



**CERTICOLD
PHARMA, LE LABEL
DES ÉQUIPEMENTS
DE FROID DANS
LE DOMAINE
DE LA SANTÉ → P2**

Sommaire

• Un label de qualité qui répond aux exigences des BPD

La réglementation pharmaceutique des bonnes pratiques de distribution [...] → P2

• Les pochettes isothermes

8 à 10 millions, c'est le nombre de pochettes isothermes vendues chaque année en France [...] → P3

• Nomad Slim, la pochette isotherme labellisée Certicold Pharma

Un design sobre et élégant, une taille « slim » pour se glisser discrètement partout [...] → P3

• Entretien avec Gérard Cavalier, Président du Cemafoird

Centre privé de certification autonome, le Cemafoird a 60 ans d'expérience [...] → P4

• Votre solution isotherme à portée de clics avec La Boutique du Froid

La Boutique du Froid est le site de vente en ligne créé par Sofrigam [...] → P4





3^{èmes} Journées de la Chaîne du Froid des Produits de Santé, novembre 2012: Monsieur Jean-Pierre Paccioni, Président de la section B du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, pointe du doigt l'inefficacité des solutions isothermes distribuées aux patients pour le transport des médicaments de l'officine à leur domicile.

Nous l'avons constaté à de nombreuses reprises lors de nos interventions auprès des établissements de santé et des officines, ces professionnels souffrent d'un manque de sensibilisation et d'informations sur les pratiques de gestion et de sécurisation de la chaîne du froid. Interlocuteurs privilégiés au contact des patients, leur rôle de conseil et de sensibilisation est pourtant d'une grande importance.

En deçà, la qualité et la performance des solutions isothermes utilisées pour la délivrance des médicaments sont très variables, et ne répondent à aucun cahier des charges précis. Une problématique dénoncée depuis de nombreuses années par les fabricants d'emballages. Sofrigam s'est investi dans la création du label Certicold Pharma, garant de la qualité et de la performance des solutions isothermes et de tous les équipements de froid utilisés pour le transport des produits de santé.

Ce label a été attribué à notre housse isotherme Nomad Slim en juin 2014. Une solution qui révolutionne le marché: tout en textile, elle est réutilisable plus d'une centaine de fois et bénéficie de performances thermiques adaptées à l'usage des patients. Cette pochette, nous l'avons défini pour répondre à la demande du Conseil de l'Ordre: avoir sur le marché un emballage approprié, doté d'une autonomie à minima d'une demi-heure en strict +2/+8 °C.

Nous serons très heureux de vous présenter notre housse Nomad Slim labellisée Certicold Pharma aux 4^{èmes} Journées de la Chaîne du Froid les 26 et 27 novembre prochains.

En attendant je vous souhaite une excellente lecture.

GILLES LABRANQUE
Président-Directeur-Général

CERTICOLD PHARMA, LE LABEL DES ÉQUIPEMENTS DE FROID DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Face à l'absence de cahier des charges précis sur les différentes solutions isothermes utilisées sur le marché, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a demandé au Cemafroid, organisme de certification indépendant expert en chaîne du froid, de réaliser une étude « d'utilisabilité » de ces produits.

Le constat a été sans appel: 10 solutions isothermes ont été testées, en moyenne leur performance ne dépassait pas 5 minutes (les résultats complets seront présentés aux 4^{es} Journées de la Chaîne du Froid). En parallèle, un comité d'indépendants composé des acteurs en lien avec la chaîne du

froid, aux côtés de l'Ordre des Pharmaciens et sous la houlette du Cemafroid, a créé le label Certicold Pharma. Le comité comprend des utilisateurs: laboratoires pharmaceutiques, hôpitaux, répartiteurs; des fabricants d'équipements de froid: emballages isothermes, camions frigorifiques, enceintes climatiques... des experts en chaîne du froid et des institutions administratives. Le label Certicold Pharma apporte ainsi une garantie de qualité et de performances des équipements de la chaîne du froid utilisés dans le domaine de la santé: enceintes climatiques, indicateurs de température, engins isothermes et frigorifiques, emballages isothermes.



Le label va au-delà des réglementations en vigueur en définissant, dans un cahier des charges précis, un certain nombre de caractéristiques additionnelles indispensables pour garantir la qualité du froid: isothermie renforcée, maîtrise et contrôle des isolants, essais d'étanchéité et d'efficacité des équipements... Le cahier des charges réunit à la fois des critères de performances thermiques et mécaniques, des critères de conformité aux réglementations et aux normes applicables (BPD 2013 / norme Afnor NF S 99-700), et des indicateurs de performance environnementale axés sur 3 critères: gaz à effet de serre, destruction de la couche d'ozone et épuisement des ressources.

