

Ministere de l'Education Nationale

REPUBLIQUE DU MALI

\*\*\*\*\*

Un Peuple-Un But-Une Foi



U.S.T.T-B



Université des Sciences des Techniques et des Technologies de Bamako

**FACULTE DE PHARMACIE**  
**FAPH**

**EVALUATION DE LA CHAINE DE FROID  
DANS LA DISTRIBUTION DES VACCINS  
AU NIVEAU DES GROSSISTES ET OFFICINES  
DANS LE DISTRICT DE BAMAKO**

Présentée et Soutenue publiquement le.../.../2018 par

**M. Alhousseini CAMARA**

**Pour l'Obtention du Grade de Docteur en Pharmacie  
(Diplôme d'Etat)**

**.JIIRV**

**PRESIDENT :**

**Pr. Saïbou MAÏGA**

**MEMBRE :**

**Dr. Aboubacar Alassane Oumar**

**CO DIRECTEUR :**

**Dr. Malick SY**

**DIRECTEUR :**

**Pr. Sounkalo DAO**

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

REPUBLIQUE DU MALI  
Un Peuple-Un But-Une Foi



FACULTE DE PHARMACIE

---

## LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2017-2018

### ADMINISTRATION

**Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur**

**Vice-doyen : Ababacar MAÏGA, Professeur**

**Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil**

**Agent comptable : Famalé DIONSAN, Inspecteur des Finances.**

### PROFESSEURS HONORAIRES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
2	Mahamadou	CISSE	Biologie
3	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
4	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
5	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
6	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
7	Moussa	HARAMA	Chimie Organique (décédé)
8	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
9	Alou A.	KEÏTA	Galénique
10	Mamadou	KONE	Physiologie
11	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
12	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
13	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
14	Elimane	MARIKO	Pharmacologie

## **DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES**

### **1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE**

<b>N°</b>	<b>PRENOMS</b>	<b>NOM</b>	<b>SPECIALITE</b>
1	Mounirou	BABY	Hématologie
2	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Abdoulaye	DABO	Biologie/Parasitologie
4	Mahamadou	DIAKITE	Immunologie-Génétique
5	Alassane	DICKO	Santé Publique
6	Amagana	DOLO	Parasitologie-Mycologie
7	Akory Ag	IKNANE	Santé Publique/Nutrition
8	Ousmane	KOITA	Biologie-Moléculaire
9	Boubacar	TRAORE	Parasitologie-Mycologie

### **2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE**

<b>N°</b>	<b>PRENOMS</b>	<b>NOM</b>	<b>SPECIALITE</b>
1	Flabou	BOUGOUDOG O	Bactériologie-Virologie
2	Abdoulaye	DJIMDE	Parasitologie-Mycologie
3	Aldjouma	GUINDO	Hématologie
4	Bourèma	KOURIBA	Immunologie <b>Chef de DER</b>
5	Ousmane	TOURE	Santé Publiq/Santé environnement

### **3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGE DE RECHERCHE**

<b>N°</b>	<b>PRENOMS</b>	<b>NOM</b>	<b>SPECIALITE</b>
1	Mohamed	AG BARAIKA	Bactériologie-virologie
2	Charles	ARAMA	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Biologie clinique
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Biochimie clinique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Biochimie Clinique
6	Antoine	DARA	Biologie moléculaire
7	Souleymane	DAMA	Parasitologie Entomologie méd.
8	Djénéba Koumba	DABITAO	Biologie moléculaire
9	Laurent	DEMBELE	Biotechnologie Microbienne
10	Klétigui Casimir	DEMBELE	Biochimie Clinique

11	Seydina S. A.	DIAKITE	Immunologie
12	Yaya	GOÏTA	Biochimie Clinique
13	Ibrahima	GUINDO	Bactériologie virologie
14	Kassoum	KAYENTAO	Santé publique/ Biostatistiques
15	Aminatou	KONE	Biologie moléculaire
16	BiramaApho	LY	Santé publique
17	Dinkorma	OUOLOGUEM	Biologie Cellulaire
18	Issaka	SAGARA	Santé publique/ Biostatistiques
19	Samba Adama	SANGARE	Bactériologie
20	Fanta	SANGHO	Santé Publique/Santé communautaire
21	Mahamadou Soumana	SISSOKO	Santé publique/ Biostatistiques

#### 4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Djénéba	COULIBALY	Nutrition/Diététique
2	Issa	DIARRA	Immunologie
3	Mamadou Lamine	DIARRA	Botanique-Biologie végétale
4	Fatou	DIWARA	Epidémiologie
5	Merepen dit Agnès	GUINDO	Immunologie
6	Oumar	GUINDO	Epidémiologie
7	Falaye	KEÏTA	Santé publique/Santé <b>Environnement</b>
8	N'DeyeLallah Nina	KOITE	Nutrition
9	Yacouba	MAÏGA	Bio statistique
10	Amadou Birama	NIANGALY	Parasitologie-Mycologie
11	Oumar	SANGHO	Epidémiologie
12	Djakaridia	TRAORE	Hématologie

### **DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

#### 1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
2	Saïbou	MAÏGA	Législation
3	Rokia	SANOGO	Pharmacognosie <b>Chef de DER</b>

## 2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
-	Néant	-	-

## 1. MAITRES ASSISTANTS/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Pharmacie hospitalière
2	Bakary Moussa	CISSE	Galénique
3	Yaya	COULIBALY	Législation
4	Issa	COULIBALY	Gestion
5	Balla Fatogoma	COULIBALY	Pharmacie hospitalière
6	Hamma Boubacar	MAÏGA	Galénique
7	Moussa	SANOGO	Gestion
8	Adiaratou	TOGOLA	Pharmacognosie

## 2. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Pharmacognosie
3	Adama	DENOU	Pharmacognosie
4	Sékou	DOUMBIA	Pharmacognosie
5	Mahamane	HAÏDARA	Pharmacognosie
6	Assitan	KALOGA	Législation
7	Ahmed	MAÏGA	Législation
8	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Galénique
9	Aboubacar	SANGHO	Législation
10	Bourama	TRAORE	Législation
11	Karim	TRAORE	Sciences pharmaceutiques
12	Sylvestre	TRAORE	Gestion pharmaceutique
13	Aminata Tiéba	TRAORE	Pharmacie hospitalière
14	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Pharmacie hospitalière

**DER : SCIENCES DU MEDICAMENT**

### 1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie Analytique
2	Ababacar I.	MAÏGA	Toxicologie

### 2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Pharmacologie <b>Chef de DER</b>

### 3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Toxicologie
5	Hamadoun Abba	TOURE	Bromatologie

### 4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Pharmacologie
2	Dalaye Bernadette	COULIBALY	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOOU	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Pharmacologie
5	Abdourahamane	DIARA	Toxicologie
6	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Pharmacologie
7	Madani	MARIKO	Chimie Analytique
8	Mohamed El Béchir	NACO	Chimie analytique
9	Mahamadou	TANDIA	Chimie Analytique
10	Dougoutigui	TANGARA	Chimie analytique

### DER : SCIENCES FONDAMENTALES

## 1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mouctar	DIALLO	Biologie/ <b>Chef de DER</b>
2	Cheick F.	TRAORE	Biologie/Entomologie
3	Mahamadou	TRAORE	Génétique

## 2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Lassana	DOUMBIA	Chimie appliquée

## 3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Abdoulaye	KANTE	Anatomie
2	Boureima	KELLY	Physiologie médicale

## 4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Génétique
3	Moussa	KONE	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Biologie Entomologie

## 5. CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Adourahamane	COULIBALY	Anthropologie médicale
4	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
5	Bouba	DIARRA	Bactériologie
6	Modibo	DIARRA	Nutrition
7	Moussa I	DIARRA	Biophysique

8	Babacar	DIOP	Chimie
9	Atimé	DJIMDE	Bromatologie
10	Yaya	KANE	Galénique
11	Boubacar	KANTE	Galénique
12	Aboubakary	MAÏGA	Chimie organique
13	Massambou	SACKO	SCMP/SIM
14	Modibo	SANGARE	Anglais
15	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
16	Mme Fatoumata	SOKONA	Hygiène du milieu
17	Fana	TANGARA	Maths
18	Abdel Kader	TRAORE	Pathologies médicales
19	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologies médicales
20	Boubacar	ZIBEÏROU	Physique

**Bamako, le 10 août 2018**

**P/Le Doyen/PO  
Le Secrétaire Principal**

**Seydou COULIBALY**  
Administrateur Civil

## DEDICACES

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

*Je dédie ce travail à :*



L'**unique**, Le **Seul** à être imploré pour ce que nous désirons, **Il** n'a jamais engendré, n'a pas été engendré non plus, et nul n'est égal à **Lui**. **ALHAMDOULILLAH** par **Ta** grâce et **Ta** miséricorde, j'ai pu mener à terme ce travail. **Ton** assistance n'a jamais manqué durant toute ma vie dans toute mes entreprises ne serait-ce qu'une seconde dont ce travail ne fait guère exception. Fasse qu'il soit une preuve en ma faveur le jour des comptes et non le contraire.

---

Aucun mot, aucune phrase, enfin aucune dédicace ne saurait exprimer mon estime et mon humilité aussi vénérable soit-il à **Ton** égard.

Ô **ALLAH**, **Tu** es la paix et tu es source de Paix, **Tu** es béni en **Toi-même**, C'est **Toi** le possesseur de la Majesté et de la Noblesse, accorde **Ta** prière à l'imam des Prophètes **Mouhammad**, à sa famille, à ses compagnons ainsi qu'à toutes les personnes qui ont suivi leur voie jusqu'au jour de la résurrection. Qu'**ALLAH** nous en fasse partir et qu'**Il** fasse notre dernier mot sur terre soit : « Lâ-ilaha-illallah ».

### **A ma maman chérie Rokia CAMARA**

Femme pieuse, courageuse, battante, brave, généreuse tu as su bien prendre soin de nous tes enfants. Ce travail est le fruit de l'arbre que tu as planté et que tu n'as cessé d'arroser par ta sagesse. Tu ne m'as appris que la vertu dans mes paroles, mes œuvres, et dans mes intentions. Ton affection, ton conseil, tes soutiens moraux et financiers ont toujours été au rendez-vous. Ton seul souci et ultime préoccupation était la réussite et le bonheur de tes enfants. Et voilà aujourd'hui tu peux être fière car ce travail est le couronnement de tes sacrifices et de tes efforts incommensurables. Tènè je ne peux point te rembourser ne serait-ce que les 1/100 de tes bienfaits sur moi mais IN CHAA ALLAH je ferai de toi la maman la plus heureuse du monde. Tu es la maman dont rêve tout enfant je suis fier de t'avoir comme maman je t'aime. Qu'**ALLAH** te fasse miséricorde comme tu me l'as fait lorsque j'étais petit, donne une longue vie pleine de santé et de bonne œuvre et qu'**IL** nous réunisse tous dans **FIRDAWS**.

### **A mon père Soumaïla CAMARA**

Pour commencer je tiens fortement à te remercier de m'avoir choisi une excellente maman a des qualités incontestées. Homme croyant, intègre, généreux, et rigoureux surtout dans l'éducation de ses enfants, sans doute c'est toi qui m'a inculqué l'amour de la religion, je me rappelle encore quand je n'avais que dix ans tu tenais à ce que je prie obligatoirement les cinq prières quotidiennes à la mosquée. Et de là j'ai tout appris : vouer un culte exclusif à ALLAH, la soumission, l'obéissance à ses parents, le respect envers tout le monde, et la modestie. Je suis fier de t'avoir comme Papa. Qu'ALLAH vous fasse miséricorde comme vous m'avez fait lorsque j'étais petit, et te donne une longue vie pleine de santé et de bonne œuvre et qu'IL nous réunisse tous dans FIRDAWS.

### **A mes frères et sœurs**

Mohamed CAMARA, Ramata CAMARA, Abdoul Karim CAMARA, Salima CAMARA, Abdoulaye CAMARA, Seydou CAMARA, Souleymane CAMARA, Modibo CAMARA, et Adam CAMARA, une superbe famille comblée de l'amour mutuelle de compassion et de soutien, bornée de l'éducation paternelle et l'affection maternelle je vous aime tous et j'espère que nous continuerons à profiter d'avantage des jours meilleurs à venir

Une mention particulière à toi Salima ton affection, ta considération et ton estime ne me laisse pas indifférent. Qu'ALLAH nous accorde tous une longue vie comblée de santé, puisse nous réunir tous dans FIRDAWS.

### **A ma tendre épouse Mariama BAKO**

Je manque de qualificatif pour toi le miel de mon cœur. S'il existe un amour sincère dépourvu de tout intérêt matérialiste sur la planète terre sans doute c'est le tien. Cette modeste femme ne demande que juste de s'aimer pour la face d'ALLAH. Elle se différencie de ses semblables de par ses nombreuses rares qualités : La tendresse, la gentillesse, l'affection, la compassion bref pour ne citer que cela. Voilà le diamant perdu de tout bon musulman. Qu'ALLAH nous accorde une longue vie comblée de santé, un foyer rempli de bonheur, puisse nous réunir dans FIRDAWS.

### **A Mon ami MOUSSA SANGARE**

Tu as été plus qu'un ami pour moi, plus qu'un frère franchement les mots me manque je dirais juste que tu es mon frère jumeau, tes conseils d'ami, ton soutien, et le respect que tu m'accorde m'ont beaucoup touché. Merci de m'avoir offert une amitié sincère qui se fait rare de jours. Qu'ALLAH nous accorde une longue vie comblée de santé et de bonne œuvre, puisse nous réunir tous dans FIRDAWS.

## **REMERCIEMENTS**

*À tous ceux qui de près ou de loin m'ont aidé à la réalisation de ce travail, trouvez ici l'expression de ma profonde reconnaissance.*

### **A Mr. Amadou Madane HANE**

Ta générosité et ton soutien autant moral que financier envers ma personne ainsi qu'à ma famille est indéniable tu es le meilleur ami de mon papa que j'ai connu. Je me souviendrais sans cesse de tes conseils que tu y insistais tant puisse ALLAH te récompenser par le meilleur.

### **A CAMED**

Une structure exemplaire dotée du sens l'humanisme de compassion et du respect de son collaborateur merci pour tout ce que tu as fait pour moi.

