate-forme du transporteur et chaque plate-forme est reliée aux autres plates-formes par des lignes régulières sur lesquelles circulent des véhicules de traction (semi-remorques).

Le fonctionnement en réseau implique une température constante, appliquée aussi bien dans les véhicules que sur les plates-formes : entre +2°C et +8°C pour les réseaux « frais » et à -25°C pour les réseaux « surgelés ».

A noter qu'il n'existe pas de réseau de transport « ambiant » (+15°C à +25°C) à température contrôlée. La solution est alors un véhicule dédié (voir ci-dessous : transport de lots).

Description des opérations

Les prestations de groupages s'articulent en différents segments :

- **Ramasse** : chargement des colis sur le site de l'expéditeur et transfert sur la plate-forme de tri la plus proche
- **Groupage** : les colis remis par chaque expéditeur sont triés par zone géographique de destination. Les colis de différents expéditeurs destinés à la même zone sont regroupés et chargés dans les véhicules de traction
- **Traction** : les véhicules de lignes transfèrent leur chargement vers la plate-forme de dégroupage qui leur est affectée
- **Dégroupage** : les colis reçus des autres plates-formes sont séparés par destinataires (et éventuellement rassemblés avec d'autres colis pour les mêmes destinataires reçus d'autres régions). Les destinataires sont ensuite regroupés de façon à constituer des tournées, c'est-à-dire un ensemble de points de livraison qui seront desservis par un même véhicule.
- **Distribution** : les véhicules affectés sur chaque tournée livrent les destinataires

Cette succession de segments peut être schématisée comme suit.

La couleur grisée, appliquée sur les deux dernières lignes, indique par quel moyen le froid est maîtrisé : par les moyens de transport et les sites de transit (avant-dernière ligne) ou par les moyens de suremballage (dernière ligne).

Expéditeur	Transporteur					Destinataire
- Préparation des commandes - Remise des colis	Ramasse	Groupage	Traction	Dégroupage	Distribution	- Réception - Mise en stock
Zone de préparation de commande	Véhicule frigorifique	Plate-forme réfrigérée	Véhicule frigorifique	Plate-forme réfrigérée	Véhicule frigorifique	Zone de réception
← Colis d'origine →						

A noter que, selon la distance et l'organisation du réseau de transport, l'utilisation d'une plate-forme intermédiaire peut avoir lieu. Cela ajoute une opération de traction, ainsi qu'une étape supplémentaire de déchargement, tri et rechargement.

Attention : chaque lieu de transfert peut comporter un risque particulier de rupture de la chaîne du froid

Type d'utilisation

Distribution dans toutes les zones accessibles par la route ou pour les zones insulaires vers lesquelles existent des moyens de transfert des véhicules routiers (navires, tunnels).

Transfert de tous types de volumes : il est possible de traiter des colis unitaires comme des ensembles de palettes qui ne justifient pas l'utilisation d'un véhicule dédié, à la différence du transport de lots décrit ci-dessous.

Application pour toute durée de transport (et donc pour toute distance), du fait que la température est maintenue tout au long du trajet

Modes de transport : Le transport de lots par véhicules frigorifiques

Moyens utilisés

- Véhicules frigorifiques,
- Les caisses isothermes sans source de froid sont, dans certains cas, associées aux véhicules frigorifiques pour éviter les ruptures de la chaîne du froid dans les zones de transfert et/ou de livraison.

Description des opérations

- **Ramasse** sur le site de l'expéditeur,
- **Transfert** vers le site du destinataire,
- **Livraison** sur le site du destinataire.

Type d'utilisation

Distribution dans toutes les zones accessibles par la route ou pour les zones insulaires vers lesquelles existent des moyens de transfert des véhicules routiers (navires, tunnels).

Expéditeur	Transporteur		Destinataire
- Préparation des commandes - Remise des colis	Ramasse	Livraison	- Réception - Mise en stock
Zone de préparation de commande	Véhicule frigorifique	Véhicule frigorifique	Zone de réception
← Colis d'origine →			

Application pour toute durée de transport (et donc pour toute distance), du fait que la température est maintenue tout au long du trajet.

Transfert de volumes justifiant l'utilisation d'un véhicule dédié :

- quantité importante : le véhicule de traction est entièrement ou presque entièrement rempli par le lot à livrer
- Valeur de la marchandise : le surcoût d'un véhicule dédié reste marginal, même si le véhicule n'est pas rempli
- urgence : la livraison directe permet un gain de temps

Conditions particulières de transport, telle une température spécifique (+15°C, par exemple), différente des températures des réseaux de distribution frigorifiques

Une solution intermédiaire entre le groupage et le transport de lots est représentée par le groupage de lots : plusieurs lots, de volumes inférieurs au volume complet d'un véhicule, peuvent être rassemblés. Il n'y a cependant pas de passage par une plate-forme de tri : le véhicule assure simplement deux ou trois arrêts chez deux ou trois expéditeurs de la même région et livre ensuite sur les deux ou trois sites auxquels ces lots partiels sont destinés. D'autres configurations sont évidemment possibles : un seul expéditeur de trois lots vers trois destinataires, ou bien trois expéditeurs vers un destinataire, etc.

