

SOLUTION D'EXPÉDITION PASSIVE THERMOCARE

Contenu

1. Vue d'ensemble	3
2. Solution technique	3
2.1 ThermoCare Box	3
2.1.1 Structure de la ThermoCare Box	3
2.1.2 Dimensions et poids	4
2.1.3 Performances	4
2.2 Modèle énergétique	5
3. Processus	6
3.1 Pré-conditionnement et préparation	6
3.2 Transport jusque chez l'expéditeur	6
3.3 Commissionnement chez l'expéditeur	6
3.4 Distribution au destinataire de l'envoi	6
3.5 Retour des box vides	6
4. Qualification	7
4.1 ThermoCare Ambient	7
4.2 ThermoCare Cold	7
5. Certification	8

1. Vue d'ensemble

Le présent document s'adresse aux clients commerciaux de la Poste qui souhaitent utiliser la solution d'expédition passive ThermoCare pour le transport des médicaments conformément aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution des médicaments en gros (EU GDP 2013/C 343/01).

La pièce maîtresse de la prestation ThermoCare est la ThermoCare Box, qui garantit le respect d'une plage de températures exigée à l'intérieur de la box pendant une période requise sans alimentation active en énergie durant le transport.

Outre les processus internes établis et certifiés de la Poste et la qualification connexe, deux conditions spécifiques sont liées au respect des exigences des lignes directrices régissant les bonnes pratiques de distribution (EU GDP 2013/C 343/01) dans le cadre des prestations ThermoCare:

- Délai d'acheminement de l'envoi de moins de 25 heures en semaine
- Respect des conditions et durées de stockage chez l'expéditeur

Ceci a été confirmé par le contrôle externe réalisé par les organisations DQS/SQS à l'automne 2017. Le certificat correspondant est publié au même emplacement que le présent document

2. Solution technique

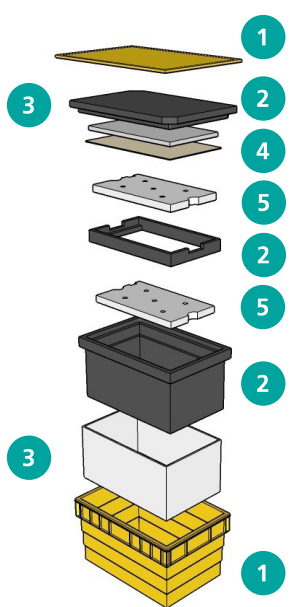
La ThermoCare Box, en particulier l'équipement intérieur doté de composants isolants, a été développée par la société va-Q-tec AG à Wurtzbourg (Allemagne), qui la fabrique également, la commercialise et l'utilise avec succès de manière standard à l'échelle nationale et internationale dans l'environnement Life Science.

Afin que la température de la box puisse être maintenue dans une plage de températures définie (p. ex. «Cold»: 2 à 8 °C) pendant toute la durée de transport, il est important d'assurer l'isolation thermique de la box intérieure, mais aussi d'ajouter une masse thermique additionnelle au moyen d'accumulateurs de chaleur latente (PCM) supplémentaires.

2.1 ThermoCare Box

La structure et les dimensions de la ThermoCare Box utilisée par la Poste est identique pour les deux plages de températures proposées. Toutefois, le volume de remplissage varie étant donné que le nombre et la taille des éléments PCM employés pour «Cold» sont différents de ceux employés pour «Ambient».

2.1.1 Structure de la ThermoCare Box



Élément	Description	Impact
-1- Box extérieure	Box en plastique composée de polypropylène recyclable	Protège contre les sollicitations mécaniques et les intempéries
-2- Box intérieure	Box intérieure en polypropylène expansé (EPP)	Possède un effet isolant supplémentaire; protège les panneaux sous vide des agressions mécaniques
-3- Panneaux sous vide	Un panneau pour le corps de la box et un pour le couvercle	Isolation thermique sur les six faces intérieures
-4- Protège-couvercle	Couvercle intérieur de la box en polypropylène	Protège les panneaux sous vide du couvercle; assure un effet d'isolation supplémentaire
-5- Éléments PCM	Les accumulateurs de chaleur latente sont fabriqués à base d'un mélange de paraffine	Accumulation de l'énergie thermique