### **A toutes mes tantes et tous mes oncles**

### **A tous mes enseignants et encadreurs du primaire au terminale**

Je vous remercie infiniment de votre assistance, affection et soutiens.

### **A Monsieur Yousouf MARIKO et Monsieur Abou SOGODOGO**

Je vous remercie pour votre disponibilité, votre amabilité et surtout votre simplicité. Votre maîtrise parfaite de l'outil informatique m'a beaucoup impressionné et je vous suis extrêmement reconnaissante de votre aide.

### **A tous mes condisciples de classe du primaire au terminale**

**A tous mes amis**

Amadou DAOU, Abou Talib TOURE, Abdoul Ghany DICKO, Aboubacar KONTA, Mohamed MAIGA, Nouhoum YALCOYE, Thierno HANE.

**A mon groupe d'étude**

Amadou DAOU, Aboubacar KONTA, Hassan KANTE, Fanta SOGORE, Fatoumata SOW, Fatoumata KONE, Laurant BERTHE, etc...

**À la ligue des élèves et étudiants du MALI**

Merci pour toutes les connaissances acquises à travers tes conférences, cours Coraniques, séminaires mais également pour l'occasion de vivre ma foi. Puisse ALLAH te pérenniser sur le chemin de la guidée.

**A mes confrères du service SMI**

Mohamed MAIGA, Hassane KANTE, Mohamed AG, Abdourahmane GUINDO, Moïse etc...

# **HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY**

## **HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY**

### **A NOTRE MAÎTRE ET PRÉSIDENT DU JURY**

#### **Professeur Saïbou MAIGA**

- o **Professeur titulaire en législation à la faculté de pharmacie.**
- o **Membre du comité national de la Pharmacovigilance du Mali.**
- o **Pharmacien titulaire de l'officine du Point-G.**
- o **Membre du comité d'éthique de la faculté de pharmacie et de médecine et d'odontostomatologie de Bamako.**
- o **Chevalier de l'ordre du mérite de la santé du Mali.**

Cher Maître

La spontanéité avec laquelle vous avez accepté de présider ce jury malgré vos multiples occupations, prouve votre générosité et votre modestie.

Votre amour pour le travail bien fait, votre rigueur scientifique, font de vous un maître admirable.

Au cours de notre formation nous avons toujours apprécié la clarté de votre enseignement et surtout l'amour parentale dont nous avons toujours bénéficié.

Recevez ici l'expression de notre gratitude et de nos profonds respects.

## **A NOTRE MAÎTRE ET JUGE**

**Dr Aboubacar Alassane Oumar**

- ✓ **PhD en pharmacologie clinique**
- ✓ **Maître-assistant en pharmacologie à la FMOS**
- ✓ **Membre de la société internationale de pharmacovigilance**
- ✓ **Membre de la société américaine de pharmacologie expérimentale et thérapeutique**
- ✓ **Chercheur senior au laboratoire SEREFO/FMOS**
- ✓ **Membre de la société Malienne de pathologie infectieuse et tropicale**

Cher Maître,

Vous nous avez honorés en acceptant de siéger à ce jury. C'est un privilège et un grand honneur que vous nous avez fait. Vos connaissances scientifiques ainsi que vos qualités humaines forcent le respect.

Recevez-ici, cher Maître le témoignage de notre profonde gratitude. C'est l'occasion pour nous de vous exprimer humblement nos vives émotions.

**A NOTRE MAÎTRE ET CO-DIRECTEUR DE THESE**

**Dr Malick SY**

- ✓ **Docteur en pharmacie ;**
- ✓ **Promoteur de CAMED ;**

Cher maître, Vous nous avez fait honneur en acceptant l'encadrement de ce travail malgré vos multiples occupations. Vos qualités humaines et intellectuelles, votre simplicité, et vos qualités scientifiques nous ont impressionnés pendant tout le long de ce travail. Nous vous remercions sincèrement.

## **A NOTRE MAÎTRE ET DIRECTEUR DE THÈSE**

### **PROFESSEUR SOUNKALO DAO**

- o **Professeur titulaire des maladies infectieuses à la FMOS ;**
- o **Ancien chef du DER en Médecine et spécialises médicales ;**
- o **Chef de Service des Maladies Infectieuses au CHU du point G ;**
- o **Président de la société Malienne de pathologies Infectieuses et tropicales (SOMAPIT) ;**
- o **Membre de la Société Africaine de Pathologie Infectieuse (SAPI) ;**
- o **Membre de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF).**

**Cher Maître,**

Vous nous avez accordé un grand honneur en nous confiant ce travail. Votre humanisme, vos qualités intellectuelles et pédagogiques, votre rigueur et votre amour du travail bien fait, font de vous un maître exemplaire.

Cher maître vous seriez toujours un exemple tout au long de notre carrière professionnelle.

Veillez trouver ici cher maître l'expression de notre reconnaissance.

## SIGLES ET ABBREVIATIONS

am	: Matin
CNOP	: Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
COFRAC	: COmitéFRançaisd'ACcréditation
DTC	: Diphtérie Tétanos Coqueluche
DTR	: Diphtérie Tétanos Rougeole
H	: Heure
HEP-B	: Hépatite B
HIB	: Hoemophilus influenzae
IC	: Indicateur de Congélation
IS	: Inspection de la Santé
Jr	: Jour
min	: Minute
N B	: Notez Bien
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PEV	: Programme Elargi de Vaccination
PCV	: Pastille de Contrôle de Vaccin
SMS	: Short Message Service
SIM	: SubscriberIdentity Module
USB	: Bus Série Universel
VPO	: Vaccin Poliomyélique Oral
WHA	: World HealthAssembly
°C	: Degré Celsius
+	: Positif

- : Négatif
- ± : Plus ou moins
- > : Supérieur
- < : Inférieur
- % : Pourcentage

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : La chaîne du froid .....	6
Figure 2 : Températures de stockage des vaccins recommandées.....	7
Figure 3 : Réfrigérateurs.....	11
Figure 4 : la glacière.....	12
Figure 5 : Accumulateur d'eau.....	15
Figure 6 : Diagramme de courbe des températures des réfrigérateurs à vaccins.....	19
Figure 7 : Agencement d'un porte-vaccins .....	23
Figure 8 : Exemple d'étiquette colée sur le colis de transport .....	28
Figure 9 : Chambre froide .....	29
Figure 10 : Sonde et capteur d'enregistrement des températures .....	31
Figure 12 : Répartition en fonction du type de réfrigérateur.....	43
Figure 11 : Répartition en fonction de la température au cours de livraison.....	41

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des agents en fonction de la qualification .....	39
Tableau II : Répartition en fonction de sexe .....	39
Tableau III : Répartition en fonction de l'âge .....	40
Tableau IV : Répartition en fonction de connaissance de mesure de correction pour un réfrigérateur à vaccin écarté de la température optimale .....	40
Tableau V : Répartition en fonction de température relevé.....	41
Tableau VI : Répartition en fonction de la connaissance de la température optimale de conservation des vaccins.....	42
Tableau VIII : Répartition en fonction de la disposition du groupe électrogène.....	42

## SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
I. OBJECTIFS .....	4
1.1. Objectif général .....	4
1.2. Objectifs spécifiques.....	4
II. GENERALITES .....	5
2.1. La chaîne du froid .....	5
2.2. Températures de préservation des vaccins .....	6
2.3. Les effets de la température sur le médicament .....	7
2.4. Les matériels de la chaîne du froid.....	9
2.5. Contrôle des températures d'une chaîne du froid.....	16
2.6. Suivi et supervision de la chaîne de froid .....	24
2.7. Fonctionnement chez le grossiste .....	25
2.8. Circuit de la chaîne du froid à l'officine : .....	31
3. METHODOLOGIE.....	35
3.1. Cadre d'étude.....	35
3.2. Type d'étude .....	35
3.3. Période d'étude .....	35
3.4. Population d'étude .....	35
3.5. Echantillonnage .....	35
3.6. Critères d'inclusion.....	36
3.7. Critères de non inclusion .....	36
3.8. Saisie et analyse des données .....	38
3.9. Aspects d'éthiques.....	38
3.10. Diagramme de GANTT .....	38
4. RESULTATS .....	39
5. COMMENTAIRE ET DISCUSSION .....	44
5.1. Description de l'agent.....	44
5.2. Description de l'échantillon.....	44
5.3. Respect de la norme des températures.....	45
5.4. Evaluation de la connaissance des agents.....	46
6. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS .....	47
7. BIBLIOGRAPHE.....	49
8. ANNEXES .....	a

# INTRODUCTION

---

## INTRODUCTION

La **vaccination** consiste à immuniser une personne contre une maladie infectieuse, généralement en lui administrant un **vaccin**. Les **vaccins**, qui stimulent le système immunitaire, prémunissent la personne d'une infection ou d'une maladie [1].

De nos jours, la vaccination reste l'une des potentielles stratégies de prévention les plus efficaces, qui par l'administration d'un vaccin induit une immunité humorale [1].

Au début des années 1970, cinq millions d'enfants mourraient chaque année dans le monde à la suite d'une maladie évitable par la vaccination [2].

Mais aujourd'hui des millions de vies ont pu être sauvées grâce à ce geste de prévention, soit 2 à 3 millions de décès par an [1].

La vaccination est non seulement un moyen efficace pour l'accélération du contrôle des maladies infectieuses, la réduction durable de la mortalité et de la morbidité liées à ces maladies mais aussi s'en est autre pour les éradiquer.

C'est ainsi que l'année 2010 a marqué officiellement les 30 ans de l'éradication de la variole. Déclarée officiellement éradiquée en 1980, elle est la première maladie à avoir été combattue par des actions concertées et ciblées à l'échelle mondiale. L'éradication de la poliomyélite et l'élimination du tétanos néonatal en 2005 étaient des espoirs réalistes [3].

Pour mieux combattre ces maladies transmissibles, l'organisation mondiale de la santé (OMS) dans sa résolution WHA 27.57 de mai 1974 a préconisé la mise en place dans les pays en voie de développement un programme élargi de vaccination (PEV) [4].

Au Mali le Programme Élargi de Vaccination (PEV) a été lancé officiellement le 11 Décembre 1986. Il prenait en compte au début six (6) maladies prioritaires : la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et la rougeole.

Les vaccins contre la fièvre jaune et l'hépatite B furent introduits en janvier 2002 ; par contre le vaccin contre l'hémophilus influenzae sous forme pentavalent (DTC, HEP B et HIB) a été introduit plus tard en juillet 2005[5].

Les populations cibles étaient :

- Les nouveau-nés et les nourrissons dans leurs premières années de vie, mais aussi des enfants plus âgés, jusqu'à 3 ou 4 ans ;
- Les femmes en âge de procréer pour la prévention du tétanos néonatal, des grands enfants et des adultes pour la vaccination antitétanique tous les 10 ans.

Les services de vaccinations des pays en développement permettent d'éviter que chaque année, environ 490.000 enfants ne soient atteints de paralysie poliomyélitique et que plus de trois millions ne décèdent de la rougeole, du tétanos néonatal ou de la coqueluche[6] .

En effet la vaccination est l'un des investissements les plus rentables dans le domaine de la santé publique.

Leur succès repose en grande part sur la préservation de l'efficacité des vaccins et de leur stabilité.

Un vaccin est une préparation faite à partir de microbes tués ou inactivés ou dont la virulence a été diminuée mais qui reste vivant [7]. Alors que certains sont sensibles à la congélation, d'autres le sont à la chaleur ou encore à la lumière. Les vaccins perdent une part de leur activité ou efficacité, c'est-à-dire leur aptitude à protéger comme il se doit le sujet vacciné, lorsqu'ils sont exposés à des températures inappropriées. Cette baisse d'efficacité des vaccins est irréversible et grave de santé publique [7].

Pour maintenir la qualité des vaccins, il est indispensable de les conserver dans les températures optimales ; pour ce faire, il est impératif de faire appel à une chaîne du froid satisfaisant les critères de température prescrits.

La chaîne de froid est le système utilisé pour stocker des vaccins et les préserver en bon état : elle est désignée sous le nom de chaîne du froid, ou encore parfois chaîne d'approvisionnement en vaccins ou chaîne de fourniture vaccinale.

L'absence de l'immunité post vaccinale chez certains patients explique-t-elle l'altération des vaccins ?

Ce qui pourrait éventuellement remettre en cause la qualité de gestion de la chaîne du froid d'où l'intérêt de son étude.

Nous pensons qu'en se référant sur, les limites des plages de température recommandées par l'OMS, les notions de thermo-sensibilité des vaccins, et les normes de transport de ces vaccins, nous pourrions apporter des éléments de réponse à l'interrogation suscitée.

# OBJECTIFS

---

## **I. OBJECTIFS**

### **1.1. Objectif général**

Evaluer la chaîne du froid dans la distribution des vaccins au niveau des grossistes et officines du district de Bamako.

### **1.2. Objectifs spécifiques**

- Faire l’inventaire des équipements de la chaîne de froid chez les grossistes et officines.
- Evaluer le niveau de connaissance des opérateurs sur la température optimale de conservation des vaccins.
- Examiner les relevés des températures de conservation des vaccins lors du séjour dans les Chambres froides, réfrigérateurs, ou congélateurs et lors du transport.

# GENERALITE

---

## **II. GENERALITES**

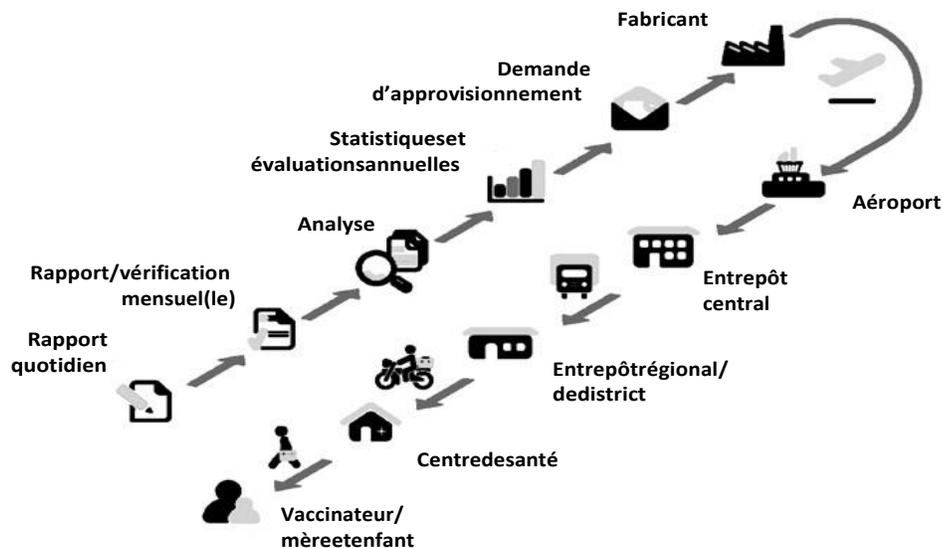
### **2.1. La chaîne du froid [8].**

Le système utilisé pour stocker des vaccins et les préserver en bon état est désigné sous le nom de chaîne du froid, ou encore parfois chaîne d'approvisionnement en vaccins ou chaîne de fourniture vaccinale. Cette chaîne est constituée d'une série de maillons ayant pour tâche de maintenir les vaccins dans les plages de température recommandées par l'OMS, depuis leur lieu de fabrication jusqu'au lieu où ils sont administrés.