Modes de transport : La livraison de colis isothermes réfrigérés par transport express

Moyens utilisés

- colis isothermes ou réfrigérés,
- véhicules non-frigorifiques en cas d'utilisation d'un emballage réfrigérant (emballage isotherme + dispositif de restitution d'énergie/ source de froid),
- véhicules frigorifiques, en cas d'utilisation d'emballage isotherme (sans source de froid)
- avions,
- plates-formes de tri.

Description des opérations

Les segments sont les mêmes que pour le groupage. Cependant, dans les cas de transferts sur de longues distances et en fonction de l'organisation du réseau du transporteur et des moyens dont il dispose, l'avion pourra être utilisé au lieu d'un véhicule routier de traction. Il y aura, de ce fait, des chargements et des déchargements supplémentaires.

Les schémas des segments sont donc les suivants :

Courte distance

Expéditeur	Transporteur					Destinataire
- Préparation des commandes - Suremballage - Remise des colis	Ramasse	Groupage	Traction	Dégroupage	Distribution	- Réception - Déballage - Mise en stock
Zone de préparation de commande	Véhicule « ambiant »	Plate-forme « ambiante »	Véhicule « ambiant »	Plate-forme « ambiante »	Véhicule « ambiant »	Zone de réception
<i>Colis d'origine</i>		<i>Produits dans l'emballage réfrigérant ou isotherme fermé</i>				<i>Colis d'origine</i>

Comme pour le groupage en véhicule frigorifique, il peut être fait usage d'une plate-forme intermédiaire

Longue distance ou export

Transporteur									
Exp →	Ramasse	Groupage	Traction vers aéroport	Tri par vol	Transfert	Tri par plate-forme	Traction vers plates-formes	Dégroupage	→ Dest
	Véhicule ambiant	Plate-forme Ambiante	Véhicule ambiant	Aéroport (Plate-forme ambiante)	Avion	Aéroport (Plate-forme Ambiante)	Véhicule ambiant	Plate-forme ambiante	Véhicule ambiant
<i>Produits dans l'emballage réfrigérant ou isotherme fermé</i>									

Type d'utilisation

- distribution dans toutes zones géographiques (des plus proches au plus lointaines),
- transfert de petits à gros volumes,
- transfert urgent,

A noter que la durée du transport est limitée par la durée pendant laquelle l'emballage isotherme, muni des sources de froid adapté, est capable de maintenir la température souhaitée.

C'est pourquoi il est important de tenir compte des infrastructures du transitaire et de la compagnie utilisée au départ et à destination (entrepôt de transit réfrigéré, équipes dédiées, etc.).

Modes de transport : l'utilisation de containers ou emballages équipés d'une source de froid

Moyens utilisés

- containers ou emballages équipés d'une source de froid à recharger ou renouveler (accumulateurs eutectiques CO₂ solide), transportés par avion,
- containers équipés de groupes frigorifiques autonomes, transportés par avion ou bateau, à connecter ou recharger,
- véhicules non frigorifiques,
- plates-formes de transit (portuaires ou aéroportuaires),
- avions ou bateaux.

Description des opérations

- **Ramasse** des containers sur le site de l'expéditeur (véhicules non frigorifiques) et transfert sur le site du transitaire ou enlèvement chez le client en camion frigorifique, chargement du container chez le transitaire puis livraison à la compagnie aérienne, pour limiter la durée de location du conteneur ;
- Transit sur la plate-forme du transitaire (notamment pour réaliser les formalités douanières) avant chargement dans l'avion ou sur le bateau ;
- Transfert vers l'aéroport ou le port de destination ;
- Transit sur la plate-forme du transitaire ;
- **Livraison.**

Expéditeur	Transporteur					Destinataire
- Préparation des commandes - Mise en container du - Remise du container	Ramasse	Groupage	Traction	Dégroupage	Distribution	- Réception - Dépotage du container - Mise en stock
Zone de préparation de commande	Véhicule ambiant	Plate-forme ambiante	Avion ou bateau	Plate-forme ambiante	Véhicule ambiant	Zone de réception
<i>Colis d'origine</i>	<i>Colis en container</i>					<i>Colis d'origine</i>

Type d'utilisation

- Containers équipés de sources de froid à renouveler ou recharger :
 - transfert par avion,
 - nombreuses destinations, toutes n'étant pas desservies du fait des infrastructures,
 - volumes limités,
 - temps limité (nécessité de recharger en glace carbonique, accumulateurs ou électricité) ;
- Containers équipés de groupes frigorifiques raccordés :
 - transfert par bateau,
 - volumes plus importants,
 - possibilité de durées de transport plus longues (groupes autonomes)

Moyens combinés

Certains utilisateurs ne se contentent pas de camions frigorifiques seuls mais ils utilisent des emballages isothermes afin d'éviter la congélation ou le choc froid (+1,5°C par exemple pour certains produits) mais aussi parfois les pics de température lors des interfaces délicates.