Représentation schématisée de la ThermoCare Box (configuration pour ThermoCare Ambient)

2.1.2 Dimensions et poids

	ThermoCare Ambient	ThermoCare Cold
Nombre de PCM	2 à 2.3 kg	2 à 2.3 kg et 2 à 0.8 kg
Poids à vide sans PCM en kg	5.4	5.4*
Poids à vide, PCM compris, en kg	10.0 (box extérieure: 2.7 kg)	11.6* (box extérieure: 2.7 kg)
Dimensions extérieures en mm	598 × 398 × 341	598 × 398 × 341
Dimensions intérieures en mm (en haut)	442 × 252 (396 × 252 dans la zone du bord de fixation)	382 × 252*
Dimensions intérieures en mm (en bas)	442 × 252	382 × 252
Hauteur utile en mm	182 (162 sous le bord de fixation)	182*
Volume utile en litres	20.0	17.5*
Nombre de PCM pour la solution de retour	3 à 2.3 kg	2 à 2.3 kg et 4 à 0.8 kg

*sans insert en carton

2.1.3 Performances

La durée de vie des panneaux sous vide est scientifiquement bien étudiée. Les panneaux utilisés dans la solution d'expédition passive ThermoCare ont une durée de vie de 20 ans.

Il existe de nombreuses études sur les performances énergétiques des éléments PCM. La stabilité des cycles de remplissage des éléments PCM a suffisamment été testée par le fabricant. Il n'y a pas de vieillissement du matériau de remplissage. Seul l'endommagement de l'enveloppe peut donc entraîner une perte de performance.

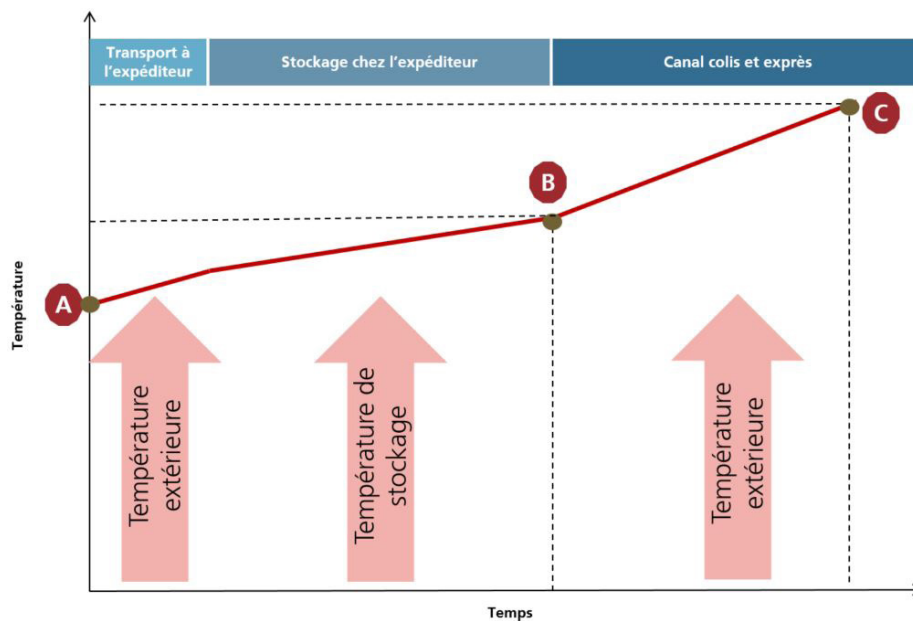
2.2 Modèle énergétique

Dans le modèle énergétique, on considère la température ambiante à l'intérieur de la ThermoCare Box.