Ces étapes sont liées et il suffit que l'une soit défaillante pour que l'ensemble de la chaîne du froid soit rompu. Le terme de « chaîne » souligne l'importance de la continuité parfaite des étapes : si un seul de ces maillons se rompt, c'est l'ensemble de la chaîne qui en subit les conséquences et le produit se trouve automatiquement exposé au réchauffement et se dégrade.

Le code de la santé publique définit le rôle du pharmacien comme celui qui est « responsable de la bonne conservation, de l'intégrité et de la sécurité du médicament ». [8]

La Figure 1 est une illustration d'une chaîne du froid complète. La rangée fléchée inférieure indique le cheminement des vaccins jusqu'aux structures de santé, alors que la rangée fléchée supérieure indique les points de collecte, d'enregistrement, de vérification et d'analyse des données, et montre comment les informations recueillies sont transmises en amont de la chaîne. En suivant ces étapes dans l'ordre, on obtient une traçabilité précise de la performance de la chaîne du froid et on dispose des informations nécessaires à la mise à jour des prévisions vaccinales.



Source: PATH/OMS

### Figure 1 : La chaîne du froid

Pour maintenir une chaîne du froid vaccinale fiable au niveau périphérique, les consignes suivantes doivent être suivies :

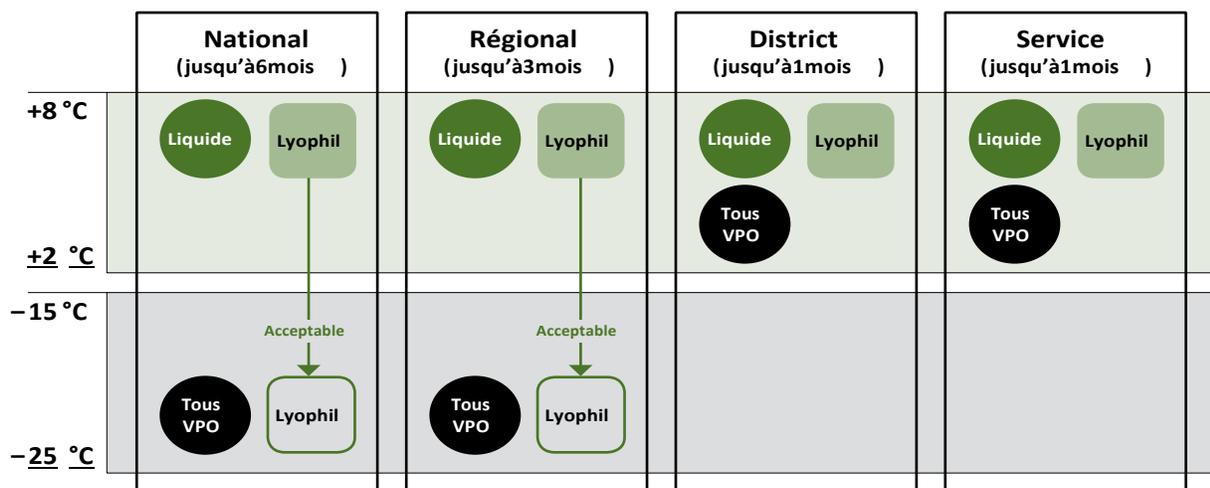
- Stocker les vaccins et les solvants dans les limites des plages de température recommandées, quel que soit le site d'utilisation.
- Emballer et transporter les vaccins jusqu'aux sites de proximité et à partir de ces mêmes sites en se conformant aux procédures recommandées.
- Maintenir les vaccins et les solvants dans les conditions applicables à la chaîne du froid pendant les séances de vaccination.

Les modalités de stockage et d'emballage des vaccins au niveau des structures de santé sont explicitées dans la Section 5 du présent module.

### 2.2. Températures de préservation des vaccins [8].

Les vaccins sont des produits biologiques fragiles. Alors que certains sont sensibles à la congélation, d'autres le sont à la chaleur ou encore à la lumière. Les vaccins perdent une part de leur activité ou efficacité, c'est-à-dire leur aptitude à protéger comme il se doit le sujet vacciné, lorsqu'ils sont exposés à des températures inappropriées. Cette baisse d'efficacité des vaccins est irréversible.

Pour maintenir la qualité des vaccins, il est essentiel de les protéger contre les températures extrêmes ; pour ce faire, il est important de faire appel à une chaîne du froid satisfaisant les critères de température prescrits. La Figure 2 est un tableau indiquant les températures de stockage des vaccins recommandées pour chaque niveau de la chaîne du froid. Il est essentiel que toutes les personnes manipulant des vaccins et des solvants soient au courant des sensibilités aux températures et des températures de stockage préconisées pour tous les vaccins figurant dans le calendrier national.



NB:

Source: PATH/OMS

**Figure 2 : Températures de stockage des vaccins recommandées [8].**

Les solvants ne doivent jamais être congelés. Si les solvants sont conditionnés avec le vaccin, le produit doit être entreposé entre +2 °C et +8 °C.

Les vaccins combinés lyophilisés-liquides regroupés ne doivent jamais être congelés et doivent être entreposés entre +2 °C et +8 °C.

**2.3. Les effets de la température sur le médicament**

Les effets délétères de la chaleur sont cumulatifs lorsque le seuil minimal d'activation des réactions de dégradation est atteint.

Ces effets correspondent principalement au risque de dégradation du principe actif, de l'excipient ou de la forme galénique entraînant une perte d'efficacité, voire une toxicité. Les processus de dégradation les plus fréquemment avancés sont l'hydrolyse et l'oxydation. Ils font intervenir l'eau, l'oxygène, la lumière et aussi la température.

Les exemples d'altération des produits par la température sont multiples : insuline dénaturée par la chaleur et déséquilibre glycémique ; vaccins réchauffés inefficaces ; durée de l'antipsychotique à libération prolongée écourtée... Les effets délétères du froid, moins connus, sont principalement liés au risque de congélation provoquant notamment l'altération de la forme galénique, une déstabilisation des mélanges, la dégradation irréversible des produits de nature protéique.

Une exposition unique à température négative est suffisante pour rendre inefficaces certains vaccins, les érythropoïétines, les insulines, ou faire précipiter des solutions, éclater des ampoules...

En définitive les effets de la température peuvent causer : une diminution de l'activité et entraîner une baisse de la teneur en principe actif Exemple de la vitamine K injectable, dégradée en 24 heures en dehors du +2 - +8°C. Exemple de certains antibiotiques : une diminution de l'efficacité peut entraîner une augmentation des résistances l'apparition de dérivés toxiques : exemple avec la tétracycline ; une modification des caractères organoleptiques et physico-chimiques : exemple avec les suppositoires ; une modification de la sensibilité microbiologique[8].

Ainsi, compte tenu de tous ces risques encourus, il incombe au pharmacien de garantir la bonne conservation des médicaments depuis leur réception jusqu'à leur dispensation au patient.

## **2.4. Les matériels de la chaîne du froid [8].**

### **2.4.1. Réfrigérateurs**

Les réfrigérateurs d'un centre de santé peuvent fonctionner à l'électricité, à l'énergie solaire ou au gaz (ou au kérosène). Le choix du réfrigérateur dépend de la source d'alimentation la plus fiable dont disposent les établissements de santé ainsi que de la capacité combinée de stockage de vaccins et d'accumulateurs d'eau requise. La Figure 4 donne une brève description des différentes catégories de réfrigérateurs les plus courantes.

La température des réfrigérateurs domestiques n'étant pas facilement contrôlable, ils ne peuvent pas maintenir les vaccins au frais quand survient une panne d'électricité de plus d'une ou deux heures. En fait, ces unités ne sont ni conçues ni construites pour le stockage des vaccins. C'est pour cette raison que l'OMS ne recommande pas d'utiliser ce type de réfrigérateur pour stocker les vaccins.

Depuis 2009, tous les réfrigérateurs à garniture réfrigérante et ceux fonctionnant sur batterie solaire ou sur énergie solaire directe qui sont requalifiés par l'OMS sont dotés de thermostats qu'il est impossible à l'utilisateur de régler. À condition que les pannes d'alimentation ne dépassent pas certaines limites, la température interne de ces réfrigérateurs devrait se maintenir entre +2 °C et +8 °C. En cas de problèmes répétés de contrôle de la température, vous devez en notifier votre superviseur et appeler le technicien responsable des réfrigérateurs.

Les réfrigérateurs de type plus récent comportent tous un autocollant rond rouge et bleu, le demi-cercle rouge du haut indique la température de service maximale admissible alors que le demi-cercle bleu du bas indique la température de service minimale.

Dans le cas de réfrigérateurs domestiques plus anciens, ceux à garniture réfrigérante, ceux qui fonctionnent à l'énergie solaire et tous les réfrigérateurs à gaz et au kérosène, procédez comme suit :

Au moment d'installer le réfrigérateur, réglez le thermostat pour maintenir le compartiment du réfrigérateur à une température de +2 °C à +5 °C pendant la partie la plus froide de la journée (en principe le matin). Il faut absolument éviter les températures de congélation, le risque de congélation étant plus prononcé quand la température ambiante est basse.

Une fois que vous vous êtes assuré que la plage des températures journalières reste stable entre +2 °C et +8 °C, réglez correctement le thermostat et ne modifiez surtout pas le réglage sélectionné, même en cas de coupure de courant.

Ne réglez pas le thermostat s'il arrive parfois que la température dépasse d'un degré ou d'un peu plus les +8 °C, suite à une coupure de courant, ou par temps très chaud.

#### ▪ **Vaccination pratique**

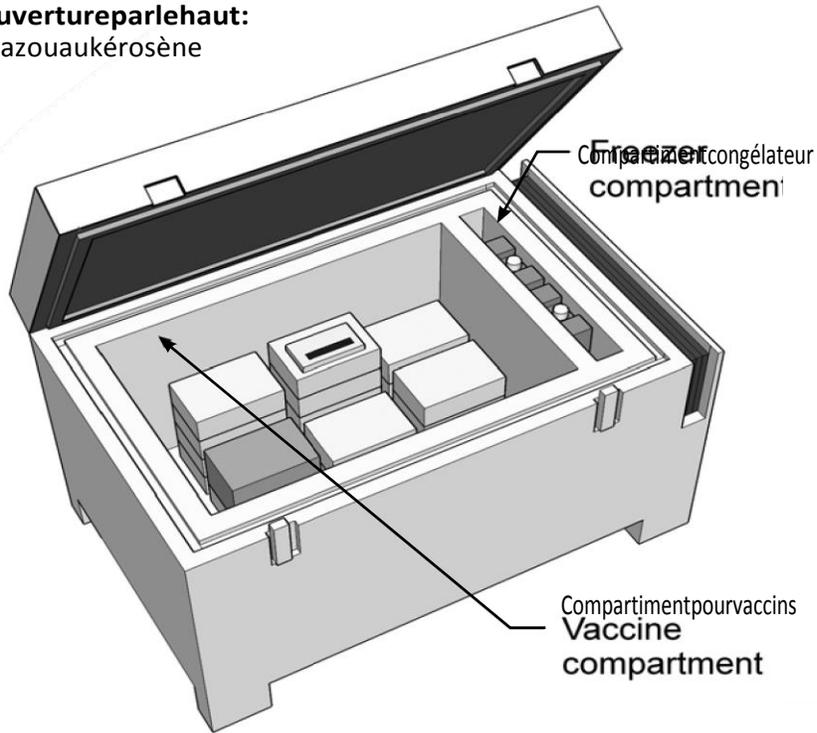
Ne remplissez jamais entièrement un réfrigérateur d'établissement de santé car il est important de prévoir un espace vide autour des vaccins et des solvants pour permettre à l'air de circuler librement et pour faciliter la manipulation des vaccins.

En fait, choisissez un réfrigérateur pour centre de santé qui puisse contenir :

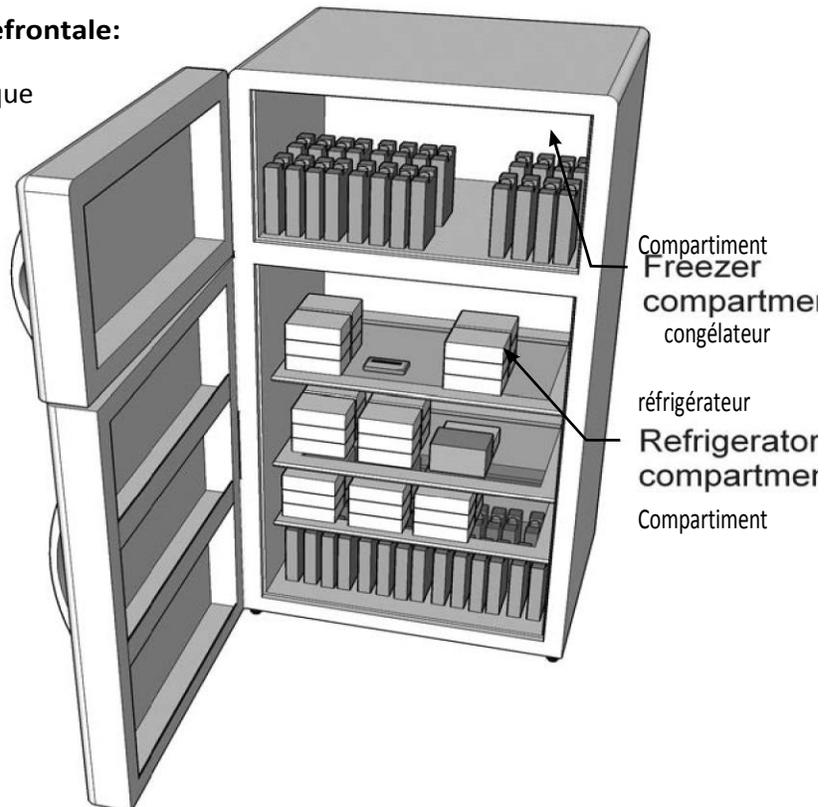
- Une quantité de vaccins et de solvants suffisante pour au moins un mois dans le compartiment réfrigérateur
- Une réserve de vaccins et de solvants pour une ou deux semaines (soit généralement 25 à 50 % de plus que le stock mensuel)
- Au moins quatre accumulateurs d'eau dans le compartiment congélateur/réfrigérateur. (NB : Pour des raisons techniques, les réfrigérateurs à

énergie solaire directe ne peuvent pas congeler les accumulateurs d'eau congelée.)