Les laboratoires utilisent parfois des camions à température dirigée compris entre +10°C et +20°C, ils combinent alors des caisses réfrigérantes avec des accumulateurs de froid.

Chapitre 3 Moyens de transport et de stockage

Fiche 3.7 : Critères de choix

Température de conservation

La connaissance des limites de la température de conservation va influencer le choix des solutions logistiques et de stockages mises en œuvre : emballage, source de froid, moyen de transport, équipement de stockage....

Les principales plages de température pouvant se présenter sont :

Plage de température opérationnelle		Plage de température de la pharmacopée européenne	
Température d'application	Dénominations produits	Température d'application	Dénominations produits
Inférieur < -40°C	produits spécifiques	Inférieur < -15°C	produits congelés
-40°C < T < -15°C	produits classiques		
-15°C < T < -2°C	produits congelés		
-2°C < T < +2°C	zone critique		
+2°C < T < +8°C	produits à tenir en froid	+2°C < T < +8°C	produits réfrigérés
+8°C < T < +15°C	produits à tenir au frais	+8°C < T < +15°C	produits frais
+15°C < T < +25°C	produits à tenir en ambiant	+15°C < T < +25°C	Produits à température ambiante

Remarque : Il y a des températures de conservation particulières comme +2°C/+6°C pour le sang et il faut rappeler que les températures de conservation contractuelles sont celles indiquées dans l'AMM (autorisation de mise sur le marché).

Des tolérances sont à définir par type de produits. L'impact d'une température négative sur certains produits peut être très préjudiciable ; ils pourraient être inactivés par congélation ou par surchauffe pour des températures ambiantes importantes. Il est important de connaître les limites admissibles et les modalités de dégradation : seuil, intégratif, cumulatif.

Volume

Le **volume** des produits à transporter, de quelques centimètres cubes (étuis, dose, flacon,...) à plusieurs mètres cubes (palettes...), est un facteur déterminant dans le choix de la solution de chaîne du froid. Le volume des produits à expédier représente la donnée de base pour concevoir ou choisir la solution de transport sous chaîne froide. De plus, il faut considérer les dimensions utiles disponibles pour transporter les produits. Le même volume peut être disposé d'une infinité de **formes**. En outre, les sources de froid occupent un espace non négligeable.

Les dimensions et le nombre de produits déterminent les dimensions utiles et le coût de transport pour une durée déterminée. En fonction des commandes, les produits peuvent être regroupés pour simplifier le mode opératoire et réduire les coûts.

Le choix du nombre de produits par colis doit être étudié de façon à optimiser les ratios coût/sécurité et poids/volume.

Destination et durée de transport

Il faut prendre en compte tous les paramètres qui influencent cette durée, en évitant par exemple dans la mesure du possible, les départs ou arrivées le week-end ou en période de congés locaux. Les matériels sont dimensionnés pour des durées spécifiques, il est cependant nécessaire d'évoquer les marges de tolérance sur les durées annoncées et les risques encourus.

Les durées de transport (DT) correspondent généralement aux modes de transports proposés :

- DT < 1h : derniers mètres
- DT < 12 h : coursier (transports urgents)
- 12h <DT< 24h : messagerie express
- 24h <DT< 48h : messagerie, groupage, transports de lots
- 48h <DT< 72h : messagerie, groupage, transports de lots
- 72h <DT< 96h : transport spécifique
- 96h <DT< 120h : transport spécifique
- 120h <DT< 144h : transport spécifique
- >144 h

Les transports hors métropole peuvent aller de moins de deux heures à quelques semaines à des températures très variées. Il faut traiter chaque expédition comme un cas particulier. En règle générale, il est préférable de favoriser la chaîne de transport la plus rapide.

Pour un besoin donné, plusieurs circuits logistiques peuvent être retenus. Ils sont caractérisés par des segments de durées différentes et des températures d'exposition différentes.

Conditions extérieures

Comment identifier les conditions extérieures et où se situent-elles ? Il faut différencier la température ambiante proche des colis et la température extérieure ou climatique.

La connaissance des conditions d'ambiance pendant le transport et à destination est essentielle.

