

# La chaîne du froid pour le sang



Guide pour la sélection et l'acquisition  
du matériel et des accessoires



# La chaîne du froid pour le sang

Guide pour la sélection et l'acquisition  
du matériel et des accessoires



Organisation  
mondiale de la Santé  
Genève

Catalogage à la source: Bibliothèque de l'OMS

Organisation mondiale de la Santé.

La chaîne du froid pour le sang : guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires / Organisation mondiale de la Santé.

1. Préservation sang – instrumentation. 2. Plasma sanguin. 3. Plaquettes. 4. Réfrigération – méthodes.  
5. Equipement et appareillage – normes. 6. Ligne directrice. I. Titre.

ISBN 92 4 254579 1

(NLM classification: WH 460)

ISBN 978 92 4 254579 1

## Remerciements

Le Département Technologies essentielles de la santé (EHT) remercie le Gouvernement du Luxembourg du soutien qu'il a apporté sans relâche au projet OMS Sang et chaîne du froid et à la production du présent guide. Le Département OMS Immunisation, Vaccins et produits biologiques et le Service des achats de l'OMS sont également vivement remerciés de leur appui.

La présente publication a été préparée sous la direction de M. David Mvere, consultant de l'OMS, et revue par Mme Kay Bond, du Département OMS Sécurité transfusionnelle et technologie clinique (BCT).

Imprimé en 2006.

Des exemplaires supplémentaires peuvent être obtenus auprès de :

Département Technologies essentielles de la santé

Organisation mondiale de la Santé

1211 Genève 27 (Suisse)

Télécopie : +41 22 791 4836

Courriel : [bloodsafety@who.int](mailto:bloodsafety@who.int)

[www.who.int/eh/](http://www.who.int/eh/)

Pour tous renseignements sur l'acquisition de matériel médical, s'adresser à :

Service des achats

Organisation mondiale de la Santé

1211 Genève 27 (Suisse)

Courriel : [procurement@who.int](mailto:procurement@who.int)

## © Organisation mondiale de la Santé 2002

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

# Table des matières

Note importante	v
Abréviations	vi
Glossaire	vii
Préface	viii
<b>Chapitre 1. Introduction au Projet OMS Sang et chaîne du froid</b>	<b>1</b>
1.1 Un défi mondial	1
1.2 Objectifs du Projet OMS Sang et chaîne du froid	2
<b>Chapitre 2. Le processus de la chaîne du froid pour le sang</b>	<b>5</b>
2.1 Définition OMS des composants sanguins	5
2.2 La chaîne nationale du froid pour le sang	5
2.3 La chaîne du froid pour le sang en tant que processus de travail	6
2.4 Le personnel de la chaîne du froid pour le sang	6
2.5 Résumé	9
<b>Chapitre 3. Réfrigérateurs pour banque de sang</b>	<b>10</b>
3.1 Vue d'ensemble	10
3.2 Réfrigérateurs électriques standard pour banque de sang	10
Description, fonction et limites	10
Spécifications minimales OMS	11
3.3 Réfrigérateurs solaires pour banque de sang	11
Description, fonction et limites	11
Spécifications minimales OMS	13
3.4 Réfrigérateurs à gaine réfrigérante pour banque de sang	13
Description, fonction et limites	13
Spécifications minimales OMS	14
<b>Chapitre 4. Congélateurs pour plasma</b>	<b>15</b>
Description, fonction et limites	15
Spécifications minimales OMS	15
<b>Chapitre 5. Agitateurs de plaquettes</b>	<b>17</b>
Description, fonction et limites	17
Spécifications minimales OMS	17
<b>Chapitre 6. Matériel pour la décongélation du plasma</b>	<b>19</b>
Description, fonction et limites	19
Spécifications minimales OMS	19
<b>Chapitre 7. Conteneurs pour transport de sang et réfrigérants</b>	<b>20</b>
Description, fonction et limites	20
Spécifications minimales OMS	21

<b>Chapitre 8. Dispositifs de contrôle de la température</b>	<b>22</b>
8.1 Vue d'ensemble	22
8.2 Versions électroniques des dispositifs de contrôle de la température	22
8.3 Thermomètres numériques portables	22
8.4 Enregistreurs de données de température	22
8.5 Dispositifs temps-température pour le sang	23
<b>Chapitre 9. Accessoires pour le matériel de la chaîne du froid pour le sang</b>	<b>24</b>
9.1 Régulateurs de tension	24
9.2 Générateurs de secours	24
9.3 Bacs ou portoirs pour poches de sang et de plasma	26
<b>Chapitre 10. Maintenance du matériel</b>	<b>27</b>
10.1 Maintenance préventive	27
10.2 Gestion des réparations	27
10.3 Acquisition des pièces détachées indispensables pour les réparations et la maintenance préventive	28
10.4 Problèmes couramment rencontrés dans la gestion du stock de pièces détachées	28
<b>Chapitre 11. Sélection et acquisition du matériel de la chaîne du froid pour le sang</b>	<b>30</b>
11.1 Choix des fabricants	30
11.2 Préparation des spécifications pour les appels d'offres	31
11.3 Facteurs à examiner lors du choix du matériel de la chaîne du froid pour le sang	31
11.4 Dons de matériel	32
11.5 Quantités	33
11.6 Modes de paiement	35
11.7 Listes de contrôle	35
11.8 Achat du matériel	37
<b>Annexe 1 : Questionnaire d'auto-évaluation sur la situation actuelle de la chaîne du froid pour le sang</b>	<b>39</b>
<b>Annexe 2 : L'utilisation des chlorofluorocarbones (CFC) dans le matériel de la chaîne du froid pour le sang</b>	<b>41</b>

# ⋮ Note importante

L'un des objectifs majeurs du Département OMS Technologies essentielles de la santé (EHT) est d'aider tous les Etats Membres à assurer un approvisionnement en sang sûr, en quantité suffisante et qui réponde aux besoins nationaux à un coût raisonnable. De nombreux pays ont des difficultés à atteindre cet objectif, du fait de l'insuffisance des ressources et de l'information, de l'absence de politique et de plans au niveau national, de la présence d'infections transmissibles par transfusion comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), et du manque de technologies appropriées. L'accès et le recours à des technologies appropriées sont indispensables pour la sécurité du stockage et du transport du sang depuis le don

jusqu'à la transfusion, processus désigné sous l'appellation de chaîne du froid pour le sang. Le projet OMS Sang et chaîne du froid vise à pallier ces difficultés grâce à une information technique et logistique qui permettra aux responsables des programmes de santé d'améliorer la gestion de la chaîne du froid pour le sang. La présente publication constitue un guide spécifique pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires pour la chaîne du froid.

On pourra consulter le Service des achats de l'OMS ([procurement@who.int](mailto:procurement@who.int)) pour obtenir des informations à jour sur l'acquisition de matériel et de fournitures à usage médical.



# Abréviations

AC	Courant alternatif		
CFC	Chlorofluorocarbone, se trouve dans certains types de gaz frigorigène		à l'exportation, arrivé chez le transporteur du vendeur. Tous les autres frais sont à la charge de l'acheteur
CIF	Coût, assurance et fret jusqu'au port de destination le plus proche, à l'exclusion des droits de douane qui sont à la charge de l'acheteur	Hz	Hertz (cycles par seconde)
DC	Courant continu	IEC	International Electricity Council
DIN	Deutsche-Industrie-Norm, série de normes techniques	ISO	Organisation internationale de normalisation
EN	Normes européennes	kVA	Kilovolt-ampère
FOB	Franco à bord. Coût de l'article et coût de la livraison, après paiement des frais de douane	LED	Diode électroluminescente
		Nb.	Nombre
		OMS	Organisation mondiale de la Santé
		V	Volt

# Glossaire

**Autonomie de froid d'un conteneur pour transport de sang :** Temps écoulé entre le chargement d'un conteneur avec des accumulateurs thermiques congelés et le moment où la température intérieure maximale atteint +10°C, sous une température extérieure constante de +43°C, et sans ouverture du couvercle ou de la porte.

**Autonomie :** Durée pendant laquelle l'appareil peut maintenir la température du sang ou du plasma dans l'intervalle de température acceptable (voir les spécifications minimales OMS correspondantes) lorsque l'alimentation électrique est interrompue pour une raison quelconque, par exemple une panne de courant.

**Classe de sécurité électrique :** Pour évaluer par rapport à des normes reconnues au plan international la sécurité de l'appareil en cas d'exposition à un choc électrique.

**Consommation électrique :** Sauf mention contraire, elle est mesurée à pleine charge.

**Déclassement :** Les performances d'un générateur électrique sont affectées par l'altitude. Il existe une formule pour corriger la capacité de l'appareil en fonction de l'altitude de l'emplacement où il sera utilisé (1% de la capacité de l'appareil par 100 m d'altitude et 1% par 5,5°C au-dessus de 20°C). C'est ce qu'on appelle le déclassement du générateur. Il est nécessaire de le calculer pour s'assurer que le générateur qu'on achète possède la puissance correcte.

**Durée des pannes :** Temps écoulé entre la panne d'un appareil et sa réparation.

**Incoterms :** Règles officielles de la Chambre de commerce internationale pour l'interprétation des dispositions concernant les livraisons.

**Stabilité de la température de fonctionnement :** Stabilité de la température de l'appareil dans les limites spécifiées et dans les conditions de l'essai.

**Température :** Sauf mention contraire, toutes les températures sont positives (+).

**Temps de refroidissement :** Temps qu'il faut à l'appareil pour refroidir efficacement une pleine charge de sang ou de plasma jusqu'à l'intervalle de température acceptable (voir les spécifications minimales OMS correspondantes). Il est important de le connaître, car plus vite l'appareil est capable de refroidir une charge de sang ou de plasma, plus vite les produits atteignent une température de stockage assurant leur sécurité. Si le temps de refroidissement est trop long, il peut être nécessaire de réduire la charge d'un quart ou de la moitié.

**Test d'étanchéité des poches de plasma :** Pour évaluer l'efficacité des conteneurs de transport pour éviter une rupture des poches de plasma lors de conditions simulées de transport brutal.

**Test d'ouverture de porte :** Pour évaluer l'effet de l'ouverture répétée de la porte du réfrigérateur ou du congélateur sur la stabilité de la température de fonctionnement.

**Test de démarrage du compresseur :** Pour évaluer la tension minimale nécessaire pour que le compresseur démarre.

**Test de fluctuations de la tension :** Pour évaluer la stabilité des dispositifs de contrôle électronique de la température lorsqu'ils sont exposés à des fluctuations de la tension.

# Préface

Le présent guide est la première publication de l’OMS qui ait pour objet d’aider les responsables des programmes de transfusion sanguine dans le choix et l’acquisition du matériel et des dispositifs destinés à la chaîne du froid pour le sang. La sécurité du stockage et du transport du sang et des produits sanguins fait partie intégrante de la stratégie OMS de sécurité transfusionnelle. On estime qu’environ 2 % des unités de sang qualifiées pour la transfusion peuvent être éliminées pour diverses raisons. Ce pourcentage varie selon la gestion des stocks et l’efficacité de la chaîne du froid, mais il constitue un gaspillage d’une ressource rare et précieuse.

L’OMS est consciente du fait qu’il existe des différences entre la manipulation du sang et celle des vaccins sur le terrain. Ces différences exigent l’élaboration d’une chaîne du froid qui suive les mêmes principes que la chaîne du froid pour les vaccins tout en étant spécifique du sang et des produits sanguins. La température et le volume du sang pendant le stockage, la courte durée de vie des composants sanguins et leurs entrées et sorties de la banque de sang nécessitent dans tous les cas un matériel ayant des spécifications différentes.

La chaîne du froid pour le sang a donc été développée parallèlement à celle destinée aux vaccins, et à un rythme différent.

La présente publication ne se borne pas à indiquer les spécifications minimales fixées par l’OMS et les informations sur le produit pour les divers matériels évalués par l’OMS, mais fournit également des informations de base sur la

chaîne du froid pour le sang ainsi que des lignes directrices pour sa gestion. Un chapitre sur la maintenance du matériel a été spécialement ajouté car on s’est rendu compte que, dans un grand nombre de pays, les connaissances sur la maintenance préventive et sur la gestion des stocks de pièces détachées étaient insuffisantes.

Le Projet OMS Sang et chaîne du froid a été soutenu dans son travail par les fabricants de matériel pour la chaîne du froid et par les autorités nationales ayant participé aux programmes d’évaluation sur le terrain. Nous espérons que les données obtenues avec les appareils évalués et que les spécifications minimales indiquées ici permettront à d’autres fabricants de promouvoir des matériels de stockage et de transport du sang satisfaisant au minimum à ces spécifications. De futures éditions du présent guide pourront éventuellement inclure de tels matériels, en collaboration avec les fabricants et dans le respect des droits de l’OMS. Non espérons en outre que ce guide aidera les responsables et les utilisateurs du matériel de la chaîne du froid pour le sang à évaluer ce type de matériel en général.

On ne pourra parvenir à un programme économique de chaîne du froid pour le sang que si un matériel techniquement approprié pour le stockage du sang et de ses composants est accessible, en pratique et financièrement, à tous les niveaux du système de santé.

Nous espérons que vous trouverez le présent guide utile et vous invitons à nous faire part de vos remarques afin que nous puissions l’améliorer lors des éditions futures.

# Introduction au Projet OMS

## Sang et chaîne du froid

La transfusion sanguine est un élément essentiel des soins de santé modernes. Utilisée correctement, elle peut sauver des vies et améliorer la santé. Cependant, comme toute intervention thérapeutique, elle peut entraîner des complications immédiates ou retardées et comporte le risque de transmission d'agents infectieux comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les virus des hépatites et les agents de la syphilis et de la maladie de Chagas. Mais les infections transmissibles par transfusion ne représentent que l'un des risques associés au sang et aux produits sanguins. La sécurité et l'efficacité de la transfusion nécessitent la mise en œuvre des stratégies intégrées suivantes :

- Mise en place d'un service de transfusion sanguine bien organisé, coordonné au niveau national et disposant de systèmes qualité à tous les niveaux.
- Collecte de sang exclusivement chez des donateurs volontaires non rémunérés sélectionnés dans des groupes de population à faible risque.
- Dépistage, sur tous les dons de sang, des agents d'infections transmissibles par transfusion, groupage sanguin et tests de compatibilité.
- Réduction des transfusions non indispensables par une utilisation clinique rationnelle du sang et des produits sanguins et par le recours, si possible, à des alternatives simples à la transfusion.

La sécurité du stockage et du transport du sang et des produits sanguins est une composante à part entière de la stratégie de l'OMS pour la sécurité transfusionnelle.

Toute faille dans l'une des stratégies ci-dessus peut compromettre la sécurité transfusionnelle. La présente publication est axée sur les conditions appropriées de stockage et de transport des composants sanguins et fournit des directives spécifiques à l'intention du personnel de santé sur la sélection, l'acquisition et la maintenance du matériel et sur les technologies indispensables depuis le don de sang jusqu'à la transfusion, processus désigné sous l'appellation de chaîne du froid pour le sang.

### 1.1 Un défi mondial

De nombreux facteurs sont à l'origine de conditions défectueuses de stockage et de transport des composants

sanguins dans les pays en développement. Il existe deux obstacles majeurs à la sécurité transfusionnelle : l'insuffisance des ressources et le manque d'accès aux technologies appropriées.

L'insuffisance des ressources décourage certains pays d'acheter un matériel spécifiquement destiné à la chaîne du froid pour le sang. Dans les pays dont les ressources économiques sont limitées, on utilise souvent des réfrigérateurs et congélateurs domestiques pour stocker le sang et les composants sanguins. Bien que d'un coût généralement accessible, ils ne conviennent **pas** pour le stockage du sang car ils ne sont pas conçus pour cet usage. Les appareils à usage domestique sont insuffisamment isolés et, en cas de panne d'électricité, la température intérieure ne sera pas maintenue. De plus, les réfrigérateurs domestiques n'ont pas de dispositif de contrôle de la température, par exemple une alarme visuelle et sonore en cas de températures sortant des limites fixées pour les produits à stocker. Même les indicateurs temps-température les plus simples ne sont pas encore d'usage courant.

Dans certains pays en développement, notamment dans les zones rurales reculées, les hôpitaux ont souvent recours à des groupes électrogènes à essence pour leur alimentation électrique, laquelle peut être insuffisante en particulier pour les besoins spéciaux des réfrigérateurs et congélateurs de la banque de sang, qui doivent fonctionner en permanence. Les hôpitaux alimentés par le réseau électrique national subissent des coupures de courant répétées, souvent de longue durée. Dans ce type de situation, il peut être impossible d'assurer la sécurité du stockage et il arrive souvent que des composants sanguins doivent être jetés. De plus, les réfrigérateurs sensibles utilisés par les banques de sang des pays développés sont souvent endommagés par les surtensions électriques dans les pays en développement, où il n'est pas facile de se procurer des pièces détachées.

Une température et un degré hygrométrique élevés dans le laboratoire ainsi que dans l'environnement où le sang est prélevé et transporté nuisent au bon fonctionnement du matériel de stockage du sang, qui est fortement sollicité et a des difficultés à maintenir la température dans un intervalle correct.

Outre les facteurs ci-dessus, la maintenance du matériel de la chaîne du froid pour le sang est souvent mal

organisée. Aussi bien l'information que les ressources humaines nécessaires font défaut ou ne sont pas organisées, situation encore aggravée par le manque fréquent de pièces détachées.

Le transport du sang entre la banque de sang et l'hôpital et à l'intérieur de ces établissements repose souvent sur l'existence de glacières capables de conserver le froid sur une longue distance et sous une température ambiante relativement élevée. Des unités de sang sont souvent gaspillées du fait de l'utilisation de glacières ordinaires de type pique-nique ou d'autres conteneurs dont on ne peut s'attendre à ce qu'ils maintiennent correctement la température requise. L'absence de conteneurs de transport sûrs pour le sang influe donc défavorablement sur les transferts de produits et compromet la gestion des stocks nationaux de sang.

---

On ne pourra parvenir à un programme de chaîne du froid pour le sang d'un bon rapport coût-efficacité que si un matériel techniquement approprié pour le stockage du sang et des composants du sang est matériellement et financièrement accessible à tous les niveaux du système de santé.

---

Le thermomètre classique reste l'article le plus utilisé dans les pays en développement pour contrôler la température du sang dans les enceintes de stockage. Ce n'est pas un moyen approprié car le contrôle de la température est alors tributaire de l'utilisateur, qui ne peut contrôler la température du sang en permanence, en particulier en dehors des heures de travail, et qui peut oublier de le faire. Les thermomètres enregistreurs et les systèmes d'alarme visuelle et sonore sont rarement utilisés, notamment avec les appareils domestiques.

Il est généralement admis qu'environ 2 % des unités de sang qualifiées pour la transfusion peuvent être éliminées. L'utilisa-

tion d'un matériel approprié et une bonne gestion de la chaîne du froid sont importantes pour réduire cette proportion. Un accès facilité ainsi que l'utilisation correcte d'un matériel de coût abordable, répondant à des spécifications précises et adapté à l'environnement dans lequel il se trouvera, permettront d'établir une chaîne du froid efficace et d'apporter une contribution notable à la sécurité des transfusions.

Le Projet OMS Sang et chaîne du froid relève ce défi en fournissant des informations techniques basées sur des essais de matériel, qui permettront aux responsables des programmes de santé de gérer efficacement la chaîne du froid pour le sang. On ne pourra parvenir à un programme de chaîne du froid pour le sang d'un bon rapport coût-efficacité que si un matériel techniquement approprié pour le stockage du sang et de ses composants est accessible, en pratique et financièrement, à tous les niveaux du système de santé. Le matériel doit répondre aux normes internationales ainsi qu'aux spécifications

minimales établies par l'OMS et être correctement utilisé et entretenu par l'ensemble du personnel concerné.

## 1.2 Objectifs du Projet OMS Sang et chaîne du froid

Le Projet OMS Sang et chaîne du froid a pour objectifs :

- Déterminer les spécifications minimales des appareils et dispositifs identifiés comme indispensables à la chaîne du froid pour le sang dans les pays en développement.
- Publier des informations sur la maintenance du matériel (appareils et dispositifs) de la chaîne du froid pour le sang.
- Faciliter le transfert de technologies vers les pays en développement.
- Elaborer des matériels éducatifs sur la maintenance de la chaîne du froid pour le sang et promouvoir leur utilisation par les responsables et par les utilisateurs du matériel.
- Développer de nouvelles technologies pour répondre aux besoins des pays en développement.