**Coffre à ouverture par le haut:**  
unités au gaz ou au kérosène



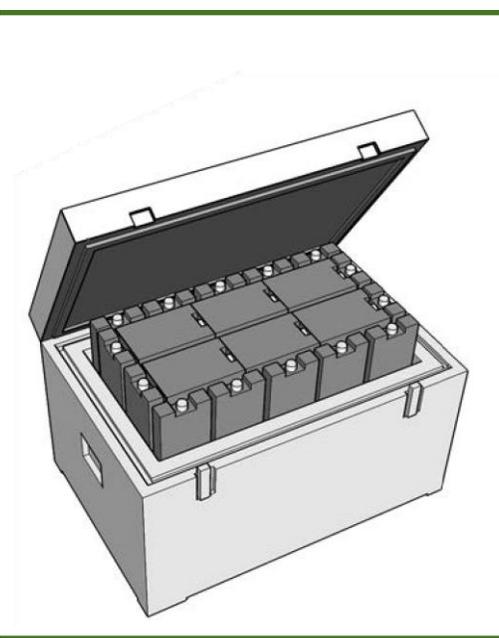
**Réfrigérateur à ouverture frontale:**  
unités au gaz, au kérosène ou de prise domestique électrique



**Figure 3 : Réfrigérateurs**

#### 2.4.2. Glacières

Une glacière est un conteneur isolé qui peut être garni d'accumulateurs d'eau pour maintenir les vaccins et les solvants dans la plage de températures retenue, au cours du transport ou d'un stockage de courte durée (voir Figure 5). Selon le modèle, les glacières peuvent être utilisées pour stocker des vaccins pour des périodes allant jusqu'à deux jours, ou même plus, sans alimentation électrique, quand le réfrigérateur du centre de santé est en panne ou pour servir de conteneur passif quand le réfrigérateur doit être dégivré. Une fois la glacière remplie, ne l'ouvrez que lorsque vous devez y prendre un vaccin.



*Source: PATH/OMS*

#### **Figure 4 : la glacière**

La « durée de réfrigération » d'une glacière est la longueur de temps maximale pendant laquelle une glacière fermée est capable de maintenir les températures en deçà de +10 °C, lorsqu'elle est garnie d'accumulateurs d'eau congelée (briquettes congelées). De nos jours, les modèles de glacière requalifiés ont une durée de

réfrigération maximale de deux à sept jours lorsque testés sous une température constante de +43 °C.

La « durée de refroidissement » d'une glacière est la longueur de temps maximale pendant laquelle une glacière fermée est capable de maintenir les températures en deçà de +20 °C, lorsqu'elle est garnie d'accumulateurs d'eau congelée qui ont été stockés dans un réfrigérateur. De nos jours, les modèles de glacière requalifiés ont une durée de refroidissement maximale entre 12 heures et deux jours lorsque testés sous une température constante de +43 °C.

Lorsqu'une glacière est destinée à être utilisée dans un centre de santé, il est recommandé de la choisir en tenant compte des facteurs suivants :

- La capacité de stockage de vaccins et de solvants nécessaire pour la période d'approvisionnement
- La durée de réfrigération ou de refroidissement nécessaire, qui dépend de la durée maximale de stockage des vaccins dans la glacière (temps de transport compris)
- Le type et le nombre d'accumulateurs d'eau compatibles avec la taille de la glacière.

À différents modèles de glacière correspondent différentes capacités de stockage de vaccins et différents nombres et tailles d'accumulateurs. Il importe d'utiliser le bon nombre et la bonne taille d'accumulateurs d'eau, indiqués par le fabricant du conteneur, pour ne pas écourter la durée de réfrigération ou de refroidissement.

Les glacières peuvent aussi être utilisées pour collecter chaque mois des vaccins dans les entrepôts de district et pour les transporter jusqu'à l'établissement de santé, ainsi que de l'établissement jusqu'aux séances sur terrain quand un porte-vaccins n'est pas assez grand. Normalement, le volume des glacières des centres de

santé devrait être suffisant pour transporter assez de vaccins pour au moins un mois.

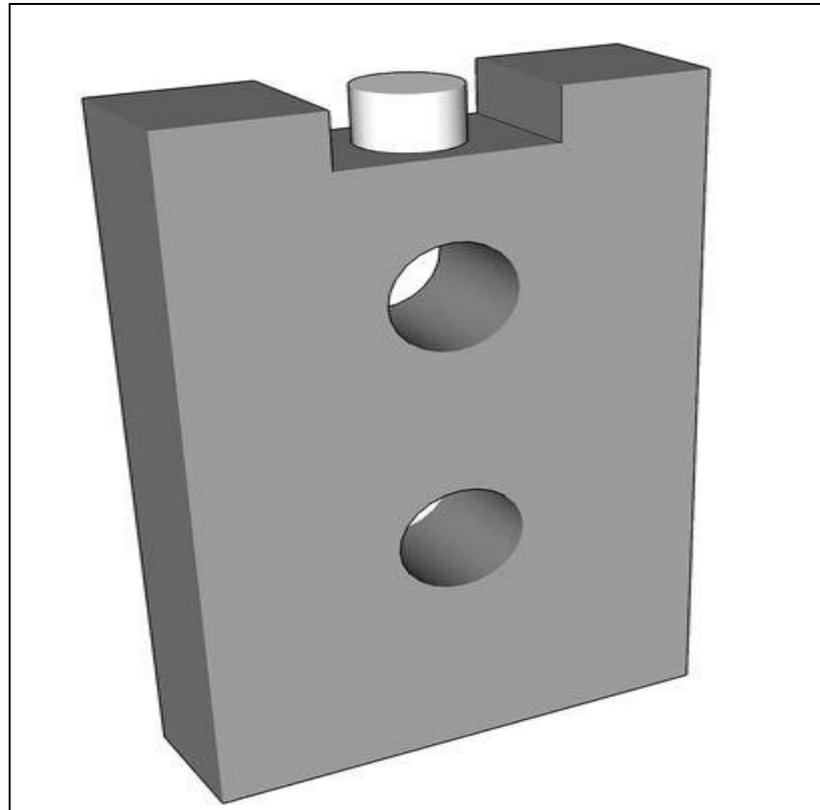
### **2.4.3. Accumulateurs d'eau**

Les accumulateurs d'eau sont des conteneurs en plastique étanches qui peuvent être remplis d'eau du robinet, servant à garnir l'intérieur d'une glacière ou d'un porte-vaccins. Ils permettent de conserver des vaccins dans la plage de températures requise à l'intérieur de glacières et de porte-vaccins. Pour protéger les vaccins, il est important d'utiliser le bon nombre et la bonne taille d'accumulateurs d'eau et de suivre les consignes imprimées à l'intérieur du couvercle du conteneur. Pour une performance optimale, l'OMS recommande d'utiliser des accumulateurs d'eau requalifiés. Les centres de santé doivent disposer de deux jeux complets d'accumulateurs d'eau par glacière et porte vaccins, de sorte qu'un des jeux puisse être congelé ou refroidi dans le congélateur/réfrigérateur pendant que le second jeu est utilisé dans la glacière ou le porte-vaccins.

La température appropriée de l'accumulateur d'eau dépend du ou des type(s) de vaccin transporté(s), de la température ambiante à laquelle sont exposés la glacière ou le porte-vaccins, et de la durée du transport. Les accumulateurs d'eau se déclinent sous quatre formes :

- **Accumulateurs d'eau congelée**, qui sortent tout droit d'un congélateur dont les températures se situent entre -10 °C et -25 °C
- **Accumulateurs d'eau conditionnée**, qui contiennent un mélange d'eau et de glace à une température initiale d'environ 0 °C
- **Accumulateurs d'eau froide**, qui contiennent de l'eau liquide à une température initiale de +5 °C ou inférieure
- **Accumulateurs d'eau chaude**, qui contiennent de l'eau liquide, initialement à la température ambiante, entre +18 °C et +24 °C.

Ce sont les politiques et pratiques nationales qui détermineront la stratégie appropriée d'utilisation et de transport des accumulateurs d'eau au niveau des établissements de santé.



*Source: PATH/OMS*

**Figure 5 : Accumulateur d'eau**

Si les accumulateurs d'eau sont utilisés dans le cadre d'opérations de proximité, il faut en prévoir une quantité supplémentaire lors de la séance d'information pour pouvoir maintenir au frais, entre +2 °C et +8 °C, les vaccins lyophilisés reconstitués et les vaccins multi doses entamés sans agent de conservation.

Lorsque des vaccins liquides et des vaccins reconstitués sans agent de conservation sont exposés à des températures supérieures à +8 °C pendant des séances de

vaccination, il y a risque accru de prolifération microbienne dans les flacons de vaccin entamés. D'un point de vue pratique, ceci signifie que l'on doit toujours avoir à disposition pendant les séances un ou plusieurs accumulateurs d'eau congelée ou conditionnée.

Notez que le fait de sortir des accumulateurs d'eau congelée, conditionnée ou froide du porte-vaccins réduit leur durée de réfrigération/refroidissement, raison pour laquelle il est recommandé de ne pas ôter les accumulateurs d'eau pour y poser les flacons entamés au cours des séances de vaccination, mais de déposer les flacons de vaccins entamés sur le coussinet en mousse fourni avec le porte-vaccins. L'OMS déconseille vivement d'utiliser de la glace mouillée dans des sacs d'eau en plastique, qui risquent d'exposer les vaccins à des températures de congélation.

## **2.5. Contrôle des températures d'une chaîne du froid**

Pour s'assurer que les vaccins sont stockés et transportés aux bonnes températures, il est essentiel de consigner et d'analyser les données enregistrées par les appareils de contrôle des températures. La présente section est consacrée au contrôle des températures des réfrigérateurs, des glacières à vaccins et des porte-vaccins dont disposent les centres de santé.

### **2.5.1. Contrôle des températures des réfrigérateurs à vaccins**

Pour contrôler les températures, fixez un diagramme manuel standard d'enregistrement des températures sur la porte ou sur le couvercle de chaque réfrigérateur à vaccins, et vérifiez la température deux fois par jour au moins cinq jours par semaine, et de préférence tous les jours, y compris pendant les fins de semaine et les vacances. Les lectures relevées tous les jours doivent toujours provenir du même appareil de contrôle des températures ; le personnel responsable de cette tâche doit lire le 30 DTR et noter les données relevées sur le diagramme. En l'absence d'un 30 DTR, vérifiez le thermomètre à cadran intégré ou, au besoin,

le thermomètre à tige. Le fait d'enregistrer les températures selon cette procédure est une garantie que le réfrigérateur est bien contrôlé et que des relevés réguliers ont lieu, ceci pouvant aider à identifier les courbes de performance, parfois même avant que des alarmes se déclenchent automatiquement.

Notez les relevés pris manuellement sur un diagramme de température fixé sur la porte du réfrigérateur, en procédant comme suit :

Le matin, commencez par vérifier la température du réfrigérateur et faites-en autant à la fin de la journée de travail.

Notez sur le diagramme des températures les températures par date et heure (un exemple précis applicable au 30 DTR est illustré dans la Figure suivante). Lorsqu'un diagramme est totalement rempli, remplacez-le par un nouveau. Conservez tous les diagrammes dûment remplis dans un registre pour référence. (NB : Certaines mesures s'imposent quand les températures enregistrées s'écartent de la plage prévue)



## **Figure 6 : Diagramme de courbe des températures des réfrigérateurs à vaccins**

### **2.5.2. Mesures à prendre quand les températures enregistrées pour un réfrigérateur à vaccins s'écartent de la plage prévue**

Si la température du réfrigérateur à vaccins est inférieure à +2 °C, une température trop basse, vous devez en notifier le superviseur ; il faut alors procéder comme suit pour y remédier :

- Tournez le bouton du thermostat jusqu'à ce que la flèche soit dirigée sur un chiffre plus élevé. Cela va augmenter la température du réfrigérateur.
- Vérifiez que la porte du congélateur ferme correctement, car il n'est pas exclu que le joint soit endommagé. Dans ce cas, faites appel aux services d'un technicien pour effectuer les réparations nécessaires.
- Quand la température a chuté en deçà de 0 °C, même relativement brièvement, vérifiez les vaccins sensibles à la congélation pour vous assurer qu'ils n'ont pas été endommagés par la congélation en réalisant un Test d'agitation.

**NB :** Il tient lieu de rappeler que l'exposition à la chaleur est moins nocive pour la plupart des vaccins et des solvants liquides que ne l'est l'exposition à la congélation. Si la température dépasse les +8 °C, une température trop élevée, vous devez en notifier le superviseur ; il faut alors procéder comme suit pour y remédier :

- Vérifiez que le réfrigérateur fonctionne correctement. Si tel n'est pas le cas, contrôlez-en l'alimentation (électricité, gaz, kérosène ou solaire).
- Vérifiez que la porte du réfrigérateur ou du compartiment congélateur ferme correctement, car lorsque le joint est endommagé, la température fluctue. Faites

alors appel aux services d'un technicien pour effectuer les réparations nécessaires.

- Vérifiez si le gel empêche l'air froid du compartiment congélateur d'accéder au réfrigérateur. Le dégivrer au besoin.
- Si l'alimentation fonctionne correctement, le joint est en bon état et les niveaux de gel sont corrects, tournez le bouton du thermostat jusqu'à ce que la flèche soit dirigée vers un chiffre plus élevé. Cela fera baisser la température du réfrigérateur.