Les équipements sont en effet dimensionnés pour des températures ambiantes précises. Les températures ambiantes conditionnent le choix des matériels d'isolation. Il faut connaître les températures moyennes mais aussi les amplitudes de variation pour chaque segment du circuit logistique et chaque lieu de stockage.

Le circuit logistique est constitué de plusieurs segments (ou étapes). Chaque segment correspond à un milieu et une durée à laquelle est affectée une température. On distingue les milieux maîtrisés ou maîtrisables et les milieux non maîtrisables.

Exemple : un transport par voie aérienne est composé d'une multitude d'étapes à des températures très différentes : stockage en aérogare, stationnement sur tarmac, soute d'avions, ...

La température d'un milieu maîtrisé ou maîtrisable est relativement contrôlée ou contrôlable et ne suit pas directement les variations aléatoires de la température extérieure (climatique).

Exemples : entrepôt, camion climatisé, frigorifique ou chauffé, soute d'un avion, ...

La température d'un milieu non maîtrisé et non maîtrisable suit directement les variations aléatoires de la température extérieure (climatique).

Exemples : tarmac d'un aéroport, quai ou zone de livraison ou de transfert, ...

Pour rendre le circuit logistique plus maîtrisable, il est recommandé de réduire, dans la limite du possible, le nombre de segments non contrôlables et/ou de la durée d'exposition des colis dans ces milieux.

Le choix de la solution et du réseau de transport résulte d'une analyse multicritères : disponibilité, souplesse, sécurité, coût, ...

Si l'ensemble des moyens utilisés (équipements de stockage, véhicules de transport et plates-formes de transit...) est à température dirigée, ils peuvent constituer une chaîne du froid continue.

Chapitre 3 Moyens de transport et de stockage

Fiche 3.8 : Essais et qualification

Définitions

Les **essais** permettent de mesurer les performances d'un matériel de transport, d'emballage **par rapport à un référentiel** donné, réglementaire, normatif ou spécifique. Les essais peuvent être réalisés sur des prototypes, des matériels neufs de série ou bien des matériels en service pour en mesurer leurs performances.

Les **vérifications** permettent de valider le respect par un appareil de mesure des caractéristiques demandées. Les performances restent dans les tolérances retenues.

Qualification initiale

Tant pour le transport que pour le stockage, la qualification initiale de tout équipement est nécessaire.

La qualification initiale lors du choix de l'équipement peut être complétée par une qualification complémentaire au cours des approvisionnements en particulier pour les produits consommables qu'ils soient réutilisés ou non.

Exemple : l'achat régulier de lots d'accumulateurs de froid peut faire l'objet d'un contrôle de conformité suivant les méthodes de contrôle par lots de la norme ISO 2859-1.

La qualification initiale d'un équipement ne garantit pas le maintien de ses performances au cours de sa vie, des vérifications régulières sont nécessaires pour vérifier le maintien des performances.

La qualification d'un équipement n'est pas la qualification d'une solution qui inclut également les pratiques, l'organisation.

La qualification de la réutilisabilité doit, le cas échéant, faire partie de la qualification initiale.

Maintien des qualifications en services

Vérification des performances

L'entretien et la maintenance ne suffisent pas à garantir le maintien des performances qui doivent être vérifiées régulièrement par des essais ou tests adaptés.

Entretien maintenance

La plupart des équipements de la chaîne du froid vieillissent et leurs performances évoluent dans le temps. L'isolation se dégrade, la puissance d'un dispositif de production de froid diminue. Pour conserver leurs performances, tous les équipements doivent être entretenus et maintenus suivant les règles de l'art. La maintenance est nécessaire autant pour les équipements mobiles que fixes.

Un contrat d'entretien maintenance adapté aux équipements concernés est nécessaire avec des procédures claires.

Exemple : une armoire de congélation de gels eutectiques doit faire l'objet d'entretiens réguliers de ses condenseurs qui doivent être nettoyés.

Exemple camion frigorifique : les joints des portes doivent être remplacés dès qu'ils sont décollés, déchirés ou abîmés.

Organismes impliqués

La qualification en température implique des laboratoires d'étalonnage (pour les instruments de mesure) et des laboratoires d'essai (pour les mesures de performance).

Dans les deux cas, ces opérations peuvent être menées par :

- les laboratoires de fabricants de matériels ou de leurs distributeurs,
- les laboratoires d'utilisateurs,
- les laboratoires indépendants.

Quelle que soit l'origine du laboratoire et quel que soit le domaine pour lequel il intervient (essais et/ou étalonnages), il est important de s'assurer qu'il dispose des compétences techniques et organisationnelles **reconnues** pour mener une qualification dans des conditions maîtrisées. Les reconnaissances des laboratoires sont détaillées à la fiche 6.5.