

Communiqué de presse

Journée technique consacrée à la labellisation des équipements de transport et de stockage des produits de santé thermosensibles

Le 22 mars 2017 le Cemafrroid a réuni les acteurs de la santé pour une journée technique consacrée à la labellisation Certicold Pharma des équipements de la chaîne du froid des produits de santé thermosensibles

Alors que de plus en plus de produits de santé sont sensibles à la température, et que les exigences des nouvelles bonnes pratiques de distribution en gros se renforcent dans ce domaine, **les acteurs du monde de la pharmacie**, confrontés à ces problématiques, **recherchent des solutions simples pour garantir la maîtrise de la chaîne du froid.**

Le Cemafrroid, spécialiste de ces questions a souhaité rassembler les professionnels impliqués dans le respect de la chaîne du froid des produits de santé, afin de leur présenter les solutions de certification qu'il propose.

Le label de qualité Certicold Pharma, reconnu au niveau européen, certifie les équipements de la chaîne du froid sur la base d'un cahier des charges robuste nécessitant des essais poussés et un audit annuel des méthodes de fabrication. Ces règles exigeantes, représentées par un label reconnaissable, facilitent le travail des pharmaciens pour qui rédiger un appel d'offres pour le transport de produits de santé thermosensibles, évaluer les sous-traitants ou encore choisir un transporteur ne sont pas chose aisée. **Recourir à des équipements labellisés Certicold Pharma leur assure une garantie de la qualité des équipements et de leur conformité réglementaire.**

Plus de 70 personnes représentant les laboratoires, officines, hôpitaux, transporteurs, répartiteurs, dépositaires, constructeurs d'équipements, etc..., ont suivi cette matinée technique ouverte par Gérard Cavalier, Président de l'AFF (Association Française du Froid) et du groupe Cemafrroid-Tecnea, qui a rappelé l'importance du froid et de la réfrigération dans le domaine des produits de santé.

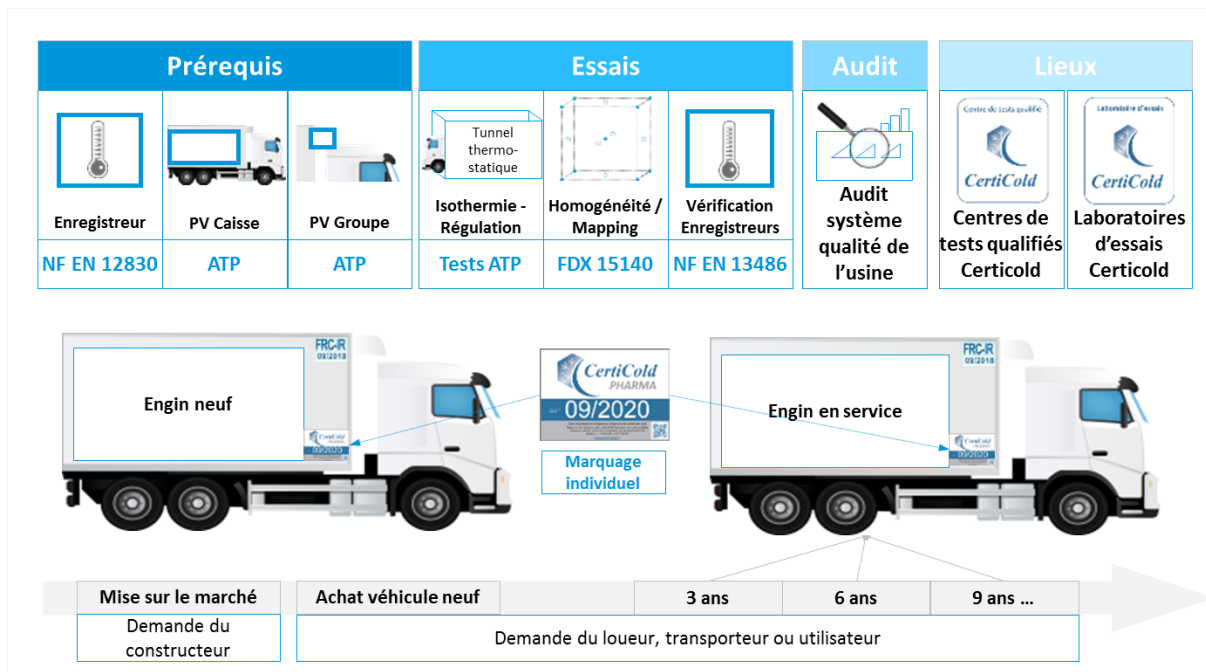
Il a ensuite laissé la parole au docteur Annick Demouy, Pharmacien Assurance Qualité pour le laboratoire STRADIS qui a présenté en détail le label Certicold, son importance, son impact et le comité de labellisation Certicold dont elle est la Présidente.