S'il est impossible de maintenir la température entre +2 °C et +8 °C, stockez les vaccins dans un autre élément de la chaîne du froid qui puisse maintenir cette plage de températures jusqu'à ce que le réfrigérateur soit réparé.

**NB :** Afin de ne pas risquer de congeler les vaccins, n'ajustez pas le thermostat sur un paramètre plus froid (un chiffre plus élevé) après une panne d'alimentation ou lors de l'arrivée des vaccins.

### **2.5.3. Maintien de la bonne température dans les glacières et les porte-vaccins**

Pour maintenir la bonne température dans les glacières et les porte-vaccins, procédez comme suit

- Placez le nombre et le type appropriés d'accumulateurs d'eau congelée et d'accumulateurs d'eau froide, conditionnés, dans la glacière ou le porte-vaccins.
- Si vous utilisez des accumulateurs d'eau conditionnée, nous vous recommandons d'installer de préférence un indicateur électronique de congélation dans chaque glacière ou porte-vaccins contenant des vaccins sensibles à la congélation.
- Laissez la glacière ou le porte-vaccins à l'ombre.
- Fermez bien le couvercle.

- Pendant la séance de vaccination, utilisez le coussinet en mousse, dans la partie supérieure du porte-vaccins, pour entreposer les flacons entamés. Faites-en sorte que le couvercle rigide du porte-vaccins reste fermé autant que possible.
- Pendant la séance de vaccination, vérifiez que les flacons de vaccins restent aux températures recommandées une fois qu'ils ont été entamés. Il est particulièrement important de maintenir les flacons de vaccins multi doses qui ne contiennent pas d'agent de conservation – qu'ils soient lyophilisés ou liquides – au frais, à des températures de +2 °C à +8 °C.
- Au terme de la séance de vaccination, les agents de santé sont tenus de respecter les politiques concernant la manipulation des flacons en vigueur dans le pays, qui généralement signifient les mesures suivantes :
- Jeter tous les flacons entamés qui ne contiennent pas d'agent de conservation, ceci couvrant tous les vaccins reconstitués ainsi qu'un certain nombre de vaccins multi doses liquides.
- Vérifier les PCV de tous les flacons non entamés et mettre, dès que possible, tous les flacons non entamés dotés de PCV qui n'ont pas dépassé le point de rejet dans un réfrigérateur en marche ou une glacière appropriée.
- Vérifier lorsque la politique concernant les flacons multi doses est applicable les PCV de tous les flacons entamés qui contiennent un agent de conservation, et remettre dès que possible les flacons dotés de PCV qui n'ont pas passé le point de rejet dans un réfrigérateur en marche ou une glacière appropriée. Ces vaccins sont à utiliser en premier lors de la prochaine séance de vaccination.

#### **2.5.4. Préparation des accumulateurs d'eau congelée et des accumulateurs d'eau froide**

Lorsque le réfrigérateur à vaccins est doté d'un compartiment congélateur, vous pouvez l'utiliser pour congeler et stocker les accumulateurs d'eau congelée.

Si vous utilisez des accumulateurs d'eau, il vous faut les préparer et les stocker dans un autre réfrigérateur, mais jamais dans un réfrigérateur servant à stocker des vaccins.

Tous les centres de santé devraient posséder au moins deux jeux d'accumulateurs d'eau, dont la taille et le nombre correspondent à leurs stocks de glacières et de porte-vaccins. Remplissage et vérification des accumulateurs d'eau.

Les accumulateurs d'eau neufs sont fournis vides et demandent à être remplis avant d'être utilisés. Il est essentiel de vérifier qu'ils ne fuient pas. Pour ce faire, procédez comme suit :

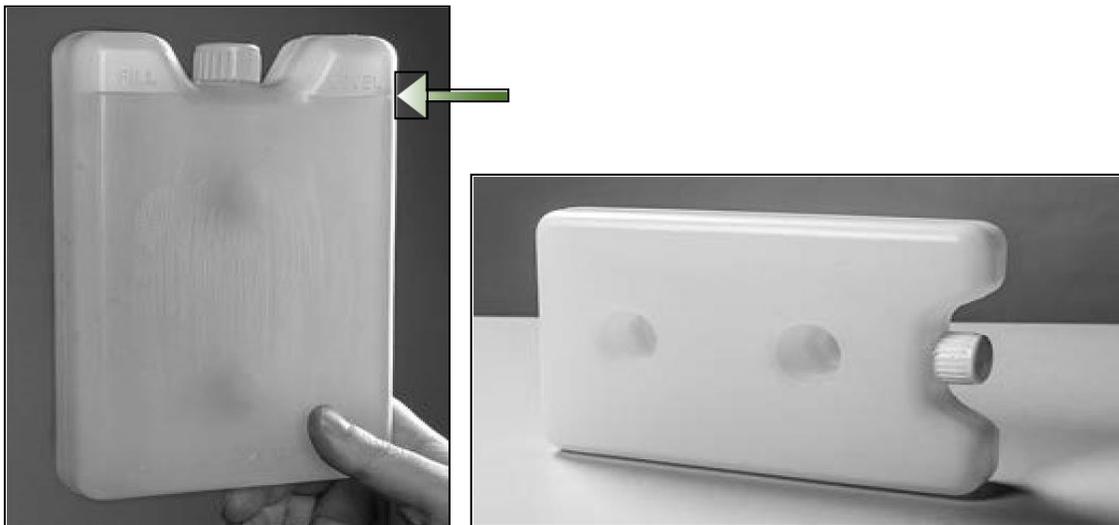
- Nouveaux accumulateurs d'eau vides : Remplissez chaque accumulateur d'eau propre, jusqu'au repère de remplissage. Ne dépassez pas cette limite et prévoyez un espace d'air en haut de l'accumulateur. Serrez bien le bouchon.
- Accumulateurs d'eau usagés : Il n'est pas nécessaire de les vider et de les remplir à nouveau, sauf s'ils fuient, en quel cas vous devez ajouter de l'eau et vérifier que le bouchon est bien serré.
- Avant d'utiliser les accumulateurs : Retournez chaque accumulateur, le bouchon dirigé vers le bas, et appuyez dessus pour vérifier qu'il ne fuit pas. Jetez tous les accumulateurs endommagés.

#### **2.5.5. Comment disposer les vaccins dans les glacières et les porte vaccins**

Il est important de disposer les vaccins correctement dans les glacières et les porte-vaccins. Pour ce faire, procédez comme suit :

- Disposez les accumulateurs d'eau froide ou les accumulateurs d'eau congelée conditionnés dans les glacières et/ou les porte-vaccins en suivant à la lettre les consignes du fabricant, que vous trouverez à l'intérieur du couvercle.

- Mettez les vaccins et les solvants dans un sac en plastique au milieu de la glacière ou du porte-vaccins pour les protéger contre toute éventuelle altération due à la condensation.
- Quand vous utilisez des accumulateurs d'eau conditionnée, accompagnez les vaccins d'un indicateur électronique de congélation.
- Dans le cas des porte-vaccins, placez le coussinet en mousse sur le conteneur.
- Fermez bien le couvercle de la glacière ou du porte-vaccins.



**Figure 7 : Agencement d'un porte-vaccins**

La Figure 8 illustre la procédure à suivre pour disposer les vaccins dans des glacières et des porte-vaccins.

**a. Préparation des accumulateurs d'eau pour la congélation**

- Remplissez l'accumulateur d'eau jusqu'à la graduation. Vérifiez le niveau de l'eau avant chaque usage. Ne PAS ajouter de sel à cette eau.
- Mettez la fermeture et vissez bien le bouchon.
- Vérifiez que l'accumulateur d'eau ne fuit pas.
- Essayez bien l'accumulateur d'eau et placez-le dans le congélateur.

## **2.6. Suivi et supervision de la chaîne de froid [8].**

### **2.6.1. Suivi de la chaîne de froid**

Le suivi de la chaîne de froid est un des rôles clés du responsable de la vaccination. Parmi d'autres activités figurent l'obtention et l'analyse des paramètres de fonctionnement des équipements de la base au sommet. L'analyse portera non seulement sur la disponibilité des équipements de la chaîne de froid mais également sur leur fiabilité dans le maintien des températures requises pour la conservation des vaccins.

### **2.6.2. Indicateurs de suivi de la chaîne de froid**

Les indicateurs sont regroupés en trois grandes rubriques

#### **2.6.2.1. Flexibilité de la chaîne de froid**

Une chaîne de froid est dite flexible si les équipements disponibles répondent aux normes requises en matière de capacité de stockage et de congélation. En outre, les utilisateurs doivent maîtriser leur utilisation optimale pour la pleine satisfaction des besoins de la vaccination.

Le gestionnaire doit pouvoir apprécier la flexibilité de chaîne de froid à l'aide des indicateurs suivants :

- Le nombre d'unités de santé périphériques avec chaîne de froid suffisant,
- Le nombre de jours de fonctionnement sur le nombre de jours total,
- L'existence d'alternative de conservation en cas de sur-stock ou de panne.

### **2.6.2.2. Fiabilité de la chaîne de froid**

Une chaîne de froid est dite fiable si elle fonctionne sans interruption dans les plages de températures recommandées. La fiabilité de la chaîne de froid s'obtient grâce à une bonne maintenance et à l'approvisionnement de pièces détachées. Une chaîne de froid fiable peut aussi relever les défis causés par les urgences de la chaîne de froid. Le gestionnaire peut évaluer la fiabilité de la chaîne de froid dans les unités de santé périphériques sous sa supervision à l'aide des indicateurs suivants :

- L'existence de plans d'urgence,
- Le nombre de jours pendant lesquels la température était en dehors des plages recommandées grâce aux fiches de relevé de températures ce relevé devra se faire :

Au niveau central : enregistrement automatique contenu ;

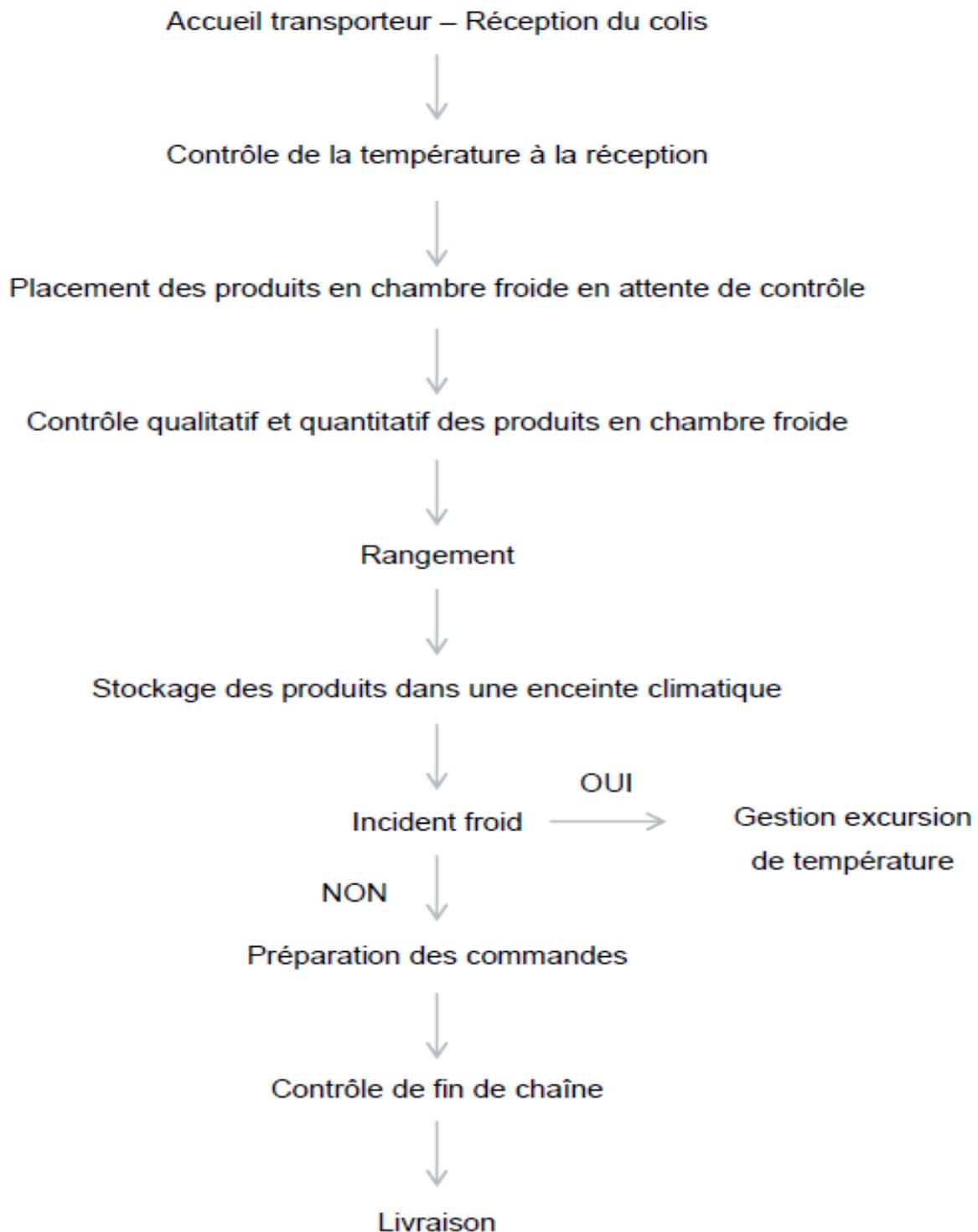
Au niveau du district : relevé manuel deux fois par jour ;

Au niveau périphérique : relevé manuel deux fois par jour.

### **2.7. Fonctionnement chez le grossiste**

Le grossiste répartiteur est un maillon important dans le circuit du médicament et le fonctionnement interne de la chaîne du froid est régi par de nombreuses règles et procédures que doit appliquer le grossiste.