Une garantie de qualité, de sécurité et de juste prix qui permet aux utilisateurs de comparer des produits aux caractéristiques similaires sur une base de prix objective. Un gage de transparence qui devenait nécessaire sur un marché qui apporte aujourd'hui de nombreuses solutions testées et qualifiées pour le transport de produits pharmaceutiques, mais aucune garantie quant à leur fiabilité et leur conformité aux réglementations en vigueur.

La liste des équipements certifiés Certicold est disponible sur le site internet: www.certicold.fr

UN LABEL DE QUALITÉ QUI RÉPOND AUX EXIGENCES DES BPD

Par *Éric Devin, Directeur Général, Cemafroid* et *Marie Boned, Pharmacien Assurance Qualité, Cemafroid*

La réglementation pharmaceutique des bonnes pratiques de distribution exige que la sélection de l'emballage soit réalisée en fonction de l'espace requis pour la quantité de médicaments, des pics anticipés de température extérieure, de la durée maximale estimée de transport et de l'état de qualification.

Certicold Pharma Emballage est un label de qualité qui garantit que ces exigences ont été vérifiées et testées. Certicold est une démarche volontaire qui permet au pharmacien d'avoir confiance sur les produits labellisés au travers des évaluations faites par l'organisme tierce partie en termes d'audits qualité et d'essais thermiques.

LES Pochettes Isothermes

8 à 10 millions, c'est le nombre de pochettes isothermes vendues chaque année en France. Elles sont destinées au transport de courte durée de petits volumes de produits de santé thermosensibles. Ce sont essentiellement des vaccins et de l'insuline, transportés de la pharmacie au domicile des patients, ou sur de très courts déplacements.

Les enjeux sont importants car il suffit de deux minutes à température ambiante pour qu'un traitement sensible franchisse les +8 °C, sans forcément que l'on puisse le détecter sur le produit. Dans le meilleur des cas, le produit devient inefficace, et dans le pire des cas, il peut devenir toxique. Pour préserver les qualités thérapeutiques du produit transporté, il est alors indispensable d'utiliser une pochette isotherme ou réfrigérante adaptée.



Les pochettes les plus couramment utilisées sont les pochettes en polyester blanc ou aluminisé. Elles présentent l'avantage de protéger le produit un laps de temps limité et d'être peu chères. Le principal inconvénient est que leur durée est souvent inférieure à 30 minutes, ce qui laisse peu de marge de manœuvre au patient qui doit garder en tête que ce n'est pas parce que le produit est protégé par une pochette isotherme qu'il ne doit pas être remis dans une enceinte réfrigérée au plus vite. Enfin, certes ce type de pochette est réutilisable, mais sa réutilisation est très limitée si l'on veut garantir les performances et la fiabilité du produit.

Pour des durées de conservation plus longues, on se dirigera vers des sacoches isothermes ou des pochettes isothermes plus sophistiquées, qui permettent une conservation en strict +2/+8°C et une réutilisation sur plusieurs années.

NOMAD SLIM, LA Pochette Isotherme Labellisée Certicold Pharma

Un design sobre et élégant, une taille « slim » pour se glisser discrètement partout, une confection tout en textile pour une durabilité maximum, et des performances certifiées par l'obtention du label Certicold Pharma, la housse Nomad Slim est une petite pochette isotherme qui a tout d'une grande.

Conçue spécifiquement pour le transport de vaccins, d'insuline ou d'autres traitements thermosensibles nécessitant d'être conservés à une température stricte de +2/ +8 °C, la housse Nomad Slim maintient les produits pendant 1h30 à +30 °C et plus de 2h30 dans un environnement à +20 °C*. De quoi aisément transporter les médicaments de la pharmacie au domicile des patients en toute sécurité.

Très bien conçue, tout a été prévu pour faciliter son utilisation. Deux emplacements ont été prévus pour y introduire les gels eutectiques, la source de froid qui permet d'éviter les variations de température pour garantir l'efficacité du traitement. Les accumulateurs de froid ne sont pas en contact direct avec le produit pour éviter toute congélation. 3 compartiments ont été prévus pour y insérer des stylos injecteurs.



Sa labellisation Certicold Pharma atteste qu'elle est certifiée conforme aux normes et spécifications définies dans le cahier des charges Certicold pour répondre aux fonctionnalités attendues, et qu'elle a été soumise à un contrôle qualité continu par le Cemafroid.

Une pochette isotherme qualitative et performante, la toute première à obtenir la certification Certicold Pharma.