Eric Devin, directeur associé de Tecnea-Cemafruid, a par la suite expliqué les différences entre des termes souvent confondus : norme, label, certification, marque, accréditation. Il a ainsi pu démontrer l'importance pour les acteurs de la santé d'avoir recours à des équipements labellisés.

En effet, la réglementation liée au transport et au stockage des produits de santé est de plus en plus contraignante comme l'a illustré par la suite Yvarine Tchane, responsable du secteur santé du Cemafruid. L'évolution de la réglementation européenne et française, au travers des bonnes pratiques de distribution (BPD ou GDP en anglais) et des recommandations de l'Ordre des Pharmaciens notamment, obligent les professionnels de la santé à prendre les mesures nécessaires pour garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité. Les réponses à ces exigences apportées par la labellisation Certicold Pharma ont ainsi pu être mises en évidence.

La journée a aussi été l'occasion pour les professionnels d'obtenir des informations sur les évolutions des équipements labellisés utilisés pour transporter et stocker les produits de santé. Frédéric Vannson, directeur certification du Cemafruid a ainsi développé le schéma de labellisation Certicold Pharma pour les engins de transport. Il a démontré les points forts de cette certification. Des essais d'isothermie et d'efficacité frigorifique (tests ATP), de caractérisation d'enceintes (FDX 15140) et de performance des enregistreurs (NF EN 13486) sont imposés par le cahier des charges et constituent une batterie de contrôles inédite pour ce type d'équipements. Ces essais sont la réponse aux réglementations décrites ci-dessus.



Ibrahim Zaïd, ingénieur chargé d'affaires du Cemafruid, a décrit le processus de labellisation Certicold Pharma pour les emballages réfrigérants et isothermes. Afin d'obtenir une garantie de conformité, le cahier des charges élaboré avec les professionnels et utilisateurs impose des essais de type des produits de référence, des contrôles de tous les emballages, des audits annuels de la production, ainsi que des essais de vérification/qualification des caractéristiques annoncées par des prélèvements sur la production. Grâce à ces règles rigoureuses, les exigences techniques, thermiques et mécaniques vont au-delà des exigences réglementaires et permettent au fabricant et à l'utilisateur de ce type d'équipements de s'assurer de la conformité réglementaire de leurs produits.



De g. à d. : Guy Pham Ngoc, Carrier Transicold, Gilles Labranque, Sofrigam, Annick Demouy, Laboratoire Stradis, Guy Thomas Petit Forestier, Gérald Cavalier, Cemafruid-Tecnea

Une table-ronde réunissant les laboratoires, constructeurs labellisés et utilisateurs de ces équipements a ensuite permis à l'auditoire de comprendre les véritables enjeux de la certification Certicold Pharma ainsi que le développement et le déploiement à l'échelle européenne planifié pour ce label de qualité.

Guy Thomas, Directeur Technique Froid du groupe Petit Forestier et Guy Pham Ngoc, Directeur Grands Comptes de Carrier Transicold France ont exprimé leur volonté de répondre au challenge de garantir un transport optimal des produits de santé partout en Europe. Ils ont mis en avant les atouts de la labellisation Certicold Pharma pour y arriver. Annick Demouy a évoqué avec transparence les difficultés apparues chez les professionnels de la santé pour satisfaire toutes les exigences et réglementations liées à la chaîne du froid des produits thermosensibles. Gilles Labranque, président de Sofrigam, a quant à lui défendu les solutions d'emballages haut de gamme certifiées Certicold Pharma que Sofrigam produit afin de garantir un transport irréprochable et sans risque du laboratoire jusqu'au patient.

La journée technique s'est terminée autour d'un cocktail déjeunatoire agrémenté par les échanges sur les problématiques liées à la chaîne du froid des produits de santé.

Pour plus d'informations, n'hésitez pas à contacter Vincent Moizan, responsable communication Cemafruid - +33 1 49 84 84 84 - +33 6 82 71 81 05 – vincent.moizan@cemafruid.fr

Qu'est-ce que Certicold ?