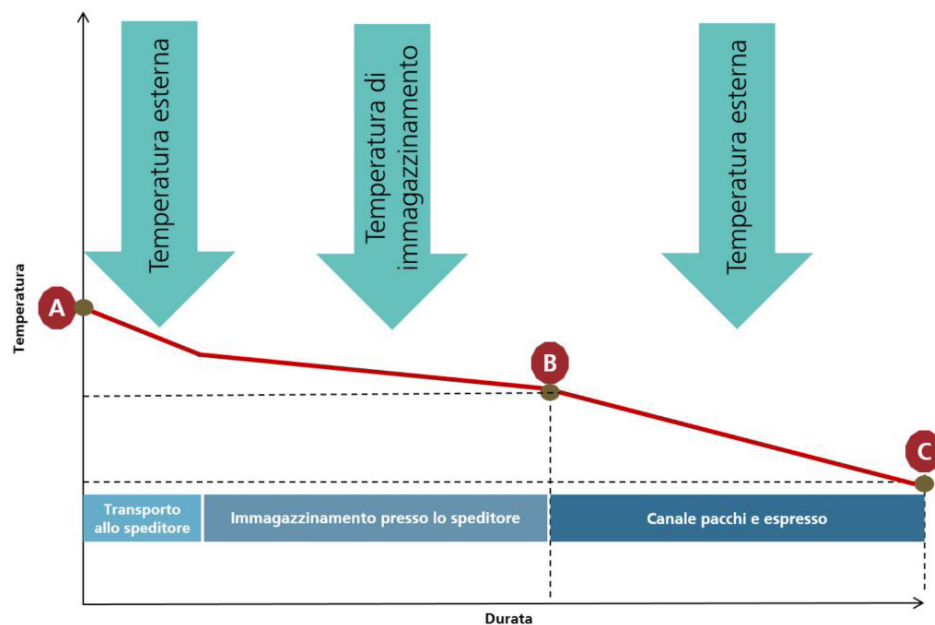
Les éléments PCM sont chargés par la Poste avec l'énergie thermique requise (point A) afin de maintenir la ThermoCare Box dans une plage de températures définie sur tout le trajet.

L'été, la ThermoCare Box absorbe potentiellement de l'énergie durant le transport, du fait de la température extérieure chaude et de la température de stockage chez l'expéditeur. Lors du transport de B à C, la température maximale autorisée ne doit jamais être dépassée.

L'hiver, la ThermoCare Box perd potentiellement de l'énergie durant le transport, du fait de la température extérieure et de la température de stockage chez l'expéditeur. Lors du transport de B à C, la température minimale autorisée ne doit jamais être dépassée.



Modèle estival: situation de chaleur



Modèle hivernal: situation de froid

3. Processus

La ThermoCare Box est distribuée via le canal de colis et d'envois express ordinaire – si nécessaire également via le canal SameDay – et considérée comme envoi standard au niveau de la distribution. Le processus de base pour l'utilisation de la ThermoCare Box chez Poste CH SA est toujours le suivant:



3.1 Pré-conditionnement et préparation

Les éléments PCM sont chargés d'énergie thermique pendant le processus de pré-conditionnement. Ensuite, les box contrôlées et nettoyées sont équipées du nombre requis d'éléments PCM puis fermées.

Le pré-conditionnement et la préparation se font de manière standardisée selon des directives qualifiées.

3.2 Transport jusqu'à l'expéditeur

Le transport jusqu'à l'expéditeur des ThermoCare Box intervient après concertation préalable avec la Poste. À cette étape du processus, la prestation qualifiée inclut une durée de transport maximale de 5 heures.

3.3 Commissionnement chez l'expéditeur

Chaque plage de températures a été déterminée en suivant une procédure standardisée selon laquelle la combinaison entre durée de stockage et température de stockage moyenne chez le client expéditeur permet de tenir la promesse de prestations pour l'expédition. Ces indicateurs sont soumis au client expéditeur en tant que conditions-cadres dans un Quality Agreement devant être signé par les deux parties.

3.4 Distribution au destinataire de l'envoi

Le traitement et la distribution s'effectuent par le biais du canal d'envoi de colis standard avec la prestation de base «PostPac Priority» dans les 25 heures suivant la prise en charge chez l'expéditeur ou avec la prestation de base Swiss-Express «Lune» avec une distribution le jour suivant avant 9h00. Avec la prestation SameDay après-midi disponible pour certaines zones de distribution, les envois urgents arrivent même chez les destinataires le jour même (avant 17h00). En cas de dépôt le vendredi, les ThermoCare Box sont entreposées jusqu'au dimanche dans des véhicules qualifiés sous température contrôlée et distribuées le lundi.

3.5 Retour des box vides

À l'instar du processus des Dispobox, les ThermoCare Box vides sont prises en charge par les facteurs resp. reprises directement lors de la distribution après que le destinataire en a retiré le contenu, et livrées à la Poste pour être contrôlées, nettoyées et préparées en vue de la réutilisation.