Voici le cheminement de la gestion des produits froids chez le grossiste :

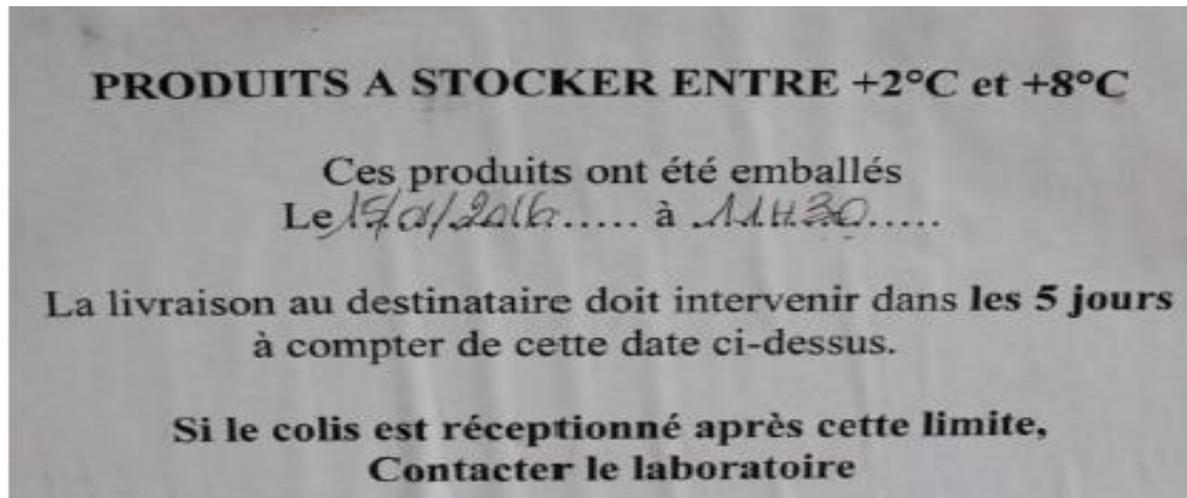


– **Contrôle de la température à la réception. [9]**

Le contrôle de la température est différent selon qu'il s'agisse de produits livrés à température dirigée ou en conditionnement isotherme.

Lorsqu'il s'agit de produits livrés à température dirigée, ce sont des produits stockés dans des camions frigorifiques dont la température est régulée entre +2°C et +8°C et qui sont conditionnés dans des cartons classiques. La personne qui réceptionne demande au transporteur un ticket de température indiquant les derniers points de mesure du véhicule, si possible sur une durée de 24 heures. Si les mesures sont conformes, le colis est accepté. En cas de mesures non conformes, les produits sont placés en quarantaine et il est émis une réserve auprès du transporteur. Dans le cas où il n'y a pas de mesures fournies par le transporteur, les produits sont transférés en chambre froide et la personne vérifie la température avec un thermomètre infrarouge et avec un thermomètre à sonde si la première mesure n'est pas conforme avec le thermomètre infrarouge. Si les mesures ne sont pas conformes avec les deux types de thermomètres, les produits sont alors placés en quarantaine et sont identifiés « quarantaine – litige température réception » afin de contacter le laboratoire pour avoir son avis. Cependant, les produits ne doivent jamais être refusés par le grossiste.

Lorsqu'il s'agit de produits livrés en conditionnement isotherme, ce sont des produits livrés dans un conditionnement qui permet le maintien des produits entre +2°C et +8°C et qui sont transportés dans un camion à température ambiante. C'est le cas lors des livraisons du grossiste à l'officine. La personne qui réceptionne le colis doit regarder si l'étiquette de préparation du colis mentionne bien la date de fin de validité du conditionnement et que cette date correspond avec le jour de livraison pour pouvoir accepter le colis.



**Figure 8 : Exemple d'étiquette colée sur le colis de transport**

Si l'étiquette est absente, elle doit ouvrir très rapidement le carton et faire un relevé de la température avec un thermomètre à infrarouge ou bien à sonde si la première mesure n'est pas conforme. Si les mesures ne sont pas conformes, alors les produits sont placés en quarantaine en attendant une décision.

Certains colis sont équipés de traceur de température ou de congélation mis par le laboratoire. La personne qui réceptionne doit le lire quand il ouvre le colis. Si jamais le traceur est en alarme, elle ne doit pas accepter le colis et doit émettre une réserve auprès du transporteur.

**Rangement. [10]**

Lors de la réception, tous les produits sont placés en chambre froide. Après la validation qualitative et quantitative, les grosses quantités de médicaments qui sont dans des cartons restent stockées dans les chambres froides, alors qu'on retrouve, dans les enceintes climatiques, les produits pour lesquels il y a une grosse rotation et qui seront livrés assez rapidement. On appelle cela « les emplacements de picking » (qui se traduit en Français par « cueillette ») et c'est là où les préparateurs de commande piochent le plus souvent pour préparer les colis.



**Figure 9 : Chambre froide**

**Concernant le rangement dans les emplacements de picking**

- Tous les produits sont placés dans des contenants bleus portant une étiquette de traçabilité
- Les produits doivent être à 5 centimètres minimum du fond de l'enceinte et de la clayette supérieure et il faut prévoir une butée au fond afin de délimiter l'espace nécessaire avec la paroi
- Les produits doivent être à 3 centimètres minimum des parois gauche et droite
- Les produits ne doivent jamais être en contact avec les sondes
- Il ne doit pas y avoir de cartons empêchant la bonne circulation du froid autour des produits
- Les produits chers sont placés dans les enceintes les plus fiables et sont répartis dans différentes enceintes.

**Concernant le rangement dans les chambres froides**

- Aucune matière putrescible n'est autorisée dans les chambres froides

- Les produits ne doivent pas être en contact avec les parois
- Les produits stockés en attente de réception doivent être identifiés visuellement
- Une zone de quarantaine doit être prévue, identifiée par un affichage visuel et par un marquage au sol

Il y a un contrôle quotidien du rangement et de la tenue des enceintes climatiques qui est enregistré, ainsi qu'un contrôle de l'ensemble du secteur vérifiant la bonne fermeture des portes, la fermeture des lumières, le contrôle de la température... Ces deux enregistrements sont conservés au poste de préparation du froid et sont archivés pendant 5 ans.

Les produits particulièrement sensibles aux excursions de température sont stockés en priorité dans les enceintes les plus fiables. Ces produits sont identifiés avec une contre étiquette de couleur spécifique et il y a également une liste affichée dans la zone de picking car il s'agit des produits que les laboratoires demandent systématiquement de détruire en cas d'excursion.

### **Système de surveillance du froid**

Les chambres froides et les enceintes climatiques sont équipées de sondes qui enregistrent les températures 24h/24 et 7j/7. Ces sondes sont reliées à un logiciel qui permet de suivre la température à n'importe quel moment et d'obtenir des courbes qui doivent être vérifiées tous les jours, éditées et validées tous les mois.



**Figure 10 : Sonde et capteur d'enregistrement des températures**

Les sondes sont positionnées selon la cartographie de l'enceinte réalisée préalablement à son installation, ce qui permet de connaître le point le plus chaud et le plus froid.

Un système de télésurveillance est relié constamment sur le dispositif de suivi des températures. Il permet d'avertir en quelques minutes le responsable de la chaîne du froid lors de la moindre anomalie, soit par téléphone, soit par email.

## **2.8. Circuit de la chaîne du froid à l'officine :**

La chaîne du froid à l'officine comprend trois étapes de la livraison/réception jusqu'à la dispensation.

### **2.8.1. Livraison/Réception**

L'idéal pour recevoir les livraisons des médicaments thermosensibles est d'être livré durant les horaires d'ouverture de l'officine, afin que les médicaments soient rapidement identifiés et stockés dans une enceinte réfrigérée.

Si ce n'est pas possible, les médicaments doivent être déposés dans une zone de livraison sécurisée et appropriée.

La réception des produits soumis à la chaîne du froid doit être traitée de façon prioritaire et une liste à jour des produits thermosensibles doit être affichée dans la zone de déballage des commandes. [11,12]

Lors de la réception, le pharmacien doit s'assurer que les médicaments thermosensibles n'ont pas subi de rupture de la chaîne du froid pendant le transport. Pour cela, il est recommandé au pharmacien de relever la température à même le produit, ou bien dans le bac de conservation, à l'aide d'un thermomètre à visée laser. Il peut choisir de garder une traçabilité de ces relevés de température. Si la température se situe entre  $+2^{\circ}\text{C}$  et  $+8^{\circ}\text{C}$ , le médicament peut être accepté par le pharmacien.

## **2.8.2. Stockage**

### **2.8.2.1. Qualification de l'enceinte**

Cette qualification n'est pas obligatoire, mais elle s'inscrit dans une démarche qualité de la part du pharmacien.

Elle consiste à créer une cartographie qui permet de connaître et de s'assurer périodiquement des performances réelles de l'enceinte.

La mesure de la température de l'air dans l'enceinte se fait avec des sondes (de 9 à 15 suivant le volume utile, réparties dans l'ensemble de l'enceinte).

Ces sondes sont reliées à des capteurs thermométriques et l'enceinte est déclarée conforme lorsque, pour chaque capteur, la moyenne des mesures associées de l'incertitude appartient à l'étendue des erreurs maximales tolérées.

Cette qualification se fait sur son lieu d'utilisation, c'est-à-dire à l'officine, dans des conditions normales d'utilisation.

Elle est valable un an et doit être renouvelée par la suite. Après chaque intervention faisant suite à un évènement pouvant avoir un impact sur les performances, une nouvelle cartographie est réalisée. [11,12,13]

### **2.8.2.2. Type de froid**

Il existe différents types de froid selon les enceintes : ventilé, brassé ou statique. On préférera les enceintes à froid ventilé en raison d'un meilleur taux de ventilation.

- **Ventilé**

Un ventilateur souffle de l'air froid et évacue l'humidité vers l'extérieur, ce qui empêche la formation de givre.

La température est quasi homogène à  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ .

Le refroidissement est très rapide après ouverture.

- **Brassé**

Un ventilateur brasse l'air contenu dans l'enceinte sans apport d'air extérieur.

- **Statique**

L'air chaud plus léger monte alors que l'air froid plus lourd descend.

Il y a des zones de températures différentes surtout dans les enceintes volumineuses. [14]

### **2.8.2.3. Thermostat**

Il peut être de nature électronique ou mécanique et permet le maintien de la température entre  $+2^{\circ}\text{C}$  et  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Le thermostat électronique a l'avantage d'apporter une meilleure précision et un contrôle permanent grâce à l'affichage digital de la température qui est le plus souvent visible sur le devant de l'enceinte. [14]

### **2.8.2.4. Alarme**

Les enceintes peuvent être équipées d'alarme sonore haute et basse qui va signaler que la température est au-dessous de  $+2^{\circ}\text{C}$  ou au-dessus de  $+8^{\circ}\text{C}$ . C'est en général le meilleur type d'alarme car elle est audible pour toute l'équipe officinale quand il y a un dépassement dans la journée.

Elles peuvent également être équipées d'alarme visuelle qui va émettre une lumière en cas de dépassement des seuils de température.

Certaines vont également alerter quand la porte est restée ouverte.

Il existe un modem « alerte coupure de courant » proposé par Médifroid et qui permet d'être prévenu en temps réel par SMS ou par email en cas de coupure d'électricité et/ou de dépassement des seuils de température. L'installation se fait par simple branchement du modem sur la ligne électrique de l'enceinte et ce modem est équipé d'une carte SIM GPRS multi réseaux qui permet d'envoyer une alerte instantanée sur le portable du pharmacien [15].

# METHODOLOGIE

---

### **3. METHODOLOGIE**

#### **3.1. Cadre d'étude**

L'étude a été menée chez les grossistes et officines du district de Bamako.

#### **3.2. Type d'étude**

Nous avons mené une étude d'observation descriptive de type transversale.

#### **3.3. Période d'étude**

Notre étude s'est déroulée sur une période de huit mois, notamment de janvier à Août 2018

#### **3.4. Population d'étude**

##### **– L'équipement de la chaîne de froid**

Il s'agit des équipements habituellement utilisés pour la conservation et l'acheminement des vaccins, au niveau des grossistes et officines. Ils sont composés de chambre froide, de réfrigérateurs, de congélateurs, de glacières, de porte-vaccins, d'accumulateurs de froid, et de thermomètres.

##### **– Les agents de sante**

Il s'agissait des agents chargés de la gestion de la chambre froide.

#### **3.5. Echantillonnage**

L'échantillonnage était exhaustif et a porté sur trente-deux (32) pharmaciens et un (01) vendeur, tous responsables de la gestion de la chaîne de froid et tout matériel de base.

### **3.6. Critères d'inclusion**

Ont été inclus dans notre étude

Tous les agents responsables de la chambre de froide dans ces structures

Le personnel chargé de la gestion des vaccins chez les trois (03) principaux grossistes et aux trente (30) officines de pharmacie dont le critère de choix était de : dix (10) officines pour chaque grossiste.

Tous les équipements répondant aux normes recommandées par l'OMS en matière de stockage (chambre froide, congélateur, glacière, accumulateur de froid) ; et de conservation (température comprise 2 et 8°C) de ces dites structures.

### **3.7. Critères de non inclusion**

Les critères de non inclusion étaient :

Les cas de refus de participation à l'étude ;

Les agents absents au moment de l'étude

### **3.8. Déroulement de l'enquête**

#### **3.8.1. Grossistes**

Nous avons interviewé les agents responsables de la chaîne de froid après l'obtention d'un consentement verbal. Les questions concernées étaient :

- La qualification
- Le sexe
- L'âge
- Le type d'équipement
- Contrôle de température des vaccins (disposition d'un thermomètre ; prélèvement de température deux fois par jour matin et soir ; disposition d'un diagramme de température et son mise à jour)
- Connaissance du maintien de la bonne température dans les glacières et porte-vaccins
- Connaissance de température optimale de stockage

- Connaissance de mesure corrective quand la température du réfrigérateur s'écarte de la plage prévue
- Disposition d'un groupe électrogène
- Contrôle de température à la réception

Ensuite nous avons introduit un thermomètre dans la chambre froide et dans les glacières lors de la livraison afin de prélever la température.

### **3.8.2. Officines**

Nous avons enquêté les agents chargés de la chaîne de froid après l'obtention d'un consentement verbal. Les questions concernées étaient :

- La qualification
- Le sexe
- L'âge
- Le type d'équipement
- Contrôle de température des vaccins (disposition d'un thermomètre ; prélèvement de température deux fois par jour matin et soir ; disposition d'un diagramme de température et son mise à jour)
- Connaissance de température optimale de stockage
- Connaissance de mesure corrective quand la température du réfrigérateur s'écarte de la plage prévue
- Disposition d'un groupe électrogène
- Contrôle de température à la réception

Ensuite nous avons introduit un thermomètre dans les réfrigérateurs afin de prélever la température.