L'OMS a invité plusieurs fabricants de matériel ou d'accessoires indispensables à la chaîne du froid pour le sang à participer au Projet en fournissant du matériel à soumettre à des tests de laboratoire et à une évaluation sur le terrain. Les résultats de cette évaluation ont permis à l'OMS d'élaborer des procédures appropriées pour les tests de laboratoire, correspondant aux problèmes environnementaux et techniques qui se posent dans les pays en développement. L'évaluation a donné, entre autres, les résultats suivants :

1. Dans de nombreux cas, le matériel approprié et les pièces détachées ne sont pas facilement accessibles.
2. Dans certains pays, des températures et/ou un degré hygrométrique élevés nuisent au maintien de la température optimale par le matériel utilisé dans la banque de sang du fait de l'ouverture fréquente de la porte de l'appareil. Les laboratoires sont rarement climatisés.
3. Les coupures de courant et les fluctuations de la tension nuisent au bon fonctionnement du compresseur et des dispositifs de contrôle de la température.
4. On constate souvent l'absence de dispositifs de contrôle de la température, notamment du fait de l'utilisation courante d'appareils à usage domestique pour le stockage des composants sanguins.

L'OMS a établi des spécifications minimales pour une vaste gamme d'appareils et dispositifs utilisés dans la chaîne du froid pour le sang. Ces spécifications complètent les normes internationales pertinentes et sont destinées à aider les fabricants des pays en développement à être en

mesure de produire localement du matériel approprié, de sorte que l'on puisse facilement se procurer ce matériel ainsi que les pièces détachées en monnaie locale. Les programmes de maintenance du matériel de la chaîne du froid pour le sang en seront de même sensiblement améliorés.

#### *Elaboration de procédures pour les tests de laboratoire*

Pour les réfrigérateurs destinés à la conservation du sang et les congélateurs pour le plasma, les paramètres critiques à mesurer ont été identifiés comme suit :

- i. Aptitude du matériel à maintenir une température stable dans des conditions extrêmes de température et d'humidité ambiantes (+10°C à +43°C et 60 % d'humidité relative). L'intervalle de température souhaité pour le stockage du sang est de +2°C à +6°C, avec une température de fonctionnement de +4°C. La température de fonctionnement d'un congélateur pour plasma est de -35°C à -40°C.
- ii. Temps que met la température du sang pour remonter au-dessus de +6°C lorsque l'alimentation électrique de l'appareil est coupée. C'est ce qu'on appelle l'autonomie de l'appareil, qui dépend de la qualité de l'isolation de la cuve. Plus l'autonomie est longue, plus la sécurité du sang restera assurée pendant les coupures de courant. L'autonomie est moins critique en ce qui concerne les congélateurs pour plasma, car il faut au moins 24 heures pour que du plasma congelé à -35°C commence à se décongeler, sauf si le congélateur est fréquemment ouvert. L'autonomie des appareils varie très largement d'un fabricant à l'autre. Le responsable de la chaîne du froid pour le sang devra donc tenir compte de la fiabilité de l'alimentation électrique et choisir des appareils ayant une autonomie appropriée.
- iii. Temps nécessaire pour refroidir une pleine charge de poches de sang ou de plasma à la température du réfrigérateur ou du congélateur. C'est ce qu'on appelle le temps de refroidissement. Plus ce temps est court, plus les composants sanguins atteignent rapidement la température souhaitée et plus leur sécurité est assurée. Le temps de refroidissement dépend de la température des composants lorsqu'ils sont introduits dans le matériel de la chaîne du froid et de la capacité du matériel à atteindre la température souhaitée. Pour le réduire, il faut que les composants soient au maximum à la température ambiante et que la quantité introduite en une seule fois soit limitée. Le temps de refroidissement varie très largement d'un fabricant à l'autre. Le responsable de la chaîne du froid pour le sang doit donc choisir des appareils ayant un temps de refroidissement adapté au volume de sang manipulé.
- iv. Fonctionnement en cas de fluctuations importantes de la tension d'alimentation. Dans certains pays, la

tension d'alimentation peut varier en raisons de problèmes techniques ou de facteurs environnementaux comme la foudre. Il faut évaluer le fonctionnement du matériel, par exemple les compresseurs, lorsque la tension est trop haute ou trop basse. Il faudra également évaluer la stabilité des dispositifs électroniques sensibles, comme les dispositifs de contrôle de la température, en cas de sautes de tension importantes.

- v. Tout le matériel servant à stocker des composants sanguins doit comporter un dispositif de contrôle de la température, notamment un système d'alarme permettant d'indiquer si la température se situe en dehors des limites (supérieure et inférieure). De plus, pour répondre aux normes de qualité, il est nécessaire d'enregistrer en continu la température du contenu de l'appareil. La présence et le bon fonctionnement de ces dispositifs sont des facteurs déterminants lors de l'évaluation du matériel.
- vi. Spécifications minimales établies par l'OMS.

Outre les informations ci-dessus, il importe d'identifier les normes reconnues au niveau international auxquelles satisfait le matériel, par exemple ISO, DIN, EN ou IEC.

#### *Evaluation sur le terrain*

Les études d'évaluation sur le terrain du matériel de la chaîne du froid pour le sang ont fait apparaître les lacunes suivantes :

- i. Manque de compétences en maintenance préventive.
- ii. Connaissances limitées du personnel responsable des programmes de sécurité transfusionnelle en matière de gestion de la chaîne du froid.
- iii. Nombreux appareils restant inutilisés du fait du manque de pièces détachées ou de personnel sachant les réparer.
- iv. Nécessité de spécifications minimales OMS pour le matériel de la chaîne du froid tel qu'agitateurs de plaquettes, matériel de décongélation du plasma, etc.
- v. Besoin impératif d'un indicateur montrant, pour chaque poche de composant sanguin, que le stockage a été en permanence réalisé dans de bonnes conditions.

#### *Etude pilote*

Une étude pilote sur la situation de la chaîne nationale du froid pour le sang a été réalisée dans 27 pays en mai 2001. Il s'agissait d'une étude qualitative d'ampleur limitée, mais elle a fait ressortir d'autres aspects de la chaîne du froid pour le sang, notamment :

- i. Dans la plupart des pays en développement, la chaîne du froid pour le sang n'est pas coordonnée au niveau national, ce qui a un impact négatif sur l'organisation

de la maintenance préventive et des réparations du matériel.

- ii. Il n'existe en général pas de dispositifs de contrôle de la température pour les appareils à usage domestique encore largement utilisés dans les banques de sang ni pour les glacières de type pique-nique servant au transport du sang.
- iii. Les recommandations selon lesquelles tous les appareils utilisés dans la chaîne du froid devaient utiliser un gaz frigorigène exempt de CFC d'ici 2005 ne sont pas connues partout.<sup>1</sup>
- iv. Il existe un besoin de matériel d'information sur la gestion et l'utilisation du matériel, les spécifications minimales et les normes, pour que les responsables puissent choisir et acquérir un matériel approprié pour la chaîne du froid pour le sang.

### *Résultats*

Toute cette information continue à façonner les activités du Projet. Par exemple, pour aborder le problème de la maintenance préventive et de la gestion de la chaîne du froid pour le sang, l'OMS a préparé des manuels de formation destinés aux responsables et aux utilisateurs du matériel.

L'un de ces manuels, intitulé *Gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang* et destiné aux personnels de laboratoire des centres de transfusion sanguine et des banques de sang des hôpitaux qui sont chargés de l'installation, du contrôle et de la maintenance de routine du matériel de la chaîne du froid pour le sang, est principalement axé sur les besoins en formation du personnel des petites banques de sang dans lesquelles ce sont des employés dont il est peu probable qu'ils aient suivi une formation aux interventions mécaniques de base sur les appareils de réfrigération qui sont chargés du contrôle et de la maintenance du matériel.

L'OMS prépare aussi un modèle destiné aux pays pour la maintenance préventive, les réparations et la gestion des pièces détachées pour le matériel de la chaîne du froid pour le sang.

Comme le bon fonctionnement de la chaîne du froid pour le sang est conditionné par les efforts des autorités sanitaires en vue de promouvoir des programmes nationaux de sécurité transfusionnelle, l'OMS s'intéresse au management de la qualité à tous les niveaux – international, régional et national – du programme de transfusion sanguine. A cette fin, le présent guide contient un questionnaire destiné à aider les autorités nationales, les banques de sang des hôpitaux et autres entités à évaluer leurs besoins en matériel de la chaîne du froid pour le sang (voir Annexe 1).

---

<sup>1</sup> Voir Annexe 2 et Protocole de Montréal sur l'utilisation des CFC à l'adresse : [www.unep.ch/ozone/pdf/Montreal-Protocol2000.pdf](http://www.unep.ch/ozone/pdf/Montreal-Protocol2000.pdf)

# Le processus de la chaîne du froid pour le sang

## 2.1 Définition OMS des composants sanguins

La chaîne du froid pour le sang est un processus systématique destiné à assurer la sécurité du stockage et du transport du sang depuis son prélèvement chez le donneur jusqu'à son administration au patient qui a besoin d'une transfusion. Ce processus est appelé « chaîne du froid » car, le sang étant une substance biologique, il doit être maintenu au froid afin de réduire la contamination bactérienne et de prolonger sa durée de conservation. Le sang total est à la température du corps lors de son prélèvement mais doit être refroidi

Le sang doit être stocké et transporté dans un matériel répondant à des critères de performances bien définis

à 4°C et maintenu à cette température jusqu'au moment de la transfusion.

Le but de la transfusion est d'apporter au patient les composants sanguins qui amélioreront son statut hématologique. Divers composants sanguins peuvent être obtenus à partir d'un seul don de sang total. La plupart des banques de sang sont capables de séparer les globules

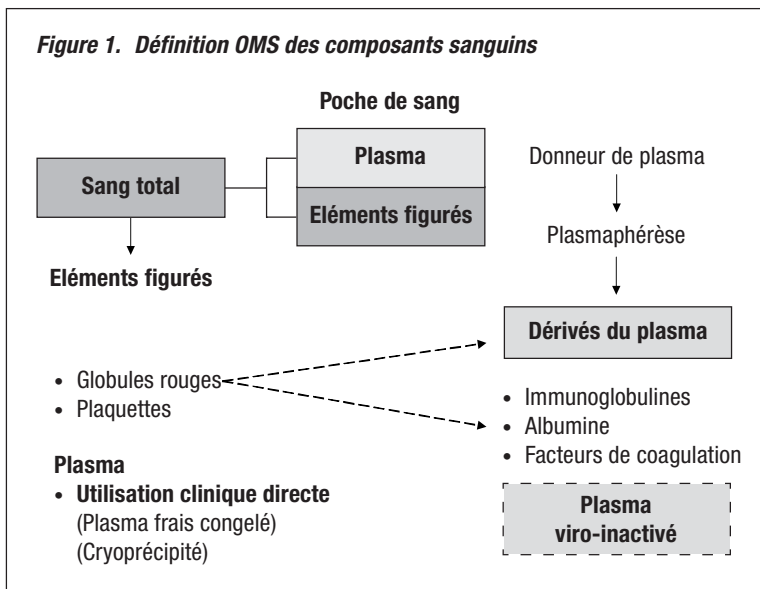
rouges du plasma. Certaines sont équipées pour préparer d'autres produits, comme les concentrés de plaquettes et le cryoprécipité. Tous ces produits sont souvent appelés « produits sanguins labiles ». D'autres produits plasmatiques, généralement appelés dérivés du plasma, peuvent être extraits du plasma par un processus réalisé dans l'industrie pharmaceutique, le fractionnement du plasma.

Chacun de ces produits présente un avantage ou un autre pour le patient. Cependant, pour que le composant sanguin ou le dérivé du plasma apporte le bénéfice attendu, il doit être viable lorsqu'il est transfusé. Le sang doit être stocké et transporté dans un matériel répondant à des critères de performances bien définis et par un personnel qui respecte en tout temps les procédures établies.

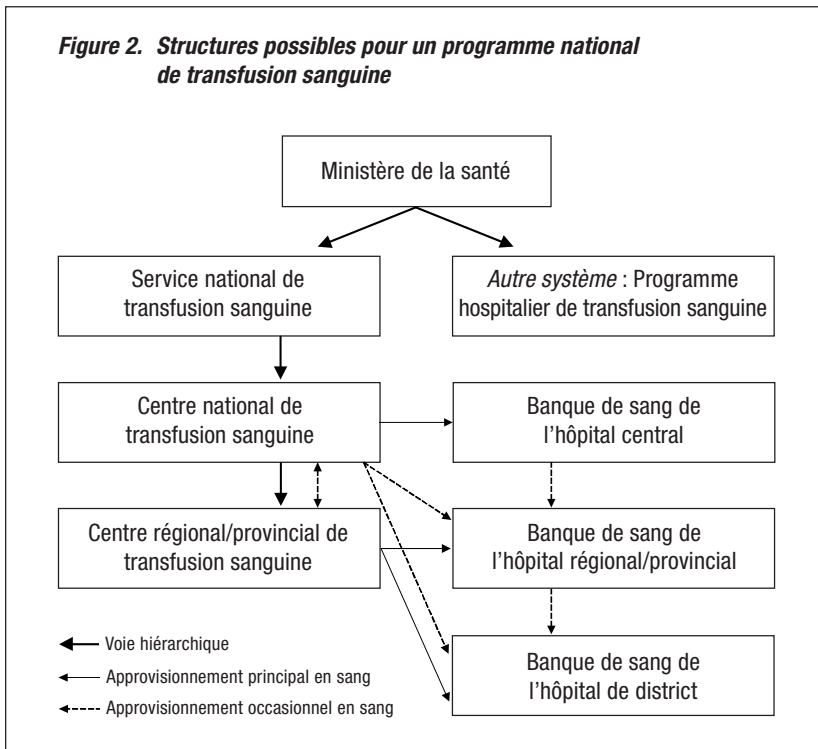
## 2.2 La chaîne nationale du froid pour le sang

Le sang peut être prélevé chez des donneurs qui se rendent dans une banque de sang ou lors du passage d'une unité mobile de transfusion sanguine. Il est ensuite transporté dans un laboratoire pour être séparé en ses composants et pour être stocké et distribué en fonction des besoins. La chaîne du froid pour le sang commence au moment où le sang est recueilli et se poursuit jusqu'au moment où il est transfusé.

Le sang recueilli et qualifié pour la transfusion peut être transféré d'une banque de sang centrale à une banque régionale ou à un hôpital de district, selon la structure du programme national de transfusion sanguine. Les petits hôpitaux et les hôpitaux des régions reculées peuvent collecter et stocker le sang de façon indépendante. Dans bien des cas, cette solution n'est toutefois pas aussi économique que lorsque le traitement, le contrôle et la distribution du sang sont centralisés depuis des centres régionaux. Le sang peut parfois être transféré des centres régionaux à un



**Figure 2. Structures possibles pour un programme national de transfusion sanguine**



hôpital central lorsque celui-ci ne peut répondre aux besoins de la population urbaine desservie.

Il est nécessaire de procéder à une évaluation des besoins (voir chapitre 11 et annexe 1) pour mettre en place un matériel et un personnel appropriés. Il incombe aux responsables à chaque niveau de la chaîne du froid d'identifier les éléments clés du processus, du prélèvement à la transfusion, dans le district, la province ou le pays. Les utilisateurs du matériel de la chaîne du froid doivent être formés conformément à un programme national agréé de façon à assurer l'uniformité des pratiques. Les rapports sur les performances du matériel de la chaîne du froid doivent être standardisés, de même que les plans de maintenance préventive afin de réduire les périodes hors service. Il incombe aux utilisateurs de soumettre les rapports aux responsables à intervalles réguliers. La figure 2 présente de façon schématique les structures possibles pour un programme national de transfusion sanguine. Elle indique également les trajets suivis par le sang dans une chaîne du froid idéale.

### 2.3 La chaîne du froid pour le sang en tant que processus de travail

Un processus est une série d'activités ou d'événements impliquant des personnes, du matériel, des informations, l'environnement, des mesures et des procédures. C'est la série de ces éléments interconnectés qui permet au sang de « circuler » en toute sécurité du bras du donneur au bras du receveur. La qualité est inhérente à tout processus ; il est par conséquent indispensable d'adopter une approche

axée sur la qualité dans la gestion de la chaîne du froid pour le sang.

La chaîne du froid pour le sang est l'un des nombreux processus qui se déroulent dans une banque de sang. Des personnes, du matériel et des procédures concourent à produire un résultat final : du sang et des composants sanguins sûrs et utilisables. Trois activités principales sont impliquées dans le processus de la chaîne du froid pour le sang :

**Le stockage** : qui maintient le sang à la température correcte depuis le moment où il est prélevé jusqu'au moment où il est transfusé.

**L'emballage et le transport** : qui comprennent le matériel et les fournitures nécessaires pour transférer les composants sanguins en toute sécurité tout au long de la chaîne du froid.

**La maintenance du matériel** : qui fournit la gestion, l'infrastructure et

le suivi nécessaires pour assurer un approvisionnement en sang qui soit fiable, durable et sûr.

Les tableaux 1 à 3 illustrent les interconnexions au sein de chacune de ces activités principales. Une bonne connaissance des divers éléments en jeu aidera à évaluer la situation actuelle de la chaîne du froid pour le sang et à mettre en œuvre toute modification nécessaire.

### 2.4 Le personnel de la chaîne du froid pour le sang

Les personnels impliqués dans la chaîne du froid pour le sang sont a) les responsables et b) les utilisateurs, avec les attributions suivantes :

- Responsables :
  - sélection et acquisition du matériel de la chaîne du froid pour le sang
  - établissement d'un système qualité pour l'installation, l'utilisation, la surveillance, la maintenance, le service d'entretien et la réparation corrects du matériel
  - établissement d'un système de formation de tous les utilisateurs du matériel de la chaîne du froid.
- Utilisateurs :

Les utilisateurs du matériel de la chaîne du froid pour le sang sont le personnel des services de collecte des dons de sang, les chauffeurs, le personnel technique des laboratoires et le personnel des services cliniques, avec les attributions suivantes :

**Tableau 1. Stockage des composants sanguins**

Eléments du processus	Exemple	
<b>Apports</b> (ce qui entre dans le processus)	Information	Dates de prélèvement et dates limites d'utilisation pour identifier les produits utilisables
	Produits	Composants sanguins
<b>Eléments</b> (ce qui fait fonctionner le processus)	Méthodes	Modes opératoires normalisés sur la façon de stocker chaque composant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sang total, globules rouges</li> <li>• Dérivés du plasma</li> <li>• Plaquettes</li> </ul>
	Equipement	Matériel spécifique pour stocker et contrôler les divers composants sanguins : réfrigérateurs, congélateurs, incubateurs de plaquettes, générateur de secours, glacières, thermomètres, enregistreurs de température, etc.
	Personnel	Identifier les personnes qui seront chargées du stockage et du contrôle : responsables, techniciens, infirmiers
	Environnement	Le sang et les produits sanguins nécessitent un environnement propre, à température contrôlée. Le matériel de la chaîne du froid a des besoins spécifiques en matière d'espace
<b>Mesures</b> (quelles sont les données qui aideront le processus à fonctionner correctement ?)	Identifier les mesures et les indicateurs qui permettront le bon déroulement du processus : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle quotidien de la température</li> <li>• Nombre de poches jetées en raison de conditions de stockage inadaptées</li> </ul>	

**Tableau 2. Conditions d'emballage et de transport du sang et des composants sanguins**

Eléments du processus	Exemple	
<b>Apports</b> (ce qui entre dans le processus)	Information	Type et quantité de composants sanguins à emballer ; durée du trajet
	Produits	Composants sanguins, glace, accumulateurs thermiques, matériaux d'emballage, coussins réfrigérants
<b>Eléments</b> (ce qui fait fonctionner le processus)	Méthodes	Modes opératoires normalisés pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballage et transport de globules rouges</li> <li>• Emballage et transport de plaquettes</li> <li>• Emballage et transport de plasma et de cryoprécipité</li> <li>• Réception des produits sanguins à l'hôpital</li> <li>• Transport du sang et des composants sanguins dans l'hôpital</li> <li>• Réception du sang non traité des services mobiles de prélèvement</li> <li>• Mise en circulation du sang et des composants sanguins</li> </ul>
	Equipement	Conteneurs de transport, machines à glace, indicateurs temps-température
	Personnel	Identifier les personnes qui seront chargées de l'emballage et du transport : techniciens de la banque de sang, infirmiers, chauffeurs, etc.
	Environnement	Espaces propres et dégagés et espace de travail sur paillasse
<b>Mesures</b> (quelles sont les données qui aideront le processus à fonctionner correctement ?)	Indicateurs pour le contrôle du processus : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Température au moment de la réception des produits</li> <li>• Produits retournés (conditions de transport inadaptées)</li> <li>• Contrôle périodique de la qualité des produits transportés, par exemple le pH des plaquettes</li> </ul>	

**Tableau 3. Maintenance du matériel de la chaîne du froid**

Eléments du processus		Exemple
<b>Apports</b> (ce qui entre dans le processus)	Information	Déterminer le type et le nombre d'appareils de réfrigération disponibles, leur emplacement et les spécifications jointes
	Produits	Instructions du fabricant sur la maintenance du matériel
<b>Eléments</b> (ce qui fait fonctionner le processus)	Méthodes	Etablir des modes opératoires normalisés pour l'utilisation, l'installation et la maintenance de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réfrigérateurs pour banque de sang</li> <li>• Congélateurs</li> <li>• Glacières</li> <li>• Agitateurs de plaquettes</li> <li>• Groupes électrogènes</li> </ul> Un plan de maintenance doit être établi pour chaque appareil et tous les plans individuels rassemblés en un seul plan annuel
	Equipement	Réfrigérateurs, congélateurs, incubateurs de plaquettes et thermomètres, matériel de nettoyage, minuteurs
	Personnel	Identifier les personnes (et le nombre de personnes) nécessaires pour établir les modes opératoires normalisés, réaliser le registre du matériel et le plan de maintenance, et les personnes qui seront chargées du contrôle quotidien de la température
	Environnement	Identifier l'emplacement de chaque appareil
<b>Mesures</b> (quelles sont les données qui aideront le processus à fonctionner correctement ?)		Identifier des indicateurs quantitatifs permettant de surveiller et d'évaluer l'efficacité du processus, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de jours pendant lequel l'appareil n'a pas été maintenu à la température correcte</li> <li>• Services d'entretien et réparations, par appareil</li> <li>• Coûts associés aux réparations</li> <li>• Années de service par appareil</li> </ul>

**Personnel des services de collecte des dons de sang :** chargé des séances de collecte de sang, avec un rôle particulier dans la sécurité de la collecte du sang et de sa livraison à la banque de sang de l'hôpital. La sécurité de la collecte des dons de sang inclut :

- La sécurité du stockage des dons de sang pendant les séances de collecte
- La sécurité du transport des dons de sang.