Certicold est un label de qualité au niveau européen pour les produits de la chaîne du froid. Il est délivré sur la base de cahiers de charges techniques et privés établis avec les constructeurs et utilisateurs professionnels concernés.

Les exigences techniques applicables aux équipements labellisés sont issues des normes et réglementations françaises, européennes ou internationales complétées par des exigences spécifiques à la chaîne du froid pour chaque type d'équipement ou de solution et d'application.

Le comité de labellisation Certicold est présidé par Annick DEMOUY, docteur en pharmacie. M. Guy THOMAS, Directeur technique Froid du groupe PETIT FORESTIER, en est le vice-président. Le comité est composé de 4 collègues :

- les constructeurs (engins de transport, emballages, meubles de vente...),
- les utilisateurs (laboratoires pharmaceutiques, transporteurs, distributeurs, hôpitaux...),
- les administrations et organismes de contrôle (DGAI, DGS, DGCCRF...)
- les experts (laboratoires d'essais, experts indépendants...).

Le label se décline en deux variantes :



Pour les meubles de ventes frigorifiques pour l'alimentaire



- Pour les solutions d'emballages de transports des produits de santé
- Pour les engins de transport sous température dirigée pour les produits de santé

Tous les produits labellisés sont disponibles sur le site <http://www.certicold.fr>

Plus d'informations sur le groupe Cemafrroid-Tecnea :

Une vision, des missions et des valeurs claires

Le froid est la garantie de qualité et de sécurité pour l'alimentation, la santé et le bien-être des populations dans le respect de l'environnement. Alors que 40% des produits agricoles alimentaires sont perdus et que 50% des vaccins sont détériorés dans le monde, le défi de pouvoir nourrir et soigner 9 milliards d'hommes en 2050 tout en respectant l'environnement nécessite de maîtriser la chaîne du froid et la réfrigération.

Le Cemafrroid est l'expert indépendant du froid. Nous apportons aux professionnels et industriels une expertise indépendante pour le choix, la gestion et le suivi de la chaîne du froid ou des systèmes de climatisation et de réfrigération. Le Cemafrroid a pour mission de tester, vérifier, évaluer, qualifier et certifier les équipements et les solutions, de former les hommes et de garantir la conformité réglementaire. Nous contribuons à améliorer les performances économiques et environnementales des entreprises et réduire leurs risques. Les femmes et hommes du Cemafrroid partagent leur savoir-faire, leur expérience et leur expertise avec les mêmes valeurs d'impartialité et d'indépendance, pour répondre aux besoins de nos clients avec réactivité et leur offrir des prestations de qualité dans un esprit d'équipe et d'entreprise

Cemafrroid – TECNEA le succès d'une jeune pousse

Fort de 60 ans d'expérience dans le froid, le Cemafrroid est issu d'activités d'essais et d'expertise développées par l'Etat depuis les années 50. Externalisé du Cemagref sous forme de groupement d'intérêt économique (GIE) en 2000, le Cemafrroid est devenu une entreprise indépendante à part entière en 2010. Le Cemafrroid a multiplié son chiffre d'affaire par 4 en 8 ans et créé plus de 40 emplois. L'activité est devenu rentable depuis près de 10 ans et autofinance son développement.

Une PME qui investit et se développe à l'international

Ayant atteint une taille critique en France, Cemafrroid Tecnea a vocation à devenir un acteur majeur en Europe et à se développer à l'international. L'entreprise a ainsi créé sa première filiale en Italie en 2013.

Au-delà de l'Europe, Cemafrroid Tecnea accompagne ses clients industriels français à l'export au sein de consortiums de PME par exemple en Inde dans le cadre de la coopération agricole Franco-Indienne.

Une expertise forte reconnue internationalement

L'expertise du Cemafrroid est internationalement reconnue en particulier dans le domaine de la chaîne du froid. Les experts du Cemafrroid occupent des postes clefs dans les organisations techniques et scientifiques françaises, européennes et internationales : Institut International du Froid (IIF), Association Française du Froid (AFF), Comité Transport des Nations Unies (UNECE-WP11), comités de normalisation européens (CEN) et français (AFNOR).

Pour plus d'informations, n'hésitez pas à contacter Vincent Moizan, responsable communication Cemafrroid - +33 1 49 84 84 84 – vincent.moizan@cemafrroid.fr