### **3.9. Normes de conservation des vaccins de l'OMS**

Quant à la température de stockage des vaccins recommandées, les solvants ne doivent jamais être congelés. Si les solvants sont conditionnés avec le vaccin, le produit doit être entreposé entre +2 °C et +8 °C.

Les vaccins combinés lyophilisés-liquides regroupés ne doivent jamais être congelés et doivent être entreposés entre +2 °C et +8 °C.

### 3.10. Saisie et analyse des données

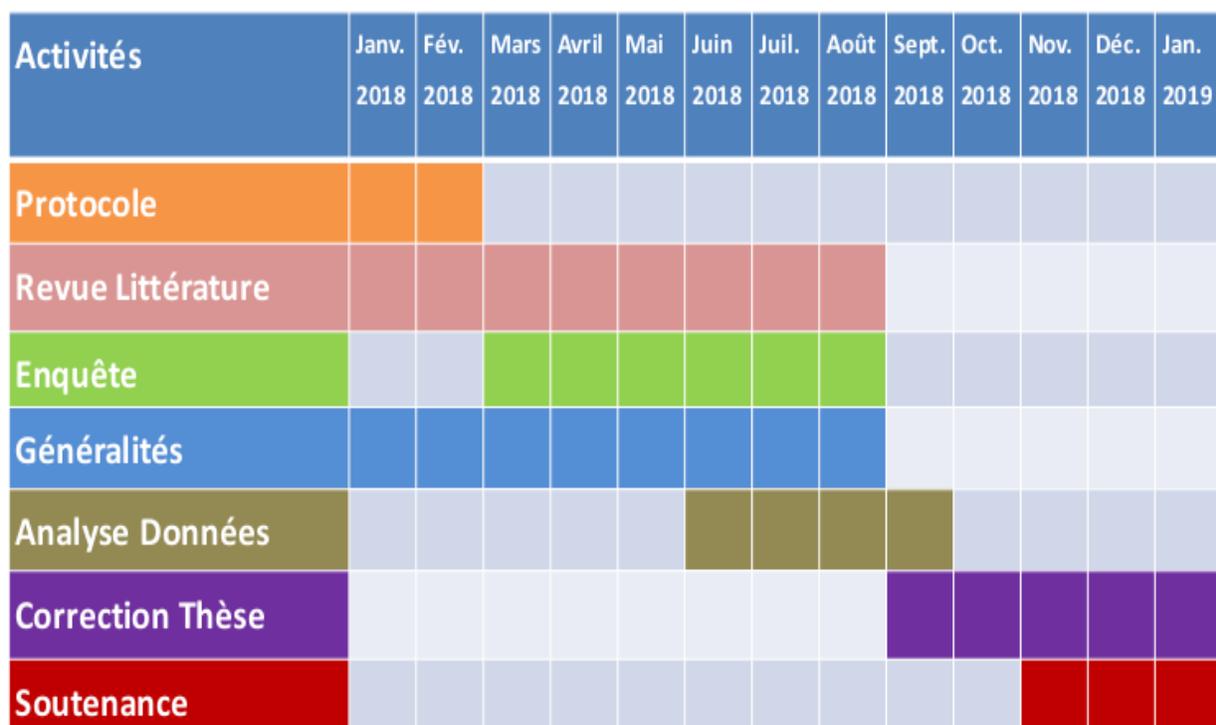
La saisie et l'analyse des données ont été effectuées sur le logiciel SPSS version 21.0 et les références ont été faites par Zotero avec le système Vancouver.

### 3.11. Aspects d'éthiques

L'enquête a été réalisée après l'obtention de l'autorisation du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Mali (CNOP) et le consentement verbal des agents chargés de la chaîne de froid.

La confidentialité a été respectée pour cela nous avons attribué à chaque agent un numéro d'anonymat sans avoir mentionner leur adresse sur les fiches d'enquête. Ce sont ces numéros qui ont été utilisés pour la saisie et l'analyse des données.

### 3.12. Diagramme de GANTT



# RESULTATS

---

#### 4. RESULTATS

Il s'agissait d'une étude d'observation descriptive de type transversale sur une période de huit mois allant de janvier Août 2018 qui a concerné trois (03) principaux grossistes et dix (30) officines de pharmacie dont les résultats ont permis de faire les répartitions suivantes :

**Tableau I : Répartition des agents en fonction de la qualification**

	Grossiste		Officine		Total	
	Fréquence	%	Fréquence	%	Fréquence	%
Pharmacien	3	100	29	96,67	32	96,97
Vendeur	0	0,00	1	3,33	1	3,03
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>

Tous les agents responsables de la chambre froide (100%) chez les 3 grossistes sur lesquels notre étude a été menée étaient des pharmaciens, alors que sur les 30 officines la majorité était des pharmaciens (96,67%).

**Tableau II : Répartition en fonction de sexe**

	Grossiste		Officine		Total	
	Fréquence	%	Fréquence	%	Fréquence	%
Homme	3	100	25	83,33	28	84,84
Femme	0	0,00	5	16,67	5	15,16
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>

Le sexe masculin était le plus représenté dans notre étude soit un taux de 100 % chez les grossistes contre 83,33% chez les officines.

**Tableau III : Répartition en fonction de l'âge**

	Grossiste		Officine		Total	
	Fréquence	%	Fréquence	%	Fréquence	%
31 - 40 ans	2	66,67	0	0,00	2	6,06
41 - 50ans	0	0,00	11	36,66	11	33,34
> 50 ans	1	33,33	19	63,34	20	60,6
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>

Chez les grossistes la majorité des agents soit 66,67% étaient des adultes jeunes avec un âge compris entre 31 à 40 ans, tandis que chez les officines le pourcentage dominant était représenté par les personnes âgées avec 63,34% et un âge qui variait entre 50 ans et plus.

**Tableau IV : Répartition en fonction de la connaissance de mesure de correction pour un réfrigérateur à vaccin hors de températures optimale**

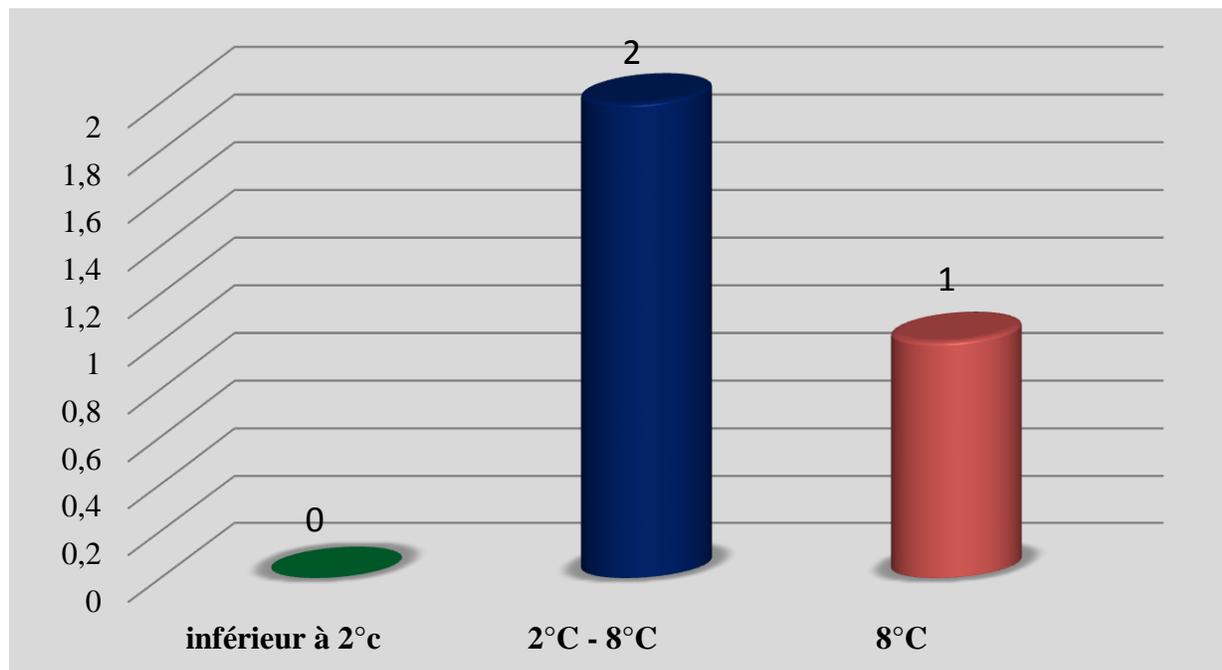
	Grossiste		Officine		Total	
	Fréquence	%	Fréquence	%	Fréquence	%
Connaît	2	66,67	5	16,66	7	21,21
Ne connaît pas	1	33,33	25	83,34	26	78,79
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>

Il ressort dans notre étude que les mesures de correction semblaient plus maîtrisées chez les grossistes soit un taux de 66,67% contre 16,66% aux officines.

**Tableau V : Répartition en fonction de température relevé**

	Grossiste		Officine		Total	
	Fréquence	%	Fréquence	%	Fréquence	%
2 - 8° C	3	100	26	86,67	29	87,88
> 8° C	0	0,00	4	13,33	4	12,12
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>

Ce tableau montre que 100% des vaccins, chez les grossistes, étaient dans les normes de conservations ; cependant ce taux est 86,67% chez les officines.



**Figure 11 : Répartition en fonction de la température au cours de livraison**

Les relevés de température au cours de la livraison ont montré que 33,33% des grossistes étaient dans les normes de 2°C à 8°C alors que 100% des agents responsables de la chambre froide connaissaient les bonnes manières de maintien de température dans les glacières.

**Tableau VI : Répartition en fonction de la connaissance de la température optimale de conservation des vaccins.**

Fourchette	Grossiste		Officine		Total	
	Fréquence	%	Fréquence	%	Fréquence	%
Oui	3	100	10	33,33	13	39,39
Non	0	0,00	20	66,67	20	60,61
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>

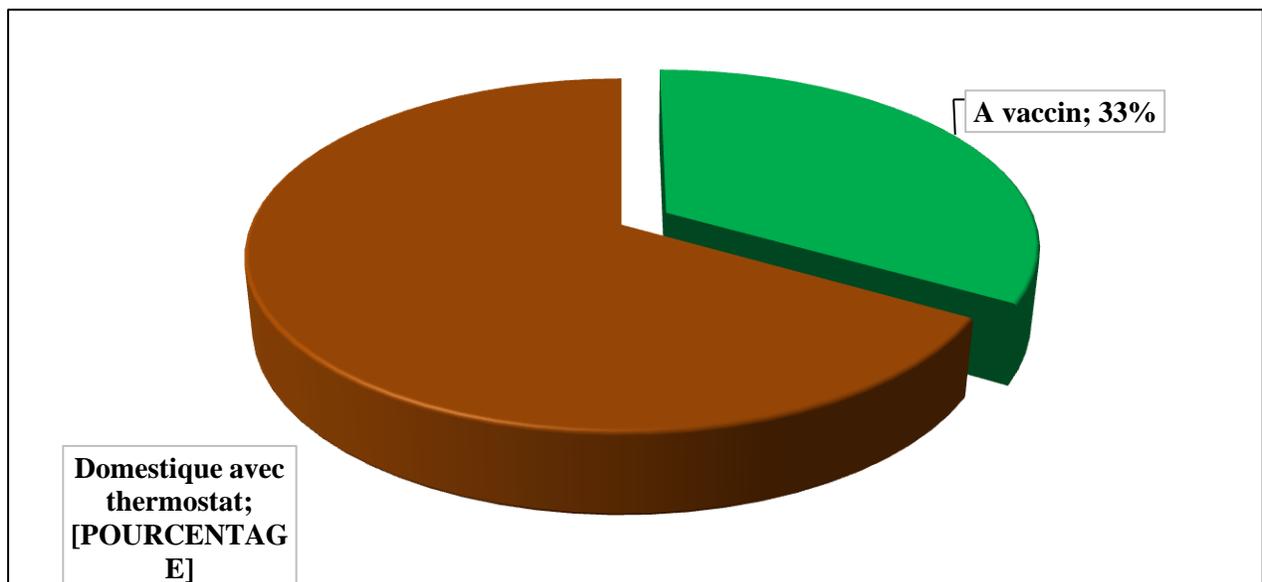
Les trois (03) agents chez les grossistes maîtrisaient la fourchette de température admis pour la conservation des vaccins contre 1/3 au niveau des officines.

**Tableau VII : Répartition en fonction de la disposition du groupe électrogène.**

Disposition	Grossiste		Officine		Total	
	Fréquence	%	Fréquence	%	Fréquence	%
Oui	3	100	11	36,67	14	42,42
Non	0	0,00	19	63,33	19	57,58
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>

Il ressort dans ce tableau que la totalité des grossistes (100%) possédait un groupe électrogène contre 36,67% chez les officines.

**NB :** Sur les dix-neuf (19) officines ne disposant pas de groupe électrogène, deux (02) disposaient d'un panneau solaire.



**Figure 12 : Répartition en fonction du type de réfrigérateur**

A la suite de la visite des 30 officines de pharmacie, dix (10) officines disposaient un réfrigérateur à vaccin. Par ailleurs tous les grossistes disposaient une chambre froide avec thermostat mais aussi tous les équipements de production de froid (réfrigérateur, congélateur, glacière équipée des accumulateurs de froid) nécessaires recommandés par l’OMS.

#### **Evaluation de la flexibilité de la chaîne du froid :**

- 100% des grossistes avaient des équipements répondant aux normes requises en matière de stockage et conservation (chambre froide, congélateur, glacière, accumulateur de froid).

#### **Evaluation du contrôle de la température à la réception :**

100% des grossistes contrôlaient la température à la réception par une clé USB traceur de température.

Aucune Des (30) officines de pharmacie participant à notre étude ne contrôlaient la température à la réception.

# **COMMENTAIRES ET DISCUSSION**

## **5. COMMENTAIRES ET DISCUSSION**

Notre étude s'est déroulée chez les trois principaux grossistes privés et trente officines de pharmacie dans le district de Bamako.

Les commentaires ont porté sur la qualité des données, l'atteinte des objectifs et l'interprétation des résultats.

### **5.1. Description de l'agent**

Dans notre étude le sexe masculin était le plus représenté avec un pourcentage de 83,33%. La majorité des agents était des docteurs en pharmacie soit 96,67% chez les officines avec une proportion négligeable de vendeur. La tranche d'âge la plus représentée était de 50 ans et plus.