**Assistants des services de collecte des dons de sang (personnel soignant, chauffeurs, employés administratifs) :**

- Emballage des dons de sang
- Contrôle de la température pendant le transport (pour les longues distances)
- Livraison du sang à la banque de sang à la température requise et dans les délais spécifiés.

**Personnel technique des laboratoires :**

- Réception des dons de sang
- Stockage des composants sanguins conformément aux modes opératoires normalisés
- Contrôle de la température des produits stockés

- Emballage du sang et des composants sanguins en fonction de la longueur et de la durée du trajet
- Contrôle de qualité du matériel et des produits de la chaîne du froid pour le sang
- Réception et installation du matériel de la chaîne du froid pour le sang
- Vérification du fonctionnement du nouveau matériel ou du matériel réparé.

**Personnel des services cliniques de l'hôpital :**

- Réception du sang et des composants sanguins livrés par la banque de sang
- Contrôle de la température des composants sanguins stockés à la banque de sang ou dans les services de l'hôpital
- Utilisation des réchauffeurs de sang
- Sécurité de la transfusion de sang et de composants sanguins.

Il est indispensable que tous les responsables et utilisateurs du matériel de la chaîne du froid pour le sang soient formés à sa maintenance et son utilisation correctes.

## 2.5 Résumé

De nombreux éléments jouent un rôle important dans l'assurance de la sécurité du stockage et du transport du sang depuis le don jusqu'à la transfusion. Les éléments de la chaîne du froid pour le sang sont :

- Matériel de la chaîne du froid, pour le stockage et le transport
- Dispositifs de contrôle de la température
- Systèmes de secours
- Personnel ayant reçu la formation requise
- Modes opératoires normalisés, pour guider l'utilisateur sur la façon d'exécuter chacune des

tâches impliquées dans le stockage, le transport et l'emballage des produits sanguins

- Mesures, pour faciliter la surveillance et la continuité des processus de contrôle.

Ces éléments constituent la base de trois principaux processus : stockage, transport et maintenance de la chaîne du froid pour le sang.

Cette chaîne est cependant très fragile : la rupture d'un seul maillon peut avoir des conséquences très graves, voire mortelles, pour le patient. La chaîne nationale du froid pour le sang doit donc impliquer tous les niveaux du système de santé, du petit hôpital de district au ministère de la santé.

# Réfrigérateurs pour banque de sang<sup>1</sup>

## 3.1 Vue d'ensemble

Le réfrigérateur destiné au stockage du sang est l'élément de base de toute banque de sang. Contrairement aux réfrigérateurs domestiques, les réfrigérateurs pour banque de sang possèdent les caractéristiques suivantes :

- Isolation thermique renforcée pour augmenter l'autonomie en cas de coupure de courant et permettre le maintien d'une température comprise entre +2 °C et +6 °C.
- Ventilation interne (froid ventilé) pour assurer une distribution régulière de l'air froid dans la cuve.
- Dispositifs de contrôle de la température, avec affichage externe et alarme en cas de température anormale ou de panne de courant, etc.
- Revêtement intérieur de la cuve résistant aux rayures (acier inoxydable ou aluminium).
- Porte en verre ou autre système permettant à l'utilisateur de voir le contenu du réfrigérateur sans faire varier la température, et tiroirs ou clayettes montés sur glissières pour l'entreposage des poches de sang.

Certains appareils peuvent être équipés de deux compresseurs, dont un seul fonctionne à la fois, le deuxième servant à réduire la durée hors service en cas de panne. Le réfrigérateur à compression est par conséquent le seul type de réfrigérateur recommandé pour le stockage du sang, et le seul qui sera décrit dans le présent guide.

Bien que les réfrigérateurs électriques domestiques à compression puissent être de fabrication locale et donc facilement disponibles et favorisés par l'industrie, ils ne conviennent pas pour la conservation du sang, principalement pour les raisons suivantes :

- ils sont en général mal isolés et ne sont pas prévus pour maintenir les températures de stockage recommandées ;
- ils se réchauffent rapidement en cas de panne de courant ;
- ils risquent de ne pas fonctionner à température ambiante élevée (+43 °C) ;
- la température descend souvent au-dessous du point de congélation à proximité du compartiment de

congélation, surtout sur les modèles dont le compartiment de réfrigération est insuffisamment isolé ;

- les portes sont mal isolées ;
- ils ne sont pas en général pas équipés de dispositifs de contrôle de la température.

En général, le sang total est à température ambiante lorsqu'il est mis au réfrigérateur. Plus le volume total est important, plus il faudra longtemps pour refroidir le sang à la température de stockage acceptable qui est de 4 °C. Subdivisé en plus petits volumes, le sang se refroidira plus vite, mais il faudra davantage d'espace de stockage pour un même volume total.

Le chapitre 11 présente un diagramme qui aidera les responsables à choisir le meilleur réfrigérateur à compression pour la banque de sang. Partout où il faut plus de 8 heures d'alimentation électrique par 24 heures, le réfrigérateur à compression représente le meilleur choix. Outre le réfrigérateur électrique standard pour banque de sang, les différents types de réfrigérateurs à gaine réfrigérante et de réfrigérateurs solaires sont décrits ci-dessous.

## 3.2 Réfrigérateurs électriques standard pour banque de sang

### DESCRIPTION, FONCTION ET LIMITES

Ce type d'appareil est celui qui a la préférence de nombreux laboratoires qui sont assurés d'une alimentation électrique 24 heures sur 24 par le réseau national. Le matériel est également relié à un générateur électrique de secours, par exemple celui de l'hôpital ou de la banque de sang, en cas de panne de secteur. Les fabricants proposent des modèles de différentes tailles pour répondre aux besoins de l'utilisateur (voir aussi chapitre 9).

Les limites importantes pour un fonctionnement optimal concernent l'autonomie en cas de coupure de courant en l'absence de générateur de secours et le temps de refroidissement.

---

Bien que les réfrigérateurs domestiques électriques à compression puissent être de fabrication locale ... ils ne conviennent pas pour la conservation du sang

---

<sup>1</sup> Voir page 35 une liste de contrôle détaillée pour le choix d'un réfrigérateur pour banque de sang.

## Réfrigérateurs électriques standard pour banque de sang

**Référence de la spécification :** BTS/RF.1

**Utilisation prévue du matériel :** Réfrigérateur pour le stockage des poches de sang total ou de globules rouges dans une banque de sang

**Type de matériel :** Réfrigérateur à compression utilisant un gaz frigorigène sans CFC et alimenté par le réseau électrique national

**Tests de laboratoire :** Procédure standard : BTS/Proc/3

**Construction :** Intérieur : Acier inoxydable (minimum 22 mm)  
Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)  
Isolation sans CFC  
Tiroirs : Sur glissières  
Porte : En verre ou porte pleine

**Caractéristiques électriques :** Tension d'alimentation : 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz monophasé. Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

**Tension minimale de démarrage du compresseur :** 22% au-dessous de la tension nominale

**Contrôle de la température intérieure :** Contrôle électronique de la température, intervalle +2°C à +6°C, exactitude du réglage  $\pm 1$ °C quelle que soit la charge  
Froid ventilé

**Température ambiante extérieure :** Fonctionne à température ambiante de +10°C à +43°C

**Autonomie\* :** Une pleine charge de poches de sang à +4°C ( $\pm 1$ °C) met au moins 30 minutes pour remonter au-dessus de +6°C

**Temps de refroidissement\* :** Une pleine charge de poches de sang à +25°C met au maximum 13 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à +6°C

**Contrôle de la température :** Affichage numérique LED, graduation 0,1°C  
Dispositif d'enregistrement de la température  
Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs hors limites  
Batterie de secours pour l'alarme et le dispositif d'enregistrement de la température  
Possibilité d'alarme à distance

\* L'autonomie et le temps de refroidissement ont été mesurés sous une température ambiante de +43°C et à pleine charge. Cela signifie que plus la température ambiante est basse, meilleures sont les performances du matériel.

### ■ PIÈCES DE RECHANGE RECOMMANDÉES, POUR 10 APPAREILS

Article	Quantité
Interrupteur de porte	2
Capteur	2
Ventilateur	1
Commutateur marche/arrêt	1
Thermostat	2
Tableau principal	1
Compresseur	1
Déshydrateur	1
Évaporateur	2
Motoventilateur d'évaporateur	2
Motoventilateur de condenseur	2
Réchauffeur anticondensation	2
Robinet de service	2
Unité de contrôle	2
Transformateur	2
Lampe	2
Contacteur	2
Relais	1
Base de relais	1
Joint de porte	2

### 3.3 Réfrigérateurs solaires pour banque de sang

#### DESCRIPTION, FONCTION ET LIMITES

Dans de nombreux pays en développement, les transfusions sanguines peuvent être réalisées dans des centres de santé ou des hôpitaux de district n'ayant pas accès au réseau électrique national. Dans certains établissements de santé, le groupe électrogène ne peut être utilisé qu'après le coucher du soleil. Dans de tels cas, les réfrigérateurs de la banque de sang doivent tout de même pouvoir maintenir le sang entre +2°C et +6°C 24 heures sur 24. Dans les pays où l'ensoleillement est suffisant pendant toute l'année, les réfrigérateurs solaires peuvent être la solution. Le chapitre 11 présente un diagramme montrant dans quelles conditions des réfrigérateurs solaires peuvent être recommandés.

La conception de la cuve d'un réfrigérateur à compression alimenté par l'énergie solaire est différente de celle d'un réfrigérateur électrique standard. L'isolation est plus épaisse, il n'y a pas de système de ventilation interne et seuls les appareils pouvant contenir au maximum 50 poches de sang répondent aux besoins des petits hôpitaux ou centres de santé. Les besoins en énergie sont également faibles. Pour conserver le froid, ces appareils sont de type coffre (ouverture par le dessus)

et n'ont pas d'éclairage intérieur. Les dispositifs de contrôle de la température doivent être les mêmes que sur un réfrigérateur classique.

Les réfrigérateurs et les congélateurs pour accumulateurs thermiques fonctionnant à l'énergie solaire utilisent un gaz frigorigène sans CFC et peuvent avoir un compartiment pour la congélation des accumulateurs thermiques. La consommation électrique recommandée est inférieure à 0,7 kWh/24 heures pour les appareils ayant une contenance brute de moins de 50 litres, et inférieure à 0,1 kWh par 10 litres supplémentaires, à +43 °C. La température du compartiment de congélation d'un réfrigérateur solaire ne descend généralement pas au-dessous de -10 °C, et ne convient pas pour la conservation à moyen ou à long terme du plasma frais congelé.

Les principales caractéristiques des réfrigérateurs solaires sont :

**1. Générateur photovoltaïque :** Les modules doivent répondre aux spécifications les plus récentes du Jet Propulsion Laboratory (Etats-Unis d'Amérique) ou du centre de recherches d'Ispra (Italie). Les panneaux solaires sont conçus pour résister à des vents correspondant à une charge de 200 kg/m<sup>2</sup> et sont fournis avec un système de fixation au sol ou sur les toits. Une protection contre la foudre est assurée pour le régulateur de charge de la batterie et les autres éléments. Le système est prévu pour assurer un fonctionnement continu du réfrigérateur et du congélateur (à pleine charge et y compris la congélation des accumulateurs thermiques) pendant les périodes de l'année où l'ensoleillement est le plus faible. Si le système comporte d'autres éléments, par exemple un éclairage, ils doivent être alimentés par des batteries séparées et NON par la batterie qui alimente le réfrigérateur.

**2. Câble de raccordement générateur-réfrigérateur :** La section du câble est telle que, lorsque le générateur est à sa température maximale de fonctionnement et à son débit maximum, la tension délivrée est suffisante pour charger les batteries à leur capacité maximale. Le fabricant fournit des recommandations pour le choix de la section du câble (en fonction de la distance entre le générateur et le boîtier de contrôle).

**3. Batteries :** Les batteries doivent pouvoir supporter au minimum 1000 cycles avec décharge jusqu'à 50%. La maintenance doit être limitée à au maximum une fois tous les six mois. On ne doit pas utiliser de batteries sèches pour les instruments ou dispositifs de contrôle. Les batteries doivent être placées dans un coffre ventilé et verrouillable, permettant l'accès pour une maintenance sur place. Les batteries doivent satisfaire aux spécifications de l'OMS.<sup>2</sup> Elles doivent être fournies avec une notice d'utilisation. *Les batteries doivent être fournies sèches ou chargées en acide dans des compartiments hermétiques séparés.*

<sup>2</sup> Voir publication WHO/EPI/LHIS/97.06.

**4. Régulateur de charge pour batteries :** Les régulateurs de charge pour batteries doivent satisfaire aux spécifications de l'OMS et être accompagnés d'une notice d'utilisation. Ils doivent être réglés avec précision pour répondre aux caractéristiques de charge et de température des batteries et interrompre le processus de charge lorsque la batterie a atteint une charge qui peut être répétée sur au moins 1000 cycles. Une protection contre les surtensions dues à la foudre doit être fournie. Le processus de charge doit être automatiquement remis en route dès que la tension du système revient à la normale.

La technologie solaire est fiable. Cependant, une étude réalisée par l'OMS et l'UNICEF sur des réfrigérateurs solaires destinés au stockage des vaccins a montré entre autres que la maintenance et le remplacement d'éléments tels que batteries et régulateurs, qui deviennent nécessaires au bout de 5 ans en moyenne, restent le principal problème car ces appareils sont souvent utilisés dans des zones reculées et il est rare que des fonds soient prévus pour cela.

#### *Pièces détachées indispensables*

Le type et le nombre de pièces détachées dont on peut avoir besoin pendant les 5 premières années de fonctionnement d'appareils alimentés par l'énergie solaire doivent être évalués avec soin. L'OMS et l'UNICEF, par exemple, recommandent de commander les pièces détachées suivantes pour toute commande de 10 réfrigérateurs solaires :

Modules photovoltaïques 1  
Régulateurs de charge pour batteries 2  
Batteries 1  
Câbles de raccordement 1  
Compresseur ou unité de refroidissement complète, selon recommandations du fabricant 1  
Cartes de contrôle électronique du compresseur 3  
Thermostat ou cartes de contrôle de la température 3  
Ventilateurs de condenseur (si utilisés) 2

#### *Fournisseur*

Pour que le système soit fiable, il est très important que les réfrigérateurs solaires pour banque de sang soient livrés avec le système d'alimentation électrique solaire qui leur convient, par un fournisseur agréé par l'OMS. On aura ainsi un système adapté à la fois à l'environnement et aux besoins en électricité de l'appareil.

#### *Mode d'emploi/manuel d'utilisation*

Tous les réfrigérateurs doivent être accompagnés d'un manuel d'utilisation comportant des descriptions claires à l'intention des utilisateurs et des électriciens en ce qui concerne : la maintenance de base quotidienne, hebdomadaire et mensuelle ; les contrôles périodiques de maintenance préventive ; les procédures de diagnostic et de réparation ; les réglages de température ; les procédures d'installation.

## Réfrigérateurs solaires pour banque de sang

**Référence de la spécification :** BTS/RFS.3

**Utilisation prévue du matériel :** Réfrigérateur pour le stockage des poches de sang total ou de globules rouges dans une banque de sang

**Type de matériel :** Réfrigérateur à compression utilisant un gaz frigorigène sans CFC et alimenté par l'énergie solaire

**Tests de laboratoire :** Procédure standard : BTS/Proc/5

**Construction :** Modèle coffre  
Intérieur : Revêtement intérieur en aluminium ou équivalent  
Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)  
Isolation sans CFC  
Paniers pour poches de sang pour faciliter les entrées et sorties  
Porte pleine

**Caractéristiques électriques :** Tension d'alimentation : Courant continu à la tension requise  
Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

**Tension minimale de démarrage du compresseur :** 22% au-dessous de la tension nominale

**Contrôle de la température intérieure :** Contrôle électronique de la température, intervalle +2°C à +6°C, exactitude du réglage ±1°C quelle que soit la charge

**Température ambiante extérieure :** Fonctionne à température ambiante jusqu'à +43°C avec une humidité relative de 60%

**Autonomie\* :** Une pleine charge de poches de sang à +4°C (±1°C) met au moins 2 heures pour remonter au-dessus de +6°C

**Temps de refroidissement\* :** Une pleine charge de poches de sang à +37°C met au maximum 10 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à +6°C

**Contrôle de la température :** Affichage numérique LED, graduation 0,1°C  
Dispositif d'enregistrement de la température  
Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs hors limites  
Affichage de l'état de charge de la batterie  
Possibilité d'alarme à distance

\* L'autonomie et le temps de refroidissement ont été mesurés sous une température ambiante de +43°C et à pleine charge. Cela signifie que plus la température ambiante est basse, meilleures sont les performances du matériel.