* Performances garanties dans le cadre d'une utilisation conforme aux indications de la notice du produit



NEWS

Retrouvez Sofrigam sur les salons :



IQPC
« Cool Chain Europe 2015 »
26/29 janvier,
Francfort, Allemagne



Pharm Connect
Congress
25/26 février,
Budapest, Hongrie



Arena
« Clinical Trial Supply Europe »
25/26 février,
Cannes, France



Hopipharm
20-22 mai 2015,
Reims,
France

ENTRETIEN AVEC GÉRALD CAVALIER, PRÉSIDENT DU CEMAFROID

Interview réalisée par Martine Geslin



Présentez-nous le Cemafroid.

Gérald Cavalier : Centre privé de certification autonome, le Cemafroid a 60 ans d'expérience dans la réalisation d'essais, la certification et la qualification d'entreprises, de produits ou services. L'entreprise a pour actionnaires, ses experts, l'Etat et les associations professionnelles. Partie prenante dans les certifications réglementaires notamment pour l'organisation mondiale de la santé (OMS), le Cemafroid intervient aussi pour des certifications volontaires comme Certicold Pharma. Notre objectif est d'apporter la garantie de conformité des produits que nos spécialistes analysent, comparent, testent et mesurent. Nos experts (techniciens, ingénieurs, docteurs), et équipes de certification se déplacent dans les entreprises pour réaliser des audits et évaluer les performances des différents produits à expertiser et former les utilisateurs.

Quelles sont les étapes à franchir pour obtenir un label de certification ?

Un comité de label regroupe les utilisateurs de la solution et les organismes publics. Par exemple, pour le label Certicold Pharma, le comité comprend des laboratoires pharmaceutiques, des répartiteurs, des hôpitaux, des fabricants de matériels comme Sofrigam, des experts tels que le Cemafroid et des administrations tels que La Direction générale de l'offre de soins (DGOS), et le conseil de l'ordre des pharmaciens. Le comité établit

un cahier des charges avec toutes les exigences nécessaires à l'obtention du label. Après descriptif, tests et essais réalisés en interne par l'industriel pour qualifier son produit, celui-ci constitue un dossier de demande de certification. A son tour, le Cemafroid effectue les vérifications de conformité selon les règles du label dans ses laboratoires. Puis, les experts réalisent un audit dans l'entreprise afin d'apporter la garantie des bonnes pratiques de production. Les prélèvements de produits sélectionnés sur la chaîne sont contrôlés dans les laboratoires du Cemafroid pour garantir que les performances clés du produit sont bien maintenues et qu'elles sont en adéquation avec les qualités requises par le cahier des charges. La réussite de toutes ces étapes conduit à la remise du label.

Plus spécifiquement, quelle était la démarche de Sofrigam ?

Sofrigam s'est engagé naturellement dans la démarche de certification pour sa pochette Nomad Slim afin d'affirmer la qualité de ses produits et sa volonté d'innovation. Sofrigam est le premier industriel dans sa spécialité à bénéficier du label Certicold. La certification de la pochette constitue une vraie avancée pour le transport des produits de santé thermosensibles dispensés aux patients. Elle répond aux attentes des professionnels de santé et aux exigences du dernier maillon de la chaîne du froid, confrontés à un manque de rigueur sur la qualité des emballages.



VOTRE SOLUTION ISOTHERME À PORTÉE DE CLICS AVEC LA BOUTIQUE DU FROID



La Boutique du Froid est le site de vente en ligne créé par Sofrigam pour mettre à disposition des professionnels de santé et des particuliers des emballages isothermes professionnels pour le transport des médicaments sous chaîne du froid. Plus de 100 références d'emballages isothermes sont disponibles à l'achat en ligne : containers, caisses réfrigérantes, glacières, pochettes isothermes, et divers accessoires, pour répondre à chaque besoin.

Découvrez-les vite sur www.laboutiquedufroid.com !

SOFRIGAM, VOTRE PARTENAIRE CHAÎNE DU FROID

SOFRIGAM conçoit, teste et qualifie des solutions d'emballage industriel isotherme ou réfrigérant permettant le transport de produits thermosensibles (frais ou congelés) dans des véhicules non frigorifiques.

Chiffres clés

- **+50** collaborateurs
- **+85 %** de chiffre d'affaires export
- **F3 cote Banque de France**
- **2 sites** en France : Rueil-Malmaison (siège) et Monchy-Le-Preux (usine)
- **1 site** en Amérique du Nord
- **Certifications : ISO 9001 : 2008, ISO 14001 : 2004 et ISTA.**