

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

Rédigé par Rédaction le Vendredi 24 Mars 2017 à 14:11 | Lu 11 fois

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.

### **Focus sur le label Qualité Certicold Pharma**

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 Gérald

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.

### Les temps forts de la journée

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-Cemafrroid, 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 Cemafrroid. 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.



### Informations sur l’évolution des équipements labellisés

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 Cemafrroid 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 Cemafrroid, 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.

#### Les enjeux de la certification Certicold Pharma

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.

Source :

<http://www.hospitalia.fr>