### ■ PIÈCES DE RECHANGE RECOMMANDÉES, POUR 10 APPAREILS

Article	Quantité
Compresseur	1
Ventilateur 12 V DC	1
Ventilateur 230 V AC	1
Déshydrateur	1
Dispositif de contrôle de la température	1

### 3.4 Réfrigérateurs à gaine réfrigérante pour banque de sang

#### DESCRIPTION, FONCTION ET LIMITES

Les réfrigérateurs à gaine réfrigérante sont spécialement conçus pour avoir une autonomie prolongée. Cela signifie que, contrairement aux réfrigérateurs standard pour banque de sang, ils peuvent maintenir une température inférieure à +10°C jusqu'à 72 heures après une coupure de courant. Pour cela, la cuve est doublée avec des récipients contenant de l'eau ou de la glace ou possède un compartiment de congélation contenant des accumulateurs thermiques disposés contre la zone de stockage du sang. Pendant les périodes de coupure de courant ou de délestage, les accumulateurs thermiques protègent les poches de sang contenues dans le réfrigérateur. Les réfrigérateurs à gaine réfrigérante sont fortement recommandés pour les banques de sang situées dans des zones où l'alimentation électrique n'est pas fiable et où les coupures de courant sont fréquentes, par exemple dans les centres régionaux ou de district. Toutefois, pour satisfaire aux normes de l'OMS, ces appareils doivent être équipés de dispositifs de contrôle de la température et de systèmes d'alarme. Il est déconseillé d'utiliser le compartiment de congélation de l'appareil pour entreposer des poches de plasma car la température n'y descend généralement pas au-dessous de -10°C, ce qui ne convient pas pour la conservation à moyen ou à long terme du plasma frais congelé. Les accumulateurs thermiques peuvent aussi être utilisés dans les conteneurs pour transport de sang.

Pour congeler l'eau de la gaine réfrigérante en quelques heures lorsque l'alimentation électrique fonctionne, le compresseur doit fonctionner en continu et la température de la zone de stockage située dans le fond de la cuve descend alors au-dessous de 0°C. Les poches de sang ne doivent donc PAS être stockées à moins de 15 cm de hauteur du fond de la cuve. Un autre inconvénient de ce type d'appareil réside dans le fait que, bien que le modèle coffre permette de conserver une température de stockage basse en limitant la déperdition de froid pendant l'ouverture, l'accès aux poches de sang situées au-dessous du panier supérieur exige d'enlever complètement ce panier. Cette opération est souvent fastidieuse et peut faire rapidement remonter la température à l'intérieur de la cuve. Il faut aussi assurer la protection des poches de sang pendant qu'on cherche à atteindre des températures assez basses pour congeler l'eau de la gaine réfrigérante.

## Réfrigérateurs à gaine réfrigérante pour banque de sang

**Référence de la spécification :** BTS/RF.2

**Utilisation prévue du matériel :** Réfrigérateur pour le stockage des poches de sang total ou de globules rouges dans les banques de sang disposant d'une alimentation électrique limitée

**Type de matériel :** Réfrigérateur à compression utilisant un gaz frigorigène sans CFC et alimenté en électricité au moins 8 heures par jour. Le compartiment de réfrigération est doublé avec des conteneurs pour glace ou possède un compartiment de congélation garni d'accumulateurs thermiques pour augmenter l'autonomie du compartiment de réfrigération pendant les coupures de courant

**Tests de laboratoire :** Procédure standard : BTS/Proc/4

**Construction :** Intérieur : Acier inoxydable (minimum 22 mm)  
Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)  
Modèle coffre  
Isolation sans CFC  
Paniers pour entreposage debout  
Porte pleine

**Caractéristiques électriques :** Tension d'alimentation : Courant alternatif 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz monophasé  
Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

**Tension minimale de démarrage du compresseur :** 22% au-dessous de la tension nominale

**Contrôle de la température intérieure :** Contrôle électronique de la température, intervalle +2°C à +6°C dans le compartiment de réfrigération avec exactitude du réglage  $\pm 1^\circ\text{C}$  quelle que soit la charge. Dans le compartiment de congélation, intervalle de température -20°C à -40°C  
Froid ventilé

**Température ambiante extérieure :** Fonctionne à température ambiante de +10°C à +43°C

**Autonomie\* :** Une pleine charge de poches de sang à +4°C ( $\pm 1^\circ\text{C}$ ) met au moins 1 heure pour remonter au-dessus de +6°C  
Une pleine charge de poches de sang à +4°C ( $\pm 1^\circ\text{C}$ ) met au moins 2 heures pour remonter au-dessus de +10°C

**Temps de refroidissement\* :** Une pleine charge de poches de sang à +37°C met au maximum 8 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à +6°C

**Contrôle de la température :** Affichage numérique LED, graduation 0,1°C  
Dispositif d'enregistrement de la température  
Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs hors limites  
Batterie de secours pour l'alarme et le dispositif d'enregistrement de la température  
Possibilité d'alarme à distance

\* L'autonomie et le temps de refroidissement ont été mesurés sous une température ambiante de +43°C et à pleine charge. Cela signifie que plus la température ambiante est basse, meilleures sont les performances du matériel.

### ■ PIÈCES DE RECHANGE RECOMMANDÉES, POUR 10 APPAREILS

Article	Quantité
Compresseur	1
Ventilateur	1
Déshydrateur	1
Tableau principal	1
Dispositif de démarrage	3
Condensateur pour compresseur	3
Thermostat intérieur	1

# Congélateurs pour plasma<sup>1</sup>

## DESCRIPTION, FONCTION ET LIMITES

Tous les congélateurs décrits dans ce guide sont des congélateurs à compression. L'OMS a évalué des congélateurs à compression pour plasma utilisant un gaz frigorigène sans CFC et alimentés en électricité par le réseau électrique national. Il n'est pas nécessaire de relier le congélateur de plasma à un générateur de secours car normalement, la température est maintenue au-dessous

du point de congélation pendant plus de 24 heures si la porte de l'appareil n'est pas fréquemment ouverte. Le congélateur est spécialement conçu pour la conservation du plasma. Il possède un mécanisme de ventilation interne (froid ventilé) qui répartit l'air uniformément dans la cuve et au niveau des dispositifs de contrôle de la température. Dans l'idéal, après ouverture de la porte, chaque rayon peut être ouvert séparément, ce qui évite la déperdition de froid. L'isolement est plus épais que dans un congélateur domestique ordinaire, ce qui aide à maintenir

une température inférieure à  $-35^{\circ}\text{C}$ .

Les limites importantes pour un fonctionnement optimal concernent le temps de refroidissement et de congélation. Le plasma est en général à température ambiante lorsqu'il est introduit dans le congélateur. Plus le volume introduit est grand, plus il faudra longtemps pour refroidir le plasma à la température acceptable de conservation, c'est-à-dire au-dessous de  $-35^{\circ}\text{C}$ . On peut choisir de réduire le volume de chargement pour accélérer le refroidissement. Il faut alors davantage d'espace de stockage pour un même volume de plasma prêt à congeler.

Bien que les congélateurs domestiques de fabrication locale soient facilement disponibles, il est déconseillé de les utiliser pour conserver le plasma, pour les raisons suivantes :

- la température de fonctionnement d'un congélateur domestique ne descend pas au-dessous de  $-20^{\circ}\text{C}$  ;
- le temps de refroidissement d'un chargement de plasma est trop long ;
- ils sont en général mal isolés, surtout au niveau des portes, et ne sont pas prévus pour maintenir les températures de stockage recommandées ;
- ils se réchauffent rapidement en cas de panne de courant ;
- ils risquent de ne pas fonctionner à température ambiante élevée ( $+43^{\circ}\text{C}$ ) ;
- ils ne sont en général pas équipés de dispositifs de contrôle de la température.

En résumé, la durée de conservation du plasma stocké dans un congélateur domestique est plus courte que dans un congélateur pour plasma et sa qualité peut être compromise.

## SPÉCIFICATIONS MINIMALES OMS

### Congélateurs pour plasma

**Référence de la spécification :** BTS/FR.1

**Utilisation prévue du matériel :** Congélation et conservation du plasma dans une banque de sang

**Type de matériel :** Congélateur à compression utilisant un gaz frigorigène sans CFC et alimenté par le réseau électrique national

**Tests de laboratoire :** Procédure standard : BTS/Proc/1

**Construction :** Intérieur : Acier inoxydable (minimum 22)  
Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)  
Isolation sans CFC  
Modèle : Coffre ou armoire  
Porte : Porte pleine  
Tiroirs : Sur glissières

**Caractéristiques électriques :** Tension d'alimentation : courant alternatif 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz monophasé  
Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

**Tension minimale de démarrage du compresseur :** 22% au-dessous de la tension nominale

<sup>1</sup> Voir page 35 une liste de contrôle détaillée pour le choix d'un congélateur pour plasma.

**Contrôle de la température intérieure :** Contrôle électronique de la température

Température de fonctionnement  $-35^{\circ}\text{C}$  à  $-40^{\circ}\text{C}$ , exactitude du réglage  $\pm 1^{\circ}\text{C}$  quelle que soit la charge

Froid ventilé

Dégivrage automatique dans un intervalle de températures sans danger

**Température ambiante extérieure :** Fonctionne à température ambiante de  $+10^{\circ}\text{C}$  à  $+43^{\circ}\text{C}$

**Autonomie\* :** Une pleine charge de poches de plasma à  $-36^{\circ}\text{C}$  met au moins 1 heure pour remonter au-dessus de  $-20^{\circ}\text{C}$

Une pleine charge de poches de plasma à  $-36^{\circ}\text{C}$  met au moins 32 heures pour remonter au-dessus de  $-5^{\circ}\text{C}$

**Temps de refroidissement\* :** Une pleine charge de poches de plasma à  $+25^{\circ}\text{C}$  met au maximum 5 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à  $-5^{\circ}\text{C}$

Une pleine charge de poches de plasma à  $+25^{\circ}\text{C}$  met au maximum 30 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à  $-20^{\circ}\text{C}$

**Contrôle de la température :** Affichage numérique LED, graduation  $0,1^{\circ}\text{C}$

Dispositif d'enregistrement de la température

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs hors limites

Batterie de secours pour l'alarme et le dispositif d'enregistrement de la température

Possibilité d'alarme à distance

#### ■ PIÈCES DE RECHANGE RECOMMANDÉES, POUR 10 APPAREILS

Article	Quantité
Compresseur	1
Ventilateur	1
Déshydrateur	1
Joint de porte	1
Interrupteur de porte	1
Capteur	2
Commutateur marche/arrêt	1
Vanne magnétique	1
Tableau principal	1

\* L'autonomie et le temps de refroidissement ont été mesurés sous une température ambiante de  $+43^{\circ}\text{C}$  et à pleine charge. Cela signifie que plus la température ambiante est basse, meilleures sont les performances du matériel.

# Agitateurs de plaquettes<sup>1</sup>

## DESCRIPTION, FONCTION ET LIMITES

Les agitateurs de plaquettes sont destinés au stockage des plaquettes à une température de 20 °C à 24 °C. Il n'existe que des modèles électriques standard. Les plaquettes doivent être maintenues sous agitation pour conserver leur viabilité et leur adhésivité. Seuls les agitateurs à plat ont été évalués car il a été rapporté que l'agitation obtenue avec ces appareils est meilleure qu'avec les agitateurs rotatifs. L'agitateur peut être monté dans un incubateur qui maintient la température voulue, ou installé tel quel dans une salle climatisée à 20 °C – 24 °C. Il existe différents modèles et différentes tailles. Comme l'agitation est continue, le matériel doit être robuste et silencieux. Les facteurs clés sont l'amplitude de l'agitation et le nombre de va-et-vient par minute. Ces deux facteurs mesurent l'agitation nécessaire pour obtenir un effet maximal en laissant les gaz circuler librement à l'intérieur et autour des poches de sang.

La quantité de concentrés de plaquettes qu'un agitateur peut traiter dépend de la nature des plaquettes : plaquettes d'aphérèse ou plaquettes recueillies chez des donneurs individuels. Les poches de concentrés obtenus par aphaérèse sont en général six fois plus lourdes que les

poches individuelles. Il est indispensable que l'appareil soit équipé d'une alarme d'arrêt de l'agitation, et dans le cas d'un agitateur placé dans un incubateur il faut un dispositif de contrôle de la température analogue à ceux utilisés dans les réfrigérateurs classiques pour

stockage de sang (systèmes d'alarme visuelle et sonore en cas de coupure de courant ou de température sortant des limites spécifiées, et enregistreurs 7 jours).

### Caractéristiques principales

La porte est conçue de façon à permettre le contrôle visuel du contenu sans ouverture. Cela limite les variations de température dans l'incubateur qui contient l'agitateur. Il

<sup>1</sup> Voir page 36 une liste de contrôle détaillée pour le choix d'un agitateur de plaquettes.

importe aussi que les étagères soient résistantes à la corrosion en raison du risque d'éclaboussures provenant des tubes pilotes des poches de plaquettes.

## SPÉCIFICATIONS MINIMALES OMS

### Agitateurs de plaquettes

**Référence de la spécification :** BTS/PAC/IN.1

**Utilisation prévue du matériel :** Agiter en continu les concentrés de plaquettes dans un incubateur pour obtenir une suspension uniforme dans une poche de plasma

**Type de matériel :** Agitateur à plat monté dans un incubateur à température contrôlée avec gaz frigorigène et matériau isolant sans CFC, et alimenté par le réseau électrique national

**Tests de laboratoire :** Procédure standard : BTS/PAC/Proc.1

**Construction :** Intérieur : Acier inoxydable (minimum 304 mm)  
Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)  
Conçu pour recevoir un chargement de poches de plaquettes individuelles (poches de 300 ml) ou de plaquettes d'aphérèse (500 ml – 1 litre), ou un mélange des deux types de poches  
La porte permet d'inspecter le contenu sans ouverture

**Etagères :** Les étagères sont en matériau résistant à la corrosion, avec un jeu suffisant pour limiter le bruit  
Chargement et retrait faciles des poches de plaquettes. Les étagères ne peuvent être sorties par erreur  
L'agitateur qui supporte les étagères est muni d'une suspension de façon à assurer un fonctionnement le plus silencieux possible pendant toute sa durée de vie

**Caractéristiques électriques :** Tension d'alimentation nominale : 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz.  
Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

**Contrôle de la température intérieure :** Froid ventilé.  
Contrôle électronique de la température pour maintenir une température uniforme de +22 °C (±0,5 °C) sur toutes les étagères

**Température ambiante extérieure :** L'incubateur fonctionne à température ambiante jusqu'à +43 °C ±1 °C avec une humidité relative de 60%

**Contrôle de l'agitation** : Alarme en cas d'arrêt de l'agitation

**Contrôle de la température** : Affichage numérique LED, graduation 0,1 °C  
Dispositif d'enregistrement de la température  
Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs hors limites et de coupure de courant. Alarme de porte ouverte  
Enregistreur 7 jours, ou enregistrement électronique des températures minima et maxima

**Performances** : Amplitude de l'agitation 3,6 – 4 cm d'un côté à l'autre, 65 – 75 va-et-vient par minute.

#### SPÉCIFICATIONS MINIMALES OMS

## Agitateurs de plaquettes à plat

**Référence de la spécification** : BTS/PA/IN.1

**Utilisation prévue du matériel** : Agiter en continu les concentrés de plaquettes dans un environnement à température contrôlée de  $+22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  pour obtenir une suspension uniforme dans une poche de plasma

**Type de matériel** : Agitateur à plat alimenté par le réseau électrique national

**Tests de laboratoire** : Procédure standard : BTS/PA.1/Proc.1

**Construction** : Système ouvert, sans porte, muni d'une base robuste avec poignées. Conçu pour recevoir un chargement de poches de plaquettes individuelles (poches de 300 ml) ou de plaquettes d'aphérèse (jusqu'à 1 litre), ou un mélange des deux types de poches

**Etagères** : Les étagères sont en matériau résistant à la corrosion  
Chargement et retrait faciles des poches de plaquettes. Les étagères ne peuvent être sorties par erreur  
L'agitateur qui supporte les étagères est muni d'une suspension de façon à assurer un fonctionnement le plus silencieux possible pendant toute sa durée de vie

**Caractéristiques électriques** : Tension d'alimentation nominale : 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz.  
Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

**Contrôle de la température intérieure** : Sans objet

**Température ambiante extérieure** : Fonctionne à température ambiante de  $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$

**Contrôle de l'agitation** : Alarme en cas d'arrêt de l'agitation et de coupure de courant

**Performances** : Amplitude de l'agitation 3,6 – 4 cm d'un côté à l'autre, 65 – 75 va-et-vient par minute.

# Matériel pour la décongélation du plasma<sup>1</sup>

## DESCRIPTION, FONCTION ET LIMITES

Un décongélateur de plasma est un bain-marie destiné à décongeler rapidement et en toute sécurité le plasma congelé. La décongélation se fait par agitation du plasma dans un bain-marie à 37 °C ou en dirigeant un courant d'eau tiède sur les poches de plasma. La décongélation de -30 °C à 0 °C prend environ 15 minutes. Les poches de plasma peuvent être introduites séparément ou par lots, selon le modèle choisi. Un décongélateur de plasma permet d'obtenir un plasma décongelé uniforme et répondant aux normes de qualité pour la transfusion ou autre utilisation.

Ce matériel est limité par le risque de fuite de plasma si une poche est fissurée. Si l'on n'utilise pas de décongélateur à sec ou si l'on n'emballe pas les poches de plasma dans un sac de plastique étanche pendant la décongélation, l'eau peut rendre illisibles les étiquettes apposées sur les poches. Le bain peut être nettoyé et l'eau renouvelée selon les besoins.

### Principales caractéristiques

Les décongélateurs de plasma doivent pouvoir décongeler tous les types de poches de plasma, pliées ou plates, et les poches d'aphérèse. Avec certains appareils, il peut être nécessaire de protéger les fermetures de la poche par un suremballage pour éviter que l'eau ne pénètre dans la poche. Avec les décongélateurs modernes, l'opérateur ne se mouille pas les mains. Il existe des modèles de paillasse et des modèles à poser sur le sol. Les points importants sont le dispositif d'évacuation de l'eau, les systèmes d'alarme et la vitesse de décongélation.

### Systèmes d'alarme

Le décongélateur de plasma peut être muni d'une alarme pour avertir l'utilisateur en cas de niveau d'eau insuffisant dans le bain-marie. L'alarme de dépassement de la température doit être également réglée de façon à assurer que les poches de plasma sont décongelées à 37°C. Dans certains modèles ouverts, la poche de plasma peut fuir lors de la décongélation (le matériau des poches de plasma est en général fragile). Ces appareils sont équipés d'un système d'alarme permettant de détecter les fuites de plasma.

<sup>1</sup> Voir page 37 une liste de contrôle détaillée pour le choix d'un décongélateur de plasma.

## SPÉCIFICATIONS MINIMALES OMS

### Décongélateurs de plasma

**Référence de la spécification :** BTS/PT/IN.1

**Utilisation prévue du matériel :** Décongeler rapidement le plasma congelé

**Type de matériel :** Bain-marie à 37°C. Les poches de plasma placées dans des conteneurs spéciaux sont agitées en continu et uniformément dans le bain-marie jusqu'à décongélation complète. Les poches restent sèches

**Tests de laboratoire :** Procédure standard : BTS/PT.1/Proc.1

**Construction :** Intérieur : Matériau résistant à la corrosion, facile à nettoyer et inoxydable

Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)

Modèle : Coffre, couvercle en option

Chargement et retrait faciles des poches de plasma

Evacuation facile de l'eau en cas de besoin

**Caractéristiques électriques :** Tension d'alimentation nominale : courant alternatif 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz monophasé

Le matériel répond aux normes internationales de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

**Contrôle de la température intérieure :** Contrôle de la température inviolable, réglé sur 37°C (±1 °C)

**Température ambiante extérieure :** Fonctionne à température ambiante de +10°C à +30°C (±5°C)

**Temps de décongélation :** Une pleine charge de poches de plasma plates (volume d'environ 250 ml) avec une température centrale de -30°C (±1 °C) est entièrement décongelée en moins de 20 minutes

**Systèmes d'alarme :** Affichage numérique LED, graduation 0,1 °C

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures sortant des limites spécifiées

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de baisse du niveau d'eau

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de fuite de la poche de plasma pendant la décongélation si elle ne se trouve pas dans un contenant étanche

### ■ PIÈCES DE RECHANGE RECOMMANDÉES, POUR 10 APPAREILS

Pompe magnétique

Tableau

Élément chauffant

# Conteneurs pour transport de sang et réfrigérants<sup>1</sup>

## DESCRIPTION, FONCTION ET LIMITES

### Conteneurs pour transport de sang

Les données sur le transport du sang ont été compilées en collaboration avec le Département OMS Vaccins et produits biologiques sur la base de tests visant à déterminer la conformité du matériel aux spécifications OMS/UNICEF. Toutes les glacières et tous les conteneurs mentionnés dans ce chapitre figurent également dans la section E4 (glacières

et conteneurs de transport pour vaccins) des fiches signalétiques d'article (*Product Information Sheets*) du Programme élargi de vaccination de l'OMS (édition 2000).<sup>2</sup> Le numéro de code reste standard, mais comporte un préfixe différent pour indiquer la section, par exemple E4/72-M décrit le conteneur de transport Apex Continental en tant que conteneur pour vaccins alors

que B4/72-M décrit ses caractéristiques en tant que conteneur pour transport de sang.