4. Qualification

Les exigences posées à la ThermoCare Box concernant les performances d'isolation ont été évaluées par la Poste sur la base d'un profil climatique dédié aux parcours de transport en Suisse. En outre, des mesures ont été effectuées en hiver et en été sur plus de 300 envois équipés de capteurs placés à l'extérieur. L'élaboration de ce profil climatique national interne à la Poste se base sur les scénarios les plus pessimistes en termes d'itinéraire, de durée de transport et de températures extérieures. Le profil climatique défini est donc plus strict que le profil ISTA 7E pour l'Europe établi sur le marché.

Afin d'évaluer si la ThermoCare Box peut permettre de tenir une promesse de prestations dans le canal de colis/d'envois express en Suisse, des mesures correspondantes doivent être effectuées au préalable dans des chambres climatiques dans le cadre de tests de développement et de qualification. Les indicateurs suivants sont définis pour ces mesures:

- Température ambiante à l'intérieur de la box
- La mesure porte sur une box vide, ce qui signifie que les performances d'isolation de la box sont assurées par le volume utile minimal et n'impliquent pas la masse thermique de l'envoi, ce qui renforce les performances d'isolation.
- C'est la valeur du capteur affichant la température critique qui est toujours prise en compte (pas de valeurs moyennes)
- Il n'existe aucune tolérance pour le respect d'une fourchette

Des exemples de rapports de test pour ThermoCare Ambient et ThermoCare Cold comportant les courbes pour le scénario estival et hivernal se trouvent au même emplacement que le présent document.

La ThermoCareBox livrée depuis la mi-2018 en version jaune et non plus en version bleue comme auparavant n'a pas de conséquence sur l'effet isolant de la box. La modification concerne uniquement la couleur de l'enveloppe extérieure en polypropylène.

Suite aux contrôles en chambres climatiques dans des endroits externes neutres, des tests sur le terrain standardisés sont réalisés avec des envois test dans toutes les régions de Suisse avant l'introduction d'une prestation ThermoCare

4.1 ThermoCare Ambient

La qualification initiale de ThermoCare Ambient a été achevée à la mi-avril 2017 et validée par la direction de l'unité du groupe PostLogistics pour l'exploitation courante. Sa conformité GDP a été vérifiée et certifiée en septembre 2017 par l'organisation SQS/DQS, suite aux tests d'été sur le terrain également conduits avec succès.

La qualification incluait des contrôles qui sont superflus pour les autres prestations ThermoCare. Il s'agit en particulier de tests mécaniques (p. ex. détériorations durant le transport et l'entreposage intermédiaire) ainsi que de contrôles des risques de contamination et du respect des normes d'hygiène. Ces derniers sont contrôlés régulièrement, notamment dans le cadre d'audits internes réguliers. La qualification de ThermoCare Ambient s'est traduite par les exigences spécifiques suivantes relatives au respect de la plage de températures de 15 à 25 °C.

	Scénario hivernal	Scénario estival
Température de stockage chez l'expéditeur	21 °C à 25 °C	20 °C à 22 °C
Période	Du 20 août au 8 juillet	Du 9 juillet au 19 août

4.2 ThermoCare Cold

La qualification initiale de ThermoCare Cold a été achevée avec succès début avril 2018 et validée pour l'exploitation courante par la direction de l'unité du groupe PostLogistics. Les critères d'acceptation des tests d'été sur le terrain qui ont suivi ont également été atteints et approuvés.

	Stockage dans un entrepôt réfrigéré	Stockage à température ambiante
Température de stockage chez l'expéditeur	3° à 4°C	5° à 22°C
Durée de stockage autorisée	7 jours	1 jour (24 heures)

5. Certification

En septembre 2017, la compatibilité GDP de la solution ThermoCare a été contrôlée avec succès pour la première fois par l'organisation SQS/DQS et la certification a été délivrée pour toute la prestation, de la qualification à la réutilisation des box et à la logistique de livraison. La qualité constante de la solution ThermoCare est garantie dans le cadre d'audits de recertification réguliers effectués par SQS/DQS.

Poste CH SA
PostLogistics
Wankdorfallee 4
3030 Berne

Téléphone 0848 888 888
serviceclientele@poste.ch
www.poste.ch