TatoaK [17] a trouvé également dans son étude au TOGO en 2011 une prédominance masculine avec un ratio de 6,5 hommes pour une femme. La majorité des prestataires (67%) étaient des adultes jeunes dans la tranche d'âge de 31 à 40 ans.

### **5.2. Description de l'échantillon**

Les trois grossistes visités disposaient d'une chaîne de froid flexible à 100% de satisfaction (chambre froide, congélateur, glacière, accumulateur de froid).

Cette même observation a été faite par Wagalo N [6], par contre sur les trente officines nous avons enregistré 33,33% de satisfaction.

Ce pourcentage aurait été considérablement élevé s'il y avait un contrôle rigoureux de l'inspection de la santé (IS) du Mali.

Quant à la fiabilité, la performance moyenne globale était assez bonne dans les officines soit 86,67% et 100% de satisfaction chez les grossistes, il en résulte que la plupart des vaccins était conservés dans les normes de température établie par l'OMS.

Contrairement aux grossistes soit 100%, aucune officine ne contrôlait la température des vaccins à la réception, aucune d'entre elle ne possédait un thermomètre, moins encore une fiche de diagramme à température, néanmoins 33,33% des officines avaient un réfrigérateur à vaccin.

Cette situation s'expliquerait surtout par la négligence des officinaux sur l'importance du respect de la température optimale de conservation.

Touré et al. [16] dans leur étude à Abidjan en 2014 ont trouvé 12,1% des officines possédant un thermomètre.

- 100% des grossistes avaient non seulement des groupes électrogènes en cas de coupure d'électricité mais aussi 66,67% connaissaient des mesures de correction quand la température s'écarte de la plage idéale.
- 16,66% des officinaux connaissaient les mesures correctives mais également sur les trente officines de pharmacie de notre étude, onze disposaient d'un groupe électrogène (36,67%), ce résultat est inférieur à celui obtenu par Touré et al. [16] avec 70,1% de satisfaction.

### **5.3. Respect de la norme des températures**

Le suivi des outils de monitoring est capital ainsi dans cette étude :

Au stockage :

- Chez les grossistes la performance de stockage dans la température optimale était de 100% de satisfaction.
- Par contre chez les officines les vaccins étaient exposés à la mauvaise température de conservation dans 13,33% des cas, soit 86,67% de satisfaction.

Lors de la livraison :

- Chez les grossistes les vaccins étaient livrés dans l'intervalle de température indiquée dans 66,67% des cas soit les deux tiers.

A la réception :

- Les vaccins étaient toujours accompagnés par un enregistreur de température (clé USB) chez les grossistes.
- Aucune officine ne contrôlait la température à la réception.

TatoaK [20] explique dans son étude que 11% des vaccins ont été exposés à des températures inadéquates.

La chute de la température idéale de conservation lors de la livraison s'expliquerait par l'inobservation des normes et procédures de conservation mais aussi la méconnaissance des notions d'irréversibilité suite à l'altération des vaccins.

#### **5.4. Evaluation de la connaissance des agents**

Notre étude a montré que la connaissance de la température de conservation optimale n'a pas été un acquis sur l'ensemble des cas.

Chez les grossistes ; tous les agents connaissaient l'intervalle de température de conservation, cependant 66,67% chez les officines n'en connaissaient pas.

Chez les grossistes 33,33% des agents responsables de la chambre froide ne connaissent pas les mesures correctives en cas de rupture de la chambre froide contre 16,67% chez les officines.

Ces résultats sont inférieurs à celui du TatoaK [17], 73% des prestataires maîtrisaient les actes importants pour la maintenance préventive. 100% maîtrisaient les normes de températures requises pour la conservation des vaccins.

Cette différence s'expliquerait surtout par un réel manque de formation et d'investissement dans le respect de la chaîne du froid.

# **CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS**

---

## 6. CONCLUSION

Le suivi de la chaîne du froid est un problème de santé publique dans les pays de l'Afrique de l'ouest notamment au Mali où la température peut s'élever jusqu'à 45°C.

Notre étude a été réalisée sur trente-trois (33) structures (trois grossistes et trente officines de pharmacie) de janvier à décembre 2018.

Du côté des agents responsables de la chambre froide, la majorité était pharmaciens adultes de sexe masculin.

Nous avons constaté que tous les grossistes enquêtés avaient des équipements dans les normes cependant 33% des officines répondaient aux normes de l'OMS.

La fréquence de la connaissance de température de conservation des vaccins était assez basse chez les officines et 100% chez les grossistes.

Notre étude a mis en évidence des pratiques adéquates en matière de conservation des vaccins chez 100% des grossistes et 87% des officines.

Les vaccins ont été livrés selon les normes dans 33% des cas chez les grossistes.

## 7. RECOMMANDATIONS

Au terme de notre étude eu égard aux résultats auxquels nous sommes parvenus ; nous faisons les recommandations suivantes :

### ✓ **Aux autorités sanitaires**

L'Etat doit prendre des dispositions correctionnelles pour améliorer la gestion de la chaîne du froid au niveau des grossistes et officines :

- Exiger le respect des normes et procédures de conservation des vaccins selon l'OMS.
- Prendre des mesures idoines pour un suivi régulier et rigoureux de l'inspection dans le respect de normes prescrites par l'OMS.

### ✓ **Au Conseil National de l'Ordre des pharmaciens**

- Procéder à l'information, l'éducation, et la sensibilisation des pharmaciens pour avoir les dispositifs prévus par la réglementation.
- Mettre en place un programme de contrôle et de suivi pour l'application du dit règlement.

### ✓ **A l'endroit des grossistes et aux responsables de la chambre froide**

- Renforcer la supervision des conditions de conservations lors du transport des vaccins.
- Organiser une formation sur la livraison dans la distribution des vaccins.
- Un plaidoyer auprès de leur chef hiérarchique pour l'organisation d'une formation sur la gestion et le suivi du respect de la chaîne du froid.

### ✓ **A l'endroit des pharmaciens d'officines**

- Faire une formation sur la conservation des vaccins.
- Disposer de thermomètres et de réfrigérateurs à vaccins.
- Vérifier et enregistrer la température des vaccins deux fois par jour matin et soir.
- Contrôler la température des vaccins à la réception.
- Disposer d'un groupe électrogène ou d'un panneau solaire.

# **BIBLIOGRAPHIE**

---

## 8. BIBLIOGRAPHIE

1. OMS. 2018. Vaccination. Disponible sur : <http://www.who.int/topics/immunization/fr/>. Consulté le 16 avril 2018. Note(s) : Document se lisant avec Adobe Acrobat Reader
2. Professeur Pierre Aubry. 2017. Le programme Elargi de la vaccination, trente ans après. Disponible sur : <http://www.medecin-tropicale.free.fr>. Consulté le 16 avril 2018. Note(s) : Document se lisant avec Adobe Acrobat Reader
3. OMS. 2018. Programme d'éradication de la variole. Disponible sur : <http://www.who.int/features/2010/smallpox/fr/>. Consulté le 16 avril 2018. Note(s) : Document se lisant avec Adobe Acrobat Reader
4. Sidibé T. La sécurité des injections vaccinales dans le district sanitaire de la commune I de Bamako en 2017. Thèse : Pharm : USTTB de Bamako. 2007 ; 49 :90
5. Kebe M. Etude des Taux de Perte en Vaccins de 2005 et son Impact sur le Programme Elargi de Vaccination dans le District Sanitaire de la Commune IV de Bamako. Thèse : Med:USTTB de Bamako. 2007 ; 99 : 86
6. Waigalo N. Etude sur la qualité de gestion de la chaîne de froid dans le district de Bamako. Thèse : Med : USTTB de Bamako. 2006 ; 170 :112
7. OMS. 2018. 2 La chaîne du froid vaccinale. Disponible sur : <https://www.who.int/Module2-fr>. Consulté le 17 octobre 2018. Note(s) : Document se lisant avec Adobe Acrobat Reader
8. OMS. 2017. Rubrique Performance, Quality and safety (performance, qualité et sécurité ou PQS). Disponible sur : [http://apps.who.int/immunization\\_standards/vaccine](http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine). Consulté le 24 novembre 2018. Note(s) : Document se lisant avec Adobe Acrobat Reader
9. Alliance Healthcare. Procédure interne pour le contrôle de la température à réception. Disponible sur : <http://www.alliance-healthcare.fr>
10. Alliance Healthcare. Procédure interne concernant le stockage des produits. Disponible sur : <http://www.alliance-healthcare.fr>
11. Ordre national des pharmaciens de la France. 2009. Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine. Disponible sur : <http://www.eqo.fr>. Note(s) : Document se lisant avec Word 2016.
12. AFF (l'Association Française du Froid) ET SFSTP (la Société Française des Sciences et des Techniques Pharmaceutiques). Check List : Chaîne du froid à la Pharmacie. Disponible sur : <http://www.associationfrancaise-du-froid.fr/>. Note(s) : Document se lisant avec Word 2016.

13. Reynaud S, Claudel P. 2012. Caractérisation des enceintes climatiques et thermostatiques. Disponible sur : <http://nuxeo.edel.univ.-poitiers.fr>.
14. Bladineau-richard M. La chaîne du froid à l'officine et les moyens de conservation des médicaments thermosensibles mis à disposition des patients par le pharmacien. Thèse : Pharm : Université de POTIERS. 2016 ; Thèse n° : 103.
15. Medifroid. 2017. Le spécialiste du froid médical. Disponible sur : <http://www.medifroid.com/>. Consulté le 24 novembre 2018. Note(s) : Document se lisant avec Adobe Acrobat Reader
16. Touré AH, Douba A, Aka LBN, Ahoussou EMK, Coulibaly A, Dagnan NS. Conservation vaccins officines pharmacies. J. Scipharmbiol 2014 ; 15, 2 : 5-11
17. Tatoa K. 2011. Evaluation de la chaîne de froid et de la qualité de conservation des vaccins dans le District sanitaire de la Binah. mémoire Du Epivac 9<sup>e</sup> promotion ouidah, Benin .2011 ;34 .

# ANNEXES

## 9. ANNEXES

### Fiche d'enquête

**A.** Qualification de l'agent responsable de la chambre froide :

1. Pharmacien
2. Médecin
3. Infirmier
4. Vendeur

**B.** Sexe : 1. Homme                      2. Femme

**C.** Age : 1. 25-30 ans      2. 30-40 ans      3. 40-50 ans      4. 50 et plus

**D.** Type d'équipement de la chaîne froide :

1-Chambre froide

2-Congélateur

3-Réfrigérateur à vaccin

4-Réfrigérateur domestique avec thermostat

5-Glacière à vaccin

6-Glacière équipée des accumulateurs de froid

**E.** Contrôle de température des réfrigérateurs à vaccin

- 1) Avez-vous un thermomètre ?      1-OUI      2-NON
- 2) Prélevez-vous la température deux fois par jour ?      1. OUI      2.NON
- 3) Disposez-vous un diagramme de température ?      1. OUI      2.NON
- 4) Est-il à jour ? 1-OUI      2-NON

**F.** Connaissez la bonne manière du maintien de la bonne température dans les glacières et les porte-vaccins ? 1-OUI      2-NON

**G.** Les températures de stockage des vaccins :

Connaissez-vous les fourchettes températures de stockage des vaccins ? 1. OUI      2.NON

**H.** Connaissez-vous les mesures à prendre quand les températures enregistrées pour un réfrigérateur à vaccins s'écartent de la plage prévue ?    1-OUI    2-NON

**I.** Températures prélevées :

1- Inférieur à 2°C

2- De 2 à 8°C

3- Supérieur à 8°C

**J.** Températures prélevées au cours de livraison :

1- Inférieur à 2°C

2- De 2 à 8°C

3- Supérieur à 8°C

**K.** Disposition du groupe électrogène :            1-OUI            2-NON

**L.** Contrôle la température à la réception    1-OUI            2-NON

## FICHE SIGNALÉTIQUE :

**Nom :** CAMARA **Prénom :** Alhousseini

**Contact :** Tel : 0022378 44 24 34 ; Courriel : [camaraalhousseiny6@gmail.com](mailto:camaraalhousseiny6@gmail.com)

**Titre :** Evaluation de la chaîne du froid dans la distribution des vaccins au niveau des grossistes et officines dans le district de Bamako.

**Secteur d'intérêt :** Pharmacie, Grossiste, santé publique.

**Pays d'origine :** Mali

**Ville de soutenance :** Bamako

**Année de soutenance :** 2018

**Lieu de dépôt :** Bibliothèque de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie.

### Objectifs

Le but de notre étude était d'évaluer la chaîne du froid dans la distribution des vaccins au niveau des grossistes et officines du district de Bamako.

### Méthode

Nous avons mené une étude d'observation descriptive de type transversale étendue sur une période de huit mois, notamment de janvier 2018 à Août 2018 sur les trois (3) principaux grossistes et trente (30) officines de pharmacie du district de Bamako.

### Résumé

Le sexe masculin était le plus représenté dans notre étude soit 83,33 % des cas.

Chez les grossistes 66,67% étaient des adultes avec un âge compris entre 31 à 40 ans, et 63,34% des personnes âgées chez les officines,

Il y avait une performance assez bonne de stockage au niveau des officines avec une moyenne globale de 86,67% de satisfaction, ce taux est de 100% au niveau des grossistes.

Les 33,33% des grossistes étaient dans les normes de 2°C à 8°C avec les 100% des agents responsables de la chambre froide connaissaient les bonnes manières de maintien de température dans les glacières.

La totalité des agents maîtrisait la température optimale de conservation des vaccins chez les grossistes et 66,67% chez les officines ; 33,33% des officines disposaient un réfrigérateur à vaccin et tous les grossistes disposaient une chambre froide avec thermostat mais aussi tous les équipements de production de froid nécessaires recommandés par l'OMS.

100% des grossistes contrôlaient la température à la réception.

Aucunes officines dans notre étude ne contrôlaient la température à la réception.

**Mots clés :** grossiste, officine, vaccins, chaîne du froid, Bamako.

## **SERMENT DE GALIEN**

Je jure en présence des maîtres de cette Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes chers condisciples.

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer dans l'intérêt de la santé publique ma profession, avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine. En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Respectueux et reconnaissant envers mes maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

**Je le jure !**