Tout conteneur pour transport de sang doit contenir des accumulateurs thermiques congelés pour assurer le maintien du froid pendant une durée acceptable. Les conteneurs pour transport de sang mentionnés ci-après dans les fiches signalétiques d'article indiquent le type et le nombre d'accumulateurs thermiques nécessaires. Il est important de toujours acheter une deuxième série d'accumulateurs thermiques pour chaque modèle en raison des pertes inévitables, et aussi pour avoir toujours à sa disposition une série d'accumulateurs déjà congelés.

Normalement, les accumulateurs thermiques préremplis sont déconseillés. Ils contiennent un mélange eutectique qui peut avoir un point de congélation plus bas que celui de l'eau, ce qui endommagerait le sang total ou les concentrés de globules rouges, qui ne doivent jamais geler.

<sup>1</sup> Voir page 36 une liste de contrôle détaillée pour le choix d'un conteneur pour transport de sang

<sup>2</sup> Document WHO/V&B/00.13

### Estimation de l'autonomie de froid en l'absence d'ouverture

L'autonomie de froid d'un conteneur pour transport de sang a été estimée sur un des modèles en remplaçant le chargement de vaccins par un chargement de sang dans les conditions approuvées d'utilisation entre 20 °C et 43 °C. On a ensuite utilisé le rapport des performances avec vaccins et avec sang pour calculer l'autonomie de froid prévue pour les autres modèles non testés avec un chargement de sang.

L'OMS doit encore améliorer la conception des conteneurs pour transport de sang, par exemple pour réduire leur poids total et pour les équiper d'un dispositif de contrôle de la température.

### Réfrigérant pour sang ou plaquettes

Le réfrigérant est un mélange eutectique qui possède une très grande inertie thermique et une très grande stabilité à sa température de changement d'état (point eutectique), en général +16 °C à +20 °C. Les réfrigérants sont stockés à +4 °C, température à laquelle ils sont solides, et peuvent être utilisés au bout de deux heures à température ambiante. Ce changement d'état à température constante protège le sang ou les plaquettes beaucoup plus efficacement qu'avec un mélange glace et eau, dont le point eutectique se situe à 0 °C.

Le réfrigérant se trouve dans une poche scellée placée elle-même dans un autre sac, ce qui offre une meilleure protection. Le refroidissement le plus efficace s'obtient en mettant la poche de réfrigérant directement à côté de la poche de sang ou de plaquettes. Le point le plus important est cependant le fait que l'efficacité du réfrigérant dépend du pouvoir isolant du conteneur de transport. Le réfrigérant est réutilisable et donc d'un bon rapport coût-efficacité et il élimine le besoin de glace et d'eau, dont l'emploi peut être peu pratique.

Le réfrigérant offre une bonne stabilité thermique entre +20 °C et +24 °C en climat chaud ou froid, et est donc utile dans les cas suivants :

1. Pour refroidir rapidement le sang total de +37 °C à +20 °C

2. Pour aider à maintenir la température du sang total à environ +20 °C pendant le transport avant de préparer les composants sanguins
3. Pour assurer la stabilité de la température pendant le stockage des plaquettes entre +20 °C et + 24 °C
4. Pour le transport des poches de plaquettes du laboratoire au lit du patient.

#### SPÉCIFICATIONS MINIMALES OMS

### Conteneurs pour transport de sang (autonomie de froid de courte durée)

**Référence de la spécification :** B4/BC1

**Utilisation du matériel :** Transporter le sang total du donneur à la banque de sang ou de la banque de sang au point d'utilisation

**Tests de laboratoire :** Procédure standard : B4/PROC/4

**Robustesse :** Accessoires 2, caisse 3 (voir catégories dans la procédure de test)

**Capacité nette pour poches de sang :** 1–4 litres (2 poches)

**Poids maximal autorisé :** 6 kg

**Autonomie :** Maintien d'une température inférieure à +10 °C pendant au minimum 30 heures sous une température ambiante de +43 °C

**Vitesse maximale de fonte de la glace :** Autonomie de froid de plus de 15 heures par kg de glace fondue à +43 °C

**Accumulateurs thermiques :** Doivent être conformes à la spécification E5/IP1 ou IP2.  
Un nombre suffisant d'accumulateurs thermiques à congeler à –20 °C sont fournis pour garnir les côtés du conteneur

**Manipulation :** A porter en bandoulière ou à la main

#### SPÉCIFICATIONS MINIMALES OMS

### Conteneurs pour transport de sang (autonomie de froid de longue durée)

**Référence de la spécification :** B4/BC2

**Utilisation du matériel :** Transporter le sang total du donneur à la banque de sang ou de la banque de sang au point d'utilisation

**Tests de laboratoire :** Procédure standard : B4/PROC/2

**Robustesse :** Accessoires 2, caisse 3 (voir catégories dans la procédure de test)

**Capacité nette pour poches de sang :** 15 à 27 litres (environ 20 poches)

**Poids maximal autorisé :** 45 kg

**Autonomie :** Maintien d'une température inférieure à +10 °C pendant au minimum 130 heures sous une température ambiante de +43 °C

**Vitesse maximale de fonte de la glace :** Autonomie de froid de plus de 10 heures par kg de glace fondue à +43 °C lors d'un test d'autonomie

**Accumulateurs thermiques :** Doivent être conformes à la spécification E5/IP1 ou IP2.  
Un nombre suffisant d'accumulateurs thermiques remplis d'eau à congeler à –20 °C sont fournis pour entourer les poches de sang de tous côtés

**Manipulation :** A transporter à bord d'un véhicule. Deux poignées permettent le transport par une personne.

# Dispositifs de contrôle de la température

## 8.1 Vue d'ensemble

Les dispositifs de contrôle de la température sont au centre du management de la qualité de la chaîne du froid pour le sang. La technologie de contrôle de la température a évolué du thermomètre traditionnel à des versions

électroniques qui ont une exactitude d'au moins  $\pm 0,2$  °C. Cependant, d'après une enquête récemment réalisée par l'OMS sur la chaîne du froid pour le sang au niveau national, les thermomètres minima/maxima traditionnels sont encore utilisés dans de nombreux pays en développement.

---

Le management de la qualité exige de conserver un enregistrement des températures des enceintes où sont stockés le sang et les composants sanguins, et le thermomètre enregistreur répond bien à ces besoins

---

De même, le thermomètre enregistreur traditionnel sur papier reste l'outil simple et efficace utilisé dans la plupart des centres périphériques pour contrôler la température intérieure d'un réfrigérateur de banque de sang ou d'un congélateur pour plasma. Le management de la qualité exige de conserver un enregistrement des températures des enceintes où sont stockés le sang et les composants sanguins, et le thermomètre enregistreur répond bien à ces besoins. Son inconvénient majeur réside dans la nécessité de renouveler les consommables tels qu'encre, papier et stylets, qui sont souvent épuisés bien avant que l'appareil ne devienne obsolète. Il existe maintenant dans le commerce des possibilités de remédier à ces inconvénients, principalement avec l'affichage et l'enregistrement électroniques des données.

## 8.2 Versions électroniques des dispositifs de contrôle de la température

Ils font maintenant partie du matériel de la chaîne du froid. La température, les alarmes lumineuses et les témoins peuvent être affichés sur un écran LED fixé sur la façade de l'appareil. Une alarme sonore retentit si la température à l'intérieur de l'appareil se trouve en dehors

de l'intervalle prévu. Le dispositif peut également signaler une coupure de l'alimentation électrique de l'appareil. L'OMS a évalué des dispositifs de contrôle de la température installés sur le matériel de la chaîne du froid du point de vue de leur stabilité en cas de fluctuations importantes de la tension d'alimentation.

## 8.3 Thermomètres numériques portables

Il existe également des thermomètres à affichage numérique pour remplacer les thermomètres minima/maxima ou les thermomètres ordinaires. On les utilise souvent pour vérifier les dispositifs de contrôle de la température installés sur l'appareil. Le Département Technologies essentielles de la santé ne les a pas évalués car ils ont déjà fait l'objet d'une évaluation approfondie par le Département Immunisation, Vaccins et produits biologiques de l'OMS.

D'autres versions de thermomètres numériques portables peuvent afficher et enregistrer les informations sur la température. Cependant, pour utiliser ces informations, il faut raccorder le thermomètre à un ordinateur équipé d'un logiciel approprié fonctionnant sous MS Windows.

## 8.4 Enregistreurs de données de température

Il existe maintenant des enregistreurs de données de température utilisables en remplacement des thermomètres enregistreurs traditionnels sur papier. Ils nécessitent un ordinateur pour télécharger les informations sous Windows au moyen du logiciel fourni par le fabricant. Le logiciel permet de programmer le début et la fin de l'enregistrement des données. L'enregistreur est alors placé dans l'appareil où le sang est conservé. A un moment pré-programmé, on le sort de l'appareil et on le connecte à l'ordinateur pour le transfert des données de température ; celles-ci peuvent alors être imprimées et conservées en archives. Les enregistreurs de température donnent une indication très exacte de la température intérieure d'un réfrigérateur ou de toute autre enceinte de stockage. Leur inconvénient principal est de nécessiter un ordinateur. Cependant, comme l'usage des ordinateurs est de plus en plus répandu, ces dispositifs pourraient représenter le meilleur investissement pour l'avenir.

Il existe d'autres dispositifs qui contrôlent simultanément la température de plusieurs appareils de stockage du sang. La version d'origine consiste en câbles reliés à une prise située à l'arrière du réfrigérateur, avec dispositif à distance muni d'un témoin lumineux d'alarme (vert/rouge) et/ou d'une alarme sonore. Ce dispositif est placé à un endroit occupé en permanence, par exemple le central téléphonique de l'hôpital. Plusieurs appareils de stockage du sang peuvent être reliés de cette manière. Le dispositif peut également avertir en cas de coupure de courant au niveau d'un appareil.

Enfin, il existe de nouveaux dispositifs permettant de surveiller simultanément jusqu'à 16 réfrigérateurs pour banque de sang. Des sondes de température sont reliées, par une prise située à l'arrière du réfrigérateur, à un multi-enregistreur de température connecté en permanence à un ordinateur. L'information peut donc être affichée en permanence, sauvegardée automatiquement et imprimée si nécessaire. Le logiciel permet d'installer une alarme si la température s'écarte des valeurs pré-réglées, et d'imprimer des diagrammes de température de bonne qualité. L'ordinateur peut continuer à être utilisé en routine sans que cela gêne l'enregistrement de la température.

## 8.5 Dispositifs temps-température pour le sang

Une poche de sang passe par de nombreuses étapes depuis le don jusqu'à la préparation des composants sanguins. Le composant sanguin est exposé pendant des durées inconnues à des températures variables pendant sa préparation et aussi quand il quitte la banque de sang pour être transfusé au patient. Si le contrôle de la qualité du matériel et le respect de modes opératoires normalisés

lors de la manipulation du sang réduisent le risque d'exposition à des températures hors limites, il reste toujours le risque qu'une unité de sang exposée de façon isolée ou répétée à une température excessive soit remise avec le stock de sang dans le réfrigérateur.

Un système fiable de contrôle de la température est également indispensable pendant le transport d'un lot de poches de sang.

### *Utilisation*

Les dispositifs de contrôle de la température font partie des mesures d'assurance de la qualité pour un transport des composants sanguins en toute sécurité. Il s'agit d'un outil simple qui aide le personnel chargé de manipuler les composants sanguins à décider d'utiliser ou d'éliminer un lot de sang particulier, et qui contribue à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en sang conformément aux recommandations de l'OMS sur la chaîne du froid pour le sang.

Ces dispositifs sont utiles pour contrôler la température du sang total ou des suspensions de globules rouges dans de nombreux cas :

1. Stockage dans des glacières en cas de panne d'électricité ou de panne d'appareil électrique
2. Expédition d'une banque de sang à une autre en conteneurs pour transport de sang
3. Transfert du sang de la banque de sang au lit du patient
4. Retour du sang inutilisé du lieu d'utilisation éventuelle à la banque de sang de l'hôpital.

---

Il est important de contrôler la température d'un lot de poches de sang pendant le transport

---

# Accessoires pour le matériel de la chaîne du froid pour le sang

Outre le matériel de la chaîne du froid pour le sang, il faut des dispositifs et des accessoires, que l'on peut regrouper en plusieurs catégories.

## 9.1 Régulateurs de tension

Lorsque l'alimentation électrique n'est pas stable, les sautes de tension peuvent endommager le compresseur, le moteur des ventilateurs ou les parties électroniques du matériel de la chaîne du froid. Même si le compresseur a été testé pour diverses fluctuations de la tension, il peut être nécessaire

d'assurer une protection supplémentaire en installant un régulateur de tension sur l'alimentation électrique des appareils.

Lorsque l'alimentation électrique n'est pas stable, les sautes de tension peuvent endommager les parties électroniques du matériel de la chaîne du froid

Pour décider d'installer ou non un régulateur de tension, le mieux est de s'adresser aux ingénieurs du réseau électrique national ou aux électriciens de l'hôpital, selon leur niveau de formation. Les données rétrospectives sur le fonctionnement de la chaîne du froid ou autre matériel de laboratoire peuvent aussi aider à établir les facteurs de risque de fluctuations de la tension et donc

la nécessité d'un régulateur de tension.

Si un régulateur de tension est recommandé, il reste à choisir le type approprié.

### Types de régulateurs de tension

Le **servorégulateur électronique** se compose de parties électroniques, de moteurs et de transformateurs. L'électronique contrôle la tension d'alimentation. Si celle-ci est insuffisante, un signal est envoyé au moteur, qui régule la tension de sortie du transformateur. L'électronique et le moteur sont très sensibles et s'ils ne sont pas correctement entretenus, ils peuvent tomber en panne. Ce régulateur est l'un des plus précis qui existe et peut réguler une gamme étendue de tensions. Il est aussi, dans la plupart des cas, le moins cher.

Le **régulateur semi-conducteur** n'a pas de pièces mobiles comme le moteur décrit ci-dessus. Il est par conséquent très fiable et efficace.

Le **type transformateur pur** n'a pas non plus de pièces mobiles. Il associe les notions de transformateur et de flux magnétique qui, ensemble, contrôlent la tension d'alimentation. En induisant des champs magnétiques, il régule la tension de sortie lorsque cela est nécessaire. Sur ce type de régulateur, l'électronique est en général très simple. C'est le type le plus fiable qui existe, mais aussi le plus cher.

### Informations à communiquer à un fournisseur de régulateurs de tension

Le fournisseur d'un régulateur de tension peut demander d'autres informations avant de pouvoir identifier le dispositif qui convient :

- Nombre d'appareils à protéger.
- Achats prévus de matériel pour la chaîne du froid ou en relation avec la chaîne du froid, par exemple des centrifugeuses réfrigérées, à brancher sur la même ligne électrique.
- Tension d'alimentation minimale et maximale mesurée.

## 9.2 Générateurs de secours

La plupart des chaînes du froid des pays en développement ont besoin de générateurs de secours, à moins que l'alimentation électrique ne soit très fiable. Mais si les coupures de courant sont un problème chronique, il est important d'examiner des solutions de rechange comme l'utilisation de réfrigérateurs solaires ou à gaine réfrigérante, car l'achat et l'installation d'un générateur de secours sont coûteux.

Si la banque de sang fait partie d'un hôpital, le problème est en général plus simple. Le directeur de l'hôpital veillera à assurer que la ligne électrique alimentant le matériel de la chaîne du froid pour le sang soit aussi reliée au générateur d'urgence de l'hôpital. Si la banque de sang se trouve en dehors de l'hôpital, il faut se procurer le matériel nécessaire en gardant à l'esprit les besoins futurs.

### Estimation de la puissance du générateur pour une banque de sang séparée

Tout le matériel à relier au générateur de secours doit être correctement inventorié, par exemple les chambres

froides, le matériel de laboratoire, les bains-marie, les incubateurs pour les tests de compatibilité, les réfrigérateurs, lampes, microscopes, etc. indispensables à la

---

La plupart des chaînes du froid des pays en développement ont besoin de générateurs de secours, à moins que l'alimentation électrique ne soit très fiable

---

bonne marche du service. Ces informations, complétées par des données sur la température et l'altitude du lieu, sont indispensables pour que le fournisseur puisse faire une estimation exacte de la puissance du générateur demandé.

Pour assurer une information exacte et éviter un gaspillage coûteux de ressources déjà limitées, il peut être prudent

de faire appel à un ingénieur qualifié, en particulier lors de la construction d'une nouvelle banque de sang.

Il faut tenir compte de la réduction de capacité du générateur (déclassement) comme suit :

1% par 100 mètres d'altitude, et 1% par +5,5 °C au-dessus de +20 °C.

#### **Exemple :**

Puissance nécessaire 14 kVA (déterminée par la mesure du courant de démarrage et de fonctionnement)

Altitude 500 m : réduction de capacité de 5%

Température ambiante +31 °C : réduction de capacité de 2%

Réduction totale de capacité 7%

Puissance de l'unité à acheter : 15 kVA  $(14 + 7 \times 14 / 100)$

La plupart des chaînes du froid ne fonctionnent sur générateur de secours que pendant les coupures de courant. Si un générateur doit fonctionner en permanence à plein régime, prévoir un déclassement à 80% de la puissance nominale. La plupart des fabricants indiquent la capacité en fonctionnement normal (continu) ou de secours (pic de démarrage d'urgence).

#### **Autres points à examiner**

**Essence ou diesel :** La plupart des programmes optent pour le diesel. Les unités diesel tendent à être plus robustes et peu de fabricants produisent des générateurs à essence de puissance suffisante pour une chaîne du froid importante. Les groupes électrogènes à pétrole à usage domestique utilisés dans les logements et les magasins sont bon marché et faciles à transporter. Toutefois, ils ne sont pas destinés à un usage continu pendant des années et, étant donné leur faible poids, ils peuvent être facilement volés.

#### **Démarrage manuel ou électrique (automatique) :**

— Le démarrage manuel est beaucoup moins coûteux et plus robuste. Toutefois, un démarrage automatique peut être nécessaire lorsque les coupures de courant

sont fréquentes et que le personnel de la chaîne du froid est absent la nuit ou pendant le week-end, car la batterie prendra automatiquement le relais.

— Le démarrage manuel est préférable pour les unités jusqu'à 3 cylindres. Pour les unités jusqu'à 6 cylindres, il est préférable de disposer des deux options.

— Lorsqu'on choisit le démarrage électrique, il faut veiller à inscrire une batterie de démarrage dans le budget car les batteries ne sont en général fournies que sur demande.

— Les démarreurs à ressort constituent une alternative qui évite d'avoir besoin d'une batterie de démarrage et d'un chargeur de batterie.

**Type de refroidissement :** Les unités à refroidissement par air sont plus faciles à entretenir que les unités à refroidissement par eau.

**Montage :** Il est souvent préférable que le réservoir de carburant soit monté à part, les réservoirs intégrés à l'unité étant soumis à des vibrations.

**Compteur horaire :** Il est très utile d'avoir un compteur pour mesurer le nombre d'heures de fonctionnement. Cela aide l'opérateur à planifier la maintenance préventive.

**Pièces détachées :** Les pièces suivantes doivent être incluses :

- jeu de courroies de ventilateur (1)
- pompe à eau (1)
- pompe à carburant, avec piston plongeur et clapet de refoulement (1)
- jeu de joints à huile avant et arrière (1)
- jeu de joints O/H (1)
- jeu de garnitures de piston (1)
- jeu de joints de décalaminage (2)
- jeu de buses (1)
- jeu de soupapes d'admission et d'échappement, avec guides (1)
- jeu de balais (1)
- jeu de pièces caoutchouc (2) (si sujettes à distorsion)
- jeu de tuyaux flexibles (1)
- filtres à air/huile/carburant (5)

**Autres articles recommandés :** Disjoncteur secteur ; fusibles pour toutes les phases du générateur ; jauge à essence avec regard (mesure peu coûteuse qui permet à l'opérateur de voir immédiatement s'il faut remplir le réservoir).

**Insonorisation :** Les abris insonorisés sont souvent coûteux et peuvent faire l'objet d'un appel d'offres séparé. Les abris en briques de fabrication locale sont souvent une alternative à bon marché et, dans le cas d'unités installées à l'extérieur, ils protègent également contre les intempéries.

**Consommation de carburant :** Demander les chiffres de consommation horaire et vérifier l'exactitude des chiffres

donnés par le fabricant par rapport aux modèles analogues utilisés localement.

### *Comment départager les fournisseurs*

Il existe de nombreuses raisons de ne pas choisir l'offre la moins chère. Il faut cependant tenir compte de facteurs importants, susceptibles de réduire les coûts de fonctionnement, par exemple :

**Consommation de carburant :** Un modèle qui a une faible consommation de carburant peut être moins coûteux sur sa durée utile qu'un autre moins cher à l'achat mais ayant une consommation plus élevée.

**Compétences techniques et pièces détachées sur place :** Consultez le bureau local de la FAO (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture), le département de la pêche ou les fabricants de glace pour savoir quels sont les modèles de générateurs à usage industriel les plus couramment utilisés dans votre pays. Vous pouvez aussi demander à ces services s'il existe localement des techniciens qui pourront vous aider dans les tâches de maintenance si votre programme ne possède pas ses propres techniciens.

**Régime :** Les générateurs qui fonctionnent normalement à bas régime, par exemple 1500 à 1800 tours/minute, ont une plus longue durée de vie. (Les modèles tournant à moins de 1000 tours/minute sont rares.) Les modèles tournant à plus haut régime, de l'ordre de 3000 à 3600 t/min, nécessitent en général davantage de maintenance, consomment plus de carburant et s'usent plus vite. Un modèle moins cher mais tournant à plus haut régime n'est donc pas nécessairement un meilleur choix qu'un modèle plus cher tournant à bas régime.

## **9.3 Bacs ou portoirs pour poches de sang et de plasma**

Certains fabricants de matériel de chaîne du froid pour le sang peuvent fournir en même temps que le matériel des portoirs ou des bacs pour déposer les poches de sang ou de plasma. Ces accessoires sont de cette façon conçus pour s'adapter aux étagères des appareils utilisés dans la chaîne du froid. Les bacs permettent une manipulation plus facile

des produits sanguins que les portoirs, qui ne peuvent recevoir qu'une poche.

Les bacs et portoirs facilitent la gestion des stocks et on devrait les utiliser plutôt que de déposer les poches de sang ou de plasma directement sur les étagères. De plus, le retrait des poches est facilité car les numéros sont lisibles de loin.

---

Les bacs et portoirs facilitent la gestion des stocks

---

### *Poches de sang*

Lorsque les bacs ne sont pas fournis avec l'appareil, il est nécessaire de prévoir un système pour tenir les poches. Les principaux points à retenir sont :

1. Le matériau utilisé doit être solide et résistant, par exemple Perspex ou bois verni.
2. Les poches de sang doivent pouvoir tenir debout lorsqu'elles sont aux trois quarts pleines environ.
3. Une fois plein, le bac ne doit pas peser plus de 3 kg pour être facile à transporter.
4. La surface du bac doit être lisse pour ne pas accrocher les poches de sang qui sont en plastique.
5. Les bacs doivent être lavables sans danger pour le matériau qui les compose.
6. Les bacs doivent pouvoir résister à l'humidité.

### *Poches de plasma*

Les poches de plasma sont différentes. Le plasma doit être conservé à l'état congelé et le meilleur moyen pour qu'il reste congelé et que les poches soient faciles à manipuler est de déposer la poche de plasma liquide à plat dans un portoir. Ici encore, le bac ne doit pas peser plus de 3 kg pour être facile à transporter.

Une fois congelées, les poches de plasma peuvent être retirées des bacs et mises au congélateur dans des cartons appropriés, correctement étiquetés pour une identification facile. Les fabricants de dérivés du plasma préfèrent les poches congelées séparément à plat pour une manipulation facile.

# Maintenance du matériel

L'existence de pièces détachées ne garantit pas un fonctionnement correct et ininterrompu du matériel de la chaîne du froid pour le sang

La maintenance du matériel fait partie du processus global de management des technologies de soins de santé. Le but d'un programme de maintenance est d'assurer au matériel une durée de vie maximale. On peut y parvenir par la mise en œuvre des deux éléments clés de la maintenance, la maintenance préventive et la gestion des

réparations. Ces deux éléments doivent faire partie du système de management de la qualité de la banque de sang, avec une politique clairement énoncée en ce qui concerne la maintenance du matériel en général, et le respect de modes opératoires normalisés.

## 10.1 Maintenance préventive

La maintenance préventive possède les objectifs spécifiques suivants :

- Réduire la fréquence des pannes
- Augmenter la durée de vie du matériel
- Assurer la sécurité
- Réduire les coûts de fonctionnement
- Déterminer les points faibles
- Réduire le coût des réparations.

Des modes opératoires normalisés doivent être établis en tenant compte du programme de maintenance préventive recommandé par le fabricant. La clé du succès de la maintenance préventive réside dans l'adhésion de toutes les personnes concernées, en particulier dans le domaine de la tenue des registres. D'après ce que l'on sait, la maintenance préventive multiplie par 1,5 ou 2 la durée de vie du matériel et réduit d'environ 30% le montant des réparations.

## 10.2 Gestion des réparations

Le matériel doit être réparé en cas de panne d'un élément et, souvent, à la suite d'erreurs de l'utilisateur. Un programme coordonné est nécessaire pour assurer que

le matériel sera réparé rapidement et correctement ; un tel programme nécessite à son tour l'existence et l'accessibilité des compétences, de l'outillage et des pièces de rechange requis.

### *Comment choisir les pièces détachées pour le matériel de la chaîne du froid pour le sang*

L'existence de pièces détachées ne garantit pas un fonctionnement correct et ininterrompu du matériel de la chaîne du froid pour le sang. Il est difficile d'estimer le type et la quantité de pièces détachées à acheter et détenir en stock. Il sera utile de savoir quelles sont les pièces détachées nécessaires pour les réparations et pour la maintenance préventive, en sachant qu'elles ne s'excluent pas mutuellement. La liste de pièces détachées communiquée par le fabricant est particulièrement utile pour réaliser l'inventaire des pièces nécessaires, qui doit être soigneusement conservé par la direction de l'établissement. Les tableaux 4 et 5 ci-dessous peuvent aider à la prise de décision concernant les achats de ces pièces.

Le tableau 5 montre également les différents types de pièces qui peuvent être nécessaires. Ce tableau est particulièrement important car il aide l'acheteur à identifier les pièces à commander auprès du fabricant et celles qui peuvent être obtenues auprès d'autres fournisseurs.

**Tableau 4. Pièces de rechange critiques et non critiques**  
*La défaillance de ces pièces est habituellement due à l'usure normale ou à une erreur de l'opérateur.*

Pièces de rechange	Source	Mesures à prendre
Critiques	Disponibles uniquement auprès du fabricant, aucun substitut local possible	Pièce de rechange prélevée sur le stock ou achetée Service de réparation sur place ou à l'extérieur
Non critiques	Pièces ou substituts locaux appropriés disponibles sur le marché local	Faire la réparation ou envoyer à un réparateur local

**Tableau 5. Types de pièces de rechange et leur source**

Type de pièces	Source	Définition	Exemples
Pièces détachées spécifiques	Fabricant	Utilisables uniquement sur un appareil spécifique lorsque la pièce est défectueuse	Compresseur ou système LED pour contrôle de la température
Dispositifs de sécurité	En général disponibles uniquement auprès du fabricant	Pièces qui protègent les autres éléments de conditions excessives en se détruisant lorsqu'un seuil prédéfini est atteint	Fusibles spéciaux
Usure normale	En général disponibles uniquement auprès du fabricant	Pièces à remplacer à la suite de l'usure normale	Joints d'étanchéité, contre-portes
Consommables	En général disponibles uniquement auprès du fabricant	Ces pièces sont utilisées lorsque l'appareil est en fonctionnement	Papier ou enregistreurs de données pour thermomètres enregistreurs, encre
Pièces détachées générales	Disponibles partout	Pièces universellement utilisées sur tous les types d'appareils ou avec des modifications minimales	Ampoules électriques, interrupteurs, écrous, boulons, fusibles, gaz frigorigène

### 10.3 Acquisition des pièces détachées indispensables pour les réparations et la maintenance préventive

Un des aspects importants de la gestion des pièces détachées concerne l'acquisition du matériel. Pour se procurer le matériel de la chaîne du froid pour le sang, le mieux est, sous réserve de fonds suffisants, d'acheter en gros en une seule fois et auprès d'un seul fournisseur, au terme d'une procédure d'appel d'offres (voir chapitre 11). Cette méthode comporte trois avantages. Tout d'abord, on peut se procurer la quantité optimale de pièces détachées pour un nombre donné d'appareils, afin de couvrir tout le matériel commandé. Ensuite, le rapport coût-efficacité de la maintenance est amélioré, et enfin, la gestion du stock de pièces détachées est facilitée. Même si la standardisation a ses avantages, il n'est cependant pas toujours judicieux de se procurer la totalité du matériel auprès d'une seule et unique source, par exemple s'il y a un risque d'instabilité (due à des raisons politiques ou économiques).

En règle générale, on commandera en même temps que le matériel lui-même des pièces détachées pour environ 10% de sa valeur. Un examen périodique des besoins nationaux en matériel de la chaîne du froid pour le sang est donc fondamental pour assurer que les pièces détachées sont disponibles en quantité optimale, de façon à permettre un service de maintenance préventive et de réparations d'un bon rapport coût-efficacité. C'est pourquoi le présent guide donne pour chaque catégorie de matériel une liste des pièces détachées recommandées.

### 10.4 Problèmes couramment rencontrés dans la gestion du stock de pièces détachées

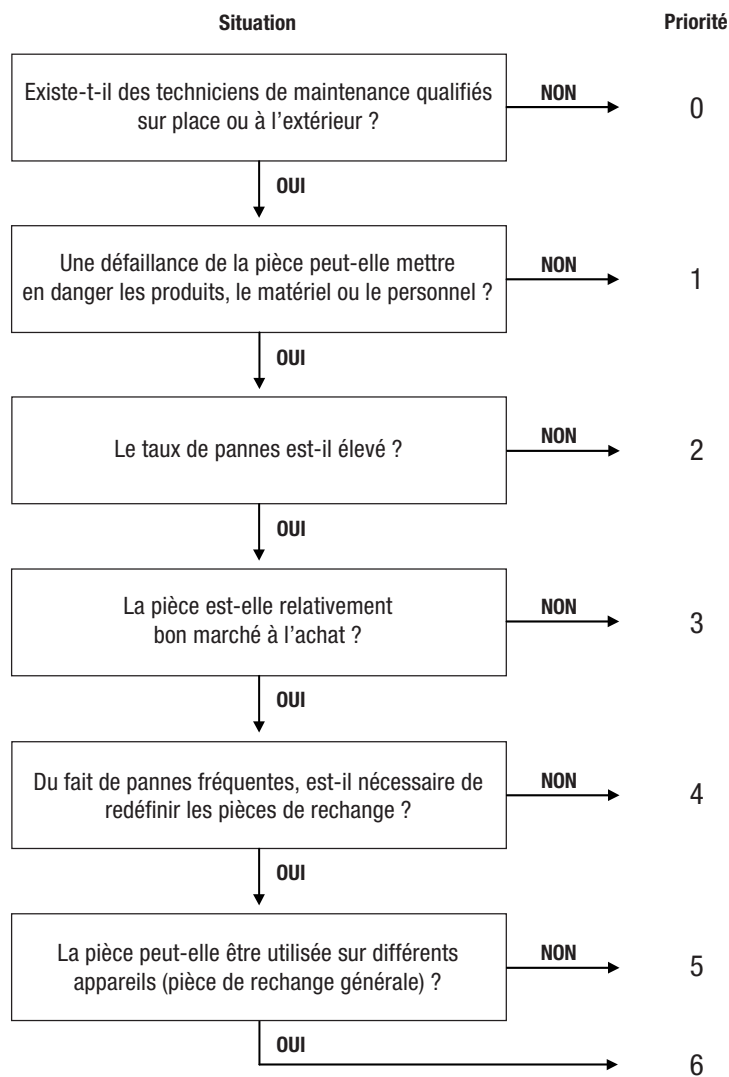
Dans de nombreux pays en développement, le manque de pièces détachées peut avoir plusieurs causes :

- Diversité du matériel. En général le résultat d'un manque de coordination des achats et/ou d'un manque d'harmonisation des dons de matériel.
- Matériel ancien, pour lequel les pièces détachées ne sont plus disponibles. Budget en capital pour le renouvellement du matériel ancien non planifié ou inexistant.
- Marché local limité. Il n'est pas économique de détenir un stock raisonnable de pièces détachées.
- Restrictions d'importation ou monétaires.
- Gestion et sécurité des stocks. L'insuffisance du contrôle, du suivi et de la distribution des pièces détachées entraîne souvent des ruptures de stocks.

On trouvera de plus amples informations sur la gestion des pièces détachées et la maintenance préventive dans les documents pédagogiques de l'OMS sur la gestion de la chaîne du froid pour le sang.

Le présent guide ne donne pas la liste de toutes les pièces détachées possibles. Les fabricants peuvent fournir une liste des pièces détachées essentielles pour une quantité donnée d'appareils commandés. Le Service des achats de l'OMS peut aussi donner des conseils sur l'acquisition de toutes les fournitures médicales (télécopie : +41 22 791 4196, courriel : [procurement@who.int](mailto:procurement@who.int)).

**Figure 3. Priorités pour l'achat de pièces détachées**



# Sélection et acquisition du matériel de la chaîne du froid pour le sang

L'achat du matériel de la chaîne du froid pour le sang doit être considéré comme un investissement à long terme. Le matériel durera de nombreuses années et rendra d'appréciables services si des critères de sélection rigoureux sont appliqués.

## 11.1 Choix des fabricants

Il existe de nombreux fabricants de matériel pour la chaîne du froid qui sont spécialisés dans le stockage du sang. Il peut aussi y avoir des fabricants locaux de ce type de

matériel. Il est important de se familiariser avec les produits de ces fabricants en se procurant un catalogue avec spécifications et liste de prix, et de réfléchir soigneusement à la liste de matériel en tenant compte

---

Un matériel de qualité est en général durable et fonctionne sans problème

---

des besoins prévus et des spécifications minimales de l'OMS.

Il existe des différences au sein de chaque catégorie d'appareils, par exemple en ce qui concerne la facilité d'emploi. Par exemple, les réfrigérateurs pour banque de sang devraient présenter les caractéristiques suivantes :

1. Montage sur roues ou roulettes permettant de déplacer facilement l'appareil
2. Portes avant en verre, permettant de voir facilement le stock de sang
3. Eclairage intérieur qui améliore encore le contrôle visuel des stocks de sang
4. Alarme d'ouverture de porte qui rappelle à l'utilisateur de refermer la porte immédiatement après usage
5. Verrouillage de porte, qui améliore la sécurité du contenu de l'appareil.

### Qualité

Une étude rétrospective et une enquête sur le matériel existant indiqueront quels sont les fabricants qui produisent des articles de qualité. On peut consulter des collègues travaillant dans l'industrie au sujet de leur

expérience de la qualité des différents types d'appareils pour la chaîne du froid.

La qualité est une question fondamentale pour plusieurs raisons :

1. Un matériel de qualité est en général durable et fonctionne sans problème
2. L'appareil conserve ses performances et son aspect extérieur
3. Même si un matériel de qualité est souvent plus cher, sa plus longue durée de vie et ses faibles coûts de maintenance justifient en général plus que largement son investissement.

### Coûts

Il faut se renseigner sur la situation du marché, c'est-à-dire quels produits sont proposés et à quel prix. Il faut noter que les fabricants changent et actualisent leurs modèles régulièrement, ce qui peut se répercuter sur les prix. On peut consulter le Service des achats de l'OMS pour obtenir des informations à jour et des adresses (contact : [procurement@who.int](mailto:procurement@who.int)). Pour tout achat d'un montant supérieur à USD 15 000, le Service des achats de l'OMS sollicitera au minimum trois offres de différents fabricants.

Les points à examiner sont les suivants :

1. Le budget disponible pour les dépenses d'investissement en matériel de la chaîne du froid pour le sang
2. Le matériel est-il importé directement par l'organisme acheteur ou par le biais d'un importateur local ?
3. Si le matériel est directement importé par l'organisme acheteur, on vérifiera les coûts suivants :
  - a) le prix franco à bord (FOB). C'est le coût de l'article indiqué par le fabricant ou son agent local sans les frais d'expédition ;
  - b) les coûts, assurances et fret (CIF). Ce montant inclut le coût de l'article, du fret, y compris les frais de manutention, et des assurances. C'est le coût de l'article livré dans le pays ; si l'article est acheté localement ou par le biais d'un importateur local, le montant à prendre en

- considération est le coût livré au laboratoire ;
- c) droits de douane, sauf si l'établissement est exonéré de droits de douane pour les articles en question ;
- d) les coûts supplémentaires de tous accessoires ou pièces détachées nécessaires, par exemple papier et encre pour thermomètres enregistreurs.

## 11.2 Préparation des spécifications pour les appels d'offres

Les spécifications pour les appels d'offres concernant le matériel de la chaîne du froid pour le sang doivent d'une façon générale se référer aux spécifications minimales établies par l'OMS et doivent clairement définir les responsabilités de chacune des parties contractantes. L'exemple ci-dessous illustre ce point :

- Dans un appel d'offres limité à la fourniture des articles (par exemple la fourniture de réfrigérateurs ou de congélateurs), il faut indiquer clairement le point critique de livraison. Par exemple, le fournisseur sera-t-il responsable de la livraison au point d'entrée dans le pays (CIF), ou devra-t-il livrer l'article, droits payés ou droits non payés, à un point de distribution situé à l'intérieur du pays ?
- Les appels d'offres pour les chambres froides concernent généralement la livraison et l'installation. On s'assure ainsi que le fournisseur est entièrement responsable de la livraison, de l'installation et des essais de mise en service d'une chambre froide, selon les spécifications de l'appel d'offres.

**Il est indispensable de rédiger les appels d'offres d'une façon telle que les responsabilités de chaque partie soient clairement définies.**

### *Procédure officielle d'appel d'offres*

Dans une procédure officielle d'appel d'offres, la description détaillée des articles à acheter, leurs spécifications et les quantités requises sont publiées dans des revues et journaux nationaux et/ou internationaux reconnus, comme le journal officiel du pays ou d'autres médias écrits de grande diffusion. La publication invite les fournisseurs à soumissionner, c'est-à-dire à présenter des offres fermes pour le matériel, les dates de livraison et les conditions annexes. Habituellement, une date limite est indiquée, jusqu'à laquelle toutes les offres restent sous pli scellé et à laquelle elles sont décachetées en même temps, si possible en présence de tous les soumissionnaires.

Une procédure officielle d'appel d'offres est couramment lancée pour l'achat d'équipements coûteux, qu'il s'agisse d'un ou de plusieurs appareils. Les avantages de cette procédure sont :

1. une meilleure transparence du processus d'achat. Les fournisseurs considèrent ce processus comme garantissant une concurrence loyale ;
2. des conditions plus avantageuses. Les fournisseurs

présentent leur meilleure offre sous pli scellé dans l'espoir d'emporter le contrat.

L'inconvénient majeur de cette procédure est sa longueur.

### *Procédure informelle d'appel d'offres*

Une procédure informelle d'appel d'offres est lancée lorsque que les fournisseurs sont peu nombreux et sont déjà connus dans le pays ou à l'étranger. C'est également la procédure adoptée lorsque la valeur marchande et la quantité du matériel à acquérir sont relativement faibles.

Dans une procédure informelle, les spécifications et les quantités des articles à commander sont rassemblées et communiquées à plusieurs fournisseurs connus, qui ont en général un délai assez court pour présenter leurs offres.

L'avantage de cette procédure est d'être rapide et en général prévisible, car souvent le matériel proposé par les différents fournisseurs est déjà connu.

L'inconvénient majeur est que la gamme d'appareils proposée risque d'être relativement limitée.

**Il est conseillé aux organisations d'acheter exclusivement leur matériel selon une procédure d'appel d'offres officielle ou informelle.**

La figure 4 donne un exemple de spécifications qui peut servir de guide pour la rédaction des appels d'offres.

## 11.3 Facteurs à examiner lors du choix du matériel de la chaîne du froid pour le sang

Un questionnaire pour l'évaluation des besoins a été préparé pour aider les autorités nationales et les organisations utilisant une chaîne du froid pour le sang à déterminer l'efficacité du matériel et des fournitures (voir annexe 1).

La sélection du matériel de la chaîne du froid pour le sang repose sur trois points fondamentaux :

- le matériel nécessaire pour répondre aux besoins actuels
- le matériel nécessaire pour répondre aux besoins futurs
- le matériel existant sur le marché.

Les questions à se poser lors de la sélection du matériel de la chaîne du froid pour le sang sont :

1. Le matériel est-il conforme aux spécifications minimales de l'OMS ?
2. Est-il adapté à l'environnement ?
3. Est-il garanti pour un fonctionnement conforme aux normes internationales ?
4. Répond-il à vos besoins actuels ?
5. A-t-il la capacité correcte ?

6. Le voltage de l'appareil convient-il pour la source d'électricité locale ?
7. Le matériel est-il financièrement abordable, y compris ses coûts de maintenance ?
8. Le matériel est-il facile d'emploi et utilisable par le personnel ?
9. Les pièces détachées sont-elles facilement disponibles ?
10. Existe-t-il un service après-vente local ?

De plus, les administrateurs de programme doivent s'assurer que le matériel de la chaîne du froid est exempt de chlorofluorocarbones (CFC). On trouvera à l'annexe 2 un résumé simplifié des recommandations du Protocole de Montréal sur les CFC qui s'appliquent à la chaîne du froid pour le sang.

#### Quelques points clés à examiner ...

- Le matériel de la chaîne du froid pour le sang doit répondre aux normes internationales, aux spécifications minimales de l'OMS et être correctement utilisé et entretenu par l'ensemble du personnel concerné.
- Le matériel de la chaîne du froid doit être soigneusement passé en revue en gardant à l'esprit la possibilité d'un déplacement de certains appareils pour répondre aux besoins.
- La conception et la qualité du matériel doivent être soigneusement évaluées pour que celui-ci réponde aux besoins du laboratoire et des utilisateurs.
- Il convient d'examiner tous rapports existants sur les performances des appareils avant de prendre une décision.
- Les réfrigérateurs domestiques ne conviennent PAS pour la conservation du sang.
- Il faut prendre en compte la nécessité d'une certaine standardisation lors de l'acquisition du matériel, afin de faciliter la formation du personnel et la maintenance.
- Les commandes de matériel doivent être faites selon des procédures agréées.
- L'existence d'un service après-vente, de pièces détachées et de services de maintenance sont des points importants lors de la sélection du matériel de la chaîne du froid.
- Il faut tenir compte de la formation des utilisateurs et des techniciens avant de choisir le matériel de la chaîne du froid pour le sang.

## 11.4 Dons de matériel

Les dons de matériel doivent se faire conformément aux directives de l'OMS (*WHO Guidelines on the Donation of Equipment*). Le matériel de la chaîne du froid pour le sang est parfois fourni par des organisations humanitaires internationales ou par des programmes d'aide bilatérale. La préparation des spécifications et des quantités requises doit se faire de la même façon que pour une procédure normale d'appel d'offres. Cependant, le service des achats du pays donateur ou de l'organisation internationale peut procéder à l'organisation effective de l'appel d'offres.

---

Si grand que soit le besoin de dons de matériel, il est indispensable que le matériel réponde aux spécifications

---

Dans certains cas, le donateur peut souhaiter fournir un matériel spécifique pour la chaîne du froid. Mais, si grand que soit le besoin de dons de matériel, il est indispensable d'assurer que le matériel en question répond aux spécifications, par exemple en ce qui concerne le voltage et le choix des marques. La liste de contrôle ci-dessous aidera à s'assurer que le matériel donné répond aux besoins.

#### *Facteurs à prendre en compte lors de l'examen d'offres de dons de matériel*

Outre la liste des points importants à prendre en compte qui figure à la section 11.3 et qui est également valable pour les dons de matériel, les autres points à examiner sont :

1. Le transport est-il inclus dans le don ?
2. Qui paiera les taxes et les droits de douane ?
3. Existe-t-il un représentant local ?

Le voltage peut être différent selon les pays :

**110 V/60 Hz ou 220-240 V/50 Hz**

Il est indispensable de s'assurer que le matériel acheté ou acquis d'une autre manière possède le voltage correct. Si on acquiert un appareil de voltage différent, il faudra un transformateur pour adapter la tension d'alimentation au voltage de l'appareil. Un appareil alimenté via un transformateur ne fonctionne pas aussi bien que s'il était branché directement sur le secteur de voltage correct.

D'autres points sont encore à examiner :

- un nombre suffisant de prises de courant pour le matériel de la chaîne du froid pour le sang. Pour réduire le risque d'incendie, ne pas utiliser de prises multiples ;
- une ventilation suffisante pour réduire la charge de travail du compresseur ;
- une source d'électricité de remplacement en cas de panne de secteur, par exemple un groupe électrogène.

Figure 4. Exemple d'appel d'offres

<b>Article 1 : Réfrigérateurs pour banque de sang</b>	
<b>Spécifications :</b>	
<b>Quantité :</b>	317 unités
<b>Capacité :</b>	Au minimum 300 poches de sang standard de 450 ml
<b>Système de réfrigération :</b>	a) Gaz frigorigène et isolation sans CFC b) Système de froid ventilé
<b>Construction : intérieur :</b>	Acier inoxydable (minimum 22 mm) 5-6 tiroirs montés sur glissières, acier inoxydable (environ 22 mm)
<b>Construction : extérieur :</b>	a) Matériau résistant à la corrosion, sur au moins 1 mm d'épaisseur b) Roulettes avec frein
<b>Contrôle de la température intérieure :</b>	a) Contrôle électronique de la température, température de fonctionnement +4 °C (intervalle +2°C à +6°C), précision du réglage ±1 °C b) Sonde immergée dans un milieu liquide de viscosité voisine de celle du sang (solution de glycérol à 10%) c) Autonomie d'au moins <b>30 minutes</b> à pleine charge d) Temps de refroidissement d'au maximum <b>150 minutes</b> à demi-charge
<b>Température extérieure/ambiante :</b>	L'appareil doit être certifié pour fonctionner sous une température ambiante de +43°C
<b>Porte :</b>	Verre trempé ou porte pleine avec verrouillage
<b>Système de sécurité :</b>	a) Affichage numérique de la température b) Enregistrement de la température sur 7 jours c) Alarme visuelle et sonore pour signaler les températures hors limites d) Alarme pré-réglée à 1,5°C et 5,5°C e) Batterie de secours pour l'alarme
<b>Caractéristiques électriques :</b>	a) Tension d'alimentation 220/240 V ±10% 50 Hz AC monophasé sans transformateur b) Raccordement au câblage
<b>Consommables :</b>	Des consommables pour quatre ans doivent être inclus et détaillés dans l'offre
<b>Garantie/installation/service après-vente et maintenance :</b>	Au minimum 1 an
<b>Pièces détachées :</b>	Liste recommandée de pièces détachées avec prix
<b>Article 2 : Congélateur pour plasma</b>	
<b>Spécifications :</b>	
Comme ci-dessus, sauf que la température de fonctionnement doit être de -35°C, avec alarme pré-réglée à -25°C	
<b>Seules les offres remplissant ces conditions seront valables</b>	

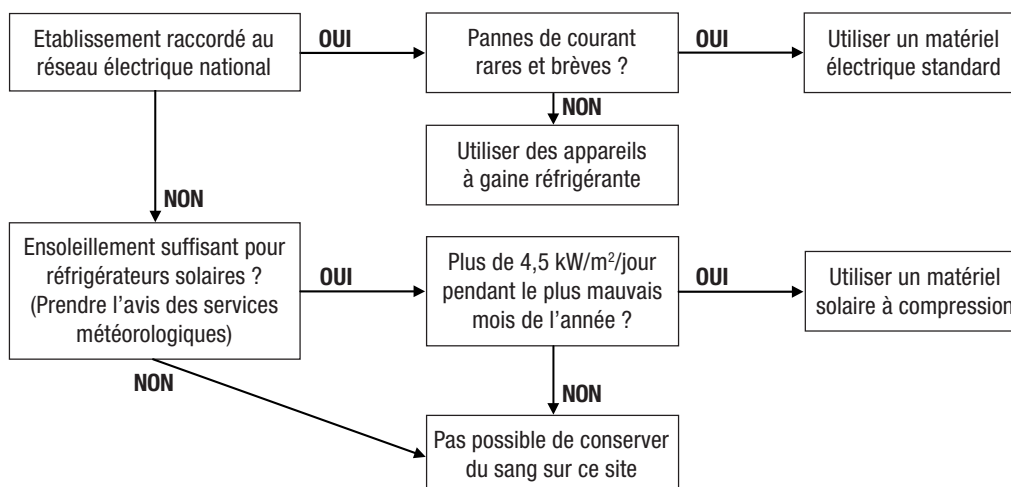
## 11.5 Quantités

Le nombre d'unités à acheter dépendra des résultats de l'évaluation des besoins et de l'estimation des besoins futurs. Les principaux points à examiner sont :

- La quantité d'unités dépend directement de la capacité du matériel. Les tableaux 6, 7 et 8 ci-dessous donnent une indication de la capacité de différents appareils utilisés pour le stockage du sang. Toutefois, en raison des risques de pannes et du fait que le sang ne doit pas être conservé plus de 30 à 60 minutes en dehors
- des températures de stockage acceptables, il faut disposer d'un matériel de rechange ayant une capacité suffisante pour recevoir le contenu d'un autre appareil en cas d'urgence ;
- il importe d'anticiper l'augmentation du nombre et de l'activité des services de transfusion sanguine et des banques de sang des hôpitaux. La quantité et la capacité du matériel à acheter doit donc tenir compte des besoins éventuels pour les 5 années à venir.

**Figure 5. Sélection du matériel de la chaîne du froid approprié en fonction de la source d'énergie**

Adapté de : WHO-EPI Product Information Sheets (2000)



**Tableau 6. Classification des réfrigérateurs pour conservation du sang en fonction de leur capacité (Spécification OMS : BTS/RF1)**

Classification par capacité	BR1	BR2	BR3	BR4	BR5
Nombre approximatif de poches de sang de 450 ml	<50	51 à 150	151 à 250	251 à 500	501 à 1000
Capacité intérieure approximative de l'appareil (litres)	<130	131–390	391–650	651–1350	1351–2700

**Tableau 7. Classification des congélateurs pour conservation du plasma en fonction de leur capacité (Spécification OMS : BTS/FR1)**

Classification par capacité	PF1	PF2	PF3	PF4	PF5
Nombre approximatif de poches de plasma de 300 ml	<50	51 à 150	151 à 250	251 à 500	501 à 1000
Capacité intérieure approximative de l'appareil (litres)	<75	76-200	201–300	301–625	626–1300

**Tableau 8. Classification des conteneurs pour transport de sang en fonction de leur capacité et de leur autonomie de froid (la spécification OMS s'applique à chaque conteneur)**

Classification par capacité et autonomie	BB1 (petit conteneur à main)	BB2 (faible capacité, courte distance)	BB3 (grande capacité, courte distance)	BB4 (grande capacité, longue distance)
Nombre approximatif de poches de sang de 450 ml	<4	5–10	11–20	[>20]
Capacité intérieure approximative (litres)	1–4	4–15	15–27	15–27
Autonomie de froid en heures avec les accumulateurs thermiques ou sachets réfrigérants recommandés	30	132	60	140

Note : Les conteneurs de transport sont classés uniquement en fonction de leur volume utile pour le stockage des poches de sang et **non pour les accumulateurs thermiques**. Le volume des accumulateurs thermiques est prévu en sus par le fabricant.

**Figure 6. Guide pour l'estimation des types et quantités de réfrigérateurs pour conservation du sang, de congélateurs pour plasma et de conteneurs de transport nécessaires**

Niveau	Capacité nécessaire pour :	Matériel nécessaire :	Quantité nécessaire :
Central	3000 dons par mois	Chambre froide Réfrigérateurs Congélateurs Chambres de congélation	2 (9 m <sup>3</sup> chacune) 8 (80–100 poches chacun) 4 (80–100 poches chacun) 2 (6 m <sup>3</sup> chacune)
Production de composants sanguins		Conteneurs pour transport de sang*	BB4 : 15 BB3 : 5 BB2 : 5 BB1 : 10
* Collecte de sang par service mobile et distribution aux centres régionaux			
Régional/provincial	1000 dons par mois	Réfrigérateurs Congélateurs Conteneurs pour transport de sang*	5 (80–100 poches chacun) 3 (80–100 poches chacun) BB4 : 5 BB3 : 5 BB2 : 5 BB1 : 5
* Collecte de sang par service mobile et distribution aux centres régionaux			
District	200 dons par mois	Réfrigérateurs Congélateurs Conteneurs pour transport de sang	3 (80–100 poches chacun) 2 (80–100 poches chacun) BB2 : 2–40 BB1 : 2

Estimations basées sur 6–7 poches transfusées par lit d'hôpital par an, plus les pertes

## 11.6 Modes de paiement

Les fournisseurs spécifient en général le mode de paiement lors de la soumission des offres. L'acceptation de l'offre entraîne généralement l'acceptation des conditions de livraison, mais les conditions exactes sont normalement convenues lors de l'étape suivante, à savoir la commande ou autre passation de contrat. Certains fournisseurs peuvent demander des arrhes, le paiement intégral à l'avance ou une lettre irrévocable de la banque garantissant le paiement. Cette dernière option est habituellement choisie par les fournisseurs de l'étranger, et désignée sous l'appellation « lettre de crédit irrévocable ». Les organisations du système des Nations Unies, la Croix-Rouge et la plupart des organisations non gouvernementales n'acceptent pas les lettres de crédit. Pour le matériel standard, un paiement sous 30 jours est la norme.

## 11.7 Listes de contrôle

Outre la liste de contrôle générale donnée aux pages 31 et 32 et le questionnaire d'évaluation des besoins donné à l'annexe 1, les listes de contrôle ci-dessous récapitulent les points les plus importants à examiner lors du choix du matériel de la chaîne du froid pour le sang.

### Liste de contrôle pour le choix d'un réfrigérateur pour banque de sang ou d'un congélateur pour plasma

1. Capacité de stockage : Combien de poches de sang ou de plasma doivent être stockées par mois :

entre +2°C et +6°C ?

à -40 °C ?

2. Température extérieure : Performances du réfrigérateur/congélateur à +32 °C ou +43 °C : température intérieure maximale et minimale.
3. Pour le stockage du sang, choisir des réfrigérateurs qui restent dans l'intervalle +2 °C à +6 °C. Pour le stockage du plasma, choisir des congélateurs qui restent à une température inférieure ou égale à -35 °C.
4. Alimentation électrique : Quelles sont les sources d'électricité disponibles ? Quel est le voltage : 50 ou 60 Hz ? L'alimentation est-elle assurée en permanence ou non ? Faut-il un régulateur de tension ? Sera-il d'un coût abordable ?
5. Il est nécessaire que la réfrigération soit assurée en permanence pour le stockage du sang. Cela est souvent difficile dans les régions où l'alimentation électrique est intermittente. La sécurité du sang sera d'autant mieux assurée que l'autonomie du réfrigérateur est grande.
6. Autonomie : Quelle est l'autonomie nécessaire en cas de coupure de courant ? Combien de minutes/d'heures le sang restera-t-il entre +2 °C et +6 °C ? Combien d'heures le plasma restera-t-il au-dessous de -20 °C ?
7. Fiabilité : Pour quels types d'appareils existe-t-il des possibilités de réparation et des pièces de rechange ? (Les pièces détachées et les réparations représentent

40–50% du coût d'un réfrigérateur sur toute sa durée de vie).

8. Prix : Quel réfrigérateur ou congélateur répond aux critères 1 à 6 au coût le plus faible ? Ne pas oublier de tenir compte des frais d'expédition.
9. Contrôle de la température : Avez-vous un affichage fixe de la température et un système d'alarme ?
10. Avez-vous besoin d'une notice d'utilisation et d'un manuel technique dans la langue officielle de votre pays ?
11. Formation : Les utilisateurs et les techniciens chargés de la maintenance du matériel sont-ils correctement formés ?

#### *Liste de contrôle pour le choix d'un conteneur pour transport de sang*

1. **Capacité de stockage : Combien de poches de sang seront transportées ?**

Pour calculer la quantité de poches de sang à transporter, voir les informations sur les volumes de stockage.

2. **Autonomie de froid :**

Combien de temps le conteneur et les accumulateurs thermiques maintiendront-ils la température correcte ? Cela dépendra de la taille du conteneur, de sa charge, de la durée et de la longueur du trajet. Il est nécessaire de valider localement les différents conteneurs dans différentes conditions, de façon à avoir une idée précise du nombre d'accumulateurs thermiques qu'il faudra par conteneur pour transporter les produits sanguins dans divers endroits.

3. **Poids : Comment le conteneur sera-t-il transporté ?**

Le poids à pleine charge et la robustesse du conteneur varieront selon la façon dont il sera transporté (dans un véhicule, sur une bicyclette ou à la main) et avec quel ménagement il sera traité. Par exemple, la robustesse sera plus importante que le poids pour un conteneur transporté dans un véhicule sur des routes en mauvais état, de sorte qu'il devra avoir une note satisfaisante dans le test d'impact. Ce sera l'inverse pour un conteneur transporté à la main, pour lequel le critère le plus important sera le poids.

4. **Durabilité : A quelles conditions le conteneur sera-t-il exposé ?**

5. **Accumulateurs thermiques : Sont-ils inclus ?**

Au moment de passer la commande il importe de vérifier si les accumulateurs thermiques sont inclus dans le conteneur ou non. S'ils ne sont pas inclus, choisir des accumulateurs qui conviendront pour le conteneur choisi et les commander en même temps. Toujours commander deux jeux d'accumulateurs thermiques : l'un sera utilisé pendant que l'autre sera mis à congeler.

6. **Prix : Quel conteneur pour transport de sang répond aux critères 1, 2 et 3 au coût le plus faible ? Ne pas oublier de tenir compte des frais d'expédition.**

Choisir le conteneur le moins cher tout en répondant aux besoins du programme. Il importe toutefois de noter ici que les prix mentionnés sur les listes ne comprennent pas les coûts d'expédition. Les conteneurs isothermes sont volumineux, et les frais d'expédition peuvent souvent représenter un pourcentage important du coût total. Nous recommandons donc vivement aux administrateurs de programme d'étudier les coûts d'expédition avant de procéder au choix définitif du matériel.

#### *Liste de contrôle pour le choix d'un agitateur de plaquettes*

1. **De quelle taille d'agitateur de plaquettes avez-vous besoin ?**

Il existe divers agitateurs de plaquettes selon la quantité et la taille des poches de plaquettes à traiter. Leur capacité varie de 10 à plus de 300 poches individuelles et proportionnellement moins de poches de plaquettes d'aphérèse. Les agitateurs de plus grande capacité ont un incubateur et sont habituellement des modèles à poser sur le sol. Il faut tenir compte de ce point lors de la planification de l'utilisation de l'espace au sol dans le laboratoire.

2. **Quel type d'agitateur voulez-vous : ellipsoïdal ou horizontal ?**

Les agitateurs horizontaux (à plat) sont préférables car les poches ne sont pas serrées les unes contre les autres, ce qui permet à l'air de circuler.

3. **Devez-vous acheter un incubateur ?**

Les plaquettes doivent être maintenues entre +20 °C et +24 °C. Il faut une salle climatisée avec contrôle permanent de la température pour assurer ces conditions dans le laboratoire. Les incubateurs peuvent remplir cet office avec une sécurité supplémentaire sous forme d'alarmes et d'enregistreurs de température.

4. **Fiabilité : Existe-t-il des possibilités de réparation et des pièces de rechange pour l'agitateur à acheter ?**

5. **Contrôle de la température : Avez-vous un affichage fixe de la température et un système d'alarme ?**

6. **Prix : Quel agitateur répond aux critères 1 à 5 au coût le plus faible ?**

7. **Avez-vous besoin d'une notice d'utilisation et d'un manuel technique dans la langue officielle de votre pays ?**

8. **Formation : Les utilisateurs et les techniciens chargés de la maintenance du matériel sont-ils correctement formés ?**

### Liste de contrôle pour le choix d'un décongélateur de plasma

1. De quelle taille de décongélateur de plasma avez-vous besoin ?

Il existe des décongélateurs de plasma pour traiter 4 à 12 poches de plasma en même temps. Les décongélateurs de plasma doivent pouvoir traiter des poches de grand volume (plasma d'aphérèse) et des poches individuelles. Ce sont en général des modèles de paillasse (à poser sur un plan de travail).

2. Quel type de décongélateur de plasma voulez-vous : à sec ou à eau ?

Dans les décongélateurs à eau, les poches de plasma doivent être suremballées dans des sacs en plastique pour éviter tout contact du plasma avec l'eau.

3. S'agit-il d'un appareil pour décongélation de poches séparées ou de décongélation en lots, c'est-à-dire avec contrôle de la décongélation pour chaque poche individuellement ou seulement sous forme de lots ?

4. Combien de temps faut-il pour décongeler une poche de plasma ou un lot de poches de plasma ?

5. Fiabilité : Existe-t-il des possibilités de réparation et des pièces de rechange pour le décongélateur de plasma à acheter ?

6. Contrôle de la température : Avez-vous un affichage fixe de la température et un système d'alarme ?

7. Prix : Quel décongélateur de plasma répond aux critères 1 à 6 au coût le plus faible ?

8. Avez-vous besoin d'une notice d'utilisation et d'un manuel technique dans la langue officielle de votre pays ?

9. Formation : Les utilisateurs et les techniciens chargés de la maintenance du matériel sont-ils correctement formés ?

## 11.8 Achat du matériel

### Achat standardisé de matériel pour la chaîne du froid

L'achat standardisé de matériel consiste à acheter des modèles identiques ou différents chez un même fabricant plutôt que divers modèles chez plusieurs fabricants. Cette pratique a les avantages suivants :

- la formation du personnel à l'utilisation du matériel sera plus facile sur le plan logistique
- la maintenance et l'acquisition de pièces détachées seront probablement plus simples et moins coûteuses.

Il importe cependant d'être conscient du risque de « mettre tous ses œufs dans le même panier ». Un fabricant ou un fournisseur qui sait qu'il n'a pas de concurrent peut augmenter ses prix de façon injustifiée.

Il existe en outre le risque d'être « pris en otage » par le fabricant lorsque des pièces de rechange sont nécessaires. La décision de standardiser ou non les achats ne doit donc pas être prise à la légère. Il peut être souhaitable de standardiser les achats auprès de 3 fabricants au maximum, en fonction du contexte national.

### Exigences concernant l'installation du matériel

Les exigences concernant l'installation seront dans une certaine mesure dictées par l'emplacement de l'établissement où le matériel sera utilisé. Il importe de préciser si le fournisseur devra installer chaque appareil à l'endroit où il sera utilisé, ou si le matériel devra être livré en un lieu central. Dans ce dernier cas, l'installation sera à la charge de l'acheteur.

Le coût par appareil sera en général plus élevé si le fournisseur doit installer tout le matériel, mais cela dépend de facteurs géographiques et autres conditions spécifiques du pays.

L'importance de la formation des utilisateurs et des techniciens est souvent sous-estimée et par conséquent insuffisamment prise en compte dans le budget. Une chaîne du froid bien équipée, mais utilisée par un personnel insuffisamment formé, peut nuire gravement à la sécurité transfusionnelle. Il faut prévoir la formation avant même de choisir le matériel de la chaîne du froid.

S'il est prévu que le fournisseur se charge de la formation des utilisateurs en ce qui concerne l'installation, la maintenance et la réparation du matériel, l'organisme d'achat devra en tenir compte dans le budget.

L'installation du matériel de la chaîne du froid est relativement facile si les instructions du fabricant sont rigoureusement suivies. De nombreux services de transfusion sanguine et les grands hôpitaux emploient un technicien chargé de l'installation du matériel de la chaîne du froid et de la formation des utilisateurs, et dont la formation est directement assurée par les fournisseurs du matériel. Il s'agit d'une approche plus économique et plus pratique.

### Service après-vente et pièces détachées

Il importe de vérifier que les fournisseurs de matériel sont en mesure d'assurer un service après-vente local en cas de panne d'un appareil. Le lieu où se trouve le fournisseur est donc d'une importance capitale. Si, par exemple, le fournisseur se trouve à l'étranger, lors de chaque panne qui ne peut être résolue localement, l'établissement devra supporter le coût du déplacement de l'ingénieur frigoriste qui effectuera la réparation ainsi que l'importation des pièces de rechange. On peut éviter cet inconvénient en choisissant soigneusement ses fournisseurs.

Lors de l'achat du matériel, il importe de se procurer en même temps un assortiment raisonnable de pièces détachées pour les divers appareils. Cependant, pour

éviter de devoir détenir un stock important de pièces qui ne serviront peut-être pas à court terme ni à moyen terme, il faut évaluer soigneusement l'assortiment et les quantités nécessaires. Il faudra un plus grand stock de pièces qui s'usent relativement vite, comme les charnières, évaporateurs et joints d'étanchéité que de pièces qui durent plus longtemps, comme les compresseurs. Il faudra donc demander aux fabricants de fournir une liste des pièces détachées recommandées pour une durée de cinq ans.

Les pièces détachées sont en général stockées dans un entrepôt central sous la supervision du technicien chargé de la maintenance du matériel de la chaîne du froid au niveau national. Cette approche aide à lutter contre le gaspillage et le vol et permet au technicien de planifier les remplacements.

### *Essais de mise en service*

Les essais de mise en service, qui comprennent l'installation et la certification de mise en service du matériel, assurent le client du bon fonctionnement de celui-ci. Au moins 10% du montant dû doivent être mis de côté en attendant que les essais de mise en service soient satisfaisants. Le matériel doit être validé dans le

cadre du processus de management de la qualité dans la banque de sang, avec une durée d'essai d'au moins 48 heures. La phase de refroidissement, les systèmes d'alarme, le contrôle de la température et les témoins de température doivent figurer dans les essais.

### *Garantie*

Le fournisseur offre en général une garantie sur le matériel. Cette garantie existe en général sous deux formes :

1. Une garantie initiale de la totalité du matériel pour une durée de 6 mois à 2 ans ou plus. Elle peut couvrir les frais de remplacement ou de réparation complète.
2. Après cette période, le fournisseur peut offrir une garantie complète pour un élément du matériel pendant une nouvelle période, par exemple pour un compresseur.

Il importe de se souvenir que, sauf si on a choisi un matériel de qualité insuffisante, le matériel est encore assez neuf pendant la période de garantie et risque peu de tomber en panne. Après l'expiration de la garantie, le coût de la maintenance et des réparations incombe à l'utilisateur.

# Questionnaire d'auto-évaluation sur la situation actuelle de la chaîne du froid pour le sang

## Renseignements fournis par :

Nom :	Nom de l'établissement :	
Fonction :	District :	
Date :	Province/Région :	
Tél. :	Télécopie :	Courriel :

### 1. Matériel de la chaîne du froid pour le sang

Oui Non

- 1.1 L'acquisition du matériel et des pièces détachées, la formation et la maintenance sont-elles coordonnées au niveau national ?  Oui  Non
- 1.2 Existe-il un inventaire contrôlé au niveau national pour le matériel de la chaîne du froid pour le sang ?  Oui  Non

#### 1a. Matériel actuellement utilisé dans l'établissement

Veillez indiquer ci-dessous le matériel disponible dans l'établissement, par type. Utilisez des feuilles supplémentaires si nécessaire.

Type de matériel	Modèle/Fabricant	N° de série	Capacité intérieure (litres)	Nombre maximum de poches	Date de 1 <sup>re</sup> mise en service	Contrôle de la température			Gaz frigorigène sans CFC	
						Enreg.	Alarme	LED	Oui	Non
Réfrigérateur pour banque de sang						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Congélateur pour plasma						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agitateur de plaquettes						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chambre froide						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chambre de congélation						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 1b. Besoins prévus au cours des 12 prochains mois pour le matériel suivant

Congélateurs pour plasma .....	Décongélateurs de plasma .....
Réfrigérateurs pour banque de sang .....	Agitateurs de plaquettes .....
solaires .....	Dispositifs de contrôle de la température .....
à gaine réfrigérante .....	Enregistreurs sur papier .....
électriques standard .....	Thermomètres numériques portables .....
Chambre de congélation pour plasma .....	Autres .....
Chambre froide pour conservation du sang .....	

## 2. Volume de composants sanguins manipulés par mois

Sang total ..... Concentrés de globules rouges ..... Plasma ..... Concentrés de plaquettes ..... Autres (préciser) .....

## 3. Transport des composants sanguins

Oui Non

- 3.1 L'établissement collecte-t-il du sang au moyen de services mobiles de prélèvement ?   Combien d'équipes ? .....  
Volume manipulé par mois ? .....
- 3.2 L'établissement distribue-t-il du sang à d'autres hôpitaux ?   Combien d'établissements ? .....  
Volume manipulé par mois ? .....
- 3.3 L'établissement utilise-t-il des conteneurs de transport ?   Nb. avec capacité : <4 .....  
Nb. avec capacité : 5 à 10 .....  
Nb. avec capacité : 11 à 20 .....  
Nb. avec capacité : >21 .....
- 3.4 Temps nécessaire pour livrer un conteneur de transport à un autre établissement ?   Le plus court ..... heures  
Le plus long ..... heures
- 3.5 Dispositifs de contrôle de la température utilisés dans les conteneurs de transport ? .....
- 3.6 Types de conteneurs de transport utilisés
1. Glacière de type pique-nique
2. Conteneur de fabrication locale
- Matériau utilisé (si connu) .....
3. Si conteneur pour transport de sang, à quelle(s) norme(s) internationale(s) répond-il ? .....
- 3.7 Type de réfrigérants utilisés pour conserver le froid
1. Accumulateurs thermiques
2. Réfrigérants en vente dans le commerce
3. Autres (préciser) .....

## 4. Management de la qualité de la chaîne du froid pour le sang

Oui Non

- 4.1 L'établissement possède-t-il un mode opératoire normalisé pour la maintenance préventive du matériel ?
- 4.2 L'établissement possède-t-il un mode opératoire normalisé pour le contrôle de la température du matériel ?
- 4.3 Le personnel est-il régulièrement formé en tenant compte des modes opératoires normalisés en vigueur ?

## 5. Maintenance du matériel

- 5.1 Qui effectue la maintenance préventive ?   Personnel technique de la banque de sang  
ou autre (préciser) .....
- 5.2 Les pièces détachées pour le matériel de la chaîne du froid pour le sang sont-elles stockées sur place ou contrôlées au niveau central ?
- Sur place
- Coordonnées au niveau central
- 5.3 Problèmes couramment rencontrés au cours des 12 derniers mois :  
(Note : Veuillez préciser en pourcentage approximatif de l'ensemble des problèmes techniques enregistrés pendant la même période)

Problème		Coût de la réparation (USD)
1. Panne du compresseur	..... %	.....
2. Fuite de gaz frigorigène	..... %	.....
3. Corrosion de l'appareil	..... %	.....
4. Panne du ventilateur intérieur	..... %	.....
5. Défaut du joint de porte	..... %	.....
6. Panne du dispositif de contrôle de la température	..... %	.....
7. Panne d'interrupteur	..... %	.....
8. Accumulation de glace	..... %	.....
9. Panne de thermostat	..... %	.....
10. Autres (préciser)		
.....	..... %	.....
.....	..... %	.....

# L'utilisation des chlorofluorocarbones (CFC) dans le matériel de la chaîne du froid pour le sang

L'inquiétude pour l'environnement et la santé humaine suscitée par l'appauvrissement de la couche d'ozone de l'atmosphère terrestre a conduit à un effort mondial en vue de supprimer la production et l'utilisation des CFC.

Jusqu'en 1995, deux CFC importants – le R11 et le R12 – étaient couramment utilisés comme fluides frigorigènes dans les circuits de réfrigération à compression, ainsi que comme agents moussants pour l'isolation des réfrigérateurs, des congélateurs et des conteneurs isothermes (glacières et conteneurs pour transport de vaccins).

## Le Protocole de Montréal<sup>1</sup>

La communauté internationale s'est engagée à éliminer ces fluides frigorigènes et ces agents moussants par un accord appelé Protocole de Montréal. Ce protocole, qui demande l'arrêt de la consommation de CFC, à savoir leur production, leur importation et leur exportation, dès le 1<sup>er</sup> janvier 1996 dans les pays industrialisés et à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010 dans les pays en développement, a déjà eu les résultats suivants :

1. Le R11 n'est plus utilisé comme agent moussant par aucun des fabricants des pays industrialisés figurant dans les *Product Information Sheets* de l'OMS. Il est maintenant remplacé par le cyclopentane dans les pays européens et par le R141b aux Etats-Unis d'Amérique (l'utilisation du R141b devrait être elle aussi interdite en 2030).
2. Le R12 n'est plus utilisé par la plupart des fabricants des pays industrialisés. Il est en général remplacé par l'hydrofluorocarbure (HFC) 134a. Certains fabricants (principalement en Allemagne) utilisent également le R600, un isobutane. Des pays (Royaume-Uni et Etats-Unis d'Amérique) autorisent toutefois

encore l'exportation d'appareils utilisant le R12. C'est pourquoi on trouve encore certains appareils de ce type dans les *Product Information Sheets*. Le Programme élargi de vaccination OMS a décidé de ne pas accepter l'utilisation du R600 ni d'aucun autre gaz inflammable pour le matériel de la chaîne du froid (recommandations du sous-comité TechNet sur les CFC, octobre 1995 et 1998).

3. Les fabricants des pays en développement continuent à produire des appareils contenant des CFC, mais nombre d'entre eux ont déjà fourni des modèles sans CFC pour les tests.

## Politique de l'OMS

Le Département OMS Technologies essentielles de la santé approuve totalement les recommandations du Protocole de Montréal et formule à son tour les recommandations suivantes :

1. Les pays doivent savoir que la poursuite de l'utilisation d'appareils contenant des CFC après 2010 est contraire au Protocole de Montréal et sont instamment invités à arrêter dès maintenant l'achat d'appareils contenant des CFC.
2. Les responsables des programmes nationaux de transfusion sanguine sont instamment invités à acheter du matériel de chaîne du froid pour le sang conforme aux spécifications minimales établies par l'OMS pour la sécurité du stockage des composants sanguins.
3. Les fabricants des pays en développement sont encouragés à passer dès que possible à la production d'appareils sans CFC.
4. Le personnel du ministère de la santé chargé de la maintenance devra suivre une nouvelle formation sur les appareils sans CFC, si cela n'a pas déjà été fait dans le cadre de la chaîne du froid pour les vaccins. Le ministère de la santé ou le bureau de l'OMS dans le pays pourra fournir plus de renseignements sur les cours de formation disponibles.
5. Il est nécessaire d'adopter un plan systématique et coordonné pour remplacer les appareils contenant

<sup>1</sup> On trouvera plus d'informations sur le Protocole de Montréal et l'appauvrissement de la couche d'ozone, sur le remplacement des substances appauvrissant la couche d'ozone et sur les technologies alternatives en s'adressant à :

UNEP DTIE OzonAction Programme, Tour Mirabeau, 39-43 quai André Citroën, 75739 Paris Cedex 15, France.  
Tél. : +33 (1) 44 37 14 50. Télécopie : +33 (1) 44 37 14 74  
Courriel : ozonaction@unep.fr  
Internet : www.unep.org/ozonaction.html

des CFC dans le cadre des services de transfusion sanguine ou du ministère de la santé. La politique correspondante devra bénéficier d'un budget couvrant à la fois l'acquisition du matériel et un plan de maintenance.

6. On profitera de l'occasion pour dresser un inventaire correct du matériel et un plan de maintenance non seulement pour le matériel de la chaîne du froid pour le sang mais aussi pour les autres équipements de la banque du sang.

Au vu de ce qui précède, il est nécessaire que chaque pays évalue ses besoins en ce qui concerne le remplacement des réfrigérateurs pour le stockage du sang et des congélateurs de plasma. L'annexe 1 aidera les pays à élaborer un plan de remplacement du matériel en conformité avec le Protocole de Montréal.

### **Recommandations aux pays pour l'achat de matériel sans CFC**

Lors de la commande d'un nouveau matériel, les responsables de la chaîne du froid pour le sang doivent

s'assurer qu'il est exempt de CFC et que ses caractéristiques atteignent ou dépassent les spécifications minimales publiées par l'OMS pour la chaîne du froid pour le sang. Les points ci-dessous sont également importants :

1. Existe-t-il localement des outils pour la réparation des appareils sans CFC et les techniciens frigoristes ont-ils reçu une formation appropriée ?
2. Quand le matériel arrive dans le pays :
  - Vérifier que les compresseurs sont marqués avec un disque bleu de 100 mm qui est fait pour attirer l'attention des réparateurs.
  - Vérifier que les conteneurs de transport du sang sont marqués avec l'emblème de l'OMS recommandé.
  - Tenir un inventaire des emplacements où sont installés les appareils sans CFC.
  - Dans la mesure du possible, échelonner l'introduction du matériel sans CFC région par région ou district par district afin de faciliter les réparations et le service après-vente en cas de besoin.

# Description des codes OMS de classification du matériel de la chaîne du froid pour le sang

<b>BR/</b>	<b>01/</b>	<b>1/</b>	<b>a</b>
Réfrigérateur pour banque de sang	Numéro de produit attribué par l'OMS	Capacité (voir aussi Tableau 6, p. 34) 1 = <50 poches de sang de 450 ml 2 = 51–150 poches 3 = 151–250 poches 4 = 251–500 poches 5 = >500 poches	a : électrique standard b : solaire c : à gaine réfrigérante
<b>PF/</b>	<b>01/</b>	<b>1</b>	
Congélateur pour plasma	Numéro de produit attribué par l'OMS	Capacité (voir aussi Tableau 7, p. 34) 1 = <50 poches de plasma de 300 ml 2 = 51–150 poches de plasma 3 = 151–250 poches de plasma 4 = 251–500 poches de plasma 5 = >500 poches de plasma	
<b>PA/</b>	<b>01/</b>	<b>f</b>	
Agitateur de plaquettes	Numéro de produit attribué par l'OMS	f = à plat i = agitateur installé dans un incubateur	
<b>PT/</b>	<b>01</b>		
Décongélateur de plasma	Numéro de produit attribué par l'OMS		
<b>BB/</b>	<b>01/</b>	<b>1</b>	
Conteneur pour transport de sang	Numéro de produit attribué par l'OMS	Capacité (voir aussi Tableau 8, p. 34) 1 = <4 poches de sang 2 = 5–10 poches 3 = 11–20 poches 4 = >20 poches	
<b>TD/</b>	<b>01</b>		
Dispositif de contrôle de la température	Numéro de produit attribué par l'OMS		
<b>VR/</b>	<b>01</b>		
Régulateur de tension	Numéro de produit attribué par l'OMS		



## Quelques points clés à examiner lors de l'acquisition du matériel de la chaîne du froid pour le sang

- Le matériel de la chaîne du froid pour le sang doit répondre aux normes internationales, aux spécifications minimales de l'OMS et être correctement utilisé et entretenu par l'ensemble du personnel concerné.
- Le matériel de la chaîne du froid doit être soigneusement passé en revue en gardant à l'esprit la possibilité d'un déplacement de certains appareils pour répondre aux besoins.
- La conception et la qualité du matériel doivent être soigneusement évaluées pour que celui-ci réponde aux besoins du laboratoire et des utilisateurs.
- Il convient d'examiner tous rapports existants sur les performances des appareils avant de prendre une décision.
- Les réfrigérateurs domestiques ne conviennent PAS pour la conservation du sang.
- Il faut prendre en compte la nécessité d'une certaine standardisation lors de l'acquisition du matériel, afin de faciliter la formation du personnel et la maintenance.
- Les commandes de matériel doivent être faites selon des procédures agréées.
- L'existence d'un service après-vente, de pièces détachées et de services de maintenance sont des points importants lors de la sélection du matériel de la chaîne du froid.
- Il faut tenir compte de la formation des utilisateurs et des techniciens avant de choisir le matériel de la chaîne du froid pour le